

**Produkta (veterināro zāļu) sertifikāts<sup>(1)</sup>**

***Certificate of a Pharmaceutical product<sup>(1)</sup>***

Šis sertifikāts atbilst Pasaules Veselības organizācijas rekomendācijām  
*This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization*

Sertifikāta numurs <i>No. of certificate</i>	
Eksportētāja valsts (sertifikāta izsniedzēja) <i>Exporting (certifying country)</i>	Latvijas Republika Republic of Latvia
Importētāja valsts (sertifikāta pieprasītāja) <i>Importing (requesting country)</i>	
1. Veterināro zāļu nosaukums, deva un forma: <i>Name and dosage form of the product:</i>	
1.1. Aktīvā (-s) viela (-s) <sup>(2)</sup> un daudzums devas vienībā <sup>(3)</sup> <i>Active ingredient(s)<sup>(2)</sup> and amount(s) per unit dose<sup>(3)</sup>:</i>	
Pilns sastāvs, iekļaujot palīgvielas, skat pielikumu <sup>(4)</sup> <i>For complete composition including excipients, see attached<sup>(4)</sup></i>	
1.2. Vai veterinārās zāles ir reģistrētas eksportētājā valstī? <sup>(5)</sup> (vajadzīgo atzīmēt ar x) <i>Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country<sup>(5)</sup></i>	<input type="checkbox"/> jā /yes <input type="checkbox"/> nē/no
1.3. Vai veterinārās zāles tiek izplatītas eksportētāj valstī? <i>Is this product actually on the market in the exporting country?</i>	<input type="checkbox"/> jā /yes <input type="checkbox"/> nē/no
Ja 1.2.apakšpunktā atbilde ir „jā”, aizpildiet 2A sekciju, neaizpildot 2B sekciju Ja 1.2.apakšpunktā atbilde ir „nē”, aizpildiet 2B sekciju, neizpildot 2A sekciju <sup>(6)</sup> <i>If the answer to 1.2.is yes, continue with section 2A and omit section 2B</i> <i>If the answer to 1.2.is no, omit section 2A and continue with section 2B<sup>(6)</sup></i>	
2.A.1. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības numurs <sup>(7)</sup> un izsniegšanas datums <i>Number of product licence<sup>(7)</sup> and date of issue</i>	
2.A.2. Reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) (nosaukums un adrese)	

<i>Product licence holder (name and address)</i>	
2.A.3. Reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) statuss <sup>(8)</sup> (atzīmēt ar X attiecīgo kategoriju) <i>Status of product licence holders<sup>(8)</sup> (key in appropriate category)</i>	<p>a <input type="checkbox"/> zāļu formas ražošana <i>manufactures the dosage form</i></p> <p>b <input type="checkbox"/> iepakojumu un marķējumu zāļu formu, ko ražo cits ražotājs <i>packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company</i></p> <p>c <input type="checkbox"/> nav iesaistīts ražošanā, iepakojumā un (vai) marķēšanā, bet ir atbildīgs par produkta kvalitāti un sērijas izlaišanu; <i>not involved in manufacturing, packaging and/or labeling, but is responsible for quality and batch release</i></p> <p>d <input type="checkbox"/> nav iesaistīts iepriekšminētās darbībās <i>is involved in none of the above</i></p>
2.A.3.1. ja ir „b”, „c” un „d” kategorija, zāļu formas ražotāja nosaukums un adrese <sup>(9)</sup> : <i>for categories “b”, “c” and “d” the name and address of the manufacturer producing the dosage form<sup>(9)</sup> :</i>	
2.A.4. Vai kopsavilkums pamatots ar pievienoto novērtējumu? <sup>(10)</sup> (vajadzīgo atzīmēt ar x) <i>Is a summary basis for approval appended?<sup>(10)</sup></i>	<input type="checkbox"/> jā /yes <input type="checkbox"/> nē/no
2.A.5. Vai pievienotā oficiāli apstiprinātā informācija par veterinārajām zālēm ir pilnīga un atbilst reģistrācijas dokumentācijai? <sup>(11)</sup> (vajadzīgo atzīmēt ar x) <i>Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?<sup>(11)</sup></i>	<input type="checkbox"/> jā /yes <input type="checkbox"/> nē/no <input type="checkbox"/> nav nodrošināta/no provided
2.A.6. Sertifikāta pretendents, ja atšķiras no reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) (nosaukums (vārds, uzvārds) un adrese): <i>Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address):</i>	
2.B.1. Sertifikāta pretendents (nosaukums (vārds, uzvārds) un adrese): <i>Applicant for certificate (name and address):</i>	
2.B.2. Sertifikāta pretendenta statuss <sup>(8)</sup> (atzīmēt ar X attiecīgo kategoriju) <i>Status of applicant<sup>(8)</sup> (key in appropriate category)</i>	<p>a <input type="checkbox"/> zāļu formas ražošana <i>manufactures the dosage form</i></p> <p>b <input type="checkbox"/> iepakojumu un marķējumu zāļu formu, ko ražo cits (neatkarīgs) ražotājs <i>packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company</i></p> <p>c <input type="checkbox"/> nav iesaistīts iepriekšminētās darbībās <i>is involved in none of the above</i></p>

<p>2.B.2.1. ja ir „b” un „c” kategorija, zāļu formas ražotāja nosaukums un adrese<sup>(9)</sup> :  <i>For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is<sup>(9)</sup> :</i></p>	
<p>2.B.3. Kādēļ nav reģistrācijas apliecības?  (atzīmēt ar x vajadzīgo)  <i>Why is marketing authorisation lacking?  (key as appropriate)</i></p>	<input type="checkbox"/> netiek prasīta / <i>not required</i> <input type="checkbox"/> nav pieprasīta/ <i>not requested</i> <input type="checkbox"/> reģistrācijas procesā/ <i>under consideration</i> <input type="checkbox"/> atteikta/ <i>refused</i>
<p>2.B.4. Piezīmes<sup>(13)</sup>  <i>Remarks<sup>(13)</sup></i></p>	
<p>3. Vai kompetentā iestāde regulāri pārbauda zāļu formu ražošanas vietu? <sup>(14)</sup> (atzīmēt ar x vajadzīgo)  <i>Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?</i></p> <p>Ja atbilde ir „nē” vai „nepiemēro”, aizpildīt 4.sadaļu.  <i>If „no” or „not applicable”, proceed to question 4</i></p>	<input type="checkbox"/> jā / <i>yes</i> <input type="checkbox"/> nē/ <i>no</i> <input type="checkbox"/> nepiemēro/ <i>not applicable</i>
<p>3.1. Kārtējo pārbaūžu biežums (gadi):  <i>Periodicity of routine inspections (years):</i></p>	
<p>3.2. Vai attiecīgā tipa zāļu formas ražošana ir inspicēta? (atzīmēt ar x vajadzīgo)  <i>Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? (key as appropriate)</i></p>	<input type="checkbox"/> jā / <i>yes</i> <input type="checkbox"/> nē/ <i>no</i>
<p>3.3. Vai ražotnes aprīkojums un darbības atbilst labas ražošanas prakses prasībām <sup>(15)</sup> (atzīmēt ar x vajadzīgo)  <i>Do the facilities and operations confirm to GMP? <sup>(15)</sup> (key as appropriate)</i></p>	<input type="checkbox"/> jā / <i>yes</i> <input type="checkbox"/> nē/ <i>no</i> <input type="checkbox"/> nepiemēro/ <i>not applicable</i>
<p>4. Vai iesniegtā informācija par visiem produkta ražošanas aspektiem ir pietiekama sertifikāta izsniedzējai iestādei <sup>(16)</sup> (atzīmēt ar x vajadzīgo)  <i>Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product <sup>(16)</sup> (key as appropriate)</i></p>	<input type="checkbox"/> jā / <i>yes</i> <input type="checkbox"/> nē/ <i>no</i>
<p>Ja „nē”, paskaidro  <i>If „no”, explain</i></p>	
<p>(sertifikāta izsniedzēja kompetentā iestāde) (<i>certifying authority</i>)</p>	
<p>Adrese  <i>Address</i></p>	
<p>Telefona numurs:  <i>Telephone:</i></p>	
<p>Faksa numurs:</p>	

Fax:	
------	--

Sertifikāta izsniedzējas iestādes atbildīgā amatpersona/  
*Responsible person of the certifying authority*

---

(amats, vārds, uzvārds, paraksts/*position, name, surname, signature*)

Z.v./*Stamp*      Datums/*Date* \_\_\_\_\_

(Dokumenta rekvizītus "paraksts" un "Z.v." neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu)

Piezīmes:

(1) Sertifikāts, kas ir noformēts atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas ieteiktajam formātam, apliecina veterināro zāļu statusu un sertifikāta iesniedzēja statusu eksportētājvalstī un apstiprina informāciju. Sertifikāts paredzēts viena veida veterinārajām zālēm, jo dažādām zāļu formām un stiprumiem var atšķirties ražošanas nosacījumi un apstiprinātā informācija.

*This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.*

(2) Izmanto starptautisko nepatentēto nosaukumu (INN), ja tāds ir noteikts, vai nacionālo nepatentēto nosaukumu.

*Whenever possible, use International Non-proprietary Names (INNs) or national non-proprietary names.*

(3) Sertifikātā norāda zāļu formas pilnu sastāvu vai šo informāciju pievieno sertifikāta pielikumā.

*The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.*

(4) Ieteicams detalizēts kvantitatīvais sastāvs, bet šāda norāde jāaskaņo ar veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku (turētāju).

*Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product licence holder.*

(5) Ja nepieciešams, pielikumā pievieno visus veterināro zāļu pārdošanas, izplatīšanas vai lietošanas ierobežojumus, kas ir norādīti reģistrācijas apliecībā.

*When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product licence.*

(6) 2.A. un 2.B.punkts savstarpēji viens otru izslēdz.

*Section 2.A. and 2.B. are mutually exclusive.*

(7) Norāda, ja nepieciešams, vai reģistrācijas apliecība ir pagaidu vai arī reģistrācija nav vēl apstiprināta.

*Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.*

(8) Norāda personas, kas atbildīga par veterināro zāļu laišanu tirgū.  
*Specify whether the person responsible for placing the product on the market.*

(9) Šo informāciju var norādīt tikai ar veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) piekrišanu vai, ja veterinārās zāles nav reģistrētas, – ar iesnieguma iesniedzēja piekrišanu. Ja informācija šajā punktā nav iekļauta, tas nozīmē, ka iesaistītās puses nav vienojušās par informācijas iekļaušanu. Informācija par ražošanas vietu ir veterināro zāļu reģistrācijas apliecības sastāvdaļa. Ja ražošanas vieta ir mainīta, reģistrācijas apliecību attiecīgi aktualizē, vai arī tā vairs nav spēkā.

*This information can only be provided with the consent of the product-licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information. It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence has to be updated or it is no longer valid.*

(10) Attiecas uz tās kompetentās iestādes izstrādāto dokumentu, kas apkopo tehnisko pamatojumu attiecīgo veterināro zāļu reģistrācijai.

*This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.*

(11) Attiecas uz veterināro zāļu aprakstu, kuru ir apstiprinājusi kompetentā iestāde tāpat kā veterināro zāļu kopsavilkumu.

*This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SPC).*

(12) Šajos apstākļos sertifikāta izsniegšanai ir nepieciešama veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) atļauja, ko sertifikāta pretendents iesniedz kompetentajā iestādē.

*In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product– licence holder. This permission has to be provided to the authority by the applicant.*

(13) Lūdzu norādīt iemeslu, kādēļ sertifikāta pretendents uzrādījis, ka reģistrācija nav pieprasīta:

- a. veterinārās zāles ir izstrādātas ekskluzīvi, tādu slimību ārstēšanai, kas nav izplatītas eksportētājā valstī;
- b. veterinārās zāles ir pārveidotas, lai uzlabotu to stabilitāti atšķirīgos (piemēram, tropu) apstākļos;
- c. veterinārās zāles ir pārveidotas, lai no tām izņemtu palīgvielas, ko aizliegts lietot importētājvalstī;
- d. veterinārās zāles ir pārveidotas, lai atbilstu atšķirīgai aktīvās vielas maksimālās devas robežai;
- e. citi iemesli, lūdzu norādīt.

*Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration.*

*a. the product has been developed exclusively for the treatment of conditions-particularly tropical diseases- not endemic in the country of export;*

*b. the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;*

*c. the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;*

- d. the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;
- e. any other reason, please specify.

(14) "Nepiemēro" nozīmē, ka veterinārās zāles neražo sertifikāta izsniedzējā valstī un ražošanas vietas pārbaudes veic ražotājvalsts kompetentā institūcija.

*"Not applicable" means manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.*

(15) Labas ražošanas prakses prasības zāļu ražošanai un kvalitātes kontrolei, uz ko atsaucas sertifikātā, ir iekļautas normatīvajos aktos par veterināro zāļu ražošanu, vai Pasaules Veselības organizācijas Farmaceutisko izstrādājumu specifiskāciju ekspertu komitejas 32.ziņojumā (PVO Tehnisko ziņojumu sērija, Nr.823, 1992, 1.pielikums). Ieteikumus attiecībā uz bioloģiskiem produktiem ir noteikusi PVO Bioloģisko standartu ekspertu komiteja (PVO Tehnisko ziņojumu sērija, Nr.822, 1992, 1.pielikums).

*The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No. 823, 1992, Annex 1. Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).*

(16) Šo daļu aizpilda, ja veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) vai sertifikāta pretendents atbilst statusam, kas noteikts 2.A.3. vai 2.B.2.punkta (b) (c) vai (d) daļā. Tas ir īpaši būtiski, ja veterināro zāļu ražošanas procesā ir iesaistīts līgumražotājs citā valstī. Šajā gadījumā sertifikāta pretendents sertifikāta izsniedzējai iestādei sniedz informāciju, ar ko identificē katra iesaistītā līgumražotāja atbildību par katru galaprodukta ražošanas posmu, kā arī katra līgumražotāja veiktās kontroles apjomu un veidu.

*This section is to be completed when the product-licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in 2.A.3. or 2.B.2. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.*

Ministru prezidents

L.Straujuma

Zemkopības ministrs

J.Dūklavs

2015.10.09. 9:46

1913

I.Krauža

67027099, Inta.Krauža@zm.gov.lv

