



Laidiens: **28.06.2013., Nr. 123**

Oficiālās publikācijas Nr.: **2013/123.3**

Ministru kabineta noteikumi Nr.345

Rīgā 2013.gada 25.jūnijā (prot. Nr.36 17.§)

Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 "Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība"

*Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 1., 14., 19. un 26.punktu,
37., 45. un 51.pantu un likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu
un zāļu likumīgās aprites kārtību" 12.panta pirmo daļu*

Izdarīt Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 "Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2011, 170.nr.) šādus grozījumus:

1. Izteikt norādi, uz kāda likuma pamata noteikumi izdoti, šādā redakcijā:

"Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 1., 14., 19. un 26.punktu, 37., 45. un 51.pantu un likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" 12.panta pirmo daļu".

2. Aizstāt visā tekstā vārdus "aktīvā farmaceitiskā viela" (attiecīgā locījumā) ar vārdiem "aktīvā viela" (attiecīgā locījumā).

3. Papildināt noteikumus ar 1.6.apakšpunktu šādā redakcijā:

"1.6. aptiekās izplatāmos pārtikas produktus."

4. Svītrot 11.2.apakšpunktā vārdus "(turpmāk – aktīvā farmaceitiskā viela)".

5. Papildināt noteikumus ar 11.¹ punktu šādā redakcijā:

"11.¹ Šo noteikumu 4.5.apakšpunktā minētā licence aktīvo vielu ražošanai nav nepieciešama, ja iesniedzējs normatīvajos aktos par aktīvo vielu importētāju, ražotāju un izplatītāju reģistrēšanu noteiktajā kārtībā ir reģistrējies aģentūrā. Iesniedzējs ir tiesīgs pieprasīt aģentūrai izdot šo noteikumu 4.5.apakšpunktā minēto licenci aktīvo vielu ražošanai, ja tā ir nepieciešama aktīvo vielu eksportam."

6. Svītrot 67.punktā tekstu "(<http://www.zva.gov.lv>)".

7. Izteikt 69.punktu šādā redakcijā:

"69. Šo noteikumu 4.1. un 4.2.apakšpunktā minēto licenci noformē saskaņā ar šo noteikumu 6.pielikumu. Šo noteikumu 4.3.apakšpunktā minēto licenci noformē saskaņā ar šo noteikumu 6.¹ pielikumu."

8. Aizstāt 70.6.apakšpunktā vārdu "internetu" ar vārdiem "tīmekļa vietni".

9. Izteikt 78.7.apakšpunktu šādā redakcijā:

"78.7. ievada Eiropas Savienības datubāzē par ražošanas un importēšanas licencēm un labas ražošanas prakses sertifikātiem (*Eudra GMDP* datubāze) informāciju par licencēm zāļu ražošanai vai importēšanai un zāļu lieltirgotavas darbībai;"

10. Aizstāt 78.8.apakšpunktā vārdus "sniedz informāciju par izsniegtajām licencēm zāļu lieltirgotavas darbībai" ar vārdiem un skaitļiem "sniedz informāciju par šo noteikumu 78.7.apakšpunktā minēto licenču iekļaušanu Eiropas Savienības datubāzē par ražošanas un importēšanas licencēm un labas ražošanas prakses sertifikātiem (*Eudra GMDP* datubāze)".

11. Papildināt noteikumus ar 82.7.apakšpunktu šādā redakcijā:

"82.7. sagatavo ražotnes aprakstu (2.pielikums). Ražotnes apraksts ir dokuments, kas izstrādāts ražotāja kvalitātes vadības sistēmas ietvaros un ko regulāri aktualizē. Tas satur konkrētu informāciju par vadības politiku un darbībām ražotnes vietā, par ražošanas un kvalitātes kontroles operācijām attiecīgajā ražotnes vietā un par jebkuru cieši integrētu operāciju tuvumā esošajās ēkās un sniedz skaidru informāciju par ražotāja darbībām attiecībā uz labu ražošanas praksi, kas var būt izmantojama vispārīgai uzraudzībai, kā arī lai efektīvi plānotu un veiktu labas ražošanas prakses inspekcijas. Ja ražotnē veic tikai ražošanas procesa daļu, ražotnes aprakstā norāda tās darbības, kas tiek veiktas konkrētajā ražotnē, piemēram, analīze, iepakošana. Ražotnes aprakstam ir versijas numurs, datums, no kura tas stājas spēkā, un datums, līdz kuram tas ir pārskatāms. Ražotnes aprakstu regulāri pārskata, lai nodrošinātu, ka tas ir atjaunots un atspoguļo pašreizējās darbības. Katram ražotnes aprakstā iekļautajam pielikumam var būt atšķirīgs spēkā stāšanās datums, lai katru varētu aktualizēt atsevišķi."

12. Papildināt informatīvo atsauci uz Eiropas Savienības direktīvām ar 7.punktu šādā redakcijā:

"7) Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīvas 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālās piegādes ķēdē."

13. Izteikt 1.pielikuma 13.2.7.apakšpunktu šādā redakcijā:

"13.2.7. no audiem veidoti produkti".

14. Papildināt 1.pielikumu ar 13.2.8.apakšpunktu šādā redakcijā:

"13.2.8. citas bioloģiskas izcelsmes zāles (brīvs uzskaitījums)".

15. Svītrot 1.pielikuma 14.1.2.apakšpunktu.

16. Svītrot 1.pielikuma 14.1.4.apakšpunktu.

17. Izteikt 1.pielikuma 17.3.7.apakšpunktu šādā redakcijā:

"17.3.7. no audiem veidoti produkti".

18. Papildināt 1.pielikumu ar 17.3.8.apakšpunktu šādā redakcijā:

"17.3.8. citas bioloģiskas izcelsmes zāles".

19. Papildināt 1.pielikumu ar 17.¹ punktu šādā redakcijā:

"17.¹ Importēšanas darbības (vajadzīgo atzīmēt ar x):

☐ 17.¹ 1. fiziskas importēšanas vieta

☐ 17.¹ 2. starpprodukta importēšana, kurš tiek pakļauts turpmākai apstrādei".

20. Izteikt 1.pielikuma 3.piezīmi šādā redakcijā:

"3. *** Dokumenta rekvizītu "Paraksts" neaizpilda, ja dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu."

21. Izteikt 2.pielikumu šādā redakcijā:

"2.pielikums
Ministru kabineta
2011.gada 19.oktobra
noteikumiem Nr.800

Ražotnes apraksts

Ražotnes apraksta versijas numurs _____, spēkā stāšanās datums _____

Nr. p.k.	Prasības	Norādījumi
1. VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA PAR RAŽOTĀJU		
1.1.	Ražotāja kontaktinformācija	– Komersanta firma (vai saimnieciskās darbības veicējam – nosaukums) un juridiskā adrese. – Ražotnes, tajā esošo ēku un ražošanas struktūrvienību nosaukumi un adreses. – Ražotāja kontaktinformācija, tai skaitā kontaktpersonāla diennakts tālrunis saziņai, ja produktam konstatēti defekti vai to nepieciešams atsaukt. – Ražotnes identifikācijas numurs, piemēram, globālās pozicionēšanas sistēmas (GPS) koordinātas vai jebkuras citas ģeogrāfiskās pozicionēšanas sistēmas koordinātas, ražotnes datu universālās numerācijas sistēmas (D-U-N-S) (<i>Data Universal Numbering System</i>) numurs (unikāls identifikācijas numurs, ko piešķir firma <i>Dun&Bradstreet</i>). Atsauce uz A-D-U-N-S nepieciešama, ja tas ir apraksts par ražotnēm, kuras ir izvietotas ārpus Eiropas Savienības un Eiropas Ekonomikas zonas
1.2.	Ražotnei atļautās ražošanas darbības	– Atsauce uz Zāļu valsts aģentūras izsniegto speciālo atļauju (licenci) vai citas valsts kompetentās iestādes izdotu derīgu ražošanas atļauju (licenci) (kopija pievienota ražotnes apraksta 1.pielikumā) vai atsauce uz Eiropas Savienības datubāzi par ražošanas un importēšanas licencēm un labas ražošanas prakses sertifikātiem, kuru pārvalda Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk – <i>Eudra GMDP</i> datubāze), ja piemērojams. Ja kompetentā iestāde neveic zāļu ražošanas licencēšanu, to norāda. – Attiecīgās kompetentās iestādes, tai skaitā ārvalstu kompetentās iestādes, licencēto ražošanas, importēšanas, eksportēšanas, izplatīšanas un citu darbību īss apraksts, attiecīgi norādot licencētās zāļu formas/darbības, ja tās nav iekļautas speciālajā atļaujā (licencē) zāļu ražošanai. – Ražotnē ražoto produktu veidi (saraksts ražotnes apraksta 2.pielikumā), ja tie nav iekļauti ražotnes apraksta 1.pielikumā vai <i>Eudra GMDP</i> datubāzē. – Pēdējo piecu gadu laikā veiktās labas ražošanas prakses inspekcijas ražotnē, norādot datumus, valsti un kompetentās iestādes nosaukumu, kas veikusi inspekciju. Iekļauj atsauci uz Zāļu valsts aģentūras izsniegto labas ražošanas prakses sertifikātu vai pievieno citas valsts kompetentās iestādes izdotā labas ražošanas prakses sertifikāta kopiju (ražotnes apraksta 3.pielikumā) vai atsauci uz <i>Eudra GMDP</i> datubāzi, ja pieejama
1.3.	Jebkuras citu veidu ražošanas darbības, kas tiek veiktas ražotnē	– Ražotnē veikto nefarmaceitisko darbību apraksts, ja tādas tiek veiktas
2. RAŽOTĀJA KVALITĀTES VADĪBAS SISTĒMA		
2.1.	Ražotāja kvalitātes vadības sistēma	– Ražotāja izmantotās kvalitātes vadības sistēmas īss apraksts un atsauce uz izmantotajiem standartiem. – Pienākumi saistībā ar kvalitātes vadības sistēmas uzturēšanu, tai skaitā vadošā personāla pienākumi.

		– Informācija par darbībām, kuru veikšanai ražotne ir akreditēta un sertificēta, tai skaitā akreditāciju datumu un saturu, akreditējošo iestāžu nosaukumi
2.2.	Galaproduktu izlaides procedūra	– Par sēriju sertifikāciju un izlaides procedūrām pilnvarotās(-o) atbildīgās(-o) personas(-u) vai kvalificētās(-o) personas(-u) kvalifikācijas prasību (izglītība un darba pieredze) detalizēts apraksts. – Sēriju sertifikācijas un izlaides procedūras vispārīgs apraksts. – Atbildīgās personas vai kvalificētās personas loma galaproduktu karantinā, izlaidē un atbilstības izvērtēšanā, tai skaitā reģistrētajām zālēm atbilstoši to reģistrācijai iesniegtajai dokumentācijai. – Savstarpējās sadarbības pasākumi starp atbildīgajām personām un kvalificētajām personām, ja ir iesaistītas vairākas pilnvarotās vai kvalificētās personas. – Norāde uz to, vai kontroles stratēģijā tiek izmantota procesu analītiskā tehnoloģija (PAT) un reālā laika izlaide vai parametriskā izlaide
2.3.	Piegādātāju un līgumdarbu veicēju vadība	– Kārtība, kādā notiek piegāde ("piegādes ķēde"), kā arī ārējās audita programmas īss kopsavilkums. – Līgumdarbu veicēju, aktīvo vielu (AV) ražotāju un citu kritisko materiālu piegādātāju kvalifikācijas sistēmas īss apraksts. – Veiktie pasākumi, kas nodrošina ražoto produktu atbilstību vadlīniju prasībām par dzīvnieku spongiformās encefalopātijas transmisiju (TSE). – Pasākumi, kas veicami, ja tiek atklāts vai rodas aizdomas par to, ka produkti, neiepakotie produkti (neiepakotas tabletes), aktīvās vielas vai palīgvielas ir viltotas. – Ārpus ražotnes izmantotā ar ražošanu un analīzi saistītā zinātniskā, analītiskā vai tehniskā palīdzība. – Uz līguma pamata iesaistīto ražotāju un laboratoriju saraksts, ieskaitot adreses, kontaktinformāciju, un uz līgumu pamata sniegto ražošanas vai kvalitātes kontroles pakalpojumu piegādes ķēdes plūsmas shēma, piemēram, aseptisko procesu primārā iepakojuma sterilizācija, neapstrādāto izejvielu testēšana (iekļaujams ražotnes apraksta 4.pielikumā). – Īss pārskats par atbildības sadalījumu starp līgumdarba pasūtītāju un izpildītāju atbilstoši reģistrācijai (reģistrācijas apliecībai, dokumentācijai) (ja nav norādīts ražotnes apraksta 2.2.apakšpunktā)
2.4.	Kvalitātes riska vadība	– Ražotāja izmantotās kvalitātes riska vadības metodoloģijas īss apraksts. – Kvalitātes riska vadības ietvars un galvenais akcents, iekļaujot īsu jebkuras darbības aprakstu, kas tiek veikta korporatīvajā līmenī un kas tiek veikta lokāli. Norāda jebkuru kvalitātes riska vadības sistēmas lietošanu piegādes nepārtrauktības izvērtēšanai
2.5.	Produkta kvalitātes vērtēšana	– Izmantotās metodoloģijas īss apraksts
3. PERSONĀLS		
		– Organizācijas struktūra, norādot pasākumus kvalitātes vadības sistēmai, ražošanas procesam un kvalitātes kontroles pozīcijām (nosaukumi) (ražotnes apraksta 5.pielikums), kā arī vadošo personālu un kvalificēto personu. – Darbinieku skaits, kuri iesaistīti attiecīgi kvalitātes vadībā, ražošanā, kvalitātes kontrolē, uzglabāšanā un izplatīšanā
4. Telpas UN IEKĀRTAS		
4.1.	Telpas	– Ražotnes īss apraksts – tās lielums, ēku uzskaitījums. Ja produkti, kas paredzēti dažādiem tirgiem, piemēram, vietējam tirgum, Eiropas Savienības, ASV tirgum tiek ražoti dažādās ražotnes ēkās, ēkas uzskaita, norādot paredzēto tirgu (ja tas nav identificēts ražotnes apraksta 1.1.apakšpunktā). – Ražošanas zonu vienkāršs plāns vai apraksts, norādot mērogu (tehniskais zīmējums nav nepieciešams). – Ražošanas zonas(-u) plāns un plūsmu shēma (ražotnes apraksta 6.pielikums), norādot telpu klasifikāciju un spiediena starpību starp blakusesošajām zonām, kā arī telpās veicamās ražošanas darbības (piemēram, jaukšana, pildīšana, uzglabāšana, iepakojšana). – Noliktavu plāns un uzglabāšanas vietas, norādot, ja piemērojams, speciālās vietas, kur rīkojas ar augsti toksiskiem, bīstamiem un sensibilizējošiem materiāliem un kur tos glabā.

		– Specifisku uzglabāšanas apstākļu īss apraksts, ja piemērojams, bet nav norādīts plānos
4.1.1.	Apsildīšanas, ventilācijas un gaisa kondicionēšanas (HVAC) sistēmu īss apraksts	– Gaisa padeves, temperatūras, mitruma, spiediena starpības un gaisa apmaiņas ātruma noteikšanas principi, gaisa recirkulācija (%)
4.1.2.	Ūdens sistēmu īss apraksts	– Saražotā ūdens kvalitātes rādītāji. – Sistēmu shematiskie zīmējumi (ražotnes apraksta 7.pielikums)
4.1.3.	Citu būtisku nodrošinājumu īss apraksts, piemēram, tvaiks, saspiests gaiss, slāpeklis	
4.2.	Iekārtas	
4.2.1.	8.pielikumā sniedz galveno ražošanas un kontroles laboratorijas iekārtu uzskaitījumu, kurā norāda iekārtas	
4.2.2.	Tīrīšana un dezinfekcijas pasākumi	– Produktu saskares virsmu tīrīšanas un dezinfekcijas metožu īss apraksts (piemēram, manuālā tīrīšana, automatiskā tīrīšana (<i>Clean-in-Place</i>))
4.2.3.	Labas ražošanas prakses kritiskās datorizētās sistēmas	– Labas ražošanas prakses kritisko datorizēto sistēmu apraksts (izņemot specifisku iekārtu programmējamās loģiskās kontrolierus (PLC))
5. DOKUMENTĀCIJA		
		– Dokumentācijas sistēmas apraksts (elektroniska, manuāla). – Ja dokumenti un protokoli tiek uzglabāti vai arhivēti ārpus ražotnes (tai skaitā farmakovigilances dati, ja piemērojams), norāda: a) dokumentu un protokolu veidus, b) uzglabāšanas vietas nosaukumu un adresi, kā arī aptuveno laiku, kas nepieciešams dokumentu atgādāšanai no ārpus ražotnes esošā arhīva
6. RAŽOŠANA		
6.1.	Produktu veidi	Var atsaukties uz ražotnes apraksta 1. vai 2.pielikumu: – Ražoto produktu veidi, tai skaitā: • ražotnē ražoto cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu formu saraksts; • jebkuru ražotnē ražoto klīniskajiem pētījumiem paredzēto pētāmo zāļu formu saraksts. Ja atšķiras no komerciālās ražošanas, norāda informāciju par ražošanas zonām un personālu. – Toksiskas vai bīstamas vielas (piemēram, ar augstu farmakoloģisko aktivitāti un sensibilizējošām īpašībām). – Produktu veidi, kas tiek ražoti tam speciāli atvēlētajās telpās vai kampanu veidā, ja piemērojams. – Procesu analītisko tehnoloģiju (PAT) pielietojums, ja piemērojams: vispārīgs atbilstošo tehnoloģiju un ar tām saistīto datorizēto sistēmu izklāsts
6.2.	Procesu validācija	– Procesu validācijas vispārīgās kārtības īss apraksts. – Atkārtota pārstrāde vai pārstrādes politika
6.3.	Materiālu vadība un novietošana un glabāšana noliktavās	– Pasākumi darbību veikšanai ar izejmateriāliem, iepakojuma materiāliem, neiepakotajiem produktiem un galaproduktiem, iekļaujot paraugu ņemšanu, karantīnu, izlaidi un uzglabāšanu. – Pasākumi darbību veikšanai ar noraidītajiem materiāliem un produktiem
7. KVALITĀTES KONTROLE		
		– Ražotnē veikto kvalitātes kontroles darbību apraksts attiecībā uz fizikālo, ķīmisko, mikrobioloģisko un bioloģisko testēšanu
8. IZPLATĪŠANA, SŪDZĪBAS, PRODUKTU DEFEKTI UN ATSAUKŠANA		
8.1.	Izplatīšana (attiecībā uz posmu, par kuru atbildīgs ir ražotājs)	– Firmu veidi (vairumtirdzniecības licences īpašnieki, ražošanas licences īpašnieki un citi) un to atrašanās vietas (piemēram, Eiropas Savienība, Eiropas Ekonomikas zona, ASV), uz kuriem no ražotnes nosūta produktus. – Sistēmas apraksts – kā tiek veikta pārbaude, vai katram pircējam un saņēmējam ir likumīgas tiesības saņemt zāles no ražotāja, kā tiek nodrošināti atbilstoši vides apstākļi