



Laidiens: 18.09.2001., Nr. 131

Ministru kabineta noteikumi Nr.396

Rīgā 2001.gada 11.septembrī (prot. Nr.42, 10.§)

Zāļu labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšanas un zāļu labas ražošanas prakses sertifikāta izsniegšanas kārtība zāļu ražošanas uzņēmumiem

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 1. un 13.punktu un likuma "Par uzņēmumu ienākuma nodokli" 18.¹ panta 2.punktu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka zāļu labas ražošanas prakses (turpmāk — laba ražošanas prakse) atbilstības novērtēšanas un zāļu labas ražošanas prakses sertifikāta (turpmāk — sertifikāts) izsniegšanas kārtību zāļu ražošanas uzņēmumiem.
2. Sertifikāts ir dokuments, kas apliecina zāļu ražošanas un kontroles atbilstību labas ražošanas prakses prasībām konkrētā zāļu ražošanas uzņēmuma zāļu ražotnē (zāļu ražošanas un kontroles vieta).
3. Zāļu ražošanas un kontroles atbilstību novērtē un sertifikātu (veidlapas paraugs — pielikumā) izsniedz bezpeļņas organizācija valsts akciju sabiedrība "Valsts zāļu aģentūra" (turpmāk — Valsts zāļu aģentūra), pamatojoties uz zāļu ražošanas uzņēmuma iesniegto dokumentu un Valsts farmācijas inspekcijas iesniegto šo noteikumu 9.punktā minēto ziņojumu.
4. Sertifikātu izsniedz uz diviem gadiem.

II. Iesniedzamie dokumenti, atbilstības novērtēšanas nodrošināšanas procedūras un lēmumi par sertifikāta izsniegšanu

5. Lai saņemtu sertifikātu, zāļu ražošanas uzņēmums iesniedz Valsts zāļu aģentūrā šādus dokumentus:
 - 5.1. pieteikumu. Pieteikuma veidlapas paraugu apstiprina labklājības ministrs. Pieteikumā norādīta šāda informācija:
 - 5.1.1. speciālas atļaujas (licences) zāļu ražošanas uzņēmuma atvēršanai (darbībai) turētāja (īpašnieka) nosaukums, reģistrācijas numurs Uzņēmumu reģistrā, juridiskā adrese, tālrunis, faksa numurs, speciālas atļaujas (licences) zāļu ražošanas atvēršanai (darbībai) numurs un piešķiršanas datums;
 - 5.1.2. zāļu ražotnes nosaukums, adrese, kontaktpersonas, informācija par produkta formām, kuras paredzēts ražot, informācija par paredzētajiem darbiem, personas, ar kurām paredzēts slēgt līgumu par zāļu ražošanu vai citām ar to saistītām darbībām (arī par kvalitātes kontroles veikšanu);

- 5.1.3. personāls — atbildīgā amatpersona, zāļu ražošanas dienesta vadītājs, zāļu kontroles dienesta vadītājs, kā arī (ja tādas ir) par dzīvniekiem atbildīgā amatpersona un par šūnu kultūrām atbildīgā amatpersona (vārds, uzvārds, kvalifikācija, pieredze);
- 5.1.4. kvalitātes kontroles veikšanas vieta (nosaukums, adrese, kontroles veidi), ja tā tiek veikta ārpus ražotnes;
- 5.1.5. materiālu saņemšana un uzglabāšana (saņemšanas un uzglabāšanas vietas nosaukums, adrese, kontaktpersonas, izmantošana, aprīkojums, iekārtas);
- 5.2. speciālas atļaujas (licences) zāļu ražošanas uzņēmuma atvēršanai (darbībai) turētāja (īpašnieka) reģistrācijas apliecības notariāli apliecinātu kopiju;
- 5.3. zāļu ražošanas uzņēmuma zāļu ražotnes aprakstu (saskaņā ar labklājības ministra apstiprināto zāļu ražotnes apraksta paraugu), kurā norādīta informācija par zāļu ražošanu un kontroli atbilstoši labas ražošanas prakses prasībām;
- 5.4. zāļu ražošanas uzņēmuma organizācijas shēmu, kurā norādīta amatpersonu administratīvā pakļautība atbilstoši to funkcijām;
- 5.5. zāļu ražošanas uzņēmuma telpu plānu un norādi par tajās veicamo darbību. Plānā telpas ir numurētas un shematiski ir norādīta personāla un materiālu plūsma (pārvietošanās ražošanas operāciju laikā);
- 5.6. paziņojumu par zāļu ražošanas, kontroles un iesniegto dokumentu atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām prasībām un par sniegtās informācijas patiesumu;
- 5.7. dokumentu, kas apliecina šo noteikumu 27.punktā minēto izdevumu samaksu;
- 5.8. pasākumu plānu labas ražošanas prakses ieviešanai normatīvajos aktos par zāļu ražošanas un kontroles noteikumiem noteiktajos gadījumos.
6. Pēc pieteikuma saņemšanas Valsts zāļu aģentūra septiņu darbadienu laikā pārbauda zāļu ražošanas uzņēmuma iesniegtos dokumentus un, ja nepieciešams, rakstiski informē sertifikāta pieteicēju par papildus iesniedzamo informāciju.
7. Pēc šo noteikumu 6.punktā minētās pārbaudes veikšanas un papildus iesniegto dokumentu saņemšanas Valsts zāļu aģentūra nodrošina zāļu ražošanas uzņēmuma konkrētas zāļu ražotnes atbilstības labai ražošanas praksei novērtēšanu un pieņem lēmumu par sertifikāta izsniegšanu.
8. Valsts zāļu aģentūra rakstiski informē Valsts farmācijas inspekciju par zāļu ražošanas uzņēmumā veicamo labas ražošanas prakses pārbaudi un saskaņo ar Valsts farmācijas inspekciju termiņu, kādā Valsts zāļu aģentūrā iesniedzams tās ziņojums par zāļu ražotnē veiktās pārbaudes rezultātiem. Valsts farmācijas inspekcija vienojas ar zāļu ražošanas uzņēmumu par laiku, kad tiks uzsākta uzņēmuma pārbaude.
9. Valsts farmācijas inspekcija zāļu ražošanas uzņēmumā veic pārbaudi par labas ražošanas prakses prasību nodrošinājuma atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām prasībām un pēc pārbaudes sastāda ziņojumu. Vienu ziņojuma eksemplāru iesniedz Valsts zāļu aģentūrā, bet otru nosūta zāļu ražošanas uzņēmumam. Ziņojumā norāda pārbaudē veiktās darbības, inspektora ziņojuma kopsavilkumu un novērojumus, konstatēto neatbilstību normatīvajos aktos noteiktajām prasībām, ieteikumus un termiņus trūkumu (ja tādi ir) novēršanai, ņemtos paraugus, zāļu ražotnes apraksta salīdzinājumu ar konstatētajiem faktiem, kā arī analīzi un secinājumus (arī par produkta atsaukšanu no tirgus (ja tāda ir notikusi)). Testēšanas izdevumus, kas saistīti ar paraugu pārbaudi, sedz zāļu ražošanas uzņēmums.

10. Valsts zāļu aģentūrai ir tiesības pieaicināt ekspertus ar atbilstošu kvalifikāciju un pieredzi, lai novērtētu iesniegtajos dokumentos norādīto informāciju. Ņemot vērā Valsts farmācijas inspekcijas ziņojumu, Valsts zāļu aģentūra novērtē zāļu ražotnes atbilstību normatīvajos aktos par labu ražošanas praksi noteiktajām prasībām un pieņem attiecīgu lēmumu:

10.1. par sertifikāta piešķiršanu. Uzņēmumiem, kuriem jāiesniedz šo noteikumu 5.8.apakšpunktā minētais pasākumu plāns labas ražošanas prakses ieviešanai, sertifikātu piešķir ar nosacījumu (norāda sertifikātā) par pakāpenisku labas ražošanas prakses ieviešanu atbilstoši pasākumu plānā iekļautajam un Valsts farmācijas inspekcijas apstiprinātajam konkrētu labas ražošanas prakses prasību ieviešanas grafikumam;

10.2. par sertifikācijas pagaidu atlikšanu, norādot iemeslus un termiņu, kādā jāveic nepieciešamie pasākumi, un rakstiski par to paziņo zāļu ražošanas uzņēmumam;

10.3. par atteikumu izsniegt sertifikātu, norādot atteikuma iemeslus, un rakstiski par to paziņo zāļu ražošanas uzņēmumam.

11. Valsts zāļu aģentūra atsaka izsniegt sertifikātu, ja:

11.1. zāļu ražošanas uzņēmuma iesniegtie dokumenti neatbilst šajos noteikumos noteiktajām prasībām vai iesniegta nepilnīga dokumentācija;

11.2. zāļu ražošanas uzņēmums ir sniedzis nepatiesas ziņas;

11.3. tiek konstatēts, ka zāļu ražošana un kontrole zāļu ražošanas uzņēmumā nenotiek saskaņā ar normatīvajos aktos noteiktajām labas ražošanas prakses prasībām un nav saskaņā ar Valsts farmācijas inspekcijas apstiprināto konkrētu labas ražošanas prakses prasību ieviešanas grafiku, kas norādīts labas ražošanas prakses ieviešanas pasākumu plānā (neattiecas uz gadījumu, ja labas ražošanas prakses prasības tiek ieviestas ātrāk, nekā norādīts pasākumu plānā);

11.4. tiek konstatēts, ka zāļu ražošanas uzņēmumā nav par zāļu ražošanu un kontroli atbildīgās amatpersonas vai ka darbību veic atbildīgā amatpersona, kuras kvalifikācija un pieredze neatbilst normatīvajos aktos par zāļu ražošanu un kontroli noteiktajām prasībām.

12. Ja mainās dati, kas attiecas uz iesniegtajiem dokumentiem, sertifikāta pieteicējs iesniedz Valsts zāļu aģentūrā precizētus dokumentus, uzskatāmi norādot izdarītos grozījumus, vai rakstiski sniedz Valsts zāļu aģentūrai informāciju par plānotajām izmaiņām.

13. Valsts zāļu aģentūra pēc šo noteikumu 12.punktā minētās informācijas izvērtēšanas var pieņemt lēmumu par atkārtotu zāļu ražotnes atbilstības novērtēšanu.

14. Ja sertifikāts ir nozaudēts vai neatjaunojami bojāts, sertifikāta turētājs (īpašnieks) iesniedz Valsts zāļu aģentūrā pieteikumu sertifikāta dublikāta saņemšanai. Pieteikumam pievieno bojāto sertifikātu. Ja sertifikāts nozaudēts, sertificētā persona publicē laikrakstā "Latvijas Vēstnesis" sludinājumu par sertifikāta nozaudēšanu, norādot sertifikāta numuru.

15. Valsts zāļu aģentūra var pieņemt lēmumu par sertifikāta darbības apturēšanu, norādot apturēšanas iemeslus, ja:

15.1. Valsts farmācijas inspekcija labas ražošanas prakses prasību ievērošanā zāļu ražošanā un kontrolē ir konstatējusi pārkāpumus, tiek konstatēti šo noteikumu 11.4.apakšpunktā minētie trūkumi vai laba ražošanas prakse netiek ieviesta saskaņā ar Valsts farmācijas inspekcijas apstiprināto konkrētu labas ražošanas prakses