14. pielikums
Ministru kabineta
2007. gada 26. jūnija
noteikumiem Nr. 416

*(Pielikums MK 02.02.2016. noteikumu Nr. 84 redakcijā)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| LATVIJAS REPUBLIKAZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA |  | REPUBLIC OF LATVIASTATE AGENCY OF MEDICINES |
| (adrese, reģistrācijas numurs, tālruņa numurs, faksa numurs, e-pasta adrese) |  | (*address, registration number, phone, fax number, e-mail*) |

|  |  |
| --- | --- |
| Sertifikāts Nr. |  |
| *Certificate No.* |  |

**ZĀĻU IZPLATĪTĀJA LABAS IZPLATĪŠANAS PRAKSES ATBILSTĪBAS SERTIFIKĀTS ATTIECĪBĀ UZ CILVĒKIEM PAREDZĒTAJĀM ZĀLĒM**
*CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A DISTRIBUTOR OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE*

|  |
| --- |
| Izdots pēc oficiālas pārbaudes (inspekcijas) saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111. pantu *Issued following an official inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC* |
| Zāļu valsts aģentūra apliecina:*The State Agency of Medicines confirms the following:* |
| Zāļu vairumtirgotājs*Wholesale distributor* |  |
| Izplatīšanas vietas adrese |
| *Site address* |  |
| ir oficiāli pārbaudīts nacionālās uzraudzības programmas ietvaros saistībā ar licenci Nr. \_\_\_\_ saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 77. panta 1. punktu, kas pārņemts šādos Latvijas Republikas tiesību aktos:*has been inspected* under the national inspection programme in connection with authorization No. \_\_\_\_ *in accordance with* article *77(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:* |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Zāļu izplatītāja oficiālajās pārbaudēs, no kurām pēdējā tika veikta |  | , |
|  | (datums) |  |

iegūtā informācija ļauj uzskatīt, ka tas atbilst labas izplatīšanas prakses principiem, kas minēti Direktīvas 2001/83/EK 84. pantā.

*From the knowledge gained during inspection of this distributor, the latest of which was conducted on …../...…/...… [date], it is considered that it complies with the principles of good distribution practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.*

Šis sertifikāts atspoguļo izplatīšanas vietas statusu minētās oficiālās pārbaudes laikā, un tas nevar atspoguļot atbilstības statusu, ja ir pagājuši vairāk nekā pieci gadi kopš oficiālās pārbaudes, kad tika izsniegts šis sertifikāts. Derīguma termiņš var tikt saīsināts, izmantojot riska vadības regulējošos principus un izdarot ierakstu lauciņā, kas atvēlēts ierobežojumu vai paskaidrojumu atzīmēšanai.

*This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of official inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This period of validity may be reduced, using regulatory risk management principles by an entry in the "Restrictions" or "Clarifying Remarks" field.*

Šis sertifikāts ir derīgs tikai pilnā apjomā, uzrādot visas lapas.

*This certificate is valid only when presented with all pages.*

Sertifikāta autentiskumu var pārbaudīt Savienības datubāzē. Ja sertifikāta nav datubāzē, lūdzu, sazinieties ar Zāļu valsts aģentūru.

*The authenticity of this certificate may be verified in the Union's database. If it does not appear, please contact the issuing authority.*

Ierobežojumi vai paskaidrojumi saistībā ar šā sertifikāta jomu:

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(datums/*date*) | Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts*Name, surname and signature of the authorized person of the Competent Authority of Latvia* |
|  |  |
|  | (vārds, uzvārds, amats, atbildīgā iestāde, tālruņa numurs, e-pasta adrese jautājumiem/*name, surname, position, national authority, phone number, email in case of enquiries*) |

Informācija par licenci pieejama Kopienas datubāzē.

*Details of the authorisation can be found in the Union database.*

Piezīmes.

1. Paraksts, datums un kontaktinformācija ir uz katras sertifikāta lappuses.

*The signature, date and contact details should appear on each page of the certificate.*

2. Dokumenta rekvizītu "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

*Document property "Signature" is not filled in if the document is prepared in accordance with the laws of electronic documents.*

3. Šajā sertifikātā minētā Savienības datubāze, kurā pārbauda sertifikāta autentiskumu, ir Eiropas Savienības datubāze par ražošanas un importēšanas licencēm un labas ražošanas prakses sertifikātiem (*Eudra GMDP* datubāze).

*The Union database mentioned in this certificate is the European Union database on the production and import licenses and certificates of good manufacturing practice (Eudra GMDP database).*