**PROJEKTS**

**LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS**

**2012.gada Noteikumi Nr.**

**Rīgā** (prot.Nr., .§)

**Zāļu valsts aģentūras nolikums**

Izdoti saskaņā ar

Publisko aģentūru likuma 4.panta otro daļu

I.Vispārīgie jautājumi

1. Zāļu valsts aģentūra (turpmāk — aģentūra) ir veselības ministra pārraudzībā esoša valsts iestāde. Veselības ministrs aģentūras pārraudzību īsteno ar Veselības ministrijas starpniecību.

2. Aģentūras darbības mērķis ir īstenot un attīstīt kvalitatīvus un pamatotus pakalpojumus veselības aprūpē izmantojamo ārstniecības līdzekļu, cilvēka asiņu, audu, šūnu un orgānu ieguves un izmantošanas vietu, kā arī farmaceitiskās darbības uzņēmumu jomās atbilstoši valsts un sabiedrības interesēm veselības aprūpes nozarē.

**II. Aģentūras uzdevumi**

3. Aģentūra veic šādus uzdevumus:

3.1. novērtē un reģistrē zāles, veic zāļu kvalitātes ekspertīzi, veido un aktualizē Latvijas zāļu reģistru;

3.2. veic farmakovigilanci;

3.3. izsniedz atļaujas zāļu klīnisko pētījumu veikšanai, vērtē zāļu klīniskās izpētes atbilstību labas klīniskās prakses prasībām, kā arī vērtē pieteiktos zāļu lietošanas novērojumus;

3.4. izsniedz zāļu ievešanas, izvešanas, tranzīta, izplatīšanas, iegādes (savas darbības nodrošināšanai) atļaujas un atļaujas Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru sarakstos iekļauto augu, vielu un zāļu izmantošanai medicīniskiem un veterinārmedicīniskiem zinātniskiem pētījumiem, fizikālo un ķīmisko īpašību noteikšanai un apmācībai;

3.5. regulāri apkopo un izplata informāciju par zāļu patēriņu;

3.6. izsniedz prekursoru operatoru reģistrācijas kartes un speciālās atļaujas (licences) darbam ar prekursoriem;

3.7. veic Latvijā ražotu medicīnisko ierīču reģistrāciju, izsniedz atļauju speciāli piegādāto medicīnisko ierīču laišanai apgrozībā, kā arī veic medicīnisko ierīču vigilanci;

3.8. izsniedz atļaujas medicīnisko ierīču klīniskās izpētes veikšanai;

3.9. izsniedz atbilstības sertifikātus audu, šūnu un orgānu ieguves (izmantošanas) vietām, izsniedz atbilstības sertifikātus ārstniecības iestāžu asins kabinetiem, asins sagatavošanas nodaļām un Valsts asinsdonoru centram;

3.10. izsniedz speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai;

3.11. izsniedz zāļu labas ražošanas prakses atbilstības sertifikātus;

3.12. piedalās Eiropas Ekonomikas zonu valstu zāļu aģentūru u medicīnisko ierīču aģentūru kopējās sistēmās, sadarbojas ar Eiropas institūcijām un starptautiskām organizācijām, iesaistoties darbu dalīšanā, ievērojot vienotus standartus un procedūras;

3.13. sadarbojas ar ārstu, farmaceitu profesionālajām organizācijām, nozares nevalstiskajām organizācijām, ārvalstu un starptautiskajām institūcijām, kā arī nodrošina savstarpēju informācijas apmaiņu aģentūras darbības jomā;

3.14. veic kompetentajai iestādei paredzētos uzdevumus atbilstoši prasībām, ko nosaka:

3.14.1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Regula (EK) Nr. [726/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:LV:HTML), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (turpmāk – Regula Nr. [726/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:LV:HTML));

3.14.2. Eiropas Parlamenta un Padomes 2006.gada 12.decembra Regula (EK) Nr. [1901/2006](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1901:20070126:LV:HTML) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. [1768/92](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1992R1768:20070126:LV:HTML), Direktīvā [2001/20/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0020:20090807:LV:HTML), Direktīvā [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20091005:LV:HTML) un Regulā (EK) Nr. [726/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:LV:HTML);

3.14.3. Eiropas Parlamenta un Padomes 2007.gada 13.novembra Regula (EK) Nr. [1394/2007](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2007R1394:20071230:LV:HTML) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20091005:LV:HTML) un Regulu (EK) Nr. [726/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:LV:HTML);

3.14.4. Eiropas Komisijas 2008.gada 24.novembra Regula (EK) Nr. [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:334:0007:01:LV:HTML) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos;

3.14.5. Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Regula (ES) Nr. 1235/2010, ar kuru attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, un Regulu (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm;

3.14.6. Eiropas Komisijas 2012. gada 19. jūnija Īstenošanas regula (ES) Nr. 520/2012 par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK noteikto farmakovigilances darbību izpildi;

3.15. veic citus normatīvajos aktos noteiktos uzdevumus.

4. Aģentūras darbu vada aģentūras direktors. Aģentūras direktors ir valsts civildienesta ierēdnis. Aģentūras direktoru ieceļ amatā un atbrīvo no amata veselības ministrs. Aģentūras direktoram var būt vietnieki – valsts civildienesta ierēdņi.

5. Aģentūras direktors nosaka aģentūras organizatorisko struktūru.

III. Aģentūras darbības tiesiskuma nodrošināšana un darbības uzraudzība

6. Aģentūras struktūrvienību amatpersonu lēmumus un faktisko rīcību var apstrīdēt, iesniedzot attiecīgu iesniegumu aģentūras direktoram. Aģentūras direktora lēmumu var pārsūdzēt administratīvajā tiesā.

7. Aģentūras direktora izdotos administratīvos aktus (izņemot šo noteikumu 6.punktā minēto lēmumu) un faktisko rīcību var apstrīdēt Veselības ministrijā. Veselības ministrijas lēmumu var pārsūdzēt administratīvajā tiesā.

8. Aģentūra sagatavo un sniedz Veselības ministrijai kārtējo un gada pārskatu par tās darbību un finanšu līdzekļu izlietojumu.

9. Aģentūra pēc Veselības ministrijas pieprasījuma sniedz informāciju par aģentūras darbību un finanšu līdzekļu izlietojumu.

IV. Noslēguma jautājumi

10. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2004.gada 7.decembra noteikumus Nr.1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (Latvijas Vēstnesis 2004, 196.nr.: 2005, 172.nr.; 2009, 157.nr.).

11. Noteikumi stājas spēkā 2013.gada 1.janvārī.

Ministru prezidents V.Dombrovskis

Veselības ministre I.Circene

25.07.2012 15:04

703

I.Brūvere

678761190, Ieva.Bruvere@vm.gov.lv