



Laidiens: 07.08.2012., Nr. 123

Oficiālās publikācijas Nr.: 2012/123.4

Ministru kabineta noteikumi Nr.537

Rīgā 2012.gada 31.jūlijā (prot. Nr.42 50.§)

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 kvalitatīvus un pamatotus pakalpojumus veselības aprūpē izmantojamo ārstniecības līdzekļu, cilvēka asiņu, audu, šūnu un orgānu ieguves un izmantošanas vietu, kā arī farmaceitiskās darbības uzņēmumu novērtēšanā atbilstoši valsts un sabiedrības interesēm veselības aprūpes nozarē.

II. Aģentūras funkcijas, uzdevumi un tiesības

3. Aģentūra, sniedzot pakalpojumus privātpersonām, valsts un pašvaldību iestādēm un ārvalstu institūcijām, veic Farmācijas likumā, likumā "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību", likumā "Par prekursoriem" un citos normatīvajos aktos noteiktās funkcijas.
4. Aģentūra veic šādus uzdevumus:
 - 4.1. novērtē un reģistrē zāles, veic zāļu kvalitātes ekspertīzi, veido un aktualizē Latvijas zāļu reģistru;
 - 4.2. veic farmakovigilanci;
 - 4.3. izsniedz atļaujas zāļu klīnisko pētījumu veikšanai, vērtē zāļu klīniskās izpētes atbilstību labas klīniskās prakses prasībām, kā arī vērtē pieteiktos zāļu lietošanas novērojumus;
 - 4.4. izsniedz zāļu ieviešanas, izvešanas, tranzīta, izplatīšanas un iegādes (savas darbības nodrošināšanai) atļaujas, kā arī 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;
 - 4.5. regulāri apkopo un izplata informāciju par zāļu patēriņu;
 - 4.6. izsniedz prekursoru operatoru reģistrācijas kartes un speciālās atļaujas (licences) darbam ar prekursoriem;
 - 4.7. reģistrē Latvijā ražotas medicīniskās ierīces, izsniedz atļaujas speciāli piegādāto medicīnisko ierīču laišanai apgrozībā, kā arī veic medicīnisko ierīču vigilanci;