



Laidiens: 09.12.2004., Nr. 196

Ministru kabineta noteikumi Nr.1006

Rīgā 2004.gada 7.decembrī (prot. Nr.70 11.§)

Zāļu valsts aģentūras nolikums

Izdoti saskaņā ar Publisko aģentūru likuma 8.panta trešo daļu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Zāļu valsts aģentūra (turpmāk — aģentūra) ir veselības ministra pārraudzībā esoša valsts iestāde.
2. Aģentūras darbības mērķis ir nodrošināt zāļu tirgus izpēti un efektīvu, drošu un kvalitatīvu zāļu pieejamību Latvijas iedzīvotājiem.

II. Aģentūras funkcijas, uzdevumi un tiesības

3. Aģentūrai ir šādas funkcijas:
 - 3.1. novērtēt un reģistrēt zāles, noteikt zāļu statusu (recepšu vai bezrecepšu medikamenti), veidot un aktualizēt Latvijas zāļu reģistru;
 - 3.2. kontrolēt zāļu kvalitāti;
 - 3.3. izsniegt zāļu ieviešanas, izvešanas, tranzīta un izplatīšanas atļaujas;
 - 3.4. apkopot informāciju par zāļu patēriņu;
 - 3.5. apkopot informāciju par novērotajām blakusparādībām, ko izraisījusi zāļu lietošana, kā arī par zāļu klīnisko izpēti un zāļu lietošanas novērojumiem;
 - 3.6. izsniegt atļaujas zāļu klīniskās izpētes veikšanai un uzraudzīt tās norisi;
 - 3.7. novērtēt reklāmas devēja iesniegto reklāmas materiālu atbilstību normatīvo aktu prasībām;
 - 3.8. vērtēt zāļu klīniskās izpētes atbilstību labas klīniskās prakses prasībām;
 - 3.9. novērtēt farmaceitiskās darbības uzturēšanu atbilstību un izsniegt speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai;
 - 3.10. atbilstoši kompetencei sadarboties ar citu valstu un starptautiskajām kompetentajām institūcijām.
4. Aģentūrai ir šādi uzdevumi: