

2749
vēst. izk.

LATVIJAS VALSTS
ARHĪVS

L R Labklājības ministrija
BOVAS, Valsts zāļu aģentūra

Vēsturiskā izziņa
par 1996. - 2005. g.

Fonda Nr. 2749



VALSTS ZĀĻU AĢENTŪRA

LATVIJAS REPUBLIKAS BEZPEĻNAS ORGANIZĀCIJA VALSTS AKCIJU SABIEDRĪBA

Reģ. Nr. 000331430

Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003

Tālr: 7112180 Fakss 7112848

VĒSTURISKĀ IZZIŅA (1996. – 1997.gadi) Rīgā

1.

Bezpeļņas organizācija valsts akciju sabiedrība "Valsts zāļu aģentūra" (turpmāk tekstā VZA) izveidota uz Farmakoloģijas un farmakopejas komitejas un Zāļu kvalitātes kontroles un sertifikācijas laboratorijas bāzes saskaņā ar LR MK 1996.gada 9.oktobra rīkojumu Nr.403. VZA tika ieregistrēta LR Uzņēmumu reģistrā 1996.gada 24.oktobrī ar Nr.000331430.

VZA darbības mērķis un galvenie uzdevumi ir zāļu un farmaceitisko produktu novērtēšana, reģistrēšana, uzraudzība, kontrole un izplatīšanas regulēšana valstī, kā arī atļauju zāļu klīnisko pētījumu veikšanai izsniegšana, informācijas vākšana par aktualitātēm zāļu un farmaceitisko produktu kvalitātes kontroles jomā, šīs informācijas apkopošana un izplatīšana u.c.

Saskaņā ar 1996.gada 11.novembrī apstiprināto štatu sarakstu VZA struktūra 1996. un 1997.gados bija šāda:

- Vadība
- Sekretariāts
- Grāmatvedības nodaļa
- Informātikas, analīzes un tehniskā nodaļa
- Farmakoloģijas nodaļa
- Farmakopejas nodaļa
- Zāļu kvalitātes kontroles laboratorija ar Cēsu, Daugavpils, Liepājas un Rīgas filiālēm
- Zāļu ekspertīzes laboratorija
- Farmaceutiskās darbības uzņēmumu sertifikācijas nodaļa
- Saimniecības nodaļa

2.

1999.gada februāra un marta mēnesī veikta VZA arhīva dokumentu par 1996.-1997.gadiem zinātniski tehniskā apstrāde.

Sastādīts pastāvīgi glabājamo lietu apraksts Nr.1. Aprakstā nav iekļauti Zāļu ekspertīzes laboratorijas un Farmaceutiskās darbības uzņēmumu sertifikācijas nodaļas dokumenti par 1996. un 1997.gadu un Informātikas, analīzes un tehniskās nodaļas dokumenti par 1996.gadu, jo tie neveidojās. 1996.gadā neveidojās pastāvīgi glabājamās lietas Nr.,Nr. 6; 19; 24; 26; 28; 36-49, tādēļ tās nav iekļautas aprakstā. 1997.gada Latvijas Zāļu reģistrs un līgumi par celtniecību un kapitālo remontu, kas slēgti 1996. un 1997.gadā, tiks iekļauti nākamā apraksta turpinājumā.

Personāla dokumenti iekļauti personālsastāva lietu aprakstā Nr.2. Darbinieku sociālās apdrošināšanas kartītes par 1996.gadu iekļautas lietās Nr.8 un Nr.9. Tā kā VZA izveidota 1996.gada oktobrī, tad pārējie sociālās apdrošināšanas dokumenti neveidojās.

Lietas aprakstos sistematizētas pēc nomināli hronoloģiskā principa.

Vēsturisko izziņu sastādīja
vecākā referente

A. Ivdra

Ar vēsturisko izziņu iepazīsies
BO VAS "Valsts zāļu aģentūra"
ģenerāldirektors



J. Ozoliņš



VALSTS ZĀĻU AĢENTŪRA

LATVIJAS REPUBLIKAS BEZPEĻNAS ORGANIZĀCIJA VALSTS AKCIJU SABIEDRĪBA

Reģ. Nr. 000331430

Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003

Tālr. 7112180 Fakss 7112848

Rīgā

Vēsturiskās izziņas turpinājums par 1998. gadu

I

1998.gadā Latvijas Republikas bezpeļņas organizācijas valsts akciju sabiedrības "Valsts zāļu aģentūra" funkcijas un struktūra nemainījās.

II

2001.gadā tika veikta Valsts zāļu aģentūras arhīva fonda dokumentu vērtības ekspertīze, lietu noformēšana un lietu aprakstu sastādīšana par 1998.gadu.

Tiek turpināti iepriekšējie apraksti: Nr.1 – pastāvīgi glabājamo lietu apraksts, Nr.2 – personālsastāva lietu apraksts.

1998.gada pastāvīgi glabājamo lietu aprakstā Nr.1 iekļautas lietas par 1996.,1997.gadu, kas atklājās veicot dokumentu ekspertīzi. 1998.gadā Zāļu ekspertīzes laboratorijai, Klīnisko pētījumu inspekcijas nodaļai, Farmaceitiskās darbības uzņēmumu sertifikācijas nodaļai, Saimniecības nodaļai pastāvīgi glabājamās lietas neveidojās.

Aprakstos lietas kārtotas pēc nomināli hronoloģiskā principa. Ārstniecības līdzekļu ekspertīzes dokumenti sistematizēti alfabēta kārtībā pēc ārstniecības līdzekļu nosaukumu pirmā burta. Dokumentu stāvoklis lietās labs.

Sastādot aprakstus ņemti vērā 1997.gada apstiprinātais tipveida dokumentu glabāšanas termiņu saraksts un 1998.gada lietu nomenklatūra.

Vēsturisko izziņu sastādīja
vecākā referente

A. Ivdra

Ar vēsturisko izziņu iepazīšies
BOVAS "Valsts zāļu aģentūra"
ģenerāldirektors



J. Ozoliņš



VALSTS ZĀĻU AĢENTŪRA

LATVIJAS REPUBLIKAS BEZPEĻNAS ORGANIZĀCIJA VALSTS AKCIJU SABIEDRĪBA

Reģ. Nr. 000331430

Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003

Tālr. 7112180 Fakss 7112848

Rīgā

Vēsturiskās izziņas turpinājums par 1999. gadu

I

1999.gadā bezpeļņas organizācijas valsts akciju sabiedrības “Valsts zāļu aģentūra” funkcijas un struktūra nemainījās.

Ar bezpeļņas organizācijas valsts akciju sabiedrības “Valsts zāļu aģentūra” 1999.gada 11.maija valdes lēmumu Nr.15 tiek apstiprināti šādu struktūrdaļu nolikumi:

- Sekretariāts;
- Grāmatvedības nodaļa;
- Informātikas, analīzes un tehniskā nodaļa;
- Klīnisko pētījumu inspekcijas nodaļa;
- Zāļu kvalitātes kontroles laboratorija;
- Zāļu ekspertīzes laboratorija;
- Saimniecības nodaļa.

II

2002.gadā tika veikta bezpeļņas organizācijas valsts akciju sabiedrības “Valsts zāļu aģentūra” arhīva fonda dokumentu vērtības ekspertīze, lietu noformēšana un lietu aprakstu sastādīšana par 1999.gadu.

Tiek turpināti iepriekšējie apraksti: Nr.1 – pastāvīgi glabājamo lietu apraksts, Nr.2 – personālsastāva lietu apraksts.

1999.gadā neveidojās šādas pastāvīgi glabājamās lietas:

- Sarakste ar juridiskām personām investīciju, finansēšanas, ārvalstu ieguldījumu u.c. jautājumos;
- Sarakste ar juridiskām personām sertifikācijas jautājumos;
- Sarakste ar juridiskām personām aparatūras u.c. jautājumos;
- Sarakste ar juridiskām personām ar izdevējdarbību saistītos jautājumos, publikācijas presē;

- Valsts zāļu aģentūras izstrādātie metodiskie norādījumi, informatīvie materiāli struktūrvienībām;
- Starptautiskie, sadarbības un citi līgumi par pamatdarbības jautājumiem;
- Celtniecības, kapitālā remonta līgumi, pieņemšanas – nodošanas akti;
- Līgumi ar bankām;
- Pirmsklīnisko pētījumu un klīnisko pētījumu komisijas dokumenti;
- Celtniecības, kapitālā remonta, rekonstrukcijas u.c. projekti;
- Izpildīto darbu nodošanas un pieņemšanas akti (celtniecība un kapitālais remonts);
- Dokumenti zāļu blakus efektu parādību jautājumos (reģistri u.c.);
- Zāļu kvalitātes kontroles laboratorijas (ZKKL) sarakste ar Valsts zāļu aģentūru zāļu kvalitātes jautājumos;
- ZKKL sarakste ar ZKKL Cēsu filiāli pamatdarbības jautājumos;
- ZKKL sarakste ar ZKKL Daugavpils filiāli pamatdarbības jautājumos;
- ZKKL sarakste ar ZKKL Liepājas filiāli pamatdarbības jautājumos;
- ZKKL sarakste ar dažādām organizācijām pamatdarbības jautājumos.

Farmakoloģijas nodaļas un Farmakopejas nodaļas ekspertīzes materiāli (sarakste ar ekspertiem, ekspertu atzinumi u.c.) tiek kārtoti kopā ar dokumentiem zāļu reģistrācijas jautājumos (pieteikumi un tiem pievienotie dokumenti – faili, ekspertu slēdzieni u.c.).

1999.gadā norakstīto pamatlīdzekļu inventāra kartītes tiks sakārtotas kopā ar 2000.gadā norakstīto pamatlīdzekļu inventāra kartītēm.

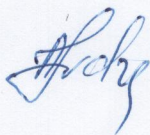
Aprakstos lietas kārtotas pēc nomināli hronoloģiskā principa. Dokumentu stāvoklis lietās labs.

Pamatojoties uz to, ka bezpeļņas organizācija valsts akciju sabiedrība "Valsts zāļu aģentūra" tika dibināta 1996.gada 9.oktobrī, netika sastādīts akts par institūcijas dokumentu, kuriem beidzies glabāšanās termiņš, atlasi iznīcināšanai.

Sastādot aprakstus ņemti vērā 1997.gada apstiprinātais tipveida dokumentu glabāšanas termiņu saraksts un 1999.gadu lietu nomenklatūra.

Pielikumā: Bezpeļņas organizācijas valsts akciju sabiedrības "Valsts zāļu aģentūra" struktūra uz 1999.gada 21.septembri.

Vēsturisko izziņu sastādīja
Sekretariāta vecākā referente



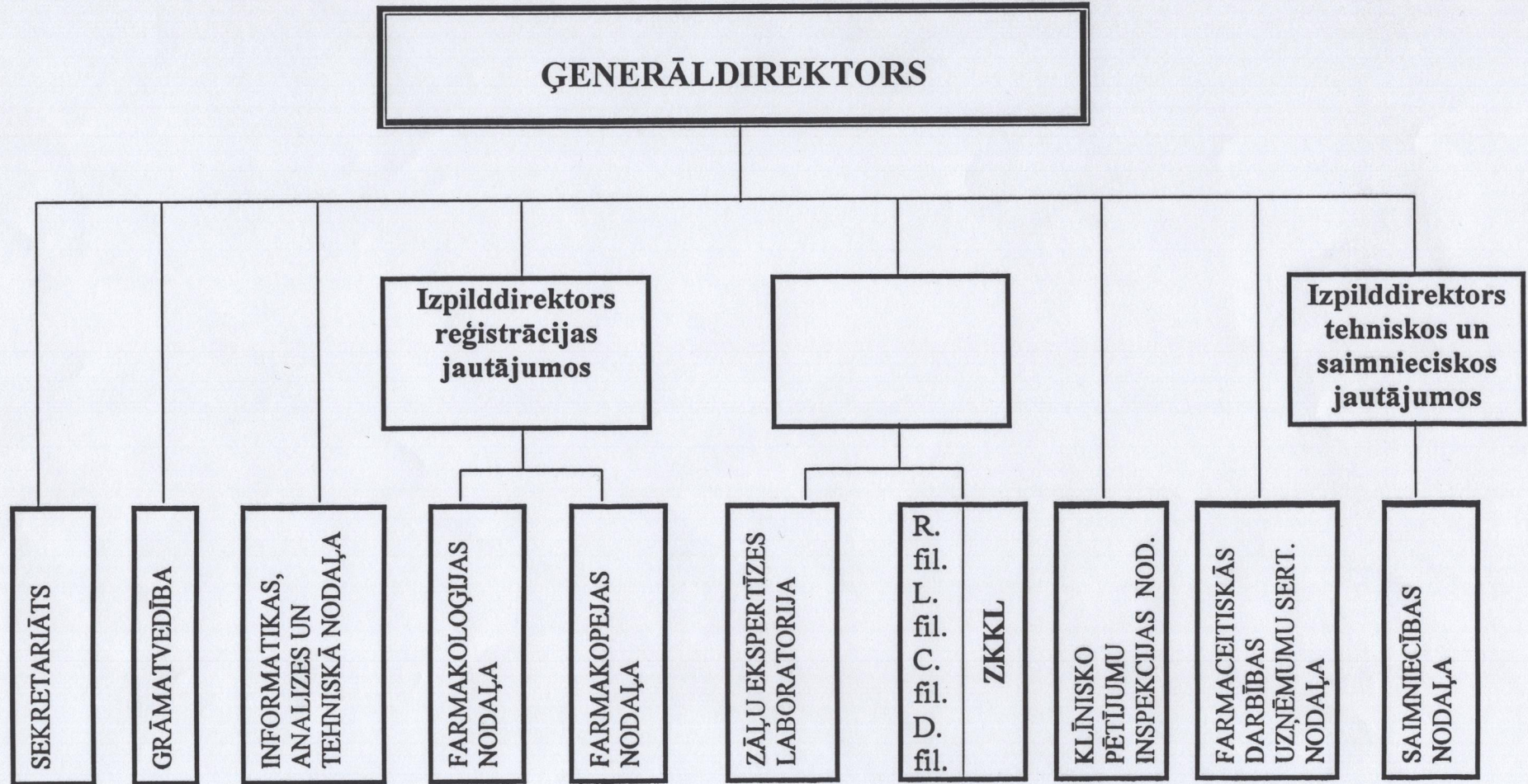
A. Ivdrā

Ar vēsturisko izziņu iepazīšies
BOVAS "Valsts zāļu aģentūra"
ģenerāldirektors



J. Ozoliņš

VALSTS ZĀĻU AĢENTŪRAS VADĪBAS STRUKTŪRA





VALSTS ZĀĻU AĢENTŪRA

LATVIJAS REPUBLIKAS BEZPEĻNAS ORGANIZĀCIJA VALSTS AKCIJU SABIEDRĪBA

Reģ. Nr. 000331430

Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003

Tālr. 7078424 Fakss 7078428

Rīgā

Vēsturiskās izziņas turpinājums par 2000. gadu

I

2000.gadā bezpeļņas organizācijas valsts akciju sabiedrības “Valsts zāļu aģentūra” nosaukums, funkcijas un struktūra nemainījās.

II

2003.gadā tika veikta Valsts zāļu aģentūras arhīva fonda dokumentu vērtības ekspertīze, lietu noformēšana un lietu aprakstu sastādīšana par 2000.gadu.

Tiek turpināti iepriekšējie apraksti: Nr.1 – pastāvīgi glabājamo lietu apraksts, Nr.2 – personālsastāva lietu apraksts.

Aprakstos lietas kārtotas pēc nomināli hronoloģiskā principa. Dokumentu stāvoklis lietās labs.

Sastādīts akts Nr. 1 par Valsts zāļu aģentūras 1996.-1997.gada dokumentu, kuriem beidzies glabāšanas termiņš, atlasi iznīcināšanai.

Sastādot aprakstus ņemti vērā 1997.gada apstiprinātais tipveida dokumentu glabāšanas termiņu saraksts un 2000.gadu lietu nomenklatūra.

Vēsturisko izziņu sastādīja
Sekretariāta vecākā referente

A. Ivdra

Ar vēsturisko izziņu iepazīšies
BOVAS “Valsts zāļu aģentūra”
ģenerāldirektors



J. Ozoliņš

8

Latvijas Republikas Labklājības ministrija
Bezpeļņas organizācija valsts akciju sabiedrība
“Valsts zāļu aģentūra”

**Vēsturiskās izziņas turpinājums
par 2001. gadu**

Rīgā

I

Ar Ministru kabineta 2001.gada 14.septembra Rīkojumu Nr.447 tiek apstiprināti bezpeļņas organizācijas valsts akciju sabiedrības „Valsts zāļu aģentūra” statūti. Aģentūras pilnais nosaukums - bezpeļņas organizācija valsts akciju sabiedrība „Valsts zāļu aģentūra”, saīsinātais nosaukums – a/s „Valsts zāļu aģentūra” (turpmāk – aģentūra). Valsts kapitāla daļas turētājs aģentūrā ir Labklājības ministrija.

Aģentūra veic šādas funkcijas:

1. organizē informācijas vākšanu par aktualitātēm zāļu un farmaceitisko produktu kvalitātes kontroles jomā, šīs informācijas apkopošanu un izplatīšanu;
2. veido un regulāri aktualizē Latvijas zāļu reģistru, veido un uztur datu bāzi par novērotajām zāļu lietošanas izraisītajām blakusparādībām, kā arī par Latvijā veikto zāļu un farmaceitisko produktu klīnisko izpēti;
3. novērtē un reģistrē zāles un reģistrācijai pakļautos farmaceitiskos produktus, tai skaitā salīdzina, analizē un novērtē zāļu patēriņa analizē un zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā iegūtos datus;
4. kontrolē zāļu un farmaceitisko produktu kvalitāti (arī pēc Valsts farmācijas inspekcijas pieprasījuma);
5. organizē sadarbību ar citām valstu zāļu kvalitātes kontroles institūcijām zāļu un farmaceitisko produktu kvalitātes kontroles jomā;
6. sadarbojas ar ārstu un farmaceitu sabiedriskajām organizācijām;
7. normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā izsniedz zāļu, reģistrācijai pakļauto farmaceitisko produktu un klīniskiem pētījumiem paredzēto preparātu ieviešanas, izvešanas, tranzīta un izplatīšanas atļaujas (tai skaitā izsniedz atļaujas no fiziskajām personām iepirkto ārstniecības augu izplatīšanai), kā arī izsniedz medikamentu izplatīšanas atļaujas ārvalstīs reģistrētām un lietotām zālēm (ja tās būtiski nepieciešamas ārstniecības procesa nodrošināšanai, paredzētas retu slimību ārstēšanai un izplatāmas ierobežotā daudzumā vai lietojamas katastrofas, dabas stihijas vai epidēmijas gadījumā), norādot konkrētu ražošanas sēriju un apjomu:
 - 7.1. ja medikaments ir nepieciešams konkrēta pacienta ārstēšanai, Latvijā nav reģistrēts un Latvijas zāļu reģistrā iekļautos medikamentus medicīnisku indikāciju dēļ konkrētā pacienta ārstēšanai nevar izmantot, – pamatojoties uz atbilstoši normatīvajiem aktiem izrakstītu recepti;

7.2. ja medikaments ir nepieciešams konkrētas slimības ārstēšanai vai ārstnieciskās manipulācijas veikšanai konkrētā ārstniecības iestādē (izņemot ambulatorās ārstniecības iestādes), Latvijā nav reģistrēts un Latvijas zāļu reģistrā iekļautos medikamentus medicīnisku indikāciju dēļ ārstēšanai nevar izmantot vai to izmantošana ir ierobežota, – pamatojoties uz ārstniecības iestādes motivētu rakstisku pieprasījumu un, ja nepieciešams, ārstu profesionālās asociācijas atzinumu;

7.3. ja medikaments ir nepieciešams medicīniskās palīdzības sniegšanai katastrofas, dabas stihijas vai epidēmijas gadījumā un Latvijā nav reģistrēts, – saskaņā ar labklājības ministra rīkojumu;

8. sagatavo un iesniedz Labklājības ministrijā priekšlikumus par laboratoriju, institūtu un citu institūciju iekļaušanu to institūciju sarakstā, kuras ir tiesīgas dot oficiālu atzinumu zāļu un farmaceitisko produktu kvalitātes jautājumos;

9. izsniedz atļaujas zāļu klīniskās izpētes veikšanai un uzrauga tās norisi;

10. pirms zāļu reklāmas izplatīšanas novērtē reklāmas devēja iesniegto reklāmas materiālu atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām prasībām.

Aģentūras pārvaldes institūcija ir akcionāru pilnsapulce, padome un valde.

Ar Ministru kabineta 2001.gada 8.augusta rīkojumu Nr.395 “Par bezpeļņas organizācijas valsts akciju sabiedrības “Valsts zāļu aģentūra” padomi tiek apstiprināts padomes sastāvs.

Aģentūras struktūra 2001.gadā ir šāda:

- Vadība,
- Sekretariāts,
- Grāmatvedības nodaļa,
- Informācijas nodaļa,
- Farmakoloģijas nodaļa,
- Farmakopejas nodaļa,
- Zāļu kvalitātes kontroles laboratorija,
- Zāļu ekspertīzes laboratorija,
- Klīnisko pētījumu nodaļa,
- Zāļu reklāmas nodaļa,
- Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļa,
- Saimniecības nodaļa.

II

2005.gadā tika veikta aģentūras arhīva fonda dokumentu vērtības ekspertīze, lietu noformēšana un lietu aprakstu sastādīšana par 2001.gadu.

Tiek turpināti iepriekšējie apraksti: Nr.1 – pastāvīgi glabājamo lietu apraksts, Nr.2 – personālsastāva lietu apraksts.

2001.gadā neveidojās šādas pastāvīgi glabājamās lietas:

- Sarakste ar juridiskām personām investīciju, finansēšanas, ārvalstu ieguldījumu u.c. jautājumos,
- Sarakste ar juridiskām personām sertifikācijas jautājumos,

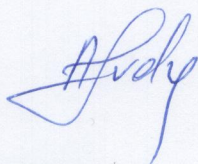
- Sarakste ar juridiskām personām aparatūras u.c. jautājumos,
- Valsts zāļu aģentūras izstrādātie metodiskie norādījumi, informatīvie materiāli struktūrvienībām,
- Starptautiskie, sadarbības un citi līgumi par pamatdarbības jautājumiem,
- Celtniecības, kapitālā remonta līgumi, pieņemšanas – nodošanas akti,
- Līgumi ar bankām,
- Dokumenti par reorganizāciju vai likvidāciju u.c., komisijas sēžu protokoli, pieņemšanas-nodošanas akti u.c.,
- Darbinieku funkcionālie pienākumi,
- Celtniecības, kapitālā remonta, rekonstrukcijas u.c. projekti,
- Nelaiemes gadījumu darbā uzskaites žurnāls,
- Analītisks materiāls, pārskati, uzziņas, ziņojumi u.c. dokumenti par Valsts zāļu aģentūras darbu,
- Padomes ziņojumi akcionāru pilnsapulcei (pilnvarniekam), Uzņēmumu reģistram, dokumenti par padomes locekļu maiņu u.c.,
- Izpildīto darbu nodošanas un pieņemšanas akti (celtniecība un kapitālais remonts),
- Sarakste ar ZKKL Cēsu filiāli pamatdarbības jautājumos,
- Sarakste ar ZKKL Daugavpils filiāli pamatdarbības jautājumos,
- Sarakste ar ZKKL Liepājas filiāli pamatdarbības jautājumos,
- Klīnisko pētījumu nodaļas sēžu protokoli.

Aprakstos lietas kārtotas pēc nomināli hronoloģiskā principa. Dokumentu stāvoklis lietās labs. Aprakstos iekļautas lietas, kas turpinās.

Sastādīts akts Nr.1 par bezpeļņas organizācijas valsts akciju sabiedrības „Valsts zāļu aģentūra” dokumentu, kas zaudējuši savu vēsturisko un praktisko nozīmi atlasīti iznīcināšanai.

Sastādot aprakstus ņemti vērā 1997.gada apstiprinātais tipveida dokumentu glabāšanas termiņu saraksts un 2001.gadu lietu nomenklatūra.

Vēsturisko izziņu sastādīja
Sekretariāta vecākā referente



A. Ivdrā

Ar vēsturisko izziņu iepazīnās
Zāļu valsts aģentūras direktore



I.Adoviča

11

Latvijas Republikas Labklājības ministrija
Bezpeļņas organizācija valsts akciju sabiedrība
„Valsts zāļu aģentūra”

**Vēsturiskās izziņas turpinājums
par 2002.gadu**

Rīgā

I

2002.gadā bezpeļņas organizācijas valsts akciju sabiedrības „Valsts zāļu aģentūra” funkcijas nemainījās.

Aģentūras struktūra 2002.gadā ir šāda:

Vadība,
Sekretariāts,
Grāmatvedības nodaļa,
Informācijas nodaļa,
Farmakoloģijas nodaļa,
Farmakopejas nodaļa,
Zāļu kvalitātes kontroles laboratorija,
Zāļu ekspertīzes laboratorija,
Klīnisko pētījumu nodaļa,
Zāļu reklāmas nodaļa,
Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļa,
Saimniecības nodaļa.

Ar 2002.gada 1.oktobri aģentūrā tiek izveidota Iekšējā audita nodaļa. Ar 2002.gada 1.decembri tiek izveidota Humāno zāļu reģistrācijas nodaļa (apvienojot Farmakoloģijas nodaļu un Farmakopejas nodaļu), Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļa un Juridiskā nodaļa.

II

2006.gadā tika veikta aģentūras arhīva fonda dokumentu vērtības ekspertīze, lietu noformēšana un lietu aprakstu sastādīšana par 2002.gadu.

Tiek turpināti iepriekšējie apraksti: Nr.1 – pastāvīgi glabājamo lietu apraksts, Nr.2 – personālsastāva lietu apraksts.

2002.gadā neveidojās šādas pastāvīgi glabājamās lietas:

- Sarakste ar juridiskām personām investīciju, finansēšanas, ārvalstu ieguldījumu u.c. jautājumos,
- Sarakste ar juridiskām personām sertifikācijas jautājumos,
- Sarakste ar juridiskām personām aparatūras u.c. jautājumos,
- Valsts zāļu aģentūras izstrādātie metodiskie norādījumi, informatīvie materiāli struktūrvienībām,

- Starptautiskie, sadarbības un citi līgumi par pamatdarbības jautājumiem,
- Celtniecības, kapitālā remonta līgumi, pieņemšanas – nodošanas akti,
- Līgumi ar bankām,
- Dokumenti par reorganizāciju vai likvidāciju u.c., komisijas sēžu protokoli, pieņemšanas-nodošanas akti u.c.,
- Struktūrvienību nolikumi,
- Darbinieku funkcionālie pienākumi,
- Celtniecības, kapitālā remonta, rekonstrukcijas u.c. projekti,
- Nelaiemes gadījumu darbā uzskaites žurnāls,
- Analītisks materiāls, pārskati, uzziņas, ziņojumi u.c. dokumenti par Valsts zāļu aģentūras darbu,
- Zāļu labas ražošanas prakses sertifikātu reģistrācijas žurnāls,
- Padomes ziņojumi akcionāru pilnsapulcei, Uzņēmumu reģistram, padomei, dokumenti par padomes locekļu maiņu u.c.,
- Izpildīto darbu nodošanas un pieņemšanas akti (celtniecība un kapitālais remonts),
- Statistiskie pārskati,
- Sarakste ar ZKKL Cēsu filiāli pamatdarbības jautājumos,
- Sarakste ar ZKKL Daugavpils filiāli pamatdarbības jautājumos,
- Sarakste ar ZKKL Liepājas filiāli pamatdarbības jautājumos,
- Sarakste ar dažādām organizācijām pamatdarbības jautājumos,
- Klīnisko pētījumu nodaļas protokoli.

Aprakstos lietas kārtotas pēc nomināli hronoloģiskā principa. Dokumentu stāvoklis lietās labs. Aprakstos iekļautas lietas, kas turpinās.

2006.gadā pirmo reizi tiek apstrādāti zāļu klīnisko pētījumu dokumenti. Valsts zāļu aģentūra uzrauga zāļu klīniskos pētījumus un vērtē to atbilstību labas klīniskās prakses prasībām. 2006.gadā ir izveidots Klīnisko pētījumu lietu apraksts Nr.3 par 1995.- 2001.gadu. Aprakstā nav iekļauti dokumenti par 1997.gadu, jo šajā gadā neveidojās pabeigto pētījumu lietas.

Lai saņemtu aģentūras atļauju klīniskās izpētes uzsākšanai, sponsors vai sponsora pilnvarota persona iesniedz aģentūrā šādus dokumentus un ziņas:

1. numuru Eiropas klīnisko pētījumu datu bāzē (*EUDRACT*);
2. sponsora vai sponsora pilnvarotas personas parakstītu iesniegumu, kas noformēts, izmantojot Eiropas Komisijas izstrādāto iesnieguma paraugu (saite pieejama aģentūras mājas lapā internetā), papīra un elektroniskā formātā (*XML* datnes veidā);
3. sponsora un pētnieka parakstītu protokolu un protokola grozījumus, ja tādi izdarīti;
4. pārskatu par visiem aktīvajiem pētījumiem ar attiecīgajām pētāmajām zālēm;
5. pētāmo zāļu lietu, kurā apkopoti dati par pētāmajām zālēm, t.sk. atsauces par preparāta un placebo kvalitāti, iekļauti pirmsklīnisko un iepriekš veikto klīnisko pētījumu rezultāti, kā arī lietderības un riska izvērtējuma kopsavilkums, kurā kritiski analizēti pirmsklīniskie un klīniskie dati attiecībā uz plānotās klīniskās

- izpētes risku un lietderību, vai vienkāršotu saīsinātu pētāmo zāļu lietu, ja Zāļu valsts aģentūra pētāmās zāles vērtē atkārtoti;
6. zāļu aprakstu dalībvalstīs reģistrētajām zālēm;
 7. to dalībvalstu sarakstu, kurās iesniegums iesniegts, kā arī informāciju par šo iestāžu lēmumiem, ja tāda pieejama;
 8. ražotāja licences kopiju, ja pētāmās zāles ražotas Eiropas Savienības dalībvalstī vai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstī;
 9. atzinumu, ka ražotne atbilst labas ražošanas prakses prasībām, kas ir vismaz ekvivalentas Eiropas Savienības labas ražošanas prakses prasībām, kā arī importētāja licences kopiju, ja pētāmās zāles ražotas ārpus Eiropas Savienības;
 10. apliecinājumu par pētāmo zāļu aktīvās vielas ražošanas atbilstību labas ražošanas prakses prasībām;
 11. sponsora izstrādātu pētījuma subjekta piekrišanas dokumentu valsts valodā. Ja klīniskajā izpētē plānots iesaistīt personas, kas nepārzina valsts valodu līmenī, kas ļauj izprast dokumentā rakstīto, iesniedz informāciju arī valodā, kuru izpētē iesaistītās personas var saprast;
 12. citu rakstisku informāciju valsts valodā, kas saistīta ar klīnisko izpēti un kas paredzēta pētījuma subjektam. Ja plānots iesaistīt klīniskajā izpētē personas, kas nepārzina valsts valodu līmenī, kas ļauj izprast informācijā rakstīto, iesniedz informāciju arī valodā, kuru izpētē iesaistītās personas var saprast;
 13. apdrošināšanas noteikumus un polises kopiju vai sertifikātu, kas apliecina pētījuma subjekta apdrošināšanu klīniskās izpētes iespējamā kaitējuma gadījumā;
 14. dokumentus, kas apliecina sponsora un pētnieka atbildības apdrošināšanas nosacījumus un apmēru;
 15. dokumentus, kas nosaka kompensācijas nosacījumus un apmēru pētījuma subjektiem;
 16. pētnieka brošūru vai zāļu aprakstu;
 17. pētāmā preparāta iepakojuma marķējuma paraugu valsts valodā;
 18. pētnieka un pētnieka palīgu pieredzes un kvalifikācijas aprakstu;
 19. pētnieka rakstisku apliecinājumu par to, ka klīniskā izpēte tiks veikta atbilstoši protokolam un normatīvajiem aktiem, kā arī rakstisku apliecinājumu, ka pētnieks ir apmācīts klīniskās izpētes veikšanai atbilstoši labas klīniskās prakses prasībām;
 20. sponsora pilnvaru, ja dokumentus iesniedz sponsora pilnvarota persona.

Aģentūras Klīnisko pētījumu nodaļā tiek uzkrāts dokumentu kopums, kas nodrošina izpētē iegūto datu kvalitātes izvērtēšanu. Lietās ietvertie dokumenti satur konfidenciālu informāciju, tāpēc aģentūra ievēro datu aizsardzības prasības attiecībā uz labas klīniskās prakses uzraudzības un vērtēšanas laikā iegūto informāciju. Klīniskās izpētes informāciju apstrādā un uzglabā tā, lai nodrošinātu precīzu informācijas sniegšanu, interpretāciju un pārbaudi, vienlaikus nodrošinot pētījuma subjektu datu aizsardzību.

Klīniskie pētījumi tiek reģistrēti aģentūras elektroniskajā datu bāzē. Klīnisko pētījumu lietu arhivēšana notiek tikai pēc klīniskā pētījuma pabeigšanas. Lietas aprakstā tiek grupētas pēc klīniskā pētījuma pabeigšanas gada, gada ietvaros kārtojot klīniskos pētījumus zāļu nosaukumu alfabētiskā secībā. Klīnisko pētījumu lietas glabājas aģentūrā un tiek nodotas valsts glabāšanā tikai aģentūras likvidācijas

gadījumā. Klīnisko pētījumu lietu apraksta sadaļā „Piezīmes” tiek norādīts klīniskā pētījuma reģistrācijas Nr. aģentūras elektroniskajā datu bāzē. Klīnisko pētījumu lietās dokumenti tiek kārtoti pēc hronoloģiski tematiskā principa un sadalījumu sējumos nosaka pētījuma loģiskais turpinājums.

Sastādīts akts Nr.1 par bezpeļņas organizācijas valsts akciju sabiedrības „Valsts zāļu aģentūra” dokumentu, kas zaudējuši savu vēsturisko un praktisko nozīmi atlasīti iznīcināšanai.

Sastādot aprakstus ņemti vērā 1997.gada apstiprinātais tipveida dokumentu glabāšanas termiņu saraksts un aģentūras 2002.gadu lietu nomenklatūra.

Vēsturisko izziņu sastādīja
Sekretariāta vecākā referente

L.Rasmane

Ar vēsturisko izziņu iepazīnās
Zāļu valsts aģentūras direktora v.i.

D.Ķikute



15

Latvijas Republikas Veselības ministrija
Bezpeļņas organizācija valsts akciju sabiedrība
„Valsts zāļu aģentūra”

**Vēsturiskās izziņas turpinājums
par 2003.gadu**

Rīgā

I

Atbilstoši Ministru kabineta 2003.gada 10.janvāra rīkojumam Nr.7 „Par Labklājības ministrijas reorganizāciju un Veselības ministrijas izveidošanu” ar 2003.gada 1.februāri tiek reorganizēta Labklājības ministrija un izveidota Veselības ministrija. Veselības ministrijai tiek nodotas valsts politikas izstrādāšanas funkcijas veselības aprūpes, sabiedrības veselības, vides veselības un farmācijas jomā. No 2003.gada 1.februāra Veselības ministrija ir valsts kapitāla daļu turētāja bezpeļņas organizācijā valsts akciju sabiedrībā „Valsts zāļu aģentūra”.

Ar Ministru kabineta 2003.gada 7.augusta rīkojumu Nr.497 veikti grozījumi Ministru kabineta 2001.gada 14.septembra rīkojumā Nr.447 „Par bezpeļņas organizācijas valsts akciju sabiedrības „Valsts zāļu aģentūra” statūtiem”.

Aģentūra veic šādas funkcijas:

1. organizē informācijas vākšanu par aktualitātēm zāļu kvalitātes kontroles jomā un zāļu patēriņu valstī (izmantojot aptieku, zāļu lieltirgotavu, zāļu ražošanas uzņēmumu, ārstniecības iestāžu un veterinārmedicīnas iestāžu sniegtās ziņas), kā arī šīs informācijas apkopošanu un izplatīšanu;
2. veido un regulāri aktualizē Latvijas zāļu reģistru, piešķir zāļu reģistrācijas numurus un zāļu kodus, veido un uztur datu bāzi par novērotajām zāļu lietošanas izraisītajām blakusparādībām, par zāļu patēriņa statistiku, kā arī par zāļu klīnisko izpēti;
3. novērtē un reģistrē zāles, salīdzina, analizē un novērtē zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēmā un zāļu patēriņa analizē iegūtos datus;
4. kontrolē zāļu kvalitāti (arī pēc Valsts farmācijas inspekcijas pieprasījuma);
5. organizē sadarbību ar citu valstu kompetentajām institūcijām zāļu novērtēšanas, reģistrēšanas un kontroles jomā;
6. sadarbojas ar ārstu un farmaceitu nevalstiskajām organizācijām;
7. normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā izsniedz zāļu un klīniskiem pētījumiem paredzēto preparātu ieviešanas, izvešanas, tranzīta un izplatīšanas atļaujas (tai skaitā izsniedz atļaujas no fiziskajām personām iepirkto ārstniecības augu izplatīšanai), kā arī izsniedz zāļu izplatīšanas atļaujas ārvalstīs reģistrētām un lietotām zālēm (ja tās būtiski nepieciešamas ārstniecības procesa nodrošināšanai, paredzētas retu slimību ārstēšanai un izplatāmas ierobežotā daudzumā vai lietojamas katastrofas, dabas stihijas vai epidēmijas gadījumā), norādot konkrētu ražošanas sēriju un apjomu:
 - 7.1. ja zāles ir nepieciešamas konkrēta pacienta ārstēšanai, Latvijā nav reģistrētas un Latvijas zāļu reģistrā iekļautās zāles medicīnisku indikāciju dēļ konkrētā pacienta ārstēšanai nevar izmantot, – pamatojoties uz atbilstoši normatīvajiem aktiem izrakstītu recepti;

- 7.2. ja zāles ir nepieciešamas konkrētas slimības ārstēšanai vai ārstnieciskās manipulācijas veikšanai konkrētā ārstniecības iestādē (izņemot ambulatorās ārstniecības iestādes), Latvijā nav reģistrētas un Latvijas zāļu reģistrā iekļautās zāles medicīnisku indikāciju dēļ ārstēšanai nevar izmantot vai to izmantošana ir ierobežota, – pamatojoties uz ārstniecības iestādes motivētu rakstisku pieprasījumu un, ja nepieciešams, ārstu profesionālās asociācijas atzinumu;
- 7.3. ja zāles ir nepieciešamas medicīniskās palīdzības sniegšanai katastrofas, dabas stihijas vai epidēmijas gadījumā un Latvijā nav reģistrētas, – saskaņā ar labklājības ministra rīkojumu;
- 8. sagatavo un iesniedz Veselības ministrijā priekšlikumus par laboratoriju, institūtu un citu institūciju iekļaušanu to institūciju sarakstā, kuras ir tiesīgas dot oficiālu atzinumu zāļu kvalitātes jautājumos;
- 9. izsniedz atļaujas zāļu klīniskās izpētes veikšanai un uzrauga tās norisi;
- 10. pirms zāļu reklāmas izplatīšanas novērtē reklāmas devēja iesniegto reklāmas materiālu atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām prasībām;
- 11. vērtē zāļu klīniskās izpētes atbilstību labas klīniskās prakses prasībām;
- 12. normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā izsniedz speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai, atzīst citas valsts kompetentās institūcijas izdotās speciālās atļaujas (licences) un veic farmaceitiskās darbības uzņēmumu atbilstības novērtēšanu;
- 13. apstiprina zāļu iedalījumu recepšu un bezrecepšu zālēs.

Aģentūras struktūra 2003.gadā ir šāda:

- Vadība,
- Sekretariāts,
- Grāmatvedības nodaļa,
- Informācijas nodaļa,
- Humāno zāļu reģistrācijas nodaļa,
- Zāļu kvalitātes kontroles laboratorija,
- Zāļu ekspertīzes laboratorija,
- Klīnisko pētījumu nodaļa,
- Zāļu reklāmas nodaļa,
- Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļa,
- Iekšējā audita nodaļa,
- Juridiskā nodaļa,
- Saimniecības nodaļa.

2003.gadā netika izveidota Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļa (2002.gada 10.oktobra rīk. Nr.1-6/28).

II

2006.gadā tika veikta aģentūras arhīva fonda dokumentu vērtības ekspertīze, lietu noformēšana un lietu aprakstu sastādīšana- pastāvīgi glabājamo lietu apraksta Nr.1 un personālsastāva lietu apraksta Nr.2 par 2003.gadu, klīnisko pētījumu pastāvīgi glabājamo lietu apraksta Nr.3 par 2002.-2003.gadu, turpinājumi.

Aprakstos lietas kārtotas pēc nomināli hronoloģiskā principa. Dokumentu stāvoklis lietās labs.

Pastāvīgi glabājamo lietu aprakstā Nr.1 iekļautas lietas par 1997.-2002.gadu, kas atklājās veicot dokumentu ekspertīzi nodaļās. Aprakstos iekļautas lietas, kas turpinās.

2003.gadā neveidojās šādas pastāvīgi glabājamās lietas:

- Sarakste ar juridiskām personām investīciju, finansēšanas, ārvalstu ieguldījumu u.c. jautājumos,
- Sarakste ar juridiskām personām sertifikācijas jautājumos,
- Valsts zāļu aģentūras izstrādātie metodiskie norādījumi, informatīvie materiāli struktūrvienībām,
- Dokumenti par reorganizāciju vai likvidāciju u.c., komisijas sēžu protokoli, pieņemšanas-nodošanas akti u.c.,
- Struktūrvienību nolikumi,
- Darbinieku funkcionālie pienākumi,
- Kārtējā gada darbības plāns un izdevumu tāme, papildus darbības rezultātā gūto ienākumu plāns,
- Celtniecības, kapitālā remonta, rekonstrukcijas u.c. projekti,
- Analītisks materiāls, pārskati, uzziņas, ziņojumi u.c. dokumenti par Valsts zāļu aģentūras darbu,
- Zāļu labas ražošanas prakses sertifikātu reģistrācijas žurnāls,
- Padomes ziņojumi akcionāru pilnsapulcei (pilnvarniekam), Uzņēmumu reģistram, dokumenti par padomes locekļu maiņu u.c.,
- Klīnisko pētījumu nodaļas protokoli.

Sastādīts akts par bezpeļņas organizācijas valsts akciju sabiedrības „Valsts zāļu aģentūra” dokumentu, kas zaudējuši savu vēsturisko un praktisko nozīmi atlasī iznīcināšanai.

Sastādot aprakstus ņemti vērā 1997.gada apstiprinātais tipveida dokumentu glabāšanas termiņu saraksts un aģentūras 2003.gadu lietu nomenklatūra.

Vēsturisko izziņu sastādīja
Sekretariāta vecākā referente

L.Rasmane

Ar vēsturisko izziņu iepazīnās
Zāļu valsts aģentūras direktore

I.Adoviča



Latvijas Republikas Veselības ministrija
Zāļu valsts aģentūra

**Vēsturiskās izziņas turpinājums
par 2004.gadu**

Rīgā

I

Saskaņā ar Ministru kabineta 2004.gada 11.oktobra rīkojumu Nr.748 „Par bezpeļņas organizācijas valsts akciju sabiedrības „Valsts zāļu aģentūra” reorganizāciju un Zāļu valsts aģentūras izveidošanu” ar 2004.gada 1.novembri izveidota Zāļu valsts aģentūra (turpmāk aģentūra). Aģentūra ir Veselības ministrijas pārraudzībā esoša valsts iestāde, kuras darbības mērķis ir nodrošināt zāļu tirgus izpēti un efektīvu, drošu un kvalitatīvu zāļu pieejamību Latvijas iedzīvotājiem. Aģentūra ir bezpeļņas organizācijas valsts akciju sabiedrības „Valsts zāļu aģentūra” tiesību, funkciju, saistību, mantas un finanšu līdzekļu pārņēmēja.

Ar Ministru kabineta 2004.gada 7.decembra noteikumiem Nr.1006 apstiprināts Zāļu valsts aģentūras nolikums.

Aģentūra veic šādas funkcijas:

1. novērtē un reģistrē zāles, nosaka zāļu statusu (recepšu vai bezrecepšu medikamenti), veido un aktualizē Latvijas zāļu reģistru;
2. kontrolē zāļu kvalitāti;
3. izsniedz zāļu ieviešanas, izvešanas, tranzīta un izplatīšanas atļaujas;
4. apkopo informāciju par zāļu patēriņu;
5. apkopo informāciju par novērotajām blakusparādībām, ko izraisījusi zāļu lietošana, kā arī par zāļu klīnisko izpēti un zāļu lietošanas novērojumiem;
6. izsniedz atļaujas zāļu klīniskās izpētes veikšanai un uzrauga tās norisi;
7. novērtē reklāmas devēja iesniegto reklāmas materiālu atbilstību normatīvo aktu prasībām;
8. vērtē zāļu klīniskās izpētes atbilstību labas klīniskās prakses prasībām;
9. novērtē farmaceitiskās darbības uzņēmumu atbilstību un izsniedz speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai;
10. atbilstoši kompetencei sadarbojas ar citu valstu un starptautiskajām kompetentajām institūcijām.

Aģentūrai ir šādi uzdevumi:

1. novērtēt zāles un pieņemt lēmumu par zāļu reģistrāciju, pārreģistrāciju, reģistrācijas apturēšanu, anulēšanu un reģistrācijas dokumentācijas izmaiņu apstiprināšanu, piešķirt zāļu reģistrācijas numurus un zāļu kodus;
2. veikt zāļu testēšanu un ekspertīzi, nosakot to atbilstību tehnisko normatīvu prasībām;
3. organizēt informācijas vākšanu par jaunumiem zāļu kvalitātes kontrolē;
4. pārbaudīt iesniegtos datus un dokumentus zāļu ieviešanas, izvešanas, tranzīta un izplatīšanas atļaujas saņemšanai un pieņemt attiecīgu lēmumu;

5. organizēt informācijas vākšanu saistībā ar zāļu drošības jautājumiem un izvērtēt to atbilstoši jaunākajām zinātniskajām atziņām;
6. veidot un uzturēt datu bāzi par zāļu patēriņa statistiku, zāļu klīnisko izpēti, zāļu izraisītajām blakusparādībām un lietošanas novērojumiem un citas datu bāzes atbilstoši aģentūras kompetencei;
7. veikt aģentūrā iesniegto dokumentu ekspertīzi atbilstoši aģentūras darbības jomai;
8. pārbaudīt ārstniecības iestādes atbilstību labas klīniskās prakses prasībām un izsniegt attiecīgu apstiprinājumu, kā arī uzraudzīt klīniskās izpētes norises un zāļu lietošanas novērojumu norises atbilstību normatīvo aktu prasībām;
9. atbilstoši kompetencei sadarboties ar ārstu un farmaceitu profesionālajām organizācijām un nozares nevalstiskajām organizācijām;
10. atbilstoši kompetencei piedalīties starptautiskajos pasākumos, sadarboties ar citu nozaru speciālistiem, profesionālajām apvienībām un asociācijām, ārvalstu un starptautiskajām institūcijām, kā arī nodrošināt informācijas apmaiņu aģentūras darbības jomā;
11. izsniegt zāļu ražošanas uzņēmumiem labas ražošanas prakses atbilstības sertifikātus.

Zāļu valsts aģentūras struktūra 2004.gadā ir šāda:

Vadība,
Sekretariāts,
Grāmatvedības nodaļa,
Informācijas nodaļa,
Humāno zāļu reģistrācijas nodaļa,
Zāļu kvalitātes kontroles laboratorija,
Zāļu ekspertīzes laboratorija,
Klīnisko pētījumu nodaļa,
Zāļu reklāmas nodaļa,
Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļa,
Iekšējā audita nodaļa,
Juridiskā nodaļa,
Saimniecības nodaļa.

II

2008.gadā veikta aģentūras dokumentu vērtības ekspertīze, lietu noformēšana un lietu aprakstu sastādīšana par 2004.gadu. Turpinās iepriekšējie apraksti: Nr.1- pastāvīgi glabājamo lietu apraksts, Nr.2- personālsastāva lietu apraksts, Nr.3- klīnisko pētījumu pastāvīgi glabājamo lietu apraksts.

Aprakstos lietas kārtotas pēc nomināli hronoloģiskā un hronoloģiski tematiskā principa. Dokumentu fiziskais stāvoklis lietās labs.

2004.gada pastāvīgi glabājamo lietu aprakstā Nr.1 iekļauti bezpeļņas organizācijas valsts akciju sabiedrības „Valsts zāļu aģentūra” dibināšanu

apliecinoši dokumenti par 1996.-2003.gadu. Aprakstos iekļautas lietas, kas turpinās. Personālsastāva lietu aprakstā Nr.2 iekļauti darba līgumi par konkrētu darba uzdevumu veikšanu par 2003.gadu.

2008.gadā veikta zinātnes un tehnikas dokumentu izvērtēšana par 2002. – 2004. gadu. Ilgtermiņa glabāšanā atlasīti Zāļu valsts aģentūras pasūtīto būvniecības projektu dokumenti.

Izveidots jauns Zinātnes un tehnikas (būvprojektu) ilgtermiņa glabājamo lietu apraksts Nr. 4 par 2002. – 2004. gadu. Aprakstā iekļautas lietas par Zāļu valsts aģentūras pasūtītā objekta- aģentūras arhīva ēka būvniecības tehniskajiem risinājumiem, darba gaitu, uzraudzību un konstrukciju pieņemšanu ekspluatācijā. Lietas sistematizētas būvprojekta izstrādes oriģinālā kārtībā.

2004.gadā neveidojās šādas pastāvīgi glabājamās lietas:

- Sarakste ar juridiskām personām investīciju, finansēšanas, ārvalstu ieguldījumu u.c. jautājumos,
- Sarakste ar juridiskām personām sertifikācijas jautājumos,
- Sarakste ar juridiskām personām zāļu klīniskās izpētes u.c. jautājumos,
- Valsts zāļu aģentūras izstrādātie metodiskie norādījumi, informatīvie materiāli struktūrvienībām,
- Starptautiskie, sadarbības un citi līgumi par pamatdarbības jautājumiem,
- Celtniecības, kapitālā remonta līgumi,
- Līgumi ar bankām,
- Struktūrvienību nolikumi,
- Amatu apraksti,
- Kārtējā gada darbības plāns un izdevumu tāme, papildus darbības rezultātā gūto ienākumu plāns,
- Analītisks materiāls, pārskati, uzziņas, ziņojumi u.c. dokumenti par Valsts zāļu aģentūras darbu,
- Padomes ziņojumi akcionāru pilnsapulcei (pilnvarniekam), Uzņēmumu reģistram, dokumenti par padomes locekļu maiņu u.c.,
- Klīnisko pētījumu nodaļas protokoli.

Sastādīts akts par dokumentu, kas zaudējuši savu vēsturisko un praktisko nozīmi atlasīti iznīcināšanai.

Sastādot aprakstus ņemti vērā 1997.gada apstiprinātais tipveida dokumentu glabāšanas termiņu saraksts un aģentūras 2004.gadu lietu nomenklatūra.

Vēsturisko izziņu sastādīja
Sekretariāta vecākā referente

A.Punenova

Ar vēsturisko izziņu iepazīs
Zāļu valsts aģentūras direktore

I.Adoviča

Latvijas Republikas Veselības ministrija
Zāļu valsts aģentūra

**Vēsturiskās izziņas turpinājums
par 2005.gadu**

Rīgā

I

2005.gadā Zāļu valsts aģentūras (turpmāk - aģentūra) nosaukums, padotība un struktūra nav mainījusies.

Ar Ministru kabineta 2005.gada 25.oktobra noteikumiem Nr.799 izdarīti grozījumi Ministru kabineta 2004.gada 7.decembra noteikumos Nr.1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums”, kas nosaka, ka Zāļu valsts aģentūra ir veselības ministra pārraudzībā esoša valsts iestāde. Veselības ministrs aģentūras pārraudzību īsteno ar Veselības ministrijas starpniecību.

Ar Ministru kabineta 2005.gada 2. novembra rīkojumu Nr.707 aģentūras direktora amatā apstiprina Ingunu Adoviču.

II

2009.gadā veikta aģentūras dokumentu vērtības ekspertīze, lietu noformēšana un lietu aprakstu turpinājumu sastādīšana par 2005.gadu. Turpinās iepriekšējie apraksti:

- Nr.1- pastāvīgi glabājamo lietu apraksts,
- Nr.2- personālsastāva lietu apraksts,
- Nr.3- klīnisko pētījumu pastāvīgi glabājamo lietu apraksts.

2009.gadā nav veidots turpinājums Zinātnes un tehnikas (būvprojektu) ilgtermiņa glabājamo lietu aprakstam Nr.4.

Aprakstos lietas kārtotas pēc nomināli hronoloģiskā un hronoloģiski tematiskā principa. Dokumentu fiziskais stāvoklis lietās labs.

Aprakstos iekļautas lietas, kas turpinās. Pastāvīgi glabājamo lietu apraksta Nr.1 turpinājumā iekļauti dokumenti par 2004.gadu. Klīnisko pētījumu pastāvīgi glabājamo lietu apraksta Nr.3 turpinājumā iekļauti 1999., 2001. un 2002.gadā pabeigtie klīniskie pētījumi.

2005.gadā neveidojās šādas pastāvīgi glabājamās lietas:

- Sarakste ar juridiskām personām investīciju, finansēšanas, ārvalstu ieguldījumu u.c. jautājumos,
- Sarakste ar juridiskām personām sertifikācijas jautājumos,
- Sarakste ar juridiskām personām par zāļu importu, eksportu un tranzītu,
- Sarakste ar juridiskām personām iekšējā audita jautājumos,
- Zāļu valsts aģentūras izstrādātie metodiskie norādījumi, informatīvie materiāli struktūrvienībām,

- Starptautiskie, sadarbības un citi līgumi par pamatdarbības jautājumiem,
- Celtniecības, kapitālā remonta līgumi, pieņemšanas-nodošanas akti,
- Struktūrvienību nolikumi,
- Celtniecības, kapitālā remonta, rekonstrukcijas u.c. projekti,
- Analītisks materiāls, pārskati, uzziņas, ziņojumi u.c. dokumenti par Zāļu valsts aģentūras darbu,
- Paziņojumu par zāļu reģistrācijas statusu reģistrācijas žurnāls,
- Sarakste ar Zāļu kvalitātes kontroles laboratorijas Cēsu filiāli pamatdarbības jautājumos,
- Sarakste ar dažādām organizācijām pamatdarbības jautājumos,
- Klīnisko pētījumu nodaļas protokoli.

Sastādīts akts par dokumentu, kas zaudējuši savu vēsturisko un praktisko nozīmi atlasīti iznīcināšanai.

Sastādot aprakstus ņemti vērā 1997.gada apstiprinātais tipveida dokumentu glabāšanas termiņu saraksts un aģentūras 2005.gadu lietu nomenklatūra.

Vēsturisko izziņu sastādīja
Sekretariāta vecākā referente



S.Bebriša

Ar vēsturisko izziņu iepazīnās
Zāļu valsts aģentūras direktore



I.Adoviča

Latvijas Republikas Veselības ministrija
Zāļu valsts aģentūra

**Vēsturiskās izziņas turpinājums
par 2008.gadu
Rīgā**

I

Saskaņā ar Ministru kabineta 2008.gada 15.janvāra noteikumiem Nr.17 veikti grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 28.februāra noteikumos Nr.172 „Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanu, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta atbilstība labas klīniskās prakses prasībām”. Noteikts, ka: pirms zāļu lietošanas novērojuma uzsākšanas ārsts vai, ja novērojumu veic vairāki ārsti, atbildīgā persona (ārsts vai zāļu ražotāja pārstāvis, kas ir atbildīgs par novērojuma koordinēšanu) iesniedz Zāļu valsts aģentūrā šādus dokumentus:

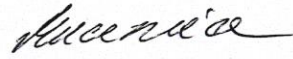
1. iesniegumu, kurā norādīta šāda informācija:
 - 1.1. novērojamo zāļu nosaukums, vispārīgais nosaukums, zāļu forma un stiprums;
 - 1.2. novērojuma projekta apraksts (arī kritēriji pacientu iesaistīšanai novērojumā un datu analīzei izmantojamās metodes);
 - 1.3. ārsti, kas piedalās novērojumā, norādot viņu vārdu, uzvārdu un specialitāti;
 - 1.4. ārstniecības iestādes, kas piedalās novērojumā;
 - 1.5. plānotais iesaistāmo pacientu skaits;
 - 1.6. informāciju par to, vai slimība, kuras ārstēšanai paredzēts lietot novērojamās zāles, ir iekļauta zāļu kompensācijas sistēmā;
 - 1.7. informāciju par to, vai novērojamās zāles ir iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā;
 - 1.8. novērojuma norises laiks, norādot sākuma un beigu datumu;
2. tā dokumenta paraugu, ar kuru pacients apliecina piekrišanu ārstēšanas datu vākšanai un apkopošanai;
3. novērojuma datu reģistrācijas dokumenta paraugu.

II

2013.gadā veikta 2008.gadā pabeigto klīnisko pētījumu dokumentu vērtības ekspertīze, lietu noformēšana un Klīnisko pētījumu pastāvīgi glabājamo lietu apraksta Nr.3 turpinājuma par 2008.gadu izstrādāšana. Lietās kārtoti informācijas nesēji papīra formā pēc hronoloģiski tematiskā principa. Dokumentu fiziskais stāvoklis lietās labs. Dokumentu sastāvs ir pilnīgs. Lietās ievietotā informācija ir ierobežotas pieejamības informācija visā tās saglabāšanas laikā.

Klīnisko pētījumu pastāvīgi glabājamo lietu aprakstam Nr.3 pievienots satura rādītājs ar norādi uz klīnisko pētījumu vietu aprakstā.

Vēsturisko izziņu izstrādāja
Administratīvo resursu vadības
un dokumentu pārvaldības nodaļas
pārvaldes vecākā speciāliste



E.Muceniece

Ar vēsturisko izziņu iepazīnās
Zāļu valsts aģentūras direktora vietā –
direktora vietniece



Dace Ķikute

Latvijas Republikas Veselības ministrija
Zāļu valsts aģentūra

Vēsturiskās izziņas turpinājums
par 2009.gadu
Rīgā

I

2009.gadā zāļu klīniskās izpētes kārtība nav mainījiesies.

II

2013.gadā veikta 2009.gadā pabeigto klīnisko pētījumu dokumentu vērtības ekspertīze, lietu noformēšana un Klīnisko pētījumu pastāvīgi glabājamo lietu apraksta Nr.3 turpinājuma par 2009.gadu izstrādāšana. Lietās kārtoti informācijas nesēji papīra formā pēc hronoloģiski tematiskā principa. Dokumentu fiziskais stāvoklis lietās labs. Dokumentu sastāvs ir pilnīgs. Lietās ievietotā informācija ir ierobežotas pieejamības informācija visā tās glabāšanas laikā. Klīnisko pētījumu pastāvīgi glabājamo lietu apraksta Nr.3 turpinājumā par 2009.gadu iekļauti pētījumi, kas atradās veicot dokumentu ekspertīzi Klīnisko pētījumu nodaļā:

- 2005.gadā pabeigtais pētījums „Proactive: Pētījums par makrovaskulārām izpausmēm 2.tipa cukura diabēta pacientiem, salīdzinot pioglitazona terapiju ar placebo terapiju uz jau esošās ārstēšanas fona”;
- 2008.gadā pabeigtais pētījums „Daudzcentru, randomizēts, dubultakls, aktīvi kontrolēts pētījums, lai salīdzinātu vildagliptīna 100 mg dienā vai metformīna līdz 1500 mg dienā 24 nedēļu terapijas efektivitāti gados vecākiem pacientiem ar II tipa diabētu, kuri iepriekš nav saņēmuši medikamentozu terapiju”.

Klīnisko pētījumu pastāvīgi glabājamo lietu aprakstam Nr.3 pievienots satura rādītājs ar norādi uz klīnisko pētījumu vietu aprakstā.

Vēsturisko izziņu izstrādāja
Administratīvo resursu vadības
un dokumentu pārvaldības nodaļas
pārvaldes vecākā speciāliste

S.Bediķe

Ar vēsturisko izziņu iepazīnās
Zāļu valsts aģentūras direktore

I.Adoviča