2749
vēst. izz.

LATVIJAS VALSTS ARHĪVS

LR Labklājības ministrija
BOVAS „Valsts zāļu aģentūra"

Vēsturiskā izziņa

par 1996.–2005.g. -2009.

2012.-2018.

Fonda Nr. 2749

VALSTS ZĀĻU AĢENTŪRA

LATVIJAS REPUBLIKAS BEZPEĻŅAS 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 iereģistrēta 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
- Farmaceitiskās darbības uzņēmumu sertifikācijas nodaļa
- Saimniecības nodaļa

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 Farmaceitiskās 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.Ļvdra

Ar vēsturisko izziņu iepazinies
BO VAS ''Valsts zāļu aģentūra''
ģenerāldirektors J.Ozoliņš

LATVIJAS REPUBLIKAS VALSTS AKCIJU SABIEDRĪBA VALSTS ZĀĻU AĢENTŪRA

VALSTS ZĀĻU AĢENTŪRA
LATVIJAS REPUBLIKAS BEZPEĻŅAS 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 iepazinies
BOVAS "Valsts zāļu aģentūra"
ģenerāldirektors J. Ozoliņš

LATVIJAS REPUBLIKAS BEZPEĻŅAS ORGANIZĀCIJA VALSTS AKCIJU SABIEDRĪBA VALSTS ZĀĻU AĢENTŪRA

VALSTS ZĀĻU AĢENTŪRA
LATVIJAS REPUBLIKAS BEZPEĻŅAS 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.

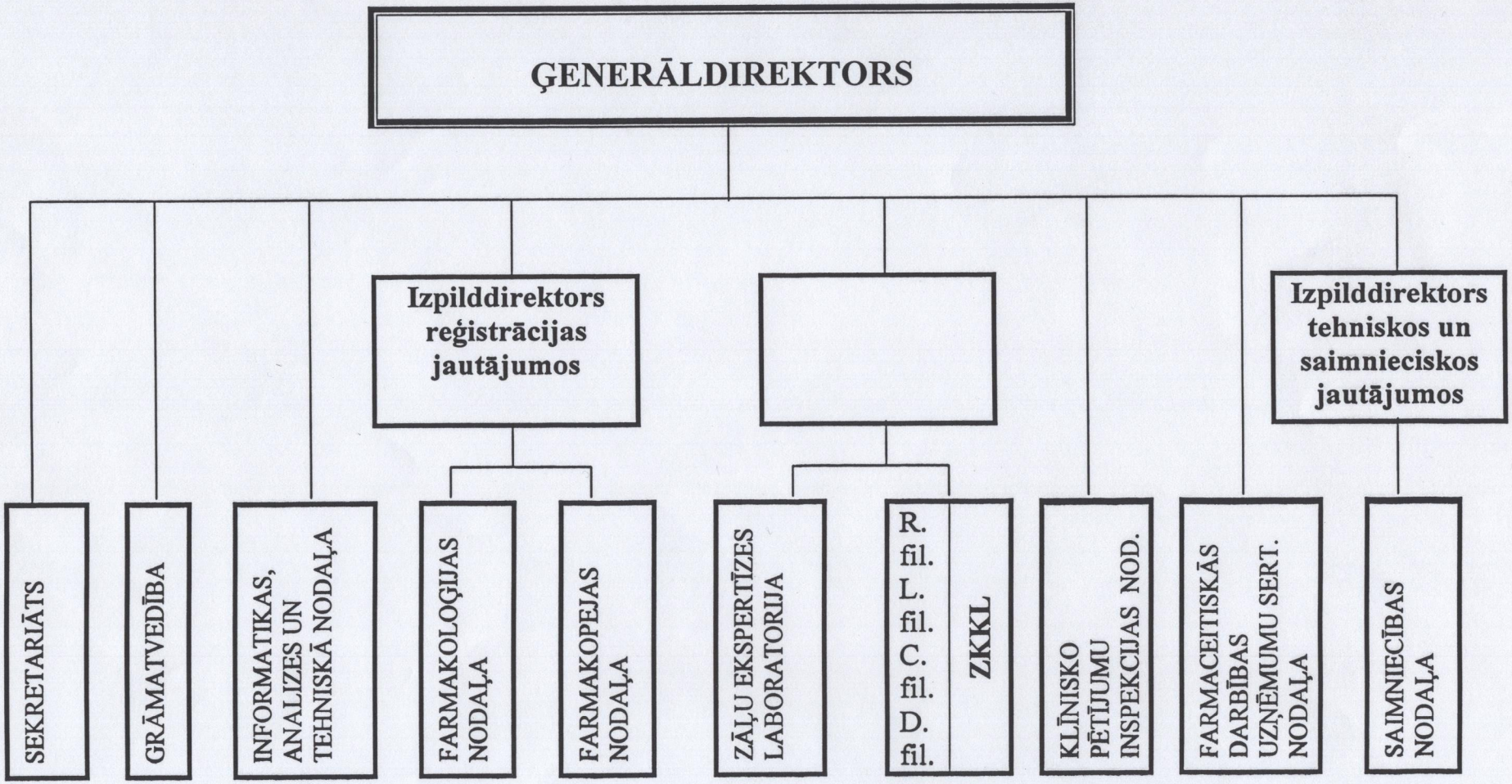
Pielikumā: Bezpeļņas organizācijas valsts akciju sabiedrības "Valsts zāļu aģentūra" struktūra uz 1999.gada 21.septembri.

Vēsturisko izziņu sastādīja
Sekretariāta vecākā referente A. Ivdra

Ar vēsturisko izziņu iepazinies
BOVAS "Valsts zāļu aģentūra"
ģenerāldirektors J. Ozoliņš

LATVIJAS REPUBLIKAS BEZPEĻŅAS ORGANIZĀCIJA VALSTS AKCIJU SABIEDRĪBA VALSTS ZĀĻU AĢENTŪRA

VALSTS ZĀĻU AĢENTŪRAS VADĪBAS STRUKTŪRA



VALSTS ZĀĻU AĢENTŪRA
LATVIJAS REPUBLIKAS BEZPEĻŅAS 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 iepazinies
BOVAS "Valsts zāļu aģentūra"
ģenerāldirektors J. Ozoliņš

LATVIJAS REPUBLIKAS BEZPEĻŅAS ORGANIZĀCIJA VALSTS AKCIJU SABIEDRĪBA VALSTS ZĀĻU AĢENTŪRA

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 analīzē 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 ievešanas, 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,
- Nelaimes 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 nominālī 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 atlasi 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. Ivdra

Ar vēsturisko izziņu iepazinās
Zāļu valsts aģentūras direktore I.Adoviča

LATVIJAS REPUBLIKA * ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA *

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,
- Nelaimes 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 atlasi 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 iepazinās
Zāļu valsts aģentūras direktora v.i. D.Ķikute

LATVIJAS REPUBLIKA * ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA *

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 analīzē 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 ievešanas, 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 atlasi 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 iepazinās
Zāļu valsts aģentūras direktore I.Adoviča

LATVIJAS REPUBLIKA * ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA *

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 ievešanas, 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 ievešanas, 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 atlasi 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 iepazinās
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 atlasi 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 iepazinās
Zāļu valsts aģentūras direktore I.Adoviča

Latvijas Republikas Veselības ministrija
Zāļu valsts aģentūra

Vēsturiskās izziņas turpinājums par 2006.gadu

Rīgā

I

2006.gadā Zāļu valsts aģentūras (turpmāk - aģentūra) nosaukums un padotība nemainās.

2006.gadā aģentūra sāk veikt jaunas funkcijas:

- saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 25.aprīļa noteikumiem Nr.329 „Grozījumi Ministru kabineta 2004.gada 22.aprīļa noteikumos Nr.409 „Veterināro zāļu reģistrācijas kārtība" - veterināro zāļu reģistrāciju, veterināro zāļu ievešanas, izvešanas un tranzīta atļauju izsniegšanu;
- saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 18.aprīļa noteikumiem Nr.304 „Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu" - labas ražošanas prakses atbilstības vērtēšanu.

Saskaņā ar aģentūras 2006.gada 29.maija rīkojumu Nr.1-6/30 ar 2006.gada 14.jūliju likvidē aģentūras Zāļu kvalitātes kontroles laboratorijas un tās Rīgas, Cēsu, Liepājas un Daugavpils filiāļu darbību.

Saskaņā ar aģentūras 2006.gada 31.maija rīkojumu Nr.1-6/32 ar 1.jūniju, reorganizējot Informācijas nodaļu, izveido divas patstāvīgas nodaļas - Zāļu izplatīšanas informācijas nodaļu, Informācijas tehnoloģijas nodaļu.

Aģentūras struktūra 2006.gadā ir šāda:

Vadība,
Sekretariāts,
Grāmatvedības nodaļa,
Zāļu izplatīšanas informācijas nodaļa,
Humāno zāļu reģistrācijas nodaļa,
Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļa,
Zāļu reģistrācijas dokumentācijas arhīvs,
Zāļu ekspertīzes laboratorija,
Klīnisko pētījumu nodaļa,
Zāļu reklāmas nodaļa,
Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļa,
Iekšējā audita nodaļa,
Farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšanas nodaļa,

Juridiskā nodaļa,
Farmaceitiskās darbības atbilstības novērtēšanas nodaļa,
Informācijas tehnoloģijas nodaļa,
Saimniecības nodaļa.

II

2010.gadā veikta aģentūras dokumentu vērtības ekspertīze, lietu noformēšana un lietu aprakstu turpinājumu sastādīšana par 2006.gadu. Turpinās iepriekšējie apraksti:

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

2010.gadā nav veidots turpinājums Zinātnes un tehnikas (būvprojektu) ilgtermiņa glabājamo lietu aprakstam Nr.4.

Veidojot aprakstus, ņemti vērā 1997.gada apstiprinātais tipveida dokumentu glabāšanas termiņu saraksts un 2006.gada lietu nomenklatūra.

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

2006.gada pastāvīgi glabājamo lietu aprakstā Nr.1 iekļautas:

- 2006.gadā pabeigtas trīs pilnas aģentūrā 2005./2006. gadā veikto auditu lietas;
- ES Phare 2003.gada nacionālās programmas projekta Nr.2003/004-979-02-01 „Zāļu tirgus uzraudzība un farmakovigilance" dokumenti. Projektu līgumiem veidotas atsevišķas lietas, uzraudzības, pārskatu u.c. dokumenti ievietoti sarakstes pamatdarbības jautājumos lietās;
- dokumenti par 2004., 2005., 2007.gadu.

2006.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,
- Zāļu valsts aģentūras izstrādātie metodiskie norādījumi, informatīvie materiāli struktūrvienībām,
- Celtniecības, kapitālā remonta līgumi, pieņemšanas-nodošanas akti,
- Dokumenti par reorganizāciju vai likvidāciju u.c., komisijas sēžu protokoli, pieņemšanas - nodošanas akti u.c.,
- Struktūrvienību reglamenti,
- Amatu apraksti,
- Zāļu labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšanas komisijas dokumenti,
- Atskaite par darbības plāna izpildi, vidējā termiņa stratēģija,
- Celtniecības, kapitālā remonta, rekonstrukcijas u.c. projekti,

25

- Analītisks materiāls, pārskati, uzziņas, ziņojumi u.c. dokumenti par Zāļu valsts aģentūras darbu,
- Paziņojumu par zāļu reģistrācijas statusu reģistrācijas žurnāls,
- Pārskati par pamatlīdzekļu kustību,
- Latvijas Veterināro zāļu reģistrs,
- 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.

Vēsturisko izziņu sastādīja
Administratīvo resursu vadības un dokumentu
pārvaldības nodaļas pārvaldes vecākā referente A.Liliensteina

Ar vēsturisko izziņu iepazinās
Zāļu valsts aģentūras direktore I.Adoviča

Latvijas Republikas Veselības ministrija
Zāļu valsts aģentūra

Vēsturiskās izziņas turpinājums par 2007.gadu

Rīgā

I

2007.gadā Zāļu valsts aģentūras (turpmāk - aģentūra) nosaukums, padotība, funkcijas un struktūra nemainās.

2007.gadā izveido šādas komisijas:

- Veterināro zāļu reģistrācijas komisiju- aģentūras 2007.gada 17.aprīļa rīkojums Nr.1-6/30;
- Farmaceitiskās darbības licencēšanas komisiju- aģentūras 2007.gada 27.augusta rīkojums Nr.1-6/42;
- Produkta atbilstības zāļu definīcijai novērtēšanas komisiju- aģentūras 2007.gada 12.oktobra rīkojums Nr.1-6/49.

II

2011.gadā veikta aģentūras dokumentu vērtības ekspertīze, lietu noformēšana un lietu aprakstu turpinājumu sastādīšana par 2007.gadu. Turpinās iepriekšējie apraksti:

Nr.1- pastāvīgi glabājamo lietu apraksts,

Nr.2- personālsastāva lietu apraksts,

Nr.3- klīnisko pētījumu pastāvīgi glabājamo lietu apraksts.

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

2011.gadā nav veidots turpinājums Zinātnes un tehnikas (būvprojektu) ilgtermiņa glabājamo lietu aprakstam Nr.4.

Veidojot aprakstus, ņemti vērā 1997.gadā apstiprinātais tipveida dokumentu glabāšanas termiņu saraksts un 2007.gada lietu nomenklatūra.

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

2007.gada pastāvīgi glabājamo lietu aprakstā Nr.1 iekļauti:

- Finansēšanas plāni un pamatbudžeta programmas/ apakšprogrammas/ pasākuma resursu (ieņēmumu) un plānoto izdevumu tāmes par 2004.-2006.gadu;

- Ziņojumi no ārstniecības personām un farmācijas speciālistiem, zāļu reģistrācijas apliecību īpašniekiem, citiem ziņotājiem par Latvijā novērotām zāļu blakusparādībām 2006.gada IV ceturksnī, kas aģentūrā saņemti 2007.gadā.

2007.gada pastāvīgi glabājamo lietu aprakstā Nr.1 nav iekļautas:

- Audita lietas, jo 2007.gadā netika pabeigts neviens audits;
- Veterināro zāļu lietas, jo saskaņā ar 2010.gada 12.jūlijā Saeimā pieņemto koncepciju „Par vienotu valsts uzraudzību veterināro zāļu apritē" un 2010.gada 24.augusta Rīcības plānu „Par Veselības ministrijas funkciju pārņemšanu veterināro zāļu jomā", kas paredz, ka no 2011.gada 1.janvāra Pārtikas un veterinārā dienesta (turpmāk - PVD) kompetencē būs veterināro zāļu aprites uzraudzība, 2010.gadā visas ar šo jomu saistītās lietas ir nodotas PVD;
- Norakstītās inventāra kartītes pamatlīdzekļu (ēku, izbūvju, mašīnu un iekārtu, instrumentu, ražošanas un saimniecības inventāra un transporta līdzekļu) uzskaitei, jo 2007.gadā tika veidotas tikai elektroniski;
- Zāļu valsts aģentūras izdevums „Zāļu patēriņa statistika", jo 2007.gadā tika veidots tikai elektroniski.

2007.gadā neveidojās šādas pastāvīgi glabājamās lietas:

- Sarakste ar juridiskām personām investīciju, finansēšanas, ārvalstu ieguldījumu u.c. jautājumos;
- Sarakste ar juridiskām personām sertifikācijas jautājumos;
- Dibināšanu apliecinoši dokumenti (statūti, reģistrācijas apliecība u.c. dokumenti);
- Celtniecības, kapitālā remonta līgumi, pieņemšanas-nodošanas akti;
- Dokumenti par reorganizāciju vai likvidāciju u.c., komisijas sēžu protokoli, pieņemšanas - nodošanas akti u.c.;
- Zāļu labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšanas komisijas dokumenti;
- Celtniecības, kapitālā remonta, rekonstrukcijas u.c. projekti;
- Zāļu klīnisko pētījumu atļauju reģistrācijas žurnāls;
- Latvijas Veterināro zāļu reģistrs;
- Pārskati par pamatlīdzekļu kustību;
- Zāļu valsts aģentūras izstrādātie metodiskie norādījumi, informatīvie materiāli struktūrvienībām.

2007.gada personālsastāva lietu aprakstā Nr.2 iekļauti:

- Rīkojumi par personālsastāvu;
- Atbrīvoto darbinieku personas lietas, darba līgumi, personas kartītes;
- Darba līgumi par konkrētu darba uzdevumu veikšanu, uzņēmuma līgumi;

- Darba ņēmēja valsts sociālās apdrošināšanas obligāto iemaksu uzskaites kartītes;
- Darbinieku personīgā konta kartītes.

Vēsturisko izziņu sastādīja
Administratīvo resursu vadības
un dokumentu pārvaldības nodaļas
vecākā referente A.Liliensteina

Ar vēsturisko izziņu iepazinās
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.

30

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 iepazinās
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 mainījusies.

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 iepazinās
Zāļu valsts aģentūras direktore — I.Adoviča

2749 . fonda

(arhīva fonda numurs)

Zāļu valsts aģentūra

(arhīva fonda nosaukums)

arhīviskais apraksts (turpinājums) par 2012.-2013.gadu

Fonda apraksts

Nr. p.k.	Elements	Apraksts
1.	Arhīva fonda	LV_LNA_LVA_F2749
2.	Nosaukums	Zāļu valsts aģentūra
3.	Datējums no	2007
4.	Datējums līdz	2013
5.	Apjoms	348 glabājamās vienības
6.	Informācijas nesēju formas	tekstuālie dokumenti papīra un elektroniskā formā
7.	Fondraža administratīvā vesture	2012.-2013.gadā Zāļu valsts aģentūras (turpmāk tekstā- aģentūra) nosaukums, padotība un funkcijas nemainās.
8.	Informācijas joma un saturs	2017.gadā sakārtoti Zāļu valsts aģentūras pastāvīgi un ilgtermiņa glabājamie dokumenti par 2012.-2013.gadu, izveidoti 1. un 2 uzskaites sarakstu turpinājumi un 5 elektronisko dokumentu uzskaites saraksts. 1.uzskaites saraksta turpinājumā iekļauti aģentūras dokumenti, kas nosaka un atspoguļo aģentūras un tās struktūrvienību statusu, politiku un dardību (rīkojumi, lēmumi, atskaites, protokoli, sarakste u.c.). Saskaņā ar 23.05.2013. rīkojumu pamatdarbības jautājumos Nr.1-6/26, mainīts Zāļu blakusparādību uzraudzības ekspertu padomes nosaukums no Zāļu blakusparādību uzraudzības ekspertu padome uz Farmakovigilances padome (mainīts lietas Nr.1566 virsraksts). Lietā Nr.1587- Struktūrvienību reglamenti, kas zaudējuši spēku 2012.gadā ir dokumenti no 2008.-2012.gadam. Lietā Nr.1685- Sarakste ar juridiskām personām par produktu dokumentācijas izvērtēšanu zāļu statusa atbilstībai- iešūti 2011.gada dokumenti. Sarakstes ar juridiskām personām (lieltirgotavām, pārstāvniecībām, ražošanas uzņēmumiem u.c.) zāļu ievešanas, izvešanas un izplatīšanas atļauju izsniegānas, anulēšanas u.c.jautājumos no 2013.gada, saskaņā ar aģentūras lietu nomenklatūru, mainīts glabāšanas termiņš no pastāvīgi uz 10 gadiem, tāpēc 1.uzskaites sarakstā ir iekļautas tikai 2012.gada sarakstes lietas. Lietas Nr. 972- Rīkojumu pamatdarbības jautājumos reģistrācijas žurnāls; Nr.605- Zāļu labas ražošanas prakses sertifikātu reģistrācijas žurnāls; Nr.400- Produktu sertifikātu reģistrācijas žurnāls- turpinās lietvedībā. Rīkojumu par ārzemju komandējumiem reģistrācijas žurnāls uzsākts 2011.gadā un 2012.-2013.gadā turpinās lietvedībā.

		2.uzskaites saraksta turpinājumā iekļauti 2012.-2013.gada personāla dokumenti: rīkojumi par personālu, to reģistrācijas žurnāls; darbinieku amatu apraksti (lietās Nr. 341-Nr. 345 ir informācija par 2007.-2011.gadu); atbrīvoto darbinieku personas lietas; 2012.un 2013.gadā pabeigtie uzņēmuma līgumi; darbinieku personīgo kontu kartītes. Darbinieku amatu saraksti nav iekļauti uzskaites sarakstā, jo no 2012.gada tie tiek formēti kā pielikumi rīkojumiem pamatdarbības jautājumos un iekļauti 1.uzskaites sarakstā (lietas Nr.1510 un Nr.1512). Lietas Nr.16- Darba līgumu reģistrācijas žurnāls; Nr.225- Rīkojumu par personālu reģistrācijas žurnāls un Nr.260- Uzņēmuma līgumu reģistrācijas žurnāls- turpinās lietvedībā. Sērijas- Klīniskie pētījumi- 3.uzskaites saraksta turpinājums par 2012.-2013.gadu, netika veidots, jo LNA iesniegts aģentūras priekšlikums par klīnisko pētījumu dokumentu glabāšanas termiņu samazināšanu. 2012.-2013.gadā netika izstrādāti zinātnes un tehnikas (būvprojektu) ilgtermiņa glabājamie dokumenti (4.uzskaites saraksts). No jauna izveidots 5.uzskaites saraksts par 2012.-2013.gadu, kurā iekļauti elektroniskie dokumenti.
9.	Sistematizācija	Vairāklīmeņu arhīviskā apraksta shēma veidota pēc iestādes struktūras, apakšsērijās pēc dokumentu veidiem Shēma tiek papildināta, pievienojot apakšsēriju 1.6- Aģentūras darbību reglamentējošie dokumenti (nolikums, reglamenti, stratēģijas u.c.); kā arī shēmā iekļautā apakšsērija 1.3- papildināta ar ierakstu "padomju"sēžu protokoli.
10.	Pieejamības nosacījumi	2. uzskaites sarakstā iekļautie dokumenti satur fizisko personu datus
11.	Dokumentu valoda	angļu, krievu, ukraiņu
12.	Meklēšanas līdzekļi	Vairāklīmeņu arhīviskā apraksta shēma, arhīviskais apraksts, pastāvīgi glabājamo lietu uzskaites saraksti Nr.1, Nr.3, Nr.4, Nr.5 un personāla dokumentu uzskaites saraksts Nr.2

Zāļu valsts aģentūras direktors

Svens Henkuzens

Izstrādātājs: SIA RIATech arhīviste

L.Sējāne

Atzīme par dokumenta saskaņojumu ar Latvijas Nacionālo arhīvu

2749 . fonda

(arhīva fonda numurs)

Zāļu valsts aģentūra

(arhīva fonda nosaukums)

arhīviskais apraksts par 2014.gadu (turpinājums)

Fonda apraksts

Nr.p.k.	Elements	Apraksts	
1.	Arhīva fonda uzziņu kods	LV_LNA_LVA_F2749	
2.	Nosaukums	Zāļu valsts aģentūra	
3.	Datējums no	06.03.2001	
4.	Datējums līdz	31.12.2014	
5.		186 glabājamās vienības	
6.	Informācijas nesēju formas	Tekstuālie dokumenti papīra un elektroniskā formā	
7.		2014.gadā Zāļu valsts aģentūras (turpmāk tekstā- aģentūra) nosaukums, padotība un funkcijas nav mainījušās.	
8.	Informācijas joma un saturs	1.uzskaites saraksta turpinājumā iekļauti dokumenti, kas nosaka un atspoguļo aģentūras statusu, politiku un darbību; 2.uzskaites saraksta turpinājumā iekļauti personāla vadības dokumenti; 5.uzskaites saraksta turpinājumā iekļauti aģentūras vadības elektroniskie dokumenti. Saskaņā ar LNA 03.01.2019. rīkojumu Nr.LV-LNA-1.4.2/88 1.uzskaites sarakstā netiek iekļauts 2014.gada Latvijas Republikas Zāļu reģistrs (apakšsērija 1.4). Nav iekļautas sekojošas aģentūras lietas: “Sarakste ar juridiskām personām (lieltirgotavām, pārstāvniecībām, ražošanas uzņēmumiem u.c.) zāļu ievešanas, izvešanas un izplatīšanas atļauju izsniegšanas, anulēšanas u.c.jautājumos” (sērija 4)-dokumentiem samazināts glabāšanas termiņš no pastāvīgi uz 5 gadiem. Apakšsērija 6.2 "Klīniskie pētījumi" (3.uzskaites saraksts- ierobežotas pieejamības dokumenti)- slēgta saistībā ar klīnisko pētījumu dokumentu glabāšanas termiņu samazināšanu uz 10 gadi EK saskaņā ar Latvijas Nacionālā arhīva Dokumentu un arhīvu pārvaldības ekspertu komisijas 18.08.2017. sēdes lēmumu (protokols Nr.12 „E”). Slēgta 3.sērija- darbinieku personīgo kontu kartīšu glabāšanas termiņš samazināts no 75 gadiem uz 10 gadiem.	

9.	Sistematizācija	Vairāklīmeņu arhīviskā apraksta shēma veidota pēc iestādes struktūras, apakšsērijas- pēc dokumentu veidiem. Shēmā iekļautā apakšsērija 1.2 papildināta ar ierakstu "sarakstes reģistrs".
10.	Pieejamības nosacījumi	2.4. apakšsērijā iekļautie dokumenti satur fizisko personu datus
11.	Dokumentu valoda	angļu, krievu
12.	Meklēšanas līdzekļi	Vairāklīmeņu arhīviskā apraksta shēma, arhīviskais apraksts, pastāvīgi glabājamo lietu uzskaites saraksti Nr.1, Nr.5 un personāla dokumentu uzskaites saraksts Nr.2

Zāļu valsts aģentūras direktors S.Henkuzens

Izstrādātājs: SIA RIATech arhīviste L.Sējāne

Saskaņoja: Zāļu valsts aģentūras Administratīvās nodaļas Dokumentu pārvaldības sektora vadītāja A.Tamsone

Atzīme par dokumenta saskaņojumu ar
Latvijas Nacionālo arhīvu

2749 . fonda

(arhīva fonda numurs)

Zāļu valsts aģentūra

(arhīva fonda nosaukums)

arhīviskais apraksts par 2015.gadu (turpinājums)

Fonda apraksts

Nr.p.k.	Elements	Apraksts	
1.	Arhīva fonda uzziņu kods	LV_LNA_LVA_F2749	
2.	Nosaukums	Zāļu valsts aģentūra	
3.	Datējums no	09.01.2002	
4.	Datējums līdz	31.12.2015	
5.	Apjoms	174 glabājamās vienības	
6.	Informācijas nesēju formas	tekstuālie dokumenti papīra un elektroniskā formā	
7.	Fondraža administratīvā vesture	Saskaņā ar ZVA 14.01.2015. rīkojumu Nr.1-6/6 likvidētas Humāno zāļu novērtēšanas nodaļa un Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļa un izveidots Zāļu reģistrācijas departaments.	
8.	Informācijas joma un saturs	Fondā iekļauto dokumentu sastāvs pamatā atbilst iepriekšējā periodā iekļautajam. 1.uzskaites saraksta turpinājumā par 2015.gadu netiek iekļautas sekojošas aģentūras sarakstes lietas: "Sarakste ar juridiskām personām humāno zāļu reģistrācijas jautājumos", „Sarakste ar juridiskām personām medicīnisko ierīču novērtēšanas vispārējos jautājumos", „Sarakste ar juridiskām personām zāļu kvalitātes kontroles jautājumos" (apakšsērija 1.2); kā arī „Zāļu klīnisko pētījumu izsniegto lēmumu un atļauju reģistrācijas žurnāls" (apakšsērija 6.1); „Sarakste ar juridiskām, fiziskām personām un ārvalstu institūcijām zāļu blakusparādību jautājumos (vēstules, faksogrammas, e-pasta sūtījumi u.c.)" (sērija 7), „Zāļu ražotāja labas ražošanas prakses atbilstības sertifikāti" (sērija 8), jo minētajiem dokumentiem samazināts glabāšanas termiņš no pastāvīgi uz 10 gadiem. „Farmakovigilances padomes ekspertu sēžu protokoli" (apakšsērija 1.3)- 2015.gadā lieta neveidojās. Apakšsērija 6.2- Klīniskie pētījumi- (3.uzskaites saraksts) slēgta, klīnisko pētījumu dokumentiem samazināts glabāšanas termiņš.	

9.	Sistematizācija	Saistībā ar ZVA struktūras maiņu tiek veiktas būtiskas izmaiņas vairāklīmeņu arhīviskā apraksta shēmā. Shēma tiek pārveidota saskaņā ar iestādes funkcijām.
10.	Pieejamības nosacījumi	2.4. apakšsērijā un 3. sērijā iekļautie dokumenti satur fizisko personu datus
11.	Dokumentu valoda	angļu, krievu
12.	Meklēšanas līdzekļi	Vairāklīmeņu arhīviskā apraksta shēma, arhīviskais apraksts, pastāvīgi glabājamo lietu uzskaites saraksti Nr.1, Nr.5 un personāla dokumentu uzskaites saraksts Nr.2

Zāļu valsts aģentūras direktors Svens Henkuzens

Izstrādātājs: SIA RIATech arhīviste L.Sējāne

Saskaņoja: Zāļu valsts aģentūras Administratīvās nodaļas Dokumentu pārvaldības sektora vadītāja A.Tamsone

Atzīme par dokumenta saskaņojumu ar Latvijas Nacionālo arhīvu

Zāļu valsts aģentūra

Vairāklīmeņu arhīviskā apraksta shēma

Uzziņu kods	Nosaukums	Sērijas /sērijas apakšlīmeņa glabāšanas termiņš	Sērijas /sērijas apakšlīmeņa pieejamības nosacījumi
2749	**Zāļu valsts aģentūra**		
1	Vadība		
1.1	Rīkojumi pamatdarbības jautājumos, to reģistrs	Pastāvīgi	
1.2	Sarakste pamatdarbības jautājumos, sarakstes reģistrs	Pastāvīgi	
1.3	Komisiju sēžu protokoli	Pastāvīgi	
1.4	Publiskie izdevumi, reģistrs, statistika	Pastāvīgi	
1.5	Aģentūras lēmumi pamatdarbības jautājumos, to reģistrs	Pastāvīgi	
1.6	Aģentūras darbu reglamentējošie dokumenti (nolikums, reglamenti, stratēģijas u.c.)	Pastāvīgi	
1.7	Iekšējo auditu dokumenti	Pastāvīgi	
2	Administratīvo resursu vadība		
2.1	Rīkojumi par komandējumiem, to reģistrs, atskaites	Pastāvīgi	
2.2	Rīkojumi par zāļu reģistrāciju, to reģistrs	Pastāvīgi	
2.3	Sarakste zāļu reģistrācijas jautājumos	Pastāvīgi	
2.4	Personālvadība	75 gadi	Ierobežota pieejamība 75 gadus
3	Finanšu vadība	75 gadi	Ierobežota pieejamība 75 gadus
4	Zāļu izplatīšanas atļaujas un informācijas sniegšana par zāļu patēriņu	Pastāvīgi	
5	Zāļu novērtēšana un reģistrēšana, un zāļu kvalitātes ekspertīzes veikšana	Pastāvīgi	
6	Klīnisko pētījumu izvērtēšana un atļauju izsniegšana		
6.1	Klīnisko pētījumu nodaļas sēžu protokoli	Pastāvīgi	
6.2	Klīniskie pētījumi	Pastāvīgi	Ierobežota pieejamība
6.3	Sarakste par dažādiem ar zāļu klīnisko izpēti saistītiem jautājumiem	75 gadi	Ierobežota pieejamība
7	Zāļu farmakovigilance		
7.1	Sarakste ar juridiskām un fiziskām personām un ārvalstu institūcijām zāļu lietošanas drošuma jautājumos	Pastāvīgi	

7.2	Pārbaužu par zāļu reģistrācijas īpašnieka atbilstību labai farmakovigilances praksei dokumenti	Pastāvīgi	
7.3	Ziņojumi par zāļu blakusparādībām ar to saistītie dokumenti	75 gadi	Ierobežota pieejamība
8	Farmaceitiskās darbības atbilstības novērtēšana	Pastāvīgi	

Izstrādātājs: Ingrīda Levko

Saskaņoja: Zāļu valsts aģentūras Administratīvās nodaļas
Dokumentu pārvaldības sektora vadītāja A.Tamsone

Atzīme par dokumenta saskaņojumu ar Latvijas Nacionālo arhīvu

2749 . fonda

(arhīva fonda numurs)

Zāļu valsts aģentūra

(arhīva fonda nosaukums)

Arhīviskais apraksts par 2016.gadu (turpinājums)

Fonda apraksts

Nr.p.k.	Elements	Apraksts	
1.	Arhīva fonda uzziņu kods	LV_LNA_LVA_F2749	
2.	Nosaukums	Zāļu valsts aģentūra	
3.	Datējums no	25.08.2005	
4.	Datējums līdz	16.01.2017	
5.	Apjoms	168 glabājamās vienības	
6.	Informācijas nesēju formas	tekstuālie dokumenti papīra un elektroniskā formā	
7.	Fondraža administratīvā vesture	2016.gadā iestādes funkcijas un uzdevumi nav mainījušies.	
8.	Informācijas joma un saturs	**1.uzskaites saraksta turpinājumā** par 2016.gadu uzskaitīti pastāvīgi glabājamie pamatdarbības dokumenti papīra formā, t.sk. iepriekš neaprakstītā 2005.gada iekšējā audita lieta un iepriekš neaprakstītie 2013.-2015.gada pārbaužu dokumenti par zāļu reģistrācijas īpašnieku atbilstību labai farmakovigilances praksei . 2**.uzskaites saraksta turpinājumā** par 2016.gadu uzskaitīti ilgstoši (75 gadus) glabājamie pamatdarbības un personāla dokumenti papīra formā. **5.uzskaites saraksta turpinājumā** par 2016.gadu uzskaitīti pastāvīgi glabājamie pamatdarbības dokumenti elektroniskā formā. **6.uzskaites sarakstā** par 2016.gadu uzskaitīti ilgstoši (75 gadus) glabājamie pamatdarbības dokumenti elektroniskā formā.	
9.	Sistematizācija	Precizēta vairāklīmeņu arhīviskā apraksta **shēma**, sadalot 7.sēriju trīs apakšlīmeņos, kā arī iekļaujot apakšlīmeņus 1.7 un 6.3	

10.	Pieejamības nosacījumi	2.4. apakšsērijā, 3. sērijā, 6.3.apakšsērijā un 7.3.apakšsērijā iekļautie dokumenti satur fizisko personu datus
11.	Dokumentu valoda	angļu, krievu, ukraiņu, poļu, dāņu, vācu,
12.	Meklēšanas līdzekļi	Vairāklīmeņu arhīviskā apraksta shēma, arhīviskais apraksts, pastāvīgi glabājamo lietu uzskaites saraksti Nr.1, Nr.5 un ilgstoši (75 gadus) glabājamo dokumentu uzskaites saraksti Nr.2 un Nr.6

Zāļu valsts aģentūras direktora p.i. Ilze Bude

Izstrādātājs: Ingrīda Levko

Saskaņoja: Zāļu valsts aģentūras Administratīvās nodaļas Dokumentu pārvaldības sektora vadītāja A.Tamsone

Atzīme par dokumenta saskaņojumu ar Latvijas Nacionālo arhīvu

2749 . fonda **Zāļu valsts aģentūra**

(arhīva fonda numurs) (arhīva fonda nosaukums)

Arhīviskais apraksts par 2017.gadu (turpinājums)

Fonda apraksts

Nr.p.k.	Elements	Apraksts
1.	Arhīva fonda uzziņu kods	LV_LNA_LVA_F2749
2.	Nosaukums	Zāļu valsts aģentūra
3.	Datējums no	02.04.2001
4.	Datējums līdz	31.12.2017
5.	Apjoms	165 glabājamās vienības
6.	Informācijas nesēju formas	tekstuālie dokumenti papīra un elektroniskā formā
7.	Fondraža administratīvā vesture	2017.gadā iestādes funkcijas un uzdevumi nav mainījušies.
8.	Informācijas joma un saturs	**1.uzskaites saraksta turpinājumā** par 2017.gadu uzskaitīti pastāvīgi glabājamie pamatdarbības dokumenti papīra formā. 2**.uzskaites saraksta turpinājumā** par 2017.gadu uzskaitīti ilgstoši (75 gadus un 90 gadus kopš personas dzimšanas) glabājamie pamatdarbības un personāla dokumenti papīra formā. **5.uzskaites saraksta turpinājumā** par 2017.gadu uzskaitīti pastāvīgi glabājamie pamatdarbības dokumenti elektroniskā formā. **6.uzskaites sarakstā** par 2017.gadu uzskaitīti ilgstoši (75 gadus) glabājamie pamatdarbības dokumenti elektroniskā formā. **7.uzskaites sarakstā** uzskaitīti pastāvīgi glabājamie klīnisko pētījumu nodaļas sēžu audioieraksti. Uzziņu koda 2.3. dokumenti tiks iekļauti 2018.gada aprakstā.
9.	Sistematizācija	Vairāklīmeņu arhīviskā apraksta shēma izveidota atbilstoši iestādes funkcijām un uzdevumiem
10.	Pieejamības nosacījumi	2.4. apakšsērijā, 3. sērijā, 6.3.apakšsērijā un 7.3.apakšsērijā iekļautie dokumenti satur fizisko personu datus
11.	Dokumentu valoda	angļu, krievu, ukraiņu, vācu, indiešu
12.	Meklēšanas līdzekļi	Vairāklīmeņu arhīviskā apraksta shēma, arhīviskais apraksts, pastāvīgi glabājamo lietu uzskaites saraksti Nr.1, Nr.5, Nr.7 un ilgstoši (75 gadus) glabājamo dokumentu uzskaites saraksti Nr.2 un Nr.6

Zāļu valsts aģentūras direktora p.i. Ilze Bude

Izstrādātājs: Ingrīda Levko

Saskaņoja: Zāļu valsts aģentūras Administratīvās nodaļas Dokumentu pārvaldības sektora vadītāja A.Tamsone

Atzīme par dokumenta saskaņojumu ar Latvijas Nacionālo arhīvu

Zāļu valsts aģentūra

Vairāklīmeņu arhīviskā apraksta shēma

Uzziņu kods	Nosaukums	Sērijas /sērijas apakšlīmeņa glabāšanas termiņš	Sērijas /sērijas apakšlīmeņa pieejamības nosacījumi
2749	**Zāļu valsts aģentūra**		
1	Vadība		
1.1	Rīkojumi pamatdarbības jautājumos, to reģistrs	Pastāvīgi	
1.2	Sarakste pamatdarbības jautājumos, sarakstes reģistrs	Pastāvīgi	
1.3	Komisiju sēžu protokoli	Pastāvīgi	
1.4	Publiskie izdevumi, reģistrs, statistika	Pastāvīgi	
1.5	Aģentūras lēmumi pamatdarbības jautājumos, to reģistrs	Pastāvīgi	
1.6	Aģentūras darbu reglamentējošie dokumenti (nolikums, reglamenti, stratēģijas u.c.)	Pastāvīgi	
1.7	Iekšējo auditu dokumenti	Pastāvīgi	
2	Administratīvo resursu vadība		
2.1	Rīkojumi par komandējumiem, to reģistrs, atskaites	Pastāvīgi	
2.2	Rīkojumi par zāļu reģistrāciju, to reģistrs	Pastāvīgi	
2.3	Sarakste zāļu reģistrācijas jautājumos	Pastāvīgi	
2.4	Personālvadība	75 gadi; 90 gadi kopš personas dzimšanas	Ierobežota pieejamība
3	Finanšu vadība	75 gadi	Ierobežota pieejamība
4	Zāļu izplatīšanas atļaujas un informācijas sniegšana par zāļu patēriņu	Pastāvīgi	
5	Zāļu novērtēšana un reģistrēšana, un zāļu kvalitātes ekspertīzes veikšana	Pastāvīgi	
6	Klīnisko pētījumu izvērtēšana un atļauju izsniegšana		
6.1	Klīnisko pētījumu nodaļas sēžu protokoli	Pastāvīgi	
6.2	Klīniskie pētījumi	Pastāvīgi	Ierobežota pieejamība
6.3	Sarakste par dažādiem ar zāļu klīnisko izpēti saistītiem jautājumiem	75 gadi	Ierobežota pieejamība
7	Zāļu farmakovigilance		
7.1	Sarakste ar juridiskām un fiziskām personām un ārvalstu institūcijām zāļu lietošanas drošuma jautājumos	Pastāvīgi	

7.2	Pārbaužu par zāļu reģistrācijas īpašnieka atbilstību labai farmakovigilances praksei dokumenti	Pastāvīgi	
7.3	Ziņojumi par zāļu blakusparādībām ar to saistītie dokumenti	75 gadi	Ierobežota pieejamība
8	Farmaceitiskās darbības atbilstības novērtēšana	Pastāvīgi	

Izstrādātājs: Ingrīda Levko

Saskaņoja: Zāļu valsts aģentūras Administratīvās nodaļas
Dokumentu pārvaldības sektora vadītāja A.Tamsone

Atzīme par dokumenta saskaņojumu ar Latvijas Nacionālo arhīvu

Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, tālr. 67078424, fakss 67078428, e-pasts info@zva.gov.lv, www.zva.gov.lv

2749 . fonda **Zāļu valsts aģentūra**

(arhīva fonda numurs) (arhīva fonda nosaukums)

Arhīviskais apraksts par 2018.gadu (turpinājums)

Fonda apraksts

Nr.p.k.	Elements	Apraksts	
1.	Apraksta vienības uzziņu kods	LV_LNA_LVA_F2749	
2.	Nosaukums	Zāļu valsts aģentūra	
3.	Datējums no	28.10.1996	
4.	Datējums līdz	31.12.2018	
5.	Apjoms	glabājamās vienības	
6.	Informācijas nesēju formas	tekstuālie dokumenti papīra un elektroniskā formā, skaņas dokumenti elektroniskā formā	
7.	Fondraža administratīvā vesture	Saskaņā ar 2018.gada 29.maija Ministru kabineta rīkojumu Nr. 227 "Par Veselības ministrijas padotībā esošo valsts pārvaldes iestāžu reorganizāciju" Zāļu valsts aģentūrai no 2018.gada 1.septembra tiek nodoti šādi Nacionālā veselības dienesta valsts pārvaldes uzdevumi: 1) novērtēt ārstniecībā lietojamo zāļu, medicīnas ierīču un medicīnisko tehnoloģiju izmaksu efektivitāti; 2) apstiprināt ārstniecībā izmantojamās medicīniskās tehnoloģijas, reģistrēt apstiprinātās medicīniskās tehnoloģijas, veidot un uzturēt apstiprināto medicīnisko tehnoloģiju uzskaites un no valsts budžeta līdzekļim apmaksājamo medicīnisko tehnoloģiju datubāzi. Saskaņā ar 2017.gada 28.novembra Ministru kabineta noteikumiem Nr. 689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" Zāļu valsts aģentūra izsniedz brīvās tirdzniecības sertifikātu latviešu un angļu valodā par medicīniskām ierīcēm, kuras marķētas ar CE marķējumu un ražotas Latvijas Republikā, un kuras var tikt laistas tirgū saskaņā ar šiem noteikumiem.	
8.	Informācijas joma un saturs	**1.uzskaites saraksta turpinājumā** par 2018.gadu uzskaitīti pastāvīgi glabājamie pamatdarbības dokumenti papīra formā. **2.uzskaites saraksta turpinājumā** par 2018.gadu uzskaitīti ilgstoši (75 gadus un 90 gadus kopš personas dzimšanas) glabājamie pamatdarbības un personāla dokumenti papīra formā. **5.uzskaites saraksta turpinājumā** par 2018.gadu uzskaitīti pastāvīgi glabājamie pamatdarbības dokumenti elektroniskā formā. **6.uzskaites sarakstā** par 2018.gadu uzskaitīti ilgstoši (75 gadus) glabājamie pamatdarbības dokumenti elektroniskā formā. **7.uzskaites sarakstā** uzskaitīti pastāvīgi glabājamie klīnisko pētījumu nodaļas sēžu audioieraksti.	
9.	Sistematizācija	Vairāklīmeņu arhīviskā apraksta shēma izveidota atbilstoši iestādes funkcijām un uzdevumiem	
10.	Pieejamības nosacījumi	2.4. apakšsērijā, 3. sērijā, 6.3.apakšsērijā un 7.3.apakšsērijā iekļautie dokumenti satur fizisko personu datus	
11.	Dokumentu valoda	angļu, krievu, ukraiņu, vācu	
12.	Meklēšanas līdzekļi	Vairāklīmeņu arhīviskā apraksta shēma, arhīviskais apraksts, pastāvīgi glabājamo lietu uzskaites saraksti Nr.1, Nr.5, Nr.7 un ilgstoši (75 gadus) glabājamo dokumentu uzskaites saraksti Nr.2 un Nr.6	

Direktora p.i. Vineta Logina

DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU

Izdstrādātājs:
Stratēģiskās vadības un administratīvo resursu departamenta
Dokumentu pārvaldības nodaļas
pārvaldes vecākā speciāliste Laura Skaistkalna

Saskaņoja:
Stratēģiskās vadības un administratīvo resursu departamenta
vadītāja vietniece / Dokumentu pārvaldības nodaļas vadītāja Aija Tamsone

Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, tālr. 67078424, fakss 67078428, e-pasts info@zva.gov.lv, www.zva.gov.lv

Zāļu valsts aģentūra

Vairāklīmeņu arhīviskā apraksta shēma

Uzziņu kods	Nosaukums	Sērijas /sērijas apakšlīmeņa glabāšanas termiņš	Sērijas /sērijas apakšlīmeņa pieejamības nosacījumi
2749	**Zāļu valsts aģentūra**		
1	Vadība		
1.1	Rīkojumi pamatdarbības jautājumos, to reģistrs	Pastāvīgi	
1.2	Sarakste pamatdarbības jautājumos, sarakstes reģistrs	Pastāvīgi	
1.3	Komisiju sēžu protokoli	Pastāvīgi	
1.4	Publiskie izdevumi, reģistrs, statistika	Pastāvīgi	
1.5	Aģentūras lēmumi pamatdarbības jautājumos, to reģistrs	Pastāvīgi	
1.6	Aģentūras darbu reglamentējošie dokumenti (nolikums, reglamenti, stratēģijas u.c.)	Pastāvīgi	
1.7	Iekšējo auditu dokumenti	Pastāvīgi	
2	Administratīvo resursu vadība		
2.1	Rīkojumi par komandējumiem, to reģistrs, atskaites	Pastāvīgi	
2.2	Rīkojumi par zāļu reģistrāciju, to reģistrs	Pastāvīgi	
2.3	Sarakste zāļu reģistrācijas jautājumos	Pastāvīgi	
2.4	Personālvadība	75 gadi; 90 gadi kopš personas dzimšanas	Ierobežota pieejamība
3	Finanšu vadība	75 gadi	Ierobežota pieejamība
4	Zāļu izplatīšanas atļaujas un informācijas sniegšana par zāļu patēriņu	Pastāvīgi	
5	Zāļu novērtēšana un reģistrēšana, un zāļu kvalitātes ekspertīzes veikšana	Pastāvīgi	
6	Klīnisko pētījumu izvērtēšana un atļauju izsniegšana		
6.1	Klīnisko pētījumu nodaļas sēžu protokoli	Pastāvīgi	
6.2	Klīniskie pētījumi	Pastāvīgi	
6.3	Sarakste par dažādiem ar zāļu klīnisko izpēti saistītiem jautājumiem	75 gadi	
7	Zāļu farmakovigilance		
7.1	Sarakste ar juridiskām un fiziskām personām un ārvalstu institūcijām zāļu lietošanas drošuma jautājumos	Pastāvīgi	
7.2	Pārbaužu par zāļu reģistrācijas īpašnieka atbilstību labai farmakovigilances praksei dokumenti	Pastāvīgi	

7.3	Ziņojumi par zāļu blakusparādībām ar to saistītie dokumenti	75 gadi	Ierobežota pieejamība
8	Farmaceitiskās darbības atbilstības novērtēšana	Pastāvīgi	
9	Medicīnisko ierīču novērtēšana	Pastāvīgi	

Direktora p.i. Vineta Logina

DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU

Izdstrādātājs:
Stratēģiskās vadības un administratīvo resursu departamenta
Dokumentu pārvaldības nodaļas
pārvaldes vecākā speciāliste Laura Skaistkalna

Saskaņoja:
Stratēģiskās vadības un administratīvo resursu departamenta
vadītāja vietniece / Dokumentu pārvaldības nodaļas vadītāja Aija Tamsone