

Ministru kabineta rīkojums Nr.748

Rīgā 2004.gada 11.oktobrī (prot. Nr.58 55.§)

Par bezpeļņas organizācijas valsts akciju sabiedrības "Valsts zāļu aģentūra" reorganizāciju un Zāļu valsts aģentūras izveidošanu

1. Saskaņā ar Publisko aģentūru likuma 8.panta pirmo daļu uzsākt reorganizāciju bezpeļņas organizācijā valsts akciju sabiedrībā "Valsts zāļu aģentūra" (turpmāk - sabiedrība), kurā Veselības ministrija ir valsts kapitāla daļu turētāja, un izveidot Zāļu valsts aģentūru (turpmāk - aģentūra).

2. 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.

3. Aģentūra ir sabiedrības tiesību, funkciju, saistību, mantas un finanšu līdzekļu pārņēmēja.

4. Aģentūra veic šādas funkcijas:

4.1. novērtē un reģistrē zāles, nosaka zāļu statusu (recepšu vai bezrecepšu medikamenti), veido un aktualizē Latvijas zāļu reģistru;

4.2. kontrolē zāļu kvalitāti;

4.3. izsniedz zāļu ieviešanas, izvešanas, tranzīta un izplatīšanas atļaujas;

4.4. apkopo informāciju par zāļu patēriņu;

4.5. apkopo informāciju par novērotajām blakusparādībām, ko izraisījusi zāļu lietošana, kā arī par zāļu klīnisko izpēti un zāļu lietošanas novērojumiem;

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

4.7. novērtē reklāmas devēja iesniegto reklāmas materiālu atbilstību normatīvo aktu prasībām;

4.8. vērtē zāļu klīniskās izpētes atbilstību labas klīniskās prakses prasībām;

4.9. veic farmaceitiskās darbības uzņēmumu atbilstības novērtēšanu un izsniedz speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai;

4.10. atbilstoši kompetencei sadarbojas ar citu valstu un starptautiskajām kompetentajām institūcijām.

5. Veselības ministrijai līdz 2004.gada 15.oktobrim iesniegt noteiktā kārtībā Ministru kabinetā aģentūras nolikuma projektu.

6. Sabiedrībai kopīgi ar Veselības ministriju līdz 2004.gada 1.novembrim izstrādāt aģentūras vidēja termiņa darbības un attīstības stratēģiju.

7. Aģentūra tiek finansēta no likumā par valsts budžetu kārtējam gadam paredzētajiem valsts budžeta līdzekļiem, izmantojot Valsts kasē aģentūrai atvērto valsts budžeta izdevumu kontu.

8. Ar reorganizāciju saistītos izdevumus segt no sabiedrības līdzekļiem.

Ministru prezidents *I.Emsis*
Veselības ministrs *R.Muciņš*

© Oficiālais izdevējs "Latvijas Vēstnesis"