



Zāļu valsts aģentūra

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

RĪKOJUMS

Rīgā

14.06.2023.

Nr. 1-6/45

Par atklātības principu nodrošināšanu,
ierobežotas pieejamības informāciju un
informāciju dienesta vajadzībām

1. Lai vairotu un veicinātu sabiedrības uzticēšanos Zāļu valsts aģentūras (turpmāk – Aģentūra) darbībai, normatīvo aktu regulējumam un to īstenošanas uzraudzībai, nosaku nodrošināt atklātības, tai skaitā pārredzamības, atbildības un skaidras komunikācijas principu ievērošanu Aģentūras darbībā un lēmumu pieņemšanas procesos, īstenojot šādas darbības:

1.1. proaktīvi sniegt informāciju, publicēt regulatoros lēmumus un darboties efektīvu saziņas kanālu izveidē ar sadarbības partneriem, tostarp veselības aprūpes speciālistiem, pacientu organizācijām, nozares pārstāvjiem un citām regulatīvajām iestādēm, veicinot dialogu, informācijas apmaiņu un efektīvu problēmjaudājumu risināšanu.

1.2. dalīties ar informāciju par Aģentūras pamatdarbības jautājumiem, lai farmācijas nozares dalībnieki, veselības aprūpes speciālisti un pacienti varētu pieņemt pamatotus lēmumus.

2. Veicot Aģentūrai normatīvajos aktos noteiktās funkcijas un īstenojot 1.punktā noteikto principu ievērošanu, nodrošināt informācijas aizsardzību, pamatojoties uz Informācijas atklātības likuma 5.panta trešo daļu un likuma “Par valsts noslēpumu” 3.panta sesto daļu:

2.1. apstiprināt Aģentūras ierobežotas pieejamības un informācijas dienesta vajadzībām sarakstu (pielikumā);

2.2. noteikt, ka ierobežojumi attiecas uz jebkāda informācijas nesēja veidā (papīra, elektroniskā, vizuālā vai audio formā) identificējamu informāciju.

3. Noteikt ierobežotas pieejamības informācijas un informācijas dienesta vajadzībām statusu Aģentūras ierobežotas pieejamības informācijas un informācijas dienesta vajadzībām sarakstā iekļautajai informācijai līdz 2024.gada 13.jūnijam.

4. Šā rīkojuma pielikuma 3.2.apakšpunkts ir spēkā līdz 2023.gada 31.decembrim.

Direktore

Indra Dreika

DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU

Sarmīte Penģerote
Sarmite.Pengerote@zva.gov.lv
Tālr.: 67078453

Zāļu valsts aģentūras (turpmāk – Aģentūras) ierobežotas pieejamības informācijas un informācijas dienesta vajadzībām saraksts

Nr. p.k.	Informācijas veids, temats un dokuments	Ierobežotas pieejamības pamatojums
1.	Informācija, kurai ierobežotas pieejamības informācijas statuss noteikts ar normatīvajiem aktiem (saskaņā ar Informācijas atklātības likuma 5. panta otrās daļas 1. punktu)	
1.1.	personas dati - ir jebkura informācija, kas attiecas uz identificētu vai identificējamu fizisku personu; identificējama fiziska persona ir tāda, kuru var tieši vai netieši identificēt, jo īpaši atsaucoties uz identifikatoru, piemēram, minētās personas vārdu, uzvārdu, identifikācijas numuru, atrašanās vietas datiem, tiešsaistes identifikatoru vai vienu vai vairākiem minētajai fiziskajai personai raksturīgiem fiziskās, fizioloģiskās, ģenētiskās, garīgās, ekonomiskās, kultūras vai sociālās identitātes faktoriem (piemēram, personu datu apstrādes sistēmā, kartotēkās un personāla reģistros un uzskaites dokumentos ietvertā informācija par personu, Aģentūras personāla darba izpildes novērtēšanas materiāli un rezultāts);	Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 27. aprīļa Regulas (ES) 2016/679 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) 25.pants
1.2.	informācija par fiziskās personas privāto dzīvi un veselību (piemēram, kompensācijas prasījuma iesniegums un medicīniskie dokumenti par vakcīnas pret Covid-19 infekciju blakusparādību izraisīto smagu vai vidēji smagu kaitējumu pacienta veselībai vai dzīvībai, ziņojums par zāļu blakusparādību; drošuma ziņojums par visām attiecīgajā gadā novērotajām būtiskajām neparedzētajām blakusparādībām zāļu klīniskās pārbaudes laikā; kopsavilkums par pētāmās personas drošību zāļu klīniskās pārbaudes laikā; medicīniskās ierīces ražotāja vai lietotāja ziņojums par negadījumu ar medicīnisko ierīci; Aģentūras sarakste ar valsts pārvaldes iestādēm, ārstniecības iestādēm, fiziskām un juridiskām personām par personas privāto dzīvi, veselību; darbinieka un ierēdņa personāllieta);	Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 27. aprīļa Regulas (ES) 2016/679 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) 25.pants, Informācijas atklātības likuma 5.panta otrās daļas 4.punkts, Pacientu tiesību likuma 10.panta pirmā daļa
1.3.	Informācija par trauksmes cēlēja personas datiem, ziņojums un tam pievienotie rakstveida vai lietiskie pierādījumi, trauksmes cēlēja ziņojuma izskatīšanas materiāli, kā arī informācija par tās fiziskās vai juridiskās personas identitāti, par kuru ziņojis trauksmes cēlējs;	Trauksmes celšanas likuma 11.pants un 12.pants
1.4.	informācija par personāla atlases konkursu dalībniekiem, personāla atlases konkursu pretendentu izvērtēšanas dokumenti;	Informācijas atklātības likuma 5.panta otrās daļas 5.punkts
1.5.	Aģentūras sarakste ar informācijas pieprasītājiem un ziņas par šīm personām;	Informācijas atklātības likuma 11.panta sestā daļa
1.6.	ziņas par iesnieguma, sūdzības, priekšlikuma vai jautājuma iesniedzēja identitāti (aizliegts izpaust bez iesniedzēja piekrišanas);	Iesniegumu likuma 9.panta pirmā daļa

Nr. p.k.	Informācijas veids, temats un dokuments	Ierobežotas pieejamības pamatojums
1.7.	iesniegumā, sūdzībā, priekšlikumā vai jautājumā norādītie fakti, kurus iesniedzējs nevēlas, lai izpauž;	Iesniegumu likuma 9.panta otrā daļa
1.8.	informācija, kas atklāj tās personas identitāti, kura ziņojusi par tiesībpārkāpumu (aizliegts izpaust bez šīs personas piekrišanas);	Administratīvā procesa likuma 54.panta otrā daļa
1.9.	Visa Aģentūras grāmatvedībā esošā informācija un dati, kas saskaņā ar spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem nav iekļauti pārskatos (šī informācija un dati ir pieejami revīzijām, nodokļu administrācijai nodokļu aprēķināšanas pareizības pārbaudei, kā arī citām valsts institūcijām normatīvajos aktos paredzētajos gadījumos);	Grāmatvedības likuma 31.panta otrās daļas 4.punkts, 33.panta pirmās daļas 2.punkts un Komerccenozlēpuma aizsardzības likuma 3.panta otrā daļa
1.10.	<p>komercnozlēpumi:</p> <p>a) informācija par zāļu reģistrācijas īpašnieka, zāļu vai medicīnisko ierīču ražotāja, izplatītāja, medicīnisko ierīču ražotāja pilnvarotā pārstāvja, farmaceitiskās darbības uzņēmuma (licences turētāja), personas, kas veic starpniecības darījumus ar zālēm, aktīvo vielu ražotāja, izplatītāja, importētāja un Aģentūras rīcībā esošo un kontrolējamo, kā arī citu personu komercnozlēpumiem, kas Aģentūrai tapusi zināma veicot normatīvajos aktos paredzētās funkcijas;</p> <p>b) piegādes, finanšu un citi līgumi, kas satur informāciju par komercnozlēpumu;</p> <p>c) sarakste ar iestādēm, fiziskām un juridiskām personām, kas satur informāciju par komercnozlēpumu;</p> <p>d) zāļu ražotāju Aģentūrā deklarētās zāļu cenas;</p>	Informācijas atklātības likuma 7.pants
1.11.	informācija, kuru Aģentūrai pasūtītāja statusā kā komercnozlēpumu vai konfidenciālu informāciju nodevuši citi kandidāti un pretendenti (neattiecas uz informāciju, kas ir vispārpieejama saskaņā ar Publisko iepirkumu likuma, kā arī citu normatīvo aktu prasībām);	Publisko iepirkumu likuma 14. panta otrā daļa un Informācijas atklātības likuma 7. pants
1.12.	informācija, kuru Aģentūra nodevusi piegādātājiem kopā ar tehniskajām specifikācijām, kā arī iepirkuma procedūras laikā;	Publisko iepirkumu likuma 14.panta pirmā daļa
1.13.	Aģentūrā veikta iekšējā audita materiāli un atzinumi;	Iekšējā audita likuma 12.panta trešās daļas 3.punkts
1.14.	Informācija un dokumenti, kas saņemti atļaujas izsniegšanai medicīnisko ierīču, kurām nav veiktas noteiktās atbilstības novērtēšanas procedūras, laišanai tirgū vai nodošanai ekspluatācijā, kā arī veicot medicīnisko ierīču vigilanci;	Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr. 689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 109. punkts

Nr. p.k.	Informācijas veids, temats un dokuments	Ierobežotas pieejamības pamatojums
1.15.	informācija un dokumenti, kas saņemti tiesu medicīnas ekspertīzē, tiesu psihiatrijas ekspertīzē un narkoloģijas ekspertīzē izmantojamo metožu apstiprināšanai.	Ministru kabineta 2005.gada 28.jūnija noteikumi Nr.468 "Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanas un jaunu medicīnisko tehnoloģiju ieviešanas kārtība" 17. ¹ punkts
2.	Informācija, kas paredzēta un noteikta Aģentūras iekšējai lietošanai (saskaņā ar Informācijas atklātības likuma 5.panta otrās daļas 2.punktu)	
2.1.	informācija par Aģentūrā saņemtā dokumenta izpildes gaitu un dokumenta izpildē iesaistītajām Aģentūras amatpersonām, tai skaitā Aģentūras amatpersonas rezolūcijā (atzīme uz dokumenta, ar ko tiek izlemts dokumentā skartais jautājums) ietvertā informācija līdz brīdim, kad pieņemts lēmums par attiecīgo lietu, izņemot gadījumos, kas skar ierobežotas pieejamības informāciju;	Informācijas atklātības likuma 5.panta otrās daļas 2.punkts un 6.pants
2.2.	informācija un dokumenti, kas saņemti un saistīti ar zāļu reģistrāciju, pārreģistrāciju vai izmaiņu veikšanu līdz atbilstoša lēmuma pieņemšanai, izņemot to informācijas un dokumentācijas daļu, kas satur ierobežotas pieejamības informāciju;	Informācijas atklātības likuma 5.panta otrās daļas 2.punkts un 6.pants
2.3.	informācija un dokumenti, kas saņemti un saistīti ar zāļu reģistrāciju savstarpējās atzīšanas procedūrā un decentralizētā procedūrā, tajā skaitā informācija un dokumenti, kas saņemti no citām valstīm un to institūcijām, līdz gala lēmuma pieņemšanai, izņemot to informācijas un dokumentācijas daļu, kas satur ierobežotas pieejamības informāciju;	Informācijas atklātības likuma 5.panta otrās daļas 2.punkts un 6.pants
2.4.	informācija un dokumenti, kas saņemti un saistīti ar atļaujas izsniegšanu medicīnisko ierīču, kurām nav veiktas noteiktās atbilstības novērtēšanas procedūras, laišanai tirgū vai nodošanai ekspluatācijā, atļaujas izsniegšanu medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu un <i>in vitro</i> diagnostikas medicīnisko ierīču veikspējas pētījumu veikšanai vai būtisku izmaiņu īstenošanai līdz Aģentūras lēmuma pieņemšanai par atļaujas izsniegšanu medicīnisko ierīču, kurām nav veiktas noteiktās atbilstības novērtēšanas procedūras, laišanai tirgū vai nodošanai ekspluatācijā vai par atļaujas izsniegšanu medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu un <i>in vitro</i> diagnostikas medicīnisko ierīču veikspējas pētījumu veikšanai vai būtisku izmaiņu īstenošanai, izņemot to informācijas un dokumentu daļu, kas satur ierobežotas pieejamības informāciju;	Informācijas atklātības likuma 5.panta otrās daļas 2.punkts un 6.pants
2.5.	informācija un dokumenti, kas saņemti zāļu ieviešanas, izplatīšanas un izvešanas atļauju izsniegšanai, tajā skaitā informācija un dokumenti, kas saņemti no citām valstīm un to institūcijām līdz atbilstoša lēmuma pieņemšanai,	Informācijas atklātības likuma 5.panta otrās daļas 2.punkts un 6.pants

Nr. p.k.	Informācijas veids, temats un dokuments	Ierobežotas pieejamības pamatojums
	izņemot to informācijas un dokumentu daļu, kas satur ierobežotas pieejamības informāciju;	
2.6.	informācija un dokumenti, kas saņemti zāļu iegādes (savas darbības nodrošināšanai), izplatīšanas atļauju izsniegšanai līdz atbilstoša lēmuma pieņemšanai, izņemot to informācijas un dokumentu daļu, kas satur ierobežotas pieejamības informāciju;	Informācijas atklātības likuma 5.panta otrās daļas 2.punkts un 6.pants
2.7.	informācija un dokumenti, kas saņemti prekursoru operatoru un prekursoru lietotāju reģistrācijas karšu un speciālo atļauju (licenču) darbam ar prekursoriem izsniegšanai, tajā skaitā informācija un dokumenti, kas saņemti no citām valstīm un to institūcijām līdz atbilstoša lēmuma pieņemšanai, izņemot to informācijas un dokumentu daļu, kas satur ierobežotas pieejamības informāciju;	Informācijas atklātības likuma 5.panta otrās daļas 2.punkts un 6.pants
2.8.	informācija un dokumenti, kas saņemti un saistīti ar atļauju zāļu klīniskās pārbaudes uzsākšanai, lēmumu par zāļu klīnisko pētījumu grozījumu pieņemšanai, t.sk. klīnisko pētījumu saraksts, līdz atbilstoša lēmuma pieņemšanai, izņemot to informācijas un dokumentu daļu, kas satur ierobežotas pieejamības informāciju;	Informācijas atklātības likuma 5.panta otrās daļas 2.punkts un 6.pants
2.9.	informācija un dokumenti, kas saņemti un saistīti ar darbības atbilstības novērtēšanu, lai aktīvo vielu un palīgvielu ražotāji, importētāji, izplatītāji un personas, kas veic starpniecības darījumus ar zālēm, reģistrētu savu darbības veidu, tajā skaitā informācija un dokumenti, kas saņemti no citām valstīm un to institūcijām, līdz gala lēmuma pieņemšanai, izņemot to informācijas un dokumentu daļu, kas satur ierobežotas pieejamības informāciju;	Informācijas atklātības likuma 5.panta otrās daļas 2.punkts un 6.pants
2.10.	informācija un dokumenti, kas saņemti un saistīti ar farmaceitiskās darbības atbilstības novērtēšanu labas izplatīšanas un labas ražošanas praksei un speciālo atļauju (licenču) farmaceitiskajai (veterinārfarmaceutiskajai) darbībai saņemšanu, tajā skaitā informācija un dokumenti, kas saņemti no citām valstīm un to institūcijām līdz atbilstoša lēmuma pieņemšanai, izņemot to informācijas un dokumentu daļu, kas satur ierobežotas pieejamības informāciju;	Informācijas atklātības likuma 5.panta otrās daļas 2.punkts un 6.pants
2.11.	informācija un dokumenti, kas saņemti un saistīti ar atbilstības labas klīniskās prakses prasībām novērtēšanu vietās, kas saistītas ar klīniskās pārbaudes veikšanu, īpaši pētījuma centros un jebkurās laboratorijās, kas izmantotas analīžu veikšanai zāļu klīniskajā pārbaudē;	Informācijas atklātības likuma 5.panta otrās daļas 2.punkts un 6.pants
2.12.	informācija un dokumenti, kas saņemti un saistīti ar atbilstības vērtēšanu ārstniecības iestāžu asins kabinetos, asins sagatavošanas nodaļās un Valsts asinsdonoru centrā, audu centros, audu, šūnu un orgānu ieguves organizāciju vietās, transplantācijas centros, kā arī audu, šūnu, orgānu	Informācijas atklātības likuma 5.panta otrās daļas 2.punkts un 6.pants

Nr. p.k.	Informācijas veids, temats un dokuments	Ierobežotas pieejamības pamatojums
	un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanas vietās akreditētas medicīnas studiju programmas īstenošanai augstskolā, tajā skaitā informācija un dokumenti, kas saņemti no citām valstīm un to institūcijām, līdz gala lēmuma pieņemšanai, izņemot to informācijas un dokumentu daļu, kas satur ierobežotas pieejamības informāciju;	
2.13.	informācija un dokumenti, kas saņemti un saistīti ar atzinuma sniegšanu par zāļu terapeitisko un izmaksu efektivitāti, medicīnisko ierīču izmaksu efektivitāti;	Informācijas atklātības likuma 5.panta otrās daļas 2.punkts un 6.pants
2.14.	informācija un dokumenti, kas saņemti un saistīti ar medicīniskās tehnoloģijas apstiprināšanu;	Informācijas atklātības likuma 5.panta otrās daļas 2.punkts un 6.pants
2.15.	informācija un dokumenti (projekti, atskaites, līgumi, protokoli u.c.), kas satur informācijas pieejamības ierobežojuma nosacījumus par: a) sarunām, diskusijām un risinājumiem jautājumiem Aģentūras, vietējās un starptautiskajās sanāksmēs, komisijās un darba grupās; b) par sadarbības norisi starp Aģentūru un tās vietējiem un ārvalstu sadarbības partneriem;	Informācijas atklātības likuma 5.panta otrās daļas 2.punkts un 6.pants
2.16.	dokumenti, kuri izstrādāti sakarā ar Aģentūras sagatavošanos lietu kārtošanai un kurus izstrādājuši: a) attiecīgajai lietai īpaši pieaicināti padomdevēji, lietpratēji un eksperti; b) cita Latvijas vai ārvalstu iestāde;	Informācijas atklātības likuma 5.panta otrās daļas 2.punkts un 6.pants
2.17.	informācija un dokumenti, kas saistīti ar citas iestādes, tai skaitā Valsts kontroles veiktu auditu, pārbaudi vai dienesta pārbaudi Aģentūrā;	Informācijas atklātības likuma 5.panta otrās daļas 2.punkts un 6.pants
2.18.	informācija un dokumenti, kas saistīti ar Aģentūras darbības nodrošināšanas un funkciju izpildes risku novērtēšanu, analīzi un risku mazināšanas pasākumu izpildi;	Informācijas atklātības likuma 5.panta otrās daļas 2.punkts un 6.pants
2.19.	informācija un dokumenti, kas saistīti ar Aģentūras informācijas sistēmu darbības nodrošināšanu: a) informācija par Aģentūras datortikla aizsardzības tehniskiem risinājumiem un drošības iekārtām, t.sk. procedūras, slēguma shēmas, konfigurācijas apraksti; b) informācijas sistēmu drošības auditu lietas un izstrādātie plāni drošības risku mazināšanai; c) informācijas sistēmu drošības incidentu (pārkāpumu) izmeklēšanas materiāli; d) informācijas sistēmu darbības nepārtrauktības un atjaunošanas plāni un saistītās procedūras; e) informācijas sistēmu koncepcijas, programmatūras prasību specifikācijas, programmatūras projektējumu apraksti, programmatūras papildinājumu un izmaiņu realizācijas apraksti; f) informācijas sistēmu datubāzu shēmas (ieskaitot tabulas un skatus, formātus, integritātes ierobežojumus,	Informācijas atklātības likuma 5.panta otrās daļas 2.punkts un 6.pants

Nr. p.k.	Informācijas veids, temats un dokuments	Ierobežotas pieejamības pamatojums
	triggerus, datubāzu procedūras, kā arī atsevišķu datubāzu tabulu aizpildījumus, datubāzes modeli un datubāzes struktūras aprakstu); g) informācijas sistēmu administrēšanas rokasgrāmatas; h) informācijas sistēmu rezerves kopiju veidošanas grafiks; i) Aģentūras rīcībā esošie informācijas sistēmu pirmkodi un izpildkodi;	
2.20.	Aģentūras ierēdņu un darbinieku sakaru līdzekļu izmantošanas statistiskās informācijas pārskati;	Informācijas atklātības likuma 5.panta otrās daļas 2.punkts un 6.pants
2.21.	Aģentūrā veikto dienesta pārbaužu, ētikas normu pārkāpumu izvērtējumu un disciplinārlietu materiāli;	Informācijas atklātības likuma 5.panta otrās daļas 2.punkts un 6.pants
2.22.	Informācija un dokumenti, kas saistīti ar farmakovigilances uzraudzību (periodiski atjaunināmie zāļu drošuma ziņojumi; dokumenti, kas iesniegti, lai novērtētu zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka atbilstību labai farmakovigilances praksei) līdz kontroles gala ziņojuma par zāļu reģistrācijas īpašnieka atbilstību labai farmakovigilances praksei vai novērtējuma ziņojuma par periodiski atjaunināmo zāļu drošuma ziņojumu sagatavošanai, izņemot to informācijas un dokumentu daļu, kas satur ierobežotas pieejamības informāciju.	Informācijas atklātības likuma 5.panta otrās daļas 2.punkts un 6.pants
2.23.	No citām valsts iestādēm saņemtā informācija, kurai informācijas sniedzējs vai dokumenta autors ir piešķīris statusu „IEROBEŽOTA PIEEJAMĪBA”, un sarakste par šo informāciju	Informācijas atklātības likuma 5. panta otrās daļas 2.punkts un 6.pants
3.	Informācija dienesta vajadzībām (saskaņā ar likuma “Par valsts noslēpumu” 3.panta pirmo daļu)	
3.1.	Aģentūrā radīta aizsargājama informācija, kura saistīta ar iestādes funkciju izpildi, paredzēta iestādes pamatdarbības nodrošināšanai un kuras nozaudēšana vai nelikumīga izpaušana var apdraudēt valsts intereses, tai skaitā valsts drošību, nozares drošību vai iestādes drošību	Likuma “Par valsts noslēpumu” 3.panta sestā daļa
3.2.	informācija, kuru Aģentūrai nodevusi ārvalsts, starptautiska organizācija vai tās institūcija un kura klasificēta kā "RESTRICTED", kā arī ar šo informāciju saistītā Aģentūrā radītā informācija.	Ministru kabineta 2005.gada 26.aprīļa noteikumu Nr. 280 “Kārtība, kādā aizsargājama informācija dienesta vajadzībām” 42.punkts

Direktore

Indra Dreika

DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU

Sarmīte Penģerote
 Sarmite.Pengerote@zva.gov.lv
 Tāl.: 67078453