|  |  |
| --- | --- |
| **ERAF** | **ESlogo** |
| **IEGULDĪJUMS TAVĀ NĀKOTNĒ** | |

**VIENOTĀS VESELĪBAS INFORMĀCIJAS SISTĒMAS**

...1.

Rīgā 2012

Dokumenta identifikācija

|  |  |
| --- | --- |
| Dokumenta ID: | ...1. |
| Dokumenta nosaukums: | .  .  . |
| Dokumenta kods: | .. |
| Versija: | Versija , Laidiens |

Saskaņojumi

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Organizācija | Vārds, uzvārds, amats | Datums | Paraksts |
| Nacionālais veselības dienests | Ā.Bērziņa, E-veselības un standartu nodaļas vadītāja no Pasūtītāja puses  S.Cīrule, projekta vadītāja no Pasūtītāja puses  E.Sāre, projekta vadītāja no Pasūtītāja puses  V.Ziedone, projekta vadītāja no Pasūtītāja puses | 30.11.2012. |  |
| SIA "ABC Software" |  | 30.11.2012. |  |
| SIA „Lattelecom Tehnology” |  | 30.11.2012. |  |
| A/S „Datorzinību centrs” |  | 30.11.2012. |  |
| SIA "In-volv Latvia" |  | 30.11.2012. |  |
| Zāļu valsts aģentūra |  | 30.11.2012. |  |

|  |
| --- |
| *Neatkarīgi no izmantotajiem līdzekļiem nevienu daļu no šī dokumenta nedrīkst reproducēt, pārraidīt, pārrakstīt, uzglabāt elektroniskā meklēšanas sistēmā vai tulkot kādā citā valodā bez atsauces uz šo dokumentu.*  *Visas tekstā izmantotās preču zīmes pieder to īpašniekiem un ir izmantotas tikai kā atsauces.* |

Izmaiņu vēsture

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Versija | Datums | Apraksts | Autors |
| 0.01 | 10.10.2011. | Izveidota dokumenta sākotnējā versija |  |
| 0.02 | 18.01.2012. | Veiktas izmaiņas klasifikatoru nosaukumos un rediģēti klasifikatoru atribūti, pievienots klasifikators „Zāļu sastāvs” (skatīt 4.12. nodaļu) |  |
| 0.03 | 15.02.2012. | Veiktas ar ZVA saskaņotas izmaiņas (klasifikatoros 4.1., 4.6, 4.9.) |  |
| 1.01 | 13.03.2012. | Papildināts klasifikatora 4.1. „Latvijā reģistrēto zāļu saraksts” apraksts |  |
| 1.02 | 30.05.2012. | Klasifikatora 4.6. „Zāļu anatomiski terapeitiski ķīmiskā klasifikācija (ATC)” atribūtam „Pakļauts ATC kodam” un 4.8. „Zāļu lietošanas veids” atribūtam „Pakļauts lietošanas veidam” pievienotas trūkstošās daudzvērtības. |  |
| 1.03 | 05.06.2012. | Papildināts klasifikators 4.9. „Medikamentu saraksts” ar laukiem „Ir pieejams tirgū”, „Skaits iepakojumā vārdiem”.  Papildināts klasifikators 4.6. „Zāļu anatomiski terapeitiski ķīmiskā klasifikācijas (ATC)” ar laukiem „Pieejamas ārstēšanas kursam”, „Teratogēnās iedarbības risks”. |  |
| 1.04 | 20.09.2012. | Mainīts klasifikatora „Medikamentu saraksts” (OID: 1.3.6.1.4.1.38760.2.144) 381. atribūta datu tips.  Dzēsta klasifikatora „Zāļu sastāvs” (OID: 1.3.6.1.4.1.38760.2.147) asociācija (ID: 284) uz Zāļu saraksta klasifikatoru.  Mainīta klasifikatora „Zāļu sastāvs” (OID: 1.3.6.1.4.1.38760.2.147) 281. un 283. atribūtu daudzvērtība. |  |
| 1.04 | 24.09.2012. | Izmainīta klasifikatora 4.1. „Latvijā reģistrēto zāļu saraksts” lauka „Zāļu grupa” daudzveidība uz „0..1”, jo „Zāļu grupa” saturēs tikai narkotiskās, psihotropās un prekursori. |  |
| 1.05 | 26.10.2012. | Saskaņojot ar ZVA, Izmainīta klasifikatora 4.9. ”Medikamentu saraksts” laukā "Skaits iepakojumā vārdiem" daudzveidība uz "0..1".  Izmainīta klasifikatora 4.1. „Latvijā reģistrēto zāļu saraksts” laukā "Stiprums" daudzveidība uz "0..1". |  |
| 1.06 | 29.11.2012. | Saskaņojot ar ZVA, Izmainīta klasifikatora 4.9. „Medikamentu saraksts” laukā „Stiprums” vērtības obligātums uz 0..1 un lauka „Mērvienība” obligātums uz 0..1. |  |
| 1.07  1.08.  1.09  1.10. | 30.11.2012.  11.11.2014.  30.09.2015.  01.10.2015. | Veiktas redakcionālas izmaiņas: mainīts veidlapas noformējums, mainīta Versijas numerācija uz 1., nodaļā 1.3. klasifikatoru vadlīniju versija NVD.STD.KLR.0.03  Klasifikatoram „Zāļu sastāva vielas” (OID 1.3.6.1.4.1.38760.2.140) pievienots atribūts- Nosaukums HOMEO  Klasifikatoram „Zāļu anatomiski terapeitiski ķīmiskā klasifikācija (ATĶ)” (OID 1.3.6.1.4.1.38760.2.141) papildināts lauks Piezīmes. Mainīta atribūta: pieejams ārstniecības kursam daudzvērtība uz: „0…1” un teratogēnās iedarbības risks daudzvērtība uz „0..1”.  Klasifikatoram „Medikamentu saraksts” pievienots jauns atribūts- Primārā iepakojuma deva.  Klasifikatoram” Zāļu primārā iepakojuma veidi” (OID 1.3.6.1.4.1.38760.2.146) atribūtam-Nosaukums ENG mainījies datu tips uz –„String [200]”.  Klasifikatoram „Zāļu sastāvs” (OID 1.3.6.1.4.1.38760.2.147) dzēsta asociācija – Zāles.  Klasfikatoram OID 1.3.6.1.4.1.38760.2.136 Mainīts nosaukums. Atribūtam 357 mainīts obligātums uz “\*” un atribūtam 359 uz “0..1” Klasifikatoram  Precizēts, ka visiem klasifikatoriem:  Klasifikatoru turētāju autorizē - Klasifikatoru reģistra turētājs |  |

**Satura rādītājs**

[1. Ievads 5](#_Toc335911270)

[1.1. Dokumenta nolūks 5](#_Toc335911271)

[1.2. Ierobežojumi 5](#_Toc335911272)

[1.3. Saistītie dokumenti 5](#_Toc335911273)

[2. Esošās situācijas raksturojums 6](#_Toc335911274)

[3. Klasifikatora elektronizācijas pilnveidošanas pamatnostādnes 7](#_Toc335911275)

[4. Detalizēti klasifikatora apraksti 8](#_Toc335911276)

[4.1. Klasifikators „Latvijā reģistrēto zāļu saraksts” 8](#_Toc335911277)

[4.2. Klasifikators „Zāļu formas” 10](#_Toc335911278)

[4.3. Klasifikators „Zāļu izsniegšanas kārtība” 11](#_Toc335911279)

[4.4. Klasifikators „Zāļu grupas” 12](#_Toc335911280)

[4.5. Klasifikators „Zāļu sastāva vielas” 13](#_Toc335911281)

[4.6. Klasifikators „Zāļu anatomiski terapeitiski ķīmiskā klasifikācija (ATC)” 15](#_Toc335911282)

[4.7. Klasifikators „Farmakoterapeitiskās grupas” 16](#_Toc335911283)

[4.8. Klasifikators „Zāļu lietošanas veids” 17](#_Toc335911284)

[4.9. Klasifikators „Medikamentu saraksts” 19](#_Toc335911285)

[4.10. Klasifikators „Zāļu reģistra mērvienības” 20](#_Toc335911286)

[4.11. Klasifikators „Zāļu primārā iepakojuma veidi” 21](#_Toc335911287)

[4.12. Klasifikators „Zāļu sastāvs” 23](#_Toc335911288)

[5. Klasifikatoru elektronizācijas risinājums 25](#_Toc335911289)

[5.1. Klasifikatora publicēšanas procesa apraksts 25](#_Toc335911290)

# Ievads

## Dokumenta nolūks

Dokuments ir paredzēts e-veselības sistēmu projektu realizācijā iesaistītajām pusēm. Dokuments nolūks ir specificēt klasifikatorus, kuri saistīti ar „Zāļu valsts aģentūras” Latvijā reģistrētajiem medikamentiem.

## Ierobežojumi

Nav.

## Saistītie dokumenti

Dokuments ir izstrādāts saistībā ar šādiem dokumentiem:

1. E-VESELĪBAS KLASIFIKATORU IZSTRĀDES UN IZMANTOŠANAS VADLĪNIJAS (NVD.STD.KLR.0.03 ).
2. Terminu un saīsinājumu indekss (VEC.IP.TSI.1.00).

# Esošās situācijas raksturojums

Esošajā situācijā klasifikators uztur „Zāļu valsts aģentūra” izmantojot savā pārziņā esošo informāciju sistēmu. Esošajā situācijā šie dati nav elektroniski pieejami e-Veselības informāciju sistēmām.

# Klasifikatora elektronizācijas pilnveidošanas pamatnostādnes

Klasifikatora elektronizācijas mērķis ir pilnveidot klasifikatora izplatīšanu, un publicēšanu izmantojot E-veselības Klasifikatoru reģistru. Šāda pieeja nodrošinātu integrētu datu un to struktūru pārvaldību. Klasifikatoru reģistrā tiks publicēti Latvijā reģistrēto medikamentu sekojoša informācija kā klasifikatori:

1. Latvijā reģistrēto zāļu saraksts – skatīt 4.1. nodaļu;
2. Zāļu formas – skatīt 4.2. nodaļu;
3. Zāļu izsniegšanas kārtība – skatīt 4.3. nodaļu;
4. Zāļu grupas – skatīt 4.4. nodaļu;
5. Zāļu sastāva vielas – skatīt 4.5. nodaļu;
6. Zāļu anatomiski terapeitiski ķīmiskā klasifikācija (ATC) – skatīt 4.6. nodaļu;
7. Farmakoterapeitiskās grupas – skatīt 4.7. nodaļu;
8. Zāļu lietošanas veids – skatīt 4.8. nodaļu;
9. Medikamentu produkti – skatīt 4.9. nodaļu;
10. Zāļu reģistra mērvienības – skatīt 4.10. nodaļu;
11. Zāļu primārā iepakojuma veidi – skatīt 4.11. nodaļu;
12. Zāļu sastāvs – skatīt 4.12. nodaļu.

# Detalizēti klasifikatora apraksti

## Klasifikators „Latvijā reģistrēto zāļu saraksts”

2.tabula

**Elektronizētā klasifikatora apraksts**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr.p.k. | Lauka nosaukums | | Lauka apraksts |
| KLASIFIKATORA GRUPĒŠANAI UN APSTRĀDEI NEPIECIEŠAMĀS PAZĪMES | | | |
| 1 | OID | 1.3.6.1.4.1.38760.2.136 | |
| 2 | Nosaukums | Latvijā reģistrēto zāļu saraksts | |
| 3 | Nozare | Veselības aprūpe | |
| 4 | Klasifikatora izmantošanas mērķa apraksts | Zāļu reģistra pamatsaraksts | |
| 5 | Klasifikatora avots un tā uzturēšanas juridiskā bāze | LR MK 2006. gada 9.maija Noteikumi Nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” | |
| 6 | Klasifikatora turētāj iestāde | Zāļu valsts aģentūra (Reģ.Nr 90001836181) | |
| 7 | Klasifikatora izmantošanas juridiskā bāze |  | |
| 8 | Klasifikatora lietojuma saskarņu piezīmes |  | |
| 9 | Piezīmes |  | |
| 10 | Piezīmes par klasifikatora izmantošanas drošības aspektiem. |  | |
| 11 | Klasifikatora pieprasīšana | Sistēma automātiski | |
| 12 | Klasifikatora publicēšanas kanāli | DIT | |
| 13 | Klasifikatora izplatīšanas kanāli | Portāls  DIT | |
| 14 | Klasifikatoru turētāju autorizē | Klasifikatoru reģistra turētājs | |

3.tabula

Elektronizētā klasifikatora datu struktūra

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Atribūts | Datu tips | Daudzvērtība | ID | Apraksts |
| KONCEPTS | | | | |
| Kods | code |  |  | Zāļu reģistrācijas numurs |
| Nosaukums | displayText |  |  | Oriģinālais nosaukums (nosaukums, kādu to norāda iesniedzējs) |
| VIENKĀRŠAS DATU STRUKTŪRAS ATRIBŪTI | | | | |
| Stiprums/koncentrācija | string[60] | 0..1 | 253 | Zāļu stiprums/koncentrācija (piem., 400 mg) |
| Piešķirtais nosaukums | string[60] | 1 | 254 | Nosaukums bez stipruma un koncentrācijas |
| Zāļu nosaukums | string[500] | 0..1 | 255 |  |
| Starptautiskais nosaukums | string[2000] | 0..1 | 256 | Starptautiskais nosaukums - aktīvo vielu nosaukums latīņu valodā |
| Reģistrācijas/pārreģistrācijas datums | date | 1 | 353 | Medikamenta reģistrācijas/pārreģistrācijas datums vai atļaujas datums |
| Reģistrācijas apliecība līdz | date | 0..1 | 354 | Medikamenta reģistrācijas apliecība derīga līdz vai atļaujas derīgums |
| Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts | string[100] | 1 | 355 | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts vai atsauces zāļu īpašnieks, valsts |
| Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs | string[200] | 1..\* | 356 | Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs |
| Ražotājs | string[200] | \* | 357 | Medikamenta ražotājs |
| Reģistrācijas procedūra | string[100] | 1 | 358 | Reģistrācijas procedūra |
| Procedūras numurs | string[100] | 1 | 359 | Procedūras numurs |
| Lietošana bērniem | string[100] | 0..1 | 360 | Lietošana bērniem |
| ASOCIĀCIJAS AR CITIEM KLASIFIKATORIEM | | | | |
| Zāļu forma | CD | 1 | 257 | Vērtība no klasifikatora - Zāļu formas (skatīt 2. Klasifikators.) |
| Izsniegšanas kārtība | CD | 1 | 258 | Vērtība no klasifikatora – Zāļu izsniegšanas kārtība (skatīt 3.Klasifikators.) |
| Zāļu grupa | CD | 0..1 | 259 | Vērtība no klasifikatora - Zāļu grupas (skatīt 4. Klasifikators.) |
| Zāļu sastāvs | CD | 1..\* | 260 | Vērtības no klasifikatora – Zāļu sastāva vielas (skatīt 5. Klasifikators.) |
| ATĶ kodi | CD | 1..\* | 261 | Vērtības no klasifikatora – Zāļu anatomiski terapeitiski ķīmiskā klasifikācija (ATĶ) (skatīt 6. Klasifikators.) |
| Farmakoterapeitiskās grupas | CD | 1..\* | 262 | Vērtības no klasifikatora - Farmakoterapeitiskās grupas (skatīt  7. Klasifikators.) |
| SALIKTAS DATU STRUKTŪRAS ATRIBŪTS | | | | |
|  |  |  |  |  |

## Klasifikators „Zāļu formas”

4.tabula

Elektronizētā klasifikatora apraksts

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr.p.k. | Lauka nosaukums | | Lauka apraksts |
| KLASIFIKATORA GRUPĒŠANAI UN APSTRĀDEI NEPIECIEŠAMĀS PAZĪMES | | | |
| 1 | OID | 1.3.6.1.4.1.38760.2.137 | |
| 2 | Nosaukums | Zāļu formas | |
| 3 | Nozare | Veselības aprūpe | |
| 4 | Klasifikatora izmantošanas mērķa apraksts | Forma, kādā farmaceitiskais produkts ir sagatavots lietošanai (piemēram, tablete, kapsula, injekciju šķīdums, krēms). | |
| 5 | Klasifikatora avots un tā uzturēšanas juridiskā bāze | LR MK 2006. gada 9.maija Noteikumi Nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” | |
| 6 | Klasifikatora turētāj iestāde | Zāļu valsts aģentūra (Reģ.Nr.90001836181) | |
| 7 | Klasifikatora izmantošanas juridiskā bāze |  | |
| 8 | Klasifikatora lietojuma saskarņu piezīmes |  | |
| 9 | Piezīmes |  | |
| 10 | Piezīmes par klasifikatora izmantošanas drošības aspektiem. |  | |
| 11 | Klasifikatora pieprasīšana | Sistēma automātiski | |
| 12 | Klasifikatora publicēšanas kanāli | DIT | |
| 13 | Klasifikatora izplatīšanas kanāli | Portāls  DIT | |
| 14 | Klasifikatoru turētāju autorizē | Klasifikatoru reģistra turētājs | |

5.tabula

Elektronizētā klasifikatora datu struktūra

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Atribūts | Datu tips | Daudzvērtība | ID | Apraksts |
| KONCEPTS | | | | |
| Kods | code |  |  | Zāļu formas kods |
| Nosaukums | displayText |  |  | Zāļu formas nosaukums latviešu valodā |
| VIENKĀRŠAS DATU STRUKTŪRAS ATRIBŪTI | | | | |
| Nosaukums ENG | string[120] | 0..1 | 263 | Zāļu formas nosaukums angļu valodā |
| ASOCIĀCIJAS AR CITIEM KLASIFIKATORIEM | | | | |
|  |  |  |  |  |
| SALIKTAS DATU STRUKTŪRAS ATRIBŪTS | | | | |
|  |  |  |  |  |

## Klasifikators „Zāļu izsniegšanas kārtība”

6.tabula

Elektronizētā klasifikatora apraksts

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr.p.k. | Lauka nosaukums | | Lauka apraksts |
| KLASIFIKATORA GRUPĒŠANAI UN APSTRĀDEI NEPIECIEŠAMĀS PAZĪMES | | | |
| 1 | OID | 1.3.6.1.4.1.38760.2.138 | |
| 2 | Nosaukums | Zāļu izsniegšanas kārtība | |
| 3 | Nozare | Veselības aprūpe | |
| 4 | Klasifikatora izmantošanas mērķa apraksts | Produkta pieejamība saskaņā ar likumdošanu (piemēram, zāļu iegādei nepieciešama recepte, recepte nav vajadzīga). | |
| 5 | Klasifikatora avots un tā uzturēšanas juridiskā bāze | LR MK 2006. gada 9.maija Noteikumi Nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” | |
| 6 | Klasifikatora turētāj iestāde | Zāļu valsts aģentūra (Reģ.Nr.90001836181) | |
| 7 | Klasifikatora izmantošanas juridiskā bāze |  | |
| 8 | Klasifikatora lietojuma saskarņu piezīmes |  | |
| 9 | Piezīmes |  | |
| 10 | Piezīmes par klasifikatora izmantošanas drošības aspektiem. |  | |
| 11 | Klasifikatora pieprasīšana | Sistēma automātiski | |
| 12 | Klasifikatora publicēšanas kanāli | DIT | |
| 13 | Klasifikatora izplatīšanas kanāli | Portāls  DIT | |
| 14 | Klasifikatoru turētāju autorizē | Klasifikatoru reģistra turētājs | |

7.tabula

Elektronizētā klasifikatora datu struktūra

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Atribūts | Datu tips | Daudzvērtība | ID | Apraksts |
| KONCEPTS | | | | |
| Kods | code |  |  | Izsniegšanas kārtības identifikators |
| Nosaukums | displayText |  |  | Izsniegšanas kārtības nosacījuma nosaukums latviešu valodā |
| VIENKĀRŠAS DATU STRUKTŪRAS ATRIBŪTI | | | | |
| Nosaukums ENG | string[60] | 0..1 | 264 | Izsniegšanas kārtības nosacījuma nosaukums angļu valodā |
| Vai recepšu | bit | 1 | 265 | Izsniegšanas kārtības nosacījums - recepšu vai bezrecepšu zāles |
| ASOCIĀCIJAS AR CITIEM KLASIFIKATORIEM | | | | |
|  |  |  |  |  |
| SALIKTAS DATU STRUKTŪRAS ATRIBŪTS | | | | |
|  |  |  |  |  |

## Klasifikators „Zāļu grupas”

8.tabula

Elektronizētā klasifikatora apraksts

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr.p.k. | Lauka nosaukums | | Lauka apraksts |
| KLASIFIKATORA GRUPĒŠANAI UN APSTRĀDEI NEPIECIEŠAMĀS PAZĪMES | | | |
| 1 | OID | 1.3.6.1.4.1.38760.2.139 | |
| 2 | Nosaukums | Zāļu grupas | |
| 3 | Nozare | Veselības aprūpe | |
| 4 | Klasifikatora izmantošanas mērķa apraksts | Narkotiskās, psihotropās vai prekursori. | |
| 5 | Klasifikatora avots un tā uzturēšanas juridiskā bāze | LR MK 2006. gada 9.maija Noteikumi Nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība”  •2005.gada 22.novembra Ministru kabineta noteikumi Nr.885 „Zāļu klasifikācijas kārtība” (te minēti apzīmējumi Pr.I, Pr.II un Pr.III)  •2005.gada 8.novembra Ministru kabineta noteikumi Nr.847 „Noteikumi par Latvijā kontrolējamajām narkotiskajām vielām, psihotropajām vielām un prekursoriem” (šajos ir vielu saraksti) | |
| 6 | Klasifikatora turētāj iestāde | Zāļu valsts aģentūra (Reģ.Nr.90001836181) | |
| 7 | Klasifikatora izmantošanas juridiskā bāze |  | |
| 8 | Klasifikatora lietojuma saskarņu piezīmes |  | |
| 9 | Piezīmes |  | |
| 10 | Piezīmes par klasifikatora izmantošanas drošības aspektiem. |  | |
| 11 | Klasifikatora pieprasīšana | Sistēma automātiski | |
| 12 | Klasifikatora publicēšanas kanāli | DIT | |
| 13 | Klasifikatora izplatīšanas kanāli | Portāls  DIT | |
| 14 | Klasifikatoru turētāju autorizē | Klasifikatoru reģistra turētājs | |

9.tabula

Elektronizētā klasifikatora datu struktūra

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Atribūts | Datu tips | Daudzvērtība | ID | Apraksts |
| KONCEPTS | | | | |
| Kods | code |  |  | Zāļu grupas kods |
| Nosaukums | displayText |  |  | Zāļu grupas nosaukums latviešu valodā |
| VIENKĀRŠAS DATU STRUKTŪRAS ATRIBŪTI | | | | |
|  |  |  |  |  |
| ASOCIĀCIJAS AR CITIEM KLASIFIKATORIEM | | | | |
|  |  |  |  |  |
| SALIKTAS DATU STRUKTŪRAS ATRIBŪTS | | | | |
|  |  |  |  |  |

## Klasifikators „Zāļu sastāva vielas”

10.tabula

Elektronizētā klasifikatora apraksts

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr.p.k. | Lauka nosaukums | | Lauka apraksts |
| KLASIFIKATORA GRUPĒŠANAI UN APSTRĀDEI NEPIECIEŠAMĀS PAZĪMES | | | |
| 1 | OID | 1.3.6.1.4.1.38760.2.140 | |
| 2 | Nosaukums | Zāļu sastāva vielas | |
| 3 | Nozare | Veselības aprūpe | |
| 4 | Klasifikatora izmantošanas mērķa apraksts | Klasifikators, kas satur vienu nosaukumus trijās valodās - latīniski, latviski un angliski | |
| 5 | Klasifikatora avots un tā uzturēšanas juridiskā bāze | LR MK 2006. gada 9.maija Noteikumi Nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” | |
| 6 | Klasifikatora turētāj iestāde | Zāļu valsts aģentūra (Reģ.Nr.90001836181) | |
| 7 | Klasifikatora izmantošanas juridiskā bāze |  | |
| 8 | Klasifikatora lietojuma saskarņu piezīmes |  | |
| 9 | Piezīmes |  | |
| 10 | Piezīmes par klasifikatora izmantošanas drošības aspektiem. |  | |
| 11 | Klasifikatora pieprasīšana | Sistēma automātiski | |
| 12 | Klasifikatora publicēšanas kanāli | DIT | |
| 13 | Klasifikatora izplatīšanas kanāli | Portāls  DIT | |
| 14 | Klasifikatoru turētāju autorizē | Klasifikatoru reģistra turētājs | |

11.tabula

Elektronizētā klasifikatora datu struktūra

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Atribūts | Datu tips | Daudzvērtība | ID | Apraksts |
| KONCEPTS | | | | |
| Kods | code |  |  | Vielas kods |
| Nosaukums | displayText |  |  | Vielas latīniskais nosaukums |
| VIENKĀRŠAS DATU STRUKTŪRAS ATRIBŪTI | | | | |
| Nosaukums LV | string[180] | 0..1 | 266 | Vielas latviskais nosaukums |
| Nosaukums ENG | string[180] | 0..1 | 267 | Vielas angliskais nosaukums |
| Nosaukums HOMEO | string[180] | 0..1 | 491 | Vielas latīniskais nosaukums homeopātijā |
| ASOCIĀCIJAS AR CITIEM KLASIFIKATORIEM | | | | |
|  |  |  |  |  |
| SALIKTAS DATU STRUKTŪRAS ATRIBŪTS | | | | |
|  |  |  |  |  |

## Klasifikators „Zāļu anatomiski terapeitiski ķīmiskā klasifikācija (ATC)”

12.tabula

Elektronizētā klasifikatora apraksts

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr.p.k. | Lauka nosaukums | | Lauka apraksts |
| KLASIFIKATORA GRUPĒŠANAI UN APSTRĀDEI NEPIECIEŠAMĀS PAZĪMES | | | |
| 1 | OID | 1.3.6.1.4.1.38760.2.141 | |
| 2 | Nosaukums | Zāļu anatomiski terapeitiski ķīmiskā klasifikācija (ATĶ) (Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification) | |
| 3 | Nozare | Veselības aprūpe | |
| 4 | Klasifikatora izmantošanas mērķa apraksts | Anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas sistēma. Klasifikators tiek izmantots zāļu aprakstam un ir kopīgs visām ES.  Starptautiskais ATĶ klasifikators tiek izmantots zāļu klasifikācijai un kopā ar definētajām dienas devām (DDD) arī zāļu patēriņa pētniecībai. | |
| 5 | Klasifikatora avots un tā uzturēšanas juridiskā bāze | LR MK 2006. gada 9.maija Noteikumi Nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība”  Klasifikatora izstrādātājs un publicētājs ir Pasaules veselības organizācijas (PVO) Zāļu statistikas metodoloģijas sadarbības centrs (World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology) | |
| 6 | Klasifikatora turētāj iestāde | Zāļu valsts aģentūra (Reģ.Nr.90001836181) | |
| 7 | Klasifikatora izmantošanas juridiskā bāze |  | |
| 8 | Klasifikatora lietojuma saskarņu piezīmes | Hierarhisks | |
| 9 | Piezīmes | Klasifikatora pirmā versija satur visus ATĶ kodus, kuri ir piesaistīti zālēm. ZVA neuztur informāciju par pieejamību ārstniecības kursam un teratogēnās iedarbības riksu, līdz ar to tā netiks sniegta. | |
| 10 | Piezīmes par klasifikatora izmantošanas drošības aspektiem. |  | |
| 11 | Klasifikatora pieprasīšana | Sistēma automātiski | |
| 12 | Klasifikatora publicēšanas kanāli | DIT | |
| 13 | Klasifikatora izplatīšanas kanāli | Portāls  DIT | |
| 14 | Klasifikatoru turētāju autorizē | Klasifikatoru reģistra turētājs | |

13.tabula

Elektronizētā klasifikatora datu struktūra

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Atribūts | Datu tips | Daudzvērtība | ID | Apraksts |
| KONCEPTS | | | | |
| Kods | code |  |  | ATĶ klasifikatora unikālais kods |
| Nosaukums | displayText |  |  | ATĶ koda angliskais nosaukums |
| VIENKĀRŠAS DATU STRUKTŪRAS ATRIBŪTI | | | | |
| Līmenis | string[60] | 0..1 | 268 | ATĶ koda līmenis - vērtības no saraksta |
| Apraksts | string[255] | 0..1 | 269 | ATĶ koda vērtības apraksts – nosaukums latviešu vai latīņu valodā |
| Pieejams ārstniecības kursam | Bit | 0..1 | 378 | Pazīme, vai zāles ar attiecīgo ATĶ ir pieejamas arī ārstēšanas kursam, kurš ir garāks par 3 mēnešiem (MK noteikumi Nr.175, 4.pielikums). ZVA neuztur šādu informāciju |
| Teratogēnās iedarbības risks | Bit | 0..1 | 379 | Pazīme, vai zāles ar attiecīgo ATĶ ir ar teratogēnās iedarbības risku (MK noteikumi Nr.175). ZVA neuztur šādu informāciju |
| ASOCIĀCIJAS AR CITIEM KLASIFIKATORIEM | | | | |
| ATĶ kods | CD | 0..1 | 270 | Vērtība no šī paša klasifikatora |
| SALIKTAS DATU STRUKTŪRAS ATRIBŪTS | | | | |
|  |  |  |  |  |

## Klasifikators „Farmakoterapeitiskās grupas”

14.tabula

Elektronizētā klasifikatora apraksts

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr.p.k. | Lauka nosaukums | | Lauka apraksts |
| KLASIFIKATORA GRUPĒŠANAI UN APSTRĀDEI NEPIECIEŠAMĀS PAZĪMES | | | |
| 1 | OID | 1.3.6.1.4.1.38760.2.142 | |
| 2 | Nosaukums | Farmakoterapeitiskās grupas | |
| 3 | Nozare | Veselības aprūpe | |
| 4 | Klasifikatora izmantošanas mērķa apraksts | Zāļu iedalījums pēc to indikācijām (piemēram, antivirāls līdzeklis vai antihipertensijas līdzeklis). Uzrādītais līmenis ir līdzvērtīgs ATĶ klasifikācijas trešajam līmenim (farmakoloģiskā apakšgrupa). | |
| 5 | Klasifikatora avots un tā uzturēšanas juridiskā bāze | LR MK 2006. gada 9.maija Noteikumi Nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” | |
| 6 | Klasifikatora turētāj iestāde | Zāļu valsts aģentūra (Reģ.Nr.90001836181) | |
| 7 | Klasifikatora izmantošanas juridiskā bāze |  | |
| 8 | Klasifikatora lietojuma saskarņu piezīmes |  | |
| 9 | Piezīmes |  | |
| 10 | Piezīmes par klasifikatora izmantošanas drošības aspektiem. |  | |
| 11 | Klasifikatora pieprasīšana | Sistēma automātiski | |
| 12 | Klasifikatora publicēšanas kanāli | DIT | |
| 13 | Klasifikatora izplatīšanas kanāli | Portāls  DIT | |
| 14 | Klasifikatoru turētāju autorizē | Klasifikatoru reģistra turētājs | |

15.tabula

Elektronizētā klasifikatora datu struktūra

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Atribūts | Datu tips | Daudzvērtība | ID | Apraksts |
| KONCEPTS | | | | |
| Kods | code |  |  | Farmakoterapeitiskās grupas kods |
| Nosaukums | displayText |  |  | Farmakoterapeitiskās grupas nosaukums latviešu valodā |
| VIENKĀRŠAS DATU STRUKTŪRAS ATRIBŪTI | | | | |
|  |  |  |  |  |
| ASOCIĀCIJAS AR CITIEM KLASIFIKATORIEM | | | | |
|  |  |  |  |  |
| SALIKTAS DATU STRUKTŪRAS ATRIBŪTS | | | | |
|  |  |  |  |  |

## Klasifikators „Zāļu lietošanas veids”

16.tabula

Elektronizētā klasifikatora apraksts

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr.p.k. | Lauka nosaukums | | Lauka apraksts |
| KLASIFIKATORA GRUPĒŠANAI UN APSTRĀDEI NEPIECIEŠAMĀS PAZĪMES | | | |
| 1 | OID | 1.3.6.1.4.1.38760.2.143 | |
| 2 | Nosaukums | Zāļu lietošanas veids | |
| 3 | Nozare | Veselības aprūpe | |
| 4 | Klasifikatora izmantošanas mērķa apraksts | Ķermeņa vieta, caur kuru vai kurā, vai veids, kādā jāievada zāles (piemēram, perorāli, intravenozi (vēnā), subkutāni (zemādā) utt.) | |
| 5 | Klasifikatora avots un tā uzturēšanas juridiskā bāze | LR MK 2006. gada 9.maija Noteikumi Nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” | |
| 6 | Klasifikatora turētāj iestāde | Zāļu valsts aģentūra (Reģ.Nr.90001836181) | |
| 7 | Klasifikatora izmantošanas juridiskā bāze |  | |
| 8 | Klasifikatora lietojuma saskarņu piezīmes | Hierarhisks | |
| 9 | Piezīmes |  | |
| 10 | Piezīmes par klasifikatora izmantošanas drošības aspektiem. |  | |
| 11 | Klasifikatora pieprasīšana | Sistēma automātiski | |
| 12 | Klasifikatora publicēšanas kanāli | DIT | |
| 13 | Klasifikatora izplatīšanas kanāli | Portāls  DIT | |
| 14 | Klasifikatoru turētāju autorizē | Klasifikatoru reģistra turētājs | |

17.tabula

Elektronizētā klasifikatora datu struktūra

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Atribūts | Datu tips | Daudzvērtība | ID | Apraksts |
| KONCEPTS | | | | |
| Kods | code |  |  | Zāļu lietošanas veida kods |
| Nosaukums | displayText |  |  | Zāļu lietošanas veida nosaukums latviešu valodā |
| VIENKĀRŠAS DATU STRUKTŪRAS ATRIBŪTI | | | | |
|  |  |  |  |  |
| ASOCIĀCIJAS AR CITIEM KLASIFIKATORIEM | | | | |
| Lietošanas veids | CD | 0..1 | 271 | Vērtība no šī paša klasifikatora |
| SALIKTAS DATU STRUKTŪRAS ATRIBŪTS | | | | |
|  |  |  |  |  |

## Klasifikators „Medikamentu saraksts”

18.tabula

Elektronizētā klasifikatora apraksts

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr.p.k. | Lauka nosaukums | | Lauka apraksts |
| KLASIFIKATORA GRUPĒŠANAI UN APSTRĀDEI NEPIECIEŠAMĀS PAZĪMES | | | |
| 1 | OID | 1.3.6.1.4.1.38760.2.144 | |
| 2 | Nosaukums | Medikamentu saraksts | |
| 3 | Nozare | Veselības aprūpe | |
| 4 | Klasifikatora izmantošanas mērķa apraksts | Vienai zālei varbūt vairāki produkti, kuriem var būt atšķirīgs iepakojuma lielums, lietošanas veids, utt. | |
| 5 | Klasifikatora avots un tā uzturēšanas juridiskā bāze | LR MK 2006. gada 9.maija Noteikumi Nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” | |
| 6 | Klasifikatora turētāj iestāde | Zāļu valsts aģentūra (Reģ.Nr.90001836181) | |
| 7 | Klasifikatora izmantošanas juridiskā bāze |  | |
| 8 | Klasifikatora lietojuma saskarņu piezīmes |  | |
| 9 | Piezīmes |  | |
| 10 | Piezīmes par klasifikatora izmantošanas drošības aspektiem. |  | |
| 11 | Klasifikatora pieprasīšana | Sistēma automātiski | |
| 12 | Klasifikatora publicēšanas kanāli | DIT | |
| 13 | Klasifikatora izplatīšanas kanāli | Portāls  DIT | |
| 14 | Klasifikatoru turētāju autorizē | Klasifikatoru reģistra turētājs | |

11.tabula

Elektronizētā klasifikatora datu struktūra

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Atribūts | Datu tips | Daudzvērtība | ID | Apraksts |
| KONCEPTS | | | | |
| Kods | code |  |  | Produkta numurs (sastāv no zāļu reģistrācijas numura un kārtas numura) |
| Nosaukums | displayText |  |  | Zāļu nosaukums |
| VIENKĀRŠAS DATU STRUKTŪRAS ATRIBŪTI | | | | |
| Stiprums | string[15] | 0..1 | 272 | Produkta stiprums, koncentrācija, piem., 5.0/50.0 |
| Koncentrācija | string[15] | 0..1 | 273 | Koncentrācija |
| Skaits iepakojumā | int | 1 | 274 | Skaits iepakojumā |
| Skaits iepakojumā vārdiem | string[50] | 0..1 | 380 | Skaits iepakojumā vārdiem, piem., 21 (50mg)+42 (100mg) |
| Ir pieejams tirgū | string[50] | 1 | 381 | Pazīme, vai medikaments ir pieejams tirgū |
| Primārā iepakojuma deva | String [55] | 0..1 | 493 | Primārais iepakojums un deva |
| Maksimālā cena | decimal | 0..1 | 275 | Produkta maksimālā cena aptiekā (bez PVN) |
| ASOCIĀCIJAS AR CITIEM KLASIFIKATORIEM | | | | |
| Mērvienība | CD | 0..1 | 276 | Vērtība no klasifikatora- Zāļu reģistra mērvienības (skatīt 10. Klasifikators . nodaļu) |
| Primārais iepakojums | CD | 1 | 277 | Vērtība no klasifikatora -Zāļu primārā iepakojuma veidi (skatīt 11. Klasifikators . nodaļu) |
| Lietošanas veids | CD | 1..\* | 278 | Vērtība no klasifikatora - Zāļu lietošanas veids (skatīt 8. Klasifikators) |
| Zāles | CD | 1 | 279 | Vērtība no klasifikatora - Latvijā reģistrēto zāļu saraksts (skatīt 1. Klasifikators) |
| SALIKTAS DATU STRUKTŪRAS ATRIBŪTS | | | | |
|  |  |  |  |  |

## Klasifikators „Zāļu reģistra mērvienības”

20.tabula

Elektronizētā klasifikatora apraksts

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr.p.k. | Lauka nosaukums | | Lauka apraksts |
| KLASIFIKATORA GRUPĒŠANAI UN APSTRĀDEI NEPIECIEŠAMĀS PAZĪMES | | | |
| 1 | OID | 1.3.6.1.4.1.38760.2.145 | |
| 2 | Nosaukums | Zāļu reģistra mērvienības | |
| 3 | Nozare | Veselības aprūpe | |
| 4 | Klasifikatora izmantošanas mērķa apraksts | Zāļu reģistrā izmantojamās mērvienības, piemēram, ml, g, mg, utt. | |
| 5 | Klasifikatora avots un tā uzturēšanas juridiskā bāze | LR MK 2006. gada 9.maija Noteikumi Nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” | |
| 6 | Klasifikatora turētāj iestāde | Zāļu valsts aģentūra (Reģ.Nr.90001836181) | |
| 7 | Klasifikatora izmantošanas juridiskā bāze |  | |
| 8 | Klasifikatora lietojuma saskarņu piezīmes |  | |
| 9 | Piezīmes |  | |
| 10 | Piezīmes par klasifikatora izmantošanas drošības aspektiem. |  | |
| 11 | Klasifikatora pieprasīšana | Sistēma automātiski | |
| 12 | Klasifikatora publicēšanas kanāli | DIT | |
| 13 | Klasifikatora izplatīšanas kanāli | Portāls  DIT | |
| 14 | Klasifikatoru turētāju autorizē | Klasifikatoru reģistra turētājs | |

2.tabula

Elektronizētā klasifikatora datu struktūra

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Atribūts | Datu tips | Daudzvērtība | ID | Apraksts |
| KONCEPTS | | | | |
| Kods | code |  |  | Mērvienības kods |
| Nosaukums | displayText |  |  | Mērvienības nosaukums, piem., mg, ml, utt. |
| VIENKĀRŠAS DATU STRUKTŪRAS ATRIBŪTI | | | | |
|  |  |  |  |  |
| ASOCIĀCIJAS AR CITIEM KLASIFIKATORIEM | | | | |
|  |  |  |  |  |
| SALIKTAS DATU STRUKTŪRAS ATRIBŪTS | | | | |
|  |  |  |  |  |

## Klasifikators „Zāļu primārā iepakojuma veidi”

22.tabula

Elektronizētā klasifikatora apraksts

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr.p.k. | Lauka nosaukums | | Lauka apraksts |
| KLASIFIKATORA GRUPĒŠANAI UN APSTRĀDEI NEPIECIEŠAMĀS PAZĪMES | | | |
| 1 | OID | 1.3.6.1.4.1.38760.2.146 | |
| 2 | Nosaukums | Zāļu primārā iepakojuma veidi | |
| 3 | Nozare | Veselības aprūpe | |
| 4 | Klasifikatora izmantošanas mērķa apraksts | Iepakojums, kam tieša saskare ar zālēm, piemēram, blisteris vai flakons | |
| 5 | Klasifikatora avots un tā uzturēšanas juridiskā bāze | LR MK 2006. gada 9.maija Noteikumi Nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” | |
| 6 | Klasifikatora turētāj iestāde | Zāļu valsts aģentūra (Reģ.Nr.90001836181) | |
| 7 | Klasifikatora izmantošanas juridiskā bāze |  | |
| 8 | Klasifikatora lietojuma saskarņu piezīmes |  | |
| 9 | Piezīmes |  | |
| 10 | Piezīmes par klasifikatora izmantošanas drošības aspektiem. |  | |
| 11 | Klasifikatora pieprasīšana | Sistēma automātiski | |
| 12 | Klasifikatora publicēšanas kanāli | DIT | |
| 13 | Klasifikatora izplatīšanas kanāli | Portāls  DIT | |
| 14 | Klasifikatoru turētāju autorizē | Klasifikatoru reģistra turētājs | |

23.tabula

Elektronizētā klasifikatora datu struktūra

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Atribūts | Datu tips | Daudzvērtība | ID | Apraksts |
| KONCEPTS | | | | |
| Kods | code |  |  | Primārā iepakojuma kods |
| Nosaukums | displayText |  |  | Primārā iepakojuma nosaukums latviešu valodā |
| VIENKĀRŠAS DATU STRUKTŪRAS ATRIBŪTI | | | | |
| Nosaukums ENG | string[200] | 0..1 | 280 | Primārā iepakojuma nosaukums angļu valodā |
| ASOCIĀCIJAS AR CITIEM KLASIFIKATORIEM | | | | |
|  |  |  |  |  |
| SALIKTAS DATU STRUKTŪRAS ATRIBŪTS | | | | |
|  |  |  |  |  |

## Klasifikators „Zāļu sastāvs”

22.tabula

Elektronizētā klasifikatora apraksts

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr.p.k. | Lauka nosaukums | | Lauka apraksts |
| KLASIFIKATORA GRUPĒŠANAI UN APSTRĀDEI NEPIECIEŠAMĀS PAZĪMES | | | |
| 1 | OID | 1.3.6.1.4.1.38760.2.147 | |
| 2 | Nosaukums | Zāļu sastāvs | |
| 3 | Nozare | Veselības aprūpe | |
| 4 | Klasifikatora izmantošanas mērķa apraksts | Norāda vai viela ir aktīvā viela vai palīgviela | |
| 5 | Klasifikatora avots un tā uzturēšanas juridiskā bāze | LR MK 2006. gada 9.maija Noteikumi Nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” | |
| 6 | Klasifikatora turētāj iestāde | Zāļu valsts aģentūra (Reģ.Nr.90001836181) | |
| 7 | Klasifikatora izmantošanas juridiskā bāze |  | |
| 8 | Klasifikatora lietojuma saskarņu piezīmes |  | |
| 9 | Piezīmes |  | |
| 10 | Piezīmes par klasifikatora izmantošanas drošības aspektiem. |  | |
| 11 | Klasifikatora pieprasīšana | Sistēma automātiski | |
| 12 | Klasifikatora publicēšanas kanāli | DIT | |
| 13 | Klasifikatora izplatīšanas kanāli | Portāls  DIT | |
| 14 | Klasifikatoru turētāju autorizē | Klasifikatoru reģistra turētājs | |

23.tabula

Elektronizētā klasifikatora datu struktūra

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Atribūts | Datu tips | Daudzvērtība | ID | Apraksts |
| KONCEPTS | | | | |
| Kods | code |  |  | Zāļu sastāva ieraksta identifikators |
| Nosaukums | displayText |  |  | Vielas nosaukums |
| VIENKĀRŠAS DATU STRUKTŪRAS ATRIBŪTI | | | | |
| Deva | string[20] | 0..1 | 281 | Norāda vielas daudzumu uz konkrēto medikamentu |
| Ir aktīva | bit | 1 | 282 | Pazīme, kura norāda, vai viela ir palīgviela vai aktīvā viela |
| ASOCIĀCIJAS AR CITIEM KLASIFIKATORIEM | | | | |
| Mērvienība | CD | 0..1 | 283 | Vērtība no klasifikatora-Zāļu reģistra mērvienības (skatīt 10. Klasifikators. ) |
| Vielas | CD | 1 | 285 | Vērtība no klasifikatora-Zāļu sastāva vielas (skatīt 5. Klasifiktors.) |
| SALIKTAS DATU STRUKTŪRAS ATRIBŪTS | | | | |
|  |  |  |  |  |

# Klasifikatoru elektronizācijas risinājums

## Klasifikatora publicēšanas procesa apraksts

Klasifikatoru publicē klasifikatoru reģistrā izmantojot DIT publicējot klasifikatoru vērtības XML struktūrās atbilstoši E-Veselības klasifikatoru izstrādes vadlīnijām [1].