



Zāļu valsts aģentūra

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

## Farmaceitiskas darbības licencēšanas komisijas REGLAMENTS

Rīgā

2021.gada 29.janvārī Nr. 1-16/1

Izdots saskaņā ar  
Ministru kabineta 2012.gada 31.jūlija  
noteikumu Nr.537 "Zāļu valsts aģentūras nolikums"  
5.3.apakšpunktu

### I. Vispārīgie jautājumi

1. Farmaceitiskās darbības licencēšanas komisija (turpmāk - Komisija) ir Zāļu valsts aģentūras (turpmāk – Aģentūra) izveidota komisija, kas saskaņā ar farmācijas un veterinārfarmācijas jomu regulējošiem normatīvajiem aktiem un šo reglamentu izvērtē farmaceitiskās darbības uzņēmumu (turpmāk – Komersanti) iesniegumus un tiem pievienotos dokumentus, Aģentūras Farmaceitiskās darbības licencēšanas nodaļas (turpmāk – FDULN) sniegto informāciju un atzinumus par Komersantu iesniegumiem, Aģentūras Farmaceitiskās darbības atbilstības novērtēšanas nodaļas (turpmāk – FDANN) ziņojumus par veiktajām labas izplatīšanas prakses un labas ražošanas prakses pārbaudēm (inspekcijām), un attiecīgi pieņem ieteikuma rakstura lēmumus jautājumos, kas saistīti ar farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšanu: vispārēja un slēgta tipa aptieku darbībai, zāļu ražošanai un importēšanai, cilvēkiem paredzēto zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā, aktīvo vielu vai kontrolējamo vielu ražošanai (ja tiek izsniegta speciālā atļauja (licence) aktīvo vielu ražošanai), veterināro narkotisko un psihotropo zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā un ražošanai.

2. Komisija darbojas saskaņā ar Latvijas Republikas un Eiropas Savienības normatīvajiem aktiem, Aģentūras nolikumu un reglamentu, Aģentūras direktora rīkojumiem un norādījumiem, apstiprinātajiem kvalitātes vadības sistēmas dokumentiem un šo reglamentu.

3. Komisija, pildot tai noteiktās funkcijas un uzdevumus, sadarbojas ar pārējām Aģentūras struktūrvienībām, kā arī ar citām institūcijām savas kompetences ietvaros.

### II. Komisijas uzdevumi un tiesības

4. Komisijai ir šādi uzdevumi:

4.1. pamatojoties uz spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem, Komersantu iesniegtajiem dokumentiem, FDANN sniegto atbilstības novērtēšanas ziņojumu un FDULN ziņojumu, Komisija pieņem ieteikuma rakstura lēmumu par:

4.1.1. par speciālās atļaujas (licence) farmaceitiskai darbībai (turpmāk – licence) izsniegšanu vai pārreģistrēšanu, izņemot:

4.1.1.1. par aptiekas vadītāja maiņu, zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmuma atbildīgo amatpersonu (neattiecas uz kvalificēto personu) maiņu, kuras tiek norādītas licencē, zāļu lieltirgotavas atbildīgās amatpersonas maiņu, ja dokumentos nav konstatētas citas izmaiņas vai neatbilstība normatīvo aktu prasībām;

4.1.1.2. par farmaceitiskās darbības vietas adreses pieraksta precizēšanu, pamatojoties uz kompetentās iestādes lēmumu, ja iesniegtajos dokumentos nav konstatētas citas izmaiņas vai neatbilstība normatīvo aktu prasībām;

4.1.1.3. par licences turētāja juridiskās adreses vai firmas maiņu, ja tā nav saistīta ar komersanta reorganizāciju vai uzņēmuma patstāvīgo daļu nodošanu saskaņā ar Komerclikuma noteikumiem, un ja iesniegtajos dokumentos nav konstatētas citas izmaiņas vai neatbilstība normatīvo aktu prasībām;

4.1.2. par licences darbības apturēšanu vai licencē norādītā speciālās darbības nosacījuma apturēšanu, izņemot:

4.1.2.1. par licences slēgta tipa aptieku darbībai, zāļu ražošanai un importēšanai, cilvēkiem paredzēto zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā, aktīvo vielu vai kontrolējamo vielu ražošanai, veterināro narkotisko un psihotropo zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā un ražošanai darbības apturēšanu pēc licences turētāja iniciatīvas;

4.1.2.2. par vispārēja tipa aptiekas filiāles darbības apturēšanu pēc licences turētāja iniciatīvas;

4.1.3. par licences darbības atjaunošanu vai licencē norādītā speciālās darbības nosacījuma atjaunošanu, izņemot:

4.1.3.1. par vispārēja tipa aptiekas filiāles darbības atjaunošanu pēc licences turētāja iniciatīvas, ja nav jāveic telpu atbilstības novērtēšana;

4.1.4. par licences izsniegšanu vai pārreģistrēšanu, izvirzot licences turētājam prasību izpildīt noteiktus nosacījumus par telpu, aprīkojuma, iekārtu, dokumentācijas vai personāla atbilstības nodrošināšanu normatīvo aktu prasībām;

4.1.5. par licences anulēšanu vai licencē norādīto speciālās darbības nosacījumu izslēgšanu no licences, izņemot:

4.1.5.1. par licences anulēšanu pēc licences turētāja iniciatīvas;

4.1.5.2. par licences turētāja atteikšanos no licencē norādītā speciālās darbības nosacījuma veikšanas;

4.1.5.3. par licencē norādītās filiāles izslēgšanu no licences un Farmaceutiskās darbības uzņēmumu reģistra (tīmekļa vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)) pēc licences turētāja iniciatīvas;

4.1.6. par atteikumu izsniegt vai pārreģistrēt licenci;

4.2. izvērtēt dokumentus un informāciju, kas saistīta ar farmaceitiskās un veterinārfarmaceutiskās darbības uzņēmumu licencēšanas procesu.

5. Komisijai ir šādas tiesības:

5.1. pirms kārtējās Komisijas sēdes saņemt no FDULN informāciju par sēdē iekļautajiem izskatāmajiem jautājumiem;

5.2. nepieciešamības gadījumā pieaicināt ekspertus vai citas personas, kas atbilstoši savai kompetencei konsultē Komisijas locekļus par Komisijas izvirzītajiem jautājumiem un novērtē iesniegtajos dokumentos norādīto informāciju;

5.3. saistībā ar sēdē izskatāmajiem jautājumiem uzaicināt piedalīties Komisijas sēdē Komersanta pilnvarotos pārstāvjus viedokļa vai paskaidrojumu sniegšanai;

5.4. lūgt informāciju, viedokli vai atzinumu no citām Aģentūras struktūrvienībām un to izvērtēt;

5.5. lūgt informāciju vai viedokli Veselības ministrijai, kompetentajām valsts un pašvaldību iestādēm, citām institūcijām, kā arī privātpersonām, un to izvērtēt;

5.6. lūgt FDULN pieprasīt no iesniedzēja papildus informāciju, kas nepieciešama izsvērtā un pamatota ar tiesību normām lēmuma pieņemšanai, un to izvērtēt;

5.7. savas kompetences ietvaros ierosināt un sniegt priekšlikumus Aģentūras direktoram par nepieciešamajiem grozījumiem farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu regulējošajos normatīvajos aktos.

### III. Komisijas darbība

6. Komisijā ir pārstāvji no Aģentūras, Veselības inspekcijas un Latvijas Farmaceitu biedrības.

7. Komisija darbojas šādā sastāvā: Komisijas priekšsēdētājs, tā vietnieks un ne mazāk kā 3 pastāvīgie locekļi. Priekšsēdētāja vietnieks veic Komisijas priekšsēdētāja uzdevumus tā prombūtnes laikā.

8. Aģentūras direktors ar rīkojumu apstiprina Komisijas sastāvu, ieceļot Komisijas priekšsēdētāju, tā vietnieku un Komisijas locekļus, ņemot vērā viņu profesionālo kvalifikāciju, pieredzi un spēju objektīvi izvērtēt ar Komisijas uzdevumiem saistītos jautājumus.

9. Uzsākot darbu Komisijā un reizi gadā līdz 20.janvārim, Komisijas locekļi iesniedz Aģentūras vadībai Interesu konflikta deklarāciju un Saistību rakstu.

10. Visiem Komisijas locekļiem ir vienādas tiesības, pienākumi un atbildība.

11. Komisijas priekšsēdētājs vai viņa prombūtnes laikā – Komisijas priekšsēdētāja vietnieks organizē Komisijas darbu un vada sēdes, sēdes laikā nodrošina brīvu diskusiju un viedokļu apmaiņu, ierosina balsojumus, skaidri formulējot visus iespējamus balsošanai izvirzītos variantus, formulē lēmumus, kuriem ir ieteikuma raksturs.

12. Komisija lēmumu var pieņemt, ja sēdē piedalās ne mazāk kā puse no Komisijas locekļiem. Lēmumus Komisija pieņem, atklāti balsojot. Komisijas lēmums ir pieņemts, ja par to nobalsojuši vairāk nekā puse no klātesošajiem komisijas locekļiem. Katram Komisijas loceklim ir viena balss. Ja balsu skaits sadalās vienādi, izšķirošā ir Komisijas priekšsēdētāja balss vai viņa prombūtnes laikā Komisijas priekšsēdētāja vietnieka balss.

13. Ja Komisijas priekšsēdētājs un Komisijas priekšsēdētāja vietnieks vienlaikus nevar piedalīties Komisijas sēdē, sēdi vada ar klātesošo Komisijas locekļu balsu vairākumu iecelts viens no Komisijas locekļiem, par ko izdarāms ieraksts Komisijas sēdes protokolā (turpmāk – protokols).

14. Par katru sēdē izskatīto jautājumu tiek pieņemts lēmums, kas tiek atspoguļots protokolā un ir tā sastāvdaļa.

15. Komisijas priekšsēdētājam, tā vietniekam un Komisijas locekļiem ir pienākums atbilstoši savai kompetencei nepieļaut interešu konfliktu. Ja Komisijas priekšsēdētājs, tā vietnieks un Komisijas locekļi saistībā ar sēdē izskatāmo jautājumu saskata iespējamu interešu konfliktu, vai, ja ētisku apsvērumu dēļ varētu tikt apšaubīta personas darbības objektivitāte un neitralitāte, attiecīgais Komisijas loceklis par to nekavējoties paziņo Komisijas sēdē un atturas no balsošanas par konkrēto jautājumu, par ko tiek izdarīts ieraksts protokolā.

16. Komisijas sēdes notiek ne retāk kā reizi mēnesī, bet tās var sasaukt arī biežāk pēc Komisijas priekšsēdētāja, tā vietnieka vai Komisijas locekļa priekšlikuma. Komisijas sēdes var notikt attālināti. Steidzamu jautājumu risināšanai Aģentūras direktors vai Komisijas priekšsēdētājs var nekavējoties sasaukt ārkārtas sēdi.

17. Lēmumu par personām, kas uzaicināmas uz Komisijas sēdi, pieņem Komisijas priekšsēdētājs vai viņa prombūtnes laikā Komisijas priekšsēdētāja vietnieks.

18. Komisijas organizatorisko un tehnisko darbu, Komisijas darba dokumentēšanu veic Komisijas sekretārs, kurš ir Aģentūras FDULN darbinieks.

19. Komisijas sēdē piedalās FDULN pārstāvji un nepieciešamības gadījumā FDANN pārstāvji, kuri sniedz novērtējuma ziņojumu par: iesniegtās dokumentācijas atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām prasībām, atbilstības novērtēšanas pārbaudes rezultātiem, administratīvās lietas izskatīšanas gaitā konstatētajiem faktiem, un izsaka priekšlikumu iespējamam Komisijas lēmumam.

20. Protokolu paraksta Komisijas priekšsēdētājs, Komisijas locekļi, kuri piedalījušies attiecīgajā sēdē, un Komisijas sekretārs, tādējādi arī apliecinot savu dalību Komisijas sēdē. Ja kāda Komisijas locekļa lēmums būtiski atšķiras no Komisijas sēdē pieņemtā Komisijas

lēmuma, Komisijas loceklim ir tiesības pieprasīt, lai protokolam tiktu pievienots arī viņa atšķirīgais viedoklis.

21. Piecu darbdienu laikā pēc Komisijas sēdes protokolu sagatavo elektroniskā formā, un katra šī reglamenta 20.punktā norādītā persona to paraksta elektroniski ar drošu elektronisko parakstu.

22. FDULN nodrošina Komisijas sēžu protokolu un dokumentācijas, kas saistīta ar farmaceitiskās un veterinārfarmaceutiskās darbības uzņēmumu atbilstības novērtēšanu un licencēšanu, uzglabāšanu atbilstoši Aģentūras dokumentu pārvaldības noteikumiem.

## **VI. Noslēguma jautājumi**

23. Komisijas lēmumiem ir ieteikuma raksturs. Lēmumu par farmaceitiskās vai veterinārfarmaceutiskās darbības licencēšanu pieņem Aģentūras direktors.

24. Komisijas sēdē izskatītā informācija ir uzskatāma par ierobežotas pieejamības informāciju.

25. Komisijas darbību materiāltehniski nodrošina Aģentūra tās budžeta līdzekļu ietvaros.

26. Reglaments stājas spēkā 2021.gada 8.februārī.

27. Ar Reglamenta spēkā stāšanās dienu atzīt par spēku zaudējušu 2018.gada 1.novembra Farmaceutiskās darbības licencēšanas komisijas reglamentu Nr. 1-16/8.

Direktors

Svens Henkuzens

DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU

Romānovs67078446  
andis.romanovs@zva.gov.lv

Čudare 67078430  
Signe.Cudare@zva.gov.lv