

**Farmaceitiskās darbības licencēšanas komisijas
REGLAMENTS**
Rīgā

2013.gada 2.janvārī

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 tekstā - Komisija) ir Zāļu valsts aģentūras (turpmāk tekstā – Aģentūra) izveidota struktūrvienība, kuras galvenais uzdevums ir pieņemt lēmumu par speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai un veterinārfarmaceitiskajai darbībai (turpmāk tekstā – licence) izsniegšanu, apturēšanu, pārreģistrēšanu, anulēšanu un dublikāta izsniegšanu saskaņā ar farmācijas un veterinār farmācijas jomu regulējošiem normatīvajiem aktiem un šo reglamentu.
2. Komisija darbojas saskaņā ar Latvijas Republikas un Eiropas Savienības normatīvajiem aktiem, Aģentūras nolikumu, direktora rīkojumiem un norādījumiem, apstiprinātajām standarta operāciju procedūrām (turpmāk tekstā - SOP) un šo reglamentu.
3. Aģentūras direktors ar rīkojumu izveido Komisiju un ieceļ Komisijas priekšsēdētāju, tā vietnieku un Komisijas locekļus.
4. Komisija, pildot noteiktās funkcijas un uzdevumus, sadarbojas ar pārējām Aģentūras struktūrvienībām, kā arī ar citām institūcijām savas kompetences ietvaros.

II. Komisijas uzdevumi un tiesības

5. Komisijai ir šādi uzdevumi:
 - 5.1. pamatojoties uz spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem, iesniegtajiem dokumentiem, atbilstības novērtēšanas ziņojumu un Aģentūras Farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšanas nodaļas (turpmāk tekstā – FDULN) atzinumu, Komisija pieņem lēmumu par:
 - 5.1.1. par licences izsniegšanu vai pārreģistrēšanu;
 - 5.1.2. par licences darbības apturēšanu vai licencē norādītā speciālās darbības nosacījuma apturēšanu;
 - 5.1.3. par licences darbības atjaunošanu vai licencē norādītā speciālās darbības nosacījuma atjaunošanu;
 - 5.1.4. par licences izsniegšanu vai pārreģistrēšanu, izvirzot iesniedzējam prasību izpildīt noteiktus nosacījumus par to, ka licences turētājs Aģentūras

<i>Farmaceitiskās darbības licencēšanas komisijas reglaments</i>	<i>02.01.2013.</i>
<i>Versija 1</i>	<i>Lappuse 1 no 3</i>

noteiktajā termiņā nodrošina telpu vai aprīkojuma, vai iekārtu, vai personāla atbilstību farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu regulējošajos normatīvajos aktos, kā arī normatīvajos aktos par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu apriti noteiktajām prasībām;

5.1.5. par lietas izskatīšanas termiņa pagarināšanu, ja nepieciešama papildu informācija (iesniegumā vai tam pievienotajos dokumentos sniegtā informācija nav pietiekama vai rodas šaubas par tās patiesumu), papildu pārbaude vai saņemts iesniegums par licences lietas papildināšanu ar jaunu informāciju vai dokumentiem;

5.1.6. par licences anulēšanu vai licencē norādīto speciālās darbības nosacījumu anulēšanu;

5.1.7. par licences zāļu ražošanai vai importēšanai vai kontrolējamo vielu vai aktīvo farmaceitisko vielu ražošanai, vai spirta fasēšanai darbības apturēšanu attiecībā uz konkrētu zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu, vai kontrolējamo vielu, vai aktīvo farmaceitisko vielu (kas minētas licences lietā) - attiecīgi - ražošanu (spirtam - fasēšanu) vai importēšanu, pamatojoties uz kompetentās valsts iestādes ziņojumu par farmaceitiskās vai veterinārfarmaceutiskās darbības pārkāpumiem;

5.1.8. par licences zāļu ražošanai vai importēšanai vai kontrolējamo vielu vai aktīvo farmaceitisko vielu ražošanai, vai spirta fasēšanai darbības atjaunošanu attiecībā uz konkrētu zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu, vai kontrolējamo vielu ražošanu vai importēšanu vai aktīvo farmaceitisko vielu ražošanu, vai spirta fasēšanu, ja licences darbība apturēta, pamatojoties uz kompetentās iestādes ziņojumu;

5.1.9. par atteikumu izsniegt licenci.

5.2. Izvērtēt dokumentus un informāciju, kas saistīta ar farmaceitiskās un veterinārfarmaceutiskās darbības uzņēmumu licencēšanas procesu;

6. Komisijai ir šādas tiesības:

6.1. 2 (divas) darba dienas pirms kārtējās Komisijas sēdes saņemt no FDULN un iepazīties ar visiem dokumentiem, kas attiecas uz sēdē izskatāmajiem jautājumiem;

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

6.3. lūgt informāciju, viedokli vai atzinumu no citām Aģentūras struktūrvienībām;

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

6.5. pieprasīt no iesniedzēja papildus informāciju, kas nepieciešama izsvērtā lēmuma pieņemšanai;

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

III. Komisijas darbība

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

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

<i>Farmaceutiskās darbības licencēšanas komisijas reglaments</i>	<i>02.01.2013.</i>
<i>Versija 1</i>	<i>Lappuse 2 no 3</i>

9. Komisijas priekšsēdētāju, tā vietnieku un Komisijas locekļus ar rīkojumu ieceļ Aģentūras direktors, ņemot vērā viņu profesionālo kvalifikāciju, pieredzi un spēju objektīvi izvērtēt ar Komisijas uzdevumiem saistītos jautājumus.
10. Uzsākot darbu komisijā un reizi gadā līdz 20.janvārim Komisijas locekļi iesniedz Aģentūras direktoram Interesu konflikta deklarāciju un Saistību rakstu.
11. Visiem Komisijas locekļiem ir vienādas tiesības, pienākumi un atbildība.
12. Komisijas priekšsēdētājs 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, sniedzot to pamatojumu.
13. 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.
14. Komisijas sēdes notiek ne retāk kā reizi mēnesī, bet tās var sasaukt arī biežāk pēc Komisijas priekšsēdētāja, tā vietnieka vai Komisijas locekļa priekšlikuma. Steidzamu jautājumu risināšanai Aģentūras direktors var nekavējoties sasaukt ārkārtas sēdi.
15. Lēmumu par personām, kas uzaicināmas uz Komisijas sēdi, pieņem Komisijas priekšsēdētājs vai viņa prombūtnes laikā Komisijas priekšsēdētāja vietnieks.
16. Komisijas organizatorisko un tehnisko darbu, Komisijas darba dokumentēšanu veic Komisijas sekretārs, kurš ir Aģentūras FDULN darbinieks.
17. Komisijas sēdē piedalās FDULN pārstāvji, kuri sniedz nodaļas novērtējuma ziņojumu par iesniegtās dokumentācijas atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām prasībām un iespējamo lēmuma projektu.
18. Komisijas sēdes protokolē. Sēdes protokolu paraksta Komisijas priekšsēdētājs, Komisijas locekļi, kuri piedalījušies attiecīgajā sēdē, un Komisijas sekretārs. Ja kāda Komisijas locekļa lēmums būtiski atšķiras no Komisijas sēdē pieņemtā Komisijas lēmuma, Komisijas loceklim ir tiesības pieprasīt, lai sēdes protokolam tiktu pievienots arī viņa viedoklis.
19. FDULN uzglabā sēdes protokolus un dokumentāciju, kas saistīta ar farmaceitiskās un veterinārfarmaceutiskās darbības uzņēmumu atbilstības novērtēšanu un licencēšanu, atbilstoši lietvedības noteikumiem.

VI. Noslēguma jautājumi

20. Komisijas lēmumiem ir ieteikuma raksturs. Lēmumu par farmaceitiskās vai veterinārfarmaceutiskās darbības licencēšanu pieņem Aģentūras direktors.
21. Komisijas sēdē izskatītā informācija ir uzskatāma par ierobežotas pieejamības informāciju.
22. Komisijas darbību materiāltehniski nodrošina Aģentūra, tās budžeta līdzekļu ietvaros.
23. Reglaments ir spēkā no tā parakstīšanas brīža.

Direktore

I. Adoviča

<i>Farmaceutiskās darbības licencēšanas komisijas reglaments</i>	<i>02.01.2013.</i>
<i>Versija 1</i>	<i>Lappuse 3 no 3</i>