**Produkta atbilstības zāļu definīcijai novērtēšanas komisijas**

**REGLAMENTS**

Rīgā

17.06.2022. 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 noteikumi**

1. Produkta atbilstības zāļu definīcijai novērtēšanas komisija (turpmāk - Komisija) ir Zāļu valsts aģentūras (turpmāk – Aģentūra) izveidota struktūrvienība, kuras mērķis ir izvērtēt un pieņemt lēmumu par produkta atbilstību Farmācijas likumā noteiktajai zāļu definīcijai saskaņā ar farmācijas jomu regulējošajiem normatīvajiem aktiem un šo reglamentu.
2. Produkta atbilstības zāļu definīcijai novērtēšanas komisija (turpmāk - Komisija) ir Zāļu valsts aģentūras (turpmāk – Aģentūra) izveidota struktūrvienība, kuras mērķis ir izvērtēt un pieņemt lēmumu par produkta atbilstību Farmācijas likumā noteiktajai zāļu definīcijai saskaņā ar farmācijas jomu regulējošajiem normatīvajiem aktiem un šo reglamentu.
3. Komisija, pildot noteiktās funkcijas un uzdevumus, sadarbojas ar pārējām Aģentūras struktūrvienībām, kā arī ar citām institūcijām savas kompetences ietvaros.

**II. Komisijas uzdevumi un tiesības**

1. Komisijai ir šādi uzdevumi:
   1. izvērtēt dokumentus un informāciju, kas saistīta ar novērtējamā produkta atbilstību Farmācijas likumā noteiktajai zāļu definīcijai;
   2. pamatojoties uz spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem, iesniegtajiem dokumentiem un Aģentūras Zāļu reģistrācijas departamenta (turpmāk – ZRD) sagatavoto atzinumu, pieņemt ieteikuma rakstura lēmumu par:
      1. produkta atbilstību Farmācijas likumā noteiktajai zāļu definīcijai;
      2. produkta neatbilstību Farmācijas likumā noteiktajai zāļu definīcijai.
2. Komisijai ir šādas tiesības:
   1. pirms kārtējās Komisijas sēdes saņemt no ZRD informāciju par sēdē iekļautajiem izskatāmajiem produktiem un ZRD sagatavotos atzinumus par tiem;
   2. nepieciešamības gadījumā pieaicināt ekspertus vai citas personas, kas atbilstoši savai kompetencei konsultē Komisijas locekļus par Komisijas izvirzītajiem jautājumiem un novērtē iesniegtajos dokumentos un citos informācijas avotos norādīto informāciju;
   3. lūgt informāciju, viedokli vai atzinumu no citām Aģentūras struktūrvienībām un to izvērtēt;
   4. lūgt informāciju vai viedokli Veselības ministrijai, kompetentajām valsts iestādēm un citām institūcijām un to izvērtēt;
   5. nodot novērtēšanas lietu par produkta atbilstību Farmācijas likumā noteiktajai zāļu definīcijai atkārtotai izskatīšanai ZRD, ja nepieciešams papildus izvērtēt iesniegto dokumentāciju;
   6. pieprasīt no iesniedzēja papildus informāciju, kas nepieciešama izsvērta lēmuma pieņemšanai.

**III. Komisijas darbība**

1. Komisijā ir pārstāvji no Aģentūras, kā arī pa vienam pārstāvim no Veselības inspekcijas, SIA “Latvijas sertifikācijas centrs” un Pārtikas un veterinārā dienesta Pārtikas uzraudzības departamenta.
2. Komisija darbojas šādā sastāvā: Komisijas priekšsēdētājs, tā vietnieks un ne mazāk kā 5 pastāvīgie locekļi. Priekšsēdētāja vietnieks veic Komisijas priekšsēdētāja uzdevumus tā prombūtnes laikā.
3. 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.
4. Uzsākot darbu Komisijā un reizi gadā līdz 20.janvārim, Komisijas locekļi iesniedz Aģentūras direktoram Interešu konfliktu deklarāciju un Saistību rakstu.
5. Visiem Komisijas locekļiem ir vienādas tiesības, pienākumi un atbildība.
6. 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 iespējamos balsošanai izvirzītos variantus, formulē lēmumus, sniedzot to pamatojumu.
7. Komisijas organizatorisko un tehnisko darbu, Komisijas darba dokumentēšanu veic Komisijas sekretārs, kas ir Aģentūras ZRD darbinieks un darbojas saskaņā ar amata aprakstu. Sēdes protokolā tiek dokumentēta sēdes gaita.
8. Komisijas sēdē piedalās ZRD eksperts (-i) , kurš (-i) sniedz informāciju par sagatavoto atzinuma projektu par produkta atbilstību Farmācijas likumā noteiktajai zāļu definīcijai.
9. Uzsākot sēdi, Komisijas locekļi tiek informēti par izmaiņām Komisijas reglamentā, kā arī par citām izmaiņām Komisijas darbā.
10. Komisijas sēdes tiek sasauktas pēc nepieciešamības, paziņojot par to Komisijas locekļiem vismaz 1 (vienu) nedēļu pirms sēdes. Komisijas sēdes var notikt klātienē vai attālināti. Steidzamu jautājumu risināšanai Aģentūras direktors var nekavējoties sasaukt ārkārtas sēdi.
11. Sēdes laikā Komisijas locekļiem ir pieejami visi Aģentūras rīcībā esošie produkta atbilstības noteikšanai Farmācijas likumā noteiktajai zāļu definīcijai lietas dokumenti.
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 nobalsojusi 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. Ikviena Komisijas locekļa atšķirīgo viedokli ieraksta sēdes protokolā.
14. Par katru sēdē izskatīto jautājumu tiek pieņemts lēmums, kas tiek atspoguļots sēdes protokolā un ir tā sastāvdaļa.
15. Protokolu paraksta Komisijas priekšsēdētājs, Komisijas priekšsēdētāja vietnieks, 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.
16. Sēdes dokumentu kopums pēc Komisijas sēdes protokola noformēšanas turpmāk glabājas Aģentūras ZRD atbilstoši Aģentūras dokumentu pārvaldības noteikumiem.

**IV. Noslēguma jautājumi.**

1. Komisijas lēmumiem ir ieteikuma raksturs. Atzinumu par produkta atbilstību vai neatbilstību Farmācijas likumā noteiktajai zāļu definīcijai sniedz Aģentūras direktors.
2. Komisijas sēdē izskatītā informācija ir uzskatāma par ierobežotas pieejamības informāciju.
3. Komisijas darbību materiāltehniski nodrošina Aģentūra, tās budžeta līdzekļu ietvaros.
4. Reglaments ir spēkā no tā parakstīšanas brīža.
5. Ar Reglamenta spēkā stāšanās dienu atzīt par spēku zaudējušu 2015.gada 16.februāra Produktu atbilstības zāļu definīcijai novērtēšanas komisijas reglamentu.

Direktora p.i. –

Administratīvās nodaļas vadītāja Ilze Bude

DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU

Iveta Eglīte

Iveta.Eglite@zva.gov.lv