

Produkta atbilstības zāļu definīcijai novērtēšanas komisijas REGLAMENTS

Rīgā

2015.gada 16. februārī

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 normatīvajiem aktiem un šo reglamentu.
2. Komisija darbojas saskaņā ar Latvijas Republikas un Eiropas Savienības normatīvajiem aktiem, Aģentūras nolikumu un reglamentu, direktora rīkojumiem un norādījumiem, apstiprinātajām standarta operāciju procedūrām (turpmāk - SOP) un šo reglamentu.
3. Aģentūras direktors ar rīkojumu izveido Komisiju un ieceļ Komisijas priekšsēdētāju, tā vietnieku un Komisijas locekļus, ņemot vērā viņu profesionālo kvalifikāciju, pieredzi un spēju objektīvi izvērtēt ar komisijas uzdevumiem saistītos jautājumus.
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 un Aģentūras Zāļu reģistrācijas departamenta (turpmāk – ZRD) atzinumu, Komisija pieņem lēmumu par:
 - 5.1.1. produkta atbilstību Farmācijas likumā noteiktajai zāļu definīcijai,
 - 5.1.2. produkta neatbilstību Farmācijas likumā noteiktajai zāļu definīcijai.
 - 5.2. izvērtēt dokumentus un informāciju, kas saistīta ar novērtējamā produkta atbilstību Farmācijas likumā noteiktajai zāļu definīcijai.

Produkta atbilstības zāļu definīcijai novērtēšanas komisijas reglaments	16.02.2015.
Versija 1	Lappuse 1 no 3

6. Komisijai ir šādas tiesības:
 - 6.1. 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;
 - 6.2. lūgt informāciju, viedokli vai atzinumu no citām Aģentūras struktūrvienībām;
 - 6.3. lūgt informāciju vai viedokli no Veselības ministrijas, kompetentajām valsts iestādēm un citām institūcijām;
 - 6.4. nodot novērtēšanas lietu par produkta atbilstību Farmācijas likumā noteiktajai zāļu definīcijai atkārtotai izskatīšanai ZRD, ja nepieciešams papildus izvērtēt iesniegto dokumentāciju;
 - 6.5. pieprasīt no iesniedzēja papildus informāciju, kas nepieciešama izsvērtā lēmuma pieņemšanai.

III. Komisijas darbība

7. Komisijā ir pārstāvji no Aģentūras, kā arī pa vienam pārstāvim no Veselības inspekcijas, SIA "Latvijas sertifikācijas centrs" un Pārtikas un Veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departamenta.
8. Komisija darbojas šādā sastāvā: Komisijas priekšsēdētājs, tā vietnieks un ne mazāk kā 5 pastāvīgie locekļi. Komisijas priekšsēdētāju un tā vietnieku ar rīkojumu ieceļ Aģentūras direktors. Priekšsēdētāja vietnieks veic Komisijas priekšsēdētāja uzdevumus tā prombūtnes laikā.
9. Uzsākot darbu Komisijā un reizi gadā (pirms gada pirmās sēdes) Komisijas locekļi iesniedz Aģentūras direktoram Interesu konfliktu deklarāciju un Saistību rakstu.
10. Visiem Komisijas locekļiem ir vienādas tiesības, pienākumi un atbildība.
11. 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.
12. Komisijas organizatorisko un tehnisko darbu, Komisijas darba dokumentēšanu veic Komisijas sekretārs, kas ir Aģentūras darbinieks un darbojas saskaņā ar amata aprakstu. Sēdes protokolā tiek dokumentēta sēdes gaita.
13. Uzsākot sēdi, Komisijas locekļi tiek informēti par izmaiņām Komisijas reglamentā, kā arī par citām izmaiņām Komisijas darbā.
14. Komisijas sēdes tiek sasauktas pēc nepieciešamības, paziņojot par to Komisijas locekļiem 1 (vienu) nedēļu pirms sēdes. Steidzamu jautājumu risināšanai Aģentūras direktors var nekavējoties sasaukt ārkārtas sēdi.
15. Sēdes laikā Komisijas locekļiem ir pieejami visi Aģentūras rīcībā esošie produkta atbilstības noteikšanai Farmācijas likumā noteiktajai zāļu definīcijai lietas dokumenti.
16. 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

<i>Produkta atbilstības zāļu definīcijai novērtēšanas komisijas reglaments</i>	<i>16.02.2015.</i>
<i>Versija 1</i>	<i>Lappuse 2 no 3</i>

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.

17. Ikvienu Komisijas locekļa atšķirīgo viedokli ieraksta sēdes protokolā.
18. Par katru sēdē izskatīto jautājumu tiek pieņemts lēmums, kas tiek atspoguļots sēdes protokolā un ir tā sastāvdaļa.
19. Komisijas priekšsēdētājs pārbauda un paraksta sēdes protokolu. Sēdes protokolu paraksta arī Komisijas sekretārs un visi Komisijas locekļi. Sēdes protokolu uzglabā atbilstoši lietvedības noteikumiem.
20. Sēdes dokumentu kopums pēc Komisijas sēdes protokola noformēšanas turpmāk glabājas Aģentūras Zāļu reģistrācijas departamentā atbilstoši Aģentūras lietu nomenklatūrā noteiktajai kārtībai.

IV. Noslēguma jautājumi.

21. Komisijas lēmumiem ir ieteikuma raksturs. Atzinumu par produkta atbilstību vai neatbilstību Farmācijas likumā noteiktajai zāļu definīcijai sniedz Aģentūra.
22. Komisijas sēdē izskatītā informācija ir uzskatāma par ierobežotas pieejamības informāciju.
23. Komisijas darbību materiāltehniski nodrošina Aģentūra, tās budžeta līdzekļu ietvaros.
24. Reglaments ir spēkā no tā parakstīšanas brīža.

Direktore

I. Adoviča

<i>Produkta atbilstības zāļu definīcijai novērtēšanas komisijas reglaments</i>	<i>16.02.2015.</i>
<i>Versija 1</i>	<i>Lappuse 3 no 3</i>