



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

2018. gada 1.novembrī Nr.1-16/8

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, kura 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, 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, Farmaceitiskās darbības atbilstības novērtēšanas nodaļas (turpmāk – FDANN) sniegto atbilstības novērtēšanas ziņojumu un FDULN ziņojumu, Komisija pieņem ieteikuma rakstura lēmumu:

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

4.1.1.1. par aptiekas vadītāja maiņu, zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmuma atbildīgo amatpersonu maiņu, kuras tiek norādītas licencē (izņemot

kvalificētās personas maiņu), 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 gadījumus:

4.1.2.1. par licences darbības apturēšanu pēc Komersanta lūguma;

4.1.2.2. par vispārēja tipa aptiekas filiāles darbības apturēšanu pēc Komersanta lūguma;

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

4.1.3.1. par vispārēja tipa aptiekas filiāles darbības atjaunošanu pēc Komersanta lūguma, ja nav jāveic telpu atbilstības novērtēšana;

4.1.4. par licences izsniegšanu vai pārreģistrēšanu, izvirzot iesniedzējam prasību izpildīt noteiktus nosacījumus par to, ka licences turētājs Aģentūras 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;

4.1.5. par licences anulēšanu vai licencē norādīto speciālās darbības nosacījumu anulēšanu atbilstoši farmācijas un veterinārfarmācijas jomu regulējošiem normatīvajiem aktiem, ja konstatēti pārkāpumi farmaceitiskajā darbībā, izņemot gadījumu:

4.1.5.1. par licences anulēšanu pēc Komersanta lūguma;

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. saņemt no FDULN informāciju par sēdē iekļautajiem izskatāmajiem jautājumiem, kas attiecas uz sēdē izskatāmajiem jautājumiem 2 (divas) darba dienas pirms kārtējās Komisijas sēdes;

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

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

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

5.6. 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 izveido un apstiprina Komisijas sastāvu un ieceļ 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 direktoram 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. Par katru sēdē izskatīto jautājumu tiek pieņemts lēmums, kas tiek atspoguļots sēdes protokolā un ir tā sastāvdaļa.
14. 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 sēdes protokolā.
15. 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 vai Komisijas priekšsēdētājs var nekavējoties sasaukt ārkārtas sēdi.
16. Lēmumu par personām, kas uzaicināmas uz Komisijas sēdi, pieņem Komisijas priekšsēdētājs vai viņa prombūtnes laikā Komisijas priekšsēdētāja vietnieks.
17. Komisijas loceklis savu piedalīšanos Komisijas sēdē apstiprina ar parakstu sēdes dalībnieku sarakstā.
18. Komisijas organizatorisko un tehnisko darbu, Komisijas darba dokumentēšanu veic Komisijas sekretārs, kurš ir Aģentūras FDULN darbinieks.
19. Komisijas sēdē piedalās FDULN pārstāvji, kuri sniedz nodaļas novērtējuma ziņojumu par iesniegtās dokumentācijas atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām prasībām un iespējamo lēmuma projektu.
20. 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.

21. FDULN nodrošina Komisijas sēžu protokolu un dokumentācijas, kas saistīta ar farmaceitiskās un veterinārfarmaceutiskās darbības uzņēmumu atbilstības novērtēšanu un licencēšanu, uzglabāšanu atbilstoši lietvedības noteikumiem.

IV. Noslēguma jautājumi

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

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

24. Komisijas darbību materiāltehniski nodrošina Aģentūra, tās budžeta līdzekļu ietvaros.

25. Atzīt par spēku zaudējušu 2013.gada 2.janvāra Farmaceutiskās darbības licencēšanas komisijas reglamentu.

26. Reglaments ir spēkā no tā parakstīšanas brīža.

Direktors

Svens Henkuzens

Grasis 67078446
Gija.Grasis@zva.gov.lv

Čudare 67078430
Signe.Cudare@zva.gov.lv