**Farmaceitiskas darbības licencēšanas komisijas reglaments**

Rīgā

09.11.2023. Nr.1-16/11

Izdots saskaņā ar

Ministru kabineta 2012. gada 31. jūlija noteikumu Nr.537

”Zāļu valsts aģentūras nolikums” 5.3. apakšpunktu

1. **Vispārīgie jautājumi**
2. 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 – FDLN) sniegto informāciju un atzinumus par Komersantu iesniegumiem, Aģentūras Atbilstības novērtēšanas nodaļas (turpmāk – ANN) 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 (subjektu) 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.
3. 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.
4. Komisija, pildot tai noteiktās funkcijas un uzdevumus, sadarbojas ar pārējām Aģentūras struktūrvienībām, kā arī ar citām institūcijām savas kompetences ietvaros.
5. **Komisijas uzdevumi un tiesības**
6. Komisijai ir šādi uzdevumi:
   1. pamatojoties uz spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem, Komersantu iesniegtajiem dokumentiem, ANN sniegto atbilstības novērtēšanas ziņojumu, FDLN ziņojumu un citu kompetento institūciju sniegto izvērtējumu Komisija pieņemt rekomendējoša rakstura lēmumu (turpmāk – lēmums) par:
      1. par speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskai darbībai (turpmāk – licence) izsniegšanu vai pārreģistrēšanu, izņemot:
         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;
         2. par farmaceitiskās darbības vietas adreses pieraksta precizēšanu, pamatojoties uz kompetentās iestādes lēmumu vai administratīvās reformas rezultātā veiktajām izmaiņām, ja iesniegtajos dokumentos nav konstatētas citas izmaiņas vai neatbilstība normatīvo aktu prasībām;
         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. par tāda speciālās darbības nosacījuma iekļaušanu vispārēja tipa aptiekas licencē, kas atbilstoši normatīvajiem aktiem par aptieku un filiāļu izvietojuma kritērijiem nav saistīts ar vispārēja tipa aptieku izvietojuma ierobežojumiem (psihotropo zāļu izplatīšana; psihotropo vielu izplatīšana; narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo zāļu izplatīšana; narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo vielu izplatīšana; bezrecepšu zāļu izplatīšana, izmantojot tīmekļa vietni; veterināro zāļu izplatīšana; bezrecepšu veterināro izplatīšana, izmantojot tīmekļa vietni);
      2. par licences darbības apturēšanu vai licencē norādītā speciālās darbības nosacījuma apturēšanu, izņemot:
         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;
         2. par tāda speciālās darbības nosacījuma apturēšanu pēc vispārēja tipa aptiekas licences turētāja iniciatīvas, kas atbilstoši normatīvajiem aktiem par aptieku un filiāļu izvietojuma kritērijiem nav saistīts ar vispārēja tipa aptieku izvietojuma ierobežojumiem (psihotropo zāļu izplatīšana; psihotropo vielu izplatīšana; narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo zāļu izplatīšana; narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo vielu izplatīšana; bezrecepšu zāļu izplatīšana, izmantojot tīmekļa vietni; veterināro zāļu izplatīšana; bezrecepšu veterināro izplatīšana, izmantojot tīmekļa vietni);
         3. par vispārēja tipa aptiekas filiāles darbības apturēšanu pēc licences turētāja iniciatīvas;
      3. par licences darbības atjaunošanu vai licencē norādītā speciālās darbības nosacījuma atjaunošanu, izņemot:
         1. par šī reglamenta 4.1.2.2.apakšpunktā norādītā speciālās darbības nosacījuma atjaunošanu pēc licences turētāja iniciatīvas;
         2. par vispārēja tipa aptiekas filiāles darbības atjaunošanu pēc licences turētāja iniciatīvas, ja nav jāveic telpu atbilstības novērtēšana;
      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;
      5. par licences anulēšanu vai licencē norādīto speciālās darbības nosacījumu izslēgšanu no licences, izņemot:
         1. par licences anulēšanu pēc licences turētāja iniciatīvas;
         2. par licences turētāja atteikšanos no licencē norādītā speciālās darbības nosacījuma veikšanas;
         3. par licencē norādītās filiāles izslēgšanu no licences un Farmaceitiskās darbības uzņēmumu reģistra (tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv) pēc licences turētāja iniciatīvas;
      6. par atteikumu:
         1. izsniegt vai pārreģistrēt licenci;
         2. apturēt vai atjaunot licences darbību (speciālās darbības nosacījumu);
   2. izskatīt jebkuru citu ar farmaceitiskās un veterinārfarmaceitiskās darbības uzņēmumu (subjektu) licencēšanas procesu saistītu iesniegumu vai dokumentu pēc FDLN priekšlikuma, ja Komisija šo jautājumu nolemj iekļaut attiecīgās Komisijas sēdes darba kārtībā.
7. Komersanta iesniegumu, kurš nav iekļaujams izskatīšanai Komisijas sēdē saskaņā ar šī reglamenta 4.punktu, izskata FDLN savas kompetences ietvaros
8. Komisijai ir šādas tiesības:
   1. pirms kārtējās Komisijas sēdes, saņemt no FDLN informāciju par sēdē iekļautajiem izskatāmajiem jautājumiem;
   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;
   3. saistībā ar sēdē izskatāmajiem jautājumiem uzaicināt piedalīties Komisijas sēdē Komersanta pilnvarotos pārstāvjus viedokļa vai paskaidrojumu sniegšanai;
   4. lūgt informāciju, viedokli vai atzinumu no citām Aģentūras struktūrvienībām un to izvērtēt;
   5. lūgt informāciju vai viedokli Veselības ministrijai, kompetentajām valsts un pašvaldību iestādēm, citām institūcijām, kā arī privātpersonām, un to izvērtēt;
   6. lūgt FDLN pieprasīt no komersanta papildus informāciju, kas nepieciešama izsvērta un pamatota ar tiesību normām lēmuma pieņemšanai, un to izvērtēt;
   7. savas kompetences ietvaros ierosināt un sniegt priekšlikumus Aģentūras direktoram par nepieciešamajiem grozījumiem farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu regulējošajos normatīvajos aktos.
9. **Komisijas darbība**
10. Komisijā ir pārstāvji no Aģentūras, Veselības inspekcijas un Latvijas Farmaceitu biedrības.
11. Komisija darbojas šādā sastāvā: Komisijas priekšsēdētājs, tā vietnieks un ne mazāk kā trīs pastāvīgie locekļi. Komisijas priekšsēdētāja vietnieks veic Komisijas priekšsēdētāja uzdevumus tā prombūtnes laikā.
12. 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.
13. Uzsākot darbu Komisijā un reizi gadā līdz 15.janvārim, Komisijas locekļi iesniedz Aģentūrā Interešu konflikta deklarāciju un Saistību rakstu.
14. Visiem Komisijas locekļiem ir vienādas tiesības, pienākumi un atbildība.
15. 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, kuriem ir ieteikuma raksturs.
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 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.
17. 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).
18. Par katru sēdē izskatīto jautājumu tiek pieņemts lēmums, kas tiek atspoguļots protokolā un ir tā sastāvdaļa.
19. 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.
20. 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.
21. Lēmumu par personām, kas uzaicināmas uz Komisijas sēdi, pieņem Komisijas priekšsēdētājs vai viņa prombūtnes laikā Komisijas priekšsēdētāja vietnieks.
22. Komisijas organizatorisko un tehnisko darbu, Komisijas darba dokumentēšanu veic Komisijas sekretārs, kurš ir Aģentūras FDLN darbinieks.
23. Komisijas sēdē piedalās FDLN pārstāvji un nepieciešamības gadījumā ANN pārstāvji, kuri sniedz novērtējuma ziņojumu par: iesniegtās dokumentācijas atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām prasībām, atbilstības novērtēšanas pārbaudes rezultātiem, administratīvā procesa ietvaros konstatētajiem faktiem, un izsaka priekšlikumu iespējamam Komisijas lēmumam.
24. Protokolu paraksta Komisijas priekšsēdētājs, Komisijas locekļi, kuri piedalījušies attiecīgajā sēdē, un Komisijas sekretārs vai persona, kas to aizvieto, 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 protokolā tiktu iekļauts viņa atšķirīgais viedoklis.
25. 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.
26. FDLN nodrošina Komisijas sēžu protokolu un dokumentācijas, kas saistīta ar farmaceitiskās un veterinārfarmaceitiskās darbības uzņēmumu atbilstības novērtēšanu un licencēšanu, uzglabāšanu atbilstoši Aģentūras dokumentu pārvaldības noteikumiem.
27. **Noslēguma jautājumi**
28. Komisijas lēmumiem ir ieteikuma raksturs. Lēmumu par farmaceitiskās vai veterinārfarmaceitiskās darbības licencēšanu pieņem Aģentūras direktors.
29. Komisijas sēdē izskatītā informācija ir uzskatāma par ierobežotas pieejamības informāciju.
30. Komisijas darbību materiāltehniski nodrošina Aģentūra tās budžeta līdzekļu ietvaros.
31. Reglaments stājas spēkā tā parakstīšanas brīdī.
32. Ar Reglamenta spēkā stāšanās dienu atzīt par spēku zaudējušu 2021.gada 1.februāra Farmaceitiskās darbības licencēšanas komisijas reglamentu Nr.1-16/1.

Direktore Indra Dreika

DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU

Andis Romānovs

Andis.Romanovs@zva.gov.lv

Tālr.: 67078446