



Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, tālr. 67078424, fakss 67078428, e-pasts info@zva.gov.lv, www.zva.gov.lv

Zāļu reģistrācijas komisijas reglaments

Rīgā

04.02.2025. Nr. 1-16/4

Izdots saskaņā ar
Ministru kabineta 2012. gada 31. jūlija noteikumu Nr.537
"Zāļu valsts aģentūras nolikums" 5.3. apakšpunktu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Zāļu reģistrācijas komisija (turpmāk - Komisija) ir Zāļu valsts aģentūras (turpmāk – Aģentūra) izveidota komisija, kas pieņem lēmumu ar ieteikuma raksturu par:

- 1.1. zāļu reģistrāciju nacionālajā reģistrācijas procedūrā;
- 1.2. zāļu piederību recepšu vai bezrecepšu klasifikācijas grupai un tās maiņu;
- 1.3. II tipa izmaiņu apstiprināšanu vai noraidīšanu reģistrācijas dokumentācijā nacionālajā reģistrācijas procedūrā, ja tās ir saistītas ar jaunas indikācijas pievienošanu;
- 1.4. reģistrācijas atteikšanu, reģistrācijas apturēšanu, atjaunošanu vai anulēšanu, ja nepieciešams Komisijas viedoklis;
- 1.5. citiem jautājumiem, kas saistīti ar zāļu reģistrāciju, pēc Aģentūras vadības vai citu struktūrvienību pieprasījuma.

2. Komisija darbojas saskaņā ar Latvijas Republikas un Eiropas Savienības normatīvajiem aktiem, Aģentūras nolikumu un reglamentu, Aģentūras vadības rīkojumiem un norādījumiem, apstiprinātajiem kvalitātes vadības sistēmas dokumentiem 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 tai noteiktās funkcijas un uzdevumus, sadarbojas ar 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, sniegtajiem datiem un Zāļu reģistrācijas departamenta (turpmāk – ZRD) un/ vai Zāļu drošuma nodaļas (turpmāk – ZDN) atzinumu, sniegt ieteikumu par:

5.1.1. zāļu reģistrāciju nacionālajā reģistrācijas procedūrā;

5.1.2. II tipa izmaiņu apstiprināšanu vai noraidīšanu zāļu reģistrācijas dokumentācijā nacionālajā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm, kas saistītas ar jaunas indikācijas pievienošanu.

5.2. izskatīt jautājumus un sniegt ieteikumu par Centralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrācijai ieteikto zāļu un nacionālā reģistrācijas procedūrā reģistrējamo zāļu piederības noteikšanu recepšu vai bezrecepšu klasifikācijas grupai vai tās maiņu, pamatojoties uz ZRD atzinumu, Latvijas Republikas un Eiropas Savienības normatīvajiem aktiem un Eiropas Padomes Ministru komitejas rekomendācijām (Resolution CM/Res(2018)1 on the classification on medicines as regards their supply) Eiropas Savienības dalībvalstīm, un atbilstoši zāļu klasifikācijas kārtībai noteikt recepšu zāļu grupai apzīmējumus (Pr., Pr. I, Pr. II (attiecīgajos gadījumos papildus nosakot apzīmējumus “stac.” vai ārsta specialitāti), Pr. III);

5.3. nepieciešamības gadījumā konsultēt ZRD un/ vai ZDN pārstāvjus un sniegt ieteikumus jautājumos, kas skar zāļu reģistrācijas/izmaiņu dokumentācijas izskatīšanu.

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;

6.2. lūgt informāciju, viedokli vai atzinumu Aģentūras struktūrvienībām;

6.3. lūgt informāciju vai viedokli Veselības ministrijai, kompetentajām valsts un pašvaldību iestādēm, citām institūcijām;

6.4. nodot reģistrācijas pieteikumu atkārtotai izskatīšanai ZRD un/ vai ZDN, ja nepieciešams papildu izvērtējums.

7. Sniegt viedokli un konsultēt Aģentūras ekspertus jautājumos, ko uzdevis attiecīgais Aģentūras eksperts saistībā ar zāļu reģistrācijas dokumentācijas izvērtēšanu.

III. Komisijas darbība

8. Komisija darbojas šādā sastāvā: Komisijas priekšsēdētājs, Komisijas priekšsēdētāja vietnieks un ne mazāk kā 2 (divi) pastāvīgie Komisijas locekļi. Priekšsēdētāja vietnieks veic Komisijas priekšsēdētāja uzdevumus tā prombūtnes laikā.

9. Komisijas sastāvu ar rīkojumu apstiprina Aģentūras direktors.

10. Komisijas sēžu organizatoriskos un tehniskā nodrošinājuma jautājumus, kā arī sēžu protokolēšanu un dokumentu kārtošanu un glabāšanu atbilstoši Aģentūras Lietu nomenklatūra nodrošina Komisijas sekretārs. Komisijas sekretāra uzdevumus veic Aģentūras Primārās ekspertīzes un procedūru koordinācijas nodaļas darbinieks.

11. Uzsākot darbu Komisijā un reizi gadā līdz 15. janvārim Komisijas locekļi iesniedz Aģentūras direktoram Interesu konfliktu deklarāciju un Saistību rakstu.

12. Visiem Komisijas locekļiem ir vienādas tiesības, pienākumi un atbildība. 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. Komisijas priekšsēdētājs ne vēlāk kā nedēļu pēc sēdes rakstveidā informē Aģentūras direktoru par jautājumiem, kur lēmumu pieņemšanai nepieciešamas papildu darbības vai lēmumi, sniedzot problēmas izklāstu un iespējamus risinājuma veidus.

13.Komisijas sēdē kā pieaicinātās personas piedalās ZRD un, ja nepieciešams, ZDN pārstāvji, kuri ziņo par zāļu reģistrācijas dokumentācijas izvērtējumu ZRD nodaļās.

14.Komisijas kārtējās sēdes tiek organizētas pēc nepieciešamības, paziņojot par to Komisijas priekšsēdētājam, tā vietniekam un locekļiem divas nedēļas pirms sēdes. Komisijas sēdes var notikt klātienē vai attālināti. Steidzamu un nopietnu jautājumu risināšanai Aģentūras direktors var nekavējoties sasaukt ārkārtas sēdi.

15.Pirms sēdes un/vai tās laikā, ja tas ir nepieciešams lēmuma pieņemšanai un ja Aģentūrā ir saņemts attiecīgs pieprasījums, Komisijas priekšsēdētājam, tā vietniekam un locekļiem tiek nodrošināti visi Aģentūras rīcībā esošie zāļu reģistrācijas pieteikuma dokumenti, izmantojot Aģentūras izvēlētu drošu risinājumu datņu kopīgošanai.

16.Komisija lēmumu var pieņemt, ja sēdē piedalās ne mazāk kā puse no Komisijas locekļiem.

17.Komisijas loceklis savu piedalīšanos sēdē apstiprina ar parakstu sēdes protokolā.

18.Komisijas lēmumi tiek pieņemti ar balsu vairākumu, atklāti balsojot. Katram Komisijas loceklim sēdē ir viena balss. Vienādi sadaloties balsojumam, izšķirošā ir Komisijas priekšsēdētāja balss. Balsojuma rezultātus ieraksta sēdes protokolā. Ikvienu Komisijas locekļa personisko viedokli, kas atšķiras no citu locekļu viedokļa, ieraksta sēdes protokolā.

19.Par katru sēdē izskatīto jautājumu tiek pieņemts lēmums ar ieteikuma raksturu, kas tiek atspoguļots sēdes protokolā un ir tā sastāvdaļa.

20.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.

21.Sēdes protokolu ar drošu elektronisko parakstu paraksta Komisijas sekretārs, Komisijas locekļi, Komisijas priekšsēdētāja vietnieks, Komisijas priekšsēdētājs.

22.Komisijas priekšsēdētājs nodrošina Komisijas darbības atbilstību normatīvo aktu prasībām.

IV. Noslēguma jautājumi

23.Komisijas lēmumiem ir ieteikuma raksturs. Lēmumu par zāļu reģistrāciju, reģistrācijas atteikšanu, apturēšanu, un atjaunošanu un anulēšanu, vai lēmumu par izmaiņu zāļu reģistrācijas dokumentācijā apstiprināšanu vai noraidīšanu, kā arī par zāļu klasifikācijas noteikšanu vai tās maiņu pieņem Aģentūras direktors vai direktora vietnieks atbilstoši deleģējumam.

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

25.Komisijas reglaments ir pieejams Aģentūras tīmekļa vietnē.

26.Ar Reglamenta spēkā stāšanās dienu atzīt par spēku zaudējušu Zāļu reģistrācijas komisijas 2020.gada 31.marta reglamentu Nr.1-16/2.

27.Reglaments ir spēkā no tā parakstīšanas brīža.

Direktora p.i.

Sergejs Akuličs

DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU

Kristiāna Kaniņa, Dace Peiseniece
Kristiana.Kanina@zva.gov.lv, Dace.Peiseniece@zva.gov.lv
Tālr.: 67078453, 67078403