



Zāļu valsts aģentūra

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

REGLAMENTS

Rīgā

Medicīnisko tehnoloģiju izvērtēšanas komisijas reglaments

21.04.2021.

Nr. 1-16/2

Izdots saskaņā ar
Ministru kabineta 2005. gada 28. jūlija noteikumu nr. 468
“Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanas un
jaunu medicīnisko tehnoloģiju ieviešanas kārtība” 15. un 16. punktu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Medicīnisko tehnoloģiju izvērtēšanas komisija (turpmāk - Komisija) ir Zāļu valsts aģentūras (turpmāk - Aģentūra) izveidota komisija, kuras mērķis ir izvērtēt Aģentūrā iesniegtās dokumentācijas par medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanu, papildināšanu un anulēšanu atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām prasībām un sniegt Aģentūras direktoram atzinumu.
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. Aģentūras direktors ar rīkojumu izveido Komisiju un apstiprina 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 noteiktos uzdevumus, sadarbojas ar pārējām Aģentūras struktūrvienībām, kā arī citām institūcijām savas kompetences ietvaros.

II. Komisijas uzdevumi un tiesības

5. Komisijai ir šādi uzdevumi:
 - 5.1. iepazīties ar Veselības tehnoloģiju novērtēšanas nodaļas (turpmāk- VTNN) sagatavotajiem pārskatiem par medicīnisko tehnoloģiju novērtēšanu;
 - 5.2. sniegt Aģentūras direktoram atzinumu par:
 - 5.2.1. medicīniskās tehnoloģijas apstiprināšanu vai atteikumu apstiprināt medicīnisko tehnoloģiju;
 - 5.2.2. apstiprinātās medicīniskās tehnoloģijas papildināšanu vai atteikumu papildināt medicīnisko tehnoloģiju;
 - 5.2.3. Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju datu bāzē reģistrēto medicīnisko tehnoloģiju apstiprinājuma anulēšanu vai atteikumu anulēt medicīnisko tehnoloģiju.

6. Komisijai ir šādas tiesības:

6.1. saņemt no VTNN informāciju par sēdē iekļautajiem izskatāmajiem jautājumiem, kas attiecas uz sēdē izskatāmajiem jautājumiem 7 (septiņas) darba dienas pirms kārtējās Komisijas sēdes.

6.2. lūgt VTNN pieprasīt no iesnieguma iesniedzēja papildu informāciju par apstiprināšanai, papildināšanai vai anulēšanai iesniegto medicīnisko tehnoloģiju;

6.3. nepieciešamības gadījumā ar padomdevēja tiesībām pieaicināt atbilstošus nozares speciālistus, kas atbilstoši savai kompetencei konsultē Komisijas locekļus par Komisijas izvirzītajiem jautājumiem un novērtē iesniegtajos dokumentos norādīto informāciju;

6.4. nepieciešamības gadījumā pieaicināt medicīniskās tehnoloģijas apstiprināšanas, papildināšanas vai anulēšanas iesnieguma iesniedzēja pārstāvjus;

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

6.6. lūgt informāciju vai viedokli Veselības ministrijai, kompetentajām valsts un pašvaldību iestādēm, citām institūcijām un privātpersonām, Latvijas Ārstu biedrībai vai ārstniecības personu profesionālajām organizācijām par apstiprināmo medicīnisko tehnoloģiju;

6.7. sniegt priekšlikumus par Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju datu bāzē reģistrēto apstiprināto medicīnisko tehnoloģiju klasifikāciju un saraksta struktūru.

III. Komisijas darbība

7. Komisijas sastāvā ir pārstāvji no Aģentūras, Nacionālā veselības dienesta un Veselības inspekcijas.

8. Komisija darbojas šādā sastāvā: Komisijas priekšsēdētājs, Komisijas priekšsēdētāja vietnieks un pieci pastāvīgie locekļi.

9. Komisijas darbu vada priekšsēdētājs. Priekšsēdētāja vietnieks veic Komisijas priekšsēdētāja uzdevumus tā prombūtnes laikā.

10. Uzsākot darbu Komisijā un reizi gadā līdz 20.janvārim Komisijas locekļi iesniedz Aģentūras direktoram Interesu konfliktu deklarāciju un Saistību rakstu.

11. Visiem komisijas locekļiem ir vienādas tiesības, pienākumi un atbildība.

12. Ikvienam komisijas loceklim ir tiesības ierosināt ar ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju saistītu jautājumu izskatīšanu Komisijas sēdē.

13. 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 balsošanai izvirzītos variantus, formulē Komisijas atzinumus, kuri tiek ietverti protokolā, kā arī var iniciēt Komisijas sastāva izmaiņas, ja tiek konstatēta tāda nepieciešamība.

14. Komisijas locekļi:

14.1. piedalās Komisijas sēdēs;

14.2. pirms noteiktās Komisijas sēdes informē Komisijas sekretāru par prombūtni vai citiem apstākļiem, kuru dēļ Komisijas loceklis nevar piedalīties Komisijas sēdē;

14.3. sniedz vērtējumu par VTNN sagatavotajiem pārskatiem par medicīnisko tehnoloģiju novērtēšanu;

14.4. piedalās diskusijās un viedokļu apmaiņā par sēdē izskatāmajiem jautājumiem;

14.5. ne vēlāk kā 5 darba dienu laikā pēc sēdes protokola projekta saņemšanas izskata un saskaņo to vai veic protokola labojumus/ papildinājumus elektroniski Dokumentu vadības sistēmā Namejs.

15. Komisijas sekretārs ir VTNN darbinieks, kurš:

15.1. nodrošina Komisijas organizatorisko un tehnisko darbu, sēžu protokolēšanu, protokolu sagatavošanu un noformēšanu;

15.2. saskaņā ar Komisijas priekšsēdētāja norādījumiem izveido Komisijas sēdes dienas kārtību;

15.3. ne vēlāk kā 10 darba dienas pirms Komisijas sēdes norises datuma informē Komisijas locekļus un pieaicinātās personas par Komisijas sēdi un ne vēlāk kā 7 darba dienas pirms Komisijas sēdes nosūta Komisijas locekļiem sēdes dienas kārtību un sēdē izskatāmos materiālus (VTNN sagatavotos pārskatus par medicīniskās tehnoloģijas novērtēšanu u.c.);

15.4. ne vēlāk kā 5 darba dienu laikā pēc Komisijas sēdes sagatavo Komisijas sēdes protokola projektu un nodod to izskatīšanai un saskaņošanai Komisijas sēdes dalībniekiem. Protokola projekta labošanu un saskaņošanu veic elektroniski Dokumentu vadības sistēmā Namejs vai, sistēmas nepieejamības gadījumā, izmantojot saziņu e-pastā;

15.5. pēc protokola saskaņojuma vai labojumu/ papildinājumu saņemšanas no Komisijas locekļiem sagatavo protokola gala versiju paraksta to un nodod parakstīšanai Komisijas priekšsēdētājam. Protokola parakstīšanu veic elektroniski Dokumentu vadības sistēmā Namejs vai, sistēmas nepieejamības gadījumā, izmantojot citus pieejamos parakstīšanas līdzekļus.

16. Komisijas sēdes ir slēgtas. Sēdēs piedalās tikai Komisija un uzaicinātās personas. Komisijas sēdes tiek sasauktas pēc nepieciešamības. Komisijas sēdes var notikt attālināti.

17. 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. Balsu skaitam sadaloties līdzīgi, izšķirošā ir Komisijas priekšsēdētāja balss vai viņa prombūtnes laikā Komisijas priekšsēdētāja vietnieka balss. Komisijas darbā pieaicinātajiem speciālistiem un ekspertiem ir padomdevēja tiesības.

18. Komisijas sēdes tiek protokolētas. Par katru sēdē izskatīto jautājumu tiek pieņemts lēmums, kas tiek atspoguļots sēdes protokolā. Protokolā tiek atspoguļots arī Komisijas atzinums iesniegšanai Aģentūras direktoram. Sēdes protokolu paraksta Komisijas priekšsēdētājs 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.

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 sēdes protokolā.

20. Komisijas sēdes dalībnieki tiek fiksēti Komisijas sēdes protokolā. Protokols pēc parakstīšanas tiek nodots informācijai Finanšu uzskaites, analīzes un plānošanas nodaļai.

21. VTNN nodrošina Komisijas sēžu protokolu un dokumentācijas, kas saistīta ar medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanu, papildināšanu un anulēšanu, uzglabāšanu atbilstoši Aģentūras dokumentu pārvaldības noteikumiem.

IV. Noslēguma jautājumi

22. Komisijas atzinumam ir ieteikuma raksturs.

23. Pamatojoties uz spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem, iesniegtajiem dokumentiem, VTNN sagatavotajiem pārskatiem par medicīnisko tehnoloģiju novērtēšanu un Komisijas atzinumu, Aģentūras direktors pieņem lēmumu par:

23.1. medicīniskās tehnoloģijas apstiprināšanu vai atteikumu apstiprināt medicīnisko tehnoloģiju;

23.2. apstiprinātās medicīniskās tehnoloģijas papildināšanu vai atteikumu papildināt medicīnisko tehnoloģiju;

23.3. Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju datu bāzē reģistrēto medicīnisko tehnoloģiju apstiprinājuma anulēšanu vai atteikumu anulēt medicīnisko tehnoloģiju.

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

25. Komisijas darbību materiāltehniski nodrošina Aģentūra tās budžeta līdzekļu ietvaros.

26. Reglaments ir spēkā no tā parakstīšanas brīža.

27. Ar Reglamenta spēkā stāšanās dienu atzīt par spēku zaudējušu 2019.gada 22.oktobra Medicīnisko tehnoloģiju izvērtēšanas komisijas reglamentu Nr. 1-16/2.

Direktora p.i. –
Administratīvās nodaļas vadītāja

Ilze Bude

DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU

Līga Vladimirova
Liga.Vladimirova@zva.gov.lv
Tālr.: 67078469