



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**

2018. gada 29. jūnijs

1-16/3

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

I. Vispārīgie noteikumi

1. Zāļu reģistrācijas komisija (turpmāk - Komisija) ir Zāļu valsts aģentūras (turpmāk - Aģentūra) izveidota komisija, kas, nacionālajā reģistrācijas procedūrā, tai skaitā savstarpējās atzīšanas vai decentralizētā procedūrā ar Latviju kā atsaucē valsti, izvērtējot zāļu reģistrācijai vai pārreģistrācijai iesniegtās dokumentācijas atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām prasībām, to drošumu un efektivitāti, pieņem lēmumu ar ieteikuma raksturu par zāļu reģistrāciju vai pārreģistrāciju, reģistrācijas vai pārreģistrācijas atteikšanu, reģistrācijas vai pārreģistrācijas apturēšanu, atjaunošanu vai anulēšanu, II tipa izmaiņu ieviešanu reģistrācijas dokumentācijā, ja tas ir saistīts ar jaunas indikācijas pievienošanu, zāļu kvalitatīvā un kvantitatīvā sastāva maiņu, kas pamatota ar bioekvivalences pētījumu, un I tipa izmaiņu ieviešanu reģistrācijas dokumentācijā, ja ir kopīga produkta informācija ar pārreģistrāciju.

2. Komisija darbojas saskaņā ar Latvijas Republikas un Eiropas Savienības normatīvajiem aktiem, Aģentūras nolikumu un reglamentu, direktora 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, iesniegtajiem dokumentiem un Zāļu reģistrācijas departamenta (turpmāk - ZRD) atzinumu, sniegt ieteikumu par:

5.1.1. zāļu reģistrāciju;

5.1.2. zāļu pārreģistrāciju;

5.1.3. zāļu reģistrācijas/pārreģistrācijas atteikšanu;

5.1.4. zāļu reģistrācijas/pārreģistrācijas apturēšanu;

5.1.5. zāļu reģistrācijas/pārreģistrācijas atjaunošanu;

5.1.6. zāļu reģistrācijas/pārreģistrācijas anulēšanu (izņemot pēc zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka lūguma anulēt zāļu reģistrāciju vai gadījumos, kad lēmums par zāļu reģistrāciju zaudē spēku);

5.1.7. reģistrācijas dokumentācijas izmaiņu apstiprināšanu, nacionālajā reģistrācijas procedūrā, tai skaitā savstarpējās atzišanas vai decentralizētā procedūrā ar Latviju kā atsauces valsti par:

5.1.7.1. II tipa izmaiņu ieviešanu reģistrācijas dokumentācijā - jaunas indikācijas pievienošana, zāļu kvalitatīvā un kvantitatīvā sastāva maiņa, kas pamatota ar bioekvivalences pētījumu;

5.1.7.2. I tipa izmaiņu ieviešana reģistrācijas dokumentācijā, ja ir kopīga produkta informācija ar pārreģistrāciju.

5.2. izskatīt jautājumus un sniegt ieteikumu par zāļu piederības noteikšanu recepšu vai bezrecepšu zāļu grupai vai to maiņu, pamatojoties uz ZRD atzinumu, Latvijas Republikas un Eiropas Savienības normatīvajiem aktiem un Eiropas Padomes Ministru komitejas rekomendācijām (*Resolution RESAP 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, Pr. III);

5.3. izvērtējot zāļu lietošanas drošumu un efektivitāti un, pamatojoties uz normatīvajiem aktiem, sniegt ieteikumu par Latvijas Zāļu reģistrā iekļautu zāļu reģistrācijas apturēšanu vai anulēšanu-

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 no Aģentūras struktūrvienībām;

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

6.5. nodot reģistrācijas lietu atkārtotai izskatīšanai ZRD, ja nepieciešams papildus izvērtēt iesniegto dokumentāciju;

6.6. pieprasīt no reģistrācijas pieteicēja vai reģistrācijas īpašnieka papildu informāciju, kas nepieciešama izsvērtā lēmuma pieņemšanai;

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

III. Komisijas darbība

7. Komisija darbojas šādā sastāvā: Komisijas priekšsēdētājs, Komisijas priekšsēdētāja vietnieks un ne mazāk kā 4 pastāvīgie Komisijas locekļi. Priekšsēdētāja vietnieks veic Komisijas priekšsēdētāja uzdevumus tā prombūtnes laikā.

8. Komisijas sastāvu ar rīkojumu apstiprina Aģentūras direktors.

9. Komisijas sēžu organizatoriskos un tehniskā nodrošinājuma jautājumus, kā arī sēžu protokolēšanu un dokumentu kārtošanu un glabāšanu atbilstoši Aģentūras Lietu nomenklatūrai nodrošina Komisijas sekretārs. Komisijas sekretāra uzdevumus veic Aģentūras ZRD darbinieks.

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. 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 papildus darbības vai lēmumi, sniedzot problēmas izklāstu un iespējamus risinājuma veidus.
13. Komisijas sēdē kā pieaicinātās personas piedalās ZRD pārstāvji, kuri sniedz ziņojumu par nodaļas novērtējumu par iesniegtās zāļu ķīmiskās un farmaceitiskās dokumentācijas un klīniskās un preklīniskās dokumentācijas atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām prasībām.
14. Komisijas kārtējās sēdes tiek sasauktas pēc nepieciešamības, paziņojot par to Komisijas priekšsēdētājam, tā vietniekam un locekļiem 1 (vienu) mēnesi pirms sēdes. Steidzamu un nopietnu jautājumu risināšanai Aģentūras direktors var nekavējoties sasaukt ārkārtas sēdi.
15. Komisija ir lemttiesīga, ja sēdē piedalās vismaz puse tās pastāvīgo locekļu.
16. Komisijas loceklis savu piedalīšanos sēdē apstiprina ar parakstu sēdes protokolā un sēdes dalībnieku sarakstā.
17. 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.
18. Par katru sēdē izskatīto jautājumu tiek pieņemts lēmums ar ieteikuma raksturu, kas tiek atspoguļots sēdes 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 sēdes protokolā.
20. Komisijas priekšsēdētājs pārbauda un paraksta sēdes protokolu. Sēdes protokolu paraksta Komisijas sekretārs un visi Komisijas locekļi.
21. Komisijas priekšsēdētājs nodrošina Komisijas darbības atbilstību normatīvo aktu prasībām.

IV. Noslēguma jautājumi

22. Komisijas lēmumiem ir ieteikuma raksturs. Lēmumu par zāļu reģistrāciju, pārreģistrāciju, reģistrācijas/pārreģistrācijas atteikšanu, apturēšanu, atjaunošanu un anulēšanu, vai lēmumu par izmaiņām zāļu reģistrācijas dokumentācijā pieņem Aģentūras direktors.
23. Komisijas sēdē izskatītā informācija ir uzskatāma par ierobežotas pieejamības informāciju.

24. Pēc sēdes lēmuma apstiprināšanas ar Aģentūras direktora rīkojumu, informācija par zāļu reģistrāciju un iekļaušanu Latvijas Zāļu reģistrā, zāļu pārreģistrāciju, apstiprinātajām izmaiņām, zāļu reģistrācijas apliecības apturēšanu, anulēšanu un atjaunošanu ir publiski pieejama. Informācijas pieejamību nodrošina Aģentūra, to publicējot Aģentūras tīmekļa vietnē un citos avotos.

25. Sēdes laikā Komisijas priekšsēdētājam, tā vietniekam un locekļiem ir pieejami visi Aģentūras rīcībā esošie zāļu reģistrācijas lietas dokumenti.

26. Komisijas reglaments ir pieejams Aģentūras tīmekļa vietnē sadaļā Par mums/ZVA komisijas/Komisiju reglamenti (<https://www.zva.gov.lv/?id=30&lang=&top=2&sa=29>) un AģentūrasPortāla sadaļā *ZVA dokumenti\ Reglamenti\ Komisiju reglamenti*.

27. Atzīt par spēku zaudējušu 2017. gada 5.aprīļa Zāļu reģistrācijas komisijas reglamentu.

28. Reglaments ir spēkā no tā parakstīšanas brīža.

Direktors

S. Henkuzens

Emersone 67078465

Juridiskās nodaļas vadītāja
S. Timbare-Zivestere

Administratīvo resursu vadības un
dokumentu pārvaldības nodaļas
vadītāja

I. Bude