



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

2020.gada 31. marts

Nr.1-16/2

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 pieņem lēmumu ar ieteikuma raksturu par:

1.1. zāļu reģistrāciju nacionālajā reģistrācijas procedūrā, tai skaitā decentralizētā procedūrā ar Latviju kā atsaucē valsti, izvērtējot zāļu reģistrācijai iesniegtās dokumentācijas atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām prasībām, to kvalitāti, drošumu un efektivitāti;

1.2. reģistrācijas atteikšanu, reģistrācijas apturēšanu, atjaunošanu vai anulēšanu nacionālajā reģistrācijas procedūrā, savstarpējās atzīšanas un decentralizētā procedūrā, izvērtējot zāļu reģistrācijai iesniegtās dokumentācijas atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām prasībām, to kvalitāti, drošumu un efektivitāti;

1.3. II tipa izmaiņu apstiprināšanu vai noraidīšanu reģistrācijas dokumentācijā nacionālajā reģistrācijas procedūrā, ja tās ir saistītas ar jaunas indikācijas pievienošanu vai zāļu kvalitatīvā un kvantitatīvā sastāva maiņu, kas pamatota ar bioekvivalences pētījumu;

1.4. zāļu izsniegšanas kārtības maiņu.

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 iecel 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, kā arī, izvērtējot zāļu lietošanas drošumu un efektivitāti, sniegt ieteikumu par:

- 5.1.1. zāļu reģistrāciju;
- 5.1.2. zāļu reģistrācijas atteikšanu;
- 5.1.3. zāļu reģistrācijas apturēšanu (izņemot gadījumus, kad zāļu reģistrācijas apturēšana ir saistīta ar Eiropas Komisijas lēmumu);
- 5.1.4. zāļu reģistrācijas atjaunošanu;
- 5.1.5. zāļu reģistrācijas anulēšanu (izņemot pēc zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka lūguma anulēt zāļu reģistrāciju vai, kad zāļu reģistrācijas anulēšana ir saistīta ar Eiropas Komisijas lēmumu, vai gadījumos, kad lēmums par zāļu reģistrāciju zaudē spēku);
- 5.1.6. II tipa izmaiņu apstiprināšanu vai noraidīšanu zāļu reģistrācijas dokumentācijā nacionālajā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm, kas saistītas ar jaunas indikācijas pievienošanu vai zāļu kvalitatīvā un kvantitatīvā sastāva maiņu, kas pamatota ar bioekvivalences pētījumu.

5.2. izskatīt jautājumus un sniegt ieteikumu par zāļu piederības noteikšanu receptu vai bezreceptu zāļu grupai vai to 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 receptu zāļu grupai apzīmējumus (Pr., Pr. I, Pr. II, Pr. III);

5.3. nepieciešamības gadījumā konsultē ZRD pārstāvjus un sniedz ieteikumu jautājumos, kas skar zāļu reģistrācijas/pārreģistrācijas/izmaiņu dokumentācijas izskatīšanu nacionālajā reģistrācijas procedūrā, savstarpējās atzīšanas vai decentralizētā procedūrā.

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 citām 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 nodaļu novērtējumu par iesniegto zāļu ķīmisko un farmaceitisko dokumentāciju, klīnisko un preklīnisko dokumentāciju, un farmakovigilances un riska pārvaldības plānu.

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. Ja valstī ir izsludināta ārkārtas situācija, Komisijas sēdes notiek attālināti. Pēc Komisijas sēdes sekretārs sagatavo sēdes protokolu PDF formātā un nosūta Komisijai uz priekšsēdētāja, tā vietnieka un locekļu norādītajām e-pasta adresēm saskaņošanai. Komisijas priekšsēdētājs, tā vietnieks un katrs Komisijas loceklis sēdes protokolu apstiprina, nosūtot Komisijas sekretāram e-pastu, ka sēdes protokols ir saskaņots un apstiprināts. Kad no Komisijas priekšsēdētāja, tā

vietnieka un visiem Komisijas locekļiem saņemti apstiprinājuma e-pasti, tos saglabā PDF formātā kā pielikumus sēdes protokolam.

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

IV. Noslēguma jautājumi

23. Komisijas lēmumiem ir ieteikuma raksturs. Lēmumu par zāļu reģistrāciju, pārreģistrāciju, reģistrācijas atteikšanu, apturēšanu, atjaunošanu un anulēšanu, vai lēmumu par izmaiņu zāļu reģistrācijas dokumentācijā apstiprināšanu vai noraidīšanu pieņem Aģentūras direktors.

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

25. 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.

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

27. Komisijas reglaments ir pieejams Aģentūras tīmekļa vietnē.

27. Atzīt par spēku zaudējušu 2019. gada 14. jūnija Zāļu reģistrācijas komisijas reglamentu.

28. Reglaments ir spēkā no tā parakstīšanas brīža.

Direktors

S. Henkuzens

Poplavska