|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Cēsu iela 31, k-3, 6. ieeja, Rīga, LV-1012, tālr. 67043700, e-pasts nvd@vmnvd.gov.lv, www.vmnvd.gov.lv | | |
| Rīgā | | |

|  |  |
| --- | --- |
| «DOKREGDATUMS». Nr. «DOKREGNUMURS» | |
| Uz . | Nr. |

|  |
| --- |
| **Reto slimību Zāļu komisijas nolikums** |

Izdots saskaņā ar 31.10.2006. MK noteikumu Nr.899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība ” 52.2 punktu

|  |
| --- |
|  |

**I. Vispārīgie jautājumi**

1. Nolikums nosaka Reto slimību Zāļu komisijas (turpmāk – Komisiju) funkcijas, uzdevumus un darba organizāciju īstenojot Ministru kabineta 2006. gada 31. oktobra noteikumu Nr.899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība ” (turpmāk – Noteikumi) 52.2 un  52.3 punktā noteikto.
2. Komisija darbojas saskaņā ar Noteikumiem, Administratīvā procesa likumu, šo nolikumu un citiem normatīvajiem aktiem.
3. Komisiju izveido un tās personālsastāvu apstiprina Nacionālais veselības dienests (turpmāk – NVD) ar NVD rīkojumu.

**II. Komisijas uzdevumi**

1. Komisijai ir sekojoši uzdevumi:

4.1.izskatīt NVD atbilstoši normatīvajiem aktiem veikto zāļu novērtējumu un citu klīnisko informāciju un dokumentus saistībā ar reto slimību ārstēšanai paredzēto medikamentu klīnisko un, ja nepieciešams, ekonomisko vērtēšanu saistībā ar jaunu zāļu vai jaunu diagnožu iekļaušanu Noteikumu R sarakstā;

4.2. pieņemt lēmumu atbalstīt jaunu zāļu vai jaunu diagnožu iekļaušanu Noteikumu R sarakstā reto slimību ārstēšanai;

4.3. pieņemt lēmumu neatbalstīt jaunu zāļu vai jaunas diagnozes iekļaušanu Noteikumu R sarakstā reto slimību ārstēšanai;

4.4. pieņemot lēmumu par jaunu zāļu vai jaunu diagnožu atbalstīšanu iekļaušanai vai atteikumu iekļaut jaunas zāles vai diagnozes Noteikumu R sarakstā, ņemt vērā reto slimību ārstēšanai piešķirtos valsts budžeta līdzekļus;

4.5. sagatavot un sniegt priekšlikumus par jaunu veselības tehnoloģiju, tai skaitā zāļu, jaunu diagnožu nepieciešamību reto slimību ārstēšanas procesa nodrošināšanai vai uzlabošanai.

**III. Komisijas locekļu tiesības un pienākumi**

1. Komisijas vadītāja tiesības un pienākumi:
   1. plānot, sasaukt un vadīt Komisijas sanāksmes;
   2. pieņemt Komisijas locekļu priekšlikumus izskatīšanai sanāksmēs;
   3. parakstīt Komisijas lēmumus un citus dokumentus;
   4. kontrolēt Komisijas uzdevumu izpildi.
2. Komisijas vadītāja prombūtnes laikā viņa pienākumus veic Komisijas vadītāja vietnieks.
3. Komisijas locekļu tiesības un pienākumi:
   1. piedalīties Komisijas sanāksmēs;
   2. pārstāvētās institūcijas kompetences ietvaros piedalīties lēmumu un priekšlikumu sagatavošanā;
   3. pildīt uzdevumus, par kuriem Komisijas locekļi vienojušies Komisijas sanāksmēs;
   4. savas prombūtnes laikā deleģēt citu pārstāvi darbam Komisijā, nosakot pilnvarotā pārstāvja tiesības piedalīties Komisijas darbā ar vai bez balsstiesībām, par to rakstveidā informējot Komisijas vadītāju vai vadītāja vietnieku.
4. Komisijas sekretāra pienākumi:
   1. nodrošināt sanāksmju protokolēšanu un dokumentu noformēšanu;
   2. nodrošināt sanāksmju audio ierakstīšanu, ja Komisijas sanāksme notiek tiešsaistē;
   3. nodrošināt Komisijas sagatavotu dokumentu saskaņošanas un parakstīšanas procesu, nosūtīšanu;
   4. nosūtīt elektroniski uzaicinājumu uz sanāksmi Komisijas locekļiem un pieaicinātajiem dalībniekiem vismaz nedēļu pirms plānotās sanāksmes, iekļaujot uzaicinājumā sanāksmes darba kārtību.
5. Visiem komisijas locekļiem un pieaicinātajiem dalībniekiem pirms darba uzsākšanas Komisijā ir pienākums parakstīt šī nolikuma pielikumā esošo apliecinājumu par neieinteresētību un konfidencialitātes ievērošanu un iesniegt to Komisijas vadītājam vai Komisijas vadītāja vietniekam. Ja darba uzdevumu izpildes laikā tiek konstatēts interešu konflikts vai ir citi apstākļi, kas var radīt pamatotas šaubas par objektivitāti, Komisijas locekļiem un pieaicinātajiem dalībniekiem par to nekavējoties jāpaziņo Komisijas vadītājam vai Komisijas vadītāja vietniekam.

**IV. Komisijas darba organizācija**

1. Komisijas organizatorisko darbu nodrošina NVD.
2. Komisijas darbā bez balss tiesībām var tikt pieaicināts neatkarīgs jomas speciālists, ārstējošais ārsts, farmakologs, klīniskais farmaceits, bioētikas speciālists vai citi speciālisti, ja nepieciešama padziļināta problēmas vai priekšlikumu izpēte vai novērtējums.
3. Komisijas vadītājs sasauc sanāksmi pēc atbilstoši normatīvajiem aktiem saņemtas dokumentu paketes, kas satur zāļu izvērtējumu, terapijas uzsākšanas/ pārtraukšanas kritērijus.
4. Komisija sanāksmes var sasaukt tik bieži, cik nepieciešams.
5. Komisijas sanāksmē tiek uzklausīts Komisijas vadītāja ziņojums, ārstu- speciālistu, tai skaitā ārstējošā ārsta, viedoklis kas ietver specifiskā medikamenta terapijas nepieciešamības pamatojumu, slimības gaitas izvērtēšanu dinamikā noteiktā laika periodā; terapijas uzsākšanas un pārtraukšanas kritērijus un citu informāciju, pacientu organizācijas viedoklis un citu pieaicināto speciālistu viedokli ar sekojošu diskusiju.
6. Komisija lēmumus pieņem, atklāti balsojot, ar balsu vairākumu. Vienādu balsu skaita gadījumā izšķirošā ir Komisijas vadītāja balss.
7. Komisija ir lemttiesīga, ja sanāksmē piedalās vismaz seši Komisijas locekļi, no kuriem viens ir Komisijas vadītājs vai Komisijas vadītāja vietnieks.
8. Komisijas sanāksmē pieņemtais lēmums tiek noformēts atsevišķa dokumenta veidā, ko paraksta Komisijas vadītājs. Lēmums tiek publicēts NVD mājas lapā.
9. Komisijas sanāksmēm tiek nodrošināts ieraksts, ja Komisijas sanāksme notiek tiešsaistē. Par Komisijas sanāksmēm tiek sagatavots protokols, kurā norāda sanāksmē izskatāmos jautājumus un pieņemto lēmumu uzskaitījumu.
10. Ne vēlāk kā divas nedēļas pēc Komisijas sanāksmes Komisijas sekretārs nosūta sanāksmes protokolu visiem sanāksmes dalībniekiem, kuri ir tiesīgi iesniegt savus iebildumus par protokola saturu divu nedēļu laikā no minētā protokola saņemšanas dienas. Protokolu noformē nekavējoties pēc visu iebildumu saņemšanas un saskaņošanas, bet ne vēlāk par nākamās sanāksmes sasaukšanas dienu.

**V. Noslēguma jautājums**

1. Par šī nolikuma aktualizēšanu atbildīgs Komisijas vadītājs.

|  |  |
| --- | --- |
| Direktors | Āris Kasparāns |

Zinta Rugāja

zinta.rugaja@vmnvd.gov.lv

Tālr.: 67388198