

Valsts sabiedrība ar ierobežotu atbildību  
**„Bērnu klīniskā universitātes slimnīca”**

Dokuments ir parakstīts/apstiprināts elektroniski EDUS  
un ir saistošs Valsts sabiedrības ar ierobežotu atbildību  
„Bērnu klīniskā universitātes slimnīca” darbiniekiem

**Reto slimību koordinācijas centra  
Zāļu komisijas nolikums**

Nr. NL-010/00

**1. Vispārīgie noteikumi**

- 1.1. Nolikums nosaka Valsts sabiedrības ar ierobežotu atbildību „Bērnu klīniskā universitātes slimnīca” (turpmāk – BKUS) Reto slimību koordinācijas centra (turpmāk – RSKC) Zāļu komisijas (turpmāk – Komisijas) funkcijas, uzdevumus, sastāvu un darba organizāciju.
- 1.2. Zāļu komisija ir izveidota un darbojas, pamatojoties uz Ministru kabineta 2018.gada 28.augusta noteikumu Nr.555 „Veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanas un samaksas kārtība” (turpmāk – Noteikumi Nr.555) 4.11.3.apakšpunktu.

**2. Funkcijas un uzdevumi**

- 2.1. Komisija lemj par nepieciešamību iekļaut jaunas zāles, jaunas diagnozes Noteikumu Nr.555 9. pielikumā norādīto reto slimību ārstēšanai, pamatojoties uz Noteikumu Nr. 555 74.2. apakšpunktā paredzētā ārstu konsīlija lēmumu un Zāļu valsts aģentūras atbilstoši normatīvajiem aktiem veikto zāļu izvērtējumu, kā arī ņemot vērā reto slimību ārstēšanai piešķirtos valsts budžeta līdzekļus.

**3. Komisijas sastāvs**

- 3.1. Komisija darbojas šādā sastāvā:
  - 3.1.1. Komisijas vadītājs: RSKC vadītājs;
  - 3.1.2. Komisijas vadītāja vietnieks: RSKC vadītāja vietnieks;
  - 3.1.3. Komisijas locekļi:
    - 3.1.3.1. Veselības ministrijas Farmācijas departamenta pārstāvis;
    - 3.1.3.2. Nacionālā veselības dienesta pārstāvis;
    - 3.1.3.3. Zāļu valsts aģentūras pārstāvis
    - 3.1.3.4. BKUS valdes loceklis;
    - 3.1.3.5. farmakologs;
    - 3.1.3.6. klīniskais farmaceits;
    - 3.1.3.7. bioētikas speciālists;
    - 3.1.3.8. biedrības „Latvijas Reto slimību alianse” pārstāvis.
  - 3.1.4. Neatkarīgs jomas speciālists.
  - 3.1.5. Bez balsis tiesībām - ārstējošais ārsts, kurš sēdes laikā informē par specifiskas terapijas nepieciešamību;
  - 3.1.6. BKUS RSKC nodrošina Komisijas sekretāra funkciju veikšanu, tajā skaitā sanāksmju protokolēšanu un dokumentu noformēšanu.
- 3.2. Komisijas dalībnieki savas prombūtnes laikā var deleģēt citu pārstāvi, nosakot balsstiesības (ar balsstiesībām/ bez balsstiesībām) un informējot par to Komisijas vadītāju vai vadītāja vietnieku.

**4. Darba organizācija**

- 4.1. Komisija sasauc slēgtu sanākumi pēc atbilstoši normatīvajiem aktiem veikta zāļu izvērtējuma saņemšanas no Zāļu valsts aģentūras.

- 4.2. Komisijas sekretārs uzaicina uz sanākumi tās dalībniekus rakstveidā, nodrošinot uzaicinājuma izsūtīšanu - izsniegšanu, elektroniski vai izsūtīšanu pa pastu, iekļaujot uzaicinājumā sanāksmes darba kārtību.
- 4.3. Katrs Komisijas loceklis (tajā skaitā komisijas vadītājs un vadītāja vietnieks), kā arī neatkarīgais jomas speciālists, pirms darba uzsākšanas Komisijā paraksta šī nolikuma pielikumā esošo apliecinājumu par neieinteresētību un konfidencialitātes ievērošanu, ko pievieno Komisijas sanāksmes protokolam, tā kopiju iesniedzot RSKC.
- 4.4. Komisijas sanāksmē tiek ievērota sekojoša darba kārtība:
  - 4.4.1. Komisijas vadītāja ziņojums;
  - 4.4.2. Ārstējošā ārsta ziņojums, kas ietver specifiskā medikamenta terapijas nepieciešamības pamatojumu, slimības gaitas izvērtēšanu dinamikā noteiktā laika periodā; terapijas pārtraukšanas kritērijus;
  - 4.4.3. Neatkarīga jomas speciālista viedoklis;
  - 4.4.4. Diskusija;
  - 4.4.5. Komisijas lēmuma pieņemšana - atklātā balsojumā;
  - 4.4.6. Komisijas lēmuma parakstīšana.
- 4.5. Komisija ir lemttiesīga, ja sanāksmē piedalās vismaz pieci Komisijas locekļi, no kuriem viens ir Komisijas vadītājs vai Komisijas vadītāja vietnieks. Izņēmuma gadījumā, ja tas var negatīvi ietekmēt personas veselības stāvokli, Komisija var pieņemt lēmumu arī mazākā sastāvā (bet ne mazāk par 5 dalībniekiem), lēmumā norādot sastāva izmaiņu pamatojumu. Lēmumu Komisija pieņem ar vienkāršu balsu vairākumu. Ja balsu skaits ir vienāds, Komisijas vadītāja vai viņa prombūtnes laikā – Komisijas vadītāja vietnieka balss tiek uzskaitīta dubultā.
- 4.6. Komisijas sanāksmes protokolē, atspoguļojot gan sanāksmes gaitu, gan lēmumu pieņemšanu, tajā skaitā balsojumu par lēmumiem. 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.
  - 4.6.1. Komisijas sanāksmē pieņemtais lēmums tiek noformēts atsevišķa dokumenta veidā un iesniegts Nacionālajam veselības dienestam.

## 5. Noslēguma noteikumi

- 5.1. Par šī nolikuma aktualizēšanu atbildīgs Komisijas vadītājs.

Dokumenta izstrādātājs/  
grupas pārstāvis

Ieva Mālniece

Reto slimību koordinācijas  
centra vadītāja

Reto slimību koordinācijas centra  
Zāļu komisija

*PIELIKUMS Nr.1*

Saistošs \_\_. \_\_. \_\_. sēdes protokolam Nr. \_\_\_\_\_

## **A P L I E C I N Ā J U M S**

### **par neieinteresētību un konfidencialitātes ievērošanu**

Es, sabiedrībā ar ierobežotu atbildību „Bērnu klīniskā universitātes slimnīca” izveidotā Reto slimību koordinācijas centra izveidotās komisijas (*atzīmēt attiecīgo*)

vadītājs / vadītāja vietnieks / loceklis / jomas speciālists

---

(vārds, uzvārds)

apliecinu, ka neesmu mantiski, vai personiski ieinteresēts(-a) kāda konkrēta farmācijas uzņēmuma komercdarbības veicināšanā, kas tādējādi negatīvi var ietekmēt manu spēju būt objektīvam(-ai) un neatkarīgam(-ai) savos lēmumos reto slimību specifiskās medikamentozās ārstēšanas noteikšanā. Ja izrādīsies, ka šādi apstākļi eksistē vai ir izveidojušies, es nekavējoties informēšu par to Reto slimību koordinācijas centra izveidoto komisiju un nepiedalīšos turpmāko šīs komisijas lēmumu pieņemšanā.

Apzinos, ka par materiālu vērtību, mantiska vai citāda rakstura labumu prettiesisku pieņemšanu, vai par kādas darbības izdarīšanu vai neizdarīšanu labuma devēja interesēs, izmantojot savas pilnvaras, varu tikt saukts pie atbildības normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā.

Apņemos ievērot konfidencialitāti un ārpus Reto slimību koordinācijas centra izveidotās komisijas darba neizpaust jebkādu informāciju, ko esmu ieguvis(-usi) minētās komisijas darbā un kas satur fiziskas personas datus vai var identificēt konkrētu fizisku personu, kā arī jebkādu informāciju par minētās komisijas lēmuma pieņemšanas gaitu. Šos konfidencialitātes noteikumus apņemos ievērot arī pēc darbības izbeigšanas Reto slimību koordinācijas centra izveidotajā komisijā.

Rīgā, 20 \_\_. gada \_\_\_\_\_

---

(paraksts)

Reto slimību koordinācijas centra  
Zāļu komisija

PIELIKUMS Nr.2

Izraksts no \_\_. \_\_. \_\_\_\_ . protokola Nr. \_\_\_\_\_

## Reto slimību koordinācijas centra Zāļu komisijas

LĒMUMS Nr. \_\_\_\_\_

20 \_\_. gada \_\_. \_\_\_\_ . \_\_\_\_\_

Rīgā

Pamatojoties uz ārstu konsīlija \_\_. \_\_\_\_ . \_\_\_\_ lēmumu un komisijas 20 \_\_. \_\_\_\_ . \_\_\_\_ sēdē šādā sastāvā:

1. \_\_\_\_\_  
(vārds, uzvārds)

7. \_\_\_\_\_  
(vārds, uzvārds)

2. \_\_\_\_\_  
(vārds, uzvārds)

8. \_\_\_\_\_  
(vārds, uzvārds)

3. \_\_\_\_\_  
(vārds, uzvārds)

9. \_\_\_\_\_  
(vārds, uzvārds)

4. \_\_\_\_\_  
(vārds, uzvārds)

10. \_\_\_\_\_  
(vārds, uzvārds)

5. \_\_\_\_\_  
(vārds, uzvārds)

11. \_\_\_\_\_  
(vārds, uzvārds)

6. \_\_\_\_\_  
(vārds, uzvārds)

12. \_\_\_\_\_  
(vārds, uzvārds)

izskatīto jautājumu par .....,

ATBALSTĪT/NEATBALSTĪT (nevajadzīgo svītrot) medikamenta \_\_\_\_\_  
iekļaušanu reto slimību programmā.

Komisijas priekšsēdētājs

\_\_\_\_\_  
(paraksts, atšifrējums)

Komisijas priekšsēdētāja vietnieks

\_\_\_\_\_  
(paraksts, atšifrējums)

Komisijas loceklis

\_\_\_\_\_  
(paraksts, atšifrējums)

\_\_\_\_\_  
(paraksts, atšifrējums)

\_\_\_\_\_  
(paraksts, atšifrējums)

\_\_\_\_\_  
(paraksts, atšifrējums)