

B I E D R Ī B A

LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA

S T A T Ū T I

Statūti jaunajā redakcijā ar grozījumiem,
kas apstiprināti ar biedru sapulces 29.11.2019.
lēmumu (protokols Nr. 9/2019).

Rīga, 2019

1. DEFINĪCIJAS

Biedrības dibinātāji – asociācijas, kuras dibina Biedrību, pārstāvot šādas Nozaru pārstāvniecības:

- (1) inovatīvo zāļu ražotāji, kurus pārstāv biedrība “Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija”;
- (2) patentbrīvo zāļu ražotāji, kurus pārstāv biedrība Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija;
- (3) paralēli importēto zāļu izplatītāji, kurus pārstāv biedrība “Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācija”;
- (4) zāļu lieltirgotavas, kuras pārstāv biedrība Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija;
- (5) aptiekas un citas personas, kas ir tiesīgas pacientiem izsniegt zāles, kuras pārstāv biedrība “APTIEKU ĪPAŠNIEKU ASOCIĀCIJA”.

Biedru sapulce - augstākā Biedrības lēmējinstīcija.

Deleģētā Regula – Eiropas Komisijas 2015. gada 2. oktobra deleģētā regula (ES) 2016/161, ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, nosakot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma.

Eiropas Zāļu verifikācijas organizācija (*European Medicines Verification Organisation*) – starptautiska bezpeļņas asociācija, kas ir izveidota, lai Eiropā ieviestu 2011. gada 8. jūnija Direktīvu 2011/62/ES, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes kēdē.

Eiropas zāļu verifikācijas sistēma (*European Medicines Verification System*) – zāļu verifikācijai paredzēta Eiropas zāļu verifikācijas sistēma, kas sastāv no Eiropas darbības centra, dalībvalstu nacionālajām sistēmām, kā arī ražotāju / paralēli importēto zāļu izplatītāju sistēmām un to savienošanas vienotā tīklā.

Eiropas zāļu verifikācijas sistēmas prasības (*European Medicines Verification System requirements*) – dokumenti, kurus Eiropas Zāļu verifikācijas organizācija ir īpaši definējusi kā Eiropas zāļu verifikācijas sistēmas pamatdokumentus un uz kuriem ir redzami visu Eiropas Zāļu verifikācijas organizācijas sastāvā esošo nozaru pārstāvniecību nosaukumi, šo nozaru pārstāvniecību paraksttiesīgo personu iniciāli un datums, un kas satur informāciju par būtiskām tehniskām prasībām, izmaksu sadales modeli, kā arī citiem nozīmīgiem principiem.

Kompetentā uzraudzības iestāde – Latvijas Republikas normatīvajos aktos noteikta iestāde, kuras pienākumos ietilpst Zāļu izplatīšanas kēdes uzraudzība un farmaceitiskajai darbībai nepieciešamo atļauju piešķiršana. Biedrības dibināšanas brīdī šīs funkcijas pilda Zāļu valsts aģentūra.

Konsultatīvie biedri – tie Biedrības biedri (personas ar īpašu statusu, kuri piedalās Biedrības darbībā), kas kvalificējas Konsultatīvā biedra statusam saskaņā ar Statūtu 5.5. punkta prasībām un kuriem nav balsstiesības Biedru sapulcē.

Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija – Biedrība, kura darbojas saskaņā ar Statūtiem un kuru izveido Biedrības dibinātāji kā Latvijas farmācijas nozares pārstāvji, ar mērķi izpildīt Viltoto zāļu direktīvas un Deleģētās Regulas prasības un izveidot un pārvaldīt Latvijas zāļu verifikācijas sistēmu.

Latvijas zāļu verifikācijas sistēma – Zāļu verifikācijai paredzēta sistēma, kas saskaņā ar Viltoto zāļu direktīvas un Deleģētās Regulas prasībām ir jāizveido un jāuztur Zāļu izplatīšanas (tirdzniecības) atļaujas turētājiem, Zāļu ražošanas atļaujas turētājiem un Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājiem un kurai jāiekļaujas kopējā Eiropas zāļu verifikācijas sistēmā.

Nozaru pārstāvniecības – Eiropas zāļu verifikācijas sistēmas lietotāju grupas, kas apvieno Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas biedrus un kas pārstāv dažādu Eiropas zāļu verifikācijas sistēmas lietotāju intereses, kas uz Biedrības dabināšanas brīdi aptver šādus Latvijas farmācijas industrijas nozaru pārstāvju:

- (1) inovatīvo zāļu ražotājus;
- (2) patentbrīvo zāļu ražotājus;
- (3) paralēli importēto zāļu izplatītājus;
- (4) zāļu lieltirgotavas;
- (5) aptiekas.

Organizācijas darbības nodrošināšana – aptver visas nepieciešamās darbības un nepieciešamos maksājumus, lai nodrošinātu Biedrības sekmīgu un nepārtrauktu darbību, pildot tai Viltoto zāļu direktīvā un Deleģētajā Regulā, Eiropas zāļu verifikācijas sistēmas prasībās, normatīvajos aktos un Statūtos noteiktos pienākumus un uzdevumus. Maksājumi Organizācijas darbības nodrošināšanai ir uzskatāmi par Pilntiesīgo biedru ikgadēju dalības maksu Biedrībā, ko nosaka un aprēķina visiem Pilntiesīgajiem biedriem vienādās daļās.

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs(-i) – persona, kura ir saņemusi atļauju paralēli importēto Zāļu izplatīšanai Latvijā.

Pilntiesīgie biedri – Biedrības dabinātāji, kā arī citas personas, kas kvalificējas Pilntiesīga biedra statusam saskaņā ar Statūtu 5.3. punkta prasībām. Pilntiesīgo biedru skaitā ir personas, kurām Viltoto zāļu direktīva un Deleģētā Regula uzliek pienākumu nodrošināt Zāļu drošību visā to izplatīšanas kēdē, izmantojot Latvijas zāļu verifikācijas sistēmu un Eiropas zāļu verifikācijas sistēmu.

Sadarbības organizācija – persona, kas pieder kādai no Nozaru pārstāvniecībām un kas uz sadarbības līguma vai pilnvaras pamata ir pilnvarojusi kādu no Biedrības biedriem pārstāvēt šīs personas intereses Biedrībā. Šādā gadījumā biedrs, kurš pārstāv šo personu, uzņemas atbildību par to, ka tā pārstāvētā Sadarbības organizācija ievēro Statūtus, Biedru sapulces un Valdes lēmumus.

Sistēmas darbības nodrošināšana (*Blueprint model*) – aptver visas nepieciešamās darbības un nepieciešamos maksājumus, kurus veic Statūtu 8.1. punktā minētie biedri, saskaņā ar Deleģētajā Regulā noteiktajiem principiem, lai:

- (a) izstrādātu un ieviestu Latvijas zāļu verifikācijas sistēmu atbilstoši Deleģētās Regulas prasībām un nodrošinātu tās savienojamību un informācijas apmaiņas nodrošināšanu ar Eiropas zāļu verifikācijas sistēmu, Pilntiesīgo biedru, Konsultatīvo biedru un citu iespējamo Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas lietotāju IT sistēmām;
- (b) uzturētu Latvijas zāļu verifikācijas sistēmu atbilstoši Deleģētai Regulai un Eiropas zāļu verifikācijas sistēmas prasībām, kā arī lai nodrošinātu Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas sekmīgu, drošu un nepārtrauktu darbību, tās savienojamību un pilnvērtīgu informācijas apmaiņu ar Eiropas zāļu verifikācijas sistēmu, Pilntiesīgo biedru, Konsultatīvo biedru un citu iespējamo Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas lietotāju IT sistēmām.

Statūti – šie Biedrības statūti.

Valde – Biedrības izpildinstitūcija, kas sastāv no 3 (trīs) valdes locekļiem, ko ievēlē Biedru sapulce.

Viltoto zāļu direktīva – Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija direktīva 2011/62/ES, ar ko groza direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes kēdē.

Zāles – preces, kurām ir nepieciešams ieviest drošības pazīmes saskaņā ar Deleģēto Regulu.

Zāļu izplatīšanas (tirdzniecības) atļaujas turētājs(-i) (*Marketing Autorisation Holder*) – zāļu ražotāja pilnvarota persona, kura Latvijā ir saņemusi atļauju Zāļu izplatīšanai (tirdzniecībai).

Zāļu ražošanas atļaujas turētājs(-i) (*Manufacturing Authorisation Holder*) – persona, kura Latvijā ir saņemusi atļauju Zāļu ražošanai un importēšanai. Šaubu novēršanai – ražotājs, kurš piesaista uzņēmējus vai apakšuzņēmējus, kas ražo tā vārdā, tiek uzskatīts par Zāļu ražošanas atļaujas turētāju.

2. BIEDRĪBAS NOSAUKUMS

- 2.1. Biedrības nosaukums ir Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija (turpmāk – Biedrība vai Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija).
- 2.2. Biedrības nosaukums angļu valodā ir *Latvian Medicines Verification Organisation*.

3. BIEDRĪBAS MĒRKI UN DARBĪBAS

- 3.1. Biedrības mērķi:
 - 3.1.1. Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas izveidošana, uzturēšana un pārvaldīšana atbilstoši Eiropas zāļu verifikācijas sistēmas, Viltoto zāļu direktīvas un Deleģētās Regulas prasībām farmācijas nozares pārstāvjiem.
 - 3.1.2. Sadarbības nodrošināšana ar visām Zāļu ražošanā un izplatīšanā iesaistītajām personām un farmācijas nozares pārstāvjiem, lai ieviestu Viltoto zāļu direktīvu un izpildītu Deleģētās Regulas prasības.
- 3.2. Lai izpildītu izvirzītos mērķus, kas izriet no Viltoto zāļu direktīvas un Deleģētās Regulas, Biedrība veic šādas darbības:
 - 3.2.1. Noslēdz līgumu ar vienu vai vairākiem IT pakalpojumu sniedzējiem, lai izveidotu Latvijas zāļu verifikācijas sistēmu.
 - 3.2.2. Nodrošina, ka Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas izstrādē un ieviešanā tiek ievērotas Eiropas zāļu verifikācijas sistēmas prasības, lai Latvijas zāļu verifikācijas sistēma atbilstu Eiropas zāļu verifikācijas sistēmai un tās noteiktajām kvalitātēm prasībām.
 - 3.2.3. Izstrādā un ievieš prasības un kārtību Latvijas zāļu verifikācijas sistēmā veicamām darbībām, kas jāievēro Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas lietotājiem, sistēmas sekmīgas darbības nodrošināšanai.
 - 3.2.4. Izstrādā noteikumus un nosacījumus par pieslēgšanos un piekļuves ierobežojumiem dažādām Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas lietotāju kategorijām.
 - 3.2.5. Nodrošina, ka Latvijas zāļu verifikācijas sistēma ir savienojama ar Eiropas zāļu verifikācijas sistēmu un nodrošina pilnvērtīgu informācijas apmaiņu starp Latvijas zāļu verifikācijas sistēmu, Eiropas zāļu verifikācijas sistēmu, kā arī dažādām šo sistēmu lietotāju IT sistēmām, kā arī nodrošina, ka Latvijas zāļu verifikācijas sistēma darbojas atbilstoši izvirzītajām kvalitātēm prasībām un citām prasībām, kas noteiktas vai izriet no Viltoto zāļu direktīvas, Deleģētās Regulas un citiem piemērojamiem tiesību aktiem.
 - 3.2.6. Izveido, uztur un pārvalda Latvijas zāļu verifikācijas sistēmu visu tās lietotāju labā.
 - 3.2.7. Veic nepieciešamās darbības Sistēmas darbības nodrošināšanai, kā arī aprēķina Sistēmas darbības nodrošināšanai nepieciešamās izmaksas.

- 3.2.8. Izveido aprēķinu modeli Sistēmas darbības nodrošināšanas izmaksu sadalei un nodrošina rēķinu izrakstīšanu un nepieciešamo līdzekļu iekasēšanu no Zāļu ražošanas atļaujas turētājiem, Zāļu izplatīšanas (tirdzniecības) atļaujas turētājiem un Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājiem, kuriem saskaņā ar Viltoto zāļu direktīvu, Delegēto Regulu un Eiropas zāļu verifikācijas sistēmas prasībām ir pienākums šīs izmaksas segt.
- 3.2.9. Veic visas nepieciešamās darbības Organizācijas darbības nodrošināšanai, kā arī aprēķina Organizācijas darbības nodrošināšanai nepieciešamās izmaksas un nodrošina šo izmaksu vienlīdzīgu sadalījumu starp biedriem.
- 3.2.10. Izstrādā līgumus, lietošanas instrukcijas un citu dokumentu kopumu, kas nepieciešami Sistēmas darbības nodrošināšanai, Organizācijas darbības nodrošināšanai un Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas lietošanai. Nodrošina, ka ar visiem Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas lietotājiem tiek noslēgti šie līgumi un tiek nodotas lietošanas instrukcijas, kā arī nodrošina uzraudzību pār to, kā tie tiek ievēroti.
- 3.2.11. Sadarbojas ar Kompetento uzraudzības iestādi un citām kompetentajām valsts un pašvaldības iestādēm par piekļuves un uzraudzības iespēju nodrošināšanu atbilstoši normatīvo aktu, Viltoto zāļu direktīvas un Delegētās Regulas prasībām.
- 3.2.12. Veic citas darbības, kas nepieciešamas Biedrības mērķu sasniegšanai, tajā skaitā tādas darbības, kas nākotnē var būt nepieciešamas saistībā ar Zāļu drošuma nodrošināšanu Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas ietvaros, lai pie jebkādiem apstākļiem vai to izmaiņām novērstu viltotu Zāļu nokļūšanu legālās piegādes kēdē un lai nodrošinātu Latvijas zāļu verifikācijas sistēmā glabāto datu drošību.

4. BIEDRĪBAS DARBĪBAS TERMINŠ

4.1. Biedrība ir nodibināta uz neierobežotu laiku.

5. BIEDRU IESTĀŠANĀS, IZSTĀŠANĀS UN IZSLĒGŠANA NO BIEDRĪBAS

- 5.1. Biedrībā, iesniedzot pieteikumu Valdei, var iestāties jebkura juridiska persona, kas darbojas farmācijas nozarē un ir potenciāla Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas lietotāja.
- 5.2. Biedrībā ir paredzēta divu veidu dalība:
- (a) Pilntiesīgie biedri, kuru tiesības un pienākumi ir noteikti Statūtu 6.1. punktā;
 - (b) personas ar īpašu statusu, kas piedalās Biedrības darbībā, jeb Konsultatīvie biedri, kuriem nav balsstiesību Biedru sapulcē un kuri netiek ņemti vērā, nosakot Biedru sapulces kvorumu, un kuru tiesības un pienākumi ir noteikti Statūtu 6.2. punktā.
- 5.3. Par Pilntiesīgu biedru var kļūt persona (organizācija), kas tieši vai pastarpināti pārstāv kādu no farmācijas nozares pārstāvju grupām (Nozaru pārstāvniecībām), kurām nepieciešams lietot Latvijas zāļu verifikācijas sistēmu, un ar nosacījumu, ka šādas personas (organizācijas) pārstāvētājiem nozares dalībniekiem saskaņā ar Kompetentās uzraudzības iestādes datiem ir vismaz 51 % (piecdesmit viens procents) no attiecīgās nozares tirgus daļas Latvijā. Uz Biedrības dibināšanas brīdi tajā ir apvienojušās šādas farmācijas nozares pārstāvju grupas (Nozaru pārstāvniecības):

- (a) inovatīvo zāļu ražotāji;
- (b) patentbrīvo zāļu ražotāji;
- (c) paralēli importēto zāļu izplatītāji;
- (d) zāļu lieltirgotavas;
- (e) aptiekas.

Gadījumā, ja mainās farmācijas nozaru pārstāvju grupas, kurām ir nepieciešamība lietot Latvijas zāļu verifikācijas sistēmu, lai veiktu izmaiņas iespējamo Pilntiesīgo biedru lokā vai skaitā, Statūtos tiek veikti grozījumi.

- 5.4. Ja persona (organizācija), kas pārstāv kādu no 5.3. punktā minētajām Nozaru pārstāvniecībām, uzskata, ka Biedrībā šo Nozaru pārstāvniecību kā Pilntiesīgais biedrs pārstāv tāda persona, kas neizpilda Statūtu 5.3. punktā noteiktos kritērijus, bet šī persona tos izpilda, tad šāda persona ir tiesīga iesniegt pieteikumu Valdei par tās uzņemšanu Biedrībā Pilntiesīgā biedra statusā.
- 5.5. Par Konsultatīvo biedru var klūt jebkura farmācijas nozares biedrība, kas nevēlas vai nespēj ievērot Pilntiesīgajiem biedriem izvirzītās prasības, vai jebkura juridiska persona, kas ir potenciāla Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas lietotāja.
- 5.6. Lai iestātos Biedrībā, ieinteresētajai personai ir jāiesniedz Biedrības Valdei atbilstoši noformēts iesniegums, kurā norādīta šāda Biedru reģistrā iekļaujamā informācija:
- (i) ieinteresētās personas nosaukums,
 - (ii) reģistrācijas numurs,
 - (iii) juridiskā adrese,
 - (iv) kontaktinformācija: tālruņa numurs, e-pasta adrese, kontaktpersonas vārds, uzvārds, norāde, vai komunikācija ar biedru par biedru sapulcēm veicama pa pastu vai/un izmantojot e-pastu,
 - (v) informācija, vai ieinteresētā persona vēlas Biedrībā būt Pilntiesīgā biedra vai Konsultatīvā biedra statusā,
 - (vi) dokumenti, kas apliecinā, ka persona ir potenciāla Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas lietotāja vai pārstāv šādu lietotāju intereses, kā arī dokumenti, kas apliecinā, ka persona atbilst izvēlētajam Biedrības biedra statusam,
 - (vii) ja ieinteresētā persona ir biedrība vai cita veida organizācija, tā iesniedz informāciju par tās sastāvā esošajiem biedriem vai uz vienošanās pamata pārstāvētajām personām,
 - (viii) ja ieinteresētā persona ir biedrība (vai cita veida organizācija), tā iesniedz apliecinājumu, ka tā uzņemas atbildību par tās biedru vai uz vienošanās pamata pārstāvēto personu rīcības atbilstību Statūtiem, Valdes un Biedru sapulces rīkojumiem, kā arī apliecinājumu, ka tai ir atbilstošas iekšējās procedūras biedru vai uz vienošanās pamata pārstāvēto personu rīcības uzraudzībai un nepieciešamības gadījumā izslēgšanai no biedrības (vai cita veida organizācijas).
- 5.7. Valde pieņem lēmumu par ieinteresētās personas uzņemšanu Biedrībā, ja par to nobalso visi Valdes locekļi. Valdei ieinteresētās personas iesniegums ir jāizskata 1 (viena) mēneša laikā no

- tā saņemšanas brīža. Valdei motivēts lēmums rakstveidā jāpaziņo ieinteresētajai personai 2 (divu) nedēļu laikā no lēmuma pieņemšanas dienas.
- 5.8. Valdes lēmumu par atteikumu uzņemt Biedrībā ieinteresētā persona rakstveidā var pārsūdzēt Biedru sapulcei, un šādā gadījumā ieinteresētajai personai 1 (viena) mēneša laikā no Valdes lēmuma pieņemšanas dienas ir jāiesniedz sūdzība Biedrības Valdei un jālūdz nekavējoties (bez vainojamas vilcināšanās) sasaukt Biedru sapulci, lai tā izskatītu sūdzību. Ja arī Biedru sapulce noraida ieinteresētās personas sūdzību, ieinteresētās personas atkārtotu pieteikumu Valde izskata pēc būtības tikai pēc lēmumā par atteikumu norādīto trūkumu vai neatbilstību novēršanas.
- 5.9. Biedrs var izstāties no Biedrības jebkurā laikā, par to rakstveidā paziņojot Biedrības Valdei.
- 5.10. Biedru no Biedrības var izslēgt Valde, ja:
- 5.10.1. biedrs vairāk nekā 3 (trīs) mēnešus nav samaksājis kādu no Statūtos noteiktajiem maksājumiem, vai
 - 5.10.2. biedrs nepilda Biedru sapulces vai Valdes lēmumus, vai
 - 5.10.3. biedrs nepilda tā pienākumus, vai
 - 5.10.4. biedrs ir biedrība (vai cita veida organizācija) un tā vairākkārt 1 (viena) gada laikā nenodrošina, ka tās sastāvā esošie biedri vai biedrības pārstāvētā Sadarbības organizācija ievēro Statūtos, Biedru sapulces vai Valdes lēmumos noteiktos pienākumus, vai
 - 5.10.5. biedrs iestājies Biedrībā, iesniedzot nepatiesu informāciju, vai
 - 5.10.6. Pilntiesīgais biedrs neatbilst Statūtos noteiktajiem kritērijiem un ir iestājies Statūtu 5.4.punktā minētais gadījums, vai
 - 5.10.7. biedrs veic citu darbību, kas ir pretrunā ar Statūtos noteikto.
- 5.11. Jautājumu par Biedrības biedra izslēšanu Valde izskata tuvākās sēdes laikā, uzaicinot izslēdzamo biedru un dodot viņam vārdu viedokļa paušanai. Izslēdzamā biedra neierašanās nav šķērslis Valdes lēmuma pieņemšanai. Valdes lēmums par biedra izslēgšanu no Biedrības un šī lēmuma motivācija jāpaziņo rakstveidā izslēdzamajam biedram 5 (piecu) dienu laikā no lēmuma pieņemšanas brīža.
- 5.12. Valdes lēmumu par Biedrības biedra izslēgšanu var pārsūdzēt Biedru sapulcei, un šādā gadījumā Biedrības biedram 1 (viena) mēneša laikā no Valdes lēmuma pieņemšanas dienas ir jāiesniedz sūdzība Biedrības Valdei un jālūdz nekavējoties (bez vainojamas vilcināšanās) sasaukt Biedru sapulci, lai tā izskatītu izslēdzamā biedra sūdzību. Ja arī Biedru sapulce noraida izslēdzamā biedra sūdzību, biedrs ir izslēgts no Biedrības biedru skaita.
- 5.13. Biedra izstāšanās vai izslēšanas gadījumā samaksātie Sistēmas darbības ieviešanas un nodrošināšanas maksājumi un/vai Organizācijas darbības nodrošināšanas maksājumi un/vai jebkādi citi Biedrības noteiktie maksājumi netiek atmaksāti.
- 5.14. Gadījumā, ja biedrs ir biedrība (vai cita veida organizācija), biedra izstāšanās vai izslēšanas gadījumā 1 (viena) mēneša laikā no Valdes lēmuma par biedra izslēgšanu vai Biedru sapulces lēmuma par biedra izslēgšanu pieņemšanas dienas biedrības (vai cita veida organizācijas) biedriem vai pārstāvētajai Sadarbības organizācijai, iesniedzot atbilstošu pieteikumu Valdei, ir tiesības
- (a) kļūt par Konsultatīvajiem biedriem vai

- (b) pievienoties citai biedrībai (vai cita veida organizācijai), kas ir Biedrības Pilntiesīgais biedrs vai Konsultatīvais biedrs. Šādā gadījumā kopā ar pieteikumu ir jāiesniedz šīs biedrības piekrišana.

6. BIEDRU TIESĪBAS UN PIENĀKUMI

6.1. Pilntiesīgajiem biedriem ir šādas tiesības un pienākumi:

- 6.1.1. Pilntiesīgajiem biedriem ir pienākums veikt maksājumus Organizācijas darbības nodrošināšanai (biedra nauda).
- 6.1.2. Pilntiesīgajiem biedriem ir tiesības piedalīties un balsot Biedru sapulcēs saskaņā ar Statūtiem.
- 6.1.3. Pilntiesīgajiem biedriem ir tiesības nominēt Valdes locekļu kandidātus atbilstoši Statūtu 10.1.punktā noteiktajam.
- 6.1.4. Pilntiesīgajiem biedriem papildus Biedrības veiktajiem finanšu, Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas drošības un darbības kapacitātes rādītāju, kā arī cita veida auditiem, kuru veikšanas pienākumu un regularitāti nosaka Deleģētā Regula, Latvijas Republikas normatīvie akti, Biedru sapulces vai Valdes lēmumi, jebkurā brīdī ir tiesības pieprasīt neatkarīgu ar Latvijas zāļu verifikācijas sistēmu vai Biedrības darbību saistītu auditu ar nosacījumu, ka šādi auditi tiek veikti tikai saprātīgos laika intervālos un par prasītāja līdzekļiem. Ja šāda neatkarīgi veikta audita rezultātā atklājas jebkāda veida būtiskas klūdas vai pārkāpumi, tad izmaksas par auditu sedz Biedrība, kura katrā šādā gadījumā lemj atsevišķi.
- 6.1.5. Pilntiesīgajiem biedriem ir pienākums rīkoties saskaņā ar Statūtiem.
- 6.1.6. Pilntiesīgajiem biedriem ir pienākums ievērot jebkuras citas prasības, kādas var noteikt Biedru sapulce vai Valde saskaņā ar tām noteiktajām pilnvarām.

6.2. Konsultatīvajiem biedriem ir šādas tiesības un pienākumi:

- 6.2.1. Konsultatīvajiem biedriem ir tiesības piedalīties Biedru sapulcēs novērotāja statusā (bez balsstiesībām).
 - 6.2.2. Konsultatīvajiem biedriem ir tiesības būt informētiem un uzklausītiem par plānotajām Biedrības darbībām un pasākumiem.
 - 6.2.3. Konsultatīvajiem biedriem ir pienākums rīkoties saskaņā ar Statūtiem.
 - 6.2.4. Konsultatīvajiem biedriem ir pienākums ievērot jebkuras citas prasības, kādas var noteikt Biedru sapulce vai Valde saskaņā ar tām noteiktajām pilnvarām.
- 6.3. Pilntiesīgajiem biedriem un Konsultatīvajiem biedriem ir pienākums nekavējoties informēt Valdi par izmaiņām informācijā par to sastāvā esošajiem biedriem vai uz vienošanās pamata pārstāvētajām personām, ko tie snieguši, iestājoties Biedrībā, saskaņā ar Statūtu 5.6. punktu. Kopā ar paziņojumu ir jāiesniedz dokumenti, kas pamato paziņojumā norādītās ziņas.

7. BIEDRA NAUDA

- 7.1. Pilntiesīgie biedri par dalību Biedrībā maksā biedra naudu Organizācijas darbības nodrošināšanai saskaņā ar Valdes izstrādātās metodikas aprēķinu, ko nosaka Valde katram no šiem biedriem vienādās daļās.

8. MAKSĀJUMI SISTĒMAS DARBĪBAS IEVIEŠANAI UN NODROŠINĀŠANAI

- 8.1. Maksājumus Sistēmas darbības ieviešanai un nodrošināšanai aprēķina atbilstoši Viltoto zāļu direktīvā, Deleģētajā Regulā un Eiropas zāļu verifikācijas sistēmas prasībās noteiktajam, saskaņā ar ko vienādu izlīdzinātu maksājumu (*flat fee*) Sistēmas darbības nodrošināšanai veic ktrs:

- (a) Zāļu ražošanas atļaujas turētājs,
- (b) Zāļu izplatīšanas (tirdzniecības) atļaujas turētājs un
- (c) Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs,

kas izmanto Latvijas zāļu verifikācijas sistēmu, neatkarīgi no tā dalības Biedrībā. Maksājuma Sistēmas darbības ieviešanai un nodrošināšanai neveikšana var būt pamats, lai liegtu piekļuvi Latvijas zāļu verifikācijas sistēmai.

- 8.2. Maksājumus Sistēmas darbības nodrošināšanai aprēķina Valde, pamatojoties uz Valdes izstrādātu un Biedru sapulces apstiprinātu metodiku.

- 8.3. Gadījumā, ja kāds no Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas lietotājiem, kuram ir jāveic maksājumi saskaņā ar Statūtu 8.1.punktu, pārtrauc šīs sistēmas izmantošanu pēc tam, kad ir paziņoti ikgadējās maksas aprēķini, Valde veic ikgadējās maksas pārrēķinu, par to paziņojot 8.1. punktā minētajām personām.

9. BIEDRU SAPULCES SASAUKŠANA UN LĒMUMU PIENEMŠANA

- 9.1. Biedru sapulce ir augstākā Biedrības lēmējinstitūcija.

- 9.2. Biedru sapulcē ir tiesīgi piedalīties visi Biedrības biedri. Balsstiesības Biedru sapulcē ir tikai Pilntiesīgajiem biedriem, bet Konsultatīvie biedri ir tiesīgi piedalīties Biedru sapulcē novērotāju statusā. Konsultatīvo biedru skaits netiek nems ts vērā, nosakot kvorumu Biedru sapulcē.

- 9.3. Pilntiesīgajam biedram ir pienākums nodrošināt, lai to vienmēr pārstāvētu tā attiecīgi pilnvarots pārstāvis. Ja Pilntiesīgajam biedram nav iespējams nodrošināt pilnvarotā pārstāvja ierašanos klātienē Biedru sapulcē, šim biedram ir obligāts pienākums nodrošināt jebkāda veida un formas attālinātu dalību Biedru sapulcē ar tālrūča, interneta telesakaru lietotājprogrammas palīdzību vai video konferences savienojuma vai līdzīga elektroniskās saziņas līdzekļa palīdzību, kas ļauj piedalīties lēmuma apspriešanas procesā, un tiek uzskatīts, ka visas personas, kas šādā veidā piedalās sēdē, piedalās sēdē personiski.

- 9.4. Kompetentā uzraudzības iestāde ir tiesīga piedalīties Biedru sapulcē kā novērotājs.

- 9.5. Ar Valdes atļauju Biedru sapulcē novērotāja statusā var piedalīties arī citas personas.

- 9.6. Katram Pilntiesīgajam biedram Biedru sapulcē ir viena balss.

- Kārtējo Biedru sapulci sasauc Valde ne retāk kā vienu reizi gadā un ne vēlāk kā līdz 31. martam.
- Ārkārtas Biedru sapulci var sasaukt pēc Valdes iniciatīvas, vai ja to pieprasī vismaz viena desmitā daļa Pilntiesīgo biedru.
- Biedru sapulce tiek sasaukta, ne vēlāk kā 2 (divas) nedēļas pirms sapulces nosūtot visiem Pilntiesīgajiem biedriem, visiem Konsultatīvajiem biedriem un Kompetentajai uzraudzības iestādei rakstisku uzaicinājumu uz Biedru sapulci, uzaicinājumam pievienojot Biedru sapulces darba kārtību. Uzaicinājums biedriem var tikt nosūtīts pa pastu vai elektroniski atbilstoši Biedru reģistrā norādītajai informācijai.
- Biedru sapulce ir lemtiesīga visos tās kompetencē esošajos jautājumos, ja tajā ir pārstāvēti visi Pilntiesīgie biedri.
- Ja Biedru sapulce nav lemtiesīga kvoruma trūkuma dēļ, Valde nekavējoties sasauc atkārtotu Biedru sapulci ar tādu pašu darba kārtību kā paredzēts pirmajai Biedru sapulcei, kas ir tiesīga pieņemt lēmumus ar nosacījumu, ka piedalās vismaz 2 (divi) Pilntiesīgie biedri. Atkārtoto Biedru sapulci var noturēt ne agrāk kā 2 (divu) nedēļu laikā pēc sākotnējās Biedru sapulces, bet ne vēlāk kā 5 (piecas) nedēļas pēc sākotnējās Biedru sapulces.
- Biedru sapulci vada Valdes priekšsēdētājs, ja vien Biedru sapulce neievēlē citu sapulces vadītāju.
- Biedru sapulces ekskluzīvā kompetencē ietilpst:
- 9.13.1. grozījumu izdarīšana Statūtos;
 - 9.13.2. Valdes locekļu ievēlēšana un atsaukšana;
 - 9.13.3. revidenta ievēlēšana un atsaukšana;
 - 9.13.4. izpilddirektora apstiprināšana amatā un atcelšana no amata. Nolikuma apstiprināšana, kurā noteikts izpilddirektora pienākumu apraksts un pilnvaru apjoms;
 - 9.13.5. Biedrības ikgadējā budžeta apstiprināšana;
 - 9.13.6. lēmuma pieņemšana par Biedrības darbības izbeigšanu, turpināšanu vai reorganizāciju;
 - 9.13.7. gada pārskata apstiprināšana;
 - 9.13.8. jaunu biedru uzņemšana un biedru izslēgšana 5.8. punktā un 5.12. punktā noteiktajos gadījumos;
 - 9.13.9. ievērojot Deleģētajā Regulā noteiktos principus par datu aizsardzību un īpašuma tiesībām uz datiem, lēmumu pieņemšana par rīcību ar Latvijas zāļu verifikācijas sistēmā glabātajiem un apstrādātajiem datiem, pieķuvēs tiesību piešķiršanu šiem datiem un Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas auditēšanu;
 - 9.13.10. lēmumu pieņemšana par šādiem jautājumiem, kas skar Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas izveidi un darbības nodrošināšanu:
 - (a) izvēlēto IT pakalpojumu sniedzēju apstiprināšana;
 - (b) piekrišanas došana Valdei līgumu noslēgšanai ar IT pakalpojumu sniedzēju;

- (c) standartlīgumu par piekļuvi Latvijas zāļu verifikācijas sistēmai un tās lietošanas tiesībām apstiprināšana;
- (d) nepieciešamo procedūru apstiprināšana Kompetentās uzraudzības iestādes likumisko prasību izpildei,
- 9.13.11. citu jautājumu izlemšana, kuri saskaņā ar normatīvajiem aktiem vai Statūtiem ir Biedru sapulces kompetencē, un tādiem būtiskiem nākotnes jautājumiem, kas saistīti ar zāļu un datu drošuma nodrošināšanu Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas ietvaros, lai pie jebkādiem apstākļiem vai to izmaiņām novērstu viltotu Zāļu nokļūšanu legālas piegādes kēdē (tajā skaitā, bet ne tikai: lemt par jebkuriem jautājumiem, kas attiecas uz Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas un Biedrības darbības pamatprincipiem, jaunu darbības virzienu, mērķu un pienākumu noteikšanu, kā arī jaunu produktu ieviešanu);
- 9.13.12. atlīdzības apmēra Valdes locekļiem un atlīdzības izmaksu kārtības noteikšana;
- 9.13.13. līguma ar valdes locekli, ja tāds tiek slēgts, apstiprināšana;
- 9.14. Biedru sapulcei ir tiesības pieņemt arī tādus lēmumus, kas ietilpst Valdes kompetencē.
- 9.15. Visi Biedru sapulces lēmumi tiek pieņemti vienbalsīgi.
- 9.16. Biedru sapulces lēmumi jāieraksta protokolā. Protokolu paraksta Biedru sapulces priekšsēdētājs un visi Pilntiesīgie biedri, kas piedalās Biedru sapulcē.
- 9.17. Protokols un tā pielikumi tiek turēti īpašā reģistrā Biedrības juridiskajā adresē to sākotnējā papīra vai elektroniskā formātā, ja visas personas dokumentus ir parakstījušas ar drošu elektronisko parakstu, kā arī to kopijas tiek glabātas elektroniskā formātā.
- 9.18. Jebkurš biedrs var iepazīties ar protokolu un tā pielikumiem Biedrības juridiskajā adresē vai pēc pieprasījuma Valdei, saņemt protokola un tā pielikumu kopijas elektroniski uz biedra e-pasta adresi, kas norādīta Biedru reģistrā.

10. BIEDRĪBAS IZPILDINSTITŪCIJA

- 10.1. Biedrības izpildinstītūcija ir Valde, kas sastāv no 3 (trīs) valdes locekļiem, ko ievēlē Biedru sapulce, ar tādu apsvērumu, lai Valdē būtu:
- (a) viens Valdes loceklis no Pilntiesīgo biedru pārstāvētajām inovatīvo zāļu ražotāju un patentbrīvo zāļu ražotāju Nozaru pārstāvniecībām;
- (b) viens Valdes loceklis no Pilntiesīgo biedru pārstāvētajām paralēli importēto zāļu izplatītāju, zāļu lieltirgotavu un aptieku Nozaru pārstāvniecībām;
- (c) viens pie Nozaru pārstāvniecībām nepiederošs Valdes loceklis, kas Valdes loceklja amatu var apvienot arī ar Biedrības izpilddirektora amatu.
- 10.2. Valdes locekļi no savas vidus ievēlē Valdes priekšsēdētāju, kurš organizē Valdes darbu.
- 10.3. Valde ir tiesīga izlemt visus jautājumus, kas nav ekskluzīvā Biedru sapulces kompetencē.
- 10.4. Biedrību ir tiesīgi pārstāvēt visi Valdes locekļi kopā.
- 10.5. Ja amatu atstāj kāds no Valdes locekļiem, attiecīgo Nozaru pārstāvniecību pārstāvošajiem Pilntiesīgajiem biedriem ir pienākums nominēt citu Valdes loceklā kandidātu, kuram ir tiesības piedalīties Valdes sēdēs novērotāja statusā, bez balsstiesībām, līdz Biedru sapulcē tiek ievēlēts jaunais Valdes loceklis.

Ja amatu atstāj kāds no Valdes locekļiem vai ja Biedru sapulce atsauc Valdes locekli no valdes locekļa amata, Valdei ir pienākums nekavējoties, bet ne vēlāk kā 2 (divu) nedēļu laikā sasaukt ārkārtas Biedru sapulci, kurai jāievēl jauns Valdes loceklis.

- 10.6. Valdes locekļi tiek ievēlēti amatā uz nenoteiktu laiku.
- 10.7. Valdes sēdes tiek sasauktas pēc nepieciešamības, bet ne retāk kā reizi ceturksnī. Par Valdes sēdi tiek paziņots vismaz 10 (desmit) dienas iepriekš, norādot Valdes sēdes norises vietu un laiku. Valdes sēdes var tikt organizētas arī ar elektronisko sakaru līdzekļu starpniecību.
- 10.8. Valdes sēdes sasauc un vada Valdes priekšsēdētājs.
- 10.9. Ja visi Valdes locekļi par to, ka Valdes sēde netiek sasaukta klātienē, rakstveidā nobalso “par”, tad Valde ir tiesīga pieņemt lēmumus bez sēdes sasaukšanas klātienē.
- 10.10. Ja visi Valdes locekļi piedalās Valdes sēdē un piekrīt Statūtu 10.9.punkta kārtībā paredzētai Valdes sēdes norisei, Valdes sēde tiek uzskatīta par pienācīgi sasauktu, un nav nepieciešami turpmāki pierādījumi par pienācīgi sasauktu sēdi.
- 10.11. Valde ir tiesīga pieņemt visus lēmumus, ja sēdē piedalās visi Valdes locekļi. Valde pieņem lēmumus vienbalsīgi.
- 10.12. Jebkurš Valdes loceklis var piedalīties Valdes sēdē ar tālrūna, interneta telesakaru lietotājprogrammas palīdzību vai video konferences savienojuma vai līdzīga elektroniskās saziņas līdzekļa palīdzību, kas ļauj piedalīties lēmuma apspriešanas procesā, un tiek uzskatīts, ka visas personas, kas šādā veidā piedalās sēdē, piedalās sēdē personiski.
- 10.13. Valdes sēdes gaita tiek protokolēta. Protokolu paraksta visi Valdes locekļi, kas piedalās Valdes sēdē.
- 10.14. Valdes sēžu protokoli un to pielikumi tiek turēti īpašā reģistrā Biedrības juridiskajā adresē to oriģinālajā formātā, kā arī to kopijas tiek saglabātas elektroniskā formātā.
- 10.15. Valdes locekļi un Kompetentā uzraudzības iestāde var izskatīt protokolus Biedrības juridiskajā adresē vai pēc pieprasījuma saņemt Valdes sēdes protokola kopiju.
- 10.16. Valdes pienākumos ietilpst visi jautājumi, kas nav ekskluzīvā Biedru sapulces kompetencē, to starpā:
 - 10.16.1. sagatavot Biedrības budžetu;
 - 10.16.2. sagatavot Biedrības gada pārskatu;
 - 10.16.3. atvērt bankas kontu, kā arī nodrošināt pienācīgu Biedrības darbību un finanšu pārvaldi;
 - 10.16.4. izstrādāt nolikumu, kurā noteikts izpilddirektora pilnvaru apjoms un pienākumi;
 - 10.16.5. izvērtēt nepieciešamību pēc citiem darbiniekiem Biedrības darbības nodrošināšanai, nepieciešamības gadījumā noslēgt līgumus ar šādiem darbiniekiem;
 - 10.16.6. izpildīt Biedru sapulces lēmumos noteiktos uzdevumus;
 - 10.16.7. izstrādāt visus nepieciešamos iekšējās kārtības noteikumus, procedūras un izdot instrukcijas, kas nepieciešamas Biedrības pārvaldībai un ikdienas darbības organizācijai;
 - 10.16.8. veikt darbības, kas saistītas ar Sistēmas darbības nodrošināšanu, tai skaitā, bet neaprobežojoties ar atbilstošu pakalpojumu sniedzēju piesaistī, Sistēmas darbības nodrošināšanai nepieciešamo izmaksu apkopošanu, standartlīgumu izveidi par

- piekļuvi Latvijas zāļu verifikācijas sistēmai un tās lietošanas tiesībām, dažādu Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas lietošanai, pārvaldībai un pārraudzībai nepieciešamo procedūru un dokumentu izstrādi, nepieciešamo procedūru izveidi Kompetentās uzraudzības iestādes likumisko prasību izpildei, pārskatu un atskaišu sagatavošanu, ievērojot Statūtu 9.13. punktā uzskaņitītos jautājumus, kur attiecīgo darbību veikšanai Valdei nepieciešams vai nu Biedru sapulces apstiprinājums vai iepriekšēja piekrišana.
- 10.16.9. veikt citas nepieciešamās darbības Biedrības darbības nodrošināšanai.
- 10.17. Pamatojoties uz Statūtu 8.sadaļā noteiktajiem pienākumiem, izmaksu sadalījuma principiem un Biedru sapulces norādījumiem, Valde izstrādā metodiku:
- (a) Sistēmas darbības ieviešanai un nodrošināšanai nepieciešamās samaksas aprēķināšanai,
 - (b) par Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas ieviešanas izmaksu atmaksas kārtību tām personām, kas pārmaksājušas par Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas ieviešanu, saskaņā ar Statūtu 8.sadaļā noteikto izmaksu sadalījuma modeli..
- 10.18. Pamatojoties uz Valdes izstrādāto un Biedru sapulces apstiprināto metodiku, Valde nodrošina, ka tiek aprēķinati nepieciešamie maksājumi Sistēmas darbības ieviešanai un nodrošināšanai, kā arī Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas ieviešanas izmaksu kompensācijai, kuru apmaksu veic tie Zāļu ražošanas atļaujas, Zāļu izplatišanas (tirdzniecības) atļaujas un Paralēli importēto zāļu izplatišanas atļaujas turētāji, kam ir nodrošināta piekļuve Latvijas zāļu verifikācijas sistēmai, kā arī lemj par šīs piekļuves pārtraukšanu, ja maksājumi netiek veikti ilgāk kā 3 (trīs) mēnešus.
- 10.19. Pamatojoties uz Statūtu 7. punktā noteiktajiem pienākumiem un izmaksu sadalījuma principiem, Valde izstrādā metodiku maksājumu Organizācijas darbības nodrošināšanai (biedra naudas) apmēra aprēķināšanai.
- 10.20. Valde atbilstoši metodikai nodrošina gada maksas Sistēmas darbības izveidošanai un nodrošināšanai un maksas Organizācijas darbības nodrošināšanai savlaicīgu iekāššanu, kā arī savlaicīgi veic visus nepieciešamos maksājumus Eiropas Zāļu verifikācijas organizācijai un pakalpojumu sniedzējiem.
- 10.21. Valde uztur biedru reģistrus.
- 10.22. Valde izvērtē pieteikumus par iestāšanos Biedrībā, par izstāšanos no Biedrības un lemj par Biedru uzņemšanu vai izslēgšanu no Biedrības un piekļuves Latvijas zāļu verifikācijas sistēmai nodrošināšanu vai pārtraukšanu.
- 10.23. Valdes locekļiem ir tiesības uz atlīdzību tādā apmērā un atbilstoši izmaksas kārtībai, kā noteikusi biedru sapulce.

11. REVIDENTS

- 11.1. Biedrības finansiālās un saimnieciskās darbības kontroli veic revidents, kuru ievēlē Biedru sapulce uz 1 (vienu) gadu.
- 11.2. Biedrības revidents nevar būt Biedrības Valdes loceklis.
- 11.3. Revidents:
- 11.3.1. veic Biedrības mantas un finanšu līdzekļu revīziju;
 - 11.3.2. dod atzinumu par Biedrības budžetu un gada pārskatu;

- 11.3.3. izvērtē Biedrības grāmatvedības un lietvedības darbu;
- 11.3.4. sniedz ieteikumus par Biedrības finanšu un saimnieciskās darbības uzlabošanu.
- 11.4. Revidents veic revīziju Biedru sapulces noteiktajos termiņos, taču ne retāk kā reizi gadā.
- 11.5. Biedru sapulce apstiprina Biedrības gada pārskatu tikai pēc Revidenta atzinuma saņemšanas.

12. VISPĀRĒJI NOTEIKUMI

- 12.1. Visi jautājumi un strīdi par Statūtu spēkā esamību, interpretāciju, izpildi vai izbeigšanu, kurus Biedru sapulce nevar atrisināt, tiek risināti Latvijas Republikas tiesā saskaņā ar Latvijas Republikas normatīvajiem aktiem.
- 12.2. Biedrība var veikt visas nepieciešamās tiesiskās darbības, lai atgūtu tai pienākošos naudas līdzekļus no biedriem un/vai Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas lietotājiem.

Rīga, Latvija

29.11.2019.

Latvijas Zāļu verifikācijas
organizācijas valdes locekle
(valdes priekšsēdētāja):

Inese Erdmane

Latvijas Zāļu verifikācijas
organizācijas valdes loceklis:

Mārcis Rutulis

Latvijas Zāļu verifikācijas
organizācijas valdes locekle:

Santa Bičkoviča Vavžika

Latvijas Zēļu vēritikācijas organizācija
Rīgā, 2017. gads.
Līdzīgi kā vērtikācijas organizācijai
Latvijas Zēļu vēritikācijas organizācija
ir iegūjusi savu vērtikācijas organizācijas
statusu.

