**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**”Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 ”Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība””**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts ”Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 ”Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība”” (turpmāk - Noteikumu projekts) ir izstrādāts saistībā ar Farmācijas likuma 5.panta 1., [14.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=2#2) un [19.punktu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=3#3), [37.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=4#4), [45.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=5#5) un [51.pantu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=6#6) unlikuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" [12.panta pirmo daļu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011996050932770&Hash=1#1), lai ieviestu normas, kas izriet no Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīvas 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 ķēdē, (turpmāk - Direktīva 2011/62/ES).Ministru kabineta 2012.gada 30.oktobra sēdes protokola Nr.60 48.§ 7.3.apakšpunktā dotā uzdevuma izpilde.Ministru Prezidenta 2013.gada 16.marta rezolūcijas Nr.12/2012–JUR–246 un 2013.gada 22.janvāra rezolūcijas Nr.12/2012-UZD-3782 izpilde.Eiropas Komisijas 2013.gada 20.marta formāls paziņojums pārkāpuma procedūras lietā Nr.2013/0162. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas | 1. Eiropas Savienībā satraucošā apmērā atklāj aizvien vairāk zāļu, kuras ir viltotas saistībā ar to identitāti, ražošanas vēsturi vai avotu. Minētajās zālēs parasti ir nestandarta vai viltotas sastāvdaļas, vai tajās nav sastāvdaļu vai ir sastāvdaļas, tostarp aktīvās vielas, nepareizās devās, tādējādi nopietni apdraudot sabiedrības veselību. Viltotas zāles pie pacientiem nonāk ne tikai, izmantojot nelegālus līdzekļus, bet arī pa legālo piegādes ķēdi. Tas īpaši apdraud cilvēku veselību un var izraisīt pacientu neuzticību arī legālajai piegādes ķēdei. Šo sabiedrības veselības apdraudējumu ir atzinusi arī Pasaules Veselības organizācija. Viltotas aktīvās vielas un nekvalitatīvas aktīvās vielas ir būtisks drauds sabiedrības veselībai, jo šīs vielas var izmantot zāļu ražošanai, un šādi draudi ir jānovērš, nosakot stingrākas pārbaužu prasības, ko piemēro aktīvo vielu ražotājiem, importētājiem un izplatītājiem.Eiropas Parlamenta deputāte Marisa Matias (GUE/NGL, Portugāle), atbildīgā par jautājuma virzību Parlamentā norādīja: "Viltotās zāles ir klusie slepkavas, jo tās var saturēt toksiskas vielas, kuras ne tikai bojā veselību, bet var pat nogalināt to lietotājus. Likumu neesamība iedrošina viltošanu, kas pēc būtības ir krimināli sodāma darbība, un mēs varam redzēt, ka šāda veida kriminālas aktivitātes ir pieaugušas milzīgos apmēros - kopš 2005.gada viltoto zāļu konfiscēšanas gadījumi ir pieauguši par 400%. Direktīvas galvenais mērķis ir pasargāt pacientus".Latvijas zāļu tirgus ir neliels, salīdzinot ar lielāko ES valstu zāļu tirgiem. Latvijā nav datu par viltotu zāļu izplatīšanu, tomēr Latvijā zāļu viltojumi ir aktuāls jautājums, jo Latvija ir ES ārējā robeža, un tā importē zāles no trešajām valstīm, kā arī Latvija ir tranzītvalsts.Lai palielinātu zāļu drošību Eiropas Savienība (ES) ir reformējusi noteikumus par zāļu ražošanu, ieviešot stingrāku uzraudzību zālēs izmantojamo aktīvo vielu ražošanai un izplatīšanas uzraudzībai ar Direktīvu 2001/62/ES. Farmācijas likumā ir noteikta Zāļu valsts aģentūras un Veselības inspekcijas kompetence aktīvo vielu uzraudzībā.Zāļu izplatīšanas uzraudzības nodrošināšanai Direktīvas Nr.2011/62 1.panta 4.punkta un 16.punkts b) apakšpunkta norma nosaka prasību ievadīt Eiropas Savienības datubāzē informāciju par izsniegtajām un apturētajām licencēm zāļu vairumtirdzniecībai, kas nav pašreiz iekļauts MK noteikumos Nr.800. MK noteikumu Nr.800 78.7.apakšpunkta norma nosaka ievadīt Eiropas Savienības datubāzē (Eudra GMDP) par ražošanas un importēšanas licencēm un labas ražošanas prakses sertifikātiem informāciju par izsniegtajām un apturētajām licencēm zāļu ražošanai vai importēšanai (Informācija pieejama tīmekļa vietnē - <http://eudragmp.ema.europa.eu/inspections/displayWelcome.do>), bet nenosaka prasību informāciju saistībā ar licencēm zāļu lieltirgotavas darbībai ievadīt šajā datu bāzē. Līdz ar to MK noteikumu Nr.800 78.7.apakšpunkts ir jāprecizē.Atbilstoši Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 22.punkta (Direktīvas 2001/83 111a panta 2.paragrāfs) normai dalībvalstis kopā ar Eiropas Zāļu aģentūru izstrādā jaunu zāļu ražošanas/importēšanas licences formu un jaunu zāļu vairumtirdzniecības licences formu, lai nodrošinātu Eiropas Savienībā vienotu licences formātu, ko Eiropas Komisija ir apstiprinājusi. Galvenās izmaiņas ražošanas/importēšanas licences formātā attiecas uz detalizētākas informācijas sniegšanu par zāļu importēšanas aktivitātēm, kā arī papildinot sniedzamo informāciju attiecībā uz produktiem, kas veidoti no audiem. Abi licenču formāti ir iekļauti Eiropas Komisijas apkopojumā par Kopienas inspicēšanas un informācijas apmaiņas procedūrām, kas ir publicētas tīmekļa vietnē: <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000156.jsp&mid=WC0b01ac05800296cb>.Līdz ar to ir jāprecizē MK noteikumu Nr.800 7.pielikums un saistībā ar precizēto zāļu vairumtirdzniecības licences formātu jāprecizē MK noteikumu Nr.800 69.punkta norma saistībā ar zāļu lieltirgotavai izsniedzamās licenci.2. Pašlaik MK noteikumi Nr.800 nosaka prasību aktīvo farmaceitisko vielu ražotājiem saņemt licenci aktīvo farmaceitisko vielu ražošanai, bet Direktīvas Nr.2011/62 1.panta 10.punkta norma un atbilstoši Farmācijas likuma 51.panta otrā daļas norma nosaka prasību reģistrēt aktīvo vielu ražotājus. Tāpēc 2012.gada 29.novembrī pieņemtais likuma "Grozījumi Farmācijas likumā" (["LV", 200 (4803), 20.12.2012.](https://www.vestnesis.lv/?menu=doc&id=253610)) [stājas spēkā 03.01.2013.] 20.pants groza 51.pantu, papildinot to ar otro daļu un nosakot prasību, lai ražotu, importētu vai izplatītu aktīvās vielas, nepieciešams nodrošināt normatīvo aktu prasībām atbilstošas telpas, aprīkojumu, iekārtas un personālu, kā arī Ministru kabineta noteiktajā kārtībā reģistrēt savu darbības veidu. Direktīvas Nr.2011/62 normas harmonizē prasības Eiropas Savienības līmenī, nosakot aktīvo vielu ražotāju, importētāju un izplatītāju reģistrēšanu kā obligātu nosacījumu.Lai samazinātu administratīvo slogu, licences saņemšana aktīvo vielu ražošanai MK noteikumos Nr.800 nebūtu paturama kā obligāta prasība, jo aktīvo vielu ražotājam atbilstoši Farmācijas likuma normām būs jāreģistrējas Zāļu valsts aģentūrā normatīvajos aktos par aktīvo vielu importēšanu un izplatīšanas kārtību noteiktajā kārtībā (Ministru kabineta noteikumu projekts ir izsludināts VSS 2013.gada 11.aprīlī, VSS- 334). Taču, ņemot vērā to, ka eksportējot aktīvās vielas uz trešajām valstīm varētu būt vajadzīga aktīvo vielu ražošanas licence, aktīvo vielu ražotājam būtu jādod tiesības pieprasīt šādu licenci Zāļu valsts aģentūrā, ja tās iesniegšana ir nepieciešama ārvalstīs saistībā ar aktīvo vielu eksportu un izplatīšanu.3.Vienlaicīgi MK noteikumi Nr.800 ir redakcionāli jāprecizē atbilstoši Ministru kabineta 2009.gada 3.februāra noteikumu Nr.108 ”Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi” (turpmāk – MK noteikumi Nr.108) 2.3.apakšpunktam, lai nodrošinātu atbilstību Farmācijas likumā iekļautajiem terminiem un Valsts Valodu centra Farmācijas terminoloģijas saskaņošanas darba grupas izstrādātajiem Farmācijas terminiem. MK noteikumos Nr.800 ir iekļauts termins ”aktīvā farmaceitiskā viela”, savukārt Farmācijas likumā 1.pantā 1.1pantā ir iekļauts termins “aktīvā viela”. Līdz ar to rodas satura neskaidrība un terminoloģijas konsekvence nav ievērota, tāpēc MK noteikumos Nr.800 terminoloģija ir jāsaskaņo ar Farmācijas likuma un Direktīvas Nr.2011/62/ES terminoloģiju.4. Eiropas Komisija ir precizējusi zāļu ražotnes aprakstu, kuru zāļu ražotājs iesniedz kā vienu no dokumentiem zāļu ražošanas licences saņemšanai. Ražotnes apraksts ir iekļauts Farmācijas likuma 25.2pantā minētajos Eiropas Komisijas ieteikumos (vadlīnijas), kas publicēti Eiropas Kopienas Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu IV krājumā (*Eudralex*) par zāļu labi ražošanas praksi, kas ir publicētas tīmekļa vietnē: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\_en.htm;<http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2011_site_master_file_en.pdf> Līdz ar to MK noteikumu Nr.800 2.pielikumā noteiktais ražotnes apraksts ir jāprecizē atbilstoši Eiropas Komisijas apstiprinātajam zāļu aprakstam.5. Grozījums Farmācijas likumā, pieņemti 2012.gada 29.novembrī 2.pantā izdarīja grozījumu Farmācijas likuma 5.pantā, papildinot to ar jaunu 26.punktu, nosakot Ministru kabinetam deleģējumu noteikt aptiekās izplatāmos pārtikas produktus, ka pašlaik tie jau ir noteikti ar MK noteikumu Nr.800 7.punkta normu. Licencētai vispārēja tipa aptiekai ir tiesības izplatīt konkrētus pārtikas produktus, kā uztura bagātinātājus, dzeramo ūdeni, minerālūdeni un avota ūdeni, ārstniecības augus un ārstniecības augu tējas, medu un biškopības produktus, diētisko pārtiku, tai skaitā, mākslīgos maisījumus un papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem, zīdaiņiem un maziem bērniem paredzēto pārtiku, diētisko pārtiku ar samazinātu enerģētisko vērtību, diētisko pārtiku cilvēkiem ar veselības traucējumiem, košļājamo gumiju, mutes atsvaidzinātājus, pretklepus karameles un karameles ar vitamīniem, kā arī fasētus augu izcelsmes bioloģiskos pārtikas produktus. Līdz ar to MK noteikumos Nr.800, kuru normas jau pašlaik regulē aptiekās izplatīt atļautos pārtikas produktus, jāprecizē norāde, uz kāda likuma pamata minētie noteikumi ir izdoti, ar atsauci uz Farmācijas likuma 5.panta 26.punktu, lai samazinātu administratīvo slogu sakarā ar jauna normatīvā akta izdošanu. |
| 3. | Saistītie politikas ietekmes novērtējumi un pētījumi | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Noteikumu projekts paredz:1. Precizēt Zāļu valsts aģentūras pienākumus atbilstoši Direktīvas 2011/62/ES 1.panta 4. un 16.punkta b)apakšpunkta normai (Noteikumu projekta 8. un 9.punkts).2. Noteikumu projektu papildināt ar normu, kas paredzētu MK Noteikumu Nr.800 mērķī - 1.punktā ietvert Farmācijas likuma 5.panta 26.punktā noteikto pilnvarojumu Ministru kabinetam atbilstoši Ministru kabineta 2009.gada 3.februāra noteikumu Nr.108 „Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi” (turpmāk – NAP noteikumi) 100.2.apakšpunktam.3. Precizēt zāļu ražotnes apraksta formātu atbilstībai Eiropas Savienības formāta (Noteikumu projekta 20.punkts).4. Noteikt zāļu vairumtirdzniecības licences formātu atbilstībai Eiropas Savienības formātam (Noteikumu projekta 6. un 23.punkts).5. Precizēt zāļu ražošanas un importēšanas licences formātu atbilstībai Eiropas Savienības formātam (Noteikumu projekta 24.punkts) un attiecīgi iesnieguma formu (Noteikumu projekta 12., 13., 14., 15., 16., 17. un 18.punkts).6. Norādīt atsauci uz Eiropas Komisijas direktīvu Nr.2011/62/ES. Līdz ar to ir apliecināta šīs direktīvas ieviešana (Noteikumu projekta 11.punkts).7. Precizēt terminoloģiju MK noteikumu Nr.800 tekstā atbilstībai Farmācijas likuma 1.panta 1.1punktam (Noteikumu projekta 2.punkts).8. Precizēt MK noteikumu Nr.800 izdošanas pamatojumu (Noteikumu projekta 1.punkts).9. No MK noteikumiem Nr.800 svītrot konkrētas tīmekļu vietnes adreses norādi (Noteikumu projekta 5.punkts), jo tīmekļa vietas adrese laika gaitā var mainīties, izraisot nepieciešamību veikt grozījumus Ministru kabineta noteikumos.10. Nodrošināt terminoloģijas konsekvenci un atbilstību NAP noteikumu 2.2.apakšpunktam, veicot tehniska rakstura precizējumu (Noteikumu projekta 7.punkts).11. Samazināt administratīvo slogu, aktīvo vielu ražotājiem, kuri ir reģistrējušies Zāļu valsts aģentūrā nav obligāti jāsaņem licence aktīvo vielu ražošanai (Noteikumu projekta 4.punkts).12. Redakcionāli precizēt MK noteikumu Nr.800 1., 3., 4., 5., 6. un 8.pielikumu, jo neskatoties uz to, ka Ministru kabineta 2005.gada 28.junija noteikumu Nr. 473 ”Elektronisko dokumentu izstrādāšanas, noformēšanas, glabāšanas un aprites kārtība valsts un pašvaldību iestādēs un kārtība, kādā notiek elektronisko dokumentu aprite starp valsts un pašvaldību iestādēm vai starp šīm iestādēm un fiziskajām un juridiskajām personām” 8. punktā ir noteikts, ka elektroniskā dokumenta parakstīšanas laiks ir laika zīmoga pievienošanas datums un laiks, taču praktisku apsvēruma dēļ, sagatavojot elektroniska dokumenta kopiju papīra dokumenta formā, t.i. izdrukājot to, uz dokumenta nebūs viens no rekvizītiem ”datums”, tāpēc MK noteikumu 1., 3., 4., 5., 6. un 8.pielikumā nav nepieciešams saglabāt prasību aizpildīt rekvizītu ”datums” (Noteikumu projekta 19., 21. 22. un 25.punkts).Līdz ar to ir atrisinātas Anotācijas I sadaļas 2.punktā minētās problēmas. |
| 5. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra |
| 6. | Iemesli, kādēļ netika nodrošināta sabiedrības līdzdalība | Projekts šo jomu neskar. |
| 7. | Cita informācija | Nav |
| II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupa | Noteikumu projekta tiesiskais regulējums attiecas uz:- zāļu lieltirgotavām (Latvijā pēc Zāļu valsts aģentūras datiem uz 25.02.2013. ir 56 zāļu lieltirgotavas);- zāļu ražotājiem un importētājiem (Latvijā pēc Zāļu valsts aģentūras datiem uz 25.02.2013. ir 30 zāļu ražotāji/importētāji, no tiem 4, kur ražo arī pētāmās zāles, un 3 ražo arī ķīmiski sintezētas aktīvās vielas);- aktīvo vielu ražotājiem (Latvijā pēc Zāļu valsts aģentūras datiem uz 07.01.2013. ir 1 aktīvo vielu zāļu ražotājs, kurš ražo ķīmiski sintezētas aktīvās vielas, un 3 aktīvo vielu ražotāji, kuri ražo bioloģiskās izcelsmes vielas). |
| 2. | Citas sabiedrības grupas (bez mērķgrupas), kuras tiesiskais regulējums arī ietekmē vai varētu ietekmēt | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Tiesiskā regulējuma finansiālā ietekme | Pašreiz to nevar noteikt. |
| 4. | Tiesiskā regulējuma nefinansiālā ietekme | Ieviešot Direktīvas Nr.2011/62 prasības administratīvais slogs var samazināties aktīvo vielu ražotājam, kurš ražo tikai aktīvās vielas, jo viņam reģistrējoties kā aktīvo vielu ražotājam nebūs obligāti jāsaņem papildus aktīvo vielu ražošanas licence, kā arī viņš varēs to neuzturēt. Līdz ar to aktīvo vielu ražotājam, būs nodrošinātas vienlīdzīgas tiesības ar zāļu ražotāju, kurš ražo arī aktīvās vielas, jo atbilstoši MK noteikumu Nr.800 normām zāļu ražotājam šajā gadījumā atsevišķa aktīvo vielu ražošanas licence nav jāsaņem.Zāļu lieltirgotavas turpmāk saņems licenci zāļu vairumtirdzniecībai pēc Eiropas Savienības formāta, jauns licences formāts būs arī licencēm zāļu ražošanai vai importēšanai, arī zāļu ražotņu apraksti turpmāk būs jāiesniedz pēc jauna Eiropas Savienības formāta, bet administratīvās procedūras paliek nemainīgas, un iepriekš izsniegtās licences un iesniegtie zāļu apraksti ir derīgi. |
| 5. | Administratīvās procedūras raksturojums | Projekts šo jomu neskar. Administratīvās procedūras nemainās, Apstiprinātā ražotnes apraksta forma, vairumtirdzniecības licences forma un zāļu ražošanas un importēšanas licences forma paredz iespēju dokumenta iesniegšanu elektroniski, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem [par  elektronisko dokumentu noformēš](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103012002103132806&Hash=)anu. |
| 6. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 7. | Cita informācija | Nav |
| *Anotācijas III – projekts šo jomu neskar*. |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Lai ieviestu pilnībā Direktīvas 2011/62/ES normas, ir nepieciešams pieņemt:1. Grozījumus Ministru kabineta 2006.gada 18.aprīļa noteikumos Nr.304 ”Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu” (turpāk – grozījumi MK noteikumos Nr.304), lai noteiktu stingrākas pārbaužu prasības ražotājiem, ražotāja atbildības palielināšanu par aktīvo vielu ražotnes un aktīvo vielu izplatītāju darbības vietas auditiem un zāļu kontroli un uzraudzību, kā arī lai precizētu kontroles ziņojuma formu un labas ražošanas prakses sertifikāta forma atbilstībai Eiropas Savienības formātam. Uzsaukti VSS 18.04.2013 (VSS – 363). 2. Ministru kabineta noteikumus par ”Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas prasības un kārtība un aktīvo vielu importētāju, ražotāju un izplatītāju reģistrēšanas kārtība”, lai ieviestu normas, kas papildina zāļu reģistrācijai iesniedzamos dokumentus, noteiktu stingrākās prasības aktīvās vielu importēšanas un izplatīšanas prasības. Uzsaukti VSS 11.04.2013 (VSS – 334), mainīsies nosaukums uz ”Noteikumi par aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtību”.3. Grozījumus Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr.376 ”Zāļu reģistrēšanas kārtība” (turpāk – grozījumi MK noteikumos Nr.376), lai papildinātu zāļu reģistrācijai iesniedzamos dokumentus, nosakot stingrākās prasības zāļu attiecībā uz aktīvās vielas ražotāja pārbaudēm, un precizētu Zāļu valsts aģentūras lēmumu pieņemšanas procedūras. Uzsaukti VSS 18.04.2013 (VSS – 365).4. Grozījumus Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpāk – grozījumi MK noteikumos Nr.416), lai palielinātu zāļu piegādes ķēdes uzticamību un noteiktu kārtību, kādā Zāļu valsts aģentūra reģistrē starpniecības darījumus ar zālēm atbilstoši Farmācijas likuma 25.3panta normai, lai noteiktu prasības starpniecības darījumiem ar zālēm, precizētu normas par zāļu iegādi no trešajām valstīm un eksportam no Eiropas Savienības, kā arī, lai pastiprinātu zāļu kontroli un uzraudzību, tajā skaitā zāļu izplatīšanā ar tīmekļa starpniecību, un lai ieviestu zāļu labas izplatīšanas prakses sertifikāta formu atbilstoši Eiropas Savienības formātam. Uzsaukti VSS 18.04.2013 (VSS – 364).5. Grozījumus Administratīvo pārkāpumu kodeksā, lai noteiktu sodus, ja pārkāpti noteikumi par aktīvo vielu ražošanu, importēšanu vai izplatīšanu, kā arī attiecībā uz palīgvielām un viltotu zāļu ražošanu un izplatīšanu (Iesniegti Priekšlikumi likumprojektam ”Grozījumi Latvijas Administratīvo pārkāpumu kodeksā”” (505/Lp11) 2013.gada 7.martā iesniegti Saeimā uz 2.lasījumu).6. Pēc tam, kad Eiropas Komisija pieņems 2014.gadā Regulu par:- drošuma pazīmju (unikālais identifikators) raksturojumu un tehniskajām specifikācijām;- recepšu zāļu vai zāļu kategoriju sarakstu, zālēm kurām drošuma pazīmes nenorāda;- bezrecepšu zāļu vai zāļu kategoriju sarakstu, kurām drošuma pazīmes norāda;- paziņošanas procedūru par zālēm, par kurām ir aizdomas par viltojumu, un ātru šādu ziņojumu izvērtēšanas un lēmumu pieņemšanas sistēmu;- drošuma pazīmju pārbaudes paņēmieniem, ko veic ražotāji, vairumtirgotāji, farmaceiti;- nosacījumiem repozitoriju sistēmas izveidi, pārvaldību un pieejamību, kurā glabā informāciju par drošuma pazīmēm, kas ļauj - pārbaudīt zāļu autentiskumu un identificēt tās,grozījumus būs nepieciešams veikt MK noteikumos Nr.304 ”Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildības amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu”, Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.436 ”Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība” (turpmāk – MK noteikumi Nr.436) un 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 ”Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām” (turpmāk – MK noteikumi Nr.57).Pēc tam, kad Eiropas Komisija pieņems (plānots 2013.gadā) Regulu par aktīvo vielu labas ražošanas prakses princpiem, attiecīgi grozījumi būs jāizdara Ministru kabineta noteikumos par aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas prasībām un kārtību un aktīvo vielu importētāju, ražotāju un izplatītāju reģistrēšanas kārtību.Pēc tam, kad Eiropas Komisijas pieņems (plānots 2013.gadā) īstenošanas regulu attiecībā uz tehniskajām, elektroniskajām un kriptogrāfiskajām prasībām, lai varētu pārbaudīt vienotā logotipa autentiskumu un vienotā logotipa dizainu, jo vienotais logotips būs jāievieš aptiekām, kuras nodarbojas ar tālpārdošanu, nepieciešami būs grozījumi MK noteikumos Nr.416.Pēc tam, kad Eiropas Komisija pieņems (plānots 2013.gadā) aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses vadlīnijas, nepieciešami būs grozījumi Ministru kabineta noteikumos par aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas prasībām un kārtību.Pēc tam, kad Eiropas Komisija pieņems (plānots 2013.gadā) vadlīnijas par oficiālu riska novērtējumu, lai pārbaudītu palīgvielu atbilstības labai ražošanas praksei, nepieciešami būs grozījumi MK noteikumos Nr.304.Informācija par Eiropas Komisijas plānoto darba grafiku iepriekš minēto EK tiesību aktu pieņemšanai publiskota tīmekļa vietnē: <http://ec.europa.eu/health/files/counterf_par_trade/planning.pdf>.Nepieciešams sagatavot arī grozījumus Ministru kabineta 2013.gada 29.janvāra noteikumos Nr.75 ”Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”, nosakot maksas pakalpojumus par aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses novērtēšanu un sertifikāta izsniegšanu, kā arī aktīvo vielu testēšanu, un aktīvo vielu ražotāju, izplatītāju un importētāju reģistrēšanas veidlapas un dokumentu ekspertīzi un reģistrācijas apliecības izsniegšanu.Par noteikumu projekta sagatavošanu ir atbildīga Veselības ministrija. |
| 2. | Cita infomācija | Atbilstoši Vides aizsardzības un reģionālās attīstības ministrijas priekšlikumam paredzēt diferencētu izsniedzot licenci atkarībā no pakalpojuma saņemšanas veida (klātienē / elektroniski / papīrā), izsniedzot papīra dokumenta formu par papildus maksu, Saskaņā ar Elektronisko dokumentu likuma 6.panta ceturtās daļas normu un saskaņā ar Ministru kabineta 2011.gada 3.maija noteikumu Nr.333 13.punktu, kā arī 2013.gada 9.aprīlī Ministru kabinetā apstiprinātā  informatīvā ziņojuma par ”Uzņēmējdarbības vides uzlabošanas pasākumu plāna 2012.gadam uzdevuma izpildi un situācijas izpēti un rekomendācijām atļauju izsniegšanai elektroniskā formā” 3.nodaļā noteikto, attiecīgās normas varētu ieviest MK noteikumos Nr.800 un Ministru kabineta 2013.gada 29.janvāra noteikumos Nr.75 ”Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” 2014.gada II cetruksnī. |
|  |  |  |
|  |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Direktīva 2011/62/ES |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Nav |
| **1.tabula****Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Direktīva 2011/62/ES |
| A | B | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību – pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta. | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji. | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 1.punkta a) apakšpunkts | Farmācijas likuma 1.panta 1.1 punkts – aktīvo vielu definīcija; 1.panta 12.2 punkts – palīgvielas definīcija. | Direktīvas norma pārņemta pilnīgi. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 1.punkta b) apakšpunkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416. | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 1.punkta c) apakšpunkts | Direktīvas norma daļēji ieviesta ar MK 2007.gada 26.jūnija noteikumiem Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (5.7.apakšpunkts).Direktīvas normas tiks pilnībā pārņemtas ar grozījumiem minētajos noteikumos.Farmācijas likuma 1.panta 16.1 punkts – viltoto zāļu definīcija. |  Direktīvas norma pārņemta daļēji. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 2.punkts | Direktīvas norma daļēji pārņemta ar MK 2006.gada 18.aprīļa noteikumiem Nr.304 ”Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildības amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu” (2.2. un 2.3.apakšpunkts).Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā:1) ar grozījumiem minētajos noteikumos; 2) ar MK noteikumiem par aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtību. | Direktības norma pārņemta daļēji. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 3.punkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376. | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 4.punkts | 8.punkts.Direktīvas norma ir ieviesta ar MK 2011.gada 19.oktobra noteikumiem Nr.800 ”Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība”(78.7.apakšpunkts). | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 5.punkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.304. |  Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 6.punkts | Farmācijas likuma 22.panta 3.daļa.Direktīvas normas tiks pārņemtas ar MK noteikumiem par aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtību .  | Direktīvas norma pārņemta daļēji. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 7.punkts | Nav | Nav jāpārņem jo nosaka Eiropas Komisijas pienākumiem, tajā skaitā pieņemt deleģēto aktu par aktīvo vielu labu ražošanas praksi. Deleģēto aktu paredzēts pieņemt 2013.gadā regulas formā.Eiropas Komisija plāno pieņemt arī 2013.gadā aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses vadlīnijas. Pēc to pieņemšanas normas būs iekļaujamas MK noteikumos par Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas prasības un kārtība un aktīvo vielu importētāju, ražotāju un izplatītāju reģistrēšanas kārtība  | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 8.punkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.304 pēc Eiropas Komisijas Regulas pieņemšanas par: - drošuma pazīmju (unikālais identifikators) raksturojumu un tehniskajām specifikācijām;- recepšu zāļu vai zāļu kategoriju sarakstu, zālēm kurām drošuma pazīmes nenorāda;- bezrecepšu zāļu vai zāļu kategoriju sarakstu, kurām drošuma pazīmes norāda;- paziņošanas procedūru par zālēm, par kurām ir aizdomas par viltojumu, un ātru šādu ziņojumu izvērtēšanas un lēmumu pieņemšanas sistēmu;- drošuma pazīmju pārbaudes paņēmieniem, ko veic ražotāji, vairumtirgotāji, farmaceiti;- nosacījumiem repozitoriju sistēmas izveidi, pārvaldību un pieejamību, kurā glabā informāciju par drošuma pazīmēm, kas ļauj - pārbaudīt zāļu autentiskumu un identificēt tās.Eiropas Komisija attiecīgo deleģēto aktu regulas formā paredz pieņemt 2014.gadā.Dalībvalstis piemēro noteikumus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas 1. panta 11.punktu - no dienas, kad pagājuši trīs gadi pēc dienas, kad publicēti minētie Eiropas Komisijas deleģētie akti. |  Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 9.punkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem:1) MK noteikumos Nr.304;2) MK noteikumos Nr.436 pēc Eiropas Komisijas regulas par drošuma pazīmēm uz zālēm pieņemšanas 2014.gadā. |  Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 10.punkts(Direktīvas 2001/83 52.a pants). | Farmācijas likuma 5.pants (jauns 23.punkts), 10.panta 17.punkts, 51. panta otrā daļa un 64.panta (22) daļa.Direktīvas normas tiks pārņemtas ar MK noteikumiem par aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtību  | Direktīvas norma pārņemta daļēji | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 10.punkts(Direktīvas 2001/83 52.b pants). | Direktīvas norma ir ieviesta ar:1) MK 2007.gada 26.jūnija noteikumiem Nr.436 ”Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība”;2) MK 2007.gada 26.jūnija noteikumiem Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”.Eiropas Komisija lems par deleģētā akta pieņemšanu attiecībā uz vērā ņemamajiem kritērijiem un veicamajām pārbaudēm, vērtējot tādu zāļu iespējamos viltojumus, kuras ievestas Savienībā, bet kuras nav paredzēts laist tirgū. | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 11.punkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.57 pēc Eiropas Komisijas Regulas pieņemšanas par:- drošuma pazīmju (unikālais identifikators) raksturojumu un tehniskajām specifikācijām;- recepšu zāļu vai zāļu kategoriju sarakstu, zālēm kurām drošuma pazīmes nenorāda;- bezrecepšu zāļu vai zāļu kategoriju sarakstu, kurām drošuma pazīmes norāda;- paziņošanas procedūru par zālēm, par kurām ir aizdomas par viltojumu, un ātru šādu ziņojumu izvērtēšanas un lēmumu pieņemšanas sistēmu;- drošuma pazīmju pārbaudes paņēmieniem, ko veic ražotāji, vairumtirgotāji, farmaceiti;- nosacījumiem repozitoriju sistēmas izveidi, pārvaldību un pieejamību, kurā glabā informāciju par drošuma pazīmēm, kas ļauj - pārbaudīt zāļu autentiskumu un identificēt tās.Eiropas Komisija attiecīgo deleģēto aktu regulas formā paredz pieņemt 2014.gadā.Dalībvalstis piemēro noteikumus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas 1. panta 11.punktu – no dienas, kad pagājuši trīs gadi pēc dienas, kad publicēti minētie Eiropas Komisijas deleģētie akti. | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 12.punkts(Direktīvas 2001/83 54.a panta 1.punkts). | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.57 pēc Eiropas Komisijas deleģētā akta par drošuma pazīmēm pieņemšanas, kuru Eiropas Komisija paredz pieņemt regulas formā 2014.gadā.Dalībvalstis piemēro noteikumus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas 1. panta 11.punktu – no dienas, kad pagājuši trīs gadi pēc dienas, kad publicēti šīs direktīvas 1. panta 12. punktā minētie deleģētie akti. | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 12.punkts(Direktīvas 2001/83 54.a panta 2.un 3.punkts). | Nav | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz Eiropas Komisijas tiesībām saistībā ar deleģētajiem aktiem. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 12.punkts(Direktīvas 2001/83 54.a panta 4. un 5.punkts). | Direktīvas norma tiks pārņemta pēc Eiropas Komisijas deleģētā akta par drošuma pazīmēm pieņemšanas, kuru Eiropas Komisija paredz pieņemt regulas formā 2014.gadā. | Pašreiz nevar pārņemt, jo saistīts ar drošuma pazīmju uz zālēm ieviešanu, par kurām Eiropas Komisija īstenošanas aktu plāno izdot 2014.gadā. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 13.punkts(Direktīvas 2001/83 54.a panta 2.punkts). | Nav | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz Eiropas Komisijas tiesībām. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 14.punkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416. | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 15.punkts | Direktīvas norma ir daļēji ieviesta ar MK 2007.gada 26.jūnija noteikumiem Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (35.1., 35.2., 60.1. un 60.3.apakšpunkts).Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem minētajos noteikumos. | Direktīvas norma pārņemta daļēji.  | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 16.punkts a) apakšpunkts | 6. un 23.punktsDirektīvas norma ir pārņemta ar Farmācijas likumu (25., 25.1 un 45.pants). | Direktīvas norma pārņemta pilnībā  | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 16.punkts b) apakšpunkts | 8. un 9.punktsDirektīvas norma ir daļēji ieviesta ar MK noteikumiem Nr.800 (78.8.apakšpunkts). | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 17.punkts a) apakšpunkts | Direktīvas norma tik pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416. | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 17.punkts b) apakšpunkts | Direktīvas norma tik pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416. | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 17.punkts c) apakšpunkts | Direktīvas norma tik pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416. | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 17.punkts d) apakšpunkts | Direktīvas norma tik pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416. | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 18.punkts | Direktīvas norma ir pārņemta ar MK 2007.gada 26.jūnija noteikumiem Nr.416 „Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (30.2.3.apakšpunkts) | Direktīvas norma ievieta pilnībā. | Stingrākas prasības neparedz.  |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 19.punkts | Farmācijas likums 22.pantā (3) daļa.Direktīvas norma tik pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416.Eiropas Komisija 2013.gada 7.martā ir pieņēmusi un publiskojusi (OJ C68, 8.3.2013, p. 1) pamatnostādnes (guidelines) Nr. 2013/C 68/01 *cilvēkiem paredzētu zāļu labu izplatīšanas praksi (kurās ir iekļautas prasības arī starpniecības darījumiem ar zālēm)**http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:068:0001:0014:LV:PDF* Stājas spēkā sešus mēnešus pēc publikācijas - ar 2013.gada 8.septembri. | Direktīvas norma pārņemta daļēji. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts | Direktīvas norma ir daļēji ieviesta ar:1) MK 2011.gada 19.oktobra noteikumiem Nr.800 ”Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība”(70.6.apakšpunkts)2) MK 2007.gada 26.jūnija noteikumiem Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”(99., 100., 101., 102. un 103.punkts);3) Latvijas Administratīvo pārkāpumu kodeksu 46.1 pantu.Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416.Dalībvalstis piemēro noteikumus, kuri vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas 1.panta 20.punktu, ciktāl tas attiecas uz Direktīvas 2001/83/EK 85.c pantu, kas iekļauts ar šo direktīvu – vēlākais vienu gadu pēc dienas, kad publicēti Eiropas Komisijas īstenošanas akti attiecībā uz:a) tehniskajām, elektroniskajām un kriptogrāfiskajām prasībām, lai varētu pārbaudīt vienotā logotipa autentiskumu; b) vienotā logotipa dizainu, kuru pieņemšana paredzēta 2013.gadā. | Direktīvas norma pārņemta daļēji. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 21.punkts a) apakšpunkts | Direktīvas norma ir ieviesta daļēji ar MK 2006.gada 18.aprīļa noteikumiem Nr.304 ”Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildības amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu” (32., 33. un 35.punkts).Direktīvas norma tiks pārņemta ar:1) grozījumiem MK noteikumos Nr.304;2) grozījumiem MK noteikumos Nr.416;3) MK noteikumiem par aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtību.  | Direktīvas norma pārņemta daļēji.  | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 21.punkts b) apakšpunkts (izņemot Direktīvas 2001/83 111.panta 6.punkta pēdējo teikumu) | MK 2006.gada 18.aprīļa noteikumi Nr.304 ”Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildības amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu”.Farmācijas likuma 61.1pants.Direktīvas norma tiks pārņemta ar:1) grozījumiem noteikumos Nr.304; 2) grozījumiem MK noteikumos Nr.416;3) MK noteikumiem par aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtību  | Direktīvas norma pārņemta daļēji.Direktīvas 2001/83 111.panta 6.punkta pēdējai teikums nav jāpārņem, jo norma par to, ka ES datu bāze (ES) ir publiski pieejama attiecas uz datu bāzes turētāja Eiropas Zāļu aģentūras pienākumu. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 21.punkts c) apakšpunkts. | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416, MK noteikumos Nr.304 un ar MK noteikumiem par aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtību. | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 21.punkts d) apakšpunkts | Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumi Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība” (56.punkts) | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 22.punkts (Direktīvas 2001/83 111a panta 1.paragrāfs un 111b pants). | Nav | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz Eiropas Komisijas tiesībām. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 22.punkts (Direktīvas 2001/83 111a panta 2.paragrāfs). | 20., 23. un 24.punkts (MK noteikumu Nr.800 2., 6.1 un 7.pielikums)Pilnībā Direktīvas norma tiks ieviesta ar:1) grozījumiem MK noteikumos Nr.304, precizējot tajā kontroles ziņojuma formu un labas ražošanas prakses sertifikāta formu atbilstoši Eiropas Savienības formātam;2) ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416, iestrādājot tajos zāļu labas izplatīšanas prakse sertifikāta formu atbilstoši Eiropas Savienības formātam;3) MK noteikumiem par aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtību. | Direktīvas norma pārņemta daļēji.Eiropas Zāļu aģentūras pienākums kopā ar dalībvalstīm izstrādāt:- jaunu zāļu ražošanas/importēšanas licences formu - jaunu zāļu vairumtirdzniecības licences formu- jaunu kontroles ziņojuma formu- zāļu un aktīvo vielu labas ražošanas prakses sertifikāta formu- zāļu labas izplatīšanas prakse formu, kura ir iekļauta Eiropas Kopienas apkopojumā par inspicēšanas un informācijas apmaiņas procedūrām. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 23.punkts | Direktīvas norma tik pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība”. | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 24.punkts | Direktīvas norma ir ieviesta ar MK 2007.gada 26.jūnija noteikumiem Nr.416 „Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (XI. Rīcība ārkārtas situācijās un zāļu atsaukšanas kārtība. XII. Kompetentās iestādes pienākumi un procedūra ātrai reaģēšanai).Direktīvas normas tiks ieviestas pilnībā ar grozījumiem iepriekš minētajos noteikumos. | Direktīvas norma ieviesta daļēji. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 25.punkts | Direktīvas norma ir ieviesta daļēji ar:1)Administratīvo pārkāpumu kodeksa 46.1 pantu attiecībā uz zāļu ražošanas, kontroles un izplatīšanas noteikumu pārkāpšanu, par Latvijas Republikā nereģistrētu vai neatļautu zāļu izplatīšanu, par tādu zāļu izplatīšanu, kurām beidzies derīguma termiņš vai kuru kvalitāte neatbilst apstiprinātās tehnisko normatīvu dokumentācijas prasībām;2) MK noteikumiem Nr.436 (53.punkts).Direktīvas normas tiks pārņemtas ar grozījumiem Administratīvo pārkāpumu kodeksā saistībā ar neatbilstību noteikumiem par aktīvo vielu ražošanu, izplatīšanu, importu un eksportu un palīgvielu izmantošanu. | Direktīvas norma pārņemta daļēji. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 26.punkts | Nav | Nav jāievieš, jo norma attiecas uz Eiropas Komisijas pilnvarām. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 27.punkts | Nav | Nav jāievieš, jo norma attiecas uz Eiropas Parlamenta un Padomes pilnvarām. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 2.panta 2.punkts a) apakšpunkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar MK noteikumiem par aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtību un ar grozījumiem MK noteikumos Nr.304.  | Nav  |  Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 2.panta 2.punkts b) apakšpunkts | Direktīvas norma tiks pārņemta pēc Eiropas Komisijas deleģētā akta par drošuma pazīmēm pieņemšanas, kuru Eiropas Komisija paredz pieņemt regulas formā 2014.gadā. | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 2.panta 2.punkts c) apakšpunkts | Direktīvas norma tiks pārņemta pēc Eiropas Komisijas deleģētā akta pieņemšanas, kuru Eiropas Komisija paredz pieņemt regulas formā 2013.gadā. | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 2.panta 3.punkts | 9.punkts | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas?Kādēļ? | Nav attiecināms. |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem | Nav attiecināms. |
| Cita informācija | Nav |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **2.tabula****Ar tiesību akta projektu izpildītās vai uzņemtās saistības, kas izriet no starptautiskajiem tiesību aktiem vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumentiem.****Pasākumi šo saistību izpildei** |
| Attiecīgā starptautiskā tiesību akta vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumenta (turpmāk – starptautiskais dokuments) datums, numurs un nosaukums | Projekts šo jomu neskar. |
| A | B | C |
| Starptautiskās saistības (pēc būtības), kas izriet no norādītā starptautiskā dokumenta.Konkrēti veicamie pasākumi vai uzdevumi, kas nepieciešami šo starptautisko saistību izpildei | Ja pasākumi vai uzdevumi, ar ko tiks izpildītas starptautiskās saistības, tiek noteikti projektā, norāda attiecīgo projekta vienību vai norāda dokumentu, kurā sniegts izvērsts skaidrojums, kādā veidā tiks nodrošināta starptautisko saistību izpilde | Informācija par to, vai starptautiskās saistības, kas minētas šīs tabulas A ailē, tiek izpildītas pilnībā vai daļēji.Ja attiecīgās starptautiskās saistības tiek izpildītas daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā starptautiskās saistības tiks izpildītas pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā |
| Projekts šo jomu neskar. | Projekts šo jomu neskar. | Projekts šo jomu neskar. |
| Vai starptautiskajā dokumentā paredzētās saistības nav pretrunā ar jau esošajām Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām | Projekts šo jomu neskar. |
| Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| VI. Sabiedrības līdzdalība un šīs līdzdalības rezultāti |
| 1. | Sabiedrības informēšana par projekta izstrādes uzsākšanu | 2012.gada Farmācijas jomas konsultatīvās padomes ietvaros notikusi apspriede. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē  | Farmācijas jomas konsultatīvās padomes ietvaros sniegta informācija par Direktīvas 2011/62/ES prasību ieviešanu. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti  | Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācijai iebildumu par Noteikumu projektu nav. Pārējie Farmācijas jomas konsultatīvās padomes pārstāvji viedokli nav pauduši. |
| 4. | Saeimas un ekspertu līdzdalība | Konsultācijas ar Saeimas komisiju vai apakškomisiju, kā arī ar ekspertiem nav notikušas. |
| 5. | Cita informācija | Farmācijas jomas konsultatīvās padomes sastāvā darbojas pārstāvji no Latvijas Farmaceitu biedrības, Latvijas Farmācijas arodbiedrības, Aptieku biedrības, Aptieku īpašnieku asociācijas, Latvijas Brīvo farmaceitu apvienības, Latvijas Ārstu biedrības, Aptieku attīstības biedrības, Latvijas Cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācijas “Sustento”, Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācijas, Latvijas Patērētāju interešu aizstāvības asociācijas, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijas un Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas. |

|  |
| --- |
| VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra. |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām  | Noteikumu projekts paplašina pienākumus Zāļu valsts aģentūrai veikt funkcijas. |
| 3. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Esošu institūciju likvidācija | Projekts šo jomu neskar. |
| 5. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Esošu institūciju reorganizācija | Projekts šo jomu neskar. |
| 6. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministre I.Circene

05.06.2013.15:37

5308

I.Mača

67876117, Inguna.Maca@vm.gov.lv