**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**”Noteikumi par aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtību”**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība | | | | | | | | | |
| 1. | Pamatojums | | Ministru kabineta noteikumu projekts ”Noteikumi par aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtību” (turpmāk - Noteikumu projekts) ir izstrādāts saistībā ar Farmācijas likuma 5.panta 23.punktu, 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), un kurā ir iekļauti noteikumi par aktīvajām vielām.  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.  Ministru kabineta 2013.gada 19.februāra sēdes protokola Nr.10 24.§ ”Informatīvais ziņojums "Par Latvijas kā Eiropas Savienības dalībvalsts saistību izpildi laika periodā līdz 2013.gada 31.augustam un par ierosinātajām (turpinātajām) pārkāpuma procedūru lietām pret Latviju laika periodā līdz 2013.gada 1.februārim" (TA-319-IP) 6.2.apakšpunktā dotā uzdevuma izpilde. | | | | | | |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas | | Eiropas Savienībā (ES) 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, tajā skaitā 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 Eiropas 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", 2011.gada 6.februāris.  Latvijas zāļu tirgus ir neliels, salīdzinot ar lielāko ES valstu zāļu tirgiem. Latvijā nav datu par viltotu zāļu izplatīšanu, taču 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 ES ir reformējusi noteikumus par cilvēkiem paredzētajās rūpnieciski ražotajās zālēs izmantojamo aktīvo vielu importēšanu ES ar Direktīvu Nr.2001/62/ES.  Pašreiz Farmācijas likumā ir iekļauta viltoto zāļu definīcija (1.panta 16.1punkts), aktīvo vielu definīcija (1.panta 1.1punkts) un palīgvielu definīcija (1.panta 12.2punkts), un Farmācijas likuma 5.panta 23.punktā ir noteikts deleģējums Ministru kabinetam noteikt aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas prasības un kārtību, kā arī aktīvo vielu importētāju, ražotāju un izplatītāju reģistrēšanas kārtību. Zāļu valsts aģentūra ir noteikta kā kompetentā iestādes, kura novērtē un pārbauda aktīvo vielu ražotāju un importētāju atbilstību labas ražošanas prakses prasībām, novērtē un pārbauda aktīvo vielu izplatītāju atbilstību labas izplatīšanas prakses prasībām un izsniedz labas izplatīšanas prakses sertifikātus, kā arī izvērtē iesniegumus, kas iesniegti, lai reģistrētu aktīvo vielu ražotājus, importētājus un izplatītājus, un reģistrē tos normatīvajos aktos par aktīvo vielu ražotāju, importētāju un izplatītāju reģistrēšanu noteiktajā kārtībā. Farmācijas likumā ir noteikts aktīvās vielas ražotāja, importētāja un izplatītāja pienākums reģistrēt savu darbības veidu Zāļu valsts aģentūrā.  Direktīvas Nr.2001/62/ES normas nosaka, ka ar 2013.gada 2.jūliju visām importētajām aktīvajām vielām ir jābūt trešās valsts kompetentās iestādes rakstiskam apstiprinājumam par atbilstību labai ražošanas praksei, kuru izdot tā valsts, kuras teritorijā aktīvās vielas ražo.  Eiropas Komisija 2012.gada 26.oktobrī ir publicējusi dokumentu, kurā ir skaidrota Direktīvas 2011/62 normu ieviešana jautājumos par aktīvo vielu importēšanu, Ref. Ares (2013)101574 - 28/01/2013. Dokuments ir publicēts tīmekļa vietnē: <http://ec.europa.eu/health/documents/new_en.htm>.  Vienlaicīgi Direktīva 2011/62/ES paredz izņēmuma gadījumus, kad rakstisks apstiprinājums nav nepieciešams:  1. Ja trešā valsts ir iekļauta to trešo valstu sarakstā, kurās normatīvais regulējums attiecībā uz aktīvajām vielām cilvēkiem paredzēto zāļu ražošanai, un tā attiecīgā kontrole un īstenošanas darbības nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni līdzvērtīgu Eiropas Savienības līmenim. Eiropas Komisija 2012.gada 22.novembrī ir pieņēmusi īstenošanas lēmumu Nr.2012/715/ES izveidot šādu sarakstu (publicēts Oficiālā Vēstnesī un tīmekļa vietnē http://ec.europa.eu/health/human-use/quality/index\_en.htm#ias).  2. Ja dalībvalsts kompetentā iestāde ir veikusi pārbaudi aktīvās vielas ražotnē eksportētājvalstī, un ir secinājusi, ka ražotne atbilst Eiropas Savienības prasībām par labu ražošanas praksi vai līdzvērtīgām prasībām. Šajā gadījumā ir iespēja arī atzīt kādas citas Eiropas Savienības dalībvalsts kompetentās iestādes veikto pārbaudi, kas samazina administratīvo slogu. Šo izņēmuma gadījumu piemēro zāļu pieejamības nodrošināšanai, bet dalībvalstu kompetentajā iestādēm tā ir papildu slodze, un tas ir kapacitātes jautājums, un šis process norit, sadarbojoties dalībvalstu kompetentās iestādēm ar Eiropas Komisiju (DG SANCO) un Eiropas Zāļu aģentūru, un šī sadarbība izpaužas arī kā informācijas apmaiņa par veiktajām un plānotājām inspekcijām.  Direktīva 2011/62/ES nosaka, ka dalībvalstis organizē sanāksmes, kurās piedalās pacientu un patērētāju organizācijas un vajadzības gadījumā dalībvalstu izpildes amatpersonas, lai publiskotu informāciju par profilakses un izpildes jomā veiktajiem pasākumiem pret zāļu viltošanu.  Eiropas Komisija ir atzīmējusi, ka zāļu ražotājiem vajadzētu ”kartēt” - noteikt pašiem aktīvo vielu iegādes avotus un aicināt aktīvo vielu piegādātājus nekavējoties pieprasīt kompetentās iestādes izdot rakstisko apstiprinājumu. Trešās valsts kompetentajai iestādei nav obligāti pašai jāveic šādas pārbaudes, piemēram ASV Pārtikas un Zāļu administrācijas pārbaude arī var būt pietiekoša, jo tās piemērotās labas ražošanas prakses prasības ir līdzvērtīgas Eiropas Savienībā noteiktajām. Ja aktīvo vielu ražošanas prasības atbilst Pasaules veselības organizācijas 4.tehniskā ziņojumam Nr.957 2.pielikumam (2010.gads) vai starptautiskās harmonizācijas konferences dokumenta Q7 prasībām par labu ražošanas praksi, tad šīs prasības ir uzskatāmas par līdzvērtīgām Eiropas Savienībā noteiktajām prasībām trešo valstu sarakstā ir iekļauta:  1. Šveice ar Eiropas Komisijas 2012.gada 22.novembra Īstenošanas lēmumu Nr.2012/715/ES ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK izveido trešo valstu sarakstu ar tiesisko regulējumu, ko piemēro cilvēkiem paredzēto zāļu aktīvajām vielām un attiecīgajām kontroles un izpildes darbībām, kas nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim, (publicēts *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* L 325, 2012.gada 23.novembris, stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc publicēšanas – 2012.gada 12.decembrī).  2. Austrālija ar Eiropas Komisijas 2013.gada 24.aprīļa Īstenošanas lēmumu Nr. 2013/196/ES, ar kuru groza Īstenošanas lēmumu 2012/715/ES, ar ko izveido trešo valstu sarakstu ar tiesisko regulējumu, ko piemēro cilvēkiem paredzēto zāļu aktīvajām vielām un attiecīgajām kontroles un izpildes darbībām, kas nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim (publicēts *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* L 113, 2013.gada 25.aprīlis, stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc publicēšanas – 2013.gada 20.maijā.  3. Japāna ar 2013.gada 4.jūnija Īstenošanas lēmumu Nr.2013/262/ES, ar kuru groza Īstenošanas lēmumu 2012/715/ES, ar ko izveido trešo valstu sarakstu ar tiesisko regulējumu, ko piemēro cilvēkiem paredzēto zāļu aktīvajām vielām un attiecīgajām kontroles un izpildes darbībām, kas nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim (publicēts *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* L 152/52, 2013.gada 5.jūnijā, stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc publicēšanas.  Pašreiz labas ražošanas prakses un uzraudzības sistēmas novērtēšanas procesā ir:  - **Amerikas Savienoto valstis**. Eiropas Komisijas organizēta inspekcijas vizīte ASV ir plānota 2013.gada maija vidū (iesniegums iekļaušanai sarakstā iesniegts 2013.gada 17.janvāris; fiksētas 186 aktīvo vielu ražotnes vietas, no kurām piegādes veic uz Eiropas Savienību; no Eiropas Komisijas puses notiek novērtēšanas process).  - **Brazīlija** (iesniegums iekļaušanai sarakstā iesniegts 2012.gada 4.oktobrī; fiksētas 23 aktīvo vielu ražotnes vietas, no kurām piegādes veic uz Eiropas Savienību. no Eiropas Komisijas puses notiek novērtēšanas process), Eiropas Komisijas organizēta inspekcijas vizīte plānota 2013.gada rudenī.  - **Izraēla**. Pašreizējā Izraēlas likumdošana pārklāj tikai aktīvās vielas, kuras izmanto, lai ražotu gala produktu Izraēlā, un sarunas ar Eiropas Komisiju turpinās (iesniegums iekļaušanai sarakstā iesniegts 2012.gada 9.maijā; informācija pieejama Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē - <http://ec.europa.eu/health/human-use/quality/index_en.htm>).  - **Singapūra** (iesniegums iekļaušanai sarakstā iesniegts 2012.gada 17.septembris), bet līdz brīdim, kad Singapūru iekļaus sarakstā, Singapūra ir infomējusi Eiropas Komisiju, ka izdos rakstiskos apstiprinājumus.  - **Malaizija** un **Argentīna** ir informējusi Eiropas Komisiju par to, ka iesniegumu iesniegs, un Eiropa skomisijas ir informējusi valstis, ka starpperiodā vajadzētu izdot rakstiskos apstiprinājumus.  - **Taivāna** ir informējusi Eiropas Komisiju, ka šajā gadā iesniegs iesniegumu par iekļaušanu sarakstā.    Eiropas Komisija ir skaidrojusi, ka:   1. rakstiskais apstiprinājums nebūs nepieciešams veterinārajās zālēs lietotajām aktīvajām vielām, kā arī izpētē, pētniecībā un izstrādes izpētē izmantotajām aktīvajām vielām, un aktīvajām vielām, ko izmanto zālēs, kuras ieved un kuras nav paredzētas Eiropas Savienības teritorijā laist apgrozībā, bet kuras eksportē uz trešajām valstīm. Tā kā Direktīvas 2011/62/ES normas attiecas uz regulējumu aktīvajām vielām, kuras izmanto zāļu ražošanai, tad rakstiskais apstiprinājums nebūtu piemērojams tām aktīvajām vielām, kuras izmanto aptiekā zāļu izgatavošanā, kā arī kuras ir samaisītas kopā ar palīgvielām un nav noformētas kā zāļu forma.   b)  rakstiskajam apstiprinājumam ir jābūt pievienotam katram importēto aktīvo vielu kravas sūtījumam, un to izdod trešās valsts kompetentā iestāde, kurā aktīvās vielas ir ražotas. Piemēram, aktīvā vielas var ievest no trešās valsts - A, bet tās ir ievestas šajā valstī no trešās valsts B, kurā tās ir ražotas, un šīs trešās valsts - B kompetentā iestādes (eksportētājas valsts kompetentā iestāde) izdod rakstisko apstiprinājumu.  c) aktīvās vielas nevar izmanot cilvēkiem paredzēto zāļu ražošanai, ja tām importējot, nav pievienots rakstiskais apstiprinājums vai tā kopija.  d) rakstisko apstiprinājumu neizdod no jaunu katrai aktīvo vielu sērijai vai kravas sūtījumam, bet to izdod par ražotni un aktīvo vielu kopumā.  e) rakstiskā apstiprinājuma derīgumu nosaka pati kompetentā iestāde, kura to ir izdevusi.  f) par rakstiskā apstiprinājuma autentiskumu aktīvo vielu importētājs vai kompetentā iestādes var pārliecināties, sazinoties ar attiecīgās aktīvās vielas ražotāju vai trešās valsts kompetento iestādi, kur ir izdevusi rakstisko apstiprinājumu.  g) rakstiskais apstiprinājums ir nepieciešams arī tajā gadījumā, ja ražotni trešajā valstī ir pārbaudījis Eiropas Kvalitātes direktorāts. Ja trešās valsts ražotni ir pārbaudījusi kāda Eiropas Savienības dalībvalsts kompetentā iestāde, rakstiskais apstiprinājums arī ir vajadzīgs, izņemot gadījumu, ka Eiropas Savienības dalībvalsts, kurā importē aktīvo vielu, ir pieņēmusi lēmumu par izņēmumu neattiecināt rakstiskā apstiprinājuma nepieciešamību zāļu pieejamības nodrošināšanai.  h) trešās valsts aktīvās vielas ražotājs, kura ražotās aktīvās vielas importē, ir tiesīgs iesniegt importētājam, zāļu ražotājam vai zāļu reģistrācijas īpašniekam iesniegumu adresātu kompetentajai iestādei ar lūgumu pārbaudīt savu ražotni.  Attiecībā par to, kā trešās valstis ir sagatavojušās rakstiskā apstiprinājums izsniegšanai, Eiropas Komisija regulāri sniedz informāciju (dati uz 2013.gada 18.janvāri un 25.februāri):  - Indija ir informējusi par nozīmēto kompetento institūciju - Centrālā Zāļu standartu kontroles organizāciju *(Central Drugs Standards Control Organization (CDSCO)),* kura izdos rakstiskos apstiprinājumus, un to, ka uzsāks šo apstiprinājumu izsniegšanu tuvākajā laikā. Indijas likumdošanas akti atrodami tīmekļa vietnē: <http://www.cdsco.nic.in/api%20wc2013.htm>.  Indijā ir fiksētas 496 aktīvo vielu ražotnes vietas, no kurām piegādes veic uz Eiropas Savienību. Eiropas Komisija akcentē, ka industrijas sadarbības partneriem šeit jāiegulda lielāks darbs.  - Kanāda ir informējusi par to, ka plāno izdot rakstisko apstiprinājumu, un šajā valstī ir fiksētas 17 aktīvo vielu ražotnes vietas, no kurām piegādes veic uz Eiropas Savienību.  - Taivāna ir informējusi par to, ka plāno izdot rakstisko apstiprinājumu, un šajā valstī ir fiksētas 16 aktīvo vielu ražotnes vietas, no kurām piegādes veic uz Eiropas Savienību.  - Meksikā ir fiksētas 37 aktīvo vielu ražotnes vietas, no kurām piegādes veic uz Eiropas Savienību, un Meksika ir informējusi par to, ka plāno izdot rakstiskos apstiprinājumus.  - Turpinās Eiropas Komisijai intensīvs dialogs ar Ķīnu un turpinās divpusējās sarunas. Ķīna ir paziņojusi par to, ka plāno uzsākt izdot rakstiskos apstiprinājumus 2013.gada maijā, bet ir paziņojusi par to, ka neizdos rakstiskos apstiprinājumus ražotnēm, kuras nav Ķīnas zāļu aģentūras (SFDA) pārraudzībā - kuri nav reģistrēti kā aktīvo vielu ražotāji Ķīnā (attiecas uz ķīmisko vielu ražotājiem). Šie eksportētājražotāji, kuri nav SFDA kontrolē ir pakļauti inspekcijām, kuras koordinē Eiropas Zāļu aģentūra saskaņā ar Direktīvas Nr.2001/83/ES 111.panta pirmo daļu. Ķīnā ir fiksētas 438 aktīvo vielu ražotnes vietas, no kurām piegādes veic uz Eiropas Savienību. Eiropas Komisija akcentē, ka industrijas sadarbības partneriem šeit jāiegulda lielāks darbs.  - Rakstiskos apstiprinājumus ir uzsākusi izdot Dienvidāfrika, un šajā valstī ir fiksētas 2 aktīvo vielu ražotnes vietas, no kurām piegādes veic uz Eiropas Savienību.  - Izraēla ir informējusi par to, ka plāno izdot rakstiskos apstiprinājumus.  - Korejā ir fiksētas 37 aktīvo vielu ražotnes vietas, no kurām piegādes veic uz Eiropas Savienību, un turpinās divpusējas sarunas Eiropas Komisijai ar Koreju, un ir informējusi, ka izdos rakstisko apstiprinājumu. Eiropas Komisija akcentē, ka industrijas sadarbības partneriem šeit ir jāiegulda lielāks darbs.  - Argentīnā ir fiksētas 12 aktīvo vielu ražotnes vietas, no kurām piegādes veic uz Eiropas Savienību, bet nav informācijas par Argentīnas tālākajiem nodomiem, un Eiropas Komisija akcentē, ka industrijas sadarbības partneriem šeit ir jāiegulda lielāks darbs.  - Turcijā ir fiksētas 12 aktīvo vielu ražotnes vietas, no kurām piegādes veic uz Eiropas Savienību, un Eiropas Komisija Turciju ir informējusi Eiropas Komisijau, ka izdos rakstiskos apstiprinājumus. Eiropas Komisija akcentē, ka industrijas sadarbības partneriem šeit ir jāiegulda lielāks darbs.  - Malaizijā ir fiksētas 7 aktīvo vielu ražotnes vietas, no kurām piegādes veic uz Eiropas Savienību, un Eiropas Komisijai nav informācijas par tālākām aktivitātēm. Eiropas Komisija akcentē, ka industrijas sadarbības partneriem šeit ir jāiegulda lielāks darbs.  - Taizemē ir fiksētas 6 aktīvo vielu ražotnes vietas, no kurām piegādes veic uz Eiropas Savienību, informējusi Eiropas Komisiju, ka plāno izdot trakstiskos apstiprinājumus . Eiropas Komisija akcentē, ka industrijas sadarbības partneriem šeit ir jāiegulda lielāks darbs.  - Krievijā ir fiksētas 5 aktīvo vielu ražotnes vietas, no kurām piegādes veic uz Eiropas Savienību, un Eiropas Komisija informē, ka Krievija sarunās ir izteikusi nodomu izdot rakstiskos apstiprinājums. Eiropas Komisija akcentē, ka industrijas sadarbības partneriem šeit ir jāiegulda lielāks darbs.  - Ukraina ir uzsākusi izdod rakstiskos apstiprinājumus.  Eiropas Komisija turpinās novērtēt trešās valstis, kuras ir izteikušas lūgumu par iekļaušanu sarakstā un turpinās veicināt izpratni par jaunajiem noteikumiem un nodrošinās to, ka to īstenošana nav nevajadzīgi apgrūtinoša.  Lai Latvijas zāļu ražotājiem būtu pieejama informācija par trešo valstu kompetentajām iestādēm, to atrašanās vietām, un situāciju attiecībā uz rakstiskā apstiprinājuma izsniegšanu un trešo valstu statusu, Zāļu valsts aģentūra var sniegt konsultācijas Latvijas zāļu ražotājiem attiecībā uz informāciju, kura nav konfidenciāla.  Eiropas Komisija sadarbībā ar Eiropas Zāļu aģentūru ir izstrādājusi un apstiprinājusi rakstiskā apstiprinājuma veidlapu, kas nerada papildus administratīvu slogu. Eiropas Komisija 2012.gada jūlijā rakstiskā apstiprinājuma formu ir publicējusi tīmekļa vietnē: <http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm#part3>.  Eiropas Komisija ir publicējusi "Informācijas brošūru" savā tīmekļa vietnē: http://ec.europa.eu/health/files/documents/active\_pharmaceutical\_ingredients\_leaflet\_en.pdf, paskaidrojot, vienkāršiem vārdiem jauno noteikumu ieviešanu, un Eiropas Komisija aicina dalībvalstu kompetentās iestādes publiskot šo informāciju savās tīmekļa vietnēs.  Viens no kritiskajiem riskiem saistībā ar Direktīvas 2011/62/ES prasību ieviešanu ir saistīts ar to, ka cilvēkiem paredzētajās zālēs izmantotās aktīvās vielas ražo daudzās pasaules valstīs, īpaši Ķīnā, Indijā, kuras nav iesniegušas Eiropas Komisijai lūgumu iekļaut tās Eiropas Komisijas trešo valstu sarakstā, kas nozīmētu, ka aktīvo vielu importēšanai nav nepieciešams eksportētājas (ražotājas valsts) kompetentās iestādes izdots rakstiskais apstiprinājums. Šis jautājums ir aktuāls arī Latvijas zāļu ražotājiem, jo pēc Zāļu valsts aģentūras datiem (2012.gada oktobris) zāļu reģistrācijas dokumentācijā aktīvās vielas ir ražotas Indijā (37 aktīvo vielu ražotnes vietas) un Ķīnā (18 aktīvo vielu ražotnes vietas).  Ražotājiem, kuri vēlas iegūt eksportētājvalsts kompetentās iestādes izdotu rakstisku apstiprinājumu, pastāv arī risks šī dokumenta izsniegšanas atteikumam, jo trešās valstis var nebūt gatavas šī apstiprinājuma izdošanai, vai arī tajās esošas aktīvo vielu ražotnes neatbilst labai ražošanas praksei, vai arī attiecīgo dalībvalstu kompetentās iestādes nav gatavas veikt konkrēto aktīvo vielu ražotāju pārbaudes ierobežoto resursu dēļ.  Līdz ar to tas var radīt risku zāļu pieejamības problēmai, kā to jau ir atzīmējusi Eiropas farmaceitiskā industrija un Latvijas zāļu ražotāji. Tāpēc nepieciešams noteikt prioritātes aktīvo vielu ražotāju pārbaudēm, ņemot vērā Zāļu valsts aģentūras attiecīgo speciālistu kapacitāti un resursus.  Eiropas Komisija par jaunajiem noteikumiem ir sniegusi informāciju vairāk kā 30 dažāda līmeņa sanāksmēs, īpašu uzmanību pievēršot Indijai un Ķīnai, kas ir lielākie aktīvo vielu eksportētāji uz Eiropas Savienību.  Eiropas Komisija ir pieprasījusi Eiropas Zāļu aģentūrai ”kartēt” ar piedāvājumu aktīvo vielu piegādes vietas attiecībā uz centralizētu reģistrētajām zālēm, nosakot ”riska” zāles. Eiropas Zāļu aģentūra šo metodoloģiju ir darījusi zināmu dalībvalstu kompetentajām iestādēm, un Eiropas Komisija aicina dalībvalsts veikt līdzīgu kartēšanu, informācija Eiropas Zāļu aģentūrai bija jāsniedz ražotājiem, jo Eiropas Komisija lūdza nozares ražotājus sniegt precīzu informāciju par aktīvo ražotņu vietu skaitu trešajās valstīs. Eiropas Zāļu aģentūra turpinās noteikt kritiskos aktīvo vielu piegādes punktus. Savukārt dalībvalstu kompetentajām iestādēm ir jāpastiprina inspekcijas aktīvās vielas ražošanā vietās trešās valstīs, nepieciešamības gadījumā izskatot jautājumu par štata/ārštata ekspertu- inspektoru piesaisti, kuri ir brīvi no interešu konfliktiem un ir ar atbilstošu kvalifikāciju un var pārbaudīt aktīvo vielu labu ražošanas praksi.  Pēc Zāļu valsts aģentūras datiem (2012.gada oktobris) zāļu reģistrācijas dokumentācijā Latvijas zāļu ražotāji ir norādījuši kā aktīvo vielu ražotājus šādas valstis:  1) Indiju (37 aktīvo vielu ražotnes vietas, Indijas kompetentā iestāde plāno izdot rakstisko apstiprinājumu, bet to izdos, ja aktīvās vielas ražotne atbildīs labai ražošanas praksei).  2) Ķīnu (18 aktīvo vielu ražotnes vietas, Ķīnas kompetentā iestāde pēc Eiropas Komisijas sniegtās informācijas plāno izdot rakstisko apstiprinājumu bet to izdos, ja aktīvās vielas ražotne atbildīs labai ražošanas praksei. Rakstisko apstiprinājumu neizdos nelicencētiem aktīvo vielu ražotājiem).  3) Šveici (5 aktīvo vielu ražotnes vietas. Saistībā ar aktīvajām vielām, kuras importē no Šveices, lai no tām ražotu Latvijā zāles, nevarētu būt problēmu, jo Šveice ir iekļauta Eiropas Komisijas apstiprinātajā to trešo valstu sarakstā, no kurām atļauts importēt aktīvās vielas bez rakstiskā apstiprinājuma).  4) Izraēlu (4 aktīvo vielu ražotnes vietas).  5) Ukrainu (3 aktīvo vielu ražotnes vietas).  6) ASV (2 aktīvo vielu ražotnes vietas, pēc Eiropas Komisijas sniegtās informācijas ASV iespējams tiks iekļauta Eiropas Komisijas apstiprinātajā to trešo valstu sarakstā, no kurām atļauts importēt aktīvās vielas bez rakstiskā apstiprinājuma).  7) Japānu (2 aktīvo vielu ražotnes vietas, pēc Eiropas Komisijas sniegtās informācijas Japāna ir iekļauta Eiropas Komisijas apstiprinātajā to trešo valstu sarakstā, no kurām atļauts importēt aktīvās vielas bez rakstiskā apstiprinājuma).  8) Krieviju (2 aktīvo vielu ražotnes vietas, Krievija pēc Eiropas Komisijas sniegtās informācijas iespējams izdos rakstisko apstiprinājumu, bet to izdos, ja aktīvās vielas ražotne atbildīs labai ražošanas praksei).  9) Baltkrieviju (2 aktīvo vielu ražotnes vietas).  10) Meksika (1 aktīvo vielu ražotnes vieta, pēc Eiropas Komisijas sniegtās informācijas Meksika iespējams izdos rakstisko apstiprinājumu, bet to izdos, ja aktīvās vielas ražotne atbildīs labai ražošanas praksei).  11) Turcija (1 aktīvo vielu ražotnes vieta).  12) Taizeme (1 aktīvo vielu ražotnes vieta).  13) Irāna (1 aktīvo vielu ražotnes vieta).  14) Kazahstāna (1 aktīvo vielu ražotnes vieta).  Lai izpildītu Direktīvas 2011/62/ES 1.panta 25.punkta normu attiecībā 118 b un 118 c pantu. Veselības ministrijai sadarbībā ar Finanšu ministriju, Zemkopības ministriju un Iekšlietu ministriju ir jāorganizē sanāksmes, kurās piedalās pacientu un patērētāju organizācijas kopā ar Nacionāli veselības dienestu, Veselības inspekciju, Zāļu valsts aģentūru, un vajadzības gadījumā ar policijas, robežinspekcijas un muitas pārstāvjiem, lai publisko informāciju par veiktajām darbībām pret zāļu viltošanu, kā arī ir jānodrošina sadarbība starp tirgus uzraudzības iestādēm un muitu un robežinspekcijām.  Direktīvas 2011/62/ES normas nosaka arī reģistrācijas prasības aktīvo vielu importētājiem, ražotājiem un izplatītājiem. Tā kā aktīvās vielas izmanto ne tikai zāļu ražošanai, bet arī zāļu izgatavošanai aptiekā, ņemams vērā:   1. ja aptieka aktīvās vielas iepērk trešajā valstī, tad aptieka reģistrē savu darbību Zāļu valsts aģentūrā. 2. aptiekai aktīvās vielas atļauts iepirkt zāļu izgatavošanai šajā aptiekā no Zāļu valsts aģentūrā reģistrētiem aktīvo vielu ražotājiem, importētājiem vai izplatītājiem, kuriem ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta aktīvo vielu ražotāja, importētāja vai izplatītāja reģistrācijas apliecība. 3. aptiekai atļauts iepirkt aktīvās vielas citā Eiropas Savienības dalībvalstī no aktīvo vielu ražotājiem, importētājiem vai izplatītājiem, kuru darbība ir reģistrēta attiecīgās dalībvalsts kompetentajā iestādē.   Pašreiz pēc saņemtās informācijas no slimnīcu aptiekām, aptiekas pašas aktīvās vielas neiepērk ārvalstīs, bet izmanto izejvielas, kuras pārsvarā tiek ievestas no Krievijas.  Direktīvas 2011/62/ES normas nosaka arī prasību aktīvās vielas izplatīt, ievērojot labu izplatīšanas praksi, kuru apstiprina Eiropas Komisija vadlīniju formā (nav apstiprinātas, plānots apstiprināt 2013.gadā). Pēc to apstiprināšanas aktīvo labas izplatīšanas prakses prasības būs jāiekļauj šajos noteikumos, izdarot tajos grozījumus.  Tā kā dalībvalstis kopā ar Eiropas Zāļu aģentūru ir izstrādājušas jaunu aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses sertifikāta formu, kura ir iekļauta Eiropas Kopienas apkopojumā par inspicēšanas un informācijas apmaiņas procedūrām (publiski pieejamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē: <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000156.jsp&mid=WC0b01ac05800296cb#section1>), šī forma ir ieviešama normatīvajā aktā. | | | | | | |
| 3. | Saistītie politikas ietekmes novērtējumi un pētījumi | | Projekts šo jomu neskar. | | | | | | |
| 4. | Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | | Noteikumu projekta tiesiskā regulējuma mērķis ir ieviest Direktīvas 2011/62/ES prasības attiecībā uz aktīvo vielu importēšanu un izplatīšanu, kā arī noteikt aktīvo vielu importētāju, ražotāju un izplatītāju reģistrēšanas kārtību un prasības.  Noteikumu projekts paredz:  1. Noteikt aktīvo vielu importēšanas prasības un kārtību, tajā skaitā rakstiskā apstiprinājuma kritērijus un uzraudzību (Noteikumu projekta 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 13. un 14.punkts).  2. Noteikt aktīvo vielu izplatīšanas galvenos principus un labas izplatīšanas sertifikāta izsniegšanas procedūru (Noteikumu projekta 15., 16., 17., 18., 19., 20., 21., 22., 23., 24., 25., 29., 28., 26., 27. un 30.punkts).  3. Noteikt aktīvo vielu ražotāju, importētāju un izplatītāju reģistrēšanas kārtību (Noteikumu projekta 31., 32., 33., 34., 35., 36., 37., 38., 39. un 40.punkts).  4. Samazināt administratīvo slogu licencētiem aktīvo vielu ražotājiem (Noteikumu projekta 41.punkts).  5. Norādīt atsauci uz Eiropas Komisijas direktīvu 2011/62/ES, līdz ar to ir apliecināta šīs direktīvas ieviešana.  6. Noteikumu projekta 42.punktā noteikti pārejas noteikumi normu piemērošanai atbilstoši Direktīvas 2011/62/ES 2.pantam - atsevišķām normām stāšanās spēkā laiks ir noteikts 2013.gada 2.jūlijs.  7. Apstiprināt rakstiskā apstiprinājuma formu atbilstoši Eiropas Savienības formātam (Noteikumu projekta 1.pielikums).  8. Noteikt Sarakstu ar trešajām valstīm, kuras Eiropas Komisija ir izvērtējusi un atzinusi attiecīgo valsts tiesību nomas par aktīvo vielu labu ražošanas praksi un to kontroles, uzraudzības un izpildes darbības nodrošināšanu līdzvērtīgu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kāds ir Eiropas Savienībā (Noteikumu projekta 2.pielikums).  9. Noteikt iesnieguma formu aktīvo vielu importētāju, ražotāju un izplatītāju reģistrēšanai un aktīvo vielu ražotāju, importētāju vai izplatītāju reģistrācijas apliecības formu atbilstoši Eiropas Savienības formātam (Noteikumu projekta 2. un 4.pielikums).  10. Noteikt aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses atbilstības sertifikāta atbilstoši Eiropas Savienības formātam (Noteikumu projekta 5.pielikums).  Līdz ar to ir atrisinātas Anotācijas I sadaļas 2.punktā minētās problēmas. | | | | | | |
| 5. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | | Zāļu valsts aģentūra  Veselības inspekcija | | | | | | |
| 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 personām, kas aktīvās vielas importē, izplata un ražo. | | | |
| 2. | Citas sabiedrības grupas (bez mērķgrupas), kuras tiesiskais regulējums arī ietekmē vai varētu ietekmēt | | | | | Pastāv risks zāļu iztrūkumam, ja zāļu ražotājs iepērk aktīvās vielas trešajās valstīs, un šo aktīvo vielu ražotnes neatbilst labai ražošanas praksei, kā arī gadījumā, ja trešās valsts kompetentās iestādes atsakās izdot rakstisko apstiprinājumu, aktīvās vielas eksportētājvalsts nav iekļauta Eiropas Komisijas apstiprinātajā sarakstā un Zāļu valsts aģentūrai nav pietiekoša kapacitāte veikt aktīvo vielu ražotnes atbilstības pārbaudi labai aktīvo vielu ražošanas praksei. | | | |
| 3. | Tiesiskā regulējuma finansiālā ietekme | | | | | Noteikumu projektam būs finansiālā ietekme uz tiem komersantiem, kuri nodarbosies ar aktīvo vielu ražošanu, importēšanu un izplatīšanu.  Sakarā ar aktīvo vielu ražotāju skaita samazināšanos, kuri būs tiesīgi eksportēt zālēs uz Eiropas Savienību iespējams palielināsies aktīvo vielu cenas, kas var ietekmēt zāļu cenu pieaugumu, ko pašreiz nevar konkretizēt. | | | |
| 4. | Tiesiskā regulējuma nefinansiālā ietekme | | | | | 1. Noteikumu projekts nosaka prasības aktīvo vielu importēšanai un izplatīšanai, kā arī uzliek pienākumus aktīvo vielu importētājiem, ražotājiem un izplatītājiem reģistrēties, līdz ar to paaugstināsies iesaistīto personu atbildība par šo vielu kvalitāti un atbilstību normatīvo aktu prasībām.  2. Noteikumu projekts uzliek papildus jaunus pienākumus valsts kompetentajām institūcijām - Zāļu valsts aģentūrai un Veselības inspekcijai, kas attiecas uz aktīvo vielu ražotāju, importētāju, izplatītāju uzraudzību (skatīt III sadaļas 6.punktu).  3. Ieviešot Direktīvas 2011/62 prasības tiks uzlabota tirgū esošo zāļu drošuma uzraudzība, kas pozitīvi ietekmēs sabiedrības veselību. Tiks samazināts risks viltotu un nekvalitatīvu zāļu, kas var apdraudēt cilvēka veselību, nokļūšanai legālās piegādes ķēdē. Līdz ar to nodrošināts vienāds sabiedrības veselības aizsardzības līmenis visā Eiropas Savienībā.  4. Zāļu ražotājam, nesaņemot rakstisko apstiprinājumu, būtu nepieciešams trešo valstu uzņēmumu inspekcija. Sakarā ar ES kompetento iestāžu ierobežoto jaudu zāļu ražotājiem būs jāmaina aktīvo vielu ražotāji. Sagaidāms atsevišķu zāļu trūkums pēc 2013.gada 1.jūlija. Izveidota Eiropas Savienības kompetento iestāžu darba grupu, kas meklē risinājumus. | | | |
| 5. | Administratīvās procedūras raksturojums | | | | | Paredzēts noteikt jaunu administratīvās procedūru aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses sertifikāta izsniegšanai un aktīvo vielu importētājiem, ražotājiem un izplatītājiem reģistrēšanai.  Aktīvo vielu ražotājiem, importētājiem un izplatītājiem, kuri savu darbību ir uzsākuši līdz noteikumu spēkā stāšanās dienai, ir jāiesniedz reģistrācijas veidlapa Zāļu valsts aģentūrā. Aktīvo vielu ražotājiem, importētājiem un izplatītājiem nav noteikta obligāta prasība saņemt licenci vai atļauju šo darbību veikšanai, bet uzlikts pienākums iesniegt kompetentajai iestādei aizpildītu reģistrācijas veidlapu vismaz 60 dienas pirms plānotās darbības uzsākšanas. Savukārt Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz riska novērtējumu, pieņem lēmumu veikt pārbaudi. Ja Zāļu valsts aģentūra iesniedzējam 60 dienās no reģistrācijas iesnieguma saņemšanas dienas paziņo par pārbaudes veikšanu, aktīvo vielu ražotājs, importētājs un izplatītājs darbību nesāk, pirms Zāļu valsts aģentūra nav paziņojusi par to, ka darbību var uzsākt. Ja 60 dienās no reģistrācijas iesnieguma saņemšanas Zāļu valsts aģentūra nav informējusi iesniedzēju par pārbaudes veikšanu, iesniedzējs var sākt darbību.  Pašreiz Latvijā ir 4 licencēti aktīvo vielu ražotāji, kuri ražo ķīmiskās sintezētās aktīvās farmaceitiskās vielas un 3 licencēti ražotāji, kuri ražo bioloģiskās izcelsmes vielas (Zāļu valsts aģentūras dati uz 2012.gada 23.augustu, publicēti tīmekļa vietnē <http://www.zva.gov.lv/?id=442&lang=&top=112&sa=439>.).  Lai neradītu pārmērīgu administratīvo slogu, datus, kuri atbilst Direktīvā 2011/62/ES noteiktajām reģistrēšanas prasībām, jau licencētajiem aktīvo vielu ražotājiem nevajadzētu atkārtoti iesniegt Zāļu valsts aģentūrai. | | | |
| 6. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | | | | | Pašreiz to nevar noteikt. | | | |
| 7. | Cita informācija | | | | | Nav. | | | |
| |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem | | | | | | | | **Rādītāji** | **2013.gads** | | Turpmākie trīs gadi (tūkst. latu) | | | | | **2014.g.** | **2015.g.** | **2016.g.** | | Saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | Izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar budžetu kārtējam gadam | Izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | Izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | Izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | | **1. Budžeta ieņēmumi:** | **2 512,3** | **0** | **0** | **0** | **0** | | 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 2 512,3  186,8 | 0  0 | 0  0 | 0  0 | 0  0 | | 1.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | 1.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | **2. Budžeta izdevumi:** | **2 512,3** | **0** | **12,0** | **11,5** | **11,5** | | 2.1. valsts pamatbudžets | 2 512,3 | 0 | 12,0 | 11,5 | 11,5 | | 2.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | 2.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | **3. Finansiālā ietekme:** | **0** | **0** | **-12,0** | **-11,5** | **-11,5** | | 3.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | -12,0 | -11,5 | -11,5 | | 3.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | 3.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | **4. Finanšu līdzekļi papildu izde­vumu finansēšanai** (kompensējošu izdevumu sama­zinājumu norāda ar "+" zīmi) | X | **0** | **0** | **0** | **0** | | **5.Precizēta finansiālā ietekme**: | X | **0** | **-12,0** | **-11,5** | **-11,5** | | 5.1. valsts pamatbudžets | 0 | -12,0 | -11,5 | -11,5 | | 5.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | | 5.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | | 6. Detalizēts ieņēmumu un izdevu­mu aprēķins  (ja nepieciešams, detalizētu ieņēmumu un izdevumu aprēķinu var pievienot anotācijas pielikumā):  6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins  6.2. detalizēts izdevumu aprēķins | Ministru kabineta noteikumu projekts uzliek papildus pienākumus attiecībā uz aktīvo vielu ražotāju, importētāju un izplatītāju uzraudzību valsts kompetentajām institūcijām - Zāļu valsts aģentūrai un Veselības inspekcijai.  **Zāļu valsts aģentūra** saskaņā ar Publisko aģentūru likumu kopš 2013.gada 1.janvāra darbojas kā budžeta nefinansēta institūcija, kuras finansējums no maksas pakalpojumu un citu pašu ieņēmumu līdzekļiem ir ārpus Veselības ministrijas nozares budžeta. ZVA budžetu apstiprina Ministru kabinets.  Noteikumu projekta 13., 14., 15., 16., 18., 19., 20., 21., 22., 23., 24., 25., 26., 34., 35., 37., 38., 39., un 40.punkts nosaka Zāļu valsts aģentūrai jaunus pienākumus, tai skaitā:  - pārbaudīt vai ražošanā izmantotai importētai aktīvajai vielai ir minētais rakstiskais apstiprinājums vai tā kopija, veicot zāļu ražotāju un importētāju uzraudzību saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmaceitiskās darbības licencēšanu un regulāras inspekcijas saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu ražošanas kārtību (13.punkts);  - paziņot Eiropas Komisijai par aktīvo vielu ražotāja pārbaudes veikšanu trešajās valstīs, piemērojot Direktīvā 2011/62 noteikto izņēmuma gadījumu (14.punkts);  - izvērtēt iesniegumus, kas iesniegti, lai reģistrētu aktīvo vielu ražotājus, importētājus un izplatītājus, un reģistrē tos normatīvajos aktos par ražotāju, aktīvo vielu importētāju un izplatītāju reģistrēšanu noteiktajā kārtībā (Farmācijas likuma 10.panta 17.punkts; 64. panta 2 (divi prim) daļa; Noteikumu projekta 15., 34., 35. un 37.punkts);  - izsniegt aktīvo vielu ražotāju, importētāju vai izplatītāju reģistrācijas apliecību (38.punkts);  - pieņemt lēmumu un izdot labas izplatīšanas prakses atbilstības sertifikātu attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu ražošanā izmantojamajām aktīvajām vielām (aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses sertifikāts) (16., un 24.punkts);  - veikt aktīvo vielu ražotāju, importētāju vai izplatītāju telpās izplatīšanas atbilstības labai izplatīšanas praksei pārbaudes, pēcpārbaudes, tajā skaitā trešajās valstīs, (arī pēc Eiropas Komisijas un Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma) un nepieciešamības gadījumā veic nepieteiktas pārbaudes, tai skaitā sadarbojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru, un sastādīt kontroles ziņojumu un nosūtīt pārbaudītai personai (18., 19. 20., 21., 22., 23. un 40.punkts);  - veikt aktīvām vielām paraugu testēšanu, nepieciešamības gadījumā veikt paraugu pārbaudi Eiropas Ekonomikas zonas valsts oficiālai zāļu kontroles laboratorijai (18.punkts);  - iekļaut informāciju par izsniegtajiem aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses sertifikātiem Eiropas Savienības datubāzē par ražošanas un importēšanas licencēm un labas ražošanas prakses sertifikātiem, kuru pārvalda Eiropas Zāļu aģentūra, (turpmāk − EudraGMDP datu bāze), lēmuma par sertifikāta izsniegšanu pieņemšanas dienā (25.punkts), kā arī ievadīt šajā datu bāzē informāciju par neatbilstību labai izplatīšanas praksei (26.punkts);  - ievadīt informāciju EudraGMDP datu bāzē par aktīvo vielu ražotāja, importētāja vai izplatītāja reģistrēšanu (39.punkts).  Zāļu valsts aģentūra papildu pienākumus un funkcijas attiecībā uz aktīvo vielu ražotāju, importētāju un izplatītāju uzraudzību nodrošinās no aģentūras ieņēmumiem no maksas pakalpojumiem un citiem pašu ieņēmumiem.  **Veselības inspekcija** kā tiešās valsts pārvaldes iestāde tiek finansēta Veselības ministrijas valsts budžeta programmas 40.00.00 „Veselības nozares uzraudzība” apakšprogrammā 46.01.00 „Uzraudzība un kontrole”.  Veselības inspekcijas finansējums atbilstoši likumam „Par valsts budžetu 2013.gadam”:  Resursi izdevumu segšanai 2 512 267 lati,  tai skaitā:  pašu ieņēmumi 186 776 lati,  dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 2 325 491 lats.  Izdevumi 2 512 267 lati,  tai skaitā:  atlīdzība 2 058 881 lats,  t.sk. atalgojums 1 611 379 lati,  preces un pakalpojumi 415 260 lati,  kapitālie izdevumi 38 126 lati.  Atbilstoši Ministru kabinetā 2013.gada 19.martā apstiprinātajai budžeta bāzei 2014., 2015. un 2016.gadam (prot. Nr.15, 58.§):  2014., 2015., 2016.gadam (ik gadu):  Resursi izdevumu segšanai 2 512 267 lati,  tai skaitā:  pašu ieņēmumi 186 776 lati,  dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 2 325 491 lats.  Izdevumi 2 512 267 lati,  tai skaitā:  atlīdzība 2 058 881 lats,  t.sk. atalgojums 1 611 379 lati,  preces un pakalpojumi 415 260 lati,  kapitālie izdevumi 38 126 lati.  Ministru kabineta noteikumu projekta 12. un 28.punkts paredz Veselības inspekcijai jaunus pienākumus, veicot regulārās zāļu ražotāju un aktīvo vielu importētāju kontroles, pārbaudīt vai importēto aktīvo vielu kravas sūtījumam ir pievienots rakstiskais apstiprinājums vai tā kopija, kā arī veikt aktīvo vielu izplatīšanas regulārās kontroles, un nepieciešamības gadījumā pārbaudes, par kurām nav paziņots, attiecībā uz personām, kuras veic darbības ar aktīvajām vielām, tai skaitā muitas noliktavās, kurās tiek uzglabātas aktīvās vielas.  Jauno pienākumu izpildei Veselības inspekcijas Zāļu kontroles nodaļā sākot ar 2014.gadu ir nepieciešama papildus viena vecākā inspektora amata vieta: 26.3 amata saime, IV līmenis, 11.amatalgu grupa, 2.kvalifikācijas kategorija, mēnešalga 679 Ls (jeb 80% no maksimālās grupā 849 Ls).  Lai nodrošinātu jaunu amata vietu, ir nepieciešams papildus finansējums (saskaņā ar 29.01.2013 Ministru kabineta noteikumos Nr.66 *„Noteikumi par valsts un pašvaldību institūciju amatpersonu un darbinieku darba samaksu un tās noteikšanas kārtību”* paredzēto) - pēc sekojoša aprēķina:  2014.gadā:   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Amatalga  Ls | Atvaļi-  nājuma  pabalsts  30%  no algas | Atlīdzība  gadam t.sk.  DD VSAOI  24,09% | Darba vietas  ierīkošana | | Darba  vietas  uzturē-  šana | **Kopā,  Ls** | | Kapitālie izdevumi | Preces un pakalpo-  jumi | | 1 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | **8=sum(4:7)** | | 679 | 204 | 10 364 | 513 | 382 | 710 | **11 969** |   Atlīdzības 2014.gadam (4.aile) aprēķins:  (679×12 + 204) Ls × 1,2409 = 10 364 Ls.  Izdevumi darba vietas ierīkošanai:  1) preces un pakalpojumi (2000 kods) - 382 Ls, tai skaitā:  dokumentu skapis 95 Ls,  drēbju skapis 99 Ls,  rakstāmgalds 80 Ls,  ofisa piederumi (kalkulators, skavotājs, caurumotājs, šķēres, galda organizators, kalendārs) 22Ls,  ofisa krēsls 60 Ls,  apmeklētāju krēsli 2 gab.× 13 Ls = 26 Ls.  2) kapitālie izdevumi (5000 kods) - 513 Ls, tai skaitā:  dators 513 Ls.  Izdevumi darba vietas uzturēšanai (2000 kods) 710 Ls, jeb vidēji 59,17 Ls mēnesī, tai skaitā:  biroja un saimniecības preces 4,09 Ls,  sakaru pakalpojumi 2,44 Ls,  IT sistēmu tehniskā apakalpošana 1,64 Ls,  telpu uzturēšana (ieskaitot komunālos maksājumus) 51 Ls  Papildus nepieciešamo līdzekļu sadalījums pa izdevumu kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām:  Izdevumi kopā 11 969 lati,  tai skaitā:  atlīdzība 10 364 lati,  t.sk. atalgojums 8 352 lati,  preces un pakalpojumi 1 092 lati,  kapitālie izdevumi 513 lati.  2015.- 2016.gadā un turpmāk (ik gadu):   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Amatalga  Ls | Atvaļinājuma  pabalsts  30% no algas | Prēmija par ikgadējo darbības rezultātu novērtējumu  50% no algas | Atlīdzība  gadam t.sk.  DD VSAOI  24,09% | Darba  vietas  uzturēšana | **Kopā,  Ls** | | 1 | 3 | 4 | 5 | 6 | **7=5+6** | | 679 | 204 | 340 | 10 786 | 710 | **11 496** |   Atlīdzības 2015.-2016.gadam (5.aile) aprēķins:  (679×12 + 204 + 340) Ls × 1,2409 = 10 786 Ls  Papildus nepieciešamo līdzekļu sadalījums pa izdevumu kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām:  Izdevumi kopā 11 496 lati,  tai skaitā:  atlīdzība 10 786 lati,  t.sk. atalgojums 8 692 lati,  preces un pakalpojumi 710 lati,  Līdz ar palielinājumu jaunās amata vietas nodrošināšanai Veselības inspekcijas finansējums budžeta apakšprogrammā 46.01.00 „Uzraudzība un kontrole” būs:  2014.gadā:  Resursi izdevumu segšanai 2 524 236 lati,  tai skaitā:  pašu ieņēmumi 186 776 lati,  dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 2 337 460 lati.  Izdevumi 2 524 236 lati,  tai skaitā:  atlīdzība 2 069 245 lati,  t.sk. atalgojums 1 619 731 lati,  preces un pakalpojumi 416 352 lati,  kapitālie izdevumi 38 639 lati.  2015.-2016.gadā un turpmāk (ik gadu):  Resursi izdevumu segšanai 2 523 763 lati,  tai skaitā:  pašu ieņēmumi 186 776 lati,  dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 2 336 987 lati  Izdevumi 2 523 763 lati,  tai skaitā:  atlīdzība 2 069 667 lati,  t.sk. atalgojums 1 620 071 lati,  preces un pakalpojumi 415 970 lati,  kapitālie izdevumi 38 126 lati.  Maksimālais amata vietu skaits Veselības inspekcijā 2013.gadā ir 232, līdz ar palielinājumu no 2014.gada tas būs 233. | | | | | | 7. Cita informācija | Jautājums par papildu valsts budžeta līdzekļu piešķiršanu Veselības ministrijai izskatāms Ministru kabinetā likumprojekta „Par valsts budžetu 2014.gadam” un likumprojekta „Par vidēja termiņa budžeta ietvaru 2014., 2015. un 2016.gadam” sagatavošanas un izskatīšanas procesā kopā ar visu ministriju un centrālo valsts iestāžu priekšlikumiem jaunajām politikas iniciatīvām un iesniegtajiem papildu finansējuma pieprasījumiem atbilstoši valsts budžeta finansiālajām iespējām. | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 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.  2. 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.  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.  4. Grozījumus Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 "Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība" (turpāk – grozījumi MK noteikumos Nr.800), lai samazinātu administratratīvo slogu aktīvo vielu un zāļu ražotājiem, kā arī lai precizētu zāļu ražotnes apraksta formu un licences zāļu ražošanai/importēšanai formu, kā arī lai ieviestu zāļu vairumtirdzniecības licences formu atbilstoši Eiropas Kopienas formātam.  Paredzēts iesniegt izsludināt Valsts sekretāru sanāksmē 2013.gada aprīlī.  5. Grozījumus Administratīvo pārkāpumu kodeksā, lai noteiktu sodus, ja pārkāpti noteikumi par aktīvo vielu ražošanu, importēšanu vai izplatīšanu, kā arī attiecībā uz palģvielām 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 Komisijas 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” un  2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 ”Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām.  Pēc tam, kad Eiropas Komisija pieņems (plānots 2013.gadā) Regulu par aktīvo vielu labas ražošanas prakses princiem grozījumus nepieciešams būs grozījumi Ministru kabineta noteikumos aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas prasības un kārtība un aktīvo vielu importētāju, ražotāju un izplatītāju reģistrēšanas kārtību.  Pēc tam, kad Eiropas Komisija pieņems (plānots 2013.gadā) īstenošanas regulu attiecībā uz tehniskajām, elektroniskajām un kriptogrāfiskajām prasībām, lai varētu pārbaudīt vienotā logotipa autentiskumu un vienotā logotipa dizainu, jo vienotasi 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 izplatīšana sprakses vadlīnijas, nepieciešami būs grozījumi 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 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 un personu, kuras nodarbojas ar starpniecības darījumiem ar zālēm dokumentu ekspertīzi un labas izplatīšanas prakses novērtēšanu izsniegšanu.  Par noteikumu projekta sagatavošanu ir atbildīga Veselības ministrija. | | | | |
| 2. | | Cita informācija | | | Nav | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **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 Nr.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 likums (jauns Likuma 1.panta 1.1punkts – aktīvo vielu definīcija; jauns Likuma 1.panta 12.2punkts – 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 Ministru kabineta noteikumiem Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk – MK noteikumi Nr.416) | | | | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 1.punkta c) apakšpunkts | | | | | Direktīvas norma daļēji ieviesta ar MK noteikumiem Nr.416 (5.7.apakšpunkts)  Direktīvas normas tiks pilnībā pārņemtas ar grozījumiem minētajos noteikumos  Farmācijas likums (jauns Likuma 1.panta 16.1punkts – viltoto zāļu definīcija). | | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 2.punkts | | | | | 2.punkts  Direktīvas norma daļēji pārņemta ar Ministru kabineta 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” (turpmāk – MK noteikumi Nr.304) (2.2. un 2.3.apakšpunkts)  Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem minētajos noteikumos | | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 3.punkts | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr.376 ”Zāļu reģistrēšanas kārtība” (turpmāk – MK noteikumi Nr.376). | | | | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 4.punkts | | | | | MK 2011.gada 19.oktobra noteikumi Nr.800 ”Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” (turpmāk – MK noteikumi Nr.800) (78.7.apakšpunkts).  Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem minētajos noteikumos | | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 5.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83/ES 46.panta f); g), h) un i) apakšpunkts). | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.304 | | | | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 6.punkts | | | | | 5., 10., 11. un 14.punkts, 1.pielikums  Farmācijas likums (attiecas uz grozījumu Likuma 22.pantā (3) daļā). | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| 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 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.436 ”Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība” (turpmāk – MK noteikumi Nr.436) 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.punkta - no dienas, kad pagājuši trīs gadi pēc dienas, kad publicēti minētie Eiropas Komisijas deleģētie akti. | | | | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 10.punkts  (atiecībā uz jauno Direktīvas 2001/83 52.a panta 1.punktu). | | | | | 31.punkts  Farmācijas likuma (5.panta23.punkts, 10.panta 17.punkts, 51. panta 2.daļa. | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 10.punkts  (atiecībā uz jauno Direktīvas 2001/83 52.a panta 2.punktu). | | | | | 31.punkts | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 10.punkts  (atiecībā uz jauno Direktīvas 2001/83 52.a panta 3.punktu). | | | | | 33.punkts | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 10.punkts  (atiecībā uz jauno Direktīvas 2001/83 52.a panta 4.punktu). | | | | | 34., 35. un 36.punkts  Farmācijas likuma 64.panta (22) daļa. | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 10.punkts  (atiecībā uz jauno Direktīvas 2001/83 52.a panta 5.punktu). | | | | | 32.punkts | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 10.punkts  (atiecībā uz jauno Direktīvas 2001/83 52.a panta 6.punktu). | | | | | Nav | | | | Normatīvā aktā ietver atsauci termiņu, kurš ir pagājis. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 10.punkts  (atiecībā uz jauno Direktīvas 2001/83 52.a panta 7.punktu). | | | | | 39.punkts | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 10.punkts  (atiecībā uz jauno Direktīvas 2001/83 52.a panta 8.punktu). | | | | | Nav | | | | Nav jāpārņem, jo normai, jo regulējumam ir informatīva funkcija. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 10.punkts  (attiecībā uz jauno Direktīvas 2001/83 52.b panta 1.punktu). | | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar:  1) MK noteikumiem Nr.436  2) MK noteikumiem Nr.416  Eiropas Komisija lems par deleģētaā 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. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 10.punkts  (attiecībā uz jauno Direktīvas 2001/83 52.b panta 2.punktu). | | | | | Nav | | | | Nav jāpārņem, jo atttiecas uz Eiropas Komisijas tiesībām. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 11.punkts | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 ”Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām” (turpmāk  - - MK noteikumi 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 attiecināma uz Eiropas Komisijas pienākumu. | 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 | | | | | Nav | | | | 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 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 noteikumiem Nr.416 (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 | | | | | Direktīvas norma ir pārņemta ar MK noteikumiem Nr.800 (5.punkts, 6.pielikums) un 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 | | | | | Direktīvas norma ir daļēji ieviesta ar MK noteikumiem Nr.800 (78.8.apakšpunkts).  Direktīvas norma tik pilnībā pārņemta ar grozījumiem minētajos noteikumos | | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 17.punkts a) apakšpunkts | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | | | | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 17.punkts b) apakšpunkts | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | | | | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 17.punkts c) apakšpunkts | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | | | | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 17.punkts d) apakšpunkts | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | | | | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 18.punkts | | | | | Direktīvas norma ir pārņemta ar MK noteikumiem Nr.416 (30.2.3.apakšpunkts) | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 19.punkts | | | | | Farmācijas likums 22.pants (3) daļa.  Direktīvas norma tiks 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 bra noteikumiem Nr.800  (70.6.apakšpunkts)  2) MK noteikumiem Nr.416 (99., 100., 101., 102. un 103.punkts);  2) Latvijas Administratīvo pārkāpumu kodeksu (46.1 pants)  Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiemMK 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 normas pārņemtas daļēji | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 21.punkts a) apakšpunkts | | | | | 18., 19., 20., 28. un 29.punkts  Direktīvas norma ir ieviesta daļēji ar MK noteikumiem Nr.304 (32., 33. un 35.punkts)  Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.304 un MK noteikumos Nr.416 | | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 21.punkts b) apakšpunkts (izņemot Direktīvas 2001/83 111.panta 6.punkta pēdējo teikumu) | | | | | 21., 22., 23., 24., 25.punkts  MK noteikumi Nr.304 un Farmācijas likuma 61.1pants  Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem:  1) MK noteikumos Nr.304  2) MK ija noteikumos Nr.416 | | | | 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  . | | | | | 26.punkts  Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem:  1) MK noteikumos Nr.304  2) MK noteikumos Nr.416 | | | | Direktīvas norma pārņemta daļēj | 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 attiecināma uz Eiropas Komisijas pienākumu. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 22.punkts (Direktīvas 2001/83 111a panta 2.paragrāfs). | | | | | 16.punkts un 4.pielikums aktīvo vielu labas izplatīšanas prakse forma    Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem:  - MK noteikumiem Nr.800, precizējot tajos zāļu ražošanas/importēšanas licences formu un jaunu zāļu vairumtirdzniecības licences formu atbilstoši Eiropas Savienības formātam.  - MK noteikumos Nr.304, precizējot tajā kontroles ziņojuma formu un labas ražošanas prakses sertifikāta formu atbilstoši Eiropas Savienības formātam.  - MK noteikumos Nr.416, iestrādājot tajos zāļu labas izplatīšanas prakse formu atbilstoši Eiropas Savienības formātam. | | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji  Dalībvalstis kopā ar Eiropas Zāļu aģentūru ir izstrādājušas:  - jaunu zāļu ražošanas/importēšanas licences formu - jaunu zāļu vairumtidzniecības 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 tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | | | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 24.punkts | | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar  MK noteikumiem Nr.416 (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 pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 25.punkts | | | | | Direktīvas norma ir ieviesta daļēji ar 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  MK noteikumiem Nr.436 (53.punkts - attiecībā uz Direktīvas 2001/83/ES 118 c pantu).  Direktīvas normas tiks ieviestas 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 | | | | | 42.punkts | | | | Direktīvas normas pārņemtas pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| 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 | | | | | Informatīvā atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām | | | | Nav | Nav |
| 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 | | | | | Noteikumu projekta 3., 5., 6., 7., 8., 9., 12., 13. un 42.punkts atbilst Eiropas Komisijas skaidrojumam. Eiropas Komisija 2012.gada 26.oktobrī ir publicējusi dokumentu, kurā ir skaidrota Direktīvas 2011/62/ES normu ieviešana, Ref. Ares (2013)101574 - 28/01/2013. Dokuments ir publicēts tīmekļa vietnē:|  <http://ec.europa.eu/health/documents/new_en.htm> | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 IV ceturksnī notikusi apspriede ar zāļu ražotājiem par Direktīvas 2011/62/ES prasību ieviešanu saistībā ar aktīvo vielu importu, kam jāstājas spēkā ar 2013.gada 2.jūliju. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijai būtisku iebildumu nebija. No Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācijas iebildumus izteica akciju sabiedrības “GRINDEKS”, kurukomentāri un priekšlikumi izskatīti 2013.gada 8.martā. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Ņemts vērā akciju sabiedrības “GRINDEKS” izteiktais viedoklis par konsultāciju saņemšanu Zāļu valsts aģentūrā par trešo valstu kompetentajā iestādēm, kuras izsniedz rakstisko apstiprinājumu, un papildināta Anotācija I sadaļas 2.punktā. Anotācijas I sadaļas 2.punktā ietverta informācija par Direktīvas 2011/62/ES 1.panta 25.punkta normas (attiecībā 118 b un 118 c pantu) izpildi: ”Veselības ministrijai sadarbībā ar Finanšu ministriju, Zemkopības ministriju un Iekšlietu ministriju ir jāorganizē sanāksmes, kurās piedalās pacientu un patērētāju organizācijas kopā ar Nacionāli veselības dienestu, Veselības inspekciju Zāļu valsts aģentūru, un vajadzības gadījumā ar policijas, robežinspekcijas un muitas pārstāvjiem, lai publisko informāciju par veiktajām darbībām pret zāļu viltošanu, kā arī ir jānodrošina sadarbība starp tirgus uzraudzības iestādēm un muitu un robežinspekcijām. informācija par neradīt liekus birokrātisks šķēršļus tiesību normās.”.  Ņemts vērā akciju sabiedrības “GRINDEKS” priekšlikums Zāļu valsts aģentūrai izskatīt iespēju kapacitātes nodrošināšanai piesaistīt ārštata/štata papildus ekspertus - inspektorus aktīvo vielu labas ražošanas prakses pārbaudēm, tajā skaitā ārvalstīs, un papildināta Anotācija I sadaļas 2.punktā.  Nav ņemts vērā akciju sabiedrības “GRINDEKS”priekšlikums Noteikumu projektu papildināt ar normu, kas pieļautu citas kārtības noteikšanu aktīvo vielu importam zāļu pieejamības problēmu gadījumā, jo šādus izņēmumu neparedz Direktīva 2011/62/ES.  Lai nepalielinātu administratīvo slogu, rakstiskā apstiprinājuma pārbaude, veicot aktīvās vielas kravas importu, paredzēta, atbilstoši Eiropas Komisijas ieteikumiem, izvēloties pārbaudes veidu vērtējot zāļu ražošanas vai importēšanas atbilstību labai ražošanas praksei (<http://ec.europa.eu/health/documents/new_en.htm>).  Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācija ir izteikusi viedokli, ka pieņemot noteikumu projektu ir palikuši neatrisināti jautājumi, kuru cēlonis ir Direktīvas 2011/62 prasības. Pieņemot MK noteikumus par aktīvajām vielām:   1. no 2013. gada 2. jūlija radīsies atsevišķu zāļu (piemēram Promedola, Drotaverīna, Mebendazola zāļu formu un Viprosāla ziedes) deficīts; 2. ja atlikušajos divos mēnešos nebūs radikālas rīcības ES līmenī, celsies gatavo zāļu cenas, jo samazināsies atzīto aktīvo vielu ražotāju skaits, kuri pacels savu aktīvo vielu cenas.   Latvijas gatavo zāļu ražotāji, kamēr tie atradīs un reģistrēs atzītos aktīvo vielu ražotājus, tiks izstumti ne tikai no Eiropas Savienības, bet arī no NVS u. c. reģionu tirgiem. Nav ņemta vērā Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācijas prasība:  1) iekļaut Noteikumu projektā normu par Zāļu valsts aģentūras konsultējošo un atbalsta funkciju, jo jau Valsts pārvaldes iekārtas likumā ir noteikti vispārīgie valsts pārvaldes iestāžu darbības principi, t.sk., valsts pārvalde darbojas sabiedrības interesēs, valsts pārvalde savā darbībā pastāvīgi pārbauda un uzlabo sabiedrībai sniegto pakalpojumu kvalitāti. Līdz ar to nav nepieciešams iekļaut analoģisku nomu noteikumu tekstā.  2) Veselības ministrijas iespēja izdot normatīvos aktus un nosacījumus tās struktūrā ietilpstošajām kompetentajām institūcijām (piemēram, Zāļu valsts aģentūra), jo saskaņā ar Valsts pārvaldes iekārtas likumu jau šobrīd Veselības ministrijai un Zāļu valsts aģentūrai ir tiesības izdot iekšējos normatīvos aktus. Atbilstoši minētajā likumā noteiktajam, iekšējais normatīvais akts ir saistošs tikai tai iestādei vai amatpersonai, attiecībā uz kuru tas izdots, un iekšējam normatīvajam aktam ir jāatbilst ārējiem normatīvajiem aktiem, vispārējiem tiesību principiem un starptautisko tiesību normām. Tādējādi nav nepieciešams Ministru kabineta noteikumos vēlreiz ietvert tiesības Veselības ministrijai vai Zāļu valsts aģentūrai izdot iekšējos normatīvos aktus. |
| 4. | Saeimas un ekspertu līdzdalība | Konsultācijas ar Saeimas komisiju vai apakškomisiju, kā arī ar ekspertiem nav notikušas. |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra.  Veselības inspekcija. |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām | Noteikumu projekts paplašina pienākumus un tiesības Zāļu valsts aģentūrai veikt uzraudzības funkcijas par aktīvo vielu ražotāju, importētāju un izplatītāju atbilstību labai izplatīšanas praksei un sertifikātu izsniegšanu, aktīvo vielu ražotāju, importētāju un izplatītāju reģistrēšanu, kā arī veikt aktīvo vielu ražotāju pārbaudes, tajā skaitā ārvalstīs.  Noteikumu projekts paplašina Zāļu valsts aģentūras un Veselības inspekcijas funkcijas kvalitātes nodrošināšanā aktīvo vielu uzraudzībā. |
| 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

11.06.2013. 12:31

9583

I.Mača

67876117, [Inguna.Maca@vm.gov.lv](mailto:Inguna.Maca@vm.gov.lv)

V.Skudra

67876038, [Vesma.Skudra@vm.gov.lv](mailto:Vesma.Skudra@vm.gov.lv)