**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**„Farmakovigilances kārtība” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Lai nodrošinātu Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Direktīvas Nr.2010/84/ES, ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk – Direktīva 2010/84/ES) pārņemšanu nacionālajos tiesību aktos, ir nepieciešams izstrādāt Ministru kabineta noteikumu projektu „Farmakovigilances kārtība”, kas nosaka zāļu lietošanas drošuma uzraudzības (farmakovigilance) kārtību (turpmāk – Noteikumu projekts). |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas | Saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 6.punktu izdoti Ministru kabineta 2005.gada 6.decembra noteikumi Nr.919 “Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība” (turpmāk – Noteikumi Nr.919), kas šobrīd nosaka zāļu (izņemot veterinārās zāles) lietošanas iespējami izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtību.  Ņemot vērā, ka Direktīva 2010/84/ES paredz Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm IX sadaļu „Farmakovigilance” izteikt pilnīgi jaunā redakcijā, ir nepieciešams izstrādāt jaunus Ministru kabineta noteikumus, kuros tiktu implementētas minētās sadaļas normas, līdz ar to nepieciešams Farmācijas likumā iekļaut jaunu pilnvarojumu Ministru kabinetam noteikt farmakovigilances kārtību (grozījumi Farmācijas likumā pieņemti Saeimā 2.lasījumā 2012.gada 11.oktobrī, paredzēts skatīt 3.lasījumā 2012.gada 29.novembrī).  Noteikumos Nr.919 lietotais vārdu savienojums “zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzība” neatbilst Direktīvā 2010/84/ES dotajam skaidrojumam, proti, termins “farmakovigilance” ir lietots plašākā nozīmē (kā iespēju apsvēršana, lai samazinātu zāļu risku, profilakse un vajadzības gadījumā regulējošu darbību veikšana attiecībā uz reģistrācijas atļauju) nekā to paredz Latvijas Republikas normatīvie akti.  Noteikumi Nr.919 līdz šim noteica ārstniecības personu un farmaceitu, bet ne pacientu, kā būs paredzēts Noteikumu projektā, iesaisti ziņošanā par iespējamām zāļu blakusparādībām. Tāpat nepieciešams būtiski precizēt un papildināt zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) pienākumus, kas paredz izveidot farmakovigilances sistēmu, riska pārvaldības sistēmu, pieņemt un izskatīt Zāļu valsts aģentūras, ārstniecības personu, farmaceitu un pacientu sniegtos ziņojumus par iespējamām blakusparādībām, regulāri atjaunināt riska pārvaldības sistēmu un uzraudzīt farmakovigilances datus par riskiem un izmaiņām. Nepieciešams precizēt arī kompetento institūciju pienākumus, lai nodrošinātu uzraudzību pār darbībām saistībā ar farmakovigilanci, kā pacientu nepastarpināta ziņošana par blakusparādībām, blakusparādību reģistrēšana, signālu atklāšana, vienota periodiski atjaunināmā drošuma ziņojuma vērtēšana; riska pārvaldības plānu vērtēšana, to īstenošanas uzraudzība un rezultātu vērtēšana, pēcreģistrācijas drošuma pētījumu uzraudzība, farmakovigilances inspekcijas, farmakovigilances sistēmas audits, dalība Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) un Savstarpējās atzīšanas procedūras un decentralizētās procedūras koordinācijas grupas (CMD(h)) darbā, zāļu tīmekļa vietnes par farmakovigilances jautājumiem uzturēšana.  Paredzams, ka izstrādātais Noteikumu projekts aizvietos šobrīd spēkā esošos Noteikumus Nr.919. |
| 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 2010/84/ES prasības, nosakot zāļu lietošanas (izņemot veterinārās zāles) drošuma uzraudzības (farmakovigilance) kārtību.  Noteikumu projekts paredz noteikt:  1) ārstniecības personu, farmaceitu un pacientu, kā arī zāļu reģistrācijas īpašnieku tiesības un pienākumus, lai nodrošinātu farmakovigilances sistēmas efektīvu funkcionēšanu (Noteikumu projekta II un III nodaļa);  2) Zāļu valsts aģentūras kā kompetentās institūcijas Latvijā farmakovigilances sistēmas uzraudzībai pienākumus (Noteikumu projekta IV nodaļa);  3) periodiski atjauninātos drošuma ziņojumos ietveramo informāciju par zālēm, ko sniedz zāļu reģistrācijas īpašnieks un precizēt šo ziņojumu vērtēšanas procedūras, lai noteiktu, vai ir jauni riski vai riski ir mainījušies, vai ir mainījies riska un ieguvuma samērs, kā arī, lai tiktu nodrošināts vienots novērtējums saistībā ar darba dalīšanas kārtību attiecībā uz periodiski atjaunināmajiem drošuma ziņojumiem (Noteikumu projekta V nodaļa).  4) steidzamo ar zāļu drošumu saistīto ierobežojumu kārtību (Noteikumu projekta VI nodaļa);  5) zāļu pēcreģistrācijas drošuma pētījumu veikšanas nosacījumus pēcreģistrācijas drošuma datu iegūšanai **(**Noteikumu projekta VII nodaļa);  6) Zāļu valsts aģentūras un Veselības inspekcijas kompetenci farmakovigilances uzraudzībā (Noteikumu projekta VIII nodaļa);  7) nosaka, ka šie noteikumi aizstāj šobrīd spēkā esošos Noteikumus Nr.919 par zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtību, kā arī nosaka Noteikumu projektā iekļauto atsevišķu normu piemērošanas kārtību (Noteikumu projekta IX nodaļa).  8) atsauci uz Eiropas Savienības direktīvām, kas apliecina, ka ir ieviestas direktīvu prasības saistībā ar farmakovigilanci.  9) ārstniecības personas vai farmaceita ziņojuma paraugu par novērotām zāļu blakusparādībām (Noteikumu projekta 1.pielikums);  10) pacienta ziņojuma paraugu par zāļu blakusparādībām, jo noteikumu projekts paredz arī pacientu tiešu, nepastarpinātu ziņošanu par blakusparādībām gan Zāļu valsts aģentūrai, gan reģistrācijas īpašniekam (Noteikumu projekta 2.pielikums).  Noteikumu projekts atrisinās šīs 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 projektā ietvertās prasības attiecas:  1) uz tām personām, kurām zāļu lietošanas rezultātā ir radušās vai varētu rasties zāļu blakusparādības (pacientu ziņošana). Skaitliskais lielums nav nosakāms, jo tas nav konstants;  2) aptuveni 10400 ārstniecības personām, 1500 farmaceitiem un 121 zāļu reģistrācijas īpašnieku;  3) farmakovigilances nodrošināšanā iesaistīto institūciju - Zāļu valsts aģentūras un Veselības inspekcijas amatpersonām, kuras iesaistītas noteikumu projektā iekļauto pienākumu izpildē. |
| 2. | Citas sabiedrības grupas (bez mērķgrupas), kuras tiesiskais regulējums arī ietekmē vai varētu ietekmēt | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Tiesiskā regulējuma finansiālā ietekme | Tiesiskā regulējuma finansiālā ietekme nav attiecināma uz pacientiem, kā arī ārstniecības personām un farmaceitiem, kuriem pienākums ziņot par zāļu lietošanas blakusparādībām ir jau noteikts.  Finansiāla ietekme iespējama attiecībā uz zāļu reģistrācijas īpašniekiem, kuriem paplašināti pienākumi saistībā ar reģistrēto zāļu lietošanas drošuma uzraudzību, kas viņiem jānodrošina sabiedrības veselības apsvērumu dēļ.  Zāļu valsts aģentūras jauno paplašināto farmakovigilances funkciju, kas tiks uzsāktas pakāpeniski (pacientu ziņojumu saņemšana par zāļu blakusparādībām, to reģistrēšana; pēcreģistrācijas drošuma pētījumu pārraudzība; farmakovigilances sistēmas audits, farmakovigilances inspekcijas, riska pārvaldības plānu un to rezultātu vērtēšana, signālu atklāšana, uzlabojumu veikšana Zāļu valsts aģentūras elektroniskajās sistēmās elektroniskas ziņošanas nodrošināšanai) nodrošināšanai izmaksas tiks segtas no kopējiem Zāļu valsts aģentūras pašu ieņēmumiem no maksas pakalpojumiem. |
| 4. | Tiesiskā regulējuma nefinansiālā ietekme | Noteikumu projektā iekļautās normas vērstas uz sabiedrības veselības aizsardzības pilnīgāku nodrošināšanu, saistībā ar zāļu lietošanas drošumu, paredzot:  - pacientiem – jaunas tiesības informēt (tostarp elektroniski) par zāļu lietošanas iespējamām blakusparādībām;  -ārstniecības personām, farmaceitiem – pienākumu ziņot par novērotajām zāļu iespējamām blakusparādībām (šobrīd ziņošana notiek saskaņā ar Noteikumiem Nr.919);  -reģistrācijas īpašniekam – precizē un papildina esošos pienākumus, kas šobrīd jāveic saskaņā ar Noteikumos Nr.919 noteikto kārtību. Jaunie noteikumi nosaka pienākumu izveidot farmakovigilances sistēmu, lai nodrošinātu, ka tiek pārraudzītas farmakovigilances sistēmas pamatlietā reģistrētās zāles. |
| 5. | Administratīvās procedūras raksturojums | Projekts šo jomu neskar. |
| 6. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 7. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem | | | | | |
| **Rādītāji** | **2012.gads** | | Turpmākie trīs gadi (tūkst. latu) | | |
| **2013.** | **2014.** | **2015.** |
| 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. Budžeta ieņēmumi: | **3 327,9** | **0** | **-3 327,9** | **-3 327,9** | **-3 327,9** |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 3 327,9 | 0 | **-3 327,9** | **-3 327,9** | **-3 327,9** |
| 1.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2. Budžeta izdevumi: | **3 371,9** | **0** | **-3 371,9** | **-3 371,9** | **-3 371,9** |
| 2.1. valsts pamatbudžets | **3 371,9** | 0 | **-3 371,9** | **-3 371,9** | **-3 371,9** |
| 2.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3. Finansiālā ietekme: | **-44,0** | **0** | **44,0** | **44,0** | **44,0** |
| 3.1. valsts pamatbudžets | -44,0 | 0 | 44,0 | 44,0 | 44,0 |
| 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 |
| 0 | 0 | 0 | 0 |
| 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme: | X | **0** | **0** | **0** | **0** |
| 5.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 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): | Atbilstoši likumam „Par valsts budžetu 2012.gadam” Zāļu valsts aģentūras plānotie maksas pakalpojumu ieņēmumi valsts budžeta programmā 48.00.00 „Medikamentu un medicīnas preču novērtēšana un reģistrācija“ 3 327 889 lati, resursiem atbilstošie izdevumi 3 371 881 lats (ņemot vērā maksas pakalpojumu un citu pašu ieņēmumu naudas līdzekļu atlikumu 43 992 lati) sadalījumā pa izdevumu kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām:   * atlīdzība Ls 1 670 487 (tai skaitā atalgojums Ls 1 368 035); * preces un pakalpojumi Ls 1 376 402; * kapitālie izdevumi Ls 281 000.   Atbilstoši Ministru kabineta 2012.gada 31.jūlija noteikumiem Nr.537 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” Veselības ministrijas padotībā esošā Zāļu valsts aģentūra ar 2013.gada 1.janvāri darbosies saskaņā ar Publisko aģentūru likuma prasībām kā budžeta nefinansēta iestāde pakalpojumu sniegšanas jomā un uzdevumu nodrošināšanai saistītos izdevumus segs no ieņēmumiem no maksas pakalpojumu sniegšanas.  Saskaņā ar Ministru kabineta 2012.gada 21.augusta protokola Nr.48 36.§ 4.punktu, Veselības ministrija ir iesniegusi priekšlikumu par ieņēmumu no maksas pakalpojumiem un tiem atbilstošo izdevumu samazinājumu par 3 327 889 latiem valsts budžeta programmā 48.00.00 „Medikamentu un medicīnas preču novērtēšana un reģistrācija” 2013.gadā un turpmākajos gados likumprojekta „Par valsts budžetu 2013.gadam” izskatīšanai Saeimā otrajā lasījumā, attiecīgi precizējot maksimāli pieļaujamo Veselības ministrijas pamatbudžeta izdevumu apjomu 2013., 2014. un 2015.gadam. Ņemot vērā Publisko aģentūru likuma 13.panta trešajā daļā paredzēto, ka valsts aģentūra Likumā par budžetu un finanšu vadību noteiktajā kārtībā patstāvīgi veido valsts aģentūras budžetu, kuru apstiprina Ministru kabinets, tad 2013.gadā un turpmākajos gados ieņēmumu un izdevumu daļa (anotācijas III sadaļas 1. un 2.punkts) tiek atbilstīgi samazināta.  Saskaņā ar Likumu par budžetu un finanšu vadību, sākot ar 2013.gadu, Zāļu valsts aģentūras kā budžeta nefinansētas iestādes budžeta summa tiks iekļauta konsolidētajā kopbudžetā pie budžeta nefinansēto iestāžu budžetu kopsavilkuma. Veselības ministrijas budžetā tā netiks atspoguļota.  Lai nodrošinātu direktīvas ieviešanu jaunās paplašinātās funkcijas farmakovigilances jomā, nepieciešami līdzekļi 6 štata vietām, kas tiks segti no Zāļu valsts aģentūras ieņēmumiem no maksas pakalpojumiem, veicot grozījumus Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.61 „Noteikumi par Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi”.  *Informācijai.* Tā kā ar 2013.gada 1.janvāri Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādim ir jābūt izdotam saskaņā ar Publisko aģentūru likuma 5.panta pirmo daļu (mainās normatīvā akta izdošanas pamats no Likuma par budžetu un finanšu vadību 5.panta devītās daļas), nepieciešams izstrādāt un virzīt Ministru kabineta noteiktā kārtībā Ministru kabineta noteikumu „Noteikumi par Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi” projektu. Tādējādi arī Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādī tiks iestrādātas izdevumu pozīcijas, lai segtu ar farmakovigilances funkciju nodrošināšanu saistītos izdevumus. | | | | |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Cita informācija | Noteikumu projekta īstenošana tiks nodrošināta Zāļu valsts aģentūrai ieņēmumu no maksas pakalpojumiem un citu pašu ieņēmumu ietvaros. | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** | | | | | | | | | |
| 1. | | | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | | | Lai ieviestu pilnībā Direktīvas 2010/84/ES normas, ir nepieciešams:  1. Pieņemt grozījumus ”Farmācijas likumā”, kas saistīti ar Direktīvā 2010/84/ES iekļautajiem terminu skaidrojumiem, tostarp jēdzienu „farmakovigilance”, kas definēts kā „zāļu lietošanas drošuma uzraudzība” un Direktīvā 2010/84/ES ir lietots plašākā nozīmē, paredzot, ka runa ir ne tikai par zāļu lietošanas blakusparādību uzraudzību, bet arī par iespējām samazināt zāļu risku, veikt profilaksi un vajadzības gadījumā veikt regulējošas darbības attiecībā uz zāļu reģistrāciju un zāļu lietošanas instrukcijām. Likumprojekts ”Grozījumi Farmācijas likumā” (Nr.289/Lp11) ir iesniegts Saeimā un pieņemts 2.lasījumā 2012. gada 11.oktobrī. Paredzēts izskatīt 3.lasījumā 2012.gada 29.novembrī.  Atbildīgā institūcija - Veselības ministrija un Zemkopības ministrija.  2) Pieņemt grozījumus Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr.376 ”Zāļu reģistrēšanas kārtība” (turpmāk –MK noteikumi Nr.376) saistībā ar zāļu reģistrāciju, lai ieviestu jaunus pasākumus zāļu drošuma uzraudzībai. Ministru kabineta noteikumu projektu ”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr.376 ”Zāļu reģistrēšanas kārtība”” ir izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē 2012.gada 25.oktobrī (VSS – 1067).  Atbildīgā institūcija - Veselības ministrija.  3) Pieņemt grozījumus Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 ”Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām” (turpmāk - MK noteikumi Nr.57) saistībā ar informācijas norādi zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā. Ministru kabineta noteikumu projekts ”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 ”Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām”” ir izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē 2012.gada 18.oktobrī (VSS – 1041).  Atbildīgā institūcija - Veselības ministrija.  4) Pieņemt grozījumus Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.416). Paredzēts izsludināt Valsts sekretāru sanāksmē 2012.gada decembrī.  Atbildīgā institūcija - Veselības ministrija.  5) Nepieciešams pieņemt jaunus Ministru kabineta noteikumus „Noteikumi par Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi”, saskaņā ar Publisko aģentūru likuma 5.panta pirmo daļu, kā arī grozījumus Pacientu tiesību likumā saistībā ar pacienta datu aizsardzību. Paredzēts izsludināt Valsts sekretāru sanāksmē 2012.gada decembrī.  Atbildīgā institūcija - Veselības ministrija. | | | |
| 2. | | | Cita informācija | | |  | | | |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | | | | | | | | |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | | | 1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas [2001/83/EK](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32001L0083) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (*Official Jurnal L* 348, 31/12/2010);  2) Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Direktīvas 2010/84/ES, ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm *(Official Journal, L 311, 28/1/2001.)* | | | | | |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | | | Nav | | | | | |
| 3. | Cita informācija | | | Nav. | | | | | |
| **1.tabula**  **Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** | | | | | | | | | |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | | | | | | Direktīva Nr.2010/84/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.  Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā.  Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā | | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības.  Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts, norāda pamatojumu un samērīgumu.  Norāda iespējamās alternatīvas (t.sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) – kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos | |
| 2001/83/EK  1.panta 12.punkts | | | 3.1.apakšpunkts | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2001/83/EK  1.panta 13.punkts | | | 3.2.apakšpunkts | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 1.punkts a)apakšpunkts  (2001/83/EK1.panta 11.punkts) | | | Nav | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem Farmācijas likumā | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 1.punkts d) apakšpunkts  (2001/83/EK1.panta 28.d)apakšpunkts) | | | 3.3.apakšpunkts | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES  1.panta 1.punkta d)apakšpunkts (2001/83/EK1.panta 28.e)apakšpunkts) | | | 3.4.apakšpunkts | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES  1.panta 1.punkta c)apakšpunkts  (2001/83/EK 1-.panta 15.punkts) | | | 3.5.apakšpunkts | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES  1.panta 1.punkta d)apakšpunkts (2001/83/EK 1.panta 28.b)apakšpunkts) | | | 3.6.apakšpunkts | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES  1.panta 1.punkta d)apakšpunkts (2001/83/EK 1.panta 28.c)apakšpunkts) | | | 3.7.apakšpunkts | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 2.punkts a) apakšpunkts | | | Nav | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 2.punkts b) apakšpunkts | | | Nav | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 2.punkts c) apakšpunkts | | | Nav | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 2.punkts d) apakšpunkts | | | Nav | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 2.punkts e) apakšpunkts | | | Nav | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 3.punkts  (attiecībā uz 2010/84/ES 1.panta 3.punkta 2.rindkopas 2.teikumu 107.a pants ) | | | 21.8.5.apakšpunkts | | | Direktīvas norma ieviesta daļēji.  Direktīvas norma pilnībā tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 4.punkts | | | Nav  MK noteikumi Nr.376 | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 5.punkts | | | Nav  MK noteikumi Nr.376 | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 6.punkts | | | Nav  MK noteikumi Nr.376 | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 7.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83/EK 21.panta 3.punktu) | | | Nav | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 7.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83/EK 21.panta 4.punktu) | | | Nav | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 8.punkts | | | Nav | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 9.punkts | | | Nav | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 10.punkts  (attiecībā uz Direktīvas 2001/83/EK 22.a) pantu) | | | Nav | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 10.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83/EK  22.c) panta 1.punktu) | | | Nav | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 10.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83/EK  22.c) panta 2.punktu) | | | Nav | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 11.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83/EK 23.panta 1.punktu) | | | Nav | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 11.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83/EK 23.panta 2.punktu) | | | Nav | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 11.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83/EK 23.panta 3.punktu) | | | Nav | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 11.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83/EK 23.panta 4.punktu) | | | Nav | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 12.punkts a) apakšpunkts  (attiecībā uz Direktīvas 2001/83/EK 24.panta 2.punktu) | | | Nav | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 12.punkts b) apakšpunkts  (attiecībā uz Direktīvas 2001/83/EK 24.panta 3.punktu) | | | Nav | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 13.punkts | | | Nav  MK noteikumu Nr.376  XIII nodaļas nosaukums | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 14.punkta a) apakšpunkts  (attiecībā uz Direktīvas 2001/83/EK 27.panta 1.punktu) | | | Nav | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 14.punkta b) apakšpunkts  (attiecībā uz Direktīvas 2001/83/EK 27.panta 2.punktu) | | | Nav | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 15.punkts | | | Nav  MK noteikumu Nr.376  XIII nodaļas nosaukums | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 16.punkta a) apakšpunkts | | | Nav | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 16.punkta b) apakšpunkts | | | Nav | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 17.punkts | | | Nav | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 18.punkts | | | Nav | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.57 | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 19.punkts | | | Nav | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.57 | | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts  (2001/83/EK 101.panta 1.punkts) | | | 4.punkts  5.punkts | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts  (2001/83/EK 101.panta 2.punkts) | | | 21.7.apakšpunkts  66.punkts | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts  (2001/83/EK 101.panta 3.punkts) | | | 21.punkts | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta ar grozījumiem Farmācijas likumā | | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK  102.panta a)apakšpunkts) | | | 13.punkts  14.punkts | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK  102.panta a),c)apakšpunkts | | | 6.punkts  7.punkts | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK  102.panta b)apakšpunkts | | | 11.punkts | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK  102.panta e)apakšpunkts | | | 8.punkts  9.punkts | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK  102.panta f)apakšpunkts | | | 10.punkts | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK  104.panta 1.punkts) | | | 15.1.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 104.panta 2.punkts) | | | 15.2.apakšpunkts  15.10.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts  (2001/83/EK 104.panta 3.punkta a), e) apakšpunkts | | | 15.3.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts  (2001/83/EK 104.panta 3.punkta e)apakšpunkts) | | | 15.5.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts  (2001/83/EK104.panta 3.punkta b)apakšpunkts) | | | 15.6.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts  (2001/83/EK 104.panta 3.punkta c)apakšpunkts) | | | 15.7.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts  (2001/83/EK 104.panta 3.punkta d)apakšpunkts) | | | 15.8.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts  (2001/83/EK 104.panta 3.punkta e)apakšpunkts) | | | 15.9.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 104.panta 4.punkts) | | | 15.4. apakšpunkts  16.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Noteikumu projekta 16.punkts paredz stingrākas prasības attiecībā uz nacionālā līmeņa kontaktpersonas darbības organizāciju.  Normas nepieciešamība un samērīgums izvērtēts, saistībā ar risku  reģistrācijas īpašniekam nenodrošināt farmakovigilances informācijas apmaiņu ar pacientiem un ārstniecības personām nepastarpināti: iegūt nepieciešamo papildinformāciju par saņemtiem blakusparādību ziņojumiem no pacientiem un ārstniecības personām, sniegt drošuma informāciju pacientiem un ārstniecības personām, atbildot uz zvaniem pa uzņēmuma norādīto tālruni, kā arī sazināties ar Zāļu valsts aģentūru steidzamu ar zāļu drošumu saistītu procedūru un citu farmakovigilances jautājumu gadījumā. | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 104.a panta  2., 3. un 4.punkts) | | | Nav | | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 106.pants) | | | 21.8.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 106.a panta 1.punkts) | | | 19.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 106.a panta 2.punkts) | | | 21.2.apakšpunkts  21.3.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 106.a panta 4.punkts) | | | 24.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107.panta 1.,3.punkts) | | | 17.1.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107.panta 1.,3.punkts) | | | 17.2.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107.panta 1.punkts) | | | 17.3.apakšpunkts  20.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107.panta 2.punkts) | | | 17.4.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107.panta 4.punkts) | | | 17.5.apakšpunkts  17.7.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107.panta 5.punkts) | | | 17.6.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK107.a panta  1.punkts) | | | 21.1.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107.a panta 3.punkts) | | | 23.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107.a panta 4.punkts) | | | 22.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK107.b panta 1.punkts, 107.c panta 2.punkts) | | | 26.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107. c pants) | | | Nav | | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107.d pants) | | | 27.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107.e panta 1.punkts) | | | 28.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107.e panta 2.punkts) | | | 29.punkts  30.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107.e panta 3.punkts) | | | 31.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107.f pants) | | | 32.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107.g panta 2.punkts) | | | 17.8.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107.h panta 1.punkta a)apakšpunkts) | | | 21.4.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107.h panta 1. punkta b)apakšpunkts | | | 21.5.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107.h panta 1.punkta c)apakšpunkts) | | | 21.6.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107.h panta 3.punkts) | | | 17.9.apakšpunkts  25.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107.i panta 1.punkts) | | | 33.punkts  34.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107.i panta 2.punkts) | | | 35.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107.i panta 4.punkts) | | | 36.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK  107.i panta 5punkts) | | | 37.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107.k panta 2.punkts) | | | 38.punkts  39.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107.m panta 1.punkts) | | | 40.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107.m panta 2.punkts), 2001/83/EK 33.apsvērums | | | 41.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107.m panta 3.punkts) | | | 42.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107.m panta 7.punkts) | | | 43.punkts  44.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107.m panta 6.punkts) | | | 45.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107. n panta 1.punkts) | | | 46.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 107.n panta 2.un 3.punkts | | | 47.punkts  53.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107. o pants) | | | 48.punkts  49.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107. p panta 1.punkts) | | | 50.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107. p panta 2.punkts) | | | 51.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (2001/83/EK 107. p panta 3.punkts) | | | 52.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 21.punkts (2001/83/EK 111.panta 1.punkts) | | | 54.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 21.punkts (2001/83/EK 111.panta d) apakšpunkts | | | 55.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 21.punkts (2001/83/EK 111.panta 3.punkts) | | | 57.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 21.punkts (2001/83/EK 111.panta 8.punkts) | | | 56.punkts  58punkts  59.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 22.punkts | | | 60. un 61 .punkts | | | | Direktīvas norma ieviesta daļēji.  Pilnībā tiks ieviesta ar ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 un grozījumiem Farmācijas likumā | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/EK 1.panta 23.punkts | | | Nav | | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.Nr.416 | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 24.punkts | | | Nav | | | | Nav | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 25.punkts | | | 63.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 1.panta 26.punkts | | | Nav | | | | Nav | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 27.punkts | | | Nav  MK noteikumi Nr.416 (87. un 87.1punkts) | | | | Nav | Nav | |
| 2010/84/ES 1.panta 28.punkts | | | Nav | | | | Nav | Nav | |
| 2010/84/ES 2.panta  1.punkta a) un b)apakšpunkti | | | 67.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 2.panta  2.punkts | | | 68.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 2.panta  3.punkts | | | Nav | | | | Nav | Nav | |
| 2010/84/ES 2.panta  4.punkts | | | 69.punkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz | |
| 2010/84/ES 2.panta  7.punkts | | | 70.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? | | | Projekts šo jomu neskar | | | | | | |
| 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 | | | Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Direktīvas 2010/84/ES, ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm 101.panta 2.punktu paredzēts, ka dalībvalstis veic regulāru farmakovigilances sistēmas revīziju (auditu) un par rezultātiem ziņo Eiropas Komisijai ne vēlāk kā 2013.gada 21. septembrī un turpmāk 1 reizi divos gados. | | | | | | |
| 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 |
| Nav | Nav | Nav |
| 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 | Par Noteikumu projekta būtību tika informēta Farmācijas jomas konsultatīvā padome, kuras sastāvā darbojas farmācijas jomas profesionālo organizāciju un pacientu organizāciju pārstāvji 2012.gada 12.janvārī.  Noteikumu projekts tika nosūtīts sākotnējai izvērtēšanai visām Farmācijas jomas konsultatīvās padomes sastāvā esošajām nevalstiskajām organizācijām 2012.gada 13.janvārī un 2012.gada 6.jūnijā (aktuālā noteikumu projekta versija) pēc izsludināšanas Valsts sekretāru sanāksmē 24.05.2012. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Saņemti priekšlikumi par noteikumu projektu no Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas un Latvijas ķīmijas un farmācijas uzņēmumu asociācijas.  Precizētais projekts, kurā ņemti vērā Tieslietu ministrijas un Finanšu ministrijas iebildumi, kā arī nevalstisko organizāciju sniegtie priekšlikumi 2012.gada 24.oktobrī nosūtīts Farmācijas jomas konsultatīvās padomes nevalstiskajām organizācijām atkārtotai saskaņošanai līdz 2012.gada 31.oktobrim. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Saņemtie priekšlikumi izvērtēti un ņemti vērā. Atkārtotas saskaņošanas laikā saņemti papildus priekšlikumi no Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas (31.10.2012 Nr.200-12/29), kuri ir izvērtēti un iespēju robežās iestrādāti noteikumu projektā. Ņemti vērā ierosinājumi attiecībā uz skaidrojumu par kvalitātes sistēmām, 15.1.apakšpunktu papildinot ar atsauci uz Komisijas 2012.gada 19.jūnija īstenošanas regulas (ES) Nr.520/2012 8.pantu, precizēti noteikumu projekta pielikumi (ziņošanas forma) attiecībā uz informācijas norādi ziņojumā, kā arī noteikumu projekta anotācija. Nav ņemts vērā Noteikumu projektā ietvert terminu „Farmakovigilance”, jo tas ir ietverts likumprojektā „Grozījumi Farmācijas likumā”. |
| 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, Veselības inspekcija. |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām | Lai nodrošinātu farmakovigilances prasības, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra regulā Nr.1235/2010, ar kuru attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, un Regulu (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm un Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Direktīvā [2010/84/ES](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32004L0027), ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm noteikto pienākumu pārņemšanu un īstenošanu ar 2012. gada jūliju, Zāļu valsts aģentūrai (turpmāk – ZVA) saistībā ar paplašinātas farmakovigilances funkcijas izpildi jāveic vairāki jauni vai paplašināti pienākumi farmakovigilances jomā, kuru nodrošināšanai ar 2013.gadu būtu nepieciešams izveidot 6 jaunas štata vietas:  1) blakusparādību ziņošana un reģistrēšana. Kā jauns pienākums ir pacientu iespēja ziņošanai par blakusparādībām, kas nozīmē, ka ziņotāju loks būtiski plašinās un pacientu ziņojumu vērtēšanai būs jāizstrādā un jāievieš adaptēts algoritms. Bez tam ziņošanas kritēriji paplašināti ārstu un reģistrācijas īpašnieku ziņošanai, tādēļ paredzama lielāka datu apjoma saņemšana validēšanai, un ziņošanai uz Eiropas Savienības (ES) zāļu blakusparādību datu bāzi EudraVigilance, ir paaugstinātas arī ziņojumu kvalitātes prasības, par kuru nodrošināšanu ir atbildīga dalībvalsts;  2) periodiski atjaunināmo drošuma ziņojumu (turpmāk – PSUR) vērtēšanai ir precizētas procedūras. Ir ieviestsjauns pienākums **-** vienota periodiski atjaunināmā drošuma ziņojuma vērtēšana. Tāpat būs jāveic periodiski atjaunināmo drošuma ziņojumu vērtēšana, lai noteiktu, vai ir jauni riski vai riski ir mainījušies, vai ir mainījies riska un ieguvuma samērs, kā arī, lai tiktu nodrošināts vienots novērtējums saistībā ar darba dalīšanas kārtību attiecībā uz periodiski atjaunināmajiem drošuma ziņojumiem.  Vienotu PSUR novērtējumu ZVA veiks arī tad, ja Latvija ir:  a) Savstarpējās atzīšanas procedūras un decentralizētās procedūras koordinācijas grupas (CMD(h)) norādītā dalībvalsts, ja neviena no attiecīgajām tirdzniecības atļaujām nav piešķirta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 II sadaļas 1. nodaļā paredzēto centralizēto procedūru; vai arī  b) Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas iecelts referents, ja vismaz viena no attiecīgajām tirdzniecības atļaujām piešķirta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 II sadaļas 1. nodaļā paredzēto centralizēto procedūru; (sākot ar 2012.gada beigām varētu būt nepieciešams nodrošināt papildus ekspertu ieguldījumu starptautiski noteikto pienākumu izpildei, jo vērtēšanas procesu pamatā ir darba dalīšana starp ES valstīm, ko būs jānodrošina plānotajiem jaunajiem, jau esošajiem štata ekspertiem, kā arī ārštata ekspertiem)  3) signālu atklāšana, lai noteiktu, vai ir jauni riski, vai riski ir mainījušies un vai šie riski ietekmē riska un guvuma samēru. ZVA pienākums būs uzraudzīt Eudravigilances datu bāzes datus saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras izstrādāto metodiku un veicot datu analīzi EVDAS *(EudraVigilance Data Analysis System)* sistēmā;  4) reģistrācijas īpašnieka iesniegto riska pārvaldības plānu vērtēšana visu jaunu reģistrāciju gadījumā, kā arī pēcreģistrācijas procesā, ja to nosaka zāļu PSUR vērtēšanas rezultāts vai citas ar šo zāļu farmakovigilanci saistītas problēmas (piemēram, signālu uzraudzības rezultātā), un šo riska pārvaldības plānu īstenošana un uzraudzība – jauni pienākumi. Bez tam .jaunie noteikumi paredz novērtēt reģistrācijas īpašnieka pārstāvēto zāļu riska pārvaldības plānos iekļauto riska mazināšanas pasākumu rezultātus un novērtēt riska pārvaldības sistēmas atjauninājumus, kā dēļ būs jāapgūst un jāveic attiecīgās reģistrācijas īpašnieku iesniegtās dokumentācijas vērtēšana;  5) ZVA būs jāveic zāļu reģistrācijas īpašnieka iesniegto pēcreģistrācijas drošuma pētījumu protokolu un protokola grozījumu vērtēšana;  6) farmakovigilances inspekcijas – jauni pienākumi. Lai uzraudzītu un vērtētu zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) atbilstību labai farmakovigilances praksei, tiks veiktas pārbaudes par zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) farmakovigilances sistēmas atbilstību Farmakovigilancesnoteikumos noteiktajām prasībām, veicot kārtējās pārbaudes, atkārtotās pārbaudes vai ārkārtas pārbaudes;  7) farmakovigilances sistēmas audits – jauni pienākumi. ES dalībvalsts kompetentajai institūcijai kvalitātes sistēmas ietvaros ir jānodrošina regulārs savas farmakovigilances sistēmas audits un ziņojums par rezultātiem jāiesniedz Eiropas Komisijai vienu reizi divos gados.  8) dalība Farmakovigilances vērtēšanas komitejas (PRAC) un Savstarpējās atzīšanas procedūras un decentralizētās procedūras koordinācijas grupas (CMD(h)) darbā– daļēji jauns pienākums. Deleģēto personu darbs Eiropas zāļu aģentūrā būs saistīts ar konkrētu darba uzdevumu veikšanu, kas prasīs ZVA darbinieku un ārštata ekspertu papildus ieguldījumu, lai veiktu farmakovigilances datu un dokumentu vērtēšanu termiņos un lai realizētu ES saskaņotos lēmumus termiņos;  9) uzlabojumu veikšana ZVA elektroniskajās sistēmās elektroniskas ziņošanas nodrošināšanai, ārstu, pacientu, reģistrācijas apliecības īpašnieku atsūtīto blakusparādību datu apmaiņai ar Eiropas Zāļu aģentūras – ZVA IT sistēma papildināma ar jaunu zāļu blakusparādību moduli, kas būtu savietojams ar EudaVigilances datu bāzi;  10) zāļu tīmekļa vietnes uzturēšana; ir precizētas prasības - noteikts nodrošināt ZVA tīmekļa vietnes sasaisti ar Eiropas zāļu tīmekļa portālu. Turklāt, iespējams, būs jāveic pasākumi, lai noteikts informācijas apjoms būtu pieejams latviešu valodā (pilnā apmērā – 2013. gadā).  Lai nodrošinātu papildu izdevumu segšanu, kas saistīti ar paplašinātas funkcijas veikšanu farmakovigilances jomā, tiks veikti grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.61 „Noteikumi par Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādī”, izvērtējot gada maksas par zāļu pēcreģistrācijas uzraudzības pakalpojumiem apjomu un maksājumu sadalījumu pa pozīcijām. Detalizēti aprēķini un maksas pakalpojumu sadalījums pa izdevumu pozīcijām kodu griezumā atbilstoši ekonomiskajām kategorijām tiks iesniegti ar Ministru kabineta noteikumu projektu “Noteikumi par Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi”, ievērojot Ministru kabineta 2011.gada 3.maija noteikumu Nr.333 „Kārtība, kādā plānojami un uzskaitāmi ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un ar šo pakalpojumu sniegšanu saistītie izdevumi, kā arī maksas pakalpojumu izcenojumu noteikšanas metodika un izcenojumu apstiprināšanas kārtība” prasības. |
| 3. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide | Saistībā ar Noteikumu projekta izpildi nav plānota jaunu institūciju izveide. |
| 4. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju likvidācija | Saistībā ar Noteikumu projekta izpildi nav plānota esošo institūciju likvidācija. |
| 5. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju reorganizācija | Saistībā ar Noteikumu projekta izpildi nav plānota esošo institūciju reorganizācija. |
| 6. | Cita informācija | Nav. |

Veselības ministre I.Circene

21.11.2012. 18:32

5609

S.Riekstiņa

67876115 Silvija.Riekstiņa@vm.gov.lv

S.Penģerote 67078448, Sarmite.Pengerote@zva.gov.lv

Ž.Zvaigzne 67876041, Zanete.Zvaigzne@vm.gov.lv