**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr.376**

**”Zāļu reģistrēšanas kārtība””**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts ”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr.376 ”Zāļu reģistrēšanas kārtība” (turpmāk - Noteikumu projekts) ir izstrādāts saistībā ar Farmācijas likuma 5.panta 3.punktu, lai Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr.376 “Zāļu reģistrēšanas kārtība” ieviestu normas saistībā ar zāļu reģistrāciju, kas izriet no 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 Nr.2010/84/ES). |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas | Šobrīd zāļu reģistrēšanas kārtību nacionālā reģistrācijas procedūrā, savstarpējās atzīšanas procedūrā un decentralizētā procedūrā nosaka Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumi Nr.376 “Zāļu reģistrēšanas kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.376).  Zāles Latvijā reģistrē Zāļu valsts aģentūra.  1. Direktīvas Nr.2010/84/ES normas paplašina zāļu blakusparādību uzraudzību un ievieš jaunus pasākumus zāļu drošuma uzraudzībai, diferencē pieņemtos lēmumus par zāļu anulēšanu un apturēšanu, kā arī precizē procedūras. Līdz ar to nepieciešams grozīt MK noteikumus Nr.376:  a) attiecībā uz zāļu reģistrēšanai iesniedzamajiem dokumentiem, lai:  1) Reģistrācijas iesniegumā un dokumentācijā precizētu iesniedzamo informāciju, tajā skaitā saistībā ar zāļu lietošanas drošuma uzraudzību (farmakovigilanci), nosakot reģistrācijas iesnieguma iesniedzēja farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma, riska pārvaldības sistēmu aprakstoša riska pārvaldības plāna un drošuma datu kopsavilkuma iesniegšanu;  2) Zāļu aprakstā papildinātu informāciju, nosakot zālēm papildus uzraudzību, kas palīdzētu veselības aprūpes profesionāļiem šīs zāles ātrāk identificēt un veicinātu ziņošanu par negaidītām zāļu blakusparādībām.  Zāles, kurām ir noteikta papildus uzraudzība, ir iekļautas Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Regulas (EK) Nr.[726/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:LV:HTML" \t "_blank" \o "Atvērt regulas konsolidēto versiju), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (turpmāk - Regula (EK) Nr.726/2004) (ar grozījumiem) 23.pantā, kas Eiropas Komisijai bija jāapstiprina līdz 2012.gada 2.janvārim. To noteica Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Regulas (EK) 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, 1.panta 11.punkta norma. Savukārt Eiropas Parlamenta un Padomes 2012.gada 25.oktobra Regulas (EK) Nr.1027/2012, ar ko Regulu (EK) Nr.726/2004 groza attiecībā uz farmakovigilanci, (turpmāk - Regula (EK) Nr.1027/2012), 1.panta 4.punkts paplašina Regulas (EK) Nr.726/2004 (ar grozījumiem) 23.pantā noteikto papildu uzraudzībai pakļauto zāļu sarakstu, nosakot tā spēkā stāšanās datumu ar 2013.gada 5.jūniju. Vienlaicīgi tiek pagarināts arī laika periods līdz 2013.gada 2.jūlijam, kādā Eiropas Komisijai jāizvēlas melnais simbols, pamatojoties uz Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevējas komitejas ieteikumu, kuru šī komiteja pieņem 2012.gada 3.oktobrī. Farmakovigilances riska novērtējuma komiteja iesaka pieņemt melno simbolu apgriezta melna trijstūra ”▼” veidā.  Eiropas Komisija 2013.gada 7.martā pieņem īstenošanas regulu Nr.198/2013 par simbola izvēli tādu cilvēkiem paredzētu zāļu identificēšanai, kurām piemēro papildu uzraudzību, (turpmāk - Eiropas Komisijas īstenošanas regula Nr.198/2013), kura ir publicēta Oficiālajā Vēstnesī 2013.gada 8.martā (L 65/17 - 18), apstiprinot melno simbolu kā apgrieztu melnu trijstūri”▼” un nosakot pārejas periodu tā ieviešanai zāļu aprakstā.  Par veselību un patērētāju politiku atbildīgais Eiropas Komisijas loceklis Tonio Borgs saka: "Šo simbolu pacienti un veselības aprūpes speciālisti viegli varēs pazīt. Tas palīdzēs iegūt plašāku un labāku informāciju par zāļu iespējamu blakusiedarbību, kuru pēc tam varēs padziļināti analizēt. Pacientu plašāka iesaiste ziņošanā par blaknēm ir Eiropas zāļu drošuma uzraudzības (farmakovigilances) sistēmas sastāvdaļa, un jaunais simbols - tiklīdz tas būs ieviests - palīdzēs stiprināt šo sistēmu, kas jau ir viena no visprogresīvākajām pasaulē.".  No 2013. gada septembra šo simbolu izmantos, lai apzīmētu zāles, kurām piemēro papildu uzraudzību. Tas attiecas uz  - visām pēc 2011.gada 1.janvāra reģistrētām zālēm, kuras satur jaunu aktīvo vielu,  - pēc 2011.gada 1. janvāra reģistrētām bioloģiskas izcelsmes zālēm, piemēram, vakcīnas vai asins plazmas produktus,  - zālēm, par kurām pēc reģistrācijas vajadzīga konkrēta papildu informācija vai kuru reģistrācijas piešķiršana ir saistīta ar drošas un efektīvas lietošanas nosacījumiem vai ierobežojumiem.  Ja iepriekš minētās zāles ir reģistrētas līdz 2013.gada 1.septembrim, reģistrācijas īpašniekiem būs jānodrošina Eiropas Komisijas noteiktā melnā simbola ieviešana zāļu aprakstā līdz 2013.gada 31.decembrim. Reģistrācijas īpašnieks ir tiesīgs pieprasīt Zāļu valsts aģentūrai noteikt ilgāku termiņu, ja vien tas var pierādīt, ka prasību izpilde līdz 2013.gada 31.decembrim var pārmērīgi ietekmēt zāļu atbilstošu un nepārtrauktu piegādi. To zāļu krājumus, kuras ražotas, iesaiņotas un marķētas līdz 2014.gada 1.janvārim un kuru lietošanas instrukcijā nav iekļauts melnais simbols, var turpināt laist tirgū, izplatīt, izsniegt, pārdot un lietot, līdz krājumi beidzas. Savukārt izmaiņu statusu un apstiprināšanas kārtību nosaka Eiropas Komisijas 2008.gada 24.novembra Regulā (EK) Nr.[1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:334:0007:01:LV:HTML) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (ar grozījumiem).  Zāļu aprakstā zālēm ir jāpievieno informācija adresēta veselības aprūpes profesionāļiem par zāļu blakusparādību ziņošanu, darot zināmus iespējamos ziņošanas veidus atbilstoši Direktīvas Nr.2010/84/ES 1.panta 3.punkta normai. Pašreiz zāļu aprakstā aicinājums, kas skaidri aicina veselības aprūpes profesionāļiem par zāļu blakusparādību ziņošanu, darot zināmus iespējamos ziņošanas veidus, attiecas uz zāļu aprakstiem zālēm, kuras reģistrē pēc šo grozījumu Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr.376 ”Zāļu reģistēšnas kārtība” pieņemšanas un spēkā stāšanās.  Pēc Zāļu valsts aģentūras sniegtās informācijas Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk - EMEA) pašlaik pārskata un 2013.gada I un II ceturksnī (marts - aprīlis) paredz publicēt savā tīmekļa vietnē: (<http://www.ema.europa.eu>) visās ES oficiālajās valodās EMEA apstiprinātu kvalitātes pārskatu par cilvēkiem paredzēto produktu informācijas norādēm, kurā tiks konkrēti norādīts, kurā vietā zāļu aprakstā ir norādāms Eiropas Komisijas apstiprinātais melnais simbols, un kādi standartizēti paskaidrojoši teksti un kurā vietā norādāmi par blakusparādību paziņošanu. Pēc tam kad EMEA publicēs savā tīmekļa vietnē: (<http://www.ema.europa.eu>) visās ES oficiālajās valodās EMEA apstiprinātu kvalitātes pārskatu par cilvēkiem paredzēto produktu informācijas norādēm attiecīgi jāgroza MK noteikumi Nr.376.  b) Sabiedrības veselības apsvērumu dēļ pieejamie dati par zālēm tiks papildināti ar datiem par zāļu drošumu un efektivitāti. Tāpēc zāļu reģistrācijas īpašniekam, reģistrējot zāles un pēc reģistrācijas jānosaka pienākums saistībā ar zāļu drošuma uzraudzību izpildīt zāļu pēc reģistrācijas drošuma un iedarbīguma pētījumus, kā arī pienākumu informēt Zāļu valsts aģentūru par visām izmaiņām, kuras varētu skart zāļu reģistrāciju atbilstoši Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 8. un 9.punktam un 2010/84/ES 1.panta 20.punktam (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 104. a) panta 2., 3. un 4.punktu).  Lai nodrošinātu lēmuma pieņemšanas objektivitāti, lēmumu pieņemšanā ņem dalību Zāļu valsts aģentūras amatpersonas (ierēdņi un darbinieki) - attiecīgās jomas eksperti, nepieciešamības gadījumā tiek pieaicināti ārštata eksperti. Katrs Zāļu valsts aģentūras ierēdnis un darbinieks, kā arī ārštata eksperti paraksta un iesniedz Zāļu valsts aģentūras vadībai interešu konflikta deklarāciju.  c) Pašreiz MK noteikumu 114.punkta norma neparedz diferencēt Zāļu valsts aģentūras lēmumus par zāļu reģistrācijas anulēšanu un apturēšanu, kad obligāti zāļu reģistrāciju aptur vai anulē, un kad zāļu reģistrācijas apturēšana vai anulēšana veicama atkarībā no pārkāpuma smaguma, kas tas neatbilst Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 22.punkta normām. Izdarītie pārkāpumi var nebūt tik nozīmīgi, lai piemērotu obligātu zāļu reģistrācijas anulēšanu vai apturēšanu visos gadījumos. Piemēram, ja tirgū esošajām zālēm dati nav atbilstoši datiem, kas pievienoti zāļu reģistrācijas iesniegumam, tie nav precīzi vai pilnīgi vai nav veikta zāļu un to sastāvdaļu kontrole saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanu, vai zālēm marķējumā vai lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa nepieciešamā informācija, piemēram, iztrūkst norādes ieteikumiem konsultēties ar farmaceitu vai ārstu, nebūtu samērīgi šādos gadījumos anulēt vai apturēt zāļu reģistrāciju. Tas palīdzētu arī risināt būtiskas cilvēkiem paredzētu zāļu pieejamības problēmas.  d) Precizētu zāļu reģistrēšanas procedūras, kad zāles reģistrē savstarpējā atzīšanas un decentralizētajā procedūrā, konkretizējot, lai saistībā ar farmakovigilanci noteiktu, kad Zāļu valsts aģentūra, reģistrācijas iesnieguma iesniedzējs vai reģistrācijas īpašnieks jautājumu izskatīšanai iesniedz Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejā, un kad reģistrācijas iesnieguma iesniedzējs vai reģistrācijas īpašnieks jautājumu izskatīšanai iesniedz attiecīgi Eiropas Zāļu aģentūras Zāļu komitejā vai Koordinācijas grupā.  2. MK noteikumu Nr.376 139.punkta norma ir precizējama, lai izslēgtu nepareizas interpretācijas risku, jo nav skaidri pateikts, ka atsauces zāļu reģistrācijas iesniegumiem, kas iesniegti pirms 2005.gada 30.oktobra (atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta direktīva 2004/27/EK, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm 2004/27/EK (turpmāk - Direktīva 2004/27/EK) 2.un 3.pants), netiek piemērots MK noteikumu 28.punktā (Direktīvas 2004/27/EK 1.panta 8.punkts) minētais datu aizsardzības periods.  Eiropas Kopienas Tiesa (turpmāk tekstā - EKT) ir uzsvērusi, ka direktīvu pārņemšanas pasākumiem jābūt skaidriem un precīziem, īpaši, ja direktīva nosaka tiesības un pienākumus trešajām personām.  EKT nolēmums lietā Nr. C-131/88 Komisija pret Vāciju [1991] ECR I-825 un EKT lieta Nr.102/79 Komisija pret Beļģiju [1980] ECR 1473 EKT ir arī noteikusi, ka veidam, kādā direktīva tiek pārņemta, ir jāgarantē, ka tas ir pietiekoši precīzs un skaidrs un ka pilnīgi skaidri ir atrunātas ieinteresēto personu tiesības. EKT nolēmums lietā Nr. C - 29/84 Eiropas Komisija pret Vāciju [1985] ECR 1661.  3. MK noteikumi Nr.376 ir redakcionāli jāprecizē atbilstoši Ministru kabineta 2009.gada 3.februāra noteikumu Nr.108 ”Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi” (turpmāk – MK noteikumi Nr.108) 2.3.apakšpunktam, lai nodrošinātu atbilstību Farmācijas likumā iekļautajiem terminiem un Valsts Valodu centra Farmācijas terminoloģijas saskaņošanas darba grupas izstrādātajiem Farmācijas terminiem. MK noteikumos Nr.376 ir iekļauti termini:  3.1. ”zāļu blakusparādību uzraudzība” un ”farmakovigilance” ar vienu un to pašu nozīmi, un nav atbilstība Direktīvas Nr.2010/84/ES terminoloģijai. Jāievieš termins ”farmakovigilance” (zāļu lietošanas drošuma uzraudzība).  3.2. ”zāļu drošība” un ”zāļu drošums” ar vienu un to pašu nozīmi, Farmācijas likumā ir iekļauts termins “zāļu drošums”.  Līdz ar to rodas satura neskaidrība un terminoloģijas konsekvence nav ievērota, tāpēc MK noteikumos Nr.376 terminoloģija ir jāsaskaņo ar Farmācijas likuma un Direktīvas Nr.2010/84/ES terminoloģiju.  4. Atbilstoši Vides aizsardzības un reģionālās attīstības ministrijas norādei MK noteikumos Nr.376 ir jāprecizē zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanas kārtība, paredzot iespēju saņemt šo dokumentu arī elektroniskajā formātā. Saskaņā ar Elektronisko dokumentu likuma 6.panta ceturto daļu jānodrošina fiziskajām un juridiskajām personām iespēju saņemt dokumentus, to kopijas, norakstus, izrakstus un dublikātus elektroniskā vai citā formā pēc personas izvēles. Pašreiz MK noteikumu Nr.376 normas nekonkretizē iespēju reģistrācijas īpašniekiem saņemt zāļu reģistrācijas apliecību elektroniskā formā. Pašlaik pēc Zāļu valsts aģentūras sniegtajiem datiem 13 no 2387 (0,5 %) ražotājiem un to pārstāvjiem ir izteikuši gatavību saņemt elektroniski parakstītus dokumentus. |
| 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 Nr.2010/84/ES prasības saistībā ar zāļu lietošanas drošuma uzraudzību attiecībā uz zāļu reģistrēšanu, kā arī precizēt terminoloģiju.  Noteikumu projekts paredz:  1. Stiprināt zāļu blakusparādību novērtēšanu un noteikt jaunus pasākumus zāļu drošuma uzraudzībai:  1) Precizēt MK noteikumu Nr.376 17.punkta normas par reģistrācijas iesniegumā un dokumentācijā ietveramo informāciju, tajā skaitā, saistībā ar zāļu lietošanas drošuma uzraudzību (farmakovigilanci). Noteikt prasības kopsavilkuma par iesnieguma iesniedzēja farmakovigilances sistēmu, riska pārvaldības sistēmu aprakstoša riska pārvaldības plāna un kopsavilkuma par drošuma datiem iesniegšanai (Noteikumu projekta 6., 7., 8., 9. un 11.punkts). Noteikumu projekta 10.punkts ir tehnisks grozījums, paredzot svītrot MK noteikumu 17.20.apakšpunktu, lai novērstu normu dublēšanos ar MK noteikumu Nr.376 precizētā 17.11.apakšpunkta normu.  Līdz ar to ir atrisināts Anotācijas I sadaļā 2.1.a) 1) apakšpunktā minētais jautājums.  2) Papildināt informāciju zāļu aprakstā (Noteikumu projekta 12.punkts), tajā norādot  melno simbolu un informāciju par paziņošanas kārtību saistībā ar konstatētajām blakusparādībām (visām zālēm).  Līdz ar to ir atrisināts Anotācijas I sadaļā 2.1.a) 2) apakšpunktā minētais jautājums.  3) Noteikt zāļu reģistrācijas īpašniekam pienākumus saistībā ar farmakovigilanci, tajā skaitā periodiski atjaunināmo drošuma ziņojumu par zālēm iesniegšanu. Precizēt procedūras un Zāļu valsts aģentūras pienākumus, lēmumu pieņemšanas kritērijus. Noteikt prasības informācijai, kādu publisko par zāļu lietošanas nosacījumiem, lai veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem būtu pieejama informācija par zāļu lietošanas nosacījumiem un farmakovigilances sistēmu (Noteikumu projekta 15., 16., 20., 21., 22., 23., 24., 25., 26., 27., 28., 35., 36., 37., 38., 39., 40. un 44.punkts).  Līdz ar to ir atrisinātas Anotācijas I sadaļā 2.1.b) un c) apakšpunktā minētie jautājumi.  4) Precizēt procedūras, lai zāļu reģistrācijas īpašnieki skaidri redzētu kārtību, kad jautājumus izskata Eiropas Zāļu aģentūrā un kad jāgriežas Zāļu komitejā, Koordinācijas grupā, un kuros gadījumos jautājumus skata Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejā. Līdz ar to procedūras ir pārredzamākas (Noteikumu projekta 27., 29., 30. un 32.punkts). Projekta 34.punkts paredz svītrot MK noteikumu Nr.376 110.punktu, lai novērstu normu dublēšanos ar MK noteikumu Nr.376 jauno 107.1punktu.  Līdz ar to ir atrisinātas Anotācijas I sadaļā 2.1.d) apakšpunktā minētie jautājumi.  2. Izslēgt nepareizas interpretācijas risku, precizējot MK noteikumu 139.punkta normu (Noteikumu projekta 43.punkts).  Līdz ar to ir atrisināts Anotācijas I sadaļā 2.2.apakšpunktā minētais jautājums.  3. Izslēgt MK noteikumu 85.2punkta normu (Noteikumu projekta 18.punkts), jo saskaņā ar Ministru kabineta 2010.gada 12.oktobra noteikumu Nr.972 ”Noteikumi par kārtību, kā veicami maksājumi valsts budžetā un tie atzīstami par saņemtiem, un prasībām tiešsaistes maksājumu pakalpojumu izmantošanai norēķinos ar valsts budžetu” III.nodaļu, no 2012.gada 1.septembra ar bankas (tajā skaitā internetbankas) un pasta starpniecību veiktais maksājums atzīstams par saņemtu valsts budžetā, ja Valsts kase no bankas saņemto maksājamu ir darījusi pieejamu maksātāja norādītajā valsts budžeta kontā Valsts kasē.  4. Izslēgt MK noteikumu 85.1 , 85.3 , 85.4 , 85.5  un 85.7 punktu, jo minētie punkti, kas paredz Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu par zāļu reģistrāciju detalizētu izpildi, ir pārcelti uz Ministru kabineta 2013.gada 29.janvāra noteikumiem Nr.75 ”Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” (Noteikumu projekta 18. un 19.punkts). Tehniski precizēt MK noteikumu Nr.416 85.punktu (Noteikumu projekta 17.punkts), jo ir pieņemti Ministru kabineta 2013.gada 29.janvāra noteikumi Nr.75 ”Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”.  5. Nodrošināt zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanu elektroniski (Noteikumu projekta 41. un 46.punkts).  6. Nodrošināt terminoloģijas konsekvenci un atbilstību Ministru kabineta 2009.gada 3. februāra noteikumu Nr.108 ”Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi” 2.3.apakšpunktam, lai ieviestu Valsts Valodu centra Farmācijas terminoloģijas saskaņošanas darba grupas izstrādātos farmācijas terminus:  1) Precizēt terminoloģiju MK noteikumu Nr.376 82.6., 82.6.1. un 108.2.1.3.apakšpunktā un 10.punktā, 7.1pielikuma 65.1.1. un 65.2.apakšpunktā, 3.nodaļas nosaukumā un 65. un 66.punktā, ieviešot terminu ”farmakovigilance” termina ”zāļu blakusparādību uzraudzība” vietā, kas atbilst Direktīvas Nr.2010/84/ES normām  (Noteikumu projekta 3., 13., 14., 31., 53., 54., 55., 56. un 57.punkts).  Līdz ar to ir atrisināts Anotācijas I sadaļā 3.1.apakšpunktā minētais jautājums.  2) Precizēt terminoloģiju MK noteikumu Nr.376 tekstā (izņemot 45.2.apakšpunktu), 3.pielikuma tekstā (izņemot 22.2. un 37.5.apakšpunktu), 4.pielikuma tekstā (izņemot 7.2.apakšpunktu), 5.pielikumā, 6.pielikuma 6.punktā, 7.pielikumā, 7.1pielikumā visā tekstā (izņemot 8.punkta d)apakšpunktā, 8.1.3.apakšpunktā, 24. b) 4.punktā, 24.1.6.apakšpunktā, 51.1.3.apakšpunktā un 87.punktā), kā arī 8.pielikuma 28., 33. un 36.punktā, ieviešot terminu ”drošums” termina ”drošība” vietā (Noteikumu projekta 1., 47., 48., 49., 50., 51., 52., 58., 59. un 60.punkts), kā arī precizēt terminu MK noteikumu Nr.376 17.6.apakšpunktā (Noteikumu projekta 5.punkts) atbilstībai Farmācijas likuma 1.panta 19.1punktam.  Līdz ar to ir atrisināts Anotācijas I sadaļā 3.2.apakšpunktā minētais jautājums.  3) No MK noteikumiem Nr.376 svītrot konkrētas tīmekļu vietnes adreses norādi (Noteikumu projekta 2. un 4.punkts).  7. Noteikumu projekta 45.punktā norādīt atsauci uz Eiropas Komisijas direktīvu Nr.2010/84/ES, līdz ar to ir apliecināta šīs direktīvas ieviešana saistībā ar zāļu reģistrēšanas kārtību. |
| 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 | Grozījumu pamatprasības attieksies uz aptuveni 125 zāļu reģistrācijas īpašniekiem, kas ir jau reģistrējuši vai reģistrēs zāles, kā arī uz Zāļu valsts aģentūras 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 | Projekts šo jomu neskar.  Melnā simbola ieviešanai nevajadzētu radīt sarežģījumus ne tirgū, ne piegādes ķēdē. Lai novērstu traucējumus, zāļu reģistrācijas īpašniekiem netiek uzlikts par pienākumu atsaukt vai pārsaiņot tirgū jau laistās zāles. |
| 4. | Tiesiskā regulējuma nefinansiālā ietekme | Noteikumu projekta ietekme uz veselību - pilnīgāk nodrošināta sabiedrības veselības aizsardzība, jo zālēm ieviesta papildus uzraudzību, kas jānodrošina zāļu reģistrācijas īpašniekam. |
| 5. | Administratīvās procedūras raksturojums | Precizēta zāļu reģistrācijas iesniegumā un dokumentācijā iesniedzamā informācija saistībā ar zāļu lietošanas drošuma uzraudzību (farmakovigilanci), nosakot reģistrācijas iesnieguma iesniedzēja farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma, riska pārvaldības sistēmu aprakstoša riska pārvaldības plāna un drošuma datu kopsavilkuma iesniegšanu.  Zāļu reģistrācijas īpašniekam, reģistrējot zāles un pēc to reģistrācijas saistībā ar zāļu drošuma uzraudzību ir nepieciešams veikt zāļu pēc reģistrācijas drošuma un iedarbīguma pētījumus un informēt Zāļu valsts aģentūru par visām izmaiņām, kuras varētu skart zāļu reģistrāciju. |
| 6. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 7. | Cita informācija | Nav |

Anotācijas III sadaļa - projekts šo jomu neskar.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu | | |
| 11. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Lai ieviestu pilnībā Direktīvas 2010/84/ES normas, ir nepieciešams pieņemt:  1. Grozījumus Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 ”Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām” saistībā ar informācijas norādi zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijās. 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), izskatīts Valsts sekretāru sanāksmē 2013.gada 21.februārī (TA – 238).  2. Grozījumus Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.416), kurus paredzēts iesniegts Ministru kabinetā 2013.gada I ceturksnī, lai tehniski precizētu MK noteikumu Nr.416 112.punkta normu atbilstoši Direktīvas Nr.2010/84/ES 1.panta 23.punkta a) apakšpunkta normai, un atļautu ārkārtas apstākļos piegādāt pārejas periodā zāles pacientiem, kas ar tām jau tiek ārstēti, ja zāļu piegāde tiek aizliegta, vai zāles tiek atsauktas no tirgus. Šajā gadījumā tiktu novērstas kritiskas situācijas, kad zāļu nepieejamības dēļ var būt apdraudēta pacienta veselība vai dzīvība.  Noteikumu projektu ir paredzēts izsludināt Valsts sekretāru sanāksmē 2013.gada II ceturksnī, vienlaicīgi ieviešot Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada .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.  Atbildīgā institūcija - Veselības ministrija.  Pēc tam kad EMEA publicēs savā tīmekļa vietnē: (<http://www.ema.europa.eu>) visās ES oficiālajās valodās EMEA apstiprinātu kvalitātes pārskatu par cilvēkiem paredzēto produktu informācijas norādēm, kurā tiks konkrēti norādīts, kurā vietā zāļu aprakstā ir norādāms Eiropas Komisijas apstiprinātais melnais simbols, un kādi standartizēti paskaidrojoši teksti un kurā vietā norādāmi par blakusparādību paziņošanu, attiecīgi jāgroza MK noteikumi Nr.376. Atbildīgā institūcija - Veselības ministrija.  Saskaņā ar Vides aizsardzības un reģionālās attīstības ministrijas norādi un 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” 13.punktu izvērtējami un sagatavojami grozījumi Ministru kabineta 2013. gada 29.janvāra noteikumos Nr.75 ”Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” attiecībā uz diferencētas maksas ieviešanu par Zāļu valsts aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem, izsniedzot zāļu reģistrācijas apliecības un to dublikātus atkarībā no pakalpojuma saņemšanas veida (klātienē /elektroniski /papīrā), paredzot priekšrocības elektroniskam pakalpojuma saņemšanas veidam. Termiņš - 2013.gada IV ceturksnis. Atbildīgā institūcija - Veselības ministrija. |
| 2. | Cita informācija | Nav |

|  |  |
| --- | --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | |
| Saistības pret Eiropas Savienību | Direktīva Nr.2010/84/ES  Eiropas Komisijas īstenošanas regula Nr.198/2013 |
| Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar |
| 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  Eiropas Komisijas īstenošanas regula Nr.198/2013 | |
| 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 |
| 2010/84/ES 1.panta 1.punkts a)apakšpunkts | Farmācijas likuma 19.1pants | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 1.punkts b) - d) apakšpunkts | Direktīvas norma pārņemta ar Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumiem Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība” (turpmāk – MK noteikumiem Nr.47) | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 2.punkts a) apakšpunkts | 6.punkts | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 2.punkts b) apakšpunkts | 7.punkts | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 2.punkts c) apakšpunkts | 8.punkts un 9.punkts  MK noteikumi Nr.376 (17.13., 17.15., 17.17.apakšpunkts) | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 2.punkts d) apakšpunkts | 10.punkts | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 2.punkts e) apakšpunkts | 7. un 11.punkts | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 3.punkts | 12.punkts | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. Eiropas Komisijas 2013.gada 7.marta īstenošanas regula Nr.198/2013 par simbola izvēli tādu cilvēkiem paredzētu zāļu identificēšanai, kurām piemēro papildu uzraudzību (publicēta Oficiālajā Vēstnesī 2013.gada 8.martā (L 65/17 - 18)) apstiprina melno simbolu kā apgrieztu melnu trijstūri”▼” un nosaka pārejas periodu tā ieviešanai zāļu aprakstā. | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 4.punkts | MK noteikumi Nr.376 |  | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 5.punkts | MK noteikumi Nr.376 | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 6.punkts | MK noteikumi Nr.376 | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 7.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 21.panta 3.punktu) | 24.punkts  MK noteikumi Nr.376 (91.1.apakšpunkts un 15.1punkts) | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 7.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 21.panta 4.punktu) | 20. un 24.punkts  MK noteikumu Nr.376 151., 89.punkts (89.3. un 89.4.apakšpunkts). | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 8.punkts | 21.punkts | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 9.punkts | 22.punkts  23. punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.376 jauno 90.1 un 91.2 punktu) | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 10.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 22.a) pantu) | 23.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.376 jauno 90.3- 90.6 punktu) | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 10.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 22.b) pantu) | Nav | Nav jāpārņem, jo norma attiecināma uz Eiropas Komisiju. | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 10.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 22.c) panta 1.punktu) | 23.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.376 jauno 90.7punktu) | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 10.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 22.c) panta 2.punktu) | 40.punkts | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 11.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 23.panta 1.punktu) | 37.punkts | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 11.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 23.panta 2.punktu) | 38.punkts  (MK noteikumu Nr.376 papildināts 120.4.2.apakšpunkts) | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 11.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 23.panta 3.punktu) | 39.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.376 jauno 120.4.6.apakšpunktu) | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 11.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 23.panta 4.punktu) | 25.punkts  26.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.376 jauno 91.5.apakšpunktu)  39.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.376 jauno 120.4.7. un 120.4.8.apakšpunktu) | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 12.punkts a) apakšpunkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 24.panta 2.punkta 2 daļu) | 15. un 16.punkts  MK noteikumi Nr.376 (84. un 84.1punkts) | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 12.punkts b) apakšpunkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 24.panta 3.punktu) | 3.punkts | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 13.punkts | Nav | Nav jāpārņem, jo norma ir tehnisks grozījums saistībā ar 2010/84/ES 1.panta 15.punktu, kas nemaina saturu. | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 14.punkta a) apakšpunkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 27.panta 1. un 2.punkta otrās daļas otro teikumu) | 27.. un 35.punkts (MK noteikumu jauns 91.5punkts) | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 14.punkta b) apakšpunkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 27.panta 2., 4., 5., 6. un 7.punktu) | Nav | Nav jāievieš, jo attiecas uz Eiropas Zāļu aģentūras un Koordinācijas grupas locekļu pienākumiem. | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 15.punkts | Nav | Nav jāpārņem, jo norma ir tehnisks grozījums saistībā ar 2010/84/ES 1.panta 13.punktu, kas nemaina saturu. | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 16.punkta a) apakšpunkts | 29.punkts | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 16.punkta b) apakšpunkts | 30.punkts | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 17.punkts | 34.punkts | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 18.punkts | Direktīvas normas tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumiem Nr.57 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 19.punkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumiem Nr.57 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 IX sadaļu, izņemot jauno 104. a) panta 1., 2., 3. un 4.punktu un Direktīvas 2001/83 jauno 107. b) panta 3.punktu un jauno 107. c) panta 1., 2., 3., 4., 5., 6. un 7.punktu) | Direktīvas norma pārņemta ar Ministru kabineta noteikumiem Nr.47 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 104. a) panta 1., 2., 3. un 4.punktu) | 26.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.376 jauno 91.6.apakšpunktu) un 143.punkts. | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 107. b) panta 3. punktu) | 27.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.376 jauno 91.3punktu) | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 107. c) panta 1.punkts) | 26.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.376 jauno 91.4.apakšpunktu) | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 107.c)panta 2.punkta 1.paragrāfs | 42.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.376 jauno 135.1punktu). | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 107. c) panta, 2.punkta 2.paragrāfs) | 27.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.376 jauno 91.1punktu) | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 107. c) panta, 3.punktu) | 42.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.376 jauno 135.2punktu). | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 107. c) panta, 4.punkta 1.paragrāfu) | 27.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.376 jauno 91.2punktu). | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 107. c) panta, 4.punkta 2.paragrāfu) | 27.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.376 jauno 91.5punktu). | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 107. c) panta, 4.punkta 3.paragrāfu) | 27. punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.376 jauno un 91.4 un 91.8punktu). | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 107. c) panta, 5.punktu) | 27.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.376 jauno 91.2punktu). | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 107. c) panta, 6.punktu) | 27.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.376 jauno 91.4 91.6 un 91.7punktu). | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 107. c) panta, 7.punktu) | 42.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.376 jauno 135.3punkts). | Direktīvas norma pilnībā ieviesta.  2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 107. c) panta, 7.punkta 1.teikumu) nav jāievieš, jo attiecas uz Eiropas Zāļu aģentūras pienākumu publicēt sarakstu, kurā ir iekļauti noteiktie Eiropas Savienības termiņi, pēc kuriem aprēķina periodisko ziņojumu iesniegšanas datumu, kā arī periodisko drošuma ziņojumu iesniegšanas biežums. | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES1.panta 21.punkts | Direktīvas normas pārņemtas ar Ministru kabineta noteikumiem Nr.47 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 22.punkts | 36.punkts | Direktīvas norma pilnībā ieviesta |  |
| 2010/84/ES 1.panta 23.punkts | MK noteikumi Nr.416 (112.punkts).  Direktīvas norma pārņemta pilnībā, precizējot MK noteikumus Nr.416 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 24.punkts | Nav | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz Eiropas Komisiju, Padomi un Eiropas Parlamentu pienākumiem un tiesībām saistībā ar deleģētajiem aktiem. | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 25.punkts | Direktīvas norma pārņemta ar Ministru kabineta noteikumiem Nr.47 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 26.punkts | Nav | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz Eiropas Zāļu aģentūras pienākumu. | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 27.punkts | Direktīvas norma pārņemta MK noteikumos Nr.416 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 28.punkts | Nav | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz Eiropas Komisijas tiesībām. | Nav |
| 2010/84/ES 2.panta 1.punkts | Direktīvas norma pārņemta ar Ministru kabineta noteikumiem Nr.47 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 2.panta 2.punkts | Direktīvas norma pārņemta ar Ministru kabineta noteikumiem Nr.47 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 2.panta 3.punkts | Direktīvas norma pārņemta ar Ministru kabineta noteikumiem Nr.47 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 2.panta 4.punkts | Direktīvas norma pārņemta ar Ministru kabineta noteikumiem Nr.47 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 2.panta 5.punkts | Direktīvas norma pārņemta ar Ministru kabineta noteikumiem Nr.47 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 2.panta 6.punkts | Direktīvas norma pārņemta ar Ministru kabineta noteikumiem Nr.47 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 2.panta 7.punkts | Direktīvas norma pārņemta ar Ministru kabineta noteikumiem Nr.47 | Nav | Nav |
| Eiropas Komisijas īstenošanas regula Nr.198/2013  2.panta 2.punkts | 41.punkts | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. Norma attiecas uz kompetentās iestādes noteikšanu | 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 | Projekts šo jomu neskar | | |
| 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 | Farmācijas jomas konsultatīvās padomes locekļi informēti 2012.gada 17.oktobrī ar lūgumu sniegt viedokli līdz 2012.gada 31.oktobrim. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Ierosinājumus no Farmācijas jomas konsultatīvās padomes locekļiem ir iesūtījusi Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija, ar kuru jautājumi ir pārrunāti sanāksmēs Veselības ministrijā 2012.gada IV ceturksnī, piedaloties Zāļu valsts aģentūrai. Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija 2013.gada 28.februārī Noteikumu projekta saskaņošanas laikā sniedza savus ierosinājumus. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Atbilstoši Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas ierosinājumam 2013.gada 28.februārī precizēta MK noteikumu Nr.376 89.3. un 89.4.apakšpunkta norma attiecībā uz zāļu novērtējuma ziņojuma publiskošanu. Ņemts vērā Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas viedoklis (28.02.2013.) Noteikumu projektā ietvert norādi par Regulas (EK) Nr.726/2004 23.pantā minētā melnā simbola norādi zāļu aprakstā, jo Eiropas Komisija 2013.gada 7.martā ir pieņēmusi īstenošanas regulu Nr.198/2013 par simbola izvēli tādu cilvēkiem paredzētu zāļu identificēšanai, kurām piemēro papildu uzraudzību, un noteikusi pārejas periodu tā ieviešanai. Nav ņemts vērā Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas ierosinājums ieviest divu gadu pārejas periodu šo izmaiņu ieviešanai un noteikt izmaiņu statusu, jo Eiropas Komisija 2013.gada 7.marta īstenošanas regulā Nr.198/2013 ir iekļauts pārejas periods melnā simbola ieviešanai, savukārt izmaiņu statusu un apstiprināšanas kārtību nosaka Eiropas Komisijas 2008.gada 24.novembra Regulā (EK) Nr.[1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:334:0007:01:LV:HTML) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (ar grozījumiem) un MK noteikumu Nr.376 7.1pielikums.  (skatīt Veselības ministrijas informāciju Anotācijā grozījumu projektam). |
| 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.  Farmācijas jomas konsultatīvās padome ir izveidota, lai saskaņotu valsts institūciju un nevalstisko organizāciju viedokļus farmācijas jomas politikas veidošanā. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām | Zāļu valsts aģentūras funkcijas netiek paplašinātas, noteikumu projekts paplašina Zāļu valsts aģentūras pienākumus un tiesības zāļu reģistrēšanā, kas saistīti ar zāļu lietošanas drošuma (farmakovigilances) nodrošināšanu. |
| 3. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide | Jaunu institūciju izveidi Noteikumu projekts neparedz |
| 4. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju likvidācija | Esošo institūciju likvidāciju Noteikumu projekts neparedz |
| 5. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju reorganizācija | Esošo institūciju reorganizāciju Noteikumu projekts neparedz |
| 6. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministre I.Circene

25.03.2013. 09:36

5236

I.Mača

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