**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**”Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.436 ”Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība””**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība | | | | | | | | | |
| 1. | Pamatojums | | 1. Ministru kabineta noteikumu projekts ”Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.436 ”Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība”” (turpmāk - Noteikumu projekts) ir izstrādāts saistībā ar Farmācijas likuma 5.panta 3.punktu, lai ieviestu normas, kas izriet no:  1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīvas 2011/62/ES, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē, (turpmāk - Direktīva 2011/62/ES), un kurā ir iekļauti noteikumi par zāļu vairumtirdzniecību un par starpniecības darījumiem ar zālēm.  2. Ministru kabineta 2012.gada 30.oktobra sēdes protokola Nr.60 48.§ 7.3.apakšpunktā dotā uzdevuma izpilde.  3. Eiropas Komisijas 2013.gada 20.marta formāls paziņojums pārkāpuma procedūras lietā Nr.2013/0162.  4. Ministru kabineta 2013.gada 19.februāra sēdes protokola Nr.10 24.§ ”Informatīvais ziņojums "Par Latvijas kā Eiropas Savienības dalībvalsts saistību izpildi laika periodā līdz 2013.gada 31.augustam un par ierosinātajām (turpinātajām) pārkāpuma procedūru lietām pret Latviju laika periodā līdz 2013.gada 1.februārim" (TA-319-IP) 6.2.apakšpunktā dotā uzdevuma izpilde.  5. Valsts kancelejas 2013.gada 22.janvāra rezolūcijas Nr.12/2012-UZD-3782 izpilde. | | | | | | |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas | | 1. Eiropas Savienībā satraucošā apmērā atklāj aizvien vairāk zāļu, kuras ir viltotas saistībā ar to identitāti, ražošanas vēsturi vai avotu. Minētajās zālēs parasti ir nestandarta vai viltotas sastāvdaļas, vai tajās nav sastāvdaļu vai ir sastāvdaļas, tostarp aktīvās vielas, nepareizās devās, tādējādi nopietni apdraudot sabiedrības veselību. Viltotas zāles pie pacientiem nonāk ne tikai izmantojot nelegālus līdzekļus, bet arī pa legālo piegādes ķēdi. Tas īpaši apdraud cilvēku veselību un var izraisīt pacientu neuzticību arī legālajai piegādes ķēdei. Šo sabiedrības veselības apdraudējumu ir atzinusi arī Pasaules Veselības organizācija. Viltotas aktīvās vielas un nekvalitatīvas aktīvās vielas ir būtisks drauds sabiedrības veselībai, jo šīs vielas var izmantot zāļu ražošanai, un šādi draudi ir jānovērš, nosakot stingrākas pārbaužu prasības, ko piemēro aktīvo vielu ražotājiem, importētājiem un izplatītājiem.  Eiropas Parlamenta deputāte Marisa Matias (GUE/NGL, Portugāle), atbildīgā par jautājuma virzību Parlamentā norādīja: "Viltotās zāles ir klusie slepkavas, jo tās var saturēt toksiskas vielas, kuras ne tikai bojā veselību, bet var pat nogalināt to lietotājus. Likumu neesamība iedrošina viltošanu, kas pēc būtības ir krimināli sodāma darbība, un mēs varam redzēt, ka šāda veida kriminālas aktivitātes ir pieaugušas milzīgos apmēros - kopš 2005.gada viltoto zāļu konfiscēšanas gadījumi ir pieauguši par 400%. Direktīvas galvenais mērķis ir pasargāt pacientus".  Latvijas zāļu tirgus ir neliels, salīdzinot ar lielāko ES valstu zāļu tirgiem. Latvijā nav datu par viltotu zāļu izplatīšanu, tomēr Latvijā zāļu viltojumi ir aktuāls jautājums, jo Latvija ir ES ārējā robeža, un tā importē zāles no trešajām valstīm, kā arī Latvija ir tranzītvalsts. Lai palielinātu zāļu drošību Eiropas Savienība (ES) ir reformējusi noteikumus par zāļu izplatīšanu ar Direktīvu 2011/62/ES. Savienības tirgū zāles var ievest, ja nav nodoma tās importēt, proti, ja tās nav paredzēts laist brīvā apgrozībā. Ja minētās zāles ir viltotas, tās apdraud sabiedrības veselību Savienībā. Turklāt minētās viltotās zāles var nonākt pie pacientiem trešās valstīs. Direktīvas 2011/62/ES 1.panta 10.punkta norma paredz uzdevumu dalībvalstīm veikt vajadzīgos pasākumus, lai nepieļautu, ka zāles, kuras ieved Eiropas Savienībā un kuras nav paredzēts laist Savienības tirgū, nokļūst apritē, ja ir pietiekami pamatotas aizdomas, ka tās ir viltotas. Eiropas Komisijai ir tiesības pieņemt deleģēto aktu līdz 2013.gada 2.janvārim šajā jautājumā, bet pašreiz Eiropas Komisija izvērtē tā nepieciešamību, tāpēc dalībvalstīm ir pašām jānosaka pasākumi 2011/62/ES 1.panta 10.punkta normas ieviešanā attiecībā uz Direktīvas 2001/83/ES 52 b panta 1.punkta normu.  Pašreiz normatīvie akti jau paredz pasākumus, lai samazinātu risku viltotu zāļu nokļūšanai tirgū. No Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumu Nr.436 ”Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.436) 11.punkta normas izriet, ka Latvijas Republikā reģistrētu zāļu importēšanai ir nepieciešama Zāļu valsts aģentūras izsniegta speciāla atļauja (licence) zāļu ražošanai/importēšanai (izņemot, ja personai ir citas Eiropas Savienības dalībvalsts kompetentās iestādes izsniegta licence, kas dod tiesības veikt zāļu vairumtirdzniecību). Pētāmās zāles drīkst importēt persona, kuras speciālajā atļaujā (licencē) zāļu ražošanai/importēšanai norādīts, ka atļauta pētāmo zāļu importēšana. Lai varētu izsekot zāļu izcelsmei, ja zāļu valdītājs kravas importam uz līguma pamata izmanto transporta pakalpojumus, ko sniedz cita persona (turpmāk - komercpārvadātājs), tad komercpārvadātājs uzrāda muitas iestādē līgumu, kas noslēgts starp zāļu valdītāju un komercpārvadātāju par transporta pakalpojumu sniegšanu, vai zāļu valdītāja pilnvarojumu veikt attiecīgo darbību. Šajos noteikumos ir noteikts, ka muitas noliktavai, kurā paredzēts uzglabāt zāles, nepieciešams Veselības inspekcijas atzinums par noliktavas atbilstību normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanu noteiktajām zāļu uzglabāšanas prasībām. Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.416) ir noteiktas procedūras rīcībai viltotu zāļu konstatēšanas gadījumā, kā arī tad, kad radušas aizdomas par viltojumu. Ir noteikta Veselības inspekcijas kompetence. Veselības inspekcijas kontroles un uzraudzības prasības un zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles prasības tiek piemērotas arī uz brīvostām un speciālajām ekonomiskajām zonām un Muitas likuma 9.panta otrajā daļā minētajām vietām. Savukārt Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II un III sarakstā iekļauto narkotisko un psihotropo vielu un zāļu tranzīta noteikumus un bruņotās apsardzes kārtību, lai novērstu narkotisko un psihotropo vielu un zāļu kontrabandu, un to novirzi nelegālajā apritē, kā arī nelikumīgu tranzītu, regulē Ministru kabineta 1996.gada 13.augusta noteikumi Nr.327 ”Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu tranzīta noteikumi”, nosakot procedūras un prasības, ka tranzīta operācijām nepieciešama Zāļu valsts aģentūras atļauja. Ņemot vērā augstāk minēto varam uzskatīt, ka normatīvo aktu regulējums jau paredz pasākumus, kas zināmā aspektā uzrauga zāles, kuras ieved Eiropas Savienībā, un kuras nav paredzētas laist Eiropas Savienības tirgū, kas izriet no Direktīvas 2011/62/ES 1.panta 10.punkta normas (attiecībā uz Direktīvas 2001/83/ES 52 b panta 1.punktu), bet tā kā zāļu viltošanas problēmas risinājums prasa efektīvu un uzlabotu institūciju koordināciju un sadarbību, kompetentajām institūcijām būtu jāpastiprina uzraudzība un sadarbība.  2. MK noteikumos Nr.436 ir jāprecizē atļaujas zāļu paraugu importam, produkta sertifikāta, saīsinātā produkta sertifikāta, paziņojuma par produkta reģistrācijas statusu izsniegšanas kārtība, paredzot iespēju saņemt dokumentus elektroniskajā formātā vai citā formā pēc personas izvēles atbilstoši Elektronisko dokumentu likuma 6.panta ceturtajai daļai . Tā kā saskaņā ar Ministru kabineta 2011.gada 3.maija noteikumu Nr.333 13.punktu, kā arī 2013.gada 9.aprīlī Ministru kabinetā apstiprinātā  informatīvā ziņojuma par ”Uzņēmējdarbības vides uzlabošanas pasākumu plāna 2012.gadam uzdevuma izpildi un situācijas izpēti un rekomendācijām atļauju izsniegšanai elektroniskā formā” 3.nodaļā noteikto, jāparedz diferencēta maksa par pakalpojuma sniegšanu atkarībā no pakalpojuma saņemšanas veida (klātienē / elektroniski / papīrā), pakalpojuma sniegšanai izsniedzot papīra dokumenta formu par papildus maksu nosakāms pārejas periods saistībā ar attiecīgo normu ieviešanu Ministru kabineta 2013.gada 29.janvāra noteikumos Nr.75 ”Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” (turpmāk - MK noteikumi Nr.75).  Ministru kabineta 2005.gada 28.jūnija noteikumu Nr. 473 ”Elektronisko dokumentu izstrādāšanas, noformēšanas, glabāšanas un aprites kārtība valsts un pašvaldību iestādēs un kārtība, kādā notiek elektronisko dokumentu aprite starp valsts un pašvaldību iestādēm vai starp šīm iestādēm un fiziskajām un juridiskajām personām” 8.punkts nosaka, ka elektroniskā dokumenta parakstīšanas laiks ir laika zīmoga pievienošanas datums un laiks, sagatavojot elektroniska dokumenta kopiju, bet papīra dokumenta formā, t.i. izdrukājot to, uz dokumenta nebūs redzams viens no rekvizītiem ”datums”. Līdz ar to MK noteikumu 1., 2., 4. un 5.pielikumā ir nepieciešams ietvert prasību aizpildīt rekvizītu ”datums” (elektroniska dokumenta kopijai papīra dokumenta formā), nosakot, ka elektroniska dokumenta kopijai papīra formā neaizpilda tikai dokumenta rekvizītu paraksts.  3. MK noteikumos Nr.436 ir redakcionāli jāprecizē terminoloģija, lai nodrošinātu atbilstību Ministru kabineta 2009.gada 3.februāra noteikumu Nr.108 ”Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi” (turpmāk - MK noteikumi Nr.108) 2.2. apakšpunktam, ievērojot terminoloģijas konsekvenci, un Termina ”zāļu reģistrācijas apliecības turētājs” vietā, lietojot terminu ”reģistrācijas īpašnieks pēc analoģijas ar Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr.376 ”Zāļu reģistrēšanas kārtība” (turpmāk –-MK noteikumi Nr.376), Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumos Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.47) lietoto terminoloģiju.  4. Pašlaik MK noteikumu Nr.436 9.1.apakšpunkta norma paredz par zālēm sniegt informāciju – zāļu stiprums, bet nav obligāti norādāma koncentrācija, kas rada risku neprecīzas informācijas saņemšanai. Tāpēc MK noteikumu 9.1.apakšpunkts ir precizējams un par zālēm ir jānorāda arī to koncentrācija pēc analoģijas ar MK noteikumu Nr.416 normām. | | | | | | |
| 3. | Saistītie politikas ietekmes novērtējumi un pētījumi | | Projekts šo jomu neskar. | | | | | | |
| 4. | Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | | 1. Precizēt zāļu uzraudzību un kompetento iestāžu sadarbību (Noteikumu projekta 1.10. un 1.11.apakšpunkts).  2. Norādīt atsauci uz Direktīvu Nr.2011/62/ES. Līdz ar to ir apliecināta šīs direktīvas ieviešana (Noteikumu projekta 1.12.apakšpunkts).  3. Nodrošināt atļaujas zāļu paraugu importam, produkta sertifikāta, saīsinātā produkta sertifikāta, paziņojuma par produkta reģistrācijas statusu saņemšanas iespēju elektroniskā formā vai papīra formā pēc izvēles un pārejas periodu normu ieviešanai saistībā ar papildus maksu par dokumenta saņemšanu papīra formātā (Noteikumu projekta 1.3., 1.6., 1.8. un 1.9.apakšpunkts un 2.punkts).  4. Redakcionāli precizēt MK noteikumu 1., 2., 4. un 5.pielikumu, jo tā kā Ministru kabineta 2005.gada 28.jūnija noteikumu Nr. 473 ”Elektronisko dokumentu izstrādāšanas, noformēšanas, glabāšanas un aprites kārtība valsts un pašvaldību iestādēs un kārtība, kādā notiek elektronisko dokumentu aprite starp valsts un pašvaldību iestādēm vai starp šīm iestādēm un fiziskajām un juridiskajām personām” 8.punktam, nosakot, ka elektroniskā dokumenta kopijai papīra dokumenta formā nav aizpildāms tikai rekvizīts ”Paraksts”. (Noteikumu projekta 1.13.apakšpunkts).  5. Nodrošināt terminoloģijas konsekvenci un atbilstību Ministru kabineta 2009.gada 3. februāra noteikumu Nr.108 ”Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi” 2.2. un 2.3.apakšpunktam, precizējot terminoloģiju MK noteikumos Nr.436 un ieviešot terminu ”zāļu reģistrācijas īpašnieks” termina ”reģistrācijas apliecības turētājs” vietā (Noteikumu projekta 1.1., 1.4., 1.5. un 1.7.apakšpunkts), kā arī precizēt par zālēm sniedzamo informāciju (1.2.apakšpunkts).  Līdz ar to ir atrisinātas Anotācijas I sadaļas 2.punktā minētās problēmas. | | | | | | |
| 5. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | | Zāļu valsts aģentūra  Veselības inspekcija | | | | | | |
| 6. | Iemesli, kādēļ netika nodrošināta sabiedrības līdzdalība | | Projekts šo jomu neskar. | | | | | | |
| 7. | Cita informācija | | Nav | | | | | | |
| II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību | | | | | | | | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupa | | | | | Noteikumu projekta tiesiskais regulējums attiecībā uz atļaujas zāļu paraugu importam, produkta sertifikāta, saīsinātā produkta sertifikāta, paziņojuma par produkta reģistrācijas statusu saņemšanu elektroniskā formā vai papīra formā pēc izvēles attiecas uz personām, kas no trešajām valstīm ieved zāļu paraugus. Produkta sertifikāta, saīsinātā produkta sertifikāta, paziņojuma par produkta reģistrācijas statusu izsniegšana attiecas uz zāļu ražotājiem. | | | |
| 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. | | | |
| 4. | Tiesiskā regulējuma nefinansiālā ietekme | | | | | Projekts šo jomu neskar. | | | |
| 5. | Administratīvās procedūras raksturojums | | | | | Paredzot atļaujas zāļu paraugu importam, produkta sertifikāta, saīsinātā produkta sertifikāta, paziņojuma par produkta reģistrācijas statusu saņemšanu elektroniskā formā vai papīra formā pēc izvēles un cenu diferencēšanu, tā būtu veicama uz to administratīvo izmaksu rēķina, kas saistītas ar dokumentu sagatavošanas formu un tās piegādes izmaksām (piemēram, klātienes apkalpošanā iesaistīto tehnisko un darbaspēka resursu izmaksas, dokumentu izgatavošanas un nosūtīšanas izmaksas). Līdz ar to Noteikumu projekta normas var veicināt Zāļu valsts aģentūras administratīvā sloga mazināšanu un administratīvās izmaksas dokumentu izgatavošanā un izsniegšanā. Turklāt, dokumentu pieprasīšana par papildus maksu var rosināt iestādes klientu izvērtēt, vai dokumentu papīra formā tiešām ir nepieciešams saņemt.  Paredzot atļaujas zāļu paraugu importam, produkta sertifikāta, saīsinātā produkta sertifikāta, paziņojuma par produkta reģistrācijas statusu saņemšanu elektroniskā formā vai papīra formā pēc izvēles, tiek vienkāršotas un uzlabotas procedūras privātpersonas labā.  Praksē atļaujas zāļu paraugu importam izsniedz gan zāļu reģistrācijas īpašniekiem, gan zāļu ražotājiem, gan zāļu lieltirgotavām, gan pētnieciskajiem institūtiem, bet izsniegto atļauju skaits ir neliels. Pēc Zāļu valsts aģentūras datiem 2013.gadā tika izsniegtas četras atļaujas, 2012.gadā - trīs, un 2011.gadā - viena atļauja. | | | |
| 6. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | | | | | Pašreiz to nevar noteikt. | | | |
| 7. | Cita informācija | | | | | Nav. | | | |
|  | | | | | | | | | |
| IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu | | | | | | | | | |
| 1. | | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | | 1. Lai ieviestu pilnībā Direktīvas 2011/62/ES normas, ir nepieciešams pieņemt:  1) Grozījumus Ministru kabineta 2006.gada 18.aprīļa noteikumos Nr.304 ”Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu” (turpmāk – MK noteikumi Nr.304), lai noteiktu stingrākas pārbaužu prasības ražotājiem, ražotāja atbildības palielināšanu par aktīvo vielu ražotnes un aktīvo vielu izplatītāju darbības vietas auditiem un zāļu kontroli un uzraudzību, kā arī lai precizētu kontroles ziņojuma formu un labas ražošanas prakses sertifikāta formu atbilstoši Eiropas Savienības formātam.  Projekts izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē (VSS) 2013.gada 18.aprīlī (prot. Nr.15, 15.§, VSS - 363).  2) Ministru kabineta noteikumus ”Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas prasības un kārtība un aktīvo vielu importētāju, ražotāju un izplatītāju reģistrēšanas kārtība”, lai ieviestu normas, kas papildina zāļu reģistrācijai iesniedzamos dokumentus, noteiktu stingrākās aktīvās vielu importēšanas un izplatīšanas prasības.  Projekts izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē (VSS) 2013.gada 11.aprīlī (prot. Nr.14, 19.§, VSS - 334).  3) Grozījumus MK noteikumosNr.376, lai papildinātu zāļu reģistrācijai iesniedzamos dokumentus, nosakot stingrākās prasības attiecībā uz aktīvās vielas ražotāja pārbaudēm, un precizētu Zāļu valsts aģentūras lēmumu pieņemšanas procedūras.  Projekts izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē (VSS) 2013.gada 18.aprīlī (prot. Nr.15, 17.§, VSS - 365).  4) Grozījumus Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 "Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība" (turpāk - MK noteikumi Nr.800), lai samazinātu administratīvo slogu aktīvo vielu un zāļu ražotājiem, kā arī lai precizētu zāļu ražotnes apraksta formu un licences zāļu ražošanai/importēšanai formu, kā arī lai ieviestu zāļu vairumtirdzniecības licences formu atbilstoši Eiropas Savienības formātam.  Projekts izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē (VSS) 2013.gada 18.aprīlī (prot. Nr.15, 18.§, VSS - 366).  5) Grozījumus MK noteikumos Nr.416, lai palielinātu zāļu piegādes ķēdes uzticamību un noteiktu kārtību, kādā Zāļu valsts aģentūra reģistrē starpniecības darījumus ar zālēm atbilstoši Farmācijas likuma 25.3panta normai, lai noteiktu prasības starpniecības darījumiem ar zālēm, precizētu normas par zāļu iegādi no trešajām valstīm un eksportam no Eiropas Savienības, kā arī, lai pastiprinātu zāļu kontroli un uzraudzību, tajā skaitā zāļu izplatīšanā ar tīmekļa starpniecību, un lai ieviestu zāļu labas izplatīšanas prakses sertifikāta formu atbilstoši Eiropas Savienības formātam.  Projekts izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē (VSS) 2013.gada 18.aprīlī (prot. Nr.15, 16.§, VSS - 364).  6) Pēc tam, kad Eiropas Komisija pieņems 2014.gadā Regulu par:  - drošuma pazīmju (unikālais identifikators) raksturojumu un tehniskajām specifikācijām;  - recepšu zāļu vai zāļu kategoriju sarakstu, kurām drošuma pazīmes nenorāda;  - bezrecepšu zāļu vai zāļu kategoriju sarakstu, kurām drošuma pazīmes norāda;  - paziņošanas procedūru par zālēm, par kurām ir aizdomas par viltojumu, un ātru šādu ziņojumu izvērtēšanas un lēmumu pieņemšanas sistēmu;  - drošuma pazīmju pārbaudes paņēmieniem, ko veic ražotāji, vairumtirgotāji, farmaceiti;  - nosacījumiem repozitoriju sistēmas izveidei, pārvaldībai un pieejamībai, kurā glabā informāciju par drošuma pazīmēm, kas ļauj - pārbaudīt zāļu autentiskumu un identificēt tās,  grozījumus būs nepieciešams veikt MK noteikumos Nr.304 , MK noteikumos Nr.436 un Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 ”Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām”.  Pēc tam, kad Eiropas Komisija pieņems (plānots 2013.gadā) Regulu par aktīvo vielu labas ražošanas prakses princpiem, attiecīgi grozījumi būs jāizdara Ministru kabineta noteikumos par aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas prasībām un kārtību un aktīvo vielu importētāju, ražotāju un izplatītāju reģistrēšanas kārtību.  Pēc tam, kad Eiropas Komisijas pieņems (plānots 2013.gadā) īstenošanas regulu attiecībā uz tehniskajām, elektroniskajām un kriptogrāfiskajām prasībām, lai varētu pārbaudīt vienotā logotipa autentiskumu un vienotā logotipa dizainu, jo vienotais logotips būs jāievieš aptiekām, kuras nodarbojas ar tālpārdošanu, nepieciešami būs grozījumi MK noteikumos Nr.416.  Pēc tam, kad Eiropas Komisija pieņems (plānots 2013.gadā) aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses vadlīnijas, nepieciešami būs grozījumi Ministru kabineta noteikumos par aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas prasībām un kārtību.  Pēc tam, kad Eiropas Komisija pieņems (plānots 2013.gadā) vadlīnijas par oficiālu riska novērtējumu, lai pārbaudītu palīgvielu atbilstību labai ražošanas praksei, nepieciešami būs grozījumi MK noteikumos Nr.304.  Informācija par Eiropas Komisijas plānoto darba grafiku iepriekš minēto EK tiesību aktu pieņemšanai publiskota tīmekļa vietnē: <http://ec.europa.eu/health/files/counterf_par_trade/planning.pdf>  2. Nepieciešams sagatavot grozījumus MK noteikumos Nr.75 un noteikt Zāļu valsts aģentūras sniegto publisko maksas pakalpojumu cenrādī diferencētu maksu par atļaujas zāļu paraugu importam, produkta sertifikāta, saīsinātā produkta sertifikāta, paziņojuma par produkta reģistrācijas statusu izsniegšanai elektroniska dokumenta formā vai papīra formā.  Pārskatāmi Latvijas Administratīvo pārkāpumu kodeksā noteiktie sodi, lai tos varētu piemērot aktīvo vielu ražošanas, importēšanas vai izplatīšanas pārkāpumu gadījumā, kā arī attiecībā uz palīgvielām un viltotu zāļu ražošanu un izplatīšanu.  Par noteikumu projekta sagatavošanu ir atbildīga Veselības ministrija. | | | | | |
| 2. | | Cita informācija | | Nav | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | | | | | | | | |
| 1. | | Saistības pret Eiropas Savienību | | | | | Direktīva 2011/62/ES | | |
| 2. | | Citas starptautiskās saistības | | | | | Projekts šo jomu neskar. | | |
| 3. | | Cita informācija | | | | | Nav | | |
| **1.tabula**  **Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** | | | | | | | | | | |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | | | | | | Direktīva 2011/62/ES | | | | |
| A | | | | | | B | | | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību – pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | | | | | | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta. | | | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji. | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 1.punkta a) apakšpunkts | | | | | | Farmācijas likuma 1.panta 1.1punkts – aktīvo vielu definīcija; 1.panta 12.2punkts – palīgvielas definīcija. | | | Direktīvas norma pārņemta pilnīgi. | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 1.punkta b) apakšpunkts | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | | | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 1.punkta c) apakšpunkts | | | | | | Direktīvas norma daļēji ieviesta ar MK noteikumiem Nr.416 (5.7.apakšpunkts)  Farmācijas likuma 1.panta 16.1punkts (viltoto zāļu definīcija).  Direktīvas norma tiks pārņemtas pilnībā ar grozījumiem minētajos noteikumos | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 2.punkts | | | | | | Direktīvas norma daļēji pārņemta ar MK noteikumiem Nr.304 (2.2. un 2.3.apakšpunkts)  Direktīvas norma tiks pārņemta ar:  1) grozījumiem minētajos noteikumos  2) MK noteikumiem par aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas prasībām un kārtību un aktīvo vielu importētāju, ražotāju un izplatītāju reģistrēšanas kārtību (turpmāk – MK noteikumi par aktīvajām vielām). | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 3.punkts | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 4.punkts | | | | | | MK noteikumi Nr.800 (78.7.apakšpunkts). | | | Direktīvas norma ieviesta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 5.punkts | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.304. | | | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 6.punkts | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar Farmācijas likuma 22.panta (3) daļu.  Direktīvas norma tiks pārņemta ar MK noteikumiem par aktīvajām vielām. | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 7.punkts | | | | | | Nav | | | Nav jāpārņem jo nosaka Eiropas Komisijas pienākumiem, tajā skaitā pieņemt deleģēto aktu par aktīvo vielu labu ražošanas praksi. Deleģēto aktu paredzēts pieņemt 2013.gadā regulas formā.  Eiropas Komisija plāno pieņemt arī 2013.gadā aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses vadlīnijas. Pēc to pieņemšanas normas būs iekļaujamas MK noteikumos par aktivajām vielām | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 8.punkts | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.304 pēc Eiropas Komisijas Regulas pieņemšanas par:  - drošuma pazīmju (unikālais identifikators) raksturojumu un tehniskajām specifikācijām;  - recepšu zāļu vai zāļu kategoriju sarakstu, kurām drošuma pazīmes nenorāda;  - bezrecepšu zāļu vai zāļu kategoriju sarakstu, kurām drošuma pazīmes norāda;  - paziņošanas procedūru par zālēm, par kurām ir aizdomas par viltojumu, un ātru šādu ziņojumu izvērtēšanas un lēmumu pieņemšanas sistēmu;  - drošuma pazīmju pārbaudes paņēmieniem, ko veic ražotāji, vairumtirgotāji, farmaceiti;  - nosacījumiem repozitoriju sistēmas izveidei, pārvaldībai un pieejamībai, kurā glabā informāciju par drošuma pazīmēm, kas ļauj - pārbaudīt zāļu autentiskumu un identificēt tās.  Eiropas Komisija attiecīgo deleģēto aktu regulas formā paredz pieņemt 2014.gadā.  Dalībvalstis piemēro noteikumus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas 1. panta 11.punktu - no dienas, kad pagājuši trīs gadi pēc dienas, kad publicēti minētie Eiropas Komisijas deleģētie akti | | | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 9.punkts | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem:  1) MK noteikumos Nr.304  2) MK 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.436 ”Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība” (turpmāk – MK noteikumi Nr.436) pēc Eiropas Komisijas Regulas pieņemšanas par:  - drošuma pazīmju (unikālais identifikators) raksturojumu un tehniskajām specifikācijām;  - recepšu zāļu vai zāļu kategoriju sarakstu, kurām drošuma pazīmes nenorāda;  - bezrecepšu zāļu vai zāļu kategoriju sarakstu, kurām drošuma pazīmes norāda;  - paziņošanas procedūru par zālēm, par kurām ir aizdomas par viltojumu, un ātru šādu ziņojumu izvērtēšanas un lēmumu pieņemšanas sistēmu;  - drošuma pazīmju pārbaudes paņēmieniem, ko veic ražotāji, vairumtirgotāji, farmaceiti;  - nosacījumiem repozitoriju sistēmas izveidei, pārvaldībai un pieejamībai, kurā glabā informāciju par drošuma pazīmēm, kas ļauj - pārbaudīt zāļu autentiskumu un identificēt tās.  Eiropas Komisija attiecīgo deleģēto aktu regulas formā paredz pieņemt 2014.gadā. Dalībvalstis piemēro noteikumus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas 1.panta 11.punkta - no dienas, kad pagājuši trīs gadi pēc dienas, kad publicēti minētie Eiropas Komisijas deleģētie akti. | | | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 10.punkts  (Direktīvas 2001/83 52.a pants). | | | | | | Direktīvas normas pārņemtas ar Farmācijas likuma 5.panta 23punktu, 10.panta 17.punktu, 51. un 64.pantu.  Direktīvas normas tiks pārņemtas pilnībā ar MK noteikumiem par aktīvajām vielām. | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 10.punkts  (Direktīvas 2001/83 52.b panta 1.punkts). | | | | | | 1.10. un 1.11.apakšpunkts  MK noteikumi Nr.436 un MK noteikumi Nr.416.  Eiropas Komisijai ir jāpieņem deleģētais akts attiecībā uz vērā ņemamajiem kritērijiem un veicamajām pārbaudēm, vērtējot tādu zāļu iespējamos viltojumus, kuras ievestas Savienībā, bet kuras nav paredzēts laist tirgū. | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 10.punkts  (Direktīvas 2001/83 52.b panta 2.punkts). | | | | | | Nav | | | Nav jāpārņem, jo norma attiecināma uz Eiropas Komisijas pinvarām. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 11.punkts | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 ”Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām” (turpmāk - MK noteikumi Nr.57) pēc Eiropas Komisijas Regulas pieņemšanas par:  - drošuma pazīmju (unikālais identifikators) raksturojumu un tehniskajām specifikācijām;  - recepšu zāļu vai zāļu kategoriju sarakstu, kurām drošuma pazīmes nenorāda;  - bezrecepšu zāļu vai zāļu kategoriju sarakstu, kurām drošuma pazīmes norāda;  - paziņošanas procedūru par zālēm, par kurām ir aizdomas par viltojumu, un ātru šādu ziņojumu izvērtēšanas un lēmumu pieņemšanas sistēmu;  - drošuma pazīmju pārbaudes paņēmieniem, ko veic ražotāji, vairumtirgotāji, farmaceiti;  - nosacījumiem repozitoriju sistēmas izveidei, pārvaldībai un pieejamībai, kurā glabā informāciju par drošuma pazīmēm, kas ļauj - pārbaudīt zāļu autentiskumu un identificēt tās.  Eiropas Komisija attiecīgo deleģēto aktu regulas formā paredz pieņemt 2014.gadā.  Dalībvalstis piemēro noteikumus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas 1. panta 11.punktu - no dienas, kad pagājuši trīs gadi pēc dienas, kad publicēti minētie Eiropas Komisijas deleģētie akti. | | | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 12.punkts  (Direktīvas 2001/83 54.a panta 1.punkts). | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.57 pēc Eiropas Komisijas deleģētā akta par drošuma pazīmēm pieņemšanas, kuru Eiropas Komisija paredz pieņemt regulas formā 2014.gadā.  Dalībvalstis piemēro noteikumus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas 1.panta 11.punktu - no dienas, kad pagājuši trīs gadi pēc dienas, kad publicēti šīs direktīvas 1.panta 12.punktā minētie deleģētie akti. | | | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 12.punkts  (Direktīvas 2001/83 54.a panta 2. un 3.punkts). | | | | | | Nav | | | Nav jāpārņem, jo norma attiecināma uz Eiropas Komisijas pienākumu. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 12.punkts  (Direktīvas 2001/83 54.a panta 4. un 5.punkts). | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pēc Eiropas Komisijas deleģētā akta par drošuma pazīmēm pieņemšanas, kuru Eiropas Komisija paredz pieņemt regulas formā 2014.gadā. | | | Pašreiz nevar pārņemt, jo saistīts ar drošuma pazīmju uz zālēm ieviešanu, par kurām Eiropas Komisija īstenošanas aktu plāno izdot 2014.gadā. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 13.punkts | | | | | | Nav | | | Pašreiz nevar pārņemt, jo saistīts ar drošuma pazīmju uz zālēm ieviešanu, par kurām Eiropas Komisija īstenošanas aktu plāno izdot 2014.gadā. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 14.punkts | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | | | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 15.punkts | | | | | | MK noteikumi Nr.416 (35.1., 35.2., 60.1. un 60.3.apakšpunkts).  Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416. | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 16.punkts a) apakšpunkts | | | | | | Direktīvas norma ir pārņemta ar MK noteikumiem Nr.800 (5.punkts, 6.pielikums) un Farmācijas likumu (25., 25.1 un 45.pants). | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 16.punkts b) apakšpunkts | | | | | | Direktīvas norma ir daļēji ieviesta ar MK noteikumiem Nr.800 (78.8.apakšpunkts).  Direktīvas norma tik pilnībā pārņemta ar grozījumiem minētajos noteikumos | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 17.punkts a) apakšpunkts | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 pēc Eiropas Komisijas deleģētā akta par drošuma pazīmēm pieņemšanas, kuru Eiropas Komisija paredz pieņemt regulas formā 2014.gadā. | | | Pašreiz nevar pārņemt, jo saistīts ar drošuma pazīmju uz zālēm ieviešanu, par kurām Eiropas Komisija īstenošanas aktu plāno izdot 2014.gadā. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 17.punkts b) apakšpunkts | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416. | | | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 17.punkts c) apakšpunkts | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | | | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 17.punkts d) apakšpunkts | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | | | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 18.punkts | | | | | | MK noteikumi Nr.416 (30.2.3.apakšpunkts) | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 19.punkts | | | | | | Farmācijas likuma  22.panta (3) daļa.  Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416.  Eiropas Komisijas Pamatnostādnes  (2013. gada 7. marts) par cilvēkiem paredzētu zāļu labu izplatīšanas praksi stājas spēkā 2013.gada 8.septembrī. | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts | | | | | | Direktīvas norma ir daļēji ieviesta ar:  1) MK noteikumiem Nr.800:  70.6.apakšpunkts;  2) MK noteikumiem Nr.416:  99., 100., 101., 102. .punkts;  3)  Latvijas Administratīvo pārkāpumu kodeksu 46.1 pantu.  Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 un MK noteikumos Nr.800.  Dalībvalstis piemēro noteikumus, kuri vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas 1.panta 20.punktu, ciktāl tas attiecas uz Direktīvas 2001/83/EK 85.c pantu, kas iekļauts ar šo direktīvu - vēlākais vienu gadu pēc dienas, kad publicēti Eiropas Komisijas īstenošanas akti attiecībā uz:  a) tehniskajām, elektroniskajām un kriptogrāfiskajām prasībām, lai varētu pārbaudīt vienotā logotipa autentiskumu;  b) vienotā logotipa dizainu, kuru pieņemšana paredzēta 2013.gadā. | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 21.punkts a) apakšpunkts | | | | | | Direktīvas norma ir ieviesta daļēji ar MK noteikumiem Nr.304.  Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.304 un MK noteikumos Nr.416, un ar MK noteikumiem par aktīvajām vielām. | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 21.punkts b) apakšpunkts (izņemot Direktīvas 2001/83 111.panta 6.punkta pēdējo teikumu) | | | | | | MK noteikumi Nr.304 un Farmācijas likuma 61.1pants.  Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.304 un MK noteikumos Nr.416, un ar MK noteikumiem par aktīvajām vielām. | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji.  Direktīvas 2001/83 111.panta 6.punkta pēdējai teikums nav jāpārņem, jo norma par to, ka ES datu bāze (ES) ir publiski pieejama attiecas uz datu bāzes turētāja Eiropas Zāļu aģentūras pienākumu. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 21.punkts c) apakšpunkts  . | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.304 un MK noteikumos Nr.416, un ar MK noteikumiem par aktīvajām vielām. | | | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 21.punkts d) apakšpunkts | | | | | | Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumi Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība” (56.punkts). | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 22.punkts (Direktīvas 2001/83 111a panta 1.paragrāfs un 111b pants). | | | | | | Nav | | | Nav jāpārņem, jo norma attiecināma uz Eiropas Komisijas pienākumu. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 22.punkts (Direktīvas 2001/83 111a panta 2.paragrāfs). | | | | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem:  - MK noteikumos Nr.800, precizējot tajos zāļu ražošanas/importēšanas licences formu un jaunu zāļu vairumtirdzniecības licences formu atbilstoši Eiropas Savienības formātam  - MK noteikumos Nr.304, precizējot tajā kontroles ziņojuma formu un labas ražošanas prakses sertifikāta formu atbilstoši Eiropas Savienības formātam  - MK noteikumos Nr.416, iestrādājot tajos zāļu labas izplatīšanas prakses formu atbilstoši Eiropas Savienības formātam  - MK noteikumiem par aktīvajām vielām iekļaujot tajā aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses sertifikāta formu. | | | Nav  Dalībvalstis kopā ar Eiropas Zāļu aģentūru ir izstrādājušas:  - jaunu zāļu ražošanas/importēšanas licences formu - jaunu zāļu vairumtirdzniecības licences formu  - jaunu kontroles ziņojuma formu  -  zāļu un aktīvo vielu labas ražošanas prakses sertifikāta formu  - zāļu un aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses sertifikāta formu, kura ir iekļauta Eiropas Kopienas apkopojumā par inspicēšanas un informācijas apmaiņas procedūrām | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 23.punkts | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376. | | | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 24.punkts | | | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar MK noteikumiem Nr.416  (XI. Rīcība ārkārtas situācijās un zāļu atsaukšanas kārtība. XII. Kompetentās iestādes pienākumi un procedūra ātrai reaģēšanai). | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 25.punkts | | | | | | 1.10., 1.11.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83/ES 118 c pantu).  Direktīvas norma ir ieviesta daļēji ar Latvijas Administratīvo pārkāpumu kodeksa 46.1 pantu attiecībā uz zāļu ražošanas, kontroles un izplatīšanas noteikumu pārkāpšanu, par Latvijas Republikā nereģistrētu vai neatļautu zāļu izplatīšanu, par tādu zāļu izplatīšanu, kurām beidzies derīguma termiņš vai kuru kvalitāte neatbilst apstiprinātās tehnisko normatīvu dokumentācijas prasībām.  MK noteikumiem Nr.436 (53.punkts - attiecībā uz Direktīvas 2001/83/ES 118 c pantu).  Direktīvas normas tiks ieviestas ar grozījumiem Latvijas Administratīvo pārkāpumu kodeksā saistībā ar neatbilstību noteikumiem par aktīvo vielu ražošanu, izplatīšanu, importu un eksportu un palīgvielu izmantošanu. | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 26.punkts | | | | | | Nav | | | Nav jāievieš, jo norma attiecas uz Eiropas Komisijas pilnvarām. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 27.punkts | | | | | | Nav | | | Nav jāievieš, jo norma attiecas uz Eiropas Parlamenta un Padomes pilnvarām. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 2.panta 2.punkts a) apakšpunkts | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar MK noteikumiem par aktīvajām vielām. | | | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 2.panta 2.punkts b) apakšpunkts | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pēc Eiropas Komisijas deleģētā akta par drošuma pazīmēm pieņemšanas, kuru Eiropas Komisija paredz pieņemt regulas formā 2014.gadā. | | | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 2.panta 2.punkts c) apakšpunkts | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pēc Eiropas Komisijas deleģētā akta pieņemšanas, kuru Eiropas Komisija paredz pieņemt regulas formā 2013.gadā. | | | Nav | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 2.panta 3.punkts | | | | | | 1.12.apakšpunkts (Informatīvā atsauce uz Eiropas Savienības direktīvu) | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2011/62/EK 3.pants | | | | | | Nav | | | Nav jāpārņem, jo attiecas uz Eiropas Komisijas pienākumu. | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 4.pants | | | | | | Nav | | | Nav jāpārņem, jo attiecas uz Eiropas Komisijas pienākumu. | Nav |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas?  Kādēļ? | | | | | | Nav attiecināms. | | | | |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem | | | | | | Nav attiecināms. | | | | |
| Cita informācija | | | | | | Nav | | | | |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| VI. Sabiedrības līdzdalība un šīs līdzdalības rezultāti | | |
| 1. | Sabiedrības informēšana par projekta izstrādes uzsākšanu | 2012.gada Farmācijas jomas konsultatīvās padomes ietvaros notikusi apspriede Farmācijas jomas konsultatīvās padomes ietvaros sniegta informācija par Direktīvas 2011/62/ES ieviešanu. Noteikumu projekts saskaņošanai nosūtīts pa e-pastu 2013.gada 30.aprīlī. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Farmācijas jomas konsultatīvās padomes locekļi iebildumus nav izteikuši. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Projekts šo jomu neskar. |
| 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  Pārtikas un veterinārais dienests  Muitas iestādes |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām | Noteikumu projekts pastiprina Pārtikas un veterinārā dienesta un Muitas iestāžu uzraudzības funkcijas. |
| 3. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju likvidācija | Projekts šo jomu neskar. |
| 5. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju reorganizācija | Projekts šo jomu neskar. |
| 6. | Cita informācija | Nav |

*Anotācijas III sadaļa – projekts šo jomu neskar*

Veselības ministre I.Circene

25.06.2013. 11:26

5196

I.Mača

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