**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**”Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles 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.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles 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) Eiropas Parlamenta un Padomes 2012.gada 25.oktobra Direktīvas 2012/26/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK groza attiecībā uz farmakovigilanci, (turpmāk - Direktīva 2012/26/ES), un kurā ir iekļauti noteikumi, kas skaidro procedūru darbības specifisku ar zāļu drošumu saistītu problēmu gadījumos un pienācīgi novērtētu reģistrētu zāļu risku vai labumu.  3) 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. 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. Ministru prezidenta 2013.gada 16.marta rezolūcija Nr.2013 -REZ-12/2012-JUR-246-568 (Valsts kancelejas uzdevums 2013 – UZD - 936), kas nosaka atbilstoši Ministru kabineta 2009.gada 7.aprīļa noteikumu Nr.300 ”Ministru kabineta kārtības rullis” 234.punktam sagatavot un iesniegt Ministru kabinetā Farmācijas likuma (2012.gada 29.novembra likuma ”Grozījumi Farmācijas likumā” redakcijā) 5.panta 25.punktā minēto tiesību aktu projektu, lai noteiktu zāļu pieejamības analīzei nepieciešamo zāļu vairumtirdzniecības realizācijas datu izplatīšanas kārtību un apjomu. | | | | | | | |
| 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 vairumtirdzniecībā, tajā skaitā nosakot starpniecības darījumu ar zālēm uzraudzību, ar Direktīvu 2001/62/ES. Lai ieviestu Direktīvas 2011/62/ES normas:  1) Pašreiz Farmācijas likumā ir iekļauta viltoto zāļu definīcija (1.panta 16.1punkts), deleģējums Zāļu valsts aģentūrai novērtēt un pārbaudīt zāļu vairumtirgotāju atbilstību labas izplatīšanas prakses prasībām un izsniegt labas izplatīšanas prakses sertifikātus (10.panta 123 punkts), kā arī noteikts, ka starpniecības darījumi ar cilvēkiem paredzētajām zālēm atļauti, ja persona ir reģistrējusies Zāļu valsts aģentūrā normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanu noteiktajā kārtībā (25.3pants), kas atbilst Direktīva 2011/62/ES prasībām.  2) MK noteikumu Nr.416 5.7.apakšpunktā ietvertā viltoto zāļu definīcija dublē Farmācijas likumā ietverto normatīvo regulējumu 1.panta 16.1punktā. Līdz ar to MK noteikumi Nr.416 ir jāprecizē atbilstoši Ministru kabineta 2009.gada 3.februāra noteikumu Nr.108 ”Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi” (turpmāk - MK noteikumi Nr.108) 3.2.apakšpunktam.  3) Jānosaka definējums un prasības starpniecības darījumiem ar zālēm atbilstoši Direktīvas 2011/62/ES 1.panta 1.punkta b) apakšpunktam un 19.punktam, jo starpniecības darījums ar zālēm Direktīvā 2011/62/ES ir definēts kā darbības saistībā ar zāļu pārdošanu vai iepirkšanu, kas ir zāļu izplatīšanas sastāvā Farmācijas (1.panta 8.punkts), un Farmācijas likuma 5.panta 3.punktā ir noteikta Ministru kabineta kompetence izdot normatīvo aktu, kas regulē zāļu izplatīšanu. Zāļu izplatīšanas tīkls kļūst aizvien sarežģītāks, un tajā ir daudz dalībnieku, un lai nodrošinātu piegādes ķēdes uzticamību, tiesību aktiem, kuri attiecas uz zālēm, vajadzētu būt vērstiem uz visiem piegādes ķēdes dalībniekiem. Tas attiecas ne tikai uz zāļu izplatītājiem vairumtirdzniecībā, kuru darbību jau regulē Farmācijas likums un MK noteikumi Nr.416, bet arī uz starpniekiem, kuri iesaistīti zāļu pārdošanā vai pirkšanā, bet paši nenodarbojas ar minēto zāļu pārdošanu vai pirkšanu, kuriem tās nepieder, un kuri paši nerīkojas ar zālēm. Līdz ar to par starpniecības darījumu ar zālēm nav uzskatāma to zāļu pirkšana un pārdošana, kuru veic zāļu vairumtirgotājs, un kurš iepirktās vai pārdotās zāles pats izplata zāļu vairumtirdzniecībā.  Jāpastiprina arī zāļu vairumtirgotāja pienākumi atbilstoši Direktīvas 2011/62/ES 17.panta b), c) un d) apakšpunktam, un jākonkretizē zālēm labas izplatīšanas prakses uzraudzība un zāļu labas izplatīšanas prakses sertifikāta izsniegšanas kārtība atbilstoši Direktīvas 2011/62/ES 1.panta 21.punkta normai.  Pašreiz MK noteikumu Nr.416 III. nodaļā ir ietvertas zāļu labas izplatīšanas prakses prasības, kurās nav attiecinātas uz personām, kas nodarbojas ar zāļu izplatīšanas starpniecību, un Eiropas Komisija 2013.gada 7.martā ir pieņēmusi un publiskojusi (OJ C68, 8.3.2013, p.1) pamatnostādnes (*guidelines*) Nr.2013/C 68/01 par cilvēkiem paredzētu zāļu labu izplatīšanas praksi (stājas spēkā ar 2013.gada 8.septembri), kurās ir iekļautas prasības arī starpniecības darījumiem ar zālēm, jānosaka pārejas periods labas izplatīšanas prakses prasību ievērošanai, personām, kas nodarbojas ar zāļu izplatīšanas starpniecību (*http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:068:0001:0014:LV:PDF)*  4) Jāpārskata MK noteikumu Nr.416 normas par zāļu iegādi no trešajām valstīm un eksportu uz trešajām valstīm atbilstoši Direktīvas 2011/62/ES, 1.panta 19.punkta normai un Direktīvas 2012/26/ES 1.panta 6.punkta normai. Eiropas Savienības tirgū zāles var ievest, ja nav nodoma tās importēt, proti, ja tās nav paredzēts laist brīvā apgrozībā. Ja zāles iegādājas nelegālā veidā pastāv liels viltojuma risks, un tās apdraud sabiedrības veselību Eiropas Savienībā. Tāpēc zāļu vairumtirgotājam ir jāpārzina legālie zāļu iegādes avoti. Vienlaicīgi arī Eiropas Savienībā var konstatēt viltotās un nekvalitatīvas zāles, kuras eksportējot var nonākt pie pacientiem trešajās valstīs. Direktīvas 2011/62 princips liek dalībvalstīm pieņemt pasākumus lai novērstu viltoto zāļu nokļūšanu apritē (tai skaitā eksportējot), ja tās ievestas Savienības teritorijā. Pašreiz MK noteikumu Nr.416 12.2.apakšpunkta norma nosaka zāļu vairumtirgotājam prasību zāles iegādāties no personām, kurām ir licence zāļu lieltirgotavas darbībai, licence zāļu ražošanai vai importēšanai, vai arī no zāļu vairumtirgotājiem, kuriem ir citā Eiropas Ekonomikas zonas valstī izsniegta licence zāļu vairumtirdzniecībai vai zāļu ražošanai/importēšanai, bet tas netiek attiecināts uz trešajām valstīm. Jāņem vērā arī fakts, ka trešajās valstīs tiesību akti var neparedzēt šādas licences. Līdz ar to pastāvošais regulējums var radīt arī risku zāļu pieejamībai. Trešo valstu tiesību akti var nenoteikt prasību pēc zāļu reģistrācijas dalībvalstīs. Trešajām valstīm iespējami citi zāļu saņemšanas nosacījumi, nekā to paredz MK noteikumu Nr.416 30.1.apakšpunkta norma, atbilstoši attiecīgajā trešā valstī piemērojamiem normatīvajiem un administratīvajiem aktiem. Direktīvas 2011/62/ES, 1.panta 19.punkta un Direktīvas 2012/26/ES 1.panta 6.punkta normas **mērķis ir veicināt pašus eksportētājus noskaidrot trešajās valstīs vai attiecīgā persona no kuras saņem vai kurai piegādā zāles darbojas legāli**, lai samazinātu viltotu zāļu iegādes risku. Direktīvas 2011/62/ES un Direktīvas 2012/26/ES normas (spēkā ar 2013.gada 28.oktobri) neparedz dalībvalsts kompetentajām institūcijām pienākumu pārzināt regulējumu trešajās valstīs un personas, kas ir tiesīgas veikt noteiktas darbības ar zālēm trešajās valstīs saskaņā ar attiecīgajā trešā valstī piemērojamiem normatīvajiem un administratīvajiem aktiem. 2013.gada 25.jūlijā esam saņēmuši arī no Eiropas Komisijas Veselības un patērētāju ģenerāldirektorāta D6 nodaļas "Zāles - kvalitāte, drošība un efektivitāte (*Patrizia TOSETTI, PhD Policy officer)* e - pastā informāciju par to, ka Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20091005:LV:HTML) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (ar grozījumiem) (turpmāk - Direktīva 2001/83/ES) 85a panta norma uzliek uz vairumtirgotājiem atbildību, lai viņi pārliecinātos, ka viņi tikai piegādā zāles trešajās valstīs personām un iegādājas zāles trešajās valstīs no personām, kuru darbība ir atļaut vai kuras ir tiesīgas piegādāt zāles saskaņā ar piemērojamiem juridiskajiem un administratīvajiem noteikumiem trešajā valstī. Direktīvas 2001/83/ES 85a panta norma neuzliek papildu pienākumu dalībvalstu kompetentajām iestādēm. Pašreiz Zāļu valsta aģentūras rīcībā nav arī informācijas, uz kurām valstīm zāles eksportē, un šādas informācijas pieprasīšanu neparedz arī normatīvie akti. Lai zāļu vairumtirgotājiem būt iespēja uzzināt par noteiktu regulējumu trešajās valstīs un par personām, kas ir tiesīgas veikt noteiktas darbības ar zālēm trešajās valstīs, Zāļu valsts aģentūra varētu ievietot savā tīmekļa vietnē saiti uz kompetento iestāžu sarakstu trešajās valstīs, kuras piedalās Pasaules veselības organizācijas sertifikācijas shēmas par starptautiskajā tirdzniecības apritē esošo farmaceitisko produktu kvalitāti (<http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/certification/contacts/en/index.html>), ar kuriem vairumtirgotāji varētu sazināties, kā arī turpināt izzināt šīs normas īstenošanu citās dalībvalstīs, lai identificētu izpildi veicinošos pasākumus. Savukārt informācija par tirdzniecības barjerām ar ko saskaras mūsdienās eksportētāji, īpaši trešo valstu tirgos, ir pieejama Ekonomikas ministrijas tīmekļa vietnē: <http://www.em.gov.lv/em/2nd/?cat=30291>  5) 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.  Latvijā pašreiz MK noteikumos Nr.416 ir paredzēti pasākumi, lai samazinātu risku viltotu zāļu nokļūšanai tirgū. Ir ieviesta viltoto zāļu definīcija, 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. Sīkāk zāļu pārbaudes procedūras un kritēriji nav noteikti. Zāļu ievešanu no trešajām valstīm Latvijā un izvešanu uz trešajām valstīm regulē MK noteikumi Nr.416. 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.  Lai varētu izsekot zāļu izcelsmei, tad 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. Savukārt zāļu kravai, kuru ieved no trešajām valstīm, pamatojoties uz citas Eiropas Savienības dalībvalsts kompetentās iestādes izsniegtu licenci zāļu ražošanai/importēšanai, un transportē cauri Latvijas teritorijai tranzītā (tajā skaitā novieto muitas noliktavā), Zāļu valsts aģentūras izsniegta speciāla atļauja (licence) zāļu ražošanai/importēšanai nav nepieciešama. Sīkāk šo zāļu pārbaudes kritēriji nav noteikti.  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 šis regulējums jau paredz pasākumus, kas zināmā aspektā uzrauga zāles, kurus 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).  6) Latvijā ir jau ieviesti ar sabiedrības veselības aizsardzību pamatoti nosacījumi zāļu piegādei mazumtirdzniecībā. Ar tīmekļa starpniecību ir atļauts izplatīt iedzīvotājiem (Latvijas Republikas teritorijā) tikai bezrecepšu zāles, un zāļu izplatīšana mazumtirdzniecībā ar tīmekļa starpniecību atļauta tikai licencētai aptiekai, kura ir nodrošinājusi iedzīvotājiem iespēju visu diennakti ar tīmekļa starpniecību sazināties ar aptieku un saņemt no tās bezmaksas informāciju un konsultācijas par minētajām zālēm farmaceitiskās aprūpes nodrošināšanā atbilstoši normatīvajiem aktiem par aptiekas atvēršanas un darbības prasībām. Aptieka, kura izplata zāles mazumtirdzniecībā ar tīmekļa starpniecību, nekavējoties nodrošina tīmekļa vietnē sniegtās informācijas aktualizāciju un informē Zāļu valsts aģentūru un Veselības inspekciju par domēna vārdu, elektronisko pasta adresi, kā arī par grozījumiem tajos.  Aptiekai atļauts izplatīt zāles ar tīmekļa starpniecību, ja tas ir norādīts aptieka licencē kā speciālās darbības nosacījums. Aptiekas tīmekļa vietnei  ir noteikta struktūra un saturs:  a)aptiekas funkciju nodrošināšana un elektroniskās saziņas iespējas:  - aptiekas sniegto pakalpojumu pārskats ar paskaidrojumiem par iespējām saņemt pakalpojumus;  - ja pakalpojumu saņemšanai nepieciešams iesniegums uz noteikta parauga veidlapas, nodrošina veidlapu pieejamību un iespēju izdrukāt tās no tīmekļa vietnes (PDF vai citos universālos formātos) vai aizpildīt tieši tīmekļa vietnē, kā arī sniedz paskaidrojumus par veidlapu pareizu aizpildīšanu. Ja veidlapas tiek aizpildītas vairākās valodās, paskaidrojumus sniedz arī attiecīgajās valodās;  - interaktīvo elementu (piemēram, “Jūsu jautājums”, “Aptiekas atbilde”, “Iesniegumi, sūdzības”, “Atbildes uz iesniegumiem, sūdzībām”) pieejamība;  - iespēja nosūtīt aptiekai vēstuli (iesniegumu) elektroniski (piemēram, izmantojot XML);  - norādīta elektroniskā pasta adrese un iespēja nosūtīt priekšlikumus par tīmekļa vietni;  b) ziņas par aptieku:  - aptiekas nosaukums, adrese, darba laiks, tālruņa un faksa numurs, speciālās atļaujas (licences) numurs, speciālās atļaujas (licences) turētāja firma, adrese, reģistrācijas numurs un bankas rekvizīti;  - tā farmaceita vārds, uzvārds un reģistrācijas numurs Latvijas Farmaceitu biedrībā, kurš sniedz konsultācijas par zālēm;  - grafiskie papildu elementi – aptiekas atrašanās vietas karte ar norādi par tuvāko sabiedrisko transportu un aptiekai izsniegtās speciālās atļaujas (licences) aptiekas atvēršanai (darbībai) grafisks attēls;  c) tīmekļa vietnē ievietotās informācijas pēdējais atjaunošanas datums;  d) saite uz sākuma lapu, kā arī saites uz augstāka līmeņa lapām, ja tīmekļa vietnes serverim ir vairāku līmeņu struktūra.  Šis regulējums ir jāprecizē atbilstoši Direktīvas 2011/62/ES 1.panta 20.punkta norma, kas nosaka arī prasībuaptiekai, kura uzsāk pārdot zāles ar tīmekļa starpniecību, paziņot kompetentajai iestādei par zāļu izplatīšana uzsākšanas datumu ar tīmekļa starpniecību. Pašreiz normatīvajos aktos šāda prasība nav noteikta. Direktīvas 2011/62/ES 1.panta 20.punkta norma nosaka aptiekām, kuras izplata zāles ar tīmekļa starpniecību, norādīt savās tīmekļa vietnēs vienotu logotipu, kur apstiprina Eiropas Komisija. Eiropas Komisija paredz 2013.gadā pieņemt īstenošanas aktu attiecībā uz tehniskajām, elektroniskajām un kriptogrāfiskajām prasībām, ieviešot visām interneta aptiekām vienotu atpazīstamu logotipu, kā arī, lai varētu pārbaudīt vienotā logotipa autentiskumu, arī vienotā logotipa dizainu.  Viens no kritiskajiem riskiem saistībā ar Direktīvas 2011/62/ES prasību ieviešanu ir saistīts ar to, ka Direktīvas 2011/62/ES 1.panta 21.punkta norma nosaka prasības zāļu vairumtirgotājam pārbaudīt vai saņemtās zāles nav viltotas, pārbaudot uz tām esošas drošuma pazīmes, bet pašreiz Eiropas Komisija nav pieņēmusi deleģētos aktus 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, kā arī paziņošanas procedūras par zālēm, par kurām ir aizdomas par viltojumu, un ātru šādu ziņojumu izvērtēšanas un lēmumu pieņemšanas sistēmu, un drošuma pazīmju pārbaudes paņēmienus, ko veic ražotāji, vairumtirgotāji, farmaceiti, un nosacījumus repozitoriju sistēmas izveidei, pārvaldībai un pieejamībai, kurā glabā informāciju par drošuma pazīmēm, kas ļauj - pārbaudīt zāļu autentiskumu un identificēt tās. Deleģēto aktu Eiropas Komisija regulas formā paredz pieņemt 2014.gadā. Direktīva 2011/62/ES 2.panta 2.punkta b) apakšpunkta norma paredz dalībvalstīm piemērot noteikumus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs prasības saistībā ar drošuma pazīmju piemērošanu no dienas, kad pagājuši trīs gadi pēc dienas, kad publicēti iepriekšminētie deleģētie akti.  7) Jāprecizē arī zāļu atsaukšanas sistēma atbilstoši Direktīvas Nr.2010/84/ES 1.panta 23.punkta a) apakšpunkta normai, kas pieļauj ārkārtas apstākļos pārejas periodā piegādāt pacientiem zāles, kas ar tām jau tiek ārstēti, ja zāļu piegāde tiek aizliegta, vai zāles tiek atsauktas no tirgus. Līdz ar to ir novērstas situācijas, kad zāļu nepieejamības dēļ pacients tomēr nepieciešamās zāles var saņemt. MK noteikumu Nr.416 XI. nodaļa ”Rīcība ārkārtas situācijās un zāļu atsaukšanas kārtība” un XII. nodaļa ”Kompetentās iestādes pienākumi un procedūra ātrai reaģēšanai” nosaka zāļu atsaukšanas procedūras, kuras ir jāprecizē atbilstoši Direktīvas Nr.2011/62/ES 1.panta 24.punkta, Nr.2010/84/ES 1.panta 23.punkta normai un Direktīvas Nr.2012/26/ES 1.panta 1. un 12.punkta normai.  8) Pašreiz MK noteikumos 416 nav normu, kas noteiktu paralēlajam izplatītājam pienākumu EiropasZāļu Aģentūrai maksāt nodevu par zālēm, kuras ir reģistrētas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulu Nr. [726/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:LV:HTML), lai tā pārbaudītu, ka tirdzniecības atļaujās paredzētie nosacījumi ir ievēroti atbilstoši Direktīvas 2011/62/ES 1.panta 15.punkta normai (attiecas uz Direktīvas 2001/83/ES 76.panta 4.punktu). Tas attiecas uz zālēm, kuras Eiropas Savienībā reģistrē centralizēti Eiropas zāļu aģentūra atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Regulai (EK) Nr. [726/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:LV:HTML), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru. Eiropas Zāļu aģentūrai maksa par pakalpojumiem ir noteikta Padomes 1995. gada 10. februāris regulā (EK) Nr.297/95 par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai, (OV L 35, 15.2.1995., 1. lpp.) (ar grozījumiem) (turpmāk – Padomes regula Nr.297/95). Detalizētāka informācija ir ietverta Eiropas Zāļu aģentūras paskaidrojumos (21.03.2013.) (<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/03/WC500124904.pdf>) - Padomes regulas Nr.297/95 ieviešanas noteikumus ir apstiprinājusi Eiropas Zāļu aģentūras vadības komiteja (*Management Board*), kurā Latvijas pārstāvis ir no Zāļu valsts aģentūras.  9) MK noteikumu Nr.416 12.punkta norma nosaka, ka zāļu vairumtirgotājam ir jāievēro laba izplatīšanas prakse. Farmācijas likuma 10.panta 123) punkta norma nosaka Zāļu valsts aģentūras funkciju novērtēt un pārbaudīt zāļu izplatītāju atbilstību labas izplatīšanas prakses prasībām un izsniegt labas izplatīšanas prakses sertifikātus, bet MK noteikumos Nr.416 nav ieviesta zāļu labas izplatīšanas prakses sertifikāta veidlapas forma. Saskaņā ar Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 22.punkta (Direktīvas 2001/83 111a panta 2.paragrāfs) normu dalībvalstis kopā ar Eiropas zāļu aģentūru ir vienojušās noteikt zāļu labas izplatīšanas prakses sertifikāta formu, ietverot tajā pārbaudes regularitātes periodiskumu, un sertifikāta veidlapas formu ir apstiprinājusi Eiropas Komisija, to ietverot Eiropas Kopienas apkopojumā par inspicēšanas un informācijas apmaiņas procedūrām (publiski pieejamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē).  2. Saskaņā ar Noteikumu Nr.416 18.punktu un 19.punktu personām, kurām ir atļauja nodarboties ar zāļu vairumtirdzniecību, ir noteikta prasība paziņot Zāļu valsts aģentūrai zāļu realizācijas datus, tajā skaitā par paralēli importētām un paralēli izplatītām zālēm, par katru mēnesi, kā arī datus par importēto un eksportēto zāļu daudzumu. Savukārt, saskaņā ar 146.4.apakšpuntu Zāļu valsts aģentūra nodrošina zāļu patēriņa analīzi, rezultātu apkopošanu un publiskošanu. Noteikumos Nr.416 nav noteikta zāļu vairumtirdzniecības realizācijas datu izplatīšanas kārtība un apjomi. Ņemot vērā minēto, nepieciešams Noteikumus Nr.416 papildināt ar atsauci uz Farmācijas likuma 5.panta 25.punktu un iekļaut prasības, kas nosaka zāļu vairumtirdzniecības realizācijas datu izplatīšanas kārtību un apjomus. Tāpat nepieciešams precizēt 12.5.2, 12.5.3. un 18.1. apakšpunktā norādītos vairumtirgotāja datus, attiecībā uz zāļu daudzumu. Iepakojumā var būt atšķirīgs zāļu daudzums, tāpēc, sniedzot vairumtirdzniecības datus, ir jānorāda gan iepakojumu skaits, gan skaits (piemēram, lietojot saīsinājumu tabl. amp, ml) iepakojumā, lai novērstu iekļautās normas dažādu interpretējumu.  Grozījumi Farmācijas likumā, kas izdarīti ar 29.11.2012. likumu, paplašina Zāļu valsts aģentūras funkcijas un nosaka tiesības ar 2013.gada 1.jūliju sniegt informāciju par zāļu pieejamības analīzei nepieciešamajiem zāļu (izņemot veterinārās zāles) vairumtirdzniecības realizācijas datiem pēc zāļu starptautiskā nepatentētā nosaukuma, kā arī nosaka deleģējumu Ministru kabinetam noteikt šo datu izplatīšanas kārtību un apjomu. Minētās normas iekļaušana Noteikumu projektā ir vērsta uz zāļu pieejamības uzlabošanu, jo zāļu vairumtirdzniecības realizācijas dati būs pieejami nolūkā veikt zāļu pieejamības analīzi, prognozēt zāļu tirgus attīstību. Šo datu pieprasītājs var būt jebkura persona (komersants, lai plānotu zāļu pieejamību pacientiem, pētnieks, kurš nodarbojas ar zāļu tirgus izpēti, tajā skaitā farmācijas students - maģistra vai doktora darba izstrādei u.c. personas). Zāļu vairumtirdzniecības realizācijas dati tiks sniegti apkopotā veidā, kas identificē tikai zāļu saņēmēja grupu (aptiekas, zāļu lieltirgotavas), nevis konkrētu komersantu.  Ņemot vērā minēto, nepieciešams grozīt MK noteikumu Nr.416 normas, lai iestrādātu prasības attiecībā uz zāļu realizācijas datu sniegšanu un atbilstoši diskusijām Saeimas Sociālo un darba lietu komisijas 2012.gada 4., 12. un 17.septembra sēdēs, pieņemtais laika mērs statistikas datu analīzei ir noteikts dati ceturkšņa – sadalījumā pa mēnešiem, pusgada un gada griezumā, kā arī iespēja zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam saņemt zāļu vairumtirdzniecības realizācijas datus par savām zālēm pēc zāļu starptautiskā nepatentētā nosaukuma, zāļu reģistrācijas numura, saņemot zāļu realizācijas datu individuālu pārskatu, kam šobrīd tiek pielāgotas Zāļu valsts aģentūras IT sistēmas.  3. MK noteikumos Nr.416 ir jāprecizē kārtība, paredzot iespēju saņemt kontroles ziņojumu, elektroniskajā formātā vai citā formā pēc personas izvēles atbilstoši Elektronisko dokumentu likuma 6.panta ceturtajai daļai. Tas pats attiecināms uz zāļu labas izplatīšanas prakses atbildībās sertifikāta un reģistrācijas apliecības personai, kura nodarbojas ar starpniecības darījumiem, saņemšanu. 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., 3., 4., 5., 6., 7., 10., 11., 12. un 13.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.  4. MK noteikumi Nr.416 ir redakcionāli jāprecizē atbilstoši Ministru kabineta 2009.gada 3.februāra noteikumu Nr.108 ”Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi” (turpmāk - MK noteikumi Nr.108) 2.2. un 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.416 ir iekļauts termins:  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”.  3.3. ”veterinārmedicīniskās aprūpes komersanti”, savukārt Farmācijas likumā tiek lietots termins ”veterinārmedicīniskās aprūpes iestāde”.  Līdz ar to rodas satura neskaidrība un terminoloģijas konsekvence nav ievērota, tāpēc MK noteikumos Nr.416 terminoloģija ir jāsaskaņo ar Farmācijas likuma un 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, terminoloģiju. | | | | | | | |
| 3. | | Saistītie politikas ietekmes novērtējumi un pētījumi | | Projekts šo jomu neskar. | | | | | | | |
| 4. | | Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | | 1. Noteikumu projekta tiesiskā regulējuma mērķis ir ieviest Direktīvas Nr.2011/62/ES, Nr.2010/84/ES un Direktīvas Nr.2012/26/ES prasības attiecībā uz zāļu izplatīšanu, tajā skaitā starpniecības darījumiem ar zālēm.  Noteikumu projekts paredz:  1) Svītrot MK noteikumu Nr.416 5.7.apakšpunkts, ņemot vērā juridisko tehniku atbilstoši MK noteikumu Nr.108 3.2.apakšpunktam (Noteikumu projekta 1.4.apakšpunkts).  2) Precizēt zāļu vairumtirdzniecības prasības un noteikt prasības starpniecības darījumiem ar zālēm atbilstoši Direktīvas 2011/62/ES 1.panta 17.punta b)apakšpunktam, 19.punktam starpniecības darījumos ar zālēm (Noteikumu projekta 1.5., 1.7., 1.8., 1.9., 1.11., 1.16., 1.20., 1.50. un 1.51.apakšpunkts), un šajā saistībā tehniski precizēt MK noteikumus (Noteikumu projekta 1.10., 1.14., 1.25. un 1.26.apakšpunkts). MK noteikumu Nr.416 11.1punkts svītrojams, jo tas dublē Farmācijas likuma 35.panta (1) daļas 4.punktu (Noteikumu projekta 1.6.apakšpunkts).  3) Precizēt normas saistībā ar zāļu iegādi no trešajām valstīm un eksportu uz trešajām valstīm atbilstoši Direktīvas 2011/62/ES 1.panta 19.punktam un Direktīvas Nr.2012/26/ES 1.panta 6.punkta normai (Noteikumu projekta 1.11.apakšpunkts).  4) Precizēt normas saistībā ar zāļu izplatīšanu un uzraudzību, lai samazinātu risku viltotu zāļu izplatīšanai atbilstoši Direktīvas 2011/62/ES 1.panta 17.punkta c)  un d) apakšpunktam (Noteikumu projekta 1.9. un 1.11.apakšpunkts).  5) Precizēt aptieku tiesības un pienākumus zāļu izplatīšanā ar tīmekļa starpniecību, un noteikt prasību publiskot aptiekas, kuras izplata zāles internetā (ar tīmekļa starpniecību), atbilstoši Direktīvas 2011/62/ES 1.panta 20.punktam (Noteikumu projekta 1.29., 1.30., 1.31., 1.32. un 1.33.apakšpunkts).  6) Precizēt kritērijus zāļu atsaukšanai un piegāžu aizliegšanai (Noteikumu projekta 1.36., 1.37., 1.39., 1.40., 1.41., 1.42., 1.47. un 1.48.apakšpunkts).  7) Precizēt izņēmuma gadījumu zāļu izplatīšanai, lai ārkārtas apstākļos pacienti varētu saņemt arī atsauktās zāles atbilstoši Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 23.punkta b) apakšpunkta normai (Noteikumu projekta 1.38.apakšpunkts). Tehniski precizēti MK noteikumu Nr.416 112.1. un 112.3.apakšpunkts (Noteikumu projekta 1.34. un 1.35.apakšpunkts).  8) Ieviest zāļu labas izplatīšanas prakses sertifikāta formu atbilstoši Eiropas Savienības formātam un nodrošināt tā saņemšanas iespēju arī elektroniskā formātā (Noteikumu projekta 1.44. un 1.55.apakšpunkts). Nodrošināt kontroles ziņojuma saņemšanu elektroniskā formātā (Noteikumu projekta 1.44.apakšpunkts).  9) Konkretizēt normas saistībā ar zāļu izplatīšanas uzraudzību, lai samazinātu arī risku viltotu zāļu izplatīšanai, atbilstoši Direktīvas 2011/62/ES 1.panta 21.punktam (Noteikumu projekta 1.44. un 1.45.apakšpunkts).  10) Noteikumu projekta 1.49.apakšpunkts (attiecībā uz 1716 punktu) un 2.punkts paredz pārejas noteikumus normu piemērošanai atbilstoši Direktīvas 2012/26/ES 2.pantam normām stāšanās spēkā laiks ir noteikts 2013.gada 28.oktobris.  11) Precizēt paralēlā izplatītāja pienākumu atbilstoši Direktīvas 2011/62/ES 1.panta 15.punktam (Noteikumu projekta 1.19.apakšpunkts).  12) Norādīt atsauci uz Direktīvu Nr.2011/62/ES, Direktīvu 2012/62/ES un Direktīvu Nr.2010/84/ES. Līdz ar to ir apliecināta šo direktīvu ieviešana (Noteikumu projekta 1.51.apakšpunkts).  2. Noteikumu projekta tiesiskā regulējuma mērķis ir noteikt zāļu pieejamības analīzei nepieciešamo zāļu vairumtirdzniecības realizācijas datu izplatīšanas kārtību un apjomu:  1) Papildināt norādi, uz kāda Farmācijas likuma panta noteikumi izdoti (Noteikumu projekta 1.1.apakšpunkts).  2) Papildināt Noteikumu Nr.416 1.punktu ar Farmācijas likuma 5.panta 25.punktā noteikto pilnvarojumu (Noteikumu projekta 1.2.apakšpunkts).  3) Precizēt datus, kurus vairumtirgotājs paziņo Zāļu valsts aģentūrai attiecībā uz zāļu daudzumu, lai novērstu iekļautās normas dažādu interpretējumu (Noteikumu projekta 1.13.apakšpunkts).  4) Noteikt tirdzniecības realizācijas datus, kas nepieciešami zāļu pieejamības analīzei, sniegšanas kārtību un apjomu (Noteikumu projekta 1.44.apakšpunkts (attiecībā uz 146.13. un 146.14.apakšpunktu)).  3. Precizēt nereģistrētu zāļu izplatīšanu zāļu pieejamības sekmēšanai (Noteikumu projekta 1.28.apakšpunkts), jo pašreizējā MK noteikumu Nr.416 norma ierobežo nereģistrētu zāļu (individuāliem pacientiem un ārstniecības iestādēm) piegādes iespēju citām zāļu lietirgotavām, kas var radīt pretrunu Farmācijas likuma 48.panta pirmās daļas normai. Precizēt Zāļu valsts aģentūras pienākumu zāļu novērtējuma ziņojuma un reģistrācijas apliecības izsniegšanā pēc citas Eiropas Ekonomikas zonas valsts pieprasījuma atbilstoši Direktīvas Nr.2010/84/ES 1.panta 27.punktam.  4. Precizēt MK noteikumu Nr.416 60.punktu, lai izslēgtu normas nepareizu interpretāciju (Noteikumu projekta 1.17.apakšpunkts).  5. Nodrošināt terminoloģijas konsekvenci un atbilstību Ministru kabineta 2009.gada 3. februāra noteikumu Nr.108 ”Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi” 2.3.apakšpunktam, un precizēt terminoloģiju:  1) MK noteikumu Nr.416 20., 86.4punktā un 94.33.3.4. un 146.1.apakšpunktā, ieviešot terminu ”farmakovigilance” termina ”zāļu blakusparādību uzraudzība” vietā, kas atbilst Direktīvas Nr.2010/84/ES normām (Noteikumu projekta 1.15., 1.23., 1.27. un 1.43.apakšpunkts).  2) MK noteikumu Nr.416 153.1.apakšpunktā vārdus, ieviešot terminu ”zāļu drošums” termina ”zāļu drošība” (Noteikumu projekta 1.49.apakšpunkts).  3) MK noteikumos Nr.416 ieviešot terminu ”veterinārmedicīniskās aprūpes iestāde” termina ”veterinārmedicīniskās aprūpes komersants” vietā (Noteikumu projekta 1.2.apakšpunkts).  6. No MK noteikumiem Nr.416 svītrot konkrētas tīmekļu vietnes adreses norādi (Noteikumu projekta 1.18., 1.24. un 1.46.apakšpunkts), jo tīmekļa vietas adrese laika gaitā var mainīties, izraisot nepieciešamību veikt grozījumus Ministru kabineta noteikumos.  7. Redakcionāli precizēt MK noteikumu 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 10., 11., 12. un 13.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 1.52. un 1.54.apakšpunkts).  Nodrošināt reģistrācijas apliecības personai, kas nodarbojas ar starpniecības darījumiem un zāļu labas izplatīšanas prakses atbilstības sertifikāta 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 1.20., 1.44., 1.53. un 1.55.apakšpunkts un 3.punkts).  Līdz ar to ir atrisinātas Anotācijas I sadaļas 2.punktā minētās problēmas. | | | | | | | |
| 5. | | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | | Zāļu valsts aģentūra  Veselības inspekcija | | | | | | | |
| 6. | | Iemesli, kādēļ netika nodrošināta sabiedrības līdzdalība | | Projekts šo jomu neskar. | | | | | | | |
| 7. | | Cita informācija | | Nav | | | | | | | |
| II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību | | | | | | | | | | | |
| 1. | | Sabiedrības mērķgrupa | | | | Noteikumu projekta tiesiskais regulējums attiecas uz personām, kas izplata zāles vairumtirdzniecībā (aptuveni 56 zāļu lieltirgotavām) un nodarbojas ar starpniecības darījumiem ar zālēm, kā arī uz aptiekām, kuras izplata zāles ar tīmekļa starpniecību (Latvijā pēc Zāļu valsts aģentūras datiem uz 25.02.2013. ir 821 aptieka, no kurām trīs aptiekas zāles izplata ar tīmekļa starpniecību) un iesaistīto institūciju Zāļu valsts aģentūras amatpersonām, kuras iesaistītas noteikumu projektā iekļauto pienākumu izpildē.  Noteikumu projektā ietvertās prasības attiecībā uz zāļu pieejamības analīzei nepieciešamo zāļu vairumtirdzniecības realizācijas datu izplatīšanas kārtību un apjomu attiecas uz:  1) aptuveni 120 zāļu reģistrācijas īpašniekiem, 56 zāļu lieltirgotavām, 800 aptiekām un zāļu vairumtirdzniecības datu pieprasītājiem, kuri izmantos šos datus, lai analizētu un prognozētu zāļu pieejamību;  2) iesaistīto institūciju 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 | | | | Noteikumu projektam būs finansiālā ietekme uz tiem komersantiem, kuri izplata zāles vairumtirdzniecībā (aptuveni 56 zāļu lieltirgotavām), personām, kas nodarbojas ar starpniecības darījumiem ar zālēm, aptiekām, kuras izplata zāles ar tīmekļa starpniecību, kā arī uz zāļu reģistrācijas īpašniekiem.  Finansiālā ietekme attiecināma uz zāļu vairumtirdzniecības realizācijas datu pieprasītāju, apmērs atkarīgs no pieprasīto datu apjoma saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras publisko pakalpojumu cenrādi. | | | | | |
| 4. | | Tiesiskā regulējuma nefinansiālā ietekme | | | | 1. Noteikumu projekts nosaka prasības reģistrēties personām, kuras nodarbojas ar starpniecības darījumiem ar zālēm, līdz ar to paaugstināsies iesaistīto personu atbildība par šo zāļu kvalitāti un atbilstību normatīvo aktu prasībām. Noteikumu projekts uzliek jaunus pienākumus valsts kompetentajām institūcijām - Zāļu valsts aģentūrai un Veselības inspekcijai attiecībā uz šo personu darbību.  2. Ieviešot Direktīvas Nr.2011/62/ES un Nr.2012/26/ES prasības tiks uzlabota tirgū esošo zāļu drošuma uzraudzība, kas pozitīvi ietekmēs sabiedrības veselību. Tiks samazināts risks viltotu un nekvalitatīvu zāļu, kas var apdraudēt cilvēka veselību, nokļūšanai legālās piegādes ķēdē. Līdz ar to nodrošināts vienāds sabiedrības veselības aizsardzības līmenis visā Eiropas Savienībā.  3. Noteikumu projektā iekļautās normas vērstas uz zāļu pieejamības uzlabošanu, jo zāļu vairumtirdzniecības realizācijas dati būs pieejami nolūkā veikt zāļu pieejamības analīzi, prognozēt zāļu tirgus attīstību. | | | | | |
| 5. | | Administratīvās procedūras raksturojums | | | | Paredzēts noteikt jaunas administratīvās procedūras zāļu labas izplatīšanas prakses sertifikāta izsniegšanai, kā arī to personu reģistrēšanai, kuru nodarbojas ar starpniecības darījumiem ar zālēm.  Aptiekai, kura uzsāk pārdot zāles ar tīmekļa starpniecību, turpmāk būs jāpaziņo Veselības inspekcijai par zāļu izplatīšanas uzsākšanas datumu ar tīmekļa starpniecību. | | | | | |
| 6. | | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | | | | Pašreiz to nevar noteikt. | | | | | |
| 7. | | Cita informācija | | | | Nav. | | | | | |
| |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem | | | | | | | | | **Rādītāji** | **2013.gads** | | Turpmākie trīs gadi (tūkst. latu) | | | | | | **2014.g.** | **2015.g.** | **2016.g.** | | Saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | Izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar budžetu kārtējam gadam | Izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | Izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | Izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | | **1. Budžeta ieņēmumi:** | **2 512,3** | **0** | **0** | **0** | **0** | | 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 2 512,3  186,8 | 0  0 | 0  0 | 0  0 | 0  0 | | 1.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | 1.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | **2. Budžeta izdevumi:** | **2 512,3** | **0** | **18,3** | **23,0** | **23,0** | | 2.1. valsts pamatbudžets | 2 512,3 | 0 | 18,3 | 23,0 | 23,0 | | 2.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | 2.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | **3. Finansiālā ietekme:** | **0** | **0** | **-18,3** | **-23,0** | **-23,0** | | 3.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | -18,3 | -23,0 | -23,0 | | 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** | | **5.Precizēta finansiālā ietekme**: | X | **0** | **-18,3** | **-23,0** | **-23,0** | | 5.1. valsts pamatbudžets | 0 | -18,3 | -23,0 | -23,0 | | 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):  6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins  6.2. detalizēts izdevumu aprēķins | Ministru kabineta noteikumu projekts uzliek papildus pienākumus attiecībā uz zāļu izplatīšanas uzraudzību valsts kompetentajām institūcijām - Zāļu valsts aģentūrai un Veselības inspekcijai.  **Zāļu valsts aģentūra** saskaņā ar Publisko aģentūru likumu kopš 2013.gada 1.janvāra darbojas kā budžeta nefinansēta institūcija, kuras finansējums no maksas pakalpojumu un citu pašu ieņēmumu līdzekļiem ir ārpus Veselības ministrijas nozares budžeta. ZVA budžetu apstiprina Ministru kabinets.  Ministru kabineta noteikumu projekta 1.20. un 1.44.apakšpunkts nosaka Zāļu valsts aģentūrai papildus pienākumus:  1. Reģistrē personu, kas nodarbojas ar starpniecības darījumiem ar zālēm (1.20.apakšpunkts);  2. Veic zāļu vairumtirgotāju pārbaudes zāļu izplatīšanas atbilstībai labai izplatīšanas praksei, arī pēc citas Eiropas Savienības dalībvalsts, Eiropas Komisijas vai Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma var veikt arī trešajās valstīs. Pārbaudes var veikt arī zāļu izplatīšanas starpnieku telpās. Sagatavo kontroles ziņojumu un izsniedz zāļu labas izplatīšanas prakses atbilstības sertifikātu atbilstoši Eiropas Savienības labas izplatīšanas prakses sertifikāta formai. Ievada izsniegtos labas izplatīšanas prakses sertifikātus Eiropas Savienības datubāzē par ražošanas un importēšanas licencēm un labas ražošanas prakses sertifikātiem (turpmāk - Eudra GMDP datu bāze) un ja šo noteikumu 146.7.apakšpunktā minētās veiktās pārbaudes rezultāts liecina, ka zāļu vairumtirgotājs neatbilst Farmācijas likumā un šajos noteikumos noteiktajām prasībām, un tā darbībā nav ievērotas labas izplatīšanas prakses prasība, ievada informāciju EudraGMDP datu bāzē (1.40.apakšpunkts).  Zāļu valsts aģentūra papildu pienākumus attiecībā uz zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroli nodrošinās no aģentūras ieņēmumiem no maksas pakalpojumiem un citiem pašu ieņēmumiem.  **Veselības inspekcija** kā tiešās valsts pārvaldes iestāde tiek finansēta Veselības ministrijas valsts budžeta programmas 46.00.00 ”Veselības nozares uzraudzība” apakšprogrammā 46.01.00 ”Uzraudzība un kontrole”.  Veselības inspekcijas finansējums atbilstoši likumam ”Par valsts budžetu 2013.gadam”:  Resursi izdevumu segšanai 2 512 267 lati,  tai skaitā:  pašu ieņēmumi 186 776 lati,  dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 2 325 491 lats.  Izdevumi 2 512 267 lati,  tai skaitā:  atlīdzība 2 058 881 lats,  t.sk. atalgojums 1 611 379 lati,  preces un pakalpojumi 415 260 lati,  kapitālie izdevumi 38 126 lati.  Atbilstoši Ministru kabinetā 2013.gada 19.martā apstiprinātajai budžeta bāzei 2014., 2015. un 2016.gadam (prot. Nr.15, 58.§):  2014., 2015., 2016.gadam (ik gadu):  Resursi izdevumu segšanai 2 512 267 lati,  tai skaitā:  pašu ieņēmumi 186 776 lati,  dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 2 325 491 lats.  Izdevumi 2 512 267 lati,  tai skaitā:  atlīdzība 2 058 881 lats,  t.sk. atalgojums 1 611 379 lati,  preces un pakalpojumi 415 260 lati,  kapitālie izdevumi 38 126 lati.  Ministru kabineta noteikumu projekts uzliek papildus pienākumus Veselības inspekcijai, tai skaitā:  1) Ņemot vērā, ka saskaņā ar Farmācijas likuma 14.pantu,Veselības inspekcijas amatpersonas savas kompetences ietvaros farmācijas uzraudzības nolūkā uzrauga un kontrolē juridiskās personas, kuras veic darbības ar zālēm un aktīvajām vielām, arī aptiekas, zāļu lieltirgotavas, zāļu un aktīvo vielu ražotājus un importētājus, muitas noliktavas, kurās tiek uzglabātas zāles un aktīvās vielas, un fiziskās personas, kuras darbojas farmācijas jomā, neatkarīgi no to pakļautības, komercdarbības veida un rakstura; izvērtē zāļu un aktīvo vielu izplatīšanas atbilstību normatīvo aktu prasībām; veic telpu, aprīkojuma, personāla un dokumentācijas novērtēšanu atbilstoši veicamajam darbam un tā apjomam, tad stājoties spēkā Projekta V.¹nodaļā „Starpniecības darījumi ar zālēm” noteiktajām normām (Projekta 1.20.apakšpunkts), Veselības inspekcijai pieaugs uzraudzības apjoms, jo būs nepieciešams precīzi identificēt, atrast un uzraudzīt personu darbību, kuras iesaistītas zāļu starpniecības darījumos, kas ietver visas darbības saistībā ar zāļu pārdošanu un iepirkšanu. Pieaugs kontrolējamo objektu skaits, jo kontrolētas tiks ne tikai licencētas zāļu lieltirgotavas, kas ar zāļu starpniecības darījumiem nodarbojas jau šobrīd, bet arī personas, kas Zāļu valsts aģentūrā reģistrēsies kā zāļu izplatīšanas starpnieki. Tāpat būs nepieciešams pastiprināt muitas noliktavu uzraudzību, kurās tiek uzglabātas zāles. Jāparedz arī iespējama tādu personu identificēšana un kontrole, kuras veic starpnieciskus darījumus ar zālēm, bet nav reģistrējušies ZVA.  2) Papildus tam, kontroles prasīs vairāk laika un būs apjomīgākas, jo Projekta 1.7.apakšpunkts paredz, ka personām, kas nodarbojas ar zāļu starpniecību, jāizveido uzskaites sistēma par zāļu pirkšanu un pārdošanu. Tādējādi, lai veiktu zāļu izplatīšanas ķēdes izsekojamību, dokumentācijas izpēte būs sarežģītāka un apjomīgāka.  3) Lai novērstu viltotu zāļu izplatīšanu, tiek pastiprināta zāļu uzraudzība, kā arī tiek papildināta noteikumu IX. nodaļa ”Zāļu izplatīšana ar tīmekļa starpniecību, pasta sūtījumi un zāles personīgai lietošanai” (Projekta 1.7., 1.8., 1.9., 1.11., 1.20., 1.29., 1.30., 1.31., 1.32., 1.36., 1.37., 1.38., 1.39., 1.40. un 1.41. un 1.42.apakšpunkti). Tādējādi papildus jānodrošina pastāvīga zāļu izplatīšanas uzraudzība internetā, tajā skaitā aptieku, kuras izplata zāles internetā tīmekļu vietnēs.  Minēto papildu pienākumu veikšanai Veselības inspekcijai ir nepieciešamas papildus divas vecāko inspektoru amata vietas:  1) ar 2014.gada 1.janvāri - viena amata vieta: 26.3 amata saime, IV līmenis, 11.amatalgu grupa, 2.kvalifikācijas kategorija, mēnešalga 679 Ls (80% no maksimālās grupā - 849 Ls);  2) ar 2014.gada 1.jūliju - viena amata vieta: 26.3 amata saime, IV līmenis, 11.amatalgu grupa, 2.kvalifikācijas kategorija, mēnešalga 679 Ls (80% no maksimālās grupā - 849 Ls).  Papildu pienākumu veikšanai nepieciešamajām vecāko inspektoru amata vietām jānosaka 26.3 amata saime, IV līmenis, jo darbs prasīs lielu koncentrēšanos, māku orientēties sarežģītās situācijās, prasmi izvēlēties savas kompetences ietvariem atbilstošus risinājumus un pieņemt lēmumus pārbaudes lietās, kur nepieciešama liela pieredze un dziļa attiecīgās jomas izpratne, kā arī organizatora spējas. Darbības ietvaros paredzams plašs risināmo jautājumu loks ar ļoti ierobežotām iespējām izmantot standarta risinājumus. Interpretējot normatīvo aktu prasības, būs jāklasificē normatīvo aktu pārkāpumi un jānosaka atbilstošs sods, jāierosina objektu vai subjektu darbības apturēšana un jāsagatavo attiecīgi lēmumu projekti, jāierosina anulēt nelikumīgi iegūtas atļaujas, licences vai citus dokumentus. Tāpat ar attiecīgu pilnvarojumu būs jāpārstāv Inspekcija tiesā. Arī šobrīd Veselības inspekcijas Zāļu kontroles nodaļā visi vecākie inspektori ir klasificēti 26.3 amata saimē, IV līmenī, ar 11.mēnešalgu grupu.  Lai nodrošinātu jaunās amata vietas, ir nepieciešams papildus finansējums (saskaņā ar 29.01.2013 Ministru kabineta noteikumos Nr.66 *”Noteikumi par valsts un pašvaldību institūciju amatpersonu un darbinieku darba samaksu un tās noteikšanas kārtību”* paredzēto) - pēc sekojoša aprēķina:  2014.gadā:   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Amatalga  Ls | Atvaļi-  nājuma  pabalsts  30%  no algas | Atlīdzība  gadam t.sk.  DD VSAOI  24,09% | Darba vietas  ierīkošana | | Darba  vietas  uzturēšana | **Kopā,  Ls** | | Kapitālie izdevumi | Preces un pakalpo-  jumi | | 1 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | **8=sum(4:7)** | | 679 | 204 | 10 364 | 513 | 382 | 710 | **11 969** | | 679 | - | 5 055 | 513 | 382 | 355 | **6 305** | | **Pavisam** | | **15 419** | **1 026** | **764** | **1 065** | **18 274** |   Atlīdzības 2014.gadam (4.aile) aprēķins:  1) vienai amata vietai - gadam:  (679×12 + 204) Ls × 1,2409 = 10 364 Ls;  2) vienai amata vietai - pusgadam:  679 Ls × 6 × 1,2409 = 5 055 Ls.  Izdevumi vienas darba vietas ierīkošanai:  1) preces un pakalpojumi (2000 kods) - 382 Ls, tai skaitā:  dokumentu skapis 95 Ls,  drēbju skapis 99 Ls,  rakstāmgalds 80 Ls,  ofisa piederumi (kalkulators, skavotājs, caurumotājs, šķēres, galda organizators, kalendārs) 22Ls,  ofisa krēsls 60 Ls,  apmeklētāju krēsli 2 gab.× 13 Ls = 26 Ls.  Divu darba vietu ierīkošanai (2000 k.) 382 Ls × 2 = 764 Ls.  2) kapitālie izdevumi (5000 kods) - 513 Ls, tai skaitā:  dators 513 Ls.  Divu darba vietu ierīkošanai (5000k.) 513 Ls ×2 = 1026 Ls.  Izdevumi vienas darba vietas uzturēšanai (2000 kods) gadā:  710 Ls jeb vidēji 59,17 Ls mēnesī, tai skaitā:  biroja un saimniecības preces 4,09 Ls,  sakaru pakalpojumi 2,44 Ls,  IT sistēmu tehniskā apakalpošana 1,64 Ls,  telpu uzturēšana (ieskaitot komunālos maksājumus)  51,00 Ls.  Izdevumi uzturēšanai pusgadam: 710 Ls / 2 = 355 Ls.  Papildus nepieciešamo līdzekļu sadalījums pa izdevumu kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām:  Izdevumi kopā 18 274 lati,  tai skaitā:  atlīdzība 15 419 lati,  tai skaitā atalgojums 12 426 lati,  preces un pakalpojumi 1 829 lati,  kapitālie izdevumi 1 026 lati.  2015. - 2016.gadā un turpmāk (ik gadu):   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Amatalga  Ls | Atvaļi-nājuma pabalsts 30% no algas | Prēmija par ikgadējo darbības rezultātu novērtējumu  50% no algas | Atlīdzība  gadam t.sk.  DD VSAOI  24,09% | Darba  vietas  uzturēšana | **Kopā,  Ls** | | 1 | 3 | 4 | 5 | 6 | **7=5+6** | | 679 | 204 | 340 | 10 786 | 710 | **11 496** | | 679 | 204 | 340 | 10 786 | 710 | **11 496** | | **Pavisam:** | | | **21 572** | **1 420** | **22 992** |   Atlīdzības 2015.-2016.gadam (5.aile) aprēķins:  [(679×12 + 204 + 340) × 2 × 1,2409] Ls = 21 572 Ls  Papildus nepieciešamo līdzekļu sadalījums pa izdevumu kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām:  Izdevumi kopā 22 992 lati,  tai skaitā:  atlīdzība 21 572 lati,  tai skaitā, atalgojums 17 384 lati,  preces un pakalpojumi 1 420 lati.  Līdz ar palielinājumu jauno amata vietu nodrošināšanai Veselības inspekcijas finansējums budžeta apakšprogrammā 46.01.00 ”Uzraudzība un kontrole” būs:  2014.gadā:  Resursi izdevumu segšanai 2 530 541 lats,  tai skaitā:  pašu ieņēmumi 186 776 lati,  dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 2 343 765 lati.  Izdevumi 2 530 541 lats,  tai skaitā:  atlīdzība 2 074 300 lati,  t.sk. atalgojums 1 623 805 lati,  preces un pakalpojumi 417 089 lati,  kapitālie izdevumi 39 152 lati.  2015.-2016.gadā un turpmāk (ik gadu):  Resursi izdevumu segšanai 2 535 259 lati,  tai skaitā:  pašu ieņēmumi 186 776 lati,  dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 2 348 483 lati.  Izdevumi 2 535 259 lati,  tai skaitā:  atlīdzība 2 080 453 lati,  tai skaitā atalgojums 1 628 763 lati,  preces un pakalpojumi 416 680 lati,  kapitālie izdevumi 38 126 lati.  Maksimālais amata vietu skaits Veselības inspekcijā 2013.gadā ir 232, līdz ar palielinājumu no 2014.gada 1.janvāra tas būs 233, bet no 2014.gada 1.jūlija - 234.  Papildus līdzekļu pieprasījums jauno amata vietu izveidei un uzturēšanai Veselības inspekcijā ir iekļauts Veselības ministrijas jaunajās politikas iniciatīvās 2014.-2016.gadam (prioritāte Nr.18), kas iesniegtas Finanšu ministrijā un Pārresoru koordinācijas centrā ar 03.06.2013 vēstuli Nr.01-13FM/2186. | | | | | | | 7. Cita informācija | Jautājums par papildu valsts budžeta līdzekļu piešķiršanu Veselības ministrijai izskatāms Ministru kabinetā likumprojekta ”Par valsts budžetu 2014.gadam” un likumprojekta ”Par vidēja termiņa budžeta ietvaru 2014., 2015. un 2016.gadam” sagatavošanas un izskatīšanas procesā kopā ar visu ministriju un centrālo valsts iestāžu priekšlikumiem jaunajām politikas iniciatīvām un iesniegtajiem papildu finansējuma pieprasījumiem atbilstoši valsts budžeta finansiālajām iespējām. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu | | | | | | | | | | | |
| 1. | | | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | | | | 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) Grozījumus Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr.376 ”Zāļu reģistrēšanas kārtība” (turpāk - MK noteikumi Nr.376), lai papildinātu zāļu reģistrācijai iesniedzamos dokumentus, nosakot stingrākās prasības zāļu attiecībā uz aktīvās vielas ražotāja pārbaudēm, un precizētu Zāļu valsts aģentūras lēmumu pieņemšanas procedūras.  Projekts izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē (VSS) 2013.gada 18.aprīlī (prot. Nr.15, 17.§, VSS - 365).  3) Ministru kabineta noteikumu projekts ”Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.436 ”Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība”” (turpmāk - MK noteikumi Nr.436), lai noteiktu stingrāku zāļu uzraudzību.  Projekts izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē (VSS) 2013.gada 9.maijā (prot. Nr.18, 14.§, VSS - 452).  4) 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 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 ”Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām” (turpmāk - MK noteikumi Nr.57).  Pēc tam, kad Eiropas Komisija pieņems (plānots 2013.gadā) Regulu par aktīvo vielu labas ražošanas prakses princpiem, attiecīgi grozījumi būs jāizdara MK noteikumos par aktīvajām vielām.  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 MK noteikumos par aktīvajām vielām.  Pēc tam, kad Eiropas Komisija pieņems (plānots 2013.gadā) vadlīnijas par oficiālu riska novērtējumu, lai pārbaudītu palīgvielu atbilstības labai ražošanas praksei, nepieciešami būs grozījumi MK noteikumos Nr.304.  Informācija par Eiropas Komisijas plānoto darba grafiku iepriekš minēto EK tiesību aktu pieņemšanai publiskota tīmekļa vietnē: <http://ec.europa.eu/health/files/counterf_par_trade/planning.pdf>  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.  2. Lai ieviestu pilnībā Direktīvas 2012/26/ES normas, ir nepieciešams pieņemt:  1. Grozījumus MK noteikumos Nr.416, lai stiprinātu zāļu uzraudzību.  Termiņš - 2013.gada 28.oktobris  2. Grozījumus Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumos Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība” (turpmāk – MK noteikumi Nr.47), lai precizētu proceūras lēmuma pieņemšanā, ja ir radušas bažas izvērtējot zāļu lietošanas drošuma uzraudzības (farmakovigilance) rezultātā iegūtos datus.  Termiņš - 2013.gada 28.oktobris  3) Grozījumus MK noteikumos Nr.376, lai skaidrotu Eiropas Savienības procedūru darbības specifisku ar zāļu drošumu saistītu problēmu gadījumos un pienācīgi novērtētu reģistrētu zāļu risku vai labumu.  3. Nepieciešams sagatavot arī grozījumus Ministru kabineta 2013.gada 29.janvāra noteikumos Nr.75 ”Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”, nosakot maksas pakalpojumus par aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses novērtēšanu, kā arī aktīvo vielu testēšanu, un aktīvo vielu ražotāju, izplatītāju un importētāju reģistrēšanas dokumentu ekspertīzi.  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;  Direktīva 2010/84/ES;  Direktīva 2012/26/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;  Direktīva 2010/84/ES;  Direktīva 2012/26/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 | | | | | | 1.5.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnīgi. | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 1.punkta c) apakšpunkts | | | | | | 1.4.apakšpunkts  Farmācijas likuma 1.panta 16.1punkts (viltoto zāļu definīcija). | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnīgi. | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 2.punkts | | | | | | Direktīvas norma ir daļēji pārņemta ar  Ministru kabineta 2013.gada 25.jūnija noteikumiem Nr.344 ”Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība” (turpmāk – MK noteikumi Nr.344) (2.punkts)  Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.304. | | | | Nav | | 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 | | | | | | Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 "Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība" (turpāk - MK noteikumi Nr.800 (78.7.apakšpunkts). | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnīgi. | | 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 pārņemta ar MK noteikumiem Nr.344 (5., 10., 11. un 17.punkts). | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnīgi. | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 7.punkts | | | | | | Nav | | | | Nav jāpārņem jo nosaka Eiropas Komisijas pienākumiem, tajā skaitā pieņemt deleģēto aktu par aktīvo vielu labu ražošanas praksi. Deleģēto aktu paredzēts pieņemt 2013.gadā regulas formā.  Eiropas Komisija plāno pieņemt arī 2013.gadā aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses vadlīnijas. Pēc to pieņemšanas normas būs iekļaujamas MK noteikumos par aktīvajām 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 noteikumos 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 norma pārņemta pilnībā ar MK noteikumiem Nr.344 (15., 31., 32., 33., 34., 35., 36. un 37.punkts). | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnīgi. | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 10.punkts  (Direktīvas 2001/83 52.b pants). | | | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar:  1) MK noteikumiem Nr.436  2) MK noteikumiem Nr.416.  Eiropas Komisija lems vēl par nepieciešamību pieņemt deleģēto aktu attiecībā uz vērā ņemamajiem kritērijiem un veicamajām pārbaudēm, vērtējot tādu zāļu iespējamos viltojumus, kuras ievestas Savienībā, bet kuras nav paredzēts laist tirgū. | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 11.punkts | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.57 pēc Eiropas Komisijas Regulas pieņemšanas par:  - drošuma pazīmju (unikālais identifikators) raksturojumu un tehniskajām specifikācijām;  - recepšu zāļu vai zāļu kategoriju sarakstu, 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 | | | | | | 1.20.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 15.punkts | | | | | | 1.19.apakšpunkts  MK noteikumi Nr.416 (35.1., 35.2., 60.1. un 60.3.apakšpunkts). | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 16.punkts a) apakšpunkts | | | | | | 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 ieviesta ar MK noteikumiem Nr.800 (78.8.apakšpunkts). | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 17.punkts a) apakšpunkts | | | | | | 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 17.punkts b) apakšpunkts | | | | | | 1.7. un 1.8.apakpunkts  MK noteikumi Nr.416 (12.punkts) | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 17.punkts c) apakšpunkts | | | | | | 1.9. un 1.16.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 17.punkts d) apakšpunkts | | | | | | 1.11. un 1.20.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| 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 (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 a)) | | | | | | 1.11.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 19.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 b) 1.punktu) | | | | | | 1.20.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 19.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 b) 2.punktu) | | | | | | 1.20.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 19.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 b) 3.punktu) | | | | | | Nav | | | | Nav jāievieš, jo attiecas uz  Eiropas Komisijas Pamatnostādnēm  (2013. gada 7. marts) par cilvēkiem paredzētu zāļu labu izplatīšanas praksi (stājas spēkā 2013.gada 8.septembrī), ieviestas ar  Farmācijas likuma 22.panta trešā daļu | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 19.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 b) 4.punktu) | | | | | | 1.44. un 1.45.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 1.punkta a)) | | | | | | 1.29. un 130.apakšpunkts.  Direktīvas norma ir ieviesta ar:  1) MK noteikumiem Nr.800:  (70.6.apakšpunkts)  2) MK noteikumiem Nr.416:  (99.punkts). | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 1.punkta b) i)) | | | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar MK noteikumiem Nr.416: 5.pielikuma 1.1. un 1.2.apakšpunktu. | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 1.punkta b) ii)) | | | | | | 1.30. apakšpunkts (attiecībā uz jauno MK noteikumu 100.4.apakšpunktu) | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 1.punkta b) iii)) | | | | | | 1.31.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 1.punkta b) iv)) | | | | | | Nav | | | | Nav jāievieš, jo MK noteikumu Nr.416 99.punkts nosaka, ka ar tīmekļa starpniecību ir atļauts izplatīt iedzīvotājiem (Latvijas Republikas teritorijā) tikai bezrecepšu zāles. | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 1.punkta c)) | | | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar MK noteikumiem Nr.416 99.punkts. | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 1.punkta d) i)) | | | | | | 1.33.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 1.punkta d) ii)) | | | | | | 1.32.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 1.punkta d) iii)) | | | | | | Nav | | | | Pilnībā direktīvas normas tiks pārņemtas pēc tam, kad Eiropas Komisijas pieņems īstenošanas aktu attiecībā uz:  a) tehniskajām, elektroniskajām un kriptogrāfiskajām prasībām, lai varētu pārbaudīt vienotā logotipa autentiskumu;  b) vienotā logotipa dizainu, kuru pieņemšana paredzēta 2013.gadā, kad vajadzēs izdarīt grozījumus MK noteikumos Nr.416 | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 2.punktu) | | | | | | Direktīvas norma ir ieviesta MK noteikumos Nr.416 (100.1., 100.2., 101., 103.1. un 103.2.apakšpunkts). | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 3.punktu) | | | | | | Nav | | | | Nav jāievieš, jo attiecas uz Eiropas Komisijas pienākumu. | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 4.punktu) | | | | | | 1.33.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma ieviesta daļēji .  Pilnībā tiks ieviesta pēc ES vienotā logotipa apstiprināšanas pēc ES īstenošanas akta pieņemšanas un spēkā stāšanās. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 5.punktu) | | | | | | Nav | | | | Nav jāievieš, jo attiecas uz Eiropas Zāļu aģentūras pienākumu. | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 6.punktu) | | | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar Latvijas Administratīvo pārkāpumu kodeksu 46.1 pantu. | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 d pantu) | | | | | | Nav | | | | Nav jāievieš, jo attiecas uz Eiropas Komisijas pienākumu. | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 21.punkts a) apakšpunkts | | | | | | 1.44. un 1.45.apakšpunkts  Direktīvas norma ir ieviesta daļēji ar MK noteikumiem Nr.304 un MK noteikumiem Nr.344  Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem MK noteikumos Nr.304 | | | | 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) | | | | | | 1.44.apakšpunkts  Direktīvas norma ir ieviesta daļēji ar MK noteikumiem Nr.304, MK noteikumiem Nr.344 un Farmācijas likuma 61.1pantu  Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem MK noteikumos Nr.304 | | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji.  Direktīvas 2001/83 111.panta 6.punkta pēdējais 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  . | | | | | | 1.44.apakšpunkts  Direktīvas norma ir ieviesta daļēji ar MK noteikumiem Nr.344  Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.304. | | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji. | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 21.punkts d) apakšpunkts | | | | | | Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumi Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība” (56.punkts) (turpmā - noteikumi Nr.47). | | | | 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). | | | | | | 1.55.apakšpunkts (zāļu labas izplatīšanas prakses sertifikāta forma).  Direktīvas norma ir ieviesta daļēji ar MK noteikumiem Nr.800 (zāļu ražošanas/importēšanas licences formu un jaunu zāļu vairumtirdzniecības licences forma atbilstoši Eiropas Savienības formātam) un ar MK noteikumiem Nr.344 (aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses sertifikāta forma)  Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem:  - MK noteikumiem Nr.800, precizējot tajos  - MK noteikumos Nr.304, precizējot tajā kontroles ziņojuma formu un labas ražošanas prakses sertifikāta formu atbilstoši Eiropas Savienības formātam | | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji.  Dalībvalstis kopā ar Eiropas Zāļu aģentūru ir izstrādājušas:  - jaunu zāļu ražošanas/importēšanas licences formu - jaunu zāļu 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 | | | | | | 1.36., 1.37., 1.40., 1.41., 1.42. un 1.47.apakšpunkts  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. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 25.punkts | | | | | | 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 pārņemta ar MK noteikumiem Nr.344 | | | | 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 | | | | | | 1.51.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 |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 1.punkts a)apakšpunkts | | | | | | Farmācijas likuma 1.panta 19.1punkts | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 1.punkts b) - d) apakšpunkts | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar MK noteikumiem Nr.47. | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 2.punkts a) apakšpunkts | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (Ministru kabineta 2013.gada 9.aprīļa noteikumi Nr.195 ”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr.376 "[Zāļu reģistrēšanas kārtība](http://likumi.lv/doc.php?id=138149)"” (turpmāk - MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 2.punkts b) apakšpunkts | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 2.punkts c) apakšpunkts | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195).  MK noteikumi Nr.376 (17.13., 17.15., 17.17.apakšpunkts). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 2.punkts d) apakšpunkts | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 2.punkts e) apakšpunkts | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 3.punkts | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | 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. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 4.punkts | | | | | | MK noteikumi Nr.376. | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 5.punkts | | | | | | MK noteikumi Nr.376. | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 6.punkts | | | | | | MK noteikumi Nr.376. | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 7.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 21.panta 3.punktu) | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195).  MK noteikumi Nr.376 (91.1.apakšpunkts un 15.1punkts). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 7.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 21.panta 4.punktu) | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195).  MK noteikumu Nr.376 151., 89.punkts (89.3. un 89.4.apakšpunkts). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 8.punkts | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 9.punkts | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195).  23.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.376 jauno 90.1 un 91.2punktu). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 10.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 22.a) pantu) | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195).  (attiecībā uz MK noteikumu Nr.376 jauno 90.3- 90.6 punktu). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 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 |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 10.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 22.c) panta 1.punktu) | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). (attiecībā uz MK noteikumu Nr.376 jauno 90.7punktu). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 10.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 22.c) panta 2.punktu) | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 11.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 23.panta 1.punktu) | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 11.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 23.panta 2.punktu) | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 11.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 23.panta 3.punktu) | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 11.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 23.panta 4.punktu) | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 12.punkts a) apakšpunkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 24.panta 2.punkta 2 daļu) | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195).  MK noteikumi Nr.376 (84. un 84.1punkts). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 12.punkts b) apakšpunkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 24.panta 3.punktu) | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 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 |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 14.punkta a) apakšpunkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 27.panta 1. un 2.punkta otrās daļas otro teikumu) | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 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 |
| Direktīvas 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 |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 16.punkta a) apakšpunkts | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 16.punkta b) apakšpunkts | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 17.punkts | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 18.punkts | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 19.punkts | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 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 MK noteikumiem Nr.47. | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 104. a) panta 1., 2., 3. un 4.punktu) | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 107. b) panta 3. punktu) | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 107. c) panta 1.punkts) | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 107.c)panta 2.punkta 1.paragrāfs | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 107. c) panta, 2.punkta 2.paragrāfs) | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 107. c) panta, 3.punktu) | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 107. c) panta, 4.punkta 2.paragrāfu) | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 107. c) panta, 4.punkta 3.paragrāfu) | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 107. c) panta, 5.punktu) | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 107. c) panta, 6.punktu) | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 107. c) panta, 7.punktu) | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376. | | | | 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. |
| Direktīvas 2010/84/ES1.panta 21.punkts | | | | | | Direktīvas normas pārņemtas ar MK noteikumiem Nr.47. | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 22.punkts | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 (MK noteikumi Nr.195). | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 23.punkta a)  apakšpunkts | | | | | | 1.34. un 1.35.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 23.punkta b)  apakšpunkts | | | | | | 1.38.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 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 |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 25.punkts | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar MK noteikumiem Nr.47. | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 26.punkts | | | | | | Nav | | | | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz Eiropas Zāļu aģentūras pienākumu. | | Nav |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 27.punkts | | | | | | 1.22.apakšpunkts | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 1.panta 28.punkts | | | | | | Nav | | | | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz Eiropas Komisijas tiesībām. | | Nav |
| Direktīvas 2010/84/ES 2.panta 1.punkts | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar MK noteikumiem Nr.47. | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 2.panta 2.punkts | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar MK noteikumiem Nr.47 | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2010/84/ES 2.panta 3.punkts | | | | | | 1.51.apakšpunkts (Informatīvā atsauce uz Eiropas Savienības direktīvu) un 2.punkts.  Direktīvas norma pārņemta ar MK noteikumiem Nr.47 un MK noteikumiem Nr.376. | | | | Direktīvas norma pilnībā ieviesta. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 1.punkts | | | | | | 1.48.apakšpunkts  MK noteikumu Nr.416 (153.3.2.apakšpunkts). | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 2.punkta a) apakšpunkts | | | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar MK noteikumiem Nr.47 (33.punkts) un MK noteikumiem Nr.376 (107.1punkts). | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 2.punkta b) apakšpunkts | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376. | | | | Nav | | Nav |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 3.punkts | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376. | | | | Nav | | Nav |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 4.punkts | | | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar MK noteikumiem Nr.376 (109.punkts). | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 5.punkta a) apakšpunkts | | | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar MK noteikumiem Nr.57 (3.punkts). | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 5.punkta b) apakšpunkts | | | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar MK noteikumiem Nr.57 (3.punkts un 7.5.apakšpunkts). | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 5.punkta c) apakšpunkts | | | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar MK noteikumiem Nr.57 (7.6.apakšpunkts). | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 6.punkts | | | | | | 1.11.punkts (attiecībā uz 12.3.apakšpunktu un 12.4 punktu). | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 7.punkts | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta grozījumiem Ministru kabineta noteikumi Nr.47. | | | | Nav | | Nav |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 8.punkts | | | | | |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 9.punkts | | | | | |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 10.punkts | | | | | |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 11.punkts | | | | | |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 12.punkta a) apakšpunkts | | | | | | 1.39.apakšpunkts  Direktīvas norma daļēji pārņemta ar Ministru kabineta noteikumiem Nr.416 (115.punkts). | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā. | | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 12.punkta b) apakšpunkts | | | | | | Nav | | | | Norma nav jāievieš, jo attiecas uz Eiropas Zāļu aģentūras pienākumu. | | Nav |
| Direktīvas 2012/26/EK 2.pants | | | | | | 1.51.apakšpunkts (Informatīvā atsauce uz Eiropas Savienības direktīvu) un 2.punkts.  Informatīvā atsauce uz Eiropas Savienības direktīvu norādāma MK noteikumos Nr.57 un MK noteikumos Nr.376. | | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji. | | Nav |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas?  Kādēļ? | | | | | | Direktīvas 2001/83/ES 82.panta norma paredz vairumtirgotājam pienākumu, piegādājot zāles personai, kam atļauts vai kas ir tiesīga pārdot zāles attiecīgās dalībvalsts iedzīvotājiem, pievienot dokumentu, kurš ļauj noskaidrot zāļu sērijas (*batch*) numuru vismaz tām zālēm, uz kurām ir norādītas drošuma pazīmes, kas minētas 54. panta o) apakšpunktā.  Direktīvas Nr.2011/62/ES 1.panta 19.punkta norma (Direktīva 2001/83/ES 85 a pants) attiecina Direktīva 2001/83/ES 82.pantā noteiktās prasības uz zāļu piegādi trešajām valstīm, un līdz ar to tas attiecināms arī uz ietverto rīcības brīvību. Attiecinot prasību par dokumentu pievienošanu zāļu piegādēs trešajām valstīm, kurā ietvertā informācija ļauj noskaidrot zāļu sērijas (*batch*) numuru vismaz tām zālēm, tas dod iespēju izsekot konkrētu zāļu sēriju izsekošanas ceļiem, kas palielina zāļu atsaukšanas efektivitāti konkrētu zāļu sēriju defektu gadījumā, jo zāļu vairumtirgotāja rīcībā ir informācija, kam iegādātam konkrēta zāļu sērija. Tas veicina zāļu izsekojamību un šī norma jau ir ietverta MK noteikumu 12.5.6.2.apakšpunktā, nosakot zāļu vairum­tirgotājam pienākumu, izplatot zāles vairumtirdzniecībā, nodrošināt protokolu vai pavadzīmju (papīra formā, elektroniski vai jebkurā citā formā) uzglabāšanu par zāļu pirkšanu un pārdošanu, lai par jebkuru darījumu ar zālēm būtu pieejami arī katras piegādātās zāļu ražošanas sērijas numurs.  Piemērojot rīcības brīvību, zāļu izsekojamības iespējas palielinās, jo nepieciešamības gadījumā par zāļu sērijām ar defektiem ir iespējams sniegt informāciju arī trešo valstu kompetentajām iestādēm, kā arī informēt par konkrētu zāļu sēriju izplatīšanu. | | | | | | |
| 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 un 2010/84/ES prasību ieviešanu.  Noteikumu projekts saskaņošanai nosūtīts pa e-pastu 2013.gada 16.aprīlī.  Normas saistībā ar zāļu pieejamības datiem 2013.gada 21.martā nosūtītas izvērtēšanai Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijai (SIFFA), Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijai (LPMA), Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācijai (LĶĪFA) un Biofarmācijas ražotāju asociācijai Latvijā (BRAL). |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | No Farmācijas jomas konsultatīvās padomes locekļiem priekšlikumus un iebildumus sniedza Aptieku attīstības biedrība, Latvijas zāļu lieltirgotavu asociācija un Aptieku īpašnieku asociācija 2013.gada 29.aprīlī. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | 1. Aptieku attīstības biedrība atbalsta Noteikumu projekta 1.28.apakšpunktu uzlabot nereģistrētu zāļu pieejamību, nodrošinot, ka zāļu vairumtirgotājs varēs iegādāties nereģistrētās zāles, kas atbilst lietojamo zāļu sarakstam vai tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros, no zāļu vairumtirgotāja, kuram ir Zāļu valsts aģentūras izdotu atļauja nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja individuāli piešķirtām zālēm. Vienlaicīgi Aptieku attīstības biedrība atzīmē, ka lai uzlabotu nereģistrētu zāļu pieejamību, zāļu vairumtirgotājam būtu jābūt iespējai turēt individuālām zālēm nereģistrētu zāļu krājumus, jo piegādēm tērē pat nedēļas, līdz ar to tas varētu samazināt piegādes laiku un pacientiem nebūtu jāgaida.  2. Aptieku attīstības biedrība, Latvijas zāļu lieltirgotavu asociācija un Aptieku īpašnieku asociācija iebilst no MK noteikumiem svītrot 11.1punktu, kas nosaka komersants vai saimnieciskās darbības veicējs, kuram izsniegta speciāla atļauja (licence) aptiekas atvēršanai (darbībai), drīkst izplatīt zāles vairumtirdzniecībā ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes komersantiem, kas samazina konkurenci un ierobežo ne tikai aptieku intereses, bet arī sociālās aprūpes institūciju intereses, jo tad sociālās aprūpes institūcijai nebūs atļauts iegādāties zāles no zāļu lieltirgotavas un ārstniecības iestādēm nebūs iespēja iegādāties zāles aptiekā. Aptieku attīstības biedrības, Latvijas zāļu lieltirgotavu asociācijas un Aptieku īpašnieku asociācijas iebildums nav ņemts vērā un MK noteikumu Nr.416 11.1punkts svītrots, jo tas dublē Farmācijas likuma 35.panta pirmās  daļas 4.punktu (Noteikumu projekta 1.6.apakšpunkts), kas paredz vispārēja jeb atvērta tipa aptiekai tiesības izplatīt medikamentus ārstniecības iestādēm un sociālās aprūpes institūcijām. Arī Farmācijas likuma 48.panta pirmā daļa paredz zāļu lieltirgotavai tiesības izplatīt zāles ārstniecības iestādēm un sociālās aprūpes institūcijām.  3. Aptieku attīstības biedrība, Latvijas zāļu lieltirgotavu asociācija un Aptieku īpašnieku asociācija uzskata, ka nepieciešams precizēt MK noteikumu Nr.416 12.2punktu (Noteikumu projekta 1.11.apakšpunkts), kas nosaka prasību zāļu vairumtirgotājam, ja zāles iegūtas no cita zāļu vairumtirgotāja, pārbaudīt, vai zāļu piegādātājs vairumtirgotājs ievēro šo noteikumu III. nodaļā noteikto labu izplatīšanas praksi, un pārbaudīt viņam ir šo noteikumu 11.punktā vai 13.punktā minētā licence, jo jānosaka pārbaudes mehānisms, kā arī tā kā farmācijas uzraudzību veic Veselības inspekcija, nav pareizi bez atbilstoša finansēšanas avota pārlikt Veselības inspekcijas funkcijas uz komersantu pleciem. Aptieku attīstības biedrības, Latvijas zāļu lieltirgotavu asociācijas un Aptieku īpašnieku asociācijas iebildums nav ņemts vērā, jo MK noteikumu Nr.416 12.2punkta norma ievieš Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 17.punkts d) apakšpunkta prasību, ar kuru tiek pastiprināta zāļu vairumtirgotāja atbildība papildus valsts kompetento iestāžu funkcijām. Zāļu vairumtirgotājam pirms iegādājas zāles ir jāpieprasa uzrādīt attiecīgā licence, par kuras esamību var pārliecināties vēršoties arī attiecīgās valsts kompetentajā iestādē.  4. Ņemts vērā Aptieku attīstības biedrībai, Latvijas zāļu lieltirgotavu asociācijai un Aptieku īpašnieku asociācijai iebildums attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 63.1punktu (Noteikumu projekta 1.19.apakšpunkts) par nodevu, kuru paralēlais izplatītājs maksāEiropasZāļu Aģentūrai, lai tā pārbaudītu, ka Eiropas Parlamenta un Padomes regulā Nr.[726/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:LV:HTML) par zālēm un tirdzniecības atļaujās paredzētie nosacījumi būtu ievēroti, jo nav noteikts kā šī samaksa veicama un kāds ir tās apmērs. Informācija ir ietverta Anotācijā I sadaļā 1.8.apakšpunktā. Eiropas Zāļu aģentūrai maksa par pakalpojumiem ir noteikta Padomes 1995. gada 10. februāris regulā (EK) Nr.297/95 par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai, (OV L 35, 15.2.1995., 1.lpp.) (ar grozījumiem).  5. Ņemts vērā Aptieku attīstības biedrības, Latvijas zāļu lieltirgotavu asociācijas un Aptieku īpašnieku asociācijas iebildums un no Noteikumu projekta izslēgta norma par aizliegumu izplatīt starpniecības darījumu veidā un pārdot iedzīvotājiem viltotas zāles. Pamatojums ir Tieslietu ministrijas atzinums, jo šis ir uzskatāms par vispārīgu principu, kas nav ietverams noteikumu tvērumā (vispārīgu regulējumu ietver likumā, bet likumā ietverta regulējuma noteiktus aspektus ietver Ministru kabineta noteikumos). Šī regulējuma ietveršana normatīvajā aktā ir apšaubāma, jo viltotu zāļu izplatīšanas aizliegums izriet no citviet normatīvajos aktos un projektā ietvertā regulējuma.  6. Aptieku attīstības biedrība, Latvijas zāļu lieltirgotavu asociācija un Aptieku īpašnieku asociācija iebilst MK noteikumu Nr.416 66.1punkta normai, kas nosaka pienākumuzāļu vairumtirgotājam pārbaudīt, vai iesaistītais starpnieks ir izpildījis Noteikumu projekta 1.20.apakšpunktā noteiktās prasības, jo nevar Veselības inspekcijas funkcijas pārlikt uz vairumtirgotāju pleciem, neparedzot finansējumu papildus funkciju veikšanai, jo jebkādas papildus funkcijas pakalpojuma izmaksas nepieciešams iekļaut produkta (pakalpojuma) pašizmaksā. Aptieku attīstības biedrības, Latvijas zāļu lieltirgotavu asociācijas un Aptieku īpašnieku asociācijas viedoklis nav ņemts vērā, jo MK noteikumu Nr.416 66.1punkta norma ievieš Direktīvas 2011/62/ES 1.panta 17.punkts d) apakšpunkta prasību, ar kuru tiek pastiprināta zāļu vairumtirgotāja atbildība papildus valsts kompetento iestāžu funkcijām. Zāļu vairumtirgotājs var pieprasīt starpniekam uzrādīt reģistrācijas apliecību, par kuras esamību var pārliecināties vēršoties arī attiecīgās valsts kompetentajā iestādē.  7. Aptieku attīstības biedrības, Latvijas zāļu lieltirgotavu asociācijas un Aptieku īpašnieku asociācijas iebildums MK noteikumu Nr.416 113.1punkta normai (Noteikumu projekta 1.38.apakšpunkts; attiecībā uz zālēm, kuru piegāde ir aizliegta, vai kuras ir atsauktas no tirgus saskaņā ar šo noteikumu 112. un 113.punktu, ārkārtas apstākļos pārejas periodā Veselības inspekcija kopīgi ar Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga izņēmuma gadījumā atļaut piegādāt zāles pacientiem, kas ar tām jau tiek ārstēti (neattiecas uz viltotām zālēm)), noteikt institūcijas atbildību par sekām, nav ņemts vērā, jo iestāžu atbildība par savu darbību izriet jau no Valsts pārvaldes iekārtas likumā nostiprinātajiem vispārējiem valsts pārvaldes principiem.  8. Aptieku attīstības biedrība, Latvijas zāļu lieltirgotavu asociācija un Aptieku īpašnieku asociācija iebilst MK noteikumu Nr.416 146.10.apakšpunkta normai (Noteikumu projekta 1.44.apakšpunkts) attiecībā uz labas izplatīšanas prakses atbilstības novērtēšanu saistītu ar izbraukumu, un to, ka zāļu vairumtirgotājs sedz Zāļu valsts aģentūras amatpersonu ceļa (transporta) izdevumus līdz pārbaudāmam objektam un atpakaļ, izdevumus par viesnīcu (naktsmītni), veselības apdrošināšanas izdevumus un dienas naudu atbilstoši normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā atlīdzināmi ar komandējumiem un darbinieku darba braucieniem saistītie izdevumi, jo tās ir papildus administratīvās izmaksas, iekļaujamas komersantu preču un pakalpojumu cenā (grozot zāļu piecenojuma principu). Iebildums ir pret administratīvo izdevumu palielināšanu un izskatāma iespēja šo valsts funkciju nodrošināt finansējuma ietvaros. Iebildums nav ņemts vērā, jo Ministru kabineta 2013.gada 29.janvāra noteikumos Nr.75 ”Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”noteiktie Zāļu valsts aģenūras maksas pakalpojumi par aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses novērtēšanu pašreiz neietver ceļa (transporta) izdevumus līdz pārbaudāmam objektam un atpakaļ, izdevumus par viesnīcu (naktsmītni), veselības apdrošināšanas izdevumus un dienas naudu atbilstoši normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā atlīdzināmi ar komandējumiem un darbinieku darba braucieniem saistītie izdevumi, jo tās ir papildus administratīvās izmaksas.  9. Atbilstoši Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas  2013.gada 2.maija priekšlikumam precizēts MK noteikumu 416 153.3.2.apakšpunkts (Noteikumu projekta 1.48.apakšpunkts) atbilstoši Direktīvas 2012/26/ES 1.panta 1.punkta normai, par informācijas sniegšanu par reģistrētām zālēm, kuras pastāvīgi vai uz laiku netiek laistas Latvijas tirgū, neprasot informāciju par situāciju citās Eiropas Savienības dalībvalstīs.  10. Plašas diskusijas ar farmācijas jomas nevalstiskajām organizācijām, tajā skaitā, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociāciju (SIFFA) un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociāciju (LPMA) par zāļu vairumtirdzniecības datu sniegšanas kārtību un apjomu ir jau notikušas saistībā ar likumprojekta ”Grozījumi Farmācijas likumā” virzību pieņemšanai Saeimā. SIFFA (29.03.2013.) ir sniegusi ierosinājumu, papildināt sniedzamo datu pārskatus ar eksportēto zāļu vairumtirdzniecības realizācijas datiem, kas ņemts vērā, kā arī (02.05.2013.Nr.200-13/08) par Noteikumu projekta 1.44.apakšpunktu (attiecībā uz Noteikumu papildināšanu ar 146.13. un 146.14.apakšpunktu) iekļaut realizācijas datu standarta pārskatus ne tikai par ceturksni, pusgadu un gadu, bet arī par mēnesi. 2013.gada 11.jūlijā Zāļu valsts aģentūrā notika sanāksme ”Par zāļu vairumtirdzniecības realizācijas datu sniegšanu komersantiem zāļu pieejamības analīzes veikšanai” ar Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociāciju un Latvijas Patentbrīvo Medikamentu asociāciju pārstāvju dalību. **Sanāksmes laikā tika panākta vienošanās** attiecībā par informācijas izsniegšanu pieprasītājam par zāļu vairumtirdzniecības realizācijas datiem sadalījumā pa mēnešiem vienam ceturksnim (146.13.1., 146.13.2. un 146.3.3.apakšpunkts), kā arī par zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka tiesībām saņemt zāļu vairumtirdzniecības realizācijas datus par savām zālēm pēc zāļu starptautiskā nepatentētā nosaukuma, zāļu reģistrācijas numura (146.13.4.apakšpunkts). |
| 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 | Noteikumu projekts paplašina pienākumus un tiesības Zāļu valsts aģentūrai veikt uzraudzības funkcijas par personām, kuras veic starpniecības darījumus ar zālēm un viltotajām zālēm, kā arī pastiprina Zāļu valsts aģentūras un Veselības inspekcijas uzraudzību par aptiekām, kuras izplata zāles ar tīmekļa starpniecību. |
| 3. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju likvidācija | Projekts šo jomu neskar. |
| 5. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju reorganizācija | Projekts šo jomu neskar. |
| 6. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministre I.Circene

25.07.2013. 14:32

13710

I.Mača

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

S.Riekstiņa

67876117, [Silvija.Riekstina@vm.gov.lv](mailto:Silvija.Riekstina@vm.gov.lv)

V.Skudra

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