**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 ”Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām””**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts ”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 ”Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām”” (turpmāk - Noteikumu projekts) ir izstrādāti saistībā ar Farmācijas likuma 5.panta 3. un 12.punktu, lai Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 “Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām” (turpmāk - MK noteikumi Nr.57) ieviestu normas saistībā ar zāļu lietošanas instrukcijām, kas izriet no Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Direktīvas Nr.2010/84/ES, ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk - Direktīva Nr.2010/84/ES). |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas | Šobrīd zāļu lietošanas instrukcijās ietveramās prasības nosaka MK noteikumi Nr.57.  1. Tā kā Direktīvas Nr.2010/84/ES normas paplašina informācijas norādi zāļu lietošanas instrukcijās un ir ieviesti jauni pasākumi zāļu drošuma uzraudzībai un pārredzamībai, nepieciešams grozīt MK noteikumus Nr.57, lai ieviestu:  1) Direktīvas Nr.2010/84/ES 1.panta 18.punkta a) apakšpunkta normu un zāļu lietošanas instrukcijā iekļautu speciālu norādi zālēm, kurām noteikta papildus uzraudzība. Zāles, kurām ir noteikta papildus uzraudzība, ir iekļautas Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Regulas (EK) Nr. [726/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:LV:HTML), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (turpmāk - Regula (EK) Nr.726/2004) (ar grozījumiem) 23.pantā, un Eiropas Komisijai līdz 2012.gada 2.janvārim bija jāapstiprina melnais simbols, kas apzīmētu šīs zāles.  Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Regulas (EK) Nr.1235/2010, ar kuru attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, un Regulu (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm, 1.panta 11.punkta norma noteica prasību zālēm ar papildus uzraudzību ieviest zāļu lietošanas instrukcijās melno simbolu, nosakot pienākumu Eiropas Komisijai to apstiprināt līdz 2012.gada 2.janvārim. Savukārt Eiropas Parlamenta un Padomes 2012.gada 25.oktobra Regulas (EK) Nr.1027/2012, ar ko Regulu (EK) Nr.726/2004 groza attiecībā uz farmakovigilanci, (turpmāk - Regula (EK) Nr.1027/2012), 1.panta 4.punkts paplašina Regulas (EK) Nr.726/2004 (ar grozījumiem) 23.pantā noteikto papildu uzraudzībai pakļauto zāļu sarakstu, nosakot tā spēkā stāšanās datumu ar 2013.gada 5.jūniju. Vienlaicīgi tiek pagarināts arī laika periods līdz 2013.gada 2.jūlijam, kādā Eiropas Komisijai izvēlas melno simbolu, pamatojoties uz Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevējas komitejas ieteikumu.  Līdz ar to pašlaik Direktīvas Nr.2010/84/ES 1.panta 18.punkta a) apakšpunkta normu attiecībā uz melnā simbola ieviešanu nevar izpildīt, jo Eiropas Komisija nav apstiprinājusi zāļu lietošanas instrukcijā norādāmo melno simbolu, kas minēts Regulas (EK) Nr.726/2004 (ar grozījumiem) 23.pantā minētajām papildu uzraudzībai noteiktajām zālēm, kā arī nav noteikusi pāreja periodu tā ieviešanai, un nav vēl izveidots Regulas (EK) Nr.726/2004 (ar grozījumiem) 23.pantā minētais papildu uzraudzībai pakļauto zāļu saraksts, jo attiecīgā Regula (EK) Nr.1027/2012 nosaka tā spēkā stāšanos ar 2013.gada 5.jūniju.  Atbilstoši Direktīvas Nr.2010/84/ES 1.panta 18.punkta b)apakšpunkta normai lietošanas instrukcijā zālēm ir jāpievieno arī aicinājums pacientiem ziņot par zāļu blakusparādībām, darot zināmus iespējamos ziņošanas veidus. Direktīvā Nr.2010/84/ES nav noteikts kā konkrēti zāļu lietošanas instrukcijā ir jānorāda norādes, un kāds ir to ieviešanas laiks, ko ir paredzēts konkretizēt Eiropas Zāļu aģentūras apstiprinātajā kvalitātes pārskatā par cilvēkiem paredzēto produktu informācijas norādēm, kas nav vēl apstiprināts.    Līdz ar to pašreiz Direktīvas Nr.2010/84/ES 1.panta 18.punkta a) apakšpunkta normu attiecībā uz zāļu lietošanas instrukcijā iekļaujamiem standartizētiem tekstiem par ziņošanu par blakusparādībām nevar izpildīt, jo Eiropas Zāļu aģentūra nav apstiprinājusi kvalitātes pārskatu par cilvēkiem paredzēto produktu informācijas norādēm, kurā paredz norādīt standartizētos tekstus, kā arī nav noteikusi pārejas periodu to ieviešanai.  Pašlaik pēc Eiropas Komisijas sniegtās informācijas pa e-pastu 2013.gada 18.janvārī Eiropas Komisija plānot melno simbolu apstiprināt trijstūra veidā ”▼” 2013.gada martā/ aprīlī, kā arī noteikt pārejas periodu tā ieviešanai zāļu lietošanas instrukcijās līdz 2014.gada 1.janvārim zālēm, kuras reģistrētas līdz 01.07.2013., paredzot pārejas periodu arī atlikušo zāļu krājumu realizācijai. Eiropas Komisija neplāno melno simbolu ieviest ar īstenošanas vai deleģēto aktu Regulas formā.  Pēc Zāļu valsts aģentūras sniegtās informācijas tirgū esošajām reģistrētajām zālēm speciālo melno simbolu zāļu lietošanas instrukcijās plānots ieviest, neiesniedzot atsevišķu iesniegumu izmaiņu apstiprināšanai, bet iesniedzot iesniegumu izmaiņu apstiprināšanai nelielām IB tipa un nozīmīgām II tipa C klasifikācijas kategorijas ”Drošuma un iedarbīguma izmaiņas un izmaiņas saistītas ar zāļu blakusparādību uzraudzību (farmakovigilance)” izmaiņām parastajā kārtībā, kāda ir noteikta Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr.376 ”Zāļu reģistrēšanas kārtība”.  Zālēm ar papildus uzraudzību (zāļu lietošanas instrukcijā ir ietverts melnais simbols) izmaiņas ieviešamas bez kavēšanās, iesniedzot atsevišķu iesniegumu, ja sešu mēnešu laikā nav paredzēts iesniegt iesniegumu izmaiņu apstiprināšanai C klasifikācijas kategorijas izmaiņai.  Tirgū esošajām reģistrētajām zālēm, kurām nebūs noteikta papildus uzraudzība (zāļu lietošanas instrukcijā nav ietverts melnais simbols), norādes par ziņošanu par blakusparādībām plānots ieviest pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā divu līdz trīs gadu laikā pēc EMEA kvalitātes pārskata publicēšanas.  Pēc Zāļu valsts aģentūras sniegtās informācijas Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk - EMEA) pašlaik pārskata un 2013.gada I un II ceturksnī (marts - aprīlis) paredz publicēt savā tīmekļa vietnē: (<http://www.ema.europa.eu>) visās ES oficiālajās valodās EMEA apstiprinātu kvalitātes pārskatu par cilvēkiem paredzēto produktu informācijas norādēm, kurā tiks konkrēti norādīts, kurā vietā zāļu lietošanas instrukcijā ir norādāms Eiropas Komisijas apstiprinātais melnais simbols, un kādi standartizēti paskaidrojoši teksti un kurā vietā norādāmi par blakusparādību paziņošanu.  2) Direktīvas Nr.2010/84/ES 1.panta 19.punkta normu un operatīvāk varētu risināt būtiskas zāļu apgādes problēmas. Pašreiz MK noteikumu Nr.57 7.6.apakšpunkts paredz Zāļu valsts aģentūrai tiesības atbrīvot zāles no datu norādes informācijā uz zāļu iepakojuma marķējumā un lietošanas instrukcijās vienīgi gadījumos, kad zāles nav paredzētas piegādei tieši pacientam, piemēram, zāles piegādā ārstniecības iestādei, kur ārsts pēcāk zāles nozīmē pacientiem, bet Direktīvas Nr.2010/84/ES 1.panta 19.punkta norma paredz šādu atbrīvojumu arī gadījumos, kad ir būtiskas problēmas ar zāļu pieejamību, piemēram, zāles ir nepieciešamas steidzami, lai novērstu kritiskas situācijas, kad zāļu nepieejamības dēļ var būt apdraudēta pacienta veselība vai dzīvība. Šādos gadījumos uz konkrētu laiku attiecīgo zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijās ir pieļaujams nenorādīt visus datus atbilstoši EK tiesību normām, un katru šādu gadījumu valsts kompetentā iestāde izvērtē atsevišķi. Ja šādos gadījumos kompetentajai iestādei nav tiesību piešķirt atbrīvojumu, tas var radīt būtiskas problēmas zāļu pieejamības aspektā. Tas attiecas arī uz gadījumiem, kad zāles ir nepieciešamas medicīniskās palīdzības sniegšanai katastrofas, dabas stihijas vai epidēmijas gadījumā. Atbrīvojums ir pamatojams ar sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumiem, kas EK tiesību nomās un MK noteikumos Nr.57 līdz šim nebija akcentēts, piemēram, ja nav pieejamas dzīvībai svarīgas zāles (adrenalīns), narkotiskās zāles, zāles tuberkulozes ārstēšanai, vakcīnas, jaunas centralizēti reģistrējamas zāles, onkoloģisko slimību ārstēšanai paredzētās zāles, anestētiķi, kompensējamās zāles, un situācijās, kad:  - zāles nav reģistrētas Latvijā, bet ir reģistrēts citā valstī, un ražotājfirma nav griezusies Latvijā, lai zāles reģistrētu, vai zāles ir reģistrētas, bet netiek laistas tirgū Latvijā, vai zālēm ir kvalitātes defekti vai ražotne tiek slēgta, vai zāles izmanto aktīvās vielas, kura piegādēs ir pārtraukumi, vai  - zāļu piegādēs ir pārtraukumi vai ražotājfirma pēkšņi ir mainījusi zāļu iepakojumu, uz kura nav iespiesta informācija, piemēram visās oficiālajās valsts valodās, vai ir izmaiņas zāļu piegādes ķēdē un importēto zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijās norādītā valoda neatbilst apstiprinātajam zāļu marķējumam un lietošanas instrukcijai reģistrācijas dokumentācijā.  2. Pašlaik MK noteikumu Nr.57 14.8.apakšpunkta norma paredz zāļu lietošanas instrukcijā norādīt zālēm identifikācijas numuru, kuru tām piešķir Zāļu valsts aģentūra, kas ir uzskatāms zāļu reģistrācijas īpašniekiem par administratīvo slogu. Līdz ar to MK noteikumi Nr.57 ir jāprecizē, svītrojot 14.8.apakšpunkta normu.  3. MK noteikumos Nr.57 ir redakcionāli jāprecizē terminoloģija atbilstoši Ministru kabineta 2009. gada 3 februāra noteikumu Nr. 108 ”Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi” (turpmāk - MK noteikumi Nr.108) 2.2.apakšpunktam. |
| 3. | Saistītie politikas ietekmes novērtējumi un pētījumi | Projekts šo jomu neskar |
| 4. | Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Noteikumu projekta tiesiskā regulējuma mērķis ir ieviest Direktīvas Nr.2010/84/ES prasības attiecībā uz informāciju zāļu lietošanas instrukcijā, kā arī precizēt terminoloģiju. Noteikumu projekts paredz:  1. Novērts zāļu pieejamības samazināšanas risku (Noteikumu projekta 1.punkts).  2. Ieviest zālēm lietošanas instrukcijās norādi par paziņošanu par blakusparādībām un Regulas (EK) Nr.726/2004 23.pantā minētajā sarakstā iekļautajām zālēm norādi: “Šīs zāles tiek papildus uzraudzītas”, pirms tās norādot Regulas (EK) Nr.726/2004 23.pantā minēto melno simbolu, kas identificē zāles, kurām nepieciešama papildus uzraudzība, ar standartizētu paskaidrojuma teikumu (Noteikumu projekta 5.punkts) un ieviest pārejas periodu norma piemērošanai saskaņojot to ar Regulas (EK) Nr.1027/2012 piemērošanas datumu (Noteikumu projekta 6.punkts).  3. Lai izslēgtu normas dublēšanu ar Noteikumu projekta 5.punkta normu, MK noteikumu Nr.57 precizēta 14.5.apakšpunkta norma (Noteikumu projekta 3.punkts).  4. Samazināt zāļu reģistrācijas īpašniekiem administratīvo slogu, svītrojot MK noteikumu Nr.57 14.8.apakšpunkta normu (Noteikumu projekta 4.punkts).  5. Nodrošināt terminoloģijas atbilstību MK noteikumu Nr. 108 2.2.apakšpunktam, precizējot terminoloģiju MK noteikumu Nr.57 pielikuma 14. un 40.punktā (Noteikumu projekta 8. un 9.punkts).  6. Noteikumu projekta 7.punktā norādīt atsauci uz Eiropas Komisijas direktīvu Nr.2010/84/ES, līdz ar to ir apliecināta šīs direktīvas ieviešana saistībā ar zāļu lietošanas instrukcijā iekļaujamo informāciju.  7. Noteikumu projekta 2.punktā ir tehnisks precizējums, ieviešot saīsinājumu Regulai (EK) Nr. [726/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:LV:HTML).  Līdz ar to ir atrisinātas Anotācijas I sadaļas 2.punktā minētās problēmas. |
| 5. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra |
| 6. | Iemesli, kādēļ netika nodrošināta sabiedrības līdzdalība | Projekts šo jomu neskar |
| 7. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību** | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupa | Noteikumu projekta pamatprasības attieksies uz aptuveni 125 zāļu reģistrācijas īpašniekiem, kas ir jau reģistrējuši vai reģistrēs zāles, kā arī uz Zāļu valsts aģentūras amatpersonām, kuras iesaistītas noteikumu projektā iekļauto pienākumu izpildē |
| 2. | Citas sabiedrības grupas (bez mērķgrupas), kuras tiesiskais regulējums arī ietekmē vai varētu ietekmēt | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Tiesiskā regulējuma finansiālā ietekme | Projekts šo jomu neskar |
| 4. | Tiesiskā regulējuma nefinansiālā ietekme | Noteikumu projektam ietekme uz sabiedrības veselību, jo pilnīgāk nodrošināta sabiedrības veselības aizsardzība, ieviešot zālēm papildus uzraudzību ar papildus informācijas norādi to lietošanas instrukcijās |
| 5. | Administratīvās procedūras raksturojums | Noteikumu projekts administratīvās procedūras neietekmē. |
| 6. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 7. | Cita informācija | Nav |

Anotācijas III sadaļa - projekts šo jomu neskar.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu | | |
| 11. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Lai ieviestu pilnībā Direktīvas 2010/84/ES normas, ir nepieciešams pieņemt:  1. Jaunus noteikumus par farmakovigilanci, lai uzraudzītu reģistrēto zāļu lietošanas drošumu un konstatētu jebkādas riska un ieguvuma samēra izmaiņas. Ministru kabineta noteikumu projekts ”Farmakovigilances kārtība”, izsludināts Valsts sekretāru 2012.gada 24.maija sanāksmē (VSS - 512) un pieņemti Ministru kabinetā 2013.gada 22.janvārī, kas aizvietos esošos Ministru kabineta 2006.gada 6.decembra noteikumus Nr.919 “Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība”.  2. Grozījumus Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr.376 ”Zāļu reģistrēšanas kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.376) saistībā ar saistībā ar zāļu reģistrāciju, lai ieviestu jaunus pasākumus zāļu drošuma uzraudzībai. Ministru kabineta noteikumu projektu ”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr.376 ”Zāļu reģistrēšanas kārtība”” ir izsludināta Valsts sekretāru sanāksmē 2012.gada 12.oktobrī (VSS - 1067). Paredzēts iesniegt Ministru kabinetā līdz 2013.gada 1.februārim.  3. Grozījumus Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.416), kurus paredzēts iesniegts Ministru kabinetā 2013.gada I ceturksnī, lai tehniski precizētu MK noteikumu Nr.416 112.punkta normu atbilstoši Direktīvas Nr.2010/84/ES 1.panta 23.punkta a) apakšpunkta normai, un atļautu ārkārtas apstākļos piegādāt pārejas periodā zāles pacientiem, kas ar tām jau tiek ārstēti, ja zāļu piegāde tiek aizliegta, vai zāles tiek atsauktas no tirgus. Šajā gadījumā tiktu novērstas kritiskas situācijas, kad zāļu nepieejamības dēļ var būt apdraudēta pacienta veselība vai dzīvība.  Noteikumu projektu ir paredzēts izsludināt Valsts sekretāru sanāksmē 2013.gada I ceturksnī, vienlaicīgi ieviešot 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.  Atbildīgā institūcija - Veselības ministrija.  Direktīvas Nr.2010/84/ES 1.panta 19.punkta norma paredz kompetentajai iestādei piešķirt pilnīgu vai daļēju atbrīvojumu no pienākuma nodrošināt marķējumu un lietošanas instrukciju tās dalībvalsts oficiālajā valodā, ja nav paredzēts zāles piegādāt tieši pacientam vai ja ir būtiskas problēmas ar zāļu pieejamību, uzliekot veikt pasākumus, kurus tās uzskata par nepieciešamiem cilvēku veselības aizsardzībai. Pašreiz Farmācijas likuma normas šādu izņēmumu no marķējuma un zāļu lietošanas instrukcijas atbrīvošanas no informācijas norādes valsts valodā neparedz, kas var būt šķērslis Zāļu valsts aģentūrai pieņemt atbilstošo lēmumu.  Ņemot vērā, ka var rasties situācija, piemēram, kad tirgū laisto zāļu ražošanu uz laiku vai pavisam pārtrauc, vai steidzami nepieciešamas nereģistrētas zāles, vai zāles nepieciešamas, piemēram, katastrofu gadījumā, un laiks, kas vajadzīgs, lai zālēm nodrošinātu informāciju marķējumā un lietošanas instrukcijās valsts valodā, rada risku patērētāju veselībai un pat dzīvībai, jo vajadzīgās zāles pacienti var nesaņemt ātri, būtu sagatavojami attiecīgi grozījumi Farmācijas likumā, kas paredzētu šādu izņēmuma gadījumu. |
| 2. | Cita informācija | Noteikumu projekts nestāsies spēkā ātrāk par Ministru kabineta noteikumu projektu ”Farmakovigilances kārtība”. Ministru kabineta noteikumu projektu ”Farmakovigilances kārtība” ir pieņemts 2013.gada 22.janvāra Ministru kabineta sēdē. |

|  |  |
| --- | --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | |
| Saistības pret Eiropas Savienību | Direktīva Nr.2010/84/ES |
| Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar |
| Cita informācija | Nav |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.tabula**  **Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** | | | |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | | Direktīva Nr.2010/84/ES | |
| A | B | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību – pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta. | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji.  Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā.  Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības.  Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts, norāda pamatojumu un samērīgumu.  Norāda iespējamās alternatīvas (t.sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) - kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos |
| 2010/84/ES 1.panta 1.punkts a)apakšpunkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem Farmācijas likumā | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 1.punkts b) - d) apakšpunkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar Ministru kabineta noteikumiem ”Farmakovigilances kārtība” | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 2.punkts a) apakšpunkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 2.punkts b) apakšpunkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 2.punkts c) apakšpunkts | MK noteikumi Nr.376 (17.13., 17.15., 17.17. un 17.18.apakšpunkts).  Pilnībā direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 2.punkts d) apakšpunkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 2.punkts e) apakšpunkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 3.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 4.punkts | MK noteikumi Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 5.punkts | MK noteikumi Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 6.punkts | MK noteikumi Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 7.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 21.panta 3.punktu) | MK noteikumi Nr.376 (15.17.apakšpunkts)  Pilnībā direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 7.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 21.panta 4.punktu) | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 8.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 9.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 10.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 22.a) pantu) | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 10.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 22.c) panta 1.punktu) | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 10.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 22.c) panta 2.punktu) | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 11.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 23.panta 1.punktu) | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 11.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 23.panta 2.punktu) | MK noteikumi Nr.376 (120.4.2.apakšpunkts).  Pilnībā direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 11.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 23.panta 3.punktu) | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 11.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 23.panta 4.punktu) | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 12.punkts a) apakšpunkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 24.panta 2.punktu) | MK noteikumi Nr.376 (84. un 84.1punkts).  Pilnībā direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 12.punkts b) apakšpunkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 24.panta 3.punktu) | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 13.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 14.punkta a) apakšpunkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 27.panta 1.punktu) | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 14.punkta b) apakšpunkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 27.panta 2.punktu) | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 15.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 16.punkta a) apakšpunkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 16.punkta b) apakšpunkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 17.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 18.punkts a)apakšpunkts | 3. un 5.punkts | Direktīvas norma ieviesta pilnīgi. Skatīt Anotācijas I sadaļas 2.1.apakšpunktu.  Pašlaik Direktīvas Nr.2010/84/ES 1.panta 18.punkta a) apakšpunkta normā minēto melnā simbolu nevar iekļaut Noteikumu projektā, norādot konkrētu simbolu, jo Eiropas Komisijas zāļu lietošanas instrukcijā norādāmo melno simbolu papildu uzraudzībai noteiktajām zālēm vēl nav apstiprinājusi, kā arī nav noteikusi pārejas periodu tā ieviešanai zāļu lietošanas instrukcijās.  Pašreiz Direktīvas Nr.2010/84/ES 1.panta 18.punkta a) apakšpunkta normu attiecībā uz zāļu lietošanas instrukcijā iekļaujamajiem standartizētiem tekstiem par paziņošanu par blakusparādībām nevar konkrēti Noteikumu projektā iekļaut, jo tie tiks noteikti ar Eiropas Zāļu aģentūra kvalitātes pārskatu par cilvēkiem paredzēto produktu informācijas norādēm, kurš vēl nav apstiprināts.  Attiecīgās normas ietveramas MK noteikumos Nr.57 pēc tam, kad Eiropas Komisija ir apstiprinājusi konkrētu melno simbolu, un Eiropas Zāļu aģentūra ir apstiprinājusi kvalitātes pārskatu par cilvēkiem paredzēto produktu informācijas norādēm.  Atbildībā – Veselības ministrija | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 18.punkts  b)apakšpunkts | Nav | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 19.punkts | MK noteikumi Nr.57 (7.6.apakšpunkts)  1.punkts | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 IX sadaļu, izņemot jauno 104. a) panta 2., 3. un 4.punktu un Direktīvas 2001/83 jauno 107. c) un j) pantu) | Direktīvas Nr.2010/84/ES normas tiks pārņemtas ar Ministru kabineta noteikumiem ”Farmakovigilances kārtība” | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 104. a) panta 2., 3. un 4.punktu) | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 107. c) pantu) | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar:  - Ministru kabineta noteikumiem ”Farmakovigilances kārtība”  - grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 21.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar Ministru kabineta noteikumiem ”Farmakovigilances kārtība” | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 22.punkts | Farmācijas likuma 31.pants.  Direktīvas norma tiks pārņemta ar  grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 23.punkts | MK noteikumi Nr.416 (112.punkts).  Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta pilnībā, precizējot MK noteikumus Nr.416. | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 24.punkts | Nav | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 25.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar Ministru kabineta noteikumiem ”Farmakovigilances kārtība” | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 26.punkts | Nav | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 27.punkts | MK noteikumi Nr.416 (87. un 87.1punkts). | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 28.punkts | Nav | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 2.panta  1.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar Ministru kabineta noteikumiem ”Farmakovigilances kārtība” | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 2.panta  2.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar Ministru kabineta noteikumiem ”Farmakovigilances kārtība” | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 2.panta  3.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar Ministru kabineta noteikumiem ”Farmakovigilances kārtība” | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 2.panta  4.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar Ministru kabineta noteikumiem ”Farmakovigilances kārtība” | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 2.panta  5.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar Ministru kabineta noteikumiem ”Farmakovigilances kārtība” | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 2.panta  6.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar Ministru kabineta noteikumiem ”Farmakovigilances kārtība” | Nav | Nav |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas?  Kādēļ? | Projekts šo jomu neskar | | |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem | Projekts šo jomu neskar | | |
| Cita informācija | Nav | | |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| VI. Sabiedrības līdzdalība un šīs līdzdalības rezultāti | | |
| 1. | Sabiedrības informēšana par projekta izstrādes uzsākšanu | Farmācijas jomas konsultatīvās padomes locekļi tika informēti 2012.gada 15.oktobrī ar lūgumu sniegt viedokli līdz 2012.gada 29.oktobrim. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Ierosinājumus no Farmācijas jomas konsultatīvās padomes locekļiem ir iesūtījusi Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija, ar kuru jautājumi ir pārrunāti. Veselības ministrijā 2012.gada IV ceturksnī atkārtotās sanāksmēs, piedaloties Zāļu valsts aģentūrai. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijai sanāksmēs skaidrota Direktīvas Nr.2010/84/ES 1.panta 18.punkta un Direktīvas 19.punkta normas ieviešanas iespēja, arī saistībā ar Zāļu valsts aģentūras rīcību. Atbrīvojumu no pienākuma nodrošināt marķējumā un zāļu lietošanas instrukcijā atsevišķu informāciju, kāda ir apstiprinātajā zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā zāļu reģistrācijas dokumentācijā paredz Direktīvas Nr.2010/84/ES 1.panta 19.punkta norma. Anotācijā ir parādīta kaitējumu risku analīze, parādot, kā šī norma var ietekmēt sabiedrības veselību. Atbrīvojums ir pamatojams ar sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumiem, kas EK tiesību nomās un MK noteikumos Nr.57 līdz šim nebija akcentēts. |
| 4. | Saeimas un ekspertu līdzdalība | Konsultācijas ar Saeimas komisiju vai apakškomisiju, kā arī ar ekspertiem nav notikušas. |
| 5. | Cita informācija | Farmācijas jomas konsultatīvās padomes sastāvā darbojas pārstāvji no Latvijas Farmaceitu biedrības, Latvijas Farmācijas arodbiedrības, Aptieku biedrības, Aptieku īpašnieku asociācijas, Latvijas Brīvo farmaceitu apvienības, Latvijas Ārstu biedrības, Aptieku attīstības biedrības, Latvijas Cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācijas “Sustento”, Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācijas, Latvijas Patērētāju interešu aizstāvības asociācijas, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijas un Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas.  Farmācijas jomas konsultatīvās padome ir izveidota, lai saskaņotu valsts institūciju un nevalstisko organizāciju viedokļus farmācijas jomas politikas veidošanā. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām | Noteikumu projektam nav ietekmes uz pārvaldes funkcijām |
| 3. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide | Jaunu institūciju izveidi noteikumu projekts neparedz |
| 4. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju likvidācija | Esošo institūciju likvidāciju noteikumu projekts neparedz |
| 5. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju reorganizācija | Esošo institūciju reorganizāciju noteikumu projekts neparedz |
| 6. | Cita informācija | Nav |

Ministru prezidents V.Dombrovskis

Veselības ministre I.Circene

31.01.2013. 14:04

3884

I.Mača

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