## 

## Informatīvais ziņojums par Latvijas Republikas nacionālajām pozīcijām par Eiropas Savienības Nodarbinātības, sociālās politikas, veselības un patērētāju lietu Ministru padomes 2013. gada 20. – 21.jūnija sanāksmē izskatāmajiem Veselības ministrijas kompetences jautājumiem

2013. gada 20. – 21.jūnijā Luksemburgā notiks kārtējā Eiropas Savienības (turpmāk tekstā - ES) Nodarbinātības, sociālās politikas, veselības un patērētāju lietu Ministru padomes (EPSCO) sanāksme, kuras darba kārtībā ir ietverti 3 Veselības ministrijas kompetencē esošie jautājumi lemjošajā daļā un 6 jautājumi informatīvajā daļā.

##### 1. Darba kārtība

**1.1 Lemjošā daļa:**

**1.1.1.** Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz tabakas izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un pārdošanu (*Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco products*);

- vispārēja pieeja

**1.1.2.** Eiropas Parlamenta un Padomes regula par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajiem izmēģinājumiem un par Direktīvas 2001/20/EK atcelšanu (*Regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC*);

- progresa ziņojums

**1.1.3.** (a) Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 *(Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and   
Regulation (EC) No 1223/2009);*

(b) Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm (*Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices*).

- progresa ziņojums

**1.2. Informatīvā daļa:**

1. Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes lēmumam par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem

- prezidentvalsts sniegta informācija

1. Viltoto zāļu direktīvā paredzētie noteikumi saistībā ar aktīvo farmaceitisko vielu importēšanu

- Komisijas sniegta informācija

1. Direktīvas 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē pārņemšana

- Komisijas sniegta informācija

1. Grozīts priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai par to pasākumu pārredzamību, ar kuriem reglamentē cilvēkiem paredzētu zāļu cenas, un par to iekļaušanu publisko veselības apdrošināšanas sistēmu tvērumā   
    - prezidentvalsts sniegta informācija
2. Narkomānijas apkarošanas rīcības plāns

- prezidentvalsts sniegta informācija

1. Nākamās prezidentvalsts darba programma

- Lietuvas delegācijas sniegta informācija

**2. Latvijas pozīcija:**

**2.1. Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz tabakas izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un pārdošanu**

Pašreiz ES ir spēkā*Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/37/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz tabakas izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un pārdošanu* (turpmāk - direktīva), kas tika pieņemta 2001. gadā.

2012.gada 19.decembrī Eiropas Komisija publicēja priekšlikumu grozījumiem direktīvā, kas ir balstīts uz tirgus un zinātnes attīstību, kā arī starptautiskām norisēm. Priekšlikuma mērķis ir sekmēt tabakas un saistīto izstrādājumu iekšējā tirgus darbību, par pamatu pieņemot augstu veselības aizsardzības līmeni.

Priekšlikums paredz šādus būtiskākos grozījumus:

* *Marķējums un iepakojums*. Komisijas priekšlikums paredz, ka uz cigarešu un tinamo tabakas izstrādājumu iepakojuma jābūt kombinētam attēla un rakstiskam brīdinājumam par ietekmi uz veselību, kas aizņem 75 % virsmas – iepakojuma priekšpusē un aizmugurē, un uz tā nedrīkst būt reklāmas elementu. Savukārt Prezidentūras kompromisa priekšlikumus paredz samazināt šo izmēru līdz 70%. Pārejas noteikumi uz 5 gadiem tiek plānoti tām dalībvalstīm, kurās ir obligātas nodokļu markas.
* S*astāvdaļas*. Plānots ieviest elektronisko ziņošanu par sastāvdaļām un to emisijām. Priekšlikumā paredzēts aizliegt cigaretes un tinamos tabakas izstrādājumus ar raksturīgu aromātu (piem., mentols) un izstrādājumus ar palielinātu toksiskumu un spēju izraisīt atkarību. Prezidentūras kompromisa priekšlikums paredz izvērtēt iespēju izveidot ES līmenī atļauto tabakas izstrādājumos pievienojamo piedevu sarakstu – t.s. ” pozitīvo” sarakstu. Tāpat tiek piedāvāta atruna par to, ka no aizlieguma atbrīvojamas piedevas, kuras ir būtiskas ražošanas procesā, piemēram, cukurs.
* *Bezdūmu tabaka*. Tiek saglabāts orālai lietošanai paredzētās tabakas (*snus*) aizliegums ( izņemot Zviedriju).
* *Direktīvas darbības jomas paplašināšana.* Plānots noteikt nikotīna maksimālo saturu nikotīnu saturošiem izstrādājumiem (piem., elektroniskām cigaretēm) un atļaut laist tirgū tādus nikotīnu saturošus izstrādājumus, kuru nikotīna deva ir zemāka par šo noteikto saturu, taču uz šiem izstrādājumiem būtu jābūt brīdinājumiem par ietekmi uz veselību. Ja nikotīna saturs izstrādājumos ir virs noteiktā, tiem piemērotu likumdošanu, kas attiecas uz zālēm. Arī uz augu izcelsmes cigaretēm paredzēts izvietot brīdinājumus par ietekmi uz veselību.
* *Izstrādājuma apraksts*. Komisijas priekšlikums paredz aizliegt realizēt cigaretes, kuru diametrs ir mazāks par 7.5 mm (tievās, jeb „*slim*” cigaretes), jo tās maldina patērētāju, radot iespaidu, ka tās ir mazāk kaitīgas. Savukārt Prezidentūras kompromisa priekšlikumā šis aizliegums ir svītrots ar mērķi šādi panākt vispārējo pieeju Nodarbinātības, sociālās politikas, veselības un patērētāju lietu Ministru padomē. Tā vietā Komisijai piedāvāts sagatavot noteiktā laika posmā atskaiti par tirgus attīstību attiecībā uz šīm cigaretēm.
* *Pārrobežu tālpārdošana*. Priekšlikums paredz regulēt tabakas izstrādājumu pārrobežu tālpārdošanu. Priekšlikums paredz atvieglot juridisko darbību, vienlaikus ļaujot patērētājiem likumīgi piekļūt tiem tabakas izstrādājumiem, kas nav pieejami vietējā tirgū. Plānots risināt arī jautājumu par tabakas izstrādājumu pārdošanu nepilngadīgajiem, nosakot prasību pēc obligātas vecuma pārbaudes. Prezidentūras kompromisa priekšlikums paredz lēmuma pieņemšanu par tabakas izstrādājumu pārrobežu tālpārdošanas aizliegumu atstāt dalībvalstu ziņā.
* *Nelegālā tirdzniecība*. Paredzēts ieviest uzraudzības un izsekošanas sistēmu un drošības elementus (piem., hologrammas), lai nodrošinātu, ka tirdzniecībā ES nonāk tikai direktīvas prasībām atbilstoši izstrādājumi.

Īrijas prezidentūras laikā tika uzsākta priekšlikuma izskatīšana, taču ņemot vērā atšķirīgos dalībvalstu viedokļus, joprojām nav izdevies panākt vienošanos par vairākiem būtiskiem jautājumiem, tostarp attiecībā uz marķējumu un iepakojumu, cigarešu minimālo izmēru regulējumu, kā arī pārrobežu tālpārdošanu. Īrijas prezidentūra centīsies panākt vienošanos par priekšlikumu Padomē.

**Latvijas pozīcija:**

|  |
| --- |
| **Latvija kopumā atbalsta** *Priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz tabakas izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un pārdošanu*. Latvija var atbalstīt vispārējo pieeju par priekšlikumu saskaņā ar Ministru Kabinetā 2013.gada 16.aprīlī apstiprināto Latvijas nacionālo pozīciju Nr.1. |
|  |
|  |

**2.2. Eiropas Parlamenta un Padomes regula par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajiem izmēģinājumiem un par Direktīvas 2001/20/EK atcelšanu**

Pašreiz spēkā esošās direktīvas (turpmāk - Direktīva) pārskatīšana ir saistīta ar nepieciešamību dalībvalstīs harmonizēt izmēģinājumu pieteikuma iesniegšanu, to vērtēšanu un reglamentējošos kontroles pasākumus. Līdz ar to Komisija 2012.gada 17.jūnijā publicēja priekšlikumu *Regulai par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajiem izmēģinājumiem un par Direktīvas 2001/20/EK atcelšanu* (turpmāk - Regula). Regulas mērķis ir racionalizēt klīnisko pētījumu pieteikumu apstiprināšanu, aizsargāt pētāmās personas drošību un tiesības un veicināt izpētes datu uzticamību.

Dalībvalstis kopumā pozitīvi vērtē priekšlikumu. Šis priekšlikums ir skatīts piecpadsmit ES Padomes Farmācijas preču un medicīnisko ierīču darba grupas tikšanās reizēs un to laikā priekšlikums ir izskatīts pilnība vienu reizi. Ir iezīmēti vairāki diskusiju jautājumi, tajā skaitā dalībvalstis ir norādījušas uz to, ka laika termiņi klīnisko pētījumu apstiprināšanai ir pārāk īsi, atsevišķas dalībvalstis vēlētos redzēt skaidri izteiktu atsauci uz ētikas komitejas lomu un ir izteikušas bažas par pienākumu klīniskā pētījuma sponsoram nodrošināt „kontaktpersonu”, nevis „juridisko pārstāvi”, kā tas bijis līdz šim gadījumos, kad sponsors ir reģistrēts kādā no trešajām valstīm. Dalībvalstis, tajā skaitā Latvija, ar bažām raugās uz pienākumu izveidot valsts atlīdzināšanas mehānismu, kas nodrošina kaitējuma kompensēšanu un tā bezmaksas izmantošanu pētījumiem, kas nav paredzēti, lai kādām zālēm saņemtu tirdzniecības atļauju, līdz ar to uzskatām, ka par šo jautājumu ir jāturpina diskusijas turpmākajās darba grupu sanāksmēs.

**Latvijas pozīcija:**

**Latvija atbalsta** progresa ziņojuma apstiprināšanu Eiropas Savienības Nodarbinātības, sociālās politikas, veselības un patērētāju lietu Ministru padomē.

**Latvija kopumā atbalsta** priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes *Regulai par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajiem izmēģinājumiem un par Direktīvas 2001/20/EK atcelšanu*, kas ir saskaņā ar Latvijas 2013.gada 9.aprīlī apstiprināto nacionālo pozīciju Nr.1.

**Latvija uzskata,** ka projekts arī turpmāk ir jāskata prioritāri un ES Padomes Farmācijas preču un medicīnisko ierīču darba grupā ir jāturpina darbs pie regulas projekta, lai diskutētu par neskaidrajiem jautājumiem.

**2.3. (a) Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009**

**(b) Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm**

Medicīnisko ierīču regulējums ES līmenī šobrīd sastāv no trīs pamata direktīvām, kuras aptver plašu ierīču loku, sākot ar plāksteriem un beidzot ar asinsvadu stentiem. Minētās direktīvas nespēj nodrošināt mūsdienu prasībām atbilstošu drošību un brīvu tirgus kustību visā ES. Direktīvu piemērošanas problēmas ir saistītas ar ievērojamo tehnoloģisko progresu, dažādo direktīvu interpretēšanu dalībvalstīs, ierīču izsekojamības trūkumu un drošības datu vājo pieejamību.

Līdz ar to Komisija 2012.gada 26.oktobrī publicēja priekšlikumus regulām, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm un in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm (turpmāk - Regulas). Ierosināto Regulu pamatmērķi ir vienlaicīgi nodrošināt augsta līmeņa veselības un drošības aizsardzību, netraucētu iekšējā tirgus darbību un likumdošanu, kas ir inovācijām un konkurētspējai draudzīga. Tajā skaitā pārskatīšanas nolūks ir nodrošināt vienlīdzīgu uzraugošo institūciju kontroli, uzlabot pēc-tirgus uzraudzību, pastiprināt pārredzamību un izsekojamību, noteikt skaidrākus pienākumus komersantiem un efektīvāku pārvaldību.

Līdz šim abi priekšlikumi, kas kopumā sastāv no vairāk nekā 200 pantiem un 30 tehniskiem pielikumiem, ir skatīti vienpadsmit reizes ES Padomes Farmācijas preču un medicīnisko ierīču darba grupas sanāksmēs. Visas dalībvalstis ir pieteikušas izpētes atrunu par priekšlikumiem, taču kopumā Komisijas priekšlikumu tās vērtē pozitīvi. Abos priekšlikumos ir izskatītas sadaļas par iestādēm, kas veic medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšanu, par klasifikāciju un atbilstības novērtēšanu, par klīnisko izvērtēšanu, kā arī sadaļas par sadarbību starp dalībvalstīm. Turklāt, Īrijas prezidentūra ir rīkojusi septiņas tehniskās ekspertu tikšanās par vairākiem pielikumiem, lai diskutētu par nepieciešamiem tehniskiem uzlabojumiem un identificētu politiskos jautājumus turpmākām diskusijām Padomes darba grupā. Līdz šim plašākās diskusijas ir raisījis noteiktu atbilstības novērtējumu izskatīšanas mehānisms (*“scrutiny mechanism”*), kas nosaka papildus pārbaudes augsta riska medicīniskajam ierīcēm. Kā arī par iestāžu, kas veic medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšanu, pārraudzību.

Šobrīd Latvijā nav iestādes, kas veic medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšanu un Latvijā netiek ražotas augsta riska medicīniskas ierīces, līdz ar to diskusiju jautājumi neradīs būtisku ietekmi uz Latvijas institūcijām.

**Latvijas pozīcija:**

**Latvija atbalsta** progresa ziņojuma apstiprināšanu Eiropas Savienības Nodarbinātības, sociālās politikas, veselības un patērētāju lietu Ministru padomē.

Atbilstoši Latvijas 2013.gada 7.februārī apstiprinātajai nacionālajai pozīcijai Nr.1**, Latvija atbalsta** priekšlikumus Eiropas Parlamenta un Padomes Regulām, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm un in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm.

**Latvija pozitīvi vērtē** nozīmīgo Īrijas prezidentūras ieguldījumu, kas ir līdz šim paveikts, lai panāktu ievērojamo progresu, skatot abus regulas projektus. **Latvijai ir būtiski**, lai arī turpmāk regulu projekti tiktu skatīti prioritāri un tie tiktu pieņemti pēc iespējas īsākā laika posmā.

**3. Latvijas delegācija**

Delegācijas vadītāja:

- Veselības ministre I.Circene

Delegācijas dalībnieki:

* Veselības ministrijas Eiropas lietu un starptautiskās sadarbības departamenta direktore A. Raboviča,
* Veselības ministrijas Eiropas lietu un starptautiskās sadarbības departamenta vecākais referents A.Takašovs,

Veselības ministrijas nozares padomniece Latvijas Republikas Pastāvīgajā pārstāvniecībā Eiropas Savienībā K.Zālīte,

* Latvijas Republikas Pastāvīgās pārstāvniecības Eiropas Savienībā pastāvīgā pārstāvja vietnieks, vēstnieks J. Štālmeistars.

Veselības ministre I. Circene

14.06.2013 16:10

1715

L.Pauliņš

67876024, [ludis.paulins@vm.gov.lv](file:///\\vnozare.pri\vm\Redirect_profiles\lpaulins\My%20Documents\IE%20pres%202013\EPSCO\ludis.paulins@vm.gov.lv)