**Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumos Nr.873 „Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Publisko aģentūru likuma 5. panta pirmā daļaMinistru kabineta 2013.gada 29.janvāra sēdes protokola Nr.6 26.§ 3.punkts. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Saskaņā ar Ministru kabineta 2012. gada 31.jūlija noteikumiem Nr.537„Zāļu valsts aģentūras nolikums” (turpmāk – Noteikumi Nr. 537) Veselības ministrijas padotībā esošā Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – Aģentūra) no 2013.gada 1.janvāra darbojas saskaņā ar Publisko aģentūru likuma prasībām kā budžeta nefinansēta iestāde pakalpojumu sniegšanas jomā un valsts pārvaldes uzdevumu nodrošināšanai saistītos izdevumus sedz no ieņēmumiem no maksas pakalpojumu sniegšanas. Pamatojoties uz Noteikumu Nr. 537 2.punktu, Aģentūras darbības mērķis ir īstenot kvalitatīvus un pamatotus pakalpojumus veselības aprūpē izmantojamo ārstniecības līdzekļu, cilvēka asiņu, audu, šūnu un orgānu ieguves un izmantošanas vietu, kā arī farmaceitiskās darbības uzņēmumu novērtēšanā atbilstoši valsts un sabiedrības interesēm veselības aprūpes nozarē. Lai sabiedrība iegūtu lielāku pārliecību par zāļu drošumu, bet komersanti - iespēju iziet starptautiskajā tirgū, Aģentūrai pakalpojumu sniegšanā ir jāspēj nodrošināt pakalpojumu kvalitāti, kas ir līdzvērtīga citām nozares kompetentajām institūcijām Eiropas Savienībā. Šā mērķa īstenošanai Aģentūra nepārtraukti pilnveido profesionālo kompetenci, lai spētu līdzdarboties un pārstāvētu valsts intereses Eiropas Savienības komitejās, piedalīties Eiropas Savienības starptautisko tiesību aktu sagatavošanā un tirgus risku minimizēšanā, kā arī nodrošinātu zinātnisku konsultāciju sniegšanu iesaistītajām pusēm un pilnīgi nodrošinātu atbilstību labās prakses principiem.Aģentūras sniegtie maksas pakalpojumi un maksāšanas kārtība notiek saskaņā ar Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumiem Nr. 873 „Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” (turpmāk - Noteikumi Nr.873). Aģentūras pakalpojumu izcenojumi ir sagatavoti atbilstoši Ministru kabineta 2011.gada 3.maija noteikumu Nr.333 „Kārtība, kādā plānojami un uzskaitāmi ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un ar šo pakalpojumu sniegšanu saistītie izdevumi, kā arī maksas pakalpojumu izcenojumu noteikšanas metodika un izcenojumu apstiprināšanas kārtība” noteiktajām prasībām.Šobrīd spēkā esošajos Noteikumos Nr.873 nepieciešami grozījumi, jo spēkā stājušies grozījumi normatīvajos aktos, kas regulē farmācijas jomu un paredz Aģentūrai papildus pienākumus vai maina atsevišķu Noteikumos Nr.873 minēto pakalpojumu būtību. Līdz ar to neveicot atbilstošas izmaiņas Noteikumos Nr.873, Aģentūras sniegto pakalpojumu saņēmējiem netiks pieprasīta korekta samaksa. Nepieciešamie grozījumi Noteikumos Nr.873, atbilstoši veiktajām izmaiņām farmācijas jomu regulējošajos normatīvajos aktos uzskaitīt turpmāk tekstā.Saskaņā ar Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumu Nr. 436 „Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība” (turpmāk – Noteikumi Nr.436) 56. 1 punktu noteikts, ka „Prasība, kas attiecas uz šo noteikumu [32.1](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Key=0101032007062600436#IntPNpunkt32.1) (atļauja zāļu paraugu importam vai tās dublikāts), [38.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Key=0101032007062600436#IntPNpunkt38.) (sertifikāts un paziņojums vai tā dublikāts), [38.2](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Key=0101032007062600436#IntPNpunkt38.2) (sertifikāts un paziņojums vai tā dublikāts) [38.3](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Key=0101032007062600436#IntPNpunkt38.3) (produkta sertifikāts, paziņojums par produkta reģistrācijas statusu, saīsinātais sertifikāts) punktā minēto dokumentu izsniegšanu papīra dokumenta formā par papildu maksu, piemērojama ar 2014.gada 1.jūliju”.Saskaņā ar Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumu Nr. 416 „Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk – Noteikumi Nr.416) 171.7 punktu šo noteikumu [66.5](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?&KEY=0101032007062600416&waiting=Yes&RequestTimeout=500#IntPNpunkt66.5)punkts attiecībā uz reģistrācijas apliecības izsniegšanu personai, kas veic starpniecības darījumus ar zālēm, un šo noteikumu [146.10.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?&KEY=0101032007062600416&waiting=Yes&RequestTimeout=500#IntPNpunkt146.10.)apakšpunkts attiecībā uz zāļu labas izplatīšanas prakses atbilstības sertifikāta izsniegšanu papīra dokumenta formā par papildu maksu stājas spēkā 2014.gada 1.jūlijā.Saskaņā ar Noteikumu Nr.416 171.9 punktu šo noteikumu 53.punkts attiecībā uz paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas izsniegšanu, 79.1.apakšpunkts attiecībā uz atļaujas izsniegšanu atlikušo zāļu krājuma izplatīšanai un 97.punkts, kas nosaka nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas izsniegšanu papīra dokumenta formā par papildu maksu, stājas spēkā 2014.gada 1.jūlijā. Ministru kabineta 2006.gada 18.aprīļa noteikumu 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 – Noteikumi Nr.304) 99.1 punkts nosaka, ka šo noteikumu [41.1.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?&KEY=0101032006041800304&waiting=Yes&RequestTimeout=500#IntPNpunkt41.1.)apakšpunkta nosacījums par labas ražošanas prakses atbilstības sertifikāta vai tā dublikāta izsniegšanu zāļu vai aktīvo vielu ražotājam papīra dokumenta formā par papildu maksu stājas spēkā 2014.gada 1.jūlijā.Līdz ar to, ievērojot augstākminēto termiņu, no 2014.gada 1.jūlija minētos dokumentus būs iespējams saņemt gan papīra dokumenta, gan elektroniskā formā. Lai motivētu pakalpojumu saņēmējus dokumentus saņemt elektroniskā formā, minēto dokumentu izsniegšanai ir samazināta cena, atbilstoši izmaksām, ko sastāda dokumentu sagatavošana papīra formā. Līdz ar to faktiski minēto dokumentu saņemot papīra formā cena nemainās, bet tos ir iespējams saņemt elektroniskā formā par samazinātu cenu. Tādējādi veiktas izmaiņas, samazinot Noteikumu Nr.873 pielikuma 34., 35., 61., 62. un 63.punktā noteikto pakalpojuma izcenojumu.Lai noteiktu dokumentu veidus, kuri par papildus samaksu izsniedzami papīra formā, Noteikumi Nr.873 tiek papildināti ar 9.1 punktu, kas nosaka, ka par cenrāža pielikuma 20.21., 30.3., 34., 35., 35.1, 37., 55.1, 61., 61.1 , 62., 62.1, 63., 63.1, 82. punktā minēto dokumentu izsniegšanu papīra formā piemērojama papildus maksa par A4 formāta lapu. Lai noteiktu A4 formāta lapas izcenojumu Noteikumu Nr.873 Pielikums papildināts ar 83.punktu.Saskaņā ar Komisijas 2008.gada 24.novembra Regulas regulas Nr. [1234/2008](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32008R1234)  4.panta 1.punktā minēto un Eiropas Komisijas pamatnostādnēm, kurās ir sīka informācija par dažādām izmaiņu kategorijām, par Komisijas 2008. gada 24. novembra Regulas (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos II, IIa, III un IV nodaļā izklāstīto procedūru norisi, kā arī par dokumentiem, kas iesniedzami saskaņā ar šīm procedūrām, administratīvajās izmaiņās ietilpst sekojošas I A tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, aktīvās vielas vai palīgvielas nosaukuma izmaiņas, aktīvās vielas (ja tā ir minēta tehniskajā dokumentācijā) ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) vai aktīvās vielas pamatlietas turētāja vai piegādātāja, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts, vai jaunas palīgvielas (ja tā ir minēta tehniskajā dokumentācijā) ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, gatavā produkta ražotāja/importētāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (tostarp attiecībā uz sēriju izlaidēm vai kvalitātes kontroles testēšanas iestādēm), zāļu anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas koda (turpmāk – ATĶ koda) / veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas, ražotņu (aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas uzņēmuma, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā), revīzijas datuma izmaiņas aktīvās vielas ražotāja atbilstības LRP pārbaudei. Ir paredzēts, ka maksa netiks iekasēta par IA tipa izmaiņām, kuras iekļautas šajā izmaiņu grupā (A. Administrative changes).Ņemot vērā to, ka I A tipa administratīvajām izmaiņām nav nepieciešama padziļināta ekspertīze, šīs izmaksas turpmāk netiks iekasētas un tiks segtas no kopējiem Aģentūras ieņēmumiem (zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksas), līdz ar to tiek grozīti Noteikumu Nr.873 Pielikuma 4.1. un 11.1. apakšpunkti.Saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumu Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” XIII. sadaļu ir noteikta savstarpējās atzīšanas procedūra un decentralizētā procedūra, kā arī Aģentūras un reģistrācijas iesnieguma iesniedzēja (reģistrācijas īpašnieka) pienākumi minētajās procedūrās, veicamās darbības atšķirīgu viedokļu, kā arī vienošanās gadījumos, ko organizē atsauces valsts tā saucamajā darba dalīšanas procedūrā, kad viena no ES dalībvalstīm uzņemas gan vadošā eksperta, gan arī administratīvās un organizatoriskās darbības, kuras nepieciešams veikt procedūras ietvaros. Savstarpēja atzīšanas procedūras un decentralizētās procedūras administratīvās, organizatoriskās funkcijas, kā arī komunikācijas un iespējamās arbitrāžas izmaksas visās procedūrās, kur atsauces valsts ir Latvija, sedz reģistrācijas iesnieguma iesniedzējs, tas ir Noteikumu Nr.873 5.4.1.; 5.4.2.; 6.4. apakšpunktos minētās maksas. Zāļu valsts aģentūra ir izvērtējusi iespējamo Noteikumu Nr.873 ar zāļu reģistrāciju saistīto pakalpojumu maksas samazināšanas iespējas, ņemot vērā, ka ir samazinājušās zāļu informācijas ievades un monitoringa izmaksas, iegādāta specifiska programma un telekonferenču iespēja samazina izmaksas. Iespējamā attālinātā ekspertu dalība arbitrāžas procesos, ko Eiropas Zāļu aģentūra ir uzsākusi lietot un aktīvi lieto pēdējā gada laikā, ļauj samazināt ekspertu viedokļu pārstāvības izmaksas Eiropas Zāļu aģentūras attiecīgajās darba grupās.Optimizējot ar zāļu reģistrāciju saistītās izmaksas, samazinot komersantiem administratīvo slogu, ir pārskatīti Aģentūras ar zāļu reģistrāciju saistītie maksas pakalpojumi un to cenas, līdz ar to tiek grozīti Noteikumu Nr.873 pielikuma 5.4.1., 5.4.2. un .6.4 apakšpunkti.Spēkā stājušies Ministru kabineta 2013.gada 25.jūnija noteikumi Nr. 344 „Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība” (turpmāk - Noteikumi Nr.344). Noteikumi Nr. 344 nosaka aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas prasības. Noteikumos Nr. 344 iekļautas tiesību normas, kas izriet no Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīvas 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālās piegādes ķēdēs.Saskaņā ar Noteikumiem Nr.344 noteiktas jaunas darbības, kur Aģentūrai jāizvērtē aktīvo vielu ražotāju, importētāju un izplatītāju aktīvās vielas izplatīšanas atbilstība labai izplatīšanas praksei, jāizsniedz labas izplatīšanas prakses atbilstības sertifikāts, kā arī jāreģistrē aktīvo vielu ražotāji, importētāji un izplatītāji. Kā nosaka Noteikumu Nr. 344 35. un 36.punkts, Aģentūrai aktīvo vielu ražotāju, importētāju un izplatītāju reģistrācijas iesniegumi ir jāizskata 60 dienu laikā un jāpieņem attiecīgs lēmums par pārbaudes nepieciešamību vai reģistrācijas apliecības izsniegšanu. Viena iesnieguma izskatīšana un reģistrācijas apliecības sagatavošana, kā arī datu ievadīšana pēc Aģentūras lēmuma pieņemšanas par aktīvo vielu ražotāja, importētāja un izplatītāja reģistrēšanu Eiropas Savienības datubāzē par ražošanas un importēšanas licencēm un labas ražošanas prakses sertifikātiem, kuru pārvalda Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk − EudraGMDP datubāze) prasa laika ieguldījumu un resursus. Šajā gadījumā vairāki eksperti veiks dokumentu izvērtēšanu, reģistrācijas apliecību sagatavošanu un datu tehnisko ievadīšanu. Līdz ar to Noteikumu Nr.873 Pielikums papildināts ar jaunu 20.1 punktu, kas paredz maksas pakalpojumu par komersanta vai saimnieciskās darbības veicēja, kas ražo, importē vai izplata aktīvās vielas dokumentācijas ekspertīzi un reģistrācijas datu apstrādiPapildus Noteikumu Nr.344 17.punkts nosaka, ka aktīvo vielu ražotājam atļauts izplatīt aktīvās vielas, kas ražotas saskaņā ar normatīvajos aktos par zāļu ražošanu noteiktajām labas ražošanas prakses prasībām. Tāpēc nepieciešams noteikt, ka labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaudes veic zāļu un aktīvo vielu ražošanas vai importēšanas uzņēmumā.Saskaņā ar Noteikumu Nr. 304 25.punktu un Noteikumu Nr. 344 31.3.apakšpunktu noteikts, ka zāļu un aktīvo vielu ražotāji var izmantot citu komersantu laboratorijas. Saskaņā ar Noteikumu Nr. 304 27.punktu pirms līguma noslēgšanas par kvalitātes kontroles veikšanu zāļu ražotājs nodrošina, ka Aģentūras amatpersonas veic pārbaudi un sniedz atzinumu par laboratorijas atbilstību labas ražošanas prakses prasībām. Tāpēc ir nepieciešams paredzēt veikt labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaudi arī šajās laboratorijās (kas veic kvalitātes kontroli aktīvo vielu ražošanā). Vienlaikus nepieciešams noteikt īsāku labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaudes laiku, ņemot vērā, ka ir gadījumi, kad pārbaudes apjoms ir neliels, piemēram, pārreģistrējot licenci. Ievērojot analoģiju pārbaudes laika noteikšanā Noteikumu Nr. 873 pielikumā, būtu nepieciešams paredzēt īsāku pārbaudes laiku vienam inspektoram, t.i., pusi dienas. Līdz Noteikumu Nr. 344 spēkā stāšanās izejvielu (aktīvo vielu) ražotāju regulāras labas ražošanas prakses pārbaudes nebija obligātas (izņemot gadījumus, kad ražotas kontrolējamās vielas), tāpēc Aģentūra minētās pārbaudes veica pēc zāļu ražotāja pieprasījuma. Tā kā Direktīvas 2001/62/ES prasības paredz pienākumu Aģentūrai veikt regulāras izejvielu ražošanas un importēšanas uzņēmumu pārbaudes, tāpēc vairs nav nepieciešams zāļu ražotāja pieprasījums, līdz ar to grozīti Noteikumu Nr.873 Pielikuma 48., 50. un 51.punkts, kā arī Noteikumu Nr.873 Pielikums papildināts ar 48.6.apakšpunktu.Noteikumu Nr. 873 Pielikuma 18.13.apakšpunkts ir zaudējis aktualitāti, pamatojoties uz pieņemto Noteikumu Nr. 344 tvērumu, tostarp veikt dokumentācijas ekspertīzi, ja tiek uzsākta (veikta) izejvielu ražošana vai importēšana, līdz ar to izslēgts Noteikumu Nr. 873 Pielikuma 18.13.apakšpunkts.Farmācijas likuma 25.3 pants nosaka, ka starpniecības darījumi ar cilvēkiem paredzētajām zālēm atļauti, ja persona ir reģistrējusies Zāļu valsts aģentūrā normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanu noteiktajā kārtībā. Saskaņā ar Noteikumu Nr. 416 66.2 punktu persona par zāļu izplatīšanas starpnieku var kļūt tikai tad, ja tā ir reģistrēta Aģentūrā. Lai reģistrētos Aģentūrā, persona, kas nodarbosies ar zāļu izplatīšanas starpniecību, iesniedz Aģentūrā reģistrācijas iesniegumu, kurā norāda:- savu vārdu un uzvārdu (saimnieciskās darbības veicēji) vai firmu, juridisko adresi;- darbības vietas adresi Latvijā;- kontaktinformāciju Latvijā.Saskaņā ar Noteikumu Nr. 416 66.3 punktu par jebkurām izmaiņām šo noteikumu 66.2punktā minētajos datos persona, kas veic starpniecības darījumus ar zālēm, nekavējoties paziņo Aģentūrai, iesniedzot reģistrācijas iesniegumu ar norādītām izmaiņām. Personas, kas veic starpniecības darījumus ar zālēm, viena iesnieguma izskatīšana, reģistrācijas datu ievadīšana publiskā reģistrā un nodrošināšana, ka informācija ir publiski pieejama Aģentūras tīmekļa vietnē, kā arī reģistrācijas apliecības sagatavošana prasa laika ieguldījumu un resursus. Šajā gadījumā vairāki eksperti veiks dokumentu izvērtēšanu, reģistrācijas apliecību sagatavošanu un datu tehnisko ievadīšanu. Ņemot vērā Aģentūras ekspertu ieguldīto darbu, Noteikumi Nr. 873. papildināti ar 20.2 punktu.Farmācijas likuma 10.pants 11. punkts nosaka, kaAģentūra savas kompetences ietvaros sniedz informāciju par zāļu pieejamības analīzei nepieciešamajiem zāļu (izņemot veterinārās zāles) vairumtirdzniecības realizācijas datiem pēc zāļu starptautiskā nepatentētā nosaukuma. Saskaņā ar Noteikumu Nr. 416 146.13.apakšpunktu Aģentūra ir tiesīga izsniegt informāciju pieprasītājam par zāļu vairumtirdzniecības realizācijas datiem šādā sadalījumā un apjomā:  -zāļu realizācijas datu standarta pārskats (ceturksnis sadalījumā pa mēnešiem, pusgads, gads) - ATĶ kodu, starptautisko nepatentēto nosaukumu (turpmāk – INN), formu, stiprumu vai koncentrāciju, skaitu iepakojumā, pārdoto iepakojumu skaitu, apgrozījumu *euro*;-zāļu realizācijas datu paplašinātais pārskats (ceturksnis sadalījumā pa mēnešiem, pusgads, gads) - ietver standarta pārskatā iekļauto informāciju un zāļu saņēmēja grupu vai zāļu piederību klasifikācijas grupai;-zāļu realizācijas datu pilnais pārskats (ceturksnis sadalījumā pa mēnešiem, pusgads, gads) - ietver standarta pārskatā iekļauto informāciju, zāļu saņēmēja grupu un zāļu piederību klasifikācijas grupai.Ņemot vērā minēto, tiek grozīts Noteikumu Nr.873 Pielikuma 28.punkts. Ņemot vērā Noteikumu Nr. 873 Pielikuma 28.punkta redakcijas grozījumu, nepieciešams izteikt esošo Pielikuma 28.punkta redakciju jaunā redakcijā kā apakšpunktu „zāļu realizācijas datu individuālais pārskats”, kas paredz izsniegt datus tikai zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam par viņa reģistrētajām zālēm- izsniegtie dati ietver starptautisko nepatentēto nosaukumu (INN), zāļu reģistrācijas numuru, ATĶ kodu, zāļu formu, stiprumu vai koncentrāciju, skaitu iepakojumā, pārdoto iepakojumu skaitu.Zāļu realizācijas datu pārskatā (standarta, paplašinātais, pilnais) ietilpst informācija par visām Latvijas Zāļu reģistrā iekļautajām zālēm. Ņemot vērā, ka zāļu realizācijas datu pārskats ir jauns pakalpojums, kas līdz šim nav sniegts šādā sadalījumā un apjomā, kā arī komersantu izteikto viedokli par zāļu realizācijas datu pārskata sadalījuma un apjoma lietderīguma izvērtēšanu komersanta darbības nodrošināšanai analizējot zāļu pieejamību, paredzēts noteikt, ka maksu piemēro no 2015.gada 1.janvāra.Noteikumi Nr. 416 86.punkts paredz, ka, lai saņemtu atļauju Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā nereģistrētu zāļu izplatīšanai, Eiropas Ekonomikas zonas valstī izsniegtās tirdzniecības atļaujas turētājs (reģistrācijas īpašnieks) vai reģistrācijas iesnieguma iesniedzējs (ja zāles ir reģistrācijas procesā) iesniedz Aģentūrā iesniegumu. Savukārt Noteikumu Nr. 416 5.pielikums paredz reģistrācijas iesnieguma iesniedzējam (ja zāles ir reģistrācijas procesā) iesniegt iesniegumu par izmaiņām dokumentācijā.Izmaiņas dokumentācijā ir iespējamas saistībā ar informācijas izmaiņām marķējumā, zāļu lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā eksportētājvalstī. Ja tiek saņemts iesniegums ar lūgumu veikt izmaiņas dokumentācijā, Aģentūra veic iesniegtās dokumentācijas detalizētu ekspertīzi un pieprasa informāciju tās valsts kompetentai iestādei, kurā zāles ir reģistrētas, līdzīgi kā tas ir paralēli importētām zālēm. Līdz šim izmaiņas izsniegtajās atļaujās (kopumā izsniegtas 7 atļaujas) veiktas bez maksas. Vienlaikus, lai nodrošinātu Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas izsniegšanu gan elektroniski, gan papīra formā, paredzēts izdalīt atsevišķu apakšpunktu par atļaujas izsniegšanu (šobrīd atļauja tiek izsniegta saskaņā ar Noteikumu Nr. 873 30.punktā noteiktā pakalpojuma cenu). Kopējās izmaksas par iesnieguma ekspertīzi un atļaujas saņemšanu paliek nemainīgas, Noteikumu Nr. 873 30.punkts tiek papildināts ar jauniem apakšpunktiem.Noteikumi Nr. 436 papildināti ar 32.1 un 38.2 punktiem, saskaņā ar kuriem Aģentūra izsniedz atļaujas zāļu paraugu importam, produkta sertifikāta dublikātus saskaņā ar Aģentūras sniegto publisko maksas pakalpojumu cenrādi. Noteikumi Nr. 304 papildināti ar 99.1 punktu, kas nosaka, ka šo noteikumu 41.1. apakšpunkta nosacījums par labas ražošanas prakses atbilstības sertifikāta vai tā dublikāta izsniegšanu zāļu vai aktīvo vielu ražotājam papīra dokumenta formā par papildu maksu stājas spēkā 2014. gada 1. jūlijā, līdz ar to tiek papildināts Noteikumu Nr.873 Pielikums ar 35.1., 61.1, 62.1., 63.1punktiem.Saskaņā ar Noteikumu Nr.416 79. punktu Aģentūra ir tiesīga pieņemt lēmumu par atlikušo zāļu krājumu izplatīšanu un noteikt īsāku vai garāku termiņu, nekā noteikts šo noteikumu [78.punktā](http://likumi.lv/doc.php?id=159645#p78). Aģentūra izsniedz atļauju atlikušo zāļu krājuma izplatīšanai. Lai ievērotu vienotas un saskaņotas terminoloģijas lietošanu saistītos normatīvajos aktos, Noteikumu Nr. 873 37.punkts precizēts atbilstoši Noteikumu Nr. 416 aktuālajā redakcijā lietotajai terminoloģijai. Noteikumu Nr. 344 18. un 24.punkts nosaka, ka Aģentūra veic pārbaudes par aktīvo vielu izplatīšanas atbilstību labai izplatīšanai praksei un pieņem lēmumu par aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses sertifikāta izsniegšanu, nepieciešams papildināt Noteikumu Nr. 873 55.punktu, nosakot kā atbilstības novērtēšanu, labas izplatīšanas prakses nodrošinājuma pārbaudi veic zāļu lieltirgotavā vai pie aktīvo vielu ražotāja, importētāja, izplatītāja un starpniecības darījuma ar zālēm veicēja (tā kā pārbaudēm nepieciešamais laiks ir atkarīgs darba apjoma un objekta specifikas, nepieciešams paredzēt arī ilgāku pārbaudes laiku – trīs dienas vienam inspektoram). Vienlaikus ir pārskatītas Noteikumu Nr.873 Pielikuma 55.punktā noteiktā pakalpojuma cenas, kas saistāmas ar iesaistītā eksperta paaugstināto kvalifikāciju un motivāciju strādāt Aģentūrā, ņemot vērā šādu ekspertu pieprasījumu un konkurences apstākļus darba tirgū farmācijas nozarē, līdz ar to veikti grozījumi Noteikumu Nr.873 55.punktā.Savukārt noteikumu Nr. 416 146.10.apakšpunkts nosaka, ka Aģentūra izsniedz pārbaudītajai personai zāļu labas izplatīšanas prakses atbilstības sertifikātu. Sertifikātu izsniedz elektroniska dokumenta formā, nosūtot to uz pārbaudītās personas elektroniskā pasta adresi triju darbdienu laikā pēc tam, kad attiecīgais zāļu vairumtirgotājs saskaņā ar Aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi ir samaksājis noteikto maksu par dokumentu novērtēšanu un labas izplatīšanas prakses pārbaudi. Sertifikātu papīra dokumenta formā izsniedz triju darbdienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas un par papildu maksu par šādu pakalpojumu saskaņā ar Aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi. Ņemot vērā minēto, Noteikumu Nr. 873 Pielikums tiek papildināts ar 55.1 punktu, izdalot samaksu par sertifikāta izsniegšanu no Noteikumu Nr.873 Pielikuma 55.punktā noteiktās samaksas, kas atbilstoši iepriekšminētajām ir pārskatīta.Šobrīd Noteikumu Nr. 873 pielikuma 59. un 60. punkts paredz zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanu (pakalpojuma cena – 71.14 euro un dublikāta - 42.69 euro).Valsts pārvaldes iekārtas likuma 10. panta sestā daļa nosaka, ka valsts pārvalde savā darbībā pastāvīgi pārbauda un uzlabo sabiedrībai sniegto pakalpojumu kvalitāti. Valsts pārvaldes pienākums ir vienkāršot un uzlabot procedūras privātpersonas labā. Savukārt 10. panta astotā daļa nosaka, ka valsts pārvaldi organizē pēc iespējas ērti un pieejami privātpersonai. Lai vienkāršotu zāļu reģistrācijas apliecības un dublikāta izsniegšanu, kā arī veicinātu Aģentūras administratīvā sloga mazināšanu un administratīvās izmaksas atļauju izgatavošanā un izsniegšanā, zāļu reģistrācijas apliecību turpmāk būs iespējams saņemt elektroniski/papīra formātā/klātienē bez noteiktas maksas. Minētais maksas pakalpojums tiks nodrošināts no Aģentūras kopējiem ieņēmumiem, līdz ar to no Noteikumu Nr.873 Pielikuma tiek svītrots 59. un 60.punkts. Maksas pakalpojumi tika vērtēti atbilstoši to veikšanai patērētajam darbam un resursiem, kā arī pakalpojuma sniegšanas biežumam un minētā pakalpojuma cenu samazināšanas ietekmei uz turpmāko Zāļu valsts aģentūras darbību, budžetu un sniegto pakalpojumu kvalitātes nodrošināšanu. Cenu samazināšanas par citiem sniegtajiem pakalpojumiem šobrīd nav iespējama, jo var būtiski ietekmēt par sniegtajiem pakalpojumiem saņemamo samaksu un līdz ar to Zāļu valsts aģentūras darbību.Ministru kabineta 2005.gada 2.augusta noteikumi Nr.581 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" (turpmāk – Noteikumi Nr. 581) nosaka Aģentūras uzdevumus, kas veicami deleģētās funkcijas izpildei. Noteikumi Nr. 581 paredz, ka, lai reģistrētu Latvijas Republikā ražotu medicīnisko ierīci un iekļautu to medicīnisko ierīču datu bāzē LATMED (Noteikumu Nr. 581 94. un 97. punkts), Aģentūra pārbauda, vai minētie dokumenti pēc satura un formas atbilst Noteikumu Nr. 581 prasībām. Noteikumu Nr. 873 noteiktās maksas par pakalpojumiem nesedz ar pakalpojuma sniegšanu saistīto resursu patēriņu.Laikā no 2010.g. - 2013.g. 1. pusgadam Aģentūra ir saņēmusi 46 iesniegumus Latvijā ražotu medicīnisko ierīču reģistrācijai. Visas medicīniskās ierīces pieteiktas kā I klases. 16 ierīcēm izsniegtas reģistrācijas apliecības, pārējos gadījumos (28) – reģistrācija atteikta, jo reģistrējamais produkts neatbilda medicīniskās ierīces statusam vai arī Latvijas ražotājs neapliecināja ierīces atbilstību būtiskajām prasībām. I klases medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīzes gaitā no Latvijas ražotāja vairākkārt nepieciešams pieprasīt trūkstošo vai papildu informāciju, izskaidrot normatīvo aktu prasības, kā arī veikt padziļinātu ekspertīzi, lai izvērtētu, vai ir nodrošināta reģistrējamās ierīces atbilstība būtiskajām prasībām, tādēļ pašreizējā pakalpojuma cena nesedz ar ekspertīzi saistītās izmaksas. Turklāt augstāka riska ierīcēm ar ekspertīzi saistītās izmaksas ir lielākas, jo papildus nepieciešams veikt paziņoto institūciju izsniegto ierīces atbilstību apliecinošo dokumentu (sertifikātu) izvērtēšanu.Laireģistrētu medicīniskās ierīces, kas nav marķētas ar CE marķējumu (Noteikumu Nr. 581 102. punkts), komersants iesniedz Aģentūrā Noteikumos Nr. 581 norādīto informāciju. Ja norādītā dokumentācija nav iesniegta vai nepieciešams precizēt nozīmīgus faktus, Aģentūra pieprasa komersantam trūkstošos dokumentus. Ja tie noteiktā termiņā netiek iesniegti, Aģentūra pieņem lēmumu atteikt reģistrāciju. Laikā no 2010.g. - 2013.g. 1. pusgadam Aģentūra ir veikusi vienu CE nemarķētu medicīniskās ierīces ekspertīzi un izsniegusi vienu reģistrācijas apliecību ierīces izplatīšanai Latvijas Republikas teritorijā. Tā kā normatīvie akti paredz, ka, lai medicīniskās ierīces varētu laist apgrozībā, tām sastāda EK atbilstības deklarāciju un tās marķē ar CE atbilstības marķējumu, šādu ierīču ekspertīze tiek veikta tikai atsevišķos izņēmuma gadījumos, turklāt nepieciešams veikt padziļinātu ekspertīzi, lai izvērtētu ierīces drošumu, nekaitīguma prasības un ar tās lietošanu saistītos riskus.Saskaņā ar augstāk minēto un to, ka Noteikumi Nr. 581 neparedz atšķirīgu CE nemarķētu medicīnisko ierīču dokumentācijas iesniegšanu un vērtēšanas veidu atkarībā no medicīniskās ierīces klasifikācijas klases, nav pamata diferencētas pakalpojuma cenas veidošanai. Turklāt pastāv iespēja, ka Aģentūrā tiek iesniegts pieprasījums reģistrēt CE nemarķētu medicīnisko ierīci, kura ražota valstī, kas ir ārpus Eiropas Savienības (ES) un kur normatīvie akti neparedz medicīnisko ierīču iedalīšanu noteiktās klasifikācijas klasēs vai arī klasifikācijas klases atšķiras no ES noteiktajām. Minētajos gadījumos nav pamata ražotājam, kuram pamatdarbības vieta ir ārpus ES, prasīt klasificēt reģistrējamo medicīnisko ierīci saskaņā ar ES direktīvu prasībām.Saskaņā ar Noteikumiem Nr. 581 Aģentūra atļauj Latvijas Republikā laist apgrozībā tādas atsevišķas medicīniskās ierīces un IVD medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas Noteikumos Nr. 581 minētās atbilstības novērtēšanas procedūras un kurām nav CE marķējuma (Noteikumu Nr. 581 120. un 146. punkts), bet tās lieto veselības aprūpē. Minētajā gadījumā Noteikumi Nr. 581 paredz, ka medicīniskā ierīce ir individuāli piegādāta pēc pasūtījuma konkrētam pacientam vai to izplata ierobežoti un realizē konkrētas ārstniecības iestādes vajadzībām. Pieņemot lēmumu par atļaujas izsniegšanu, Aģentūra pamatojas uz noteiktiem Noteikumos Nr. 581 norādītiem kritērijiem attiecībā uz komersanta iesniegtās informācijas atbilstību. Laikā no 2010.g. - 2013.g. 1. pusgadam Aģentūra ir saņēmusi 7 iesniegumus speciāli piegādātu medicīnisko ierīču atļaujas saņemšanai. 2 ierīču piegādei izsniegtas atļaujas, pārējos gadījumos (5) – atļauju izsniegšana atteikta, jo komersants neiesniedza ierīces kvalitāti apliecinošus dokumentus, kas būtu izdoti ierīces izcelsmes valstī. Normatīvie akti nosaka gadījumus, kuros Aģentūra var izsniegt atļauju laist apgrozībā medicīniskās ierīces, kas nav marķētas ar CE atbilstības marķējumu un ražotas trešajās valstīs. Visos šajos gadījumos nepieciešams veikt padziļinātu ekspertīzi, lai izvērtētu šādu ierīču drošumu, nekaitīguma prasības un ar to lietošanu saistītos riskus.Vienas lietas dokumentācijas ekspertīzes laiks un ar pakalpojumu saistītās izmaksas lielā mērā ir atkarīgas no šādiem faktoriem:* Vai produkts nepārprotami atbilst medicīniskās ierīces statusam, balstoties uz medicīniskās ierīces definīcijā noteiktajiem kritērijiem, vai arī nepieciešams veikt padziļinātu ekspertīzi iesaistot papildus ekspertus;
* Vai no ražotāja puses pareizi izvēlētas un piemērotas atbilstības novērtēšanas procedūras atkarībā no medicīniskās ierīces klases ;
* Cik precīza, pilnīga un atbilstoša informācija iekļauta dokumentācijā pirmreizēji iesniegtajā dokumentu paketē;
* Iesniedzēja kompetences un spējas sagatavot papildus pieprasītos datus un iesniegt Aģentūrā izvērtēšanai;
* Iesniegtās papildus dokumentācijas kvalitātes.

Situācijās, kad iesniedzējs vairākkārt tikai daļēji iesniedz prasīto informāciju, katra par jaunu iesniegtā dokumenta izvērtēšana saistīta ar noteiktu laika patēriņu. Līdz ar iepriekšminēto svītrots Noteikumu Nr.873 Pielikuma 66.punkts un grozīts Noteikumu Nr.873 Pielikuma 65.punkts.Saskaņā ar Ministru kabineta 2013.gada 29.janvāra protokola Nr. 6 26.§ „Noteikumu projekts "Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”" 4.2.punktu 2014.gadā līdzekļi 90 000 latu apmērā novirzāmi Zāļu valsts aģentūras izdevumu finansēšanai, proti, Latvijā ražotu medicīnisko ierīču reģistrēšanai, atļauju speciāli piegādāto medicīnisko ierīču laišanai apgrozībā izsniegšanai, kā arī medicīnisko ierīču vigilances veikšanai un atļauju izsniegšanu medicīnisko ierīču klīniskās izpētes veikšanai. Līdz ar to Noteikumu Nr. 873 65.punktā noteikto maksas pakalpojumu pārskatīšana, sedzot ar medicīnisko ierīču ekspertīzi saistītas izmaksas, iespējama ar 2015.gadu. Noteikumu Nr. 537 4.14.5.apakšpunkts nosaka, ka Aģentūra veic kompetentajai iestādei paredzētos uzdevumus atbilstoši prasībām, ko nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Regula (ES) Nr. [1235/2010](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:348:0001:01:LV:HTML), ar kuru attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci groza Regulu (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, un Regulu (EK) Nr. [1394/2007](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2007R1394:20071230:LV:HTML) par uzlabotas terapijas zālēm.Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2007.gada 13.novembra Regulu (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 28.panta 2.punktu „Jebkādām uzlabotas terapijas zālēm, kā noteikts Regulā (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm, kas ir sagatavotas, balstoties uz neierastu procesu un saskaņā ar īpašiem kvalitātes standartiem, un izmantotas slimnīcā tajā pašā dalībvalstī, ārstniecības personai uzņemoties ekskluzīvu profesionālo atbildību, lai nodrošinātu atbilsmi konkrētai receptei pēc pasūtījuma izgatavojamam produktam konkrētam pacientam.Atļauju šo produktu ražošanai sniedz dalībvalsts kompetentā iestāde. Dalībvalstis nodrošina valstī spēkā esošo izsekojamības un zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības prasību, kā arī šajā punktā minēto īpašo kvalitātes standartu atbilstību Kopienas līmenī noteiktajām prasībām un standartiem attiecībā uz uzlabotas terapijas zālēm, kas jāreģistrē saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru”. Lai nodrošinātu jaunieviestās terapijas zāļu izgatavošanas, balstoties uz neierastu procesu, atbilstības novērtēšanu, atļaujas izsniegšanu un labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaudi, Noteikumu Nr. 873 Pielikums tiek papildināts ar 75.un 76 punktu.Saskaņā ar Farmācijas likuma 48.panta pirmo daļu zāļu lieltirgotavai [atļauts izplatīt zāles aptiekām](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0103011997041032772&Req=0103011997041032772&Key=0101032007032700220&Hash=" \o "Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūci" \t "_top), zāļu lieltirgotavām, kā arī ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem, prakses ārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes komersantiem to darbības nodrošināšanai saskaņā ar Ministru kabineta noteikto kārtību. Zāļu lieltirgotavai atļauts izplatīt zāles citām personām vai iestādēm tikai tad, ja tām ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta atļauja zāļu iegādei un ja attiecīgās personas un iestādes zāles izmanto tikai savas darbības nodrošināšanai, bet tām nav tiesību šīs zāles izplatīt.Šādas atļaujas līdz šim ir prasījušas izsniegt zinātniskās institūcijas, piemēram, Latvijas Organiskās sintēzes institūts, komersanti, kas apgādā lidmašīnas un kuģus ar medicīnisko skābekli. Šī pakalpojuma maksa par ekspertīzi un atļauju ietver iesnieguma un dokumentācijas ekspertīzi, kā arī atļaujas sagatavošanu. Pēc Aģentūras datiem 2013.gada 1.pusgadā ir pieprasītas un izsniegtas šādas 5 atļaujas. Ņemot vērā ekspertu ieguldīto darbu, nepieciešams paredzēt maksu par minēto pakalpojumu, līdz ar to Noteikumu Nr.873 Pielikums papildināts ar 77.punktu.Pašreiz spēkā esošie Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumi Nr. 289 „Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām” (turpmāk Noteikumi Nr.289) nosaka Aģentūrai un ētikas komitejai deleģētās funkcijas saistībā ar zāļu klīnisko pētījumu atļaušanu un norises uzraudzību Latvijā. Noteikumi nosaka pētījuma sponsora un pētnieka atbildību, pētāmo zāļu ražošanas, ievešanas un marķēšanas prasības, kā arī kārtību, kādā tiek uzraudzīta un vērtēta klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām. Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 4.aprīļa Direktīvas 2001/20/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm, kā arī Komisijas 2005.gada 8.aprīļa Direktīvas 2005/28/EK, ar ko nosaka labas klīniskās prakses principus un sīki izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kā arī prasības attiecībā uz šādu zāļu ražošanas atļauju vai importēšanu. Eiropas Direktīvu implementēšana nacionālajā likumdošanā ir uzlabojusi klīnisko pētījumu vidi Latvijā - klīnisko pētījumu drošību, ētisko pamatotību un iegūto datu ticamību.Zāļu klīniskā izpēte, iesaistot tajā cilvēkus kā pētījuma objektus, nevar notikt, ja nav saņemta Aģentūras atļauja un ētikas komitejas pozitīvs atzinums. Kopš Latvijas iestāšanās Eiropas Savienībā (2004.gada 1.maijs) Aģentūra izsniegusi atļaujas vairāk nekā 600 zāļu pētījumiem, sasniedzot maksimālo skaitu 2006.-2008.gadā (vidēji 88 pētījumi gadā). Pēdējos 3 gados atļauto pētījumu skaits ir samazinājies apmēram par 20% (vidēji 69 projekti gadā). Šie samazinājuma rādītāji korelē ar kopējām tendencēm Eiropā. Latvijas pētījumu centri piedalās galvenokārt ārzemju farmaceitisko kompāniju iniciētos (komerciālos) multinacionālos, multicentru zāļu klīniskajos pētījumos (multinacionālie pētījumi sastāda ap 30% no visiem Eiropā notiekošajiem pētījumiem). Latvijā praktiski nenotiek nekomerciālie jeb akadēmiskie zāļu pētījumi (savukārt ES šie pētījumi sastāda 40% no visiem veiktajiem pētījumiem).Latvijā pašlaik notiek ap 240 zāļu klīniskajiem pētījumiem, aptverot visas izpētes fāzes - I, II, III, IV, un daudzas medicīnas nozares - onkoloģiju, neiroloģiju, pulmonoloģiju, dermatoloģiju, endokrinoloģiju, psihiatriju, reimatoloģiju, kardioloģiju u.c. Lai nodrošinātu multinacionālo pētījumu pieteikumu koordinētu un racionālu izvērtēšanu, Direktīvas 2001/20/EK implementācijas kontekstā, ES kopš 2009.gada ir ieviesta brīvprātīga harmonizācijas procedūra, kurā piedalās nacionālās kompetentās iestādes *(Guidance document for voluntary harmonisation procedure (VHP) for the assessment of multinational clinical trial applications, version 3, April 2013), skat.*  <http://www.hma.eu/77.html>. Aģentūra līdz šim iesaistījusies 30 harmonizācijas procedūrās (22 pētījumu un 8 grozījumu pieteikumi), saskaņojot viedokļus ar citu ES valstu ekspertiem pētāmo zāļu kvalitātes, pirmsklīniskās un klīniskās izpētes jomā un nodrošinot kvalitatīvu pētījumu pieteikumu vērtējumu. Šo harmonizācijas procedūras pieredzi var uzskatīt kā ievadu tuvākajā nākotnē ieviešamajām multinacionālo zāļu klīnisko pētījumu vērtēšanas pamatnostādnēm Eiropā (Eiropas Parlamenta un Padomes Regula par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajiem pētījumiem un par Direktīvas 2001/20/EK atcelšanu). Lai nodrošinātu multinacionālo pētījumu pieteikumu zinātnisku un koordinātu izvērtēšanu arī tajos gadījumos, kad pēc procedūras noslēguma nav iesniegts zāļu klīniskās izpētes iesniegums Latvijā, ir nepieciešams paredzēt cenrāža pozīciju attiecībā uz zinātniska atzinuma sniegšanu, līdz ar to Noteikumu Nr.873 Pielikums papildināts ar 78.punktu.Noteikumu Nr. 537 4.14.6.apakšpunkts nosaka, ka Aģentūra savas kompetences ietvaros veic uzdevumus atbilstoši prasībām, kas noteiktas Eiropas Komisijas 2012.gada 19.jūnija Īstenošanas regulā (ES) Nr. [520/2012](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:159:0005:01:LV:HTML) par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. [726/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:LV:HTML) un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20091005:LV:HTML) noteikto farmakovigilances darbību izpildi. Saskaņā ar 2013.gada 22.janvāra Ministru kabineta noteikumu Nr. 47 „Farmakovigilances kārtība” (turpmāk – Noteikumi Nr.47) 47. punktu Aģentūra 60 dienu laikā pēc pēcreģistrācijas pētījuma protokola projekta saņemšanas sagatavo zāļu reģistrācijas īpašniekam atzinumu par protokola projekta apstiprināšanu vai atzinumu ar pamatotiem iebildumiem. Savukārt Noteikumu Nr. 47 48.un 49.punkts nosaka, ka pēcreģistrācijas drošuma pētījuma norises laikā zāļu reģistrācijas īpašnieks jebkādus būtiskus protokola grozījumus pirms to īstenošanas iesniedz izvērtēšanai Zāļu valsts aģentūrā, kur tā 30 dienu laikā izvērtē iesniegtos grozījumus un informē zāļu reģistrācijas īpašnieku par protokola apstiprinājumu vai iebildumiem. Lai šo pakalpojumu nodrošinātu, Noteikumu Nr. 873 Pielikums papildināts ar 79. un 80.punktu.Saskaņā ar Noteikumu Nr. 537 4.14.6.punktu Aģentūra savas kompetences ietvaros veic paredzētos uzdevumus atbilstoši prasībām, ko nosaka Eiropas Komisijas 2012.gada 19.jūnija Īstenošanas regula (ES) Nr.[520/2012](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32012R0520) par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr.[726/2004](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32004R0726) un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā [2001/83/EK](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32001L0083) noteikto farmakovigilances darbību izpildi. Regulas Nr.[520/2012](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32012R0520) 5.un 10.apsvērums nosaka, ka kvalitātes sistēmām vajadzētu būt neatņemamai farmakovigilances sistēmas daļai. Ir jānodrošina, ka reģistrācijas apliecību īpašnieku, valstu kompetento iestāžu un Eiropas Zāļu aģentūras rīcībā ir pietiekams kompetents, pienācīgi kvalificēts un apmācīts personāls. Tāpat reģistrācijas apliecību turētājiem, valstu kompetentajām iestādēm un Eiropas Zāļu aģentūrai Eudravigilance datubāzē iekļautie dati būtu nepārtraukti jāuzrauga, lai konstatētu, vai nav radušies jauni riski vai mainījušies esošie, kā arī to, vai šie riski neietekmē zāļu riska un ieguvumu samēru. Aģentūra, nodrošinot minētos uzdevumus, nepārtraukti pilnveido zāļu lietošanas drošuma uzraudzībai noteiktās prasības, kā arī veido un attīsta konkurētspējīgu ekspertu komandu minēto uzdevumu nodrošināšanā.Kā paredz Noteikumu Nr. 873 3.punkts, pamatojoties uz zāļu reģistrācijas īpašnieka iesniegumu, Zāļu valsts aģentūra, ja ir ievēroti šajos noteiktumos uzskaitītie kritēriji, ir tiesīga pieņemt lēmumu par atbrīvošanu no zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksas. 2012.gada laikā 274 produktiem tika piemērots pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksas atbrīvojums, savukārt 2013.gada 1.pusgadā - 84 produktiem.Izdevumi, kas līdz šim bija saistīti ar farmakovigilanci, joprojām tiek segti ar zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksu.Lai stiprinātu zāļu lietošanas drošuma uzraudzības sistēmu ES dalībvalstu tirgū un pilnīgi nodrošinātu farmakovigilances prasības, kas noteiktas gan Komisijas Īstenošanas 2012.gada 19.jūnija regulā Nr. 520/2012 par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK noteikto farmakovigilances darbību izpildi, kā arī ievērojot Noteikumos Nr. 47 noteikto, Aģentūrai ir jāveic vairākas jaunas un esošās paplašinātas funkcijas farmakovigilances jomā: - blakusparādību ziņošana un reģistrēšana. Funkcija tiek paplašināta, kas paredz pacientu iespēju ziņošanai par blakusparādībām, tādejādi ziņotāju par iespējamām blakusparādībām loks būtiski paplašinās, pacientu ziņojumu vērtēšanai izstrādājot un ieviešot adaptētu algoritmu. Bez tam ziņošanas kritēriji paplašināti ārstu un reģistrācijas īpašnieku ziņošanai, tādēļ paredzama lielāka datu apjoma saņemšana validēšanai un ziņošanai uz Eiropas Savienības (ES) zāļu blakusparādību datu bāzi Eudravigilance, ir paaugstinātas arī ziņojumu kvalitātes prasības, par kuru nodrošināšanu ir atbildīga dalībvalsts; - periodiski atjaunināmo drošuma ziņojumu vērtēšanai ir precizētas procedūras, kā arī ir ieviestajauna funkcija **-** vienota periodiski atjaunināmā drošuma ziņojuma vērtēšana. Tāpat būs jāveic periodiski atjaunināmo drošuma ziņojumu vērtēšana, lai noteiktu, vai ir jauni riski vai riski ir mainījušies, vai ir mainījies riska un ieguvuma samērs, kā arī, lai tiktu nodrošināts vienots novērtējums saistībā ar darba dalīšanas kārtību attiecībā uz periodiski atjaunināmajiem drošuma ziņojumiem. - signālu atklāšana - jauna funkcija, lai veiktu signālu atklāšanu un noteiktu, vai ir jauni riski, vai riski ir mainījušies un vai šie riski ietekmē riska un guvuma samēru. Aģentūras pienākums būs uzraudzīt šajā jomā Latvijas tirgū esošās zāles, izvērtējot visus pieejamos datus, tai skaitā Eudravigilances datu bāzes datus saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras izstrādāto metodiku un veicot datu analīzi EVDAS *(EudraVigilance Data Analysis System)* sistēmā; - reģistrācijas īpašnieka iesniegto riska mazināšanas pasākumu saskaņošana atbilstoši vietējām prasībām, to īstenošanas un rezultātu uzraudzība – jauna funkcija; **-** zāļu reģistrācijas īpašnieka atbilstības novērtēšana labai farmakovigilances praksei – jauna funkcija. Lai uzraudzītu un vērtētu zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) atbilstību labai farmakovigilances praksei, tiek veiktas pārbaudes par zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) farmakovigilances sistēmas atbilstību Farmakovigilancesnoteikumos noteiktajām prasībām, veicot kārtējās pārbaudes, atkārtotās pārbaudes vai ārkārtas pārbaudes; - farmakovigilances sistēmas audits – jauna funkcija. ES dalībvalsts kompetentajai institūcijai kvalitātes sistēmas ietvaros ir jānodrošina regulārs savas farmakovigilances sistēmas audits un ziņojums par rezultātiem jāiesniedz Eiropas Komisijai vienu reizi divos gados.  - dalība Farmakovigilances vērtēšanas komitejas (PRAC) un Savstarpējās atzīšanas procedūras un decentralizētās procedūras koordinācijas grupas (CMD(h)) darbā– daļēji jaunas funkcijas. Deleģēto personu darbs Eiropas zāļu aģentūrā ir saistīts ar konkrētu darba uzdevumu veikšanu, kas prasa Aģentūras darbinieku un ārštata ekspertu papildus ieguldījumu, lai veiktu farmakovigilances datu un dokumentu vērtēšanu termiņos un lai realizētu ES saskaņotos lēmumus termiņos; - uzlabojumu veikšana aģentūras elektroniskajās sistēmās elektroniskas ziņošanas nodrošināšanai, ārstu, pacientu, reģistrācijas apliecības īpašnieku atsūtīto blakusparādību datu apmaiņai ar Eiropas Zāļu aģentūras – aģentūras IT sistēma papildināma ar jaunu zāļu blakusparādību moduli, kas būtu savietojams ar Eudavigilances datu bāzi; - zāļu tīmekļa vietnes uzturēšana; ir precizētas prasības - noteikts nodrošināt aģentūras tīmekļa vietnes sasaisti ar Eiropas zāļu tīmekļa portālu. Nacionālām aģentūrām veicama arī periodiska nacionālo datu salīdzināšana ar Eiropas Zāļu aģentūras izveidoto zāļu sarakstu, kas veidots atbilstoši Regulas 726/2004 57.panta 1. punktam un jāsniedz pārskati atbilstoši konkrētiem drošuma datu pieprasījumiem.Atbilstoši Noteikumu Nr.47 prasībām un vienotai caurskatāmības politikai, ar zāļu drošumu saistītie jautājumi vienmēr bez kavēšanās tiek komunicēti ar profesionāļiem un sabiedrību. Ziņojumu sagatavošana par šiem jautājumiem ir komplicēta un atbildīga, un tā prasa arī papildus ekspertu ciešu līdzdalību un vairumā gadījumu harmonizētu procedūru ar citām dalībvalstīm. Tā kā ir zināms, ka visām zālēm pastāv zāļu lietošanas drošuma risks un farmakovigilances prasību ievērošana ir obligāts nosacījums visiem zāļu reģistrācijas īpašniekiem, tad priekšlikums ir ar to saistītās funkcijas maksas pakalpojumā noteikt kā konkrētu farmakovigilances gada maksu nacionālāprocedūrā (tai skaitā savstarpējās atzīšanas procedūrā un decentralizētajā procedūrā) reģistrētām zālēm (izņēmums ir paralēli importētās un nereģistrētās zāles). Šāds risinājums nodrošinās, ka nerodas nepamatotas priekšrocības zāļu reģistrācijas īpašniekiem, kas nepildītu farmakovigilances prasības. Savukārt Aģentūrai, lai veiktu zāļu drošuma uzraudzības procesu aktīvu pārraudzību visiem produktiem, būs stabils un paredzams finansiāls nodrošinājums. Farmakovigilances gada maksu Aģentūra nepiemēros centralizētā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm, jo šīm zālēm farmakovigilance tiks veikta centralizēti.Tāpat farmakovigilances gada maksa netiks piemērota homeopātiskām (šobrīd ap 115 zālēm) un tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm (šobrīd ap 17 zālēm), jo šo zāļu drošuma profils ir labi zināms, arī blakusparādību ziņojumu skaits ir būtiski mazāks (nav saņemti ziņojumi par būtiskām blakusparādībām). Vienlaikus, lai homeopātiskās un tradicionālās augu izcelsmes zāles reģistrētu vienkāršotājā reģistrācijas procedūrā, reģistrācijas apliecības īpašniekam nav jāiesniedz farmakovigilances sistēmas pamatlieta un riska pārvaldības plāns.Farmakovigilances gada maksa tiks piemērota pēc zāļu reģistrācijas ar nākamo kalendāra gadu neatkarīgi no tā, vai zāles laistas apgrozībā.Noteikumu 1.28.apakšpunkts attiecībā uz farmakovigilances gada maksu stājas spēkā ar 2015.gada 1.janvāri.Saskaņā ar Noteikumu Nr. 436 35.2.apašpunktu Aģentūra izsniedz paziņojumu par produkta reģistrācijas statusu. Šis paziņojums ir paredzēts zāļu importētāja pārstāvim, kurš piedalās starptautiskos piedāvājumos (tenderos) saskaņā ar uzaicinājuma nosacījumiem. Šis paziņojums nozīmē, ka konkrētās zāles Latvijas Republikā (eksportētājvalstī) ir reģistrētas un tās ir atļauts izplatīt. Ņemot vērā, ka šādu paziņojumu var pieprasīt izsniegt, ir jāparedz maksa par konkrētā pakalpojuma veida sniegšanu, līdz ar to Noteikumu Nr.873 Pielikums papildināts ar 82.punktu. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Tiesiskais regulējums ietekmēs vai varētu ietekmēt:* zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki, kuri veiks sākotnējo vai atkārtoto atzīšanas procedūru;
* zāļu un aktīvo vielu ražotāji;
* komersanti vai saimnieciskās darbības veicēji, kas veic starpniecības darījumus ar zālēm;
* zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki, kuri pieteiksies zāļu realizācijas statistikas datu saņemšanai;
* medicīnisko ierīču ražotāji;
* klīniskās izpētes iesnieguma iesniedzēji, ja pēc procedūras noslēguma nav iesniegts zāļu klīniskās izpētes iesniegums;
* zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki, kuri iesniegs pēcreģistrācijas drošuma pētījuma protokolu apstiprināšanai;
* zāļu reģistrācijas īpašnieki, kuriem piemēros farmakovigilances gada maksu.
 |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Administratīvās izmaksas Aģentūrai saistībā ar Noteikumu 1.28.apakšpunkta attiecībā uz farmakovigilances gada maksu stāšanos spēkā ar 2015.gada 1.janvāri būs 238 680 euro un administratīvās izmaksas saistībā ar Noteikumu 1.8. punktā minēto zāļu realizācijas datu sniegšanu zāļu ražotājiem līdz 2015.gada 1.janvārim bez maksas būs 9 934 euro. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| **Rādītāji** | **n-tais gads** | Turpmākie trīs gadi (latos) |
| **n+1** | **n+2** | **n+3** |
| saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar valsts 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: | ***0*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 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: | ***0*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** |
| 2.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 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*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** |
| 3.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 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*** |
| 0 | 0 | 0 | 0 |
| 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme: | X | ***0*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** |
| 5.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | 0 | 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): | Pamatojoties uz Noteikumiem Nr.537 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” Veselības ministrijas padotībā esošā Aģentūra ar 2013.gada 1.janvāri darbojas saskaņā ar Publisko aģentūru likuma prasībām kā budžeta nefinansēta iestāde pakalpojumu sniegšanas jomā un ar valsts pārvaldes uzdevumu nodrošināšanu saistītos izdevumus sedz no ieņēmumiem no maksas pakalpojumiem. MK noteikumu Nr.873 pielikumā iekļautajiem maksas pakalpojumiem nepiemēro pievienotās vērtības nodokli saskaņā ar Pievienotās vērtības nodokļa likuma 3.panta astoto daļu.Publisko aģentūru likuma 5.panta pirmā daļa nosaka, ka valsts aģentūra sniedz maksas pakalpojumus, nodrošinot valsts pārvaldes uzdevumu īstenošanu saskaņā ar Ministru kabineta apstiprinātu cenrādi.Saskaņā ar Ministru kabineta 2012.gada 31.jūlija noteikumu Nr.537 „Zāļu valsts aģentūras nolikums”, kas izdoti saskaņā ar Publisko aģentūru likumu, 5.2.apakšpunktu Zāļu valsts aģentūrai ir tiesības iekasēt maksu par sniegtajiem publiskajiem pakalpojumiem Ministru kabineta noteiktajā apmērā.Saskaņā ar Likuma par budžetu un finanšu vadību 41.panta (11) daļu aģentūras kā budžeta nefinansētas iestādes 2014.gada budžets apstiprināts ar Ministru kabineta 2013.gada 31.oktobra rīkojumu Nr.515 „Par Zāļu valsts aģentūras 2014.gada budžeta apstiprināšanu” ieņēmumu daļā 4 609 718 euro apmērā un izdevumu daļā 5 193 063 euro apmērā.Detalizētus aprēķinus par aģentūras jauno maksas pakalpojumu ieņēmumu apjomu 2014.gadā un tiem atbilstošajiem izdevumiem atbilstoši Ministru kabineta 2011.gada 3.maija noteikumu Nr.333 “Kārtība, kādā plānojami un uzskaitāmi ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un ar šo pakalpojumu sniegšanu saistītie izdevumi, kā arī maksas pakalpojumu izcenojumu noteikšanas metodika un izcenojumu apstiprināšanas kārtība” prasībām skatīt anotācijas pielikumos Nr.1-3.Ņemot vērā, ka Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi 2013.gada 17.septembra noteikumos Nr. 873 „Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”” (turpmāk - Noteikumu projekts) paredz maksas pakalpojumu ieņēmumu un izdevumu palielinājumu, noteikumu projekts tiks īstenots, mainot attiecīgā budžeta finansējuma sadalījumu:2014.gadam Pakalpojumu skaits plānots ņemot vērā, ka Noteikumu projekts pēc izskatīšanas Ministru kabinetā varētu stāties spēkā 2014.gada septembrī, un Zāļu valsts aģentūrai plānoti pašu ieņēmumu no maksas pakalpojumiem palielinājums par 1 765 euro apmērā šādā sadalījumā pa izdevumu kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām:EKK 1000 (Atlīdzība) 1 265 euro;EKK 1100 (Atalgojums) 1 126 euro;EKK 2000 (Preces un pakalpojumi) 716 euro;EKK 5000 (Pamatkapitāla veidošana)  samazinājums 216 euro.2015.,2016. gadam Zāļu valsts aģentūrai plānoti pašu ieņēmumu no maksas pakalpojumiem palielinājums par 246 389 euro apmērā šādā sadalījumā pa izdevumu kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām:EKK 1000 (Atlīdzība) 105 375 euro;EKK 1100 (Atalgojums) 85 770 euro;EKK 2000 (Preces un pakalpojumi) 112 156 euro;EKK 5000 (Pamatkapitāla veidošana) 28 858 euro. |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Cita informācija | Pēc Noteikumu projekta spēkā stāšanās Veselības ministrija normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā sagatavos un iesniegs Ministru kabinetā grozījumus Ministru kabineta 2013.gada 31.oktobra rīkojumā Nr.515 „Par Zāļu valsts aģentūras 2014.gada budžeta apstiprināšanu”. |

Anotācijas IV un V sadaļa – projekts šīs jomas neskar

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Noteikumu projekts tika nosūtīts Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas, Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācijas un Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācijas Latvijā pārstāvjiem (turpmāk – SIFFA/ LPMA/ BRAL) saskaņošanai. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Gatavojot Noteikumu 2013.gada 15.oktobrī notika sanāksme ar Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas un Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācijas pārstāvjiem. Pēc Noteikumu projekta izsludināšanas Valsts sekretāru sanāksmē, no SIFFA/ LPMA/ BRAL pārstāvjiem tika saņemts atzinums, kurā minētie iebildumi tika pārrunāti sanāksmē Veselības ministrijā 2014.gada 9.aprīlī. Atbilstoši sanāksmē izrunātajam, no SIFFA/ LPMA/ BRAL tika saņemti aktualizēti iebildumi un priekšlikumi. Pēc SIFFA/ LPMA/ BRAL iebildumu izvērtēšanas, tie daļēji tika ņemti vērā, Noteikumu projektu papildinot ar nosacījumu, ka zāļu realizācijas datus zāļu ražotājiem līdz 2015.gada 1.janvāri Aģentūra sniedz bez maksas un punktu, kas nosaka, ka farmakovigilances gada maksa tiks piemērota sākot ar 2015.gada 1.janvāri, līdz ar to neradot papildus izdevumus par farmakovigilanci zāļu ražotājiem 2014.gadā.Iebildumi attiecībā uz farmakovigilances gada maksas noteikšanu vienai aktīvai vielai un paralēlajiem importētājiem nav ņemti vērā, jo:- viena un tā pati aktīvā viela var būt pieejama gan zāļu formās, kas ir paredzētas sistēmiskai lietošanai (piemēram, tabletes, suspensijas, svecītes), gan zāļu formās, kas paredzētas vietējai iedarbībai (piemēram, geli, krēmi, transdermālie plāksteri, acu pilieni). Parasti šīs zāļu formas farmakovigilances uzraudzības ziņā tiek sadalītas atsevišķi: sistēmiskās iedarbības zāles atsevišķi no lokālās jeb vietējās iedarbības zālēm un dažkārt atsevišķi tiek izdalītas zāļu formas, kas paredzētas oftalmoloģiskai lietošanai; - viena un tā pati aktīvā viela var būt reģistrēta kombinācijā ar citām aktīvām vielām (kombinētās zāles).- pašreiz farmakovigilances maksas noteikšana paralēlajam importētājam nebūtu pamatota, jo LR tiesību akti neparedz līdzvērtīgus farmakovigilances pienākumus paralēlajam importētājam, kādi ir noteikti zāļu reģistrācijas īpašniekiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Direktīvu 2010/84/ES, ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm. Vienlaicīgi ņemams vērā, ka 2010. gada farmakovigilances tiesību akti paredz iekasēt maksu no zāļu reģistrācijas īpašniekiem. Savukārt tuvākā laikā ES paredz, ka stāsies spēkā patstāvīgs juridisks instruments – Eiropas Parlamenta un Padomes regula par farmakovigilances maksām, lai nodrošinātu 2010. gada farmakovigilances tiesību aktu pareizu īstenošanu, definējot maksas struktūru un līmeni, ko iekasē no zāļu reģistrācijas īpašniekiem par farmakovigilances darbībām ES līmenī. Pēc minētā tiesību akta spēkā stāšanās, esošās farmakovigilances maksas būtu izvērtējamas, arī ņemot vērā paralēlā importētāja un paralēlā izplatītāja lomu zāļu uzraudzības procesā.Savukārt iebildumi par farmakovigilances un citu sniegto pakalpojumu cenu pārskatīšanu nav ņemti vērā, jo Aģentūrai ir jāveic vairākas jaunas un esošās paplašinātas funkcijas farmakovigilances jomā, kas aprakstītas Noteikumu projekta anotācijā. Līdz ar to, lai nodrošinātu visu jauno funkciju kvalitatīvu izpildi, farmakovigilances gada maksu, kas aprēķināta atbilstoši Ministru kabineta 2011.gada 3.maija noteikumu Nr.333 “Kārtība, kādā plānojami un uzskaitāmi ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un ar šo pakalpojumu sniegšanu saistītie izdevumi, kā arī maksas pakalpojumu izcenojumu noteikšanas metodika un izcenojumu apstiprināšanas kārtība” prasībām, nav iespējams samazināt. VM un ZVA ir vairakkārt izvērtējusi ZVA sniegto pakalpojumu izmaksas un ZVA ieņēmumus un izdevumus. ZVA naudas līdzekļu atlikums 2013.gada beigās sastāda 1 119 571 LVL (1 593 006 EUR), savukārt 2011.gadā tas sastādīja 2 352 223 LVL (3 346 912 EUR). Līdz ar to naudas līdzekļu atlikumam ir tendence samazināties, kas ir saistīts ar sniegto pakalpojumu apjoma samazinājumu, piemērotajām atlaidēm zāļu ražotājiem. Sabiedrības pārstāvji neatbalsta Noteikumu projektu. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas un Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācijas priekšlikumi daļēji ņemti vērā – Noteikumu projektu papildinot ar nosacījumu, ka zāļu realizācijas datus zāļu ražotājiem līdz 2015.gada 1.janvāri Aģentūra sniedz bez maksas un punktu, kas nosaka, ka farmakovigilances gada maksa tiks piemērota sākot ar 2015.gada 1.janvāri, līdz ar to neradot papildus izdevumus par farmakovigilanci zāļu ražotājiem 2014.gadā. |
| 4. | Cita informācija | Nav |
| **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 un institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministra vietā

Ministru prezidente L.Straujuma

24.07.2014 20:34

7 336

Ā.Kasparāns, 67 876 043

Aris.Kasparans@vm.gov.lv