**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**”Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumos Nr.47 “Farmakovigilances kārtība””**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts ”Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumos Nr.47 “Farmakovigilances kārtība”” (turpmāk - noteikumu projekts) ir izstrādāts, saistībā ar Farmācijas likuma 5.panta 24.punktu, lai papildinātu un padarītu skaidrākas zāļu lietošanas drošuma uzraudzības prasības un ziņošanas kārtību par zāļu blakusparādībām - zāļu lietošanas izraisīta kaitīga un nevēlama organisma reakcija.Noteikumu projekts izstrādāts atbilstoši Ministru kabineta 2014.gada 7.janvāra sēdes protokola Nr.1 24.§ 2.punktā dotajam uzdevumam, kas noteica izpētīt jautājumu par farmakovigilances pienākumu noteikšanu personām, kas Latvijā izplata paralēli importētās un paralēli izplatītās zāles, kā arī personām, kas Latvijā ieved un izplata citās Eiropas ekonomiskās zonas valstīs reģistrētas, bet Latvijā nereģistrētas zāles (*Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas*[*2001/83/EK*](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20091005:LV:HTML)*par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk - Direktīva 2001/83) 126a pants*). |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Zāļu lietošanas drošuma uzraudzību – farmakovigilanci (Farmācijas likuma 1.panta 5.2punkts) nodrošina Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – Aģentūra) (Farmācijas likums 10.pants 18.punkts; Ministru kabineta 2012.gada 31.jūlija noteikumi Nr.537 ”Zāļu valsts aģentūras nolikums” 4.2.apakšpunkts). Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumi Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība”” (turpmāk – MK Noteikumi Nr.47) nosaka farmakovigilances pienākumus zāļu reģistrācijas īpašniekiem, kompetentajām iestādēm, ārstniecības personām, farmaceitiem un pacientiem. Farmakovigilances regulējums attiecas arī uz Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas turētājiem Latvijā, kas ir zāļu reģistrācijas īpašnieki (*Direktīvas 126a panta normas īstenošana*), (Ministru Kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumu Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.416) 90.1.apakšpunkts).1) *Par kontroles ziņojuma sastādīšanu pēc katras pārbaudes*Atbilstoši MK Noteikumiem Nr.47 Aģentūra novērtē un inspicē zāļu reģistrācijas īpašniekus atbilstībai labai farmakovigilances praksei (MK noteikumu Nr.47 54. un 56.punkts), pārbauda vai zāļu reģistrācijas īpašnieka izveidotās zāļu lietošanas drošuma uzraudzības (farmakovigilances) sistēmas atbilst MK noteikumu Nr.47 noteiktajām prasībām. Pēc katras pārbaudes praksē Aģentūra sastāda kontroles ziņojumu, taču šī norma nav nostiprināta MK noteikumos Nr.47. Savukārt tiesiskais regulējums MK noteikumos Nr.47 kontroles ziņojuma sastādīšanu attiecina nevis pēc katras veiktās pārbaudes, bet gadījumos, kad pārbaužu laikā secina par zāļu reģistrācijas īpašnieka farmakovigilances sistēmas neatbilstību normatīvo aktu prasībām. Līdz ar to var rasties normas atšķirīga interpretācija, kas nebūtu pieļaujama, jo EK tiesību normām kontroles ziņojums ir jāsastāda pēc katras pārbaudes. MK noteikumu Nr.47 56.punktā, ietverot normas par kontroles ziņojuma sastādīšanu pēc katras izpildītās pārbaudes, tiks ieviesta tiesiska skaidrība, un šī problēma tiks pilnībā atrisināta (Noteikumu projekta 16.punkts).2) *Par inspekcijām zāļu reģistrācijas īpašnieka pārstāvniecībās*Šobrīd tiesiskais regulējums MK noteikumos Nr.47 neparedz inspicēt zāļu reģistrācijas īpašnieka pilnvaroto personu reģistrētās pārstāvniecības (ja tās nav reģistrētas kā uzņēmumi) vai kuras darbojas kā pilnvarotas personas konkrētās telpās, kurās atbilstoši zāļu reģistrācijas īpašnieka pilnvarojumam notiek darbības zāļu reģistrācijas īpašnieka izveidotās farmakovigilances sistēmas ietvarā. MK noteikumi Nr.47 (55.1.apakšpunkts) būtu paplašināmi, lai paredzētu visu telpu pārbaudi arī pārstāvniecībās, kurās zāļu reģistrācijas īpašnieks veic farmakovigilanci. Tas izslēgtu atšķirīgu interpretāciju Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Direktīvas 2010/84/ES, ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, (turpmāk - Direktīvas 2010/84) 1.panta 21.punkta normai (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 111.panta 1.d apakšpunktu), un tiek atrisināta minētā problēmu (Noteikumu projekta 15.punkts).3) *Par zāļu blakusparādību ziņojuma formas precizēšanu*Ņemot vērā, ka šobrīd tiesiskais regulējums MK noteikumos Nr.47 neparedz ārstniecības personai un farmaceitam ziņojumā par zāļu blakusparādībām norādīt arī zāļu terapeitisko indikāciju (kas ir būtiska attiecīgās zāļu blakusparādības izvērtēšanai) pie kādas zāles lietotas (MK noteikumu Nr.47 1.pielikums), Aģentūrā var kavēties informācijas izvērtēšana.Aģentūras tīmekļa vietnē ([www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)) elektroniski aizpildāmajā veidlapā - ziņojumā ar zāļu blakusparādībām atsauce uz zāļu terapeitisko indikāciju norādi ir ietverta. Savukārt tiešsaistē aizpildāmās ziņojuma formās nav noteikts, ka jānorāda zāļu terapeitiskās indikācijas. Precizējums ziņojuma formā problēmu atrisinās (Noteikumu projekta 19.punkts).Pašreiz ārstniecības personas, farmaceita ziņojumā par zāļu blakusparādībām (MK Noteikumu Nr.47 1.pielikuma 4.daļa ”Zāles, kuras ir iespējamais blakusparādības cēlonis”) ārstniecības persona vai farmaceits norāda pacienta lietoto zāļu nosaukumu un sērijas numuru, pēc kura zāles varētu identificēt un izsekot (*traceability)* tām.Tomēr, šobrīd MK noteikumu 47 1.pielikuma tiesiskais regulējums par ziņojuma formām par zāļu blakusparādībām neietver prasību ziņojumā norādīt vai lietotās zāles ir bioloģiskas izcelsmes zāles (piemēram, vakcīnas), kas skaidrāk parādītu izsniegto/pārdoto zāļu bioloģisko izcelsmi un atbilst Direktīvas 2010/84 1.panta 20.punkta (*saistībā ar Direktīvas 2001/83 102.panta e) apakšpunktu)* normas principam.Lai ātrāk varētu identificēt bioloģiskas izcelsmes zāles, kas ir ar lielāku lietošanas risku, ziņojuma forma MK Noteikumu Nr.47 1.pielikuma 6.daļā ”Papildinformācija” tiek papildināta ar jaunu 3.punktu (Noteikumu projekta 19.punkts).Lai iegūtu precīzāku informāciju par pacienta lietotajām zālēm, kā arī izslēgtu nepareizu interpretāciju, kad ārsts ziņojumā par zāļu blakusparādībām norāda tikai starptautiski nepatentēto zāļu nosaukumu (ko norāda uz receptes, ja pacientam nozīmē kompensējamās zāles), kas neidentificē izsniegtās un lietotās zāles, informācija MK noteikumu Nr.47 1.pielikumā tiek papildināta:- 4.daļā ”Zāles, kuras ir iespējamais blakusparādības cēlonis” ar skaidrojumu, kas jānorāda kā zāļu nosaukums,- 6.daļā ”Papildinformācija” ar norādi par paralēli importētu, paralēli izplatītu un nereģistrētu zāļu lietošanu (Noteikumu projekta 19.punkts).4) *Par zāļu reģistrācijas īpašnieka un Zāļu valsts aģentūras savstarpējās informācijas apmaiņu*Pašreiz MK noteikumu Nr.47 regulējums nenosaka pienākumu Aģentūrai un zāļu reģistrācijas īpašniekam savstarpēji informēt vienam otru par saņemto informāciju par konstatētajām zāļu blakusparādībām, kas ir kļuvušas tiem zināmas saistībā ar reģistrētajām zālēm, bet kā Aģentūra norāda, praksē šādas konsultācijas notiek. Savukārt citās ES dalībvalstīs, kā piemēram, Nīdelandē, Austrijā, Ungārijā, Zviedrijā, Čehijā, Spānijā, Grieķijā, Rumānijā un Somijā, zāļu reģistrācijas īpašnieka un kompetentās iestādes savstarpējās informācijas apmaiņa ir regulēta, bet Apvienotā Karaliste un Lietuva ir noteikušas apmaiņas sniegšanai termiņu - 15 dienas.Lai sekmētu to, ka ziņojumi par zāļu blakusparādībām *EUDRAvigilance* datu bāzē nedublētos, jo pašreiz MK noteikumu Nr.47 regulējums ārstniecības personai un farmaceitam dod iespēju ziņot par zāļu blakusparādībām vai nu Aģentūrai vai zāļu reģistrācijas īpašniekam (MK noteikumu Nr.47 7.punkts), MK noteikumu Nr.47 regulējums tiek papildināts ar normām, kas regulē zāļu reģistrācijas īpašnieka un Zāļu valsts aģentūras savstarpējās informācijas apmaiņu par zāļu blakusparādībām (Noteikumu projekta 11. un 14.punkts).5) *Par zāļu reģistrācijas īpašnieka norīkotās nacionālā līmeņa kontaktpersonas Latvijā pienākumiem farmakovigilances jautājumā*Ņemot vērā, ka pārsvarā gadījumu zāļu reģistrācijas īpašnieki un viņu pastāvīgi nodarbinātās par farmakovigilanci atbildīgās personas nedzīvo un nestrādā Latvijā (bet juridiski var atrasties kādā citā Eiropas Savienības dalībvalstī), un pašreizējais regulējums nenosaka pienākumus zāļu reģistrācijas īpašnieka norīkotai nacionālā līmeņa kontaktpersonai Latvijā, tas var ietekmēt ziņošanu par zāļu blakusparādībām. Šī jautājuma nozīmīgumu ir atbalstījuši arī Eiropas Zāļu aģentūru vadītāji, un tas ir ietverts Eiropas Zāļu aģentūras Zāļu komitejas dokumentā par atbilstību farmakovigilances prasībām (15.11.2001., spēkā no 2002.gada janvāra: [*http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\_listing/document\_listing\_000364.jsp&mid=WC0b01ac058067828d*](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000364.jsp&mid=WC0b01ac058067828d) *)*Tāpēc MK Noteikumu Nr.47 regulējums tiek papildināts ar zāļu reģistrācijas īpašnieka norīkotās nacionālā līmeņa kontaktpersonas Latvijā pienākumiem(Noteikumu projekta 8., 9. un 17.punkts).6) *Par zāļu reģistrācijas īpašnieka norīkotās par farmakovigilanci atbildīgās personas un nacionālā līmeņa kontaktpersonas kontaktinformāciju* Pašreiz MK noteikumu Nr.47 regulējums nenosaka prasību sazināties ar zāļu reģistrācijas īpašnieka norīkoto atbildīgo personu un nacionālā līmeņa kontaktpersonu arī ārpus darba laika, kas vajadzības gadījumā paātrinātu informācijas apriti un zāļu blakusparādību uzraudzība pastiprinātos. Šī jautājuma svarīgumu ir atzinuši arī Eiropas Zāļu aģentūru vadītāji, tai skaitā par kompetentās iestādes pienākumu izveidot un uzturēt sarakstu par farmakovigilanci atbildīgām personām un nacionālā līmeņa kontaktpersonām un detalizētākas kontaktinformācijas norādi. Tas ir ietverts Eiropas Zāļu aģentūras Zāļu komitejas dokumentā par atbilstību farmakovigilances prasībām (”*Concept paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations*” (*CPMP/PhVWP/1618/01);* 15.11.2001., spēkā no 2002.gada janvāra: [*http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\_listing/document\_listing\_000364.jsp&mid=WC0b01ac058067828d*](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000364.jsp&mid=WC0b01ac058067828d)*).*Tāpēc MK noteikumu Nr.47 normas tiek precizētas ar normām par detalizētākas kontaktinformācijas norādi (Noteikumu projekta 7., 8. un 14.punkts).7) *Par pienākumiem zāļu paralēlajam importētajiem un zāļu paralēlajam izplatītājiem* Pašreiz MK noteikumu Nr.47 normas netiek attiecinātas uz paralēlajiem importētājiem un paralēlajiem izplatītājiem. Veselības ministrija  izpētīja jautājumu par farmakovigilances pienākumu noteikšanu personām, kas Latvijā izplata paralēli importētās un paralēli izplatītās zāles, kā arī personām, kas Latvijā ieved un izplata citās Eiropas ekonomiskās zonas valstīs reģistrētas, bet Latvijā nereģistrētas zāles (*Direktīvas 2001/83 126a pants*), veicot ES dalībvalstu aptauju (skatīt Anotācijas I sadaļas 4.punktu). Lai sekmētu operatīvāku informācijas apriti, šobrīd tiek noteikti pienākumi zāļu paralēlajam importētajam un zāļu paralēlajam izplatītājam gadījumā, ja viņiem tiek sniegti zāļu blakusparādību ziņojumi, kā arī pienākumi Zāļu valsts aģentūrai un zāļu reģistrācijas īpašniekam šo ziņojumu izskatīšanā (Noteikumu projekta 10., 12. un 13.punkts).8) *Par farmakovigilance sistēmas tvērumu*Lai izslēgtu tiesību normu sašaurinātu interpretāciju, MK Noteikumu Nr.47 regulējums skaidro zāļu drošuma uzraudzības (farmakovigilance) sistēmas tvērumu atbilstoši Direktīvas 2010/84 1.panta 20.punktam (*attiecībā uz grozījumu Direktīvas 2001/83 101.panta 1.punktu*), Direktīvas 2010/84 17.preambulai un Eiropas Zāļu aģentūras labas farmakovigilances prakses vadlīnijām (terminu definējums), kad zāles lieto ārpus apstiprinātās informācijas (zāļu reģistrācijas dokumentācija) (Noteikumu projekta 1.punkts). Tas attiecas uz:- zāļu pārdozēšanu (angļu valodā -*overdose)*,- zāļu mērķtiecīgu terapeitisku lietošanu ārpus apstiprinātās informācijas zāļu reģistrācijas dokumentācijā (angļu valodā -*off-label use),**-*zāļu mērķtiecīgu un neatbilstošu lietošanu ārpus apstiprinātās informācijas zāļu reģistrācijas dokumentācijā(angļu valodā -*misuse),**-*zāļu lietošanu nelikumīgi (angļu valodā -*misuse for illegal use),**-*sistemātisku un apzinātu ļaunprātīgu zāļu lietošanu noteikta fiziska vai psiholoģiska stāvokļa sasniegšanai (angļu valodā –*abuse),**-*zāļu neparedzētu iedarbību profesionālās vai arī neprofesionālās nodarbošanās rezultātā (angļu valodā -*occupational exposure)* *(skatīt informāciju tīmekļa vietnē:*<http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp&mid=WC0b01ac058058f32c#section4>), - neapzinātu kļūdu zāļu izrakstīšanā, izsniegšanā, nozīmēšanā vai uzraudzībā gadījumā, kamēr zāles ir ārstniecības personas, farmaceita, pacientu vai patērētāju kontrolē (angļu valodā -*medication errors*).*(skatīt informāciju tīmekļa vietnē:*http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\_topics/general/general\_content\_000570.jsp)Vienlaicīgi tiek precizēti zāļu reģistrācijas īpašnieka pienākumi, kas noteikti MK noteikumu Nr.47 15.1. un 15.2.apakšpunktā, atbilstoši Direktīvas 2010/84 1.panta 20.punkta normai (*kas attiecas uz grozījumu Direktīvas 2001/83 104.panta 1. un 2.punktā*) ņemot vērā farmakovigilances sistēmas tvērumu (Noteikumu projekta 5. un 6.punkts).9) *Par elektroniskā paraksta piemērošanu zāļu blakusparādību ziņojumam*Pašreiz MK noteikumu Nr.47 normas neparedz ziņojuma par zāļu blakusparādībām iesniegšanu elektroniskā formā ar elektronisko parakstu, bet tikai elektroniski tiešsaistē Aģentūras tīmekļa vietnē, tāpēc MK noteikumi Nr.47 tiek precizēti, paredzot šādu iespēju (Noteikumu projekta 4.punkts).10) *Par precizējumu zāļu blakusparādību ziņojuma elektroniskā dokumenta rekvizītos* Tā kā Ministru kabineta 2005.gada 28.jūnija noteikumu Nr. 473 ”Elektronisko dokumentu izstrādāšanas, noformēšanas, glabāšanas un aprites kārtība valsts un pašvaldību iestādēs un kārtība, kādā notiek elektronisko dokumentu aprite starp valsts un pašvaldību iestādēm vai starp šīm iestādēm un fiziskajām un juridiskajām personām” 8.punkts nosaka, ka elektroniskā dokumenta parakstīšanas laiks ir laika zīmoga pievienošanas datums un laiks, sagatavojot elektroniska dokumenta kopiju, un papīra dokumenta formā, to izdrukājot, uz dokumenta nebūs redzams viens no rekvizītiem ”datums”, ko pašreiz paredz MK noteikumu Nr.47 1. un 2.pielikuma norma. Līdz ar to MK noteikumu Nr.47 1. un 2.pielikumā ir nepieciešams ietvert prasību aizpildīt rekvizītu ”datums” (elektroniska dokumenta kopijai papīra dokumenta formā), nosakot, ka elektroniska dokumenta kopijai papīra formā neaizpilda tikai dokumenta rekvizītu ”Ziņotāja paraksts” (Noteikumu projekta 20.punkts).11) *Par pacientu tiesību paplašinājumu zāļu blakusparādību ziņojuma iesniegšanā*Pašreiz MK noteikumu Nr.47 regulējums paredz pacientiem tiesības ziņot Aģentūrai par zāļu blakusparādībām (MK noteikumu Nr.47 11.punkts). Ņemot vērā to, ka zāļu reģistrācijas īpašnieki zāļu blakusparādību ziņojumus var saņemt ne tikai no ārstniecības personām, farmaceitiem, bet arī no pacientiem, ko paredz MK noteikumu Nr.47 17.1.apakšpunkts, MK noteikumu Nr.47 regulējums ir jāprecizē, paredzot arī pacientu tiesības ziņot zāļu reģistrācijas īpašniekiem par zāļu blakusparādībām, lai izslēgtu nepareizu interpretāciju (Noteikumu projekta 3.punkts).12) *Par tehnisku precizējumu*Ir tehniski jāprecizē MK noteikumu Nr.47 1. un 2.pielikums; punktus, kas satur normatīvu regulējumu, jāpārceļ uz MK noteikumu Nr.47 pamattekstu (Noteikumu projekta 2., 4. un 17.punkts). |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Aģentūra un Veselības inspekcija |
| 4. | Cita informācija | *Par Farmakovigilances sistēmu*Farmakovigilances sistēmas mērķisDirektīvas 2001/83 un Direktīvas 2010/84 kontekstā ir uzraudzīt autorizēto/reģistrēto zāļu drošumu, lai atklātu ar to lietošanu saistītu risku (pacients/ sabiedrības veselība) un risku - ieguvuma samēra izmaiņas. Farmakovigilancē apkopo un zinātniski novērtē informāciju par esošajām zāļu blakusparādībām gan gadījumos, kad zāles lietotas atbilstoši zāļu reģistrācijas dokumentācijai, gan neatbilstoši tai. **Šī sistēma atbilstoši Direktīvas 2010/84 principam ir jāizveido zāļu reģistrācijas īpašniekam, jo viņš veido farmakovigilances sistēmu. Saskaņā ar Direktīvas 2010/84 normām zāļu reģistrācijas īpašnieka rīcībā nepārtraukti ir jābūt atbildīgai personai par farmakovigilanci** (kura var atrasties jebkurā ES dalībvalstī).Lai paātrinātu informācijas novērtēšanu no kompetentās iestādes puses, Noteikumu projekta normas precizē informācijas sniegšanu par zāļu blakusparādībām. Atbilstoši Direktīvas 2010/84 principam informāciju par zāļu blakusparādībām sniedz gan ārstniecības personas, gan farmaceiti, gan šī iespēja ir dota arī pacientiem. **Informāciju par zāļu blakusparādībām, tātad par zāļu lietošanas drošumu, zāļu reģistrācijas īpašnieks var iegūt arī no Eiropas Savienības datu bāzē ievadītās informācijas, kurā datus par konstatētajām zāļu blakusparādībām ievada ES dalībvalstu kompetentās iestādes**, **kā arī saņemot Aģentūras, ārstniecības personu, farmaceitu un pacientu ziņojumus (MK noteikumu Nr.47 17.4.apakšpunkts).** Tā kā parvisām reģistrētām zālēm konkrētā dalībvalstī zāļu reģistrācijas īpašnieks un viņa norīkotā par farmakovigilanci atbildīgā kvalificētā amatpersona var neatrasties, Direktīva 2010/84 paredz dalībvalstij rīcības brīvību noteikt prasību zāļu reģistrācijas īpašniekam norīkot nacionālā līmeņa kontaktpersonu par farmakovigilanci (Direktīvas 2010/84 1.panta 20.punkta norma - attiecas uz Direktīvas 2011/83 104.panta 4.punktu). Latvija šo rīcības brīvību ir īstenojusi, un Latvijā reģistrēto zāļu gadījumā zāļu reģistrācijas īpašniekam ir jānosaka nacionālā līmeņa kontaktpersona (MK noteikumu Nr.47 15.4.apakšpunkts), kura darbojas saskaņā ar zāļu reģistrācijas īpašnieka nodarbināto par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās amatpersonas norādījumiem (MK Noteikumu Nr.47 16.punkts).Jautājums par papildu pienākumu uzlikšanu farmakovigilances saistībā citiem tirgus dalībniekiem (paralēlajiem importētājiem, paralēlajiem izplatītājiem un nereģistrēto zāļu izplatītājiem) nav apspriests ne Eiropas Komisijas, ne Eiropas Zāļu aģentūras dažādu līmeņu darba grupās. VM šo jautājumu centās izzināt, uzrunājot ES dalībvalstis ar lūgumu informēt par farmakovigilances pienākumiem, ja tādi iepriekšminētajām personām ir noteikti. Sniegtā informācija (*jāatzīmē - visas dalībvalstis atbildes nav sniegušas)* parādīja atšķirīgas rīcības pieejas.*Par farmakovigilances pienākumiem nereģistrēto zāļu izplatītājiem.*Piemēram, **Slovākijā, Spānijā,** **Kiprā, Portugālē un Maltā** šo jautājumu neregulē, arī **Vācijā** un **Itālijā** farmakovigilances pasākumi nav noteikti nereģistrēto zāļu izplatītājiem. **Vairākas citas dalībvalstis akcentē, ka nereģistrēto zāļu atļaujas izdod slimnīcām vai citām veselības aprūpes institūcijām, kuras obligāti paziņo kompetentai iestādei par jebkuru blakusparādību**, tai skaitā, lietojot importētās zāles, vai arī par zāļu blakusparādībām ziņo ražotājs. Ražotājs savukārt informāciju saņem no veselības aprūpes profesionāļiem.**Apvienotajā Karalistē** ir noteikta prasība paziņot kompetentajai iestādei par nopietnām zāļu blakusparādībām, kas kļuvušas zināmas. To veic persona, kas pārdod nereģistrētas zāles (*Direktīvas 2001/83 5.pants*).MK noteikumu Nr.416 **90.1.apakšpunktā ir noteikts (Direktīvas 2001/83 126a panta** **saistībā) Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā nereģistrētu zāļu izplatīšanas** **atļaujas turētāju, kas ir zāļu reģistrācijas īpašnieki pienākums izpildīt** **farmakovigilances pienākumus kādi noteikti MK noteikumos Nr.47**. **Savukārt nereģistrēto zāļu gadījumā par blakusparādībām ziņo veselības aprūpes profesionāļi Aģentūrai, un uzraudzība par zāļu blakusparādībām nereģistrētām zālēm Latvijā ir noteikta** (MK noteikumu Nr.47 8.punkts).*Par farmakovigilances pienākumiem paralēlajiem importētājiem.*Piemēram, **Slovākijā, Spānijā,** **Kiprā, Portugālē un Maltā** šo jautājumu neregulē. Paralēliem importētājiem farmakovigilances pienākumi **Vācijā** neattiecas uz paziņošanas pienākumu un periodiski atjaunināmiem drošuma ziņojumiem. **Itālijā**, ja paralēlais importētājs saņem tieši ziņojumu par blakusparādībām, viņš to nosūta kompetentai iestādei ievadei nacionālā farmakovigilances datubāzē, kā arī zāļu reģistrācijas īpašniekam (MAH).**Zviedrijā** 2013.gada 21.jūlijā Zviedrijas Zāļu aģentūra pieņēma jaunu tiesību aktu par zāļu blakusparādību ziņošanu attiecībā uz paralēlo importētāju, kam **par iemeslu, kā norādīts publiskā informācijā, ir fakts,** ka **ne visi zāļu reģistrācijas īpašnieki atrodas dalībvalstī. Pretēja situācija ir Latvijā, kurā ir noteikta obligāta prasība zāļu reģistrācijas īpašniekam noteikt nacionālā līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos.** Tā kā **Zviedrijā** šādas prasības nav, **Zviedrijā** noteikts, ka paralēlajam importētājam jāziņo tieši zāļu reģistrācijas īpašniekam par visām zāļu blakusparādībām septiņu dienu laikā **pēc tam, kad viņam tās ir kļuvušas zināmas.** Līdzīgi notiek arī **Beļģijā,** kur paralēlie importētāji ziņo zāļu reģistrācijas īpašniekam par viņiem zināmām zāļu blakusparādībām.**Rumānija atbildēja, ka** farmakovigilances pienākumi paralēlajiem importētājiem esot noteikti kā zāļu reģistrācijas īpašniekiem, bet nav saņemta detalizēta informācija. Vienlaicīgi Rumānija ir ieinteresēta šos jautājumus apspriest. Līdz ar to pašreiz nav konkrēti skaidrs, kāda veidā Rumānijā šos jautājumus regulē.Savukārt **Apvienotajā Karalistē** farmakovigilances pienākumi nav uzlikti paralēlajiem importētājiem, tomēr par farmakovigilances pienākumu uzlikšanu var runāt atsevišķos gadījumos, ja nav saikne starp zāļu reģistrācijas īpašnieku eksportētājvalstī un references zāļu reģistrācijas īpašnieku. Tas varētu attiekties uz gadījumiem, kad references zāles ir atsauktas no reģistrācijas, bet paralēlais imports ir atļauts un ja paralēli importētam produktam ar reģistrēto produktu nav kopīga izcelsme.*Par farmakovigilances pienākumiem paralēlajiem izplatītājiem.*Piemēram, **Slovākijā, Spānijā,** **Kiprā, Portugālē un Maltā** šo jautājumu neregulē. Arī **Apvienotajā Karalistē**, **Vācijā** un **Itālijā** farmakovigilances pienākumi paralēlajiem izplatītājiem nav noteikti**. Beļģijā** paralēlie izplatītāji ziņo zāļu reģistrācijas īpašniekam par viņiem zināmām zāļu blakusparādībām.**Pēc Eiropas Zāļu aģentūras informācijas** tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000136.jsp&mid=WC0b01ac058067e982>) esošās informācijas saistībā ar paralēlo izplatītāju pienākumiem par farmakovigilanci, saskaņā ar Direktīvas 2001/83 IX sadaļu par farmakovigilanci, **atbildība par farmakovigilanci ir dalībvalstīm un zāļu reģistrācijas īpašniekam. Līdz ar to Eiropas zāļu aģentūra nepieprasa informāciju par farmakovigilanci vai atbildīgo personu par farmakovigilanci no paralēlā izplatītāja paziņošanas procedūras laikā**. **Gadījumā, ja paralēlais izplatītājs saņem paziņojumu par zāļu blakusparādībām no pacienta, ārsta vai cita avota, paralēlajam izplatītājam uzreiz būtu jāinformē šī persona, ka par blakusparādībām ir jāziņo tieši zāļu reģistrācijas īpašniekam**.ŅEMOT VĒRĀ, ka:a) Direktīvas 2010/84 normas neparedz speciālu farmakovigilances pienākumu noteikšanu personām, kas izplata paralēli importētās, paralēli izplatītās zāles un izplata nereģistrētas zāles;b) Latvija ir izmantojusi Direktīvas 2010/84 1.panta 20.punktā (Direktīvas 2011/83 104.panta 4.punkts) dalībvalstij paredzētās rīcības brīvības un noteikusi zāļu reģistrācijas īpašniekam pienākumu noteikt arī nacionālā līmeņa kontaktpersonu par farmakovigilanci. Latvijā darbojas zāļu reģistrācijas īpašnieku pilnvaroti pārstāvji (<http://www.zva.gov.lv/doc_upl/ProducerRepresentativ-20140117.pdf>) un nacionālā līmeņa kontaktpersonas;c) Latvijā gadā nav saņemts pārāk liels zāļu blakusparādību ziņojumu skaits, piemēram, 2013.gadā ziņojumi saņemti 75 gadījumos no ārstiem, 154 - no zāļu reģistrācijas īpašniekiem, 120 - no Slimību profilakses un kontroles centra, 6 - no farmaceitiem un 14 - no pacientiem. d) Latvijā pašreiz paralēlais imports praktiski neatšķiras no references zālēm, no 432 paralēlā importa izplatīšanas gadījumiem, tikai ~2 references zālēm ir atsaukta reģistrācija ekonomisku apsvērumu dēļ;e) ņemot vērā Eiropas zāļu aģentūras viedokli, ka atbildība par farmakovigilanci ir dalībvalstīm un zāļu reģistrācijas īpašniekam (<http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000136.jsp&mid=WC0b01ac058067e982>) un to, ka šis jautājums Eiropas Komisijas un Eiropas Zāļu aģentūras dažādu darba grupu līmenī nav plaši diskutēts, **Veselības ministrija, izvērtējot pieejamo informāciju, tai skaitā citu ES dalībvalstu pieredzi, pašreiz nesaskata nepieciešamību pēc lielām farmakovigilances sistēmas izmaiņām.**Izveidotā sistēma atbilst Direktīvas 2010/84 normām un papildu pienākumu noteikšana MK noteikumos Nr.47 paralēlajiem importētājiem, paralēlajiem izplatītājiem un nereģistrēto zāļu izplatītājiem farmakovigilances uzraudzības nodrošināšanai varētu tikt uzskatīta arī kā administratīvā sloga palielinājums. Aģentūrai par zāļu blakusparādībām ziņojumus sniedz ārstniecības personas, farmaceiti un pacienti, pēc informācijas izvērtēšanas Aģentūra līdzīgi kā citas ES dalībvalstis informāciju par visām zālēm ievada Eiropas datu bāzē, un šo informāciju Aģentūra var darīt zināmu zāļu reģistrācijas īpašniekam, tai skaitā ar atbildīgo personu un nacionālā līmeņa kontaktpersonu starpniecību. Saistībā ar šo nevarētu runāt par zāļu drošuma mazināšanos. Savukārt paralēlie importētāji un paralēlie izplatītāji, kā arī personas, kas Latvijā ieved un izplata citās Eiropas ekonomiskās zonas valstīs reģistrētas, bet Latvijā nereģistrētas zāles (*atļautas ar Direktīvas 2001/83 126 a pantu*) ir licencēti zāļu vairumtirgotāji, kas izplata ES centralizēti, vai kādā konkrētā dalībvalstī, tai skaitā Latvijā, reģistrētas zāles. Ja izplatītām zālēm ir radušas kādas blakusparādība, par katrām zālēm blakusparādību ziņojumu formā tiek norādīts zāļu nosaukums, ražotājs un sērijas numurs. Līdz ar to Aģentūra kopā ar Veselības inspekciju var risināt zāļu lietošanas drošuma un iespējamo kvalitātes problēmu, tai skaitā, pārbaudot zāļu izplatītāju. Gadījumā, ja informācija par zāļu blakusparādībām nonāktu paralēlā importētāja, paralēlā izplatītāja vai nereģistrēto zāļu vairumtirgotāja rīcībā no pacienta, ārsta vai cita avota, viņam uzreiz būtu jāinformē šī persona par to, ka blakusparādības ir jāziņo tieši Aģentūrai vai zāļu reģistrācijas īpašniekam. |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | 1) Ārstniecības personas (aptuveni 6900) un personas ar farmaceitisko izglītību (aptuveni 3100), kuras ir tiesīgas sastādīt ziņojumu par zāļu blakusparādībām, kā arī pacienti.2) Aģentūras amatpersonas, kuras nodrošina zāļu blakusparādību ziņojumu izvērtēšanu.3) Zāļu reģistrācijas īpašnieki (skatīt informāciju tīmekļa vietnē: <http://www.zva.gov.lv/?id=438&sa=438&top=112>); pašreiz normatīvais regulējums nenosaka Aģentūras pienākumu veidot atsevišķus par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas un nacionālā līmeņa kontaktpersonas sarakstus. 4) Paralēlie importētāji - 9; 1,6% no kopējā zāļu apgrozījuma; 2013.gadā Latvijā tika izplatītas 299 paralēli importētās zāles.5) Paralēlie izplatītāji - 1; 2013.gadā Latvijā izplatīja 20 paralēli izplatītas zāles,6) Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas turētāji- 3 izplatītas 7 zāles (dati uz 21.07.2014.; skatīt info: <http://www.zva.gov.lv/?id=513&lang=lv&top=112&sa=377>). |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Mērķa grupu tiesību akta normas būtiski neietekmēs, jo šobrīd spēkā esošās normas galvenokārt tiek precizētas un papildinātas. Noteikumu projektam nav būtiskas ietekmes uz tautsaimniecību. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Administratīvās izmaksas 1. un 2.mērķa grupai nepārsniedz Ministru kabineta instrukcijas Nr.19 25.punktā norādīto summu.Aģentūras administratīvās izmaksas būtiski nepalielināsies. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

*III. un IV nodaļa – Noteikumu projekts šo jomu neskar*

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām**  |
| 1.  | Saistības pret Eiropas Savienību  | Direktīva [2010/84](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2010L0084:20110120:LV:HTML)Direktīva [2001/83](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20091005:LV:HTML) |
| 2.  | Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Cita informācija  | Nav |

|  |
| --- |
| **1.tabula****Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem**  |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Direktīva [2010/84](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2010L0084:20110120:LV:HTML)Direktīva [2001/83](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20091005:LV:HTML) |
| 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 |
|  |  |  |  |
| 1.panta 20.punkta (*Direktīvas 2001/83 101.panta 1.punkts*)17.preambula | 1.punkts | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 20.punkta *(Direktīvas 2001/83 101.panta 2.punkts*) | 1.punkts | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 20.punkta (*Direktīvas 2001/83 102.panta e) apakšpunkts*) | 19.punkts | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 20.punkta (Direktīvas 2001/83 104.panta 1.punkts) | 5.punkts | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 20.punkta (*Direktīvas 2001/83 104.panta 2.punkts*) | 6.punkts | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 21.punkts (kas attiecas uz (*Direktīvas 2001/83 111.panta 1.d apakšpunkt*) | 15.punkts | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
|  |  |  |  |
| 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  |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | VM noteikumu projektu ievietots VM tīmekļa vietnē ([www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv)) 2014.gada 19.martā.  |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija (kā Farmācijas jomas konsultatīvās padomes locekle) Latvijas Darba devēju konfederācija jau 2013.gada 29.novembrī bija iesniegusi savu viedokli par nepieciešamajiem grozījumiem MK noteikumos Nr.47 saistībā farmakovigilances pienākumu uzlikšanu paralēlajiem importētājiem, paralēlajiem izplatītājiem un nereģistrēto zāļu izplatītajiem.Šai saistībā ar Ministru kabinets 2014.gada 7.janvāra sēdē ( protokols Nr.1, 24.§ (TA-3823)) uzdeva Veselības ministrijai izpētīt jautājumu par farmakovigilances pienākumu noteikšanu personām, kas Latvijā izplata paralēli importētās un paralēli izplatītās zāles, kā arī personām, kas Latvijā ieved un izplata citās Eiropas ekonomiskās zonas valstīs reģistrētas, bet Latvijā nereģistrētas zāles (Direktīvas 2001/83 126a pants) un nepieciešamības gadījumā sagatavot grozījumus normatīvajos aktos. Līdz ar to konsultācijas par šīm normām jau bija uzsāktas kopš 2013.gada novembra.Konsultācijas nolūkā Veselības ministrija caur Latvijas pārstāvniecību Eiropas Savienībā pieprasīja dalībvalstīm informāciju par šī jautājuma regulējuma esamību citās ES dalībvalstīs un par Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas iniciatīvu informēja arī Eiropas Komisijas Farmaceitisko komiteju.Noteikumu projekts 2014.gada 18.martā ir nosūtīts arī Farmācijas jomas konsultatīvajai padomei. Konsultācijas notikušas ar Latvijas ārstu biedrību (Farmācijas nodaļa), kura 2013.gada 20.martā sniedza priekšlikumus. Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija. Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociāciju un Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociāciju 2014.gada 2.aprīlī sniedza atzinumu un 2014.gada18.jūlijā jautājums izskatīts sanāksmē. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Saskaņā ar Latvijas ārstu biedrības priekšlikumiem un Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas, Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociāciju un Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācijas kopīgi pausto viedokli paralēlā importētājam un paralēlam izplatītājam ir noteikti pienākumi ziņot par zāļu blakusparādībām, ja šādus ziņojumus viņi saņem. Savukārt personām, kurām ir izdotas Eiropas ekonomiskās zonas valstīs reģistrētas, bet Latvijā nereģistrētu zāļu, izplatīšanas atļaujas, farmakovigilances pienākumi jau ir noteikti ar MK noteikumu Nr.416 90.1.apakšpunktu. |
| 4. | Cita informācija | Farmācijas jomas konsultatīvās padomes sastāvā darbojas pārstāvji no Latvijas Farmaceitu biedrības, Latvijas Farmācijas arodbiedrības, Aptieku biedrības, Aptieku īpašnieku asociācijas, Latvijas Brīvo farmaceitu apvienības, Latvijas Ārstu biedrības, Aptieku attīstības biedrības, Latvijas Cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācijas “Sustento”, Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācijas, Latvijas Patērētāju interešu aizstāvības asociācijas, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijas un Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas. |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | 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

25.08.2014. 16:34

4132

I.Mača

67876117, inguna.maca@vm.gov.lv