Ministru kabineta noteikumu projekta

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

sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums

(anotācija)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība | | |
| 1. | Pamatojums | [Farmācijas likuma](http://m.likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums) [5.panta](http://m.likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p5) 3. un 12.punkts. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | **1. Zāļu iepakojumu marķēšana zālēm, kuras piegādā slimnīcām, ar uzrakstu uz iepakojuma - "Iepakojums slimnīcai". Termiņš normas ieviešanai - 2016.gada 1.maijs.**  Daudzus medikamentus lieto gan ambulatori, gan stacionāri, un lai izvairītos no stacionārās ārstniecības iestādēs piegādāto medikamentu nelegālas nokļūšanas atvērta tipa aptiekā, speciāls uzraksts uz zāļu sekundārā iepakojuma pievērstu vairāk uzmanības šīm zālēm. Ņemot vērā, ka lielu daļu zāļu izplata ārstniecības iestādēm, un tās tiek atmaksātas no valsts budžeta līdzekļiem, šo zāļu pārraudzība ir jāstiprina, lai šādas zāles ātrāk varētu identificēt un pārliecināties vai tā neizmanto nelegāliem mērķiem. Ar sekundāro iepakojumu saprot zāļu iepakojumu, kurā ir ievietots zāļu primārais iepakojums (primārais iepakojums tieši saskaras ar zālēm). Reģistrētajām zālēm sekundārais un primārais iepakojums ir norādīts zāļu reģistrācijas dokumentācijā, informācija (attēls) par reģistrēto primāro un sekundāro iepakojumu ir pieejama arī Zāļu valsts aģentūras (turpmāk - Aģentūra) tīmekļa vietnē: www.zva.gov.lv).  Pašreiz regulējums Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 “Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām” (turpmāk - MK noteikumos Nr.57) neparedz īpašu regulējumu, lai uz iepakojumiem zālēm, kuras izplata slimnīcām, būtu uzraksts, kas tās identificētu no pārējām zālēm. Līdz ar to rodas risks šo zāļu aprites uzraudzībai, jo pastāv risks šo zāļu noplūdes iespējai nelegālajā apritē. Tāpēc uz slimnīcās lietojamo zāļu iepakojumiem ir jānorāda attiecīgs uzraksts. Lai neuzliktu nesamērīgu slogu zāļu reģistrācijas īpašniekiem, šo darbību ir jāveic zāļu piegādātājiem, nevis zāļu reģistrācijas īpašniekiem, līdz ar to izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijā nebūs jāgatavo. Grozījumi Noteikumu projekta 1.8.apakšpunktā (grozījums MK noteikumos Nr.57: 9.1punkts) šo problēmu risina, administratīvā sloga samazināšanai paredzēts pārejas periods normas ieviešanai līdz 2016.gada 1.maijam (Noteikumu projekta 1.16.apakšpunkts).  **2. Konkretizēt prasības zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijās.**  ***1)* *Pārmērīgi ”ierobežojošu” normu atcelšana paralēli importētām zālēm:***  **- tiek atcelta prasība par paralēli importētām zālēm sagatavot atsevišķu zāļu lietošanas instrukciju papildus zāļu lietošanas instrukcijai, kuru ir izveidojis ražotājs.**  **Turpmāk zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā varēs piestiprināt arī pie zāļu āra iepakojuma.**  Zāļu paralēlā importa atbalstīšana ir viens no efektīvākajiem veidiem, kas veicina zāļu cenu samazināšanos. Paralēlais imports veido izplatītāju konkurenci, un tā atbalsts ir vienīgā iespējamā alternatīva, kas samazina to patentēto zāļu cenas, kuru patenta darbības laiks vēl nav beidzies. Saskaņā ar starptautiskā tirgus izpētes uzņēmuma IMS Health datiem 2014.gadā zāļu paralēlais imports Eiropas Ekonomikas zonas valstīs ir pieaudzis par 2%, salīdzinājumā ar 2013.gadu, un sasniedzis 5,4 miljardus eiro; no tiem 54% veido paralēlais imports Vācijā (Parallel trade in Europe - Focus: Germany // IMS Health)*.*  Zāļu paralēlā importēšana ir nacionālajā reģistrācijas procedūrā (arī savstarpējā atzīšanas procedūrā un decentralizētā procedūrā) reģistrēto zāļu, kas piegādātas no Eiropas Ekonomikas zonas valsts, pirmreizējalaišana tirgū Latvijā izplatīšanai aptiekai, ārstniecības iestādei, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem, prakses ārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādei (grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”, izsludināti 2015.gada 16.aprīļa Valsts sekretāru sanāksmē*;* prot.nr.15, 31.§, VSS-331), ja tās laiž tirgū zāļu vairumtirgotājs, kurš nav šo zāļu ražotājs, zāļu reģistrācijas īpašnieks vai viņu pilnvarots pārstāvis (paralēlais importētājs).  Zāļu paralēlais imports ir attīstījies, pateicoties zāļu ražotāju piemērojamai cenu diferencēšanai dažādās valstīs. Šo zāļu kvalitāte un drošums atbilst Eiropas Savienības prasībām, jo, kā minēts iepriekš, tā ir reģistrēto zāļu piegāde no vienas Eiropas Ekonomikas zonas valsts uz citu. Brīvas preču kustības ietvarā Latvijā licencēti zāļu vairumtirgotāji zāles var iegādāties kādā citā Eiropas ekonomikas zonas valstī no licencētas zāļu lieltirgotavas (protams šo zāļu apriti šajā valstī uzrauga kompetentās iestādes), tās var tikt realizētas par zemāku cenu nekā gadījumā, ja zāles Latvijā ieved un realizē zāļu reģistrācijas īpašnieki, zāļu ražotāji vai viņu pilnvarotie pārstāvji. Praksē zāļu ražotāji savas saražotās zāles var izplatīt dažādām Eiropas Savienības dalībvalstīm, un katra valsts var realizēt savu cenu politiku, kas nozīmē arī zāļu piecenojuma regulāciju. Līdz ar to vienā valstī zāles var būt dārgākas, bet otrā tās var realizēt par zemāku cenu. Gadījumos, ja zāles ir samērā dārgas kādā valstī, tad paralēlie importētāji var piedāvāt lētāku alternatīvu iedzīvotājiem. Šos aspektus bija uzsvērusi arī Konkurences padome 2010.gadā veiktajā pētījumā (Ziņojums par zāļu izplatīšanas tirgus uzraudzību.  ([http://www.kp.gov.lv/documents/2648d858fc4371e22738130c 92e1d382c5df5c9f](http://www.kp.gov.lv/documents/2648d858fc4371e22738130c%2092e1d382c5df5c9f)).  Pēc Aģentūras datiem Latvijas zāļu reģistrā uz 2015.gada 19.februāri iekļautas 311 recepšu un 101 bezrecepšu paralēli importētās zāles un 59% gadījumu paralēli importētām zālēm cena bija zemāka par references zāļu cenu (cenu atšķirība EUR 1.00 ietvaros). Šādā veidā paralēlie importētāji pastiprina cenu konkurenci un stimulē zāļu ražotājus samazināt cenas konkrētajā tirgū.  Paralēli importēto zāļu ienākšanas Latvijas tirgū veicināšanas mērķis ir sniegt pacientiem izvēles iespējas iegādāties cenas ziņā lētākās zāles. Katra dalībvalsts ir tiesīga paralēli importēto zāļu uzraudzībā regulējumu veidot pastāvīgi (ko apliecināja arī konsultācijas Eiropas Komisijā), ņemot vērā Eiropas Komisijas paziņojumu par paralēlo importu (angliski - COM/2003/839 Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisations have already been granted. [Update of the 1982 Commission Communication; <http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol1/com_2003_839/com_2003_839_en.pdf>).  Savukārt pārmērīgi ”ierobežojošas” normas paralēlā importa tiesību regulācijā kļūst par ”barjeru” - bremzējošu faktoru Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīs reģistrētu zāļu piegādēs Latvijā paralēlās importēšanas ceļā, palielinot administratīvās izmaksas, kas kļūst par zāļu cenu pieauguma cēloni, kā rezultātā līdz pacientiem zāles var nonākt ar ”nepamatoti” paaugstinātu cenu, *piemēram:*  a) Prasība paralēlam importētājam sagatavot par paralēli importētajām zālēm atsevišķu zāļu lietošanas instrukciju papildus zāļu lietošanas instrukcijai, kuru ir izveidojis ražotājs (MK noteikumu Nr.57 7.11.apakšpunkts). Tāpēc regulējums MK noteikumos tiek mainīts (Noteikumu projekta 1.6. un 1.11.apakšpunkts).  b) Neatļaut zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā piestiprināt pie zāļu sekundārā iepakojuma paralēli importēto zāļu gadījumā (MK noteikumu Nr.57 4. un 6.punkts). Tāpēc regulējums MK noteikumos tiek mainīts (Noteikumu projekta 1.1.apakšpunkts).  Tā kā zāļu iepakojumos ir jābūt iekļautai zāļu ražotāja zāļu lietošanas instrukcijai (pašreizējā regulējuma MK noteikumu Nr.57 5.punkts), paralēli importēto zāļu marķējumā uz zāļu iepakojuma tiek norādīts paralēlais importētājs, kā arī pieļaujamās atšķirības ar Latvijā reģistrētajām zālēm, atsevišķa paralēlā importētāja zāļu lietošanas instrukcijas sagatavošana nav lietderīga. Pacientu drošība nav apdraudēta, jo Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumos Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība” ir noteikta uzraudzība par paralēli importēto zāļu drošumu un noteikti pienākumi paralēlajam importētājam zāļu blakusparādību uzraudzībā.  Paralēlā importētāja nosaukuma norāde lietošanas instrukcijā nav obligāta, katra dalībvalsts ir tiesīga paralēli importēto zāļu uzraudzībā regulējumu veidot pastāvīgi, un šai jautājumā notika arī konsultācijas Eiropas Komisijā. Paralēlo importu regulē Eiropas Komisijas paziņojums par paralēlo importu (*angliski - COM/2003/839 Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisations have already been granted. [Update of the 1982 Commission Communication;* [*http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol1/com\_2003\_839/com\_2003\_839\_en.pdf*](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol1/com_2003_839/com_2003_839_en.pdf)). Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīva [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83?locale=LV) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk - Direktīva 2001/83) šo jautājumu neregulē.  MK noteikumu Nr.57 7.1.apakšpunkta norma nosaka, ka reģistrācijai pakļauto zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā informācija ir sniegta saskaņā ar zāļu reģistrācijai iesniegto dokumentāciju un šajos noteikumos noteiktajām prasībām.  Tas rada problēmas situāciju, kad Latvijā reģistrētām zālēm marķējumā un lietošanas instrukcijā informācija ir norādīta vienā svešvalodā, piemēram, vācu valodā, bet ievestajām zālēm, arī paralēli importētajām zālēm marķējumā informācija ir citā svešvalodā, piemēram, angļu valodā, jo ražotājs var ražot zāles ar iepakojumiem dažādiem Eiropas Savienības valstu tirgiem dažādās svešvalodās.  Šajā gadījumā Aģentūra saskaņā ar pastāvošo regulējumu MK noteikumu Nr.57 7.6.apakšpunktā atļauj šādu zāļu izplatīšanu, ja zāles piegādā ārstniecības iestādei (ar ko saprotams tas, ka zāles netiek tieši piegādātas pacientam) vai problēmas ir saistībā ar zāļu pieejamību. Savukārt Direktīvas 2001/83 63.panta 2.punkta norma (ar grozījumiem: Eiropas Parlamenta un Padomes 2012.gada 25.oktobra Direktīvā [2012/26/ES](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2012/26?locale=LV), ar ko Direktīvu [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83?locale=LV) groza attiecībā uz farmakovigilanci (turpmāk - Direktīva 2012/62), 1.panta 5.punkta c) apakšpunkts), ar kuru tiek ieviesta 7.6.apakšpunkta norma neparedz atbrīvojuma piešķiršanu saistībā ar valodas atšķirību, bet atbrīvojums attiecināms uz pilnīgu vai daļēju atbrīvojuma piešķiršanu datu norādei zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā valsts valodā. Līdz ar to pastāv risks normas nepareizai interpretācijai. Lai to novērstu, MK noteikumu Nr.57 7.1. un 7.6.apakšpunkts ir jākonkretizē, skaidri pasakot tiesības paralēli importētām zālēm zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā informāciju norādīt arī kādā citā svešvalodā nekā svešvalodā, kas norādīta zāļu reģistrācijas dokumentācijā iekļautajā apstiprinātajā marķējumā un lietošanas instrukcijā, bez īpašas kompetentās iestādes atļaujas saņemšanas (Noteikumu projekta 1.2., 1.3., 1.4.apakšpunkts).  ***2)******Par paralēli importētām zālēm informācija tiek norādīta uzlīmē uz šo zāļu iepakojuma***  Pašreiz MK noteikumu Nr.57 regulējums skaidri nepasaka atsevišķā regulējuma vienībā, kāda informācija norādāma paralēli importēto zāļu marķējumā - uzlīmē, līdz ar to regulējums nav pārskatāms. Tāpēc tas tiek konkretizēts, vienlaicīgi tehniski precizējama MK noteikumu Nr.57 7.11.apakšpunkta ievaddaļa (Noteikumu projekta 1.6. un 1.7.apakšpunkts).  Prasība paralēli importēto zāļu marķējumā norādīt zāļu izplatīšanas atļaujas turētāja (īpašnieka) nosaukumu un adresi  saglabājas, tehniski šī norma tiek pārcelta no MK noteikumu Nr.57 10.15.apakšpunkta uz 7.13.apakšpunktu (Noteikumu projekta 1.7. un 1.9.apakšpunkts).  ***3)*** ***Konkretizēt Aģentūras tiesību normu nepareizu interpretāciju***  Pašreiz, izejot no regulējuma MK noteikumu Nr.57 7.6.apakšpunktā, Aģentūra atbrīvo no pienākuma konkrēto zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā norādīt informāciju pilnā apjomā vai daļēji tādā valodā, kādā tie ir minēti zāļu reģistrācijas dokumentācijas marķējumā un lietošanas instrukcijā (kas tiek attiecināts arī uz atļauju sniegšanu gadījumos, ja, piemēram, paralēli importētajām zālēm informācija uz iepakojuma ir, piemēram, vācu valodā, bet attiecīgajām Latvijā reģistrētajām zālēm - angļu valodā), kā arī, ja zāles piegādā ārstniecības iestādei un tām ir pievienots vismaz viens zāļu marķējuma tulkojums un lietošanas instrukcija valsts valodā. Savukārt Direktīvas 2001/83 63.panta 2.punkta norma (ar grozījumiem: Direktīvas 2012/26 1.panta 5.punkts c) apakšpunkts), kas ir ieviesta MK noteikumu Nr.57 7.6.apakšpunktā, runā par citiem aspektiem - par iespējām reģistrētās zāles atbrīvot pilnībā vai daļēji no prasības zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā informāciju norādīt dalībvalsts valsts valodā, ja šāda rīcība aizsargā cilvēku veselību. Šādi apstākļi var iestāties, ja pastāv būtisks apdraudējums pacienta veselībai vai dzīvībai. Tas attiecināms uz situācijām, kad zāles nav paredzēts piegādāt tieši pacientiem (zāles lieto ārstniecības iestādēs) vai, ja ir būtiskas problēmas zāļu pieejamībā (piemēram, zāles nepieciešamas ārstniecības procesa nodrošināšanai vai ir infekcijas slimību uzliesmojumi, epidēmijas, katastrofas, dabas stihijas, un pacientam var rasties smaga saslimšana vai pat iestāties nāve, laikā nesaņemot zāles (piemēram, tas attiecināms uz difterijas anatoksīniem, vakcīnām, antibiotikām, reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētām zālēm u.c.), bet sakarā ar neparedzētām situācijām zāļu ražošanā (tai skaitā iepakošanā) vai situāciju saistībā ar zāļu krājumiem valstī zāles ar informāciju valsts valodā nevar piegādāt vai to piegādes apjomi ir nepietiekoši. Tas būtu uzskatāms par ārkārtas situācijām ar būtisku iedzīvotāju veselības apdraudējumu. Lai izslēgtu MK noteikumu Nr.57 7.6.apakšpunkta normas nepareizu interpretāciju, tā ir jākonkretizē saskaņojot to ar Direktīvas 2001/83 63.panta 2.punkta normu (ar grozījumiem: Direktīva 2012/26 1.panta 5.punkts c) apakšpunkts), vienlaicīgi no MK noteikumu Nr.57 7.6.apakšpunkta izslēdzot regulējumu, ko neparedz Direktīvas 2012/26 1. panta 5. punkta "c" apakšpunkta norma (Noteikumu projekta 1.4.apakšpunkts).  *4)* ***Konkretizēt informāciju, kādu par nereģistrētām zālēm izplatītāji pievieno valsts valodā***  Pašreiz regulējums MK noteikumu Nr.57 29.punktā pieļauj situāciju, kad, piemēram, farmaceits, izsniedzot pacientam aptiekā nereģistrētas zāles, (pamatojoties uz ārstniecības personas izrakstītu recepti, kuras ievestas saskaņā ar [Farmācijas likuma](http://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums) [10.panta](http://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p10) "7a" apakšpunktu) var tikai informēt pacientu par šo zāļu lietošanu, bet regulējums neparedz prasību izsniegt informāciju pacientam par zālēm valsts valodā. **Lai nodrošinātu Valsts valodas likuma normu izpildi,** kas 21.pantā nosaka, ka ikvienai importētai precei, kuras marķējumā, lietošanas instrukcijā, garantijas dokumentos vai tehniskajā pasē ietvertā informācija ir svešvalodā, pievienojams informācijas tulkojums valsts valodā, un lai pacients par nereģistrētajām zālēm saņemtu informāciju, kas samazinātu pacientam risku saņemtās zāles nepareizi lietot, regulējums MK noteikumos Nr.57 tiek konkretizēts, skaidri nosakot prasības informācijai, kādu par nereģistrētām zālēm pacientam izsniedz aptiekā (Noteikumu projekta 1.1.apakšpunkts un 1.12.apakšpunkts - grozījums MK noteikumu Nr.57 6.punktā un 29.punktā):  - **nereģistrēto zāļu piegādātājam/ izsniedzējiem ir jānodrošina informācijas tulkojuma sagatavošana un pievienošana izplatāmām zālēm** vismaz apjomā, kas norādīts normatīvajā regulējumā, vienlaicīgi tiek precizēts arī pašreizējā regulējuma MK noteikumos Nr.57 29.punkts;  - **piegādājot zāles ārstniecības iestādei, sūtījumā pie konkrētā zāļu iepakojuma (piemēram, kāds ir apstiprināts, reģistrējot zāles) ir jābūt vismaz vienam marķējuma tulkojumam un vienai attiecīgo zāļu lietošanas instrukcijai valsts valodā, un zāļu piegādātājs nodrošina nepieciešamo skaitu lietošanas instrukciju valsts valodā atbilstoši ārstniecības iestādes pieprasījumam**.  Grozījumi Noteikumu projekta 1.1.apakšpunktā šo problēmsituāciju atrisina.  ***5)*** ***Atcelta prasība zālēm, kuras nav paredzēts laist tirgū, bet kuras tiek virzītas eksportam vai piegādei citai dalībvalstij, piestiprināt zāļu iepakojumam lietošanas instrukcijas un marķējumā tulkojumu valsts valodā.***  Pašreizējais regulējums MK noteikumos Nr.57 (4.punkts), ietverot prasību piestiprināt lietošanas instrukcijas un marķējuma tulkojumu valsts valodā zālēm, kuras izplata Latvijas Republikā, lai pārdotu zāles otrai zāļu lieltirgotavai, kura tālāk zāles virza eksportam, rada arī šķēršļus starptautiskai tirdzniecībai. Uzlīme ar informāciju valsts valodā ir jāpiestiprina pie zāļu iepakojuma (termina ”iepakojums” skaidrojums ir ietverts MK noteikumu Nr.57 3.punktā saskaņā ar Direktīvas 2001/83 1.panta 23. un 24.punkta normu) arī tiem vairumtirdzniecībā esošajiem zāļu iepakojumiem, kuri tiek tālāk eksportēti uz trešajām valstīm vai piegādāti citai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstij. Šāda prasība starptautiskai tirdzniecībai paredzēto zāļu pārpakošanai, *proti*, uzlīmes piestiprināšana pie iepakojuma ir pārspīlēta un nepamatota norma, kas var radīt risku iespējamam tirdzniecības ierobežojumam valstī, kurai zāles piegādās. Grozījumi Noteikumu projekta 1.1.apakšpunktā (*grozījums MK noteikumos Nr.57: 5.punkts*) šo problēmu atrisina.  ***6)*** ***Pastiprināti norādīts, ka zāļu lietošanas instrukciju var arī piestiprināt pie zāļu sekundārā iepakojuma, kas atbilst Direktīvas 2001/83 58.panta normai, nevis tikai ievietot tajā.*** *Zāļu sekundārais iepakojums ir iepakojums, kurā ir ievietots zāļu primārais iepakojums. Reģistrētajām zālēm sekundārais un primārais iepakojums ir norādīts zāļu reģistrācijas dokumentācijā, informācija (attēls) par reģistrēto primāro un sekundāro iepakojumu ir pieejama arī Aģentūras tīmekļa vietnē: www.zva.gov.lv*  Pašreizējā regulējuma MK noteikumu Nr.57 4., 5. un 6.punkta norma ir jāprecizē, padarot 5.punktā ietverot regulējumu skaidrāku, atbilstoši Direktīvas 2001/83 58.panta normai, jo no pašreizējā regulējuma nav skaidrs, ko nozīmē zāļu lietošanas instrukcijas iekļaušana sekundārajā iepakojumā, un vai tas pieļauj tās piestiprināšanu sekundārajam iepakojumam. Līdz ar to pastāv risks atšķirīgai normas interpretācijai. Grozījumi Noteikumu projekta 1.1. un 1.5.apakšpunktā padara normas skaidrākas un izslēdz nepareizu nomu interpretāciju, skaidri nosakot veidu, kādā zāļu lietošanas instrukciju iekļauj iepakojumā: to var ievietot zāļu sekundārā iepakojumā vai piestiprināt pie zāļu sekundārā vai primārā iepakojuma. Līdz ar to rodas tiesiska noteiktība pakalpojumu sniedzējiem.  ***7)*** ***Atcelta prasība Aģentūrai zāļu lietošanas instrukcijā norādīt pārbaudītās zāļu lietošanas instrukcijas numuru, jo tā nav Direktīvas 2001/83/EK prasība.***  Pašreiz MK noteikumu Nr.57 regulējums 31.punktā paredz pārbaudītajai instrukcijai norādīt lietošanas numuru, kas netiek norādīts zāļu lietošanas instrukcijās. Praksē Aģentūra, reģistrējot zāles pārbauda zāļu marķējumu un lietošanas instrukciju, un zāļu lietošanas instrukcijās ir ietverts Aģentūras saskaņošanas datums (skatīt lietošanas instrukcijas Aģentūras tīmekļa vietnē), kas nav Direktīvas 2001/83/EK prasība. Tāpēc nepieciešams šo prasību svītrot (Noteikumu projekta 1.14.apakšpunkts).  ***8)*** ***Pastiprināti norādīts, ka nereģistrētām zālēm, kuras ieved no Eiropas Ekonomikas zonas valstīm un kurās šajās valstīs ir reģistrētas pirms 2005.gada 30.oktobra informācija uz zāļu iepakojuma (marķējums) var nebūt Braila rakstā.***  Pašreiz MK noteikumu Nr. 57 12.punkta norma nosaka, ka zālēm nosaukums un stiprums uz sekundārā iepakojuma vai, ja tāda nav, uz primārā iepakojuma jānorāda arī Braila rakstā. Šī prasība tiek attiecināta uz reģistrētām zālēm un izriet no Direktīvas 2001/83 56 a panta normas, un, *pirmām kārtām*, attiecas uz zālēm, kuras tiek reģistrētas pēc 2005.gada 30.oktobra (Skatīt Eiropas Komisijas pamatnostādnes par Braila prasībām zāļu marķējumā:  <http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/docs/doc2005/04_05/braille_text20050411_en.pdf>). Līdz ar to var būt gadījumi, kad zālēm, tai skaitā Latvijā ievestām nereģistrētām zālēm, kuras ir reģistrētas Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīs pirms 2005.gada 30.oktobra, iepakojumā Braila raksts var nebūt ieviests. Ja regulējums MK noteikumos Nr.57 šādus izņēmumus neparedz, tad rodas risks pacientam nesaņemt vajadzīgās ārsta nozīmētās nereģistrētās zāles. Grozījumi Noteikumu projekta 1.8.apakšpunktā (*attiecībā uz MK noteikumu Nr.57 9.2punktu*) šo problēmu risina. Attiecībā uz zāļu lietošanas risku neredzīgo un vājredzīgo pacientu mērķgrupā samazināšanu, Veselības ministrija uzsver, ka aptiekā farmaceitam ir jānodrošina farmaceitiskā aprūpe, sniedzot konsultācijas par zālēm un to lietošanu, un ņemot vērā zāļu lietošanas risku, īpašu vērību pievēršot neredzīgo un vājredzīgo pacientu mērķgrupai.  **3. Aptiekai tiek piešķirtas tiesības dalīt primāro zāļu iepakojumu, *piemēram*, ja pacientam jāizsniedz receptē izrakstītais zāļu daudzums, tabletes, bet zāļu oriģinālajā iepakojumā (”pudelītē”) to skaits pārsniedz pacientam nepieciešamo zāļu daudzumu.**  Pašreizējais regulējums MK noteikumos Nr.57 27.punktā izslēdz iespēju aptiekā (ja tajā izgatavo zāles) atvērt zāļu iepakojumu un izsniegt receptē izrakstīto zāļu daudzumu, ja receptē izrakstītais zāļu daudzums, *piemēram*, tabletes, ir mazāks par tablešu skaitu oriģinālajā zāļu iepakojumā (*piemēram*, pudelītē). Līdz ar to pastāv “ierobežojums” zāļu izsniegšanā aptiekā, proti, šajā gadījumā, aptiekā zāles nevar pacientam izsniegt, ja pacients nevēlas iegādāties visu zāļu oriģinālo iepakojumu. Savukārt, iepakojuma dalīšana padara lētāku medikamentu. Tāpēc aptiekai ir jādod tiesības dalīt (*dividing up*) zāles, ja tas ir nepieciešams, jo aptiekas uzdevums ir zāļu izsniegšana pacientam pēc receptes. Zāļu dalīšanas iespēja aptiekā izriet arī no Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83?locale=LV) 40.panta 2.punkta 2.paragrāfa normas, kas dod tiesības aptiekai veicot zāļu fasēšanu mazumtirdzniecībā nesaņemt atsevišķu ražošanas licenci. Šī norma ir nostiprināta arī ar 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” 7.punktu, kas nosaka, ka speciāla atļauja (licence) zāļu ražošanai nav nepieciešama aptiekai, kurā farmaceits zāles izgatavo un fasē (jeb sadala zāles - angliski ”*dividing up*”), kā arī maina iepakojumu vai noformējumu zālēm, kas paredzētas individuālajam pacientam pēc ārstniecības personas izrakstītas receptes vai ārstniecības iestādes rakstiska pieprasījuma.  Grozījumi Noteikumu projekta 1.11.apakšpunktā šo problēmas situāciju atrisina. Pacientiem ir iespējams nodrošināt drošu zāļu dalīšanu attiecībā uz primāro iepakojumu (tabletēm pudelītēs), jo zāļu dalīšana ir atļauta tikai aptiekai, kurai licencē ir speciālās darbības nosacījums ”zāļu izgatavošana” (MK noteikumu Nr.57 27.punkts, Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 "Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība" 70.5.apakšpunkts), aptiekās, kurās izgatavo zāles ir speciāla telpa zāļu izgatavošanai.  **4.** **Izdevumi par marķējuma un zāļu lietošanas instrukcijas tulkojuma pārbaudi tiek konkretizēti.**  Normatīvais regulējums MK noteikumu Nr.57 32.punktā pašreiz netiek attiecināts uz iesnieguma un dokumentācijas ekspertīzi Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai, tāpēc regulējums ir jāprecizē (Noteikumu projekta 1.15.apakšpunkts).  Šajā gadījumā administratīvais slogs zāļu reģistrācijas īpašniekiem nepalielinātos, jo Zāļu valsts aģentūras izdevumi tulkojumu pārbaudei tiks ietverti maksā par Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas izsniegšanu, kas apstiprināta ar Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi.  **5. Par normatīvā akta spēkā stāšanos.**  Grozījumiem noteikts pārejas periods līdz 2016.gada 1.martam (Noteikumu projekta 2.punkts), lai persona, uz kuru normatīvais regulējums attiecas, var laicīgi iepazīties ar normām.  **6. Tehniski grozījumi.**  MK noteikumi Nr.57 ir redakcionāli jāprecizē saskaņā ar Ministru kabineta 2009.gada 3.februāra noteikumu Nr.108 ”Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi” 2.3.apakšpunktu, lai nodrošinātu terminoloģijas konsekvenci (Noteikumu projekta 1.13.apakšpunkts) un mainītu atsauci uz normatīvā akta nosaukumu (Noteikumu projekta 1.15.apakšpunkts). |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Aģentūra un Veselības inspekcija (turpmāk - Inspekcija) un Veselības ministrija |
| 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 | 1. Aptiekas un zāļu lieltirgotavas, kuras piegādā zāles ārstniecības iestādēm  2. Zāļu vairumtirgotāji, tai skaitā paralēlie importētāji (pēc Aģentūras datiem uz 07.01.2015. ir 10 paralēlie importētāji no 70 zāļu lieltirgotavām (Aģentūras dati uz 05.04.2015.)). Aģentūras dati pieejami aģentūras mājas lapā: www.zva.gov.lv  3 Aģentūras un Inspekcijas amatpersonas |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Paralēlajam importētājiem samazinās administratīvais slogs, realizējot paralēli importētās zāles, tai skaitā eksportējot zāles. 2015.gada janvāra mēnesī paralēli importēto zāļu atļaujas izsniegtas 13 zālēm. Dati pieejami aģentūras mājas lapā: www.zva.gov.lv  Paralēli importētām zālēm nebūs jāveido atsevišķa zāļu lietošanas instrukcija papildus zāļu ražotāja lietošanas instrukcijai, kuras tulkojumam latviešu valodā ir jābūt iekļautai zāļu iepakojumā saskaņā ar MK noteikumu Nr.57 prasībām.  Administratīvais slogs var palielināties zāļu vairumtirgotājiem un aptiekām, kura piegādā zāles slimnīcām. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Importētājiem, aptiekām un vairumtirgotājiem administratīvās izmaksas nepārsniedz Ministru kabineta 2009.gada 15.decembra instrukcijas ”Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība” Nr.19 25.punktā norādīto summu.  Aģentūras un Inspekcijas administratīvās izmaksas nepalielināsies. |
| 4. | Cita informācija | Noteikumu projektā paredzēto pasākumu īstenošanu Aģentūra nodrošinās saņemto pašu ieņēmumu ietvaros, savukārt Inspekcija - piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu | | |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Projekts šo jomu neskar. |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām | | |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83 |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.tabula  Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem | | | |
| Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83 | | | |
| A | B | C | D |
| Direktīvas 2001/83 63.pants 2.punkta norma (Direktīvas 2012/62 1.panta 5.punkta c) apakšpunkta norma) | 1.4.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83?locale=LV)  40.panta 2.punkta 2.paragrāfa norma | 1.11.apakšpunkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.57 27.punktu) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83?locale=LV)  58.pants | 1.1.apakšpunkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.57. 5.punktu) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas. | 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 | Noteikumu projekts ievietots Veselības ministrijas mājas lapā [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv), nosakot sabiedrisko apspriedi 27.03.2015.  Par sabiedrisko apspriedi pēc projekta ievietošanas Veselības ministrija mājas lapā tika arī informēti farmācijas jomas sabiedrisko organizāciju un pacientu organizāciju pārstāvji - Latvijas Farmaceitu biedrība, Latvijas Farmācijas arodbiedrība, Aptieku biedrība, Aptieku īpašnieku asociācija, Latvijas Brīvo farmaceitu apvienība, Latvijas Ārstu biedrība, Aptieku attīstības biedrība, Biedrības ”Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā”, Nodibinājuma ”Pacientu ombuds”, Latvijas Cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācija “Sustento”, Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācija, Latvijas Patērētāju interešu aizstāvības asociācija, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija un Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācija. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Sabiedriskā apspriede notika Veselības ministrijā 27.03.2015.  Sabiedriskajā apspriedē piedalās sabiedrības pārstāvji no AbbVie SIA, ABC PHARMA SIA, Aptieku attīstības biedrības, AS "Grindeks", AS Olainfarm, DSO and RA manager in Baltic States, Wörwag Pharma GmbH&Co.KG, Latvijas Ārstu biedrības (pārstāvība no Farmācijas nodaļas), Latvijas Brīvo farmaceitu apvienības, Latvijas Patērētāju interešu aizstāvības asociācija, Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācijas, Biedrības ”Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā”, Biedrība ”Veselības projekti Latvijai”, SIA Medikamentu informācijas centra un Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas.  Priekšlikumus rakstiskā formā iesūtīja:  - Latvijas Ārstu biedrība Farmācijas nodaļa 2015.gada 13.martā,  - Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija un Aptieku īpašnieku asociācija 2015.gada 25.martā,  - Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija un Biedrības ”Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā” 2015.gada 26.martā.  - ABC PHARMA SIA 2015.gada 31.martā,  - Latvijas Brīvo farmaceitu apvienības 2015.gada 1.aprīlī.  Sabiedrības iebildumos un priekšlikumos par Noteikumu projektu, kuri ievietoti Veselības ministrijas māja lapā:  <http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/sabiedriska_apspriede/> |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas uzturētais iebildums par precizējošo regulējumu attiecībā uz pieļaujamajām atšķirībām starp paralēli importētajām zālēm un attiecīgajām reģistrētajām zālēm pašreiz ņemts vērā, jo jautājumi ir pārrunājami ar farmācijas nozares ekspertiem. No Noteikumu projekta izslēgtas normas, kas groza MK noteikumu Nr.57 7.11.apakšpunktu attiecībā uz to, ka paralēli importētās zāles var atšķirties no attiecīgajām Latvijā reģistrētajām zālēm, attiecībā pret kurām veikts paralēlais imports ar zāļu iepakojuma lielumu un veidu. **Pašreiz MK noteikumu Nr.57 7.11.apakšpunkts šai saistībā netiek grozīts.**  **Vienlaicīgi Veselības ministrija akcentē, ka atvieglojumi paralēli importēto zāļu izplatīšanā ir viens no pasākumiem, kas veicina zāļu pieejamību un var ietekmēt zāļu cenas samazināšanos un** **valstij zāļu kontroles iespējas nav mazinātas - valsts šo procesu uzraudzīs.** Citās Eiropas Savienības dalībvalstīs, piemēram, Somijā paralēli importētās zāles var atšķirties no reģistrētajām zālēm arī ar iepakojuma veidu, *piemēram*, pieļaujot atšķirības zāļu iepakojuma metodē: reģistrētas zāles tabletēs iepakotas pudelēs (*ampula*), bet paralēli importē zāles tabletēs blisteru iepakojumā. Tas palielina zāļu pieejamību, runāt par pacientu risku nav pamata, jo paralēlā importa ceļā ieved zāles, kuras ir reģistrētas Eiropas Savienībā, jo Zāļu valsts aģentūra izsniedz par paralēli importētājām zālēm atļauju tās izplatīt un pieprasa informāciju zāļu piegādātājvalsts kompetentajai iestādei, kur ietver arī informāciju par šo zāļu uzglabāšanu.  Zāļu drošums un izsekojamība šai sakarā nemazinās, farmakovigilances riska nav, jo pašreiz regulējums Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumos Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība” (8.punkts) jau paredz zāļu blakusparādību uzraudzībā ārstniecības personas un farmaceita, kā arī paralēlā importētāja pienākumu ziņot Aģentūrai arī par zāļu blakusparādībām, kas novērotas lietojot šīs zāles, līdz ar to zāļu drošums tiek uzraudzīts. Paralēli importētās zāles uzrauga kontrolējošas institūcijas - Inspekcija un Aģentūra.  Nav pamata arī apgalvojumam par viltojumu risku, jo zāles piegādā licencēti zāļu vairumtirgotāji, Aģentūra izsniedz paralēli importētām zālēm izplatīšanas atļauju, tajā skaitā sazinās ar kompetento iestādi valstī, kurā šīs zāles ir reģistrētas un kompetentās iestādes ir tiesīgas ņemt veikt zāļu testēšanu.  **Atšķirības palīgvielās starp paralēli importētajām zālēm un attiecīgajām reģistrētajām zālēm nepalielina viltojumu, drošības un farmakovigilances risku, šādas atšķirības pieļauj Eiropas Komisijas paziņojums par paralēlo importu un EK Tiesas nolēmums C-201/94 *Smith & Nephew and Primecrown (1996) ECR I-5819.* Skatīt tīmekļa vietnē -**[***http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol1/com\_2003\_839/com\_2003\_839\_en.pdf***](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol1/com_2003_839/com_2003_839_en.pdf)***).*** |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Aģentūra un Inspekcija |
| 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.  Noteikumu projekts tiks īstenots esošu institūciju un cilvēkresursu ietvaros. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Anotācijas III. sadaļa un V. sadaļas 2.tabula－ projekts šo jomu neskar.

Veselības ministrs G.Belēvičs

Vīza: Valsts sekretāre S.Zvidriņa

03.12.2015. 19:40

4125

I.Mača

67876117, inguna.maca@vm.gov.lv