**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**“Grozījumi Ministru kabineta 2013. gada 25. jūnija noteikumos Nr. 344 ”Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | | |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts “Grozījumi Ministru kabineta 2013. gada 25. jūnija noteikumos Nr. 344 ”Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība”” (turpmāk – Noteikumu projekts) izstrādāts, pamatojoties uz Farmācijas likuma 5. panta 23. punktu. | |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas prasības un kārtību, kā arī aktīvo vielu importētāju, ražotāju un izplatītāju reģistrēšanas kārtību regulē Ministru kabineta 2013. gada 25. jūnija noteikumi Nr. 344 ”Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība” (turpmāk − MK noteikumi Nr. 344).  Kontroli par noteikumu ievērošanu veic Veselības inspekcija (turpmāk − Inspekcija) un Zāļu valsts aģentūra (turpmāk − Aģentūra).  Izvērtējot tiesisko regulējumu MK noteikumos Nr. 344, tika konstatētas vairākas problēmas normatīvajā regulējumā un tā īstenošanā.  ***1. Par aktīvo vielu labas ražošanas prakses un labas izplatīšanas prakses prasību konkretizēšanu.***  1) Pašreizējā regulējumā MK noteikumos nav konkretizēts tiesību akts, kas nosaka aktīvo vielu labas ražošanas prakses prasības un aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses prasības.  MK noteikumos Nr. 344 (5.1. apakšpunkts un 17. punkts) ir ietverta prasība par aktīvo vielu importēšanu un izplatīšanu, proti, importēt un izplatīt var tikai tās aktīvas vielas, kas ražotas atbilstoši aktīvo vielu labas ražošanas prakses prasībām. Eiropas Savienībā labas ražošanas prakses prasības aktīvajām vielām ir noteiktas ar Eiropas Komisijas 2014. gada 28. maija deleģēto regulu Nr. 1252 / 2014, ar kuru papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001 / 83/EK, iekļaujot tajā labas ražošanas prakses principus (turpmāk − Eiropas Komisijas deleģētā regula Nr. 1252 / 2014) (spēkā ar 25. 05. 2015.). Eiropas Komisijas deleģētā regula Nr. 1252 / 2014 nosaka labas ražošanas prakses principus un vadlīnijas attiecībā uz visiem jautājumiem, darbībām un procesiem, no kuriem ir atkarīga aktīvo vielu kvalitāte, tādiem kā, piemēram, kvalitātes vadība, personāls, telpas un iekārtas, dokumentācija, materiālu pārvaldība, ražošana, ražošanas procesa kvalitātes kontroles, iesaiņojums, marķējums, laboratoriskās kontroles, atgrieztās preces, sūdzības un atsaukšanas gadījumi, ārējo līgumu slēgšana un pārsaiņošana.  Lai nodrošinātu atbilstību minētajiem principiem un pamatnostādnēm, ir paredzēts, ka aktīvo vielu ražotājiem ir pienākums izveidot un īstenot efektīvu kvalitātes pārvaldības sistēmu attiecībā uz šīm vielām. Ņemot vērā minēto, lai regulējumu padarītu skaidrāku, MK noteikumi Nr. 344 ir jāprecizē, lai noteiktu, ka atļauts importēt un izplatīt tikai tādas aktīvas vielas, kas ražotas saskaņā ar Eiropas Komisijas deleģēto regulu Nr. 1252 / 2014 un Eiropas Komisijas rokasgrāmatā noteiktām labas ražošanas prakses pamatnostādnēm (Noteikumu projekta 1.1. un 1.6. apakšpunkts). Aģentūra var savā tīmekļa vietnē publiskos minētos dokumentus vai arī norādīt saiti uz EK (<http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2014_1252/reg_2014_1252_lv.pdf>) un Valsts valodas centra tīmekļa vietni, kur ir pieejama aktuālā redakcija latviešu valodā.  Papildus ir jākonkretizē MK noteikumu Nr. 344 III. nodaļa, nodaļas nosaukums un 15. un 17. punkta norma attiecībā uz aktīvo vielu izplatīšanas prasībām (Noteikumu projekta 1.3., 1.4. un 1.6. apakšpunkts), jo Eiropas Savienībā labas izplatīšanas prakses prasības aktīvajām vielām ir noteiktas Eiropas Komisijas 2015. gada 19. marta pamatnostādnēs Nr. 2015 / C 95 / 01 par cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvo vielu labu izplatīšanas praksi (turpmāk − EK pamatnostādnēs 2015/C 95 / 01), un tās attiecas uz zāļu aktīvo vielu vairumtirdzniecību (Noteikumu projekta 1.8. apakšpunkts). Minētās EK pamatnostādnes 2015 / C 95 / 01 ir publicētas Eiropas Komisijas mājas lapā internetā valsts valodā (http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/?uri=CELEX%3A52015XC0321(01).  Tā kā jaunās EK pamatnostādnes 2015/C 95/01 ir apjomīga satura dokuments un to iekļaušana MK noteikumos Nr. 344 var radīt situāciju, kad normatīvais akts nav uztverams un pārskatāms, kā arī to iespējamo grozījumu dēļ, Aģentūra var savā tīmekļa vietnē publiskot EK pamatnostādnes Nr. 2015 / C 95 / 01 vai arī norādīt saiti uz EK tīmekļa vietni, kur ir pieejama aktuālā redakcija latviešu valodā. Lai aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses prasības padarītu skaidrākas, regulējums MK noteikumos Nr. 344 tiek papildināts, konkretizējot kompetentās iestādes, kurām aktīvo vielu ražotājs, importētājs un izplatītājs sniedz informāciju saskaņā ar EK pamatnostādņu Nr. 2015/C 95/01 4.1., 6.5., 6.19., 7.5. un 7.9. apakšpunktu (Noteikumu projekta 1.9. apakšpunkts).  ***2. Par trešo valstu saraksta papildināšanu ar Brazīliju un Izraēlu, no kurām importējot aktīvās vielas, nav nepieciešams attiecīgo valsts kompetento iestāžu rakstisks apstiprinājums par atbilstību labai ražošanas praksei.***  MK noteikumu Nr. 344 6. punkta norma paredz, ka katram aktīvās vielas kravas sūtījumam ir pievienots tās trešās valsts, kurā aktīvā viela ir ražota, kompetentās iestādes izdots rakstisks apstiprinājums par atbilstību labai ražošanas praksei. Minētā prasība nav attiecināma uz MK noteikumu Nr. 344 2. pielikumā uzskaitītajām trešajām valstīm (Austrālija, Japāna, Šveices Konfederācija, Amerikas Savienotās valstis), jo Eiropas Komisija ir atzinusi šo valstu tiesību normas par aktīvo vielu labu ražošanas praksi, kontroles, uzraudzības un izpildes darbības par līdzvērtīgām sabiedrības veselības aizsardzības līmenim, kāds ir Eiropas Savienībā. Eiropas Savienībā šo valstu saraksts ir noteikts ar Eiropas Komisijas 2012. gada 22. novembra Īstenošanas lēmumu 2012 / 715/ES, ar ko izveido trešo valstu sarakstu ar tiesisko regulējumu, ko piemēro cilvēkiem paredzēto zāļu aktīvajām vielām un attiecīgajām kontroles un izpildes darbībām, kas nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Eiropas Savienības līmenim (publicēts *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* L 152/52, 2013. gada 5. jūnijā) (ar grozījumiem). Ar Eiropas Komisijas 2015. gada 1. jūlija Īstenošanas lēmumu Nr. 2015 / 1057, ar kuru groza Īstenošanas lēmumu 2012 / 715/ES, ar ko izveido trešo valstu sarakstu ar tiesisko regulējumu, ko piemēro cilvēkiem paredzēto zāļu aktīvajām vielām un attiecīgajām kontroles un izpildes darbībām, kas nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas ir līdzvērtīgs Eiropas Savienības līmenim, (turpmāk – Eiropas Komisijas Īstenošanas lēmums Nr. 2015 / 1057) (publicēts *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* L 171 / 23, 2015. gada 2. jūlijā, <http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dec_2015_1057/dec_2015_1057_lv.pdf>) šis saraksts ir papildināts ar Brazīliju un Izraēlu (izņemot teritorijas, kas Izraēlas pārvaldē atrodas kopš 1967. gada jūnija, proti, Golānas augstienes, Gazas joslu, Austrumjeruzalemi un pārējo Rietumkrastu).  Līdz ar to MK noteikumu Nr. 344 2. pielikums tiek papildināts (Noteikumu projekta 1.12. apakšpunkts).  ***3. Turpmāk arī par aktīvajām vielām, no kurām aptiekā izgatavo zāles, un kuras importēs no trešajām valstīm, attieksies prasība par aktīvo vielu labu ražošanas praksi.***  Pašreiz no regulējuma MK noteikumos Nr. 344 (9.4. apakšpunkts) izriet, ka, ja aptieka zāļu izgatavošanai izmanto no trešajām valstīm importētās aktīvās vielas, aktīvo vielu importētājam, tās importējot, par tām var nebūt attiecīgās trešās valsts kompetentās iestādes rakstisks apstiprinājums par aktīvās vielas ražošanas atbilstību labas ražošanas prakses prasībām. MK noteikumu Nr. 344 9.4. apakšpunkta norma pieļauj izņēmumu, neattiecināt prasību par attiecīgās trešās valsts kompetentās iestādes rakstiska apstiprinājuma esamību par aktīvās vielas ražošanas atbilstību labas ražošanas prakses prasībām, importējot no trešajām valstīm zāļu izgatavošanai aptiekā paredzētās aktīvās vielas. Līdz ar to pastāv tādu aktīvo vielu importēšanas risks, kuras nav ražotas saskaņā ar labas ražošanas prakses prasībām. Tas rada risku nekvalitatīvu vai viltotu aktīvo vielu izmantošanai zāļu pagatavošanai. Lai izslēgtu pacientu veselības risku un pastiprinātu uzraudzību par aptiekā izgatavoto zāļu kvalitāti, regulējums MK noteikumos tiek precizēts (Noteikumu projekta 1.2. apakšpunkts), paredzot pārejas periodu normas ieviešanai (Noteikumu projekta 3. punkts). Turpmāk, aktīvo vielu importētājam, kurš aktīvās vielas importēs no trešajām valstīm, sākot ar 2017. gada 1. martu, jānodrošina attiecīgās trešās valsts kompetentās iestādes rakstisks apstiprinājums par aktīvās vielas ražošanas atbilstību labas ražošanas prakses prasībām. Uz aptiekās esošajiem zāļu izgatavošanai paredzētajiem aktīvo vielu krājumiem norma netiek attiecināta.  ***4. Tiek noteiktas prasības aptiekai aktīvo vielu iepirkšanā, uzskaitē, uzglabāšanā un uzraudzībā.***  MK noteikumos Nr. 344 nepastāv tiesiskais regulējums par prasībām aktīvo vielu iepirkšanā, uzskaitē, uzglabāšanā un uzraudzībā aptiekās (Latvijā 406 aptiekās izgatavo zāles, izmantojot aktīvās vielas). Savukārt EK pamatnostādnēs Nr. 2015/C 95/01 noteiktās zāļu aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses prasības attiecas uz aktīvo vielu vairumtirdzniecību nevis uz mazumtirdzniecību. Tiesiskā regulējuma neesamība par zāļu izgatavošanai izmantojamo aktīvo vielu iepirkšanu, uzglabāšanu, uzskaiti un uzraudzību rada neskaidrību komersantiem, kā arī var radīt situāciju, kad aptiekā izgatavo zāles no nekvalitatīvām vai viltotām aktīvām vielām. Tāpēc regulējums MK noteikumos Nr. 344 tiek papildināts (Noteikumu projekta 1.10. apakšpunkts) ar regulējumu par prasībām aptiekai aktīvo vielu iepirkšanā, uzskaitē, uzglabāšanā un uzraudzībā, nodalot aptiekas īpašnieka − speciālās atļaujas (licences) aptiekas atvēršanai (darbībai) turētāja atbildību un aptiekas vadītāja atbildību. Grozījumi MK noteikumos Nr. 344 papildu administratīvo slogu aptiekām, kuras zāļu izgatavošanā izmato aktīvās vielas neradīs, jo praksē aptiekas aktīvās vielas uzglabā ievērojot prasības, kādas noteiktas zālēm Ministru kabineta 2017. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk – MK noteikumi Nr. 416). Līdz ar to jaunas telpas, iekārtas un aprīkojums saistībā ar šo regulējumu aptiekām nav jāiegādā.  ***5. Tiek veicināta elektronisko dokumentu aprite.***  Regulējums MK noteikumos Nr. 344 (27. punkts un 3. pielikums) nav viennozīmīgi skaidrs attiecībā uz aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses sertifikāta saņemšanas veidu, proti, vai dokumentu var saņemt elektroniskā formā. Regulējums MK noteikumu Nr. 344 27. punktā un 3. pielikumā neparedz labas izplatīšanas prakses sertifikāta izsniegšanu aktīvajām vielām elektroniskā formā, proti, aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses sertifikāta forma neparedz dokumenta rekvizīta "paraksts" aizpildīšanas kārtību, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu. Lai veicinātu elektronisko dokumentu apriti, MK noteikumi Nr. 344 tiek konkretizēti (Noteikumu projekta 1.7. un 1.13. apakšpunkts), nosakot, ka sertifikātu izsniedz elektroniska dokumenta formā, vienlaicīgi ieviešot arī maksu par sertifikāta izsniegšanu papīra formā.  Regulējums MK noteikumos Nr. 344 (38. punkts un 4. pielikums) nav viennozīmīgi skaidrs attiecībā uz aktīvo vielu ražotāju, importētāju vai izplatītāju reģistrācijas apliecības saņemšanas veidu, proti, vai dokumentu var saņemt elektroniskā formā, jo nav noteikta obligāta prasība norādīt e − pasta adresi iesniegumā aktīvo vielu ražotāju, importētāju vai izplatītāju reģistrācijas apliecības izsniegšanai. Lai veicinātu elektronisko dokumentu apriti, MK noteikumi Nr. 344 tiek konkretizēti (Noteikumu projekta 1.11., 1.14. un 1.15. apakšpunkts), nosakot MK noteikumu Nr. 344 pamattekstā, ka reģistrācijas apliecību izsniedz elektroniska dokumenta formā, vienlaicīgi ieviešot arī maksu par apliecības izsniegšanu papīra formā.  ***6. Par pārejas periodu.***  Grozījumiem noteikts pārejas periods līdz 2017. gada 1. martam (Noteikumu projekta 2. punkts), lai persona, uz kuru normatīvais regulējums attiecas, var laicīgi iepazīties ar normām, t.sk. attiecas arī uz papildus maksas ieviešanu par aktīvo vielu ražotāja, importētāja vai izplatītāja reģistrācijas apliecības un aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses sertifikāta izsniegšanu papīra formā, kas saistīts ar nepieciešamību veikt grozījumus arī Aģentūras maksas pakalpojumu cenrādī (Noteikumu projekta 1.7. un 1.11. apakšpunkts). | |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Inspekcija un Aģentūra | |
| 4. | Cita informācija | Farmācijas likuma 51.1 pantā minētās Eiropas Komisijas rokasgrāmatā par zāļu labu ražošanas praksi noteiktās pamatnostādnes par aktīvajām vielām, ko Eiropas Komisija ir publicējusi Eiropas Savienības zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā (II daļa), ir nodotas tulkošanai Valsts valodas centram. | |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** | | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | | 1) Aktīvo vielu ražotāji, importētāji un izplatītāji (*pēc Aģentūras datiem uz 22. 09. 2016. reģistrēti ir 19 aktīvo vielu ražotāji/ importētāji/ izplatītāji; www.zva.gov.lv).* No tiem:  a)  3 - aktīvo vielu ražotāji, importētāji un izplatītāji,  b)  3 - aktīvo vielu ražotāji un izplatītāji,  c)  5 - aktīvo vielu importētāji un izplatītāji,  d)  2- aktīvo vielu importētāji,  e)  5 - aktīvo vielu izplatītāji,  f)  1 - aktīvo vielu ražotāji.  2) Aptiekas, kuras izgatavo zāles (*pēc Aģentūras datiem uz 03. 10. 2016. reģistrētas ir 406 aptiekas no 816, kurās izgatavo zāles; www.zva.gov.lv).*  3) Aģentūras un Inspekcijas amatpersonas, kuras nodrošina attiecīgi savai kompetencei zāļu uzraudzību un kontroli.  4) Latvijas iedzīvotāji (sabiedrība kopumā). |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | | Nav zināms aptieku skaits, kuras izmanto zāļu izgatavošanai aktīvās vielas, kuras nav ražotas saskaņā ar labu ražošanas praksi.  Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.10. apakšpunktā sniedz tiesisku noteiktību pakalpojumu sniedzējiem – aptiekām (II sadaļas 1.punkts 2.apakšpunkts), jo tiek noteiktas aktīvo vielu iepirkšanas, uzskaites, uzglabāšanas un uzraudzības prasības aptiekā, konkretizējot aptiekas īpašnieka − speciālās atļaujas (licences) aptiekas atvēršanai (darbībai) turētāja atbildību un aptiekas vadītāja pienākumus. Minētās prasības nerada būtisku ietekmi uz uzņēmējdarbības vidi aptiekām, piemēram, saistībā ar aktīvo vielu uzglabāšanu, temperatūras režīma kontroli un mērīšanas līdzekļu pārbaudi, jo praksē tās tiek piemērotas, un ir noteiktas pēc līdzības ar prasībām attiecībā uz zāļu iegādi, uzglabāšanu, uzskaiti un uzraudzību, kādas ir noteiktas Ministru kabineta 2017. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk – MK noteikumi Nr. 416).  Aptiekās izgatavoto zāļu uzraudzības pastiprināšana pozitīvi ietekmēs sabiedrības veselību. Tiks samazināts risks viltotu un nekvalitatīvu zāļu nokļušanai apritē, kas var apdraudēt cilvēka veselību.  Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.10. apakšpunktā (*MK noteikumu Nr. 344 30.14. un 30.25. p.) palielina administratīvo slogu* komersantam vai saimnieciskās darbības veicējam, kuram izsniegta speciāla atļauja (licence) aptiekas atvēršanai (darbībai*)* saistībā ar darījumu uzskaiti ar saņemtajām aktīvajām vielām. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | | Veicot administratīvās izmaksu aprēķinu Veselības ministrija ir ņēmusi vērā vidējo darba samaksu 2015.gadā 818 euro (799 euro (privātajā sektorā) un 855 euro (sabiedriskajā sektorā)), vidējo darba stundu skaitu mēnesī 166,17 (piecu dienu darba nedēļa un astoņu stundu darba laiks) un vidējo darba dienu skaitu gadā 250 dienas).  1) noteikumu projekta 1.10.apakšpunkts (MK noteikumu Nr. 344 30.14.apakšpunkts)  C=(4,92x0,15)x(406x5)=0,738x2030=**1498,14**  2) noteikumu projekta 1.10.apakšpunkts (MK noteikumu Nr. 344 30.25. apakšpunkts)  C=(4,92x0,20)x(406x65)=0,984x40600=**26390,00**  **Kopējās administratīvās izmaksas sastāda 27888,14** |
| 4. | Cita informācija | | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** | | |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Nepieciešams sagatavot grozījumus Ministru kabineta 2013. gada 17. septembra noteikumos Nr. 873 "[Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis](http://likumi.lv/ta/id/260015-zalu-valsts-agenturas-maksas-pakalpojumu-cenradis)", nosakot papildus maksas pakalpojumus saistībā ar aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses sertifikāta un aktīvo vielu ražotāja, importētāja vai izplatītāja reģistrācijas apliecības izsniegšanu papīra formātā, un grozījumus MK noteikumos Nr. 416, lai izslēgtu normas, kas reglamentē aktīvo vielu uzskaiti aptiekā. |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Par grozījumu izstrādi atbildīga ir Veselības ministrija. |
| 3. | Cita informācija | Nav. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Eiropas Komisijas deleģētā regula Nr. 1252 / 2014  Eiropas Komisijas Īstenošanas lēmums Nr. 2015 / 1057 |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | EK pamatnostādņu 2015 / C 95 / 01 4.1., 6.5., 6.19., 7.5., 7.7. un 7.9. apakšpunkts pārņemts (Noteikumu projekta 1.9. apakšpunkts). |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.tabula  Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem | | | |
| Eiropas Komisijas deleģētā regula Nr. 1252 / 2014 | | | |
| 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 |
| Eiropas Komisijas deleģētā regulas Nr. 1252 / 2014 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 13., 14., 15., 16., 17. un 18. pants | 1.1. un 1.6. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Eiropas Komisijas Īstenošanas lēmums Nr. 2015 / 1057 | 1.12. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Pirms sabiedriskās apspriedes Noteikumu projekts tika nosūtīts uz el. pasta adresēm Farmācijas jomas konsultatīvās padomes locekļiem: Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmumu asociācijai, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijai, Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācijas Latvijā, Latvijas Brīvo farmaceitu apvienībai, Aptieku attīstības biedrībai, Aptieku īpašnieku asociācijai, Latvijas Farmaceitu biedrībai, Latvijas Farmācijas arodbiedrībai, Aptieku biedrībai, Latvijas Aptiekāru asociācijai, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijai, Latvijas Zāļu paralēlā importa asociācijai, Latvijas Ārstu biedrībai un Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu Asociācijai.  Sabiedriskā apspriede, saskaņā ar Ministru kabineta 2009. gada 25. augusta noteikumiem Nr. 970 ”Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā”, notika 2016. gada 7. septembrī.  Informācija par sabiedrisko apspriedi pieejama elektroniskajā vietnē [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv)  Par grozījumiem Noteikumu projektā informācija sniegta sabiedrībai arī Informatīvajā sanāksmē 2016. gada 3. novembrī, kurā piedalījās Latvijas Farmaceitu biedrības, Aptieku attīstības biedrības, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu Asociācijas, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas, Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācijas Latvijā un Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijas pārstāvji.  Par Veselības ministrijas izstrādāto normatīvo aktu projektu tiek gatavota un izplatīta informācija medijiem. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Sabiedriskajā apspriedē 2016. gada 7. septembrī. piedalījās Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija un Latvijas Brīvo farmaceitu apvienība.  Aptieku īpašnieku asociācija un Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija viedokli par MK noteikumu projektu sniedza e − pastā 2016. gada 6. augustā. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Noteikumu projekta virzību atbalstīja visi sabiedrības pārstāvji, kuri piedalījās sabiedriskajā apspriedē 07.09.2016.: Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija un Latvijas Brīvo farmaceitu apvienība.  Pēc Latvijas Brīvo farmaceitu apvienības ierosinājuma Noteikumu projekta anotācijā skaidrota regulējuma piemērošana attiecībā uz aptiekas krājumā esošajām aktīvajām vielām. Tā kā ar 2017. gada 1. martu (kā paredz regulējums MK noteikumu projektā) importētājam, kurš no trešajām valstīm ieved zāļu izgatavošanai aptiekā paredzētās aktīvās vielas, jānodrošina attiecīgās trešās valsts kompetentās iestādes rakstisks apstiprinājums par aktīvās vielas ražošanas atbilstību labas ražošanas prakses prasībām, anotācijā norādīts, ka regulējums nebūtu piemērojams attiecībā uz aptiekas krājumā esošajām aktīvajām vielām.  Aptieku īpašnieku asociācijai un Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijai par Noteikumu projektu iebildumu nav. Sakarā ar to, ka Aptieku īpašnieku asociācija akcentēja jautājumu par to, ka regulējums MK noteikumos Nr. 344 nav skaidrs attiecībā uz prasībām aptiekai saistībā ar aktīvo vielu iegādi u.c., Noteikumu projektā ir konkretizētas prasības aptiekai aktīvo vielu iepirkšanā, uzskaitē, uzglabāšanā un uzraudzībā (Noteikumu projekta 1.10. apakšpunkts, skatīt Anotācijas I. sadaļas 2.4. apakšpunktu). |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

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

*Anotācijas III sadaļa – Projekts šīs jomas neskar.*

Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Kārlis Ketners

Mača, 67876117

inguna.maca@vm.gov.lv