**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**"Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumos Nr. 376**

**”Zāļu reģistrēšanas kārtība”**

**(anotācija)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts "Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumos Nr. 376 ”Zāļu reģistrēšanas kārtība izstrādāts saskaņā ar Farmācijas likuma 5. panta 3. punktu. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Izmaiņu izskatīšanas kārtību centralizētajā reģistrācijas procedūrā, savstarpējā atzīšanas procedūrā un decentralizētajā procedūrā reģistrētajām, kā arī nacionālā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm nosaka Eiropas Komisijas 2008. gada 24. novembra Regula Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos, grozīta ar Komisijas 2012. gada 3. augusta Regulu Nr. 712/2012, ar kuru groza Komisijas Regulu Nr. 1234/2008, (turpmāk – Komisijas regula Nr. 1234/2008) regulējums I, II, II a, IV un V. nodaļā un Komisijas regulā Nr. 1234/2008 (4. pants) norādītās pamatnostādnes: Komisijas 2013. gada 16. maija pamatnostādnēm Nr. 2013/C 223/01, kurās ir sīka informācija par dažādām izmaiņu kategorijām, par Komisijas 2008. gada 24. novembra Regulas (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos II, II a, III un IV nodaļā izklāstīto procedūru norisi, kā arī par dokumentiem, kas iesniedzami saskaņā ar šim procedūrām (turpmāk – Komisijas pamatnostādnes Nr. 2013/C 223/01), kuru aktuālā redakcija latviešu valodā pieejama EK tīmekļa vietnē: (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2\_en; https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c\_2013\_2008/c\_2013\_2008\_pdf/c\_2013\_2804\_lv.pdf).  Zāļu valsts aģentūras pienākums izpildīt Komisijas regulā Nr. 1234/2008 noteiktās kompetentās iestādes pienākumus ir noteikts Ministru kabineta 2012. gada 31. jūlija noteikumos Nr. 537 “Zāļu valsts aģentūras nolikums”.  ***1) Izslēgt no regulējuma normas, kas regulē nacionālā reģistrācijas procedūrā reģistrēto zāļu izmaiņu izskatīšanas kārtību, jo to regulē Komisijas regula Nr. 1234/2008***  Tiesiskais regulējums MK noteikumos Nr. 376 par izmaiņu izskatīšanu reģistrētajās zālēs rada tiesību normu nepareizas interpretācijas risku, jo ietver regulējumu par I A, I B, II tipa izmaiņām un reģistrācijas paplašināšanu nacionālā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm (11., 11.2 punkts, VIII., IX. un X. nodaļa (76. – 81. punkts) un 7., 7.1 un 8. pielikums). Izmaiņu izskatīšanas kārtību nacionālā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm (jeb izmaiņas valsts mēroga tirdzniecības atļaujās) nosaka Komisijas regulas Nr. 1234/2008 II a nodaļa.  Lai izslēgtu risku nepareizai tiesību normu interpretācijai, regulējums Noteikumu projektā precizē vai attiecīgā gadījumā izslēdz no MK noteikumiem Nr. 376 normas (11. punkts, 11.2 ,VIII., IX. un X. nodaļa un 7., 7.1 un 8. pielikums) saistībā ar izmaiņu izskatīšanu nacionālajā reģistrācijas procedūrā reģistrētajās zālēs, jo šo jautājumu regulē Komisijas regula Nr. 1234/2008, un risina problēmsituāciju (Noteikumu projekta 1., 7., 9. un 26. punkts).  ***2) Noteikt zāļu reģistrācijas īpašnieka maiņas atteikšanas kritērijus un konkretizēt zāļu reģistrācijas īpašnieka maiņas gadījumā iesniedzamos datus.***  a) Tiesiskais regulējums MK noteikumos Nr. 376 attiecībā uz zāļu reģistrācijas īpašnieka maiņu (attiecas uz gadījumiem, kad zāļu reģistrācijas īpašnieks nav viena un tā pati persona) ir neskaidrs, jo nav definēti zāļu reģistrācijas īpašnieka maiņas atteikšanas kritēriji. Pašreizējais regulējums MK noteikumos Nr. 376 (82. un 83. punkts) nosaka zāļu reģistrācijas īpašnieka maiņai iesniedzamos dokumentus, bet nenosaka kritērijus zāļu reģistrācijas īpašnieka atteikšanas gadījumam. Savukārt Komisijas regula Nr. 1234/2008 (1. panta 2. punkts) neattiecas uz zāļu reģistrācijas īpašnieka maiņu. Nosakot zāļu reģistrācijas īpašnieka maiņas atteikšanas kritērijus, procedūra zāļu reģistrācijas maiņas atteikuma gadījumā kļūst skaidrāka, grozījums MK noteikumos Nr. 376 risina šo situāciju (Noteikumu projekta 11. punkts).  b) Tiesiskais regulējums MK noteikumos Nr. 376 (82. punkts), kas nosaka iesniedzamos datus zāļu reģistrācijas īpašnieka maiņas gadījumā, tiek konkretizēts, samazinot administratīvo slogu un atceļot prasību papildus iesniegumam sniegt dokumentu, kas apliecina reģistrācijas īpašnieka maiņu. Lai veicinātu informācijas apmaiņu no reģistrācijas īpašnieka tiek prasīta papildus kontaktinformācija - elektroniskā pasta adrese. Grozījums MK noteikumos Nr. 376 risina šo situāciju (Noteikumu projekta 10. punkts).  ***3) Konkretizēt primārās ekspertīzes laiku zāļu reģistrēšana iesnieguma un pārreģistrēšanas iesnieguma izskatīšanā un noteikt primārās ekspertīzes laiku izmaiņu izskatīšanā*** *saskaņā ar Komisijas pamatnostādnēm Nr. 2013/C 223/01 un vienošanos Eiropas Savienības Zāļu aģentūru vadītāju (The Heads of Medicines Agency) tiklā (*[*http://www.hma.eu*](http://www.hma.eu)*) un Savstarpējās atzīšanas procedūras (MRP) un decentralizētās procedūras (DC) Koordinācijas darba grupas (CMDh) ietvarā (*[*http://www.hma.eu/cmdh.html*](http://www.hma.eu/cmdh.html)*).*  *a)**Noteikt primārās ekspertīzes laiku/dienas Komisijas regulā Nr. 1234/2008 minētā “iepriekšējā apstiprinājuma procedūrā” paziņojuma izskatīšanā par nelielām I B tipa un iesnieguma izskatīšanā par nozīmīgām II tipa izmaiņām.*  Regulējums MK noteikumos Nr. 376 un Komisijas regula Nr. 1234/2008 nekonkretizē, cik ilgā laikā kompetentā iestāde izskata sākotnējā jeb primārā ekspertīze paziņojumu par nelielām I B tipa izmaiņām un iesniegumu par nozīmīgām II tipa izmaiņām, kas minēts Komisijas Regulas 1234/2008 9. panta 1. punktā, 10. panta 1. punktā, 13. b panta 1. punktā un 13. c panta 1. punktā, apstiprinot tā derīgumu. Līdz ar to procedūra nav skaidra.  Komisijas pamatnostādnēs Nr. 2013/C 223/01 ir noteikts, ka MRP un DC reģistrētajām zālēm 7 kalendāro dienu laikā atsauces dalībvalsts izskata paziņojumu par nelielām I B tipa izmaiņām pirms novērtēšanas procedūras sākšanas, pārbaudot, vai ierosinātās izmaiņas var uzskatīt par nelielām IB tipa izmaiņām un vai paziņojumā sniegtā informācija ir patiesa un pilnīga (<http://www.hma.eu/96.html>; file://vnozare.pri/vm/Redirect\_profiles/imaca/My%20Documents/2017/projekti/MK\_376/uz%20VSS/CMDh\_294\_2013\_Rev23\_2016\_07\_-\_Chapter\_4\_clean.pdf), vienotas pieejas nodrošināšanai tas būtu attiecināms arī uz iesnieguma izskatīšanu nacionālā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm. Iesaistītā dalībvalsts primāro ekspertīzi uzsāk pēc atsauces valsts paziņojuma par primārās ekspertīzes uzsākšanu.  *Savukārt* par II tipa izmaiņām *MRP un DC Koordinācijas darba grupa (CMDh)* ir vienojusies, ka primārās ekspertīzes laiku nosaka atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde un tā notiek 14 dienu laikā (http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\_Medicines/CMD\_h\_/procedural\_guidance/Variations/CMDh\_295\_2013\_Rev22\_2016\_07\_-\_Chapter\_5\_clean.pdf. ).  Lai padarītu tiesību normas skaidrākas un veicinātu Komisijas regulā Nr. 1234/2008 noteiktās procedūras īstenošanu, regulējumā MK noteikumos Nr. 376 (86. punkts) tiek konkretizēts primārās ekspertīzes laiks:  -  7 dienas iesnieguma/paziņojuma izskatīšanai par I B izmaiņām (Noteikumu projekta 16. un 17. punkts (attiecībā uz MK noteikumu 86.1.4. un 86.1.6. apakšpunktu)),  - 14 dienas iesnieguma izskatīšanai par II tipa izmaiņām (Noteikumu projekta 16. un 17. punkts (attiecībā uz 86.1.5. un 86.1.7. apakšpunktu)).  Līdz ar to grozījums MK noteikumos Nr. 376 risina šo situāciju.  *b) Noteikt primārās ekspertīzes laiku/dienas līdz 14 dienām pārreģistrācijas iesnieguma izskatīšanā pašreizējo 10 dienu vietā.*  Regulējums MK noteikumos Nr. 376 (86.1.3. apakšpunkts) nosaka 10 dienu ilgu primārās ekspertīzes laiku zāļu pārreģistrācijas iesnieguma izskatīšanai, kas atšķiras no *MRP un DC Koordinācijas darba grupa (CMDh) nolemtā. MRP un DC Koordinācijas darba grupa* ir vienojusies par vienotu 14 dienu laiku primārai ekspertīzei, apstiprinot iesnieguma derīgumu MRP un DC procedūrā reģistrētām zālēm (<http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Variations/CMDh_295_2013_Rev22_2016_07_-_Chapter_5_tracked.pdf>.), un vienotas pieejas nodrošināšanai tas būtu attiecināms arī uz zāļu pārreģistrācijas iesnieguma izskatīšanu nacionālā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm.  Lai harmonizētu prasības ar citām dalībvalstīm, regulējumā MK noteikumos Nr. 376 (86. punkts) tiek konkretizēts primārās ekspertīzes laiks pārreģistrācijas iesnieguma izskatīšanā(Noteikumu projekta 17. punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr. 376 86.1.2. un 86.1.3. apakšpunktu)).  Līdz ar to grozījums MK noteikumos Nr. 376 risina šo situāciju.  *c) Samazināt primārās ekspertīzes laiku zāļu reģistrācijas iesnieguma izskatīšanā MRP un DC reģistrētajām zālēm līdz 14 dienām pēc atsauces valsts paziņojuma par primārās ekspertīzes uzsākšanu saņemšanas līdzšinējo 30 dienu vietā.*  Regulējums MK noteikumos Nr. 376 (86.1.1. apakšpunkts) nosaka 30 dienu ilgu primārās ekspertīzes laiku iesnieguma derīguma apstiprināšanai primārajā ekspertīzē. Savukārt *MRP un DC Koordinācijas darba grupa (CMDh)* ir vienojusies par vienotu 14 dienu laiku primārajai ekspertīzei MRP un DC reģistrētajām zālēm (http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\_Medicines/CMD\_h\_/procedural\_guidance/Application\_for\_MA/CMDh\_068\_1996\_Rev10\_2013\_04\_cl.pdf). Iesaistītā dalībvalsts primāro ekspertīzi uzsāk pēc atsauces valsts paziņojuma par primārās ekspertīzes uzsākšanu.  Lai harmonizētu prasības ar citām dalībvalstīm, regulējumā MK noteikumos Nr. 376 (86. punkts) tiek konkretizēts primārās ekspertīzes laiks zāļu reģistrācijas iesnieguma izskatīšanā MRP un DC reģistrētajām zālēm. Grozījums MK noteikumos Nr. 376 risina šo problēmsituāciju (Noteikumu projekta 17. punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr. 376 86.1.2. apakšpunktu)).  Līdz ar to grozījums MK noteikumos Nr. 376 risina šo situāciju.  ***4) Konkretizēt prasības, kādām jāatbilst zāļu aprakstā iekļautajai informācijai***  Regulējums MK noteikumu Nr. 376 89.2. apakšpunktā nosaka, kādām prasībām jāatbilst informācijai zāļu aprakstā, bet redakcija nav pietiekoši skaidra. Prasības, kādām jāatbilst informācijai zāļu aprakstā regulē konsolidētās Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk – Direktīva 2001/83) 21. panta 2. punkta norma. Konkretizējot MK noteikumu Nr. 376 89.2. apakšpunkta normu, regulējums tiek paradīts skaidrāks un ir nodrošināta lielāka atbilstība Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV) 21. panta 2. punkta normai. Grozījums MK noteikumos Nr. 376 risina šo problēmsituāciju (Noteikumu projekta 18. punkts).  ***5) Konkretizēt Zāļu valsts aģentūrai pienākumu par informācijas publiskošanu***  ***a)****Izslēgt prasību Zāļu valsts aģentūrai publicēt tīmekļa vietnē lēmumus par izmaiņu apstiprināšanu un noteikt informāciju, kādu Zāļu valsts aģentūra publisko saistībā ar izmaiņu apstiprināšanu vai noraidīšanu*  Regulējums MK noteikumu Nr. 376 122.1. apakšpunktā nosaka Zāļu valsts aģentūrai pienākumu publicēt tīmekļa vietnē ([www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)) aģentūras lēmumus par izmaiņu apstiprināšanu, kas rada Zāļu valsts aģentūrai nevajadzīgu administratīvo slogu. Šādu prasību neparedz arī Komisijas regula Nr. 1234/2008 un Direktīvas 2001/83 125. panta norma, kas paredz kompetentajai iestādei pienākumu publiskot tikai lēmumus par zāļu reģistrācijas piešķiršanu un anulēšanu, un nenosaka kompetentajai iestādei pienākumu publiskot lēmumu par izmaiņu apstiprināšanu.  Ņemot vērā iepriekš minēto, regulējums MK noteikumos Nr. 376 ir jākonkretizē, lai nodrošinātu lielāku atbilstību Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV) 125. panta normai, kā arī lai veicinātu Komisijas regulā Nr. 1234/2008 (11. panta a) un b) punkts un 13 e panta a) un b) punkts) noteiktās procedūras īstenošanu (Noteikumu projekta 21. punkts).  Ar grozījumu MK noteikumu Nr. 376 122.1. apakšpunktā tiek mainīta informācija, kuru Zāļu valsts aģentūra ievietos savā tīmekļa vietnē, *proti,* Zāļu valsts aģentūra publiskos paziņojumus par izmaiņu apstiprināšanu vai noraidīšanu par nacionālajā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm un par tām DC un MRP procedūrā reģistrētajām zālēm, kur Latvija ir atsauces dalībvalsts. Zāļu valsts aģentūra nesūtīs lēmumus par izmaiņu apstiprināšanu zālēm, kuras reģistrē DC un MRP procedūrā, kur Latvija ir iesaistītā dalībvalsts, jo tas ir nevajadzīgs administratīvais slogs, un tā nav arī Direktīvas 2001/83 125. panta normas prasība. Savukārt zāļu reģistrācijas īpašnieki (viņu pārstāvji) informāciju par izmaiņu apstiprināšanu DC un MRP procedūrā reģistrētām zālēm, kur Latvija ir iesaistītā dalībvalsts, var uzzināt, skatoties informāciju Zāļu valsts aģentūras informatīvajā sistēmā (ZVAIS), kur būs redzams, kad procedūra ir pabeigta, jo šajā sistēmā ir redzams izmaiņu statuss.  *b) Izslēgt prasību Zāļu valsts aģentūrai publicēt tīmekļa vietnē zāļu reģistrācijas, pārreģistrācijas vai izmaiņu izskatīšanas iesniegumu formas.*  Regulējums MK noteikumu Nr. 376 122.7. apakšpunktā nosaka Zāļu valsts aģentūrai pienākumu publicēt tīmekļa vietnē ([www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)) zāļu reģistrācijai, pārreģistrācijai vai izmaiņu izskatīšanas iesniegumu formas. Ņemot vērā, ka iesniegumus zāļu reģistrācijai, pārreģistrācijai vai izmaiņu reģistrācijas dokumentācijā apstiprināšanai zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki iesniedz elektroniski Eiropas Savienības elektroniskās sistēmas platformas ietvarā (<http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/>), šeit ir pieejamas elektroniski arī visas iesniegumu formas[,](http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/) līdz ar to Zāļu valsts aģentūra var savā tīmekļa vietnē norādīt saiti uz šo elektronisko platformu.  ***6) Noteikt obligātu zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanu elektroniskā dokumenta formā.***  1) Regulējums MK noteikumos Nr. 376 (122.8. apakšpunkts un 1. pielikums) neveicina elektronisko dokumentu apriti, jo nenosaka obligātu zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanu elektroniskā formā, bet paredz zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanu papīra formā vai elektroniski. Pašreiz MK noteikumu Nr. 376 1. pielikumā zāļu reģistrācijas apliecībā ir norādīta rekvizīta ”Zīmogs” vieta, kas rada risku atteikumam reģistrācijas apliecību izsniegt elektroniski, jo uz elektroniskiem dokumentiem nevar norādīt zīmogu. Konkretizējot regulējumu MK noteikumos Nr. 376 (122.8. apakšpunkta un 1. pielikumā), un nosakot zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanu elektroniski, tiek veicināta elektronisko dokumentu aprite, ieviešot arī maksu par zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanu papīra formā, un tas risina minēto problēmsituāciju (Noteikumu projekta 23., 24. un 25. punkts). Zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanai papīra formātā par maksu un pārejas perioda ieviešana normas izpildei dod iespēju personai, uz kuru normatīvais regulējums attiecas, laicīgi iepazīties ar normām par maksas ieviešanu zāļu reģistrācijas apliecībai papīra formā.  ***7)* Tehniskie grozījumi**  1. Saistībā ar šīs sadaļas 1) punktā minēto MK noteikumu Nr. 376 84.1. apakšpunkts un 11.2, 11.3, 12., 84.1, 85.6 un 107. punkts tiek tehniski precizēts (Noteikumu projekta 2., 3., 5., 8., 12., 13., 15. un 20. punkts). MK noteikumu 11.4 punkts tiek konkretizēts, jo izmaiņu izskatīšanu zālēm regulē Komisijas Regulas Nr. [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234?locale=LV), no kuras darbības jomas ir izslēgta izmaiņu izskatīšana vienkāršotajā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām homeopātiskajām, antropozofiskās un augu izcelsmes zālēm (Noteikumu projekta 4. punkts).  2. Tā kā MK noteikumu Nr. 376 11. punktā ietverts Komisijas regulas Nr. 1234/2008 saīsinājums, tiek precizēts MK noteikumu Nr. 376 40.4. apakšpunkts, nodrošinot atbilstību Ministru kabineta 2009. gada 3. februāra noteikumu Nr. 108 “Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi” 2.3. apakšpunktam (turpmāk ‑ MK noteikumi Nr. 108) (Noteikumu projekta 6. punkts).  3. Grozījums MK noteikumu Nr. 376 85. punktā nodrošina atbilstību MK noteikumu Nr. 108 2.1. apakšpunktam, svītrojot lieko saīsinājumu (Noteikumu projekta 14. punkts).  4. Grozījums MK noteikumu Nr. 376 91.6.4. apakšpunktā padara normu skaidrāku attiecībā uz to, kādus riska pārvaldības sistēmas pasākumus jāiekļauj lēmumā par zāļu reģistrēšanu (Noteikumu projekta 19. punkts).  5. Grozījums MK noteikumu Nr. 376 122.1. apakšpunktā, izslēdzot dublējošās normas (par komisiju procedūru publiskošanu) ar MK noteikumu Nr. 376 122.3. apakšpunktu, nodrošina atbilstību MK noteikumu Nr. 108 3.3. apakšpunktam (Noteikumu projekta 21. punkts).  6. Grozījums MK noteikumu Nr. 376 82. punktā redakcionāli konkretizē reģistrācijas īpašnieka maiņai iesniedzamos datus (Noteikumu projekta 10. punkts). |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija  Zāļu valsts aģentūra |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | 1. Zāļu reģistrācijas īpašnieki  2. Zāļu valsts aģentūra |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Tiesiskais regulējums 1. mērķa grupai administratīvo slogu būtiski neietekmēs, jo šobrīd spēkā esošās normas par izmaiņu izskatīšanu reģistrētajām zālēm, ko regulē Komisijas regula Nr. 1234/2008 netiek mainītas, līdz ar to Noteikumu projektam nav būtiskas ietekmes uz tautsaimniecību un administratīvo slogu. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Administratīvās izmaksas 1. mērķa grupai nepārsniedz Ministru kabineta 2005. gada 15. decembra instrukcijas Nr. 19 “Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība” 25. punktā juridiskām personām norādīto summu 2000 *euro* gadā, bet fiziskām personām nepārsniedz 200 *euro*.  Saistībā ar datu iesniegšanu zāļu reģistrācijas īpašnieka maiņas gadījumā, zāļu reģistrācijas īpašniekiem kopumā administratīvais slogs nemainās (I sadaļas 2. punkts 2) b) apakšpunkts).  Saistībā ar izmaiņām informācijas publiskošanā tīmekļa vietnē Zāļu valsts aģentūrai kopumā administratīvais slogs nemainās (I sadaļas 2. punkts 5) a) apakšpunkts). |
| 4. | Cita informācija | Noteikumu projektā paredzēto pasākumu īstenošanu Zāļu valsts aģentūra nodrošinās pašu ieņēmumu ietvaros. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** | | | | |
| 1. | | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | 1. 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 maksu par zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanu papīra formātā.  2. Nepieciešams sagatavot grozījumus Farmācijas likumā, kas paredzētu noteikt dokumentu novērtēšanas un lēmuma pieņemšanas laiku, izskatot zāļu reģistrācijas un pārreģistrācijas iesniegumus un izmaiņas reģistrētajās zālēs saskaņā ar Direktīvu [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV) un Komisijas Regulu Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos. | |
| 2. | | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija. | |
| 3. | | Cita informācija | Nav. | |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | | | |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | | | Komisijas regula Nr. 1234/2008  Direktīva 2001/83 |
| 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 | | Komisijas regula Nr. 1234/2008  Direktīva 2001/83 | | | |
| 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 |
| Komisijas regula Nr. 1234/2008  II, II a un IV nodaļa | | 1. punkts | | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Komisijas regula Nr. 1234/2008  (Ievaddaļa, 2. punkts) | | 4. punkts | | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2001/83  21 pants 2. punkts | | 18. punkts | | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2001/83  125. pants | | 21. pants | | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| 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 | | Pirms sabiedriskās apspriedes Noteikumu projekti ir nosūtīts uz el. pasta adresēm Farmācijas jomas konsultatīvās padomes locekļiem: Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmumu asociācijai, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijai (LPMA), Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācijai (BRAL), Latvijas Brīvo farmaceitu apvienībai, Aptieku attīstības biedrībai, Aptieku īpašnieku asociācijai, 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 (SIFFA).  Noteikumu projekts ir publicēts Veselības ministrijas tīmekļa vietnē: [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv)  Sabiedriskā apspriede, saskaņā ar Ministru kabineta 2009. gada 25. augusta noteikumiem Nr. 970 ”Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā”, notika 2017. gada 7. septembrī.  Informācija par sabiedrisko apspriedi pieejama elektroniskajā vietnē [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv) | | |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | | Sabiedriskajā apspriedē 2017. gada 7. septembrī piedalījās SIFFAs pārstāvji, paužot arī LPMA un BRAL viedokli. | | |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | | SIFFA kopumā neiebilda pret izstrādāto Noteikumu projektu un atzinīgi vērtē MK 376 projektā iekļautās izmaiņas par zāļu reģistrācijas iesnieguma izskatīšanas laika samazināšanu decentralizētajā procedūrā reģistrētajām zālēm līdz 14 dienām, par prasību konkretizēšanu, kādām jāatbilst zāļu aprakstā iekļautajai informācijai un par zāļu reģistrācijas apliecības obligātu izsniegšanu elektroniskā dokumenta formā.  Sabiedriskās apspriedes laikā tika skaidrota Noteikumu projektā ietverto grozījumu jēga un anotācija ir precizēta. SIFFAs, BRAL un LPMA ierosinājums papildus zāļu aprakstā iekļautajai frāzei: “Šīs zāles tiek papildus uzraudzītas” norādīt, ka pacienta lietā bioloģiskas izcelsmes zāļu blakusparādību uzraudzības un zāļu izsekojamības nolūkā ir jānorāda zāļu nosaukums un sērijas numurs, nav ņemts vērā, jo jautājumus neskar zāļu reģistrēšanas kārtību un nav saistīts ar šajā noteikumu projektā iekļautajām normām. “Standartizētā” teksta: “Šīs zāles tiek papildus uzraudzītas” iekļaušana zāļu aprakstā nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 15. decembra Direktīvas Nr. 2010/84/ES, ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm 1. panta 3. punkta norma, un tā neparedz detalizētāku skaidrojumu. Savukārt Eiropas Zāļu aģentūra ir apstiprinājusi zāļu apraksta standartizēto formu, līdz ar to papildus informācijas iekļaušana tajā ir jāsaskaņo ar visām dalībvalstīm. Tā kā zāļu reģistrācijā papildus uzraudzība tiek noteikta ne visām bioloģiskas izcelsmes zālēm, prasība par zāļu nosaukuma un sērijas norādi pacienta lietā nebūtu attiecināma uz visām bioloģiskas izcelsmes zālēm (piemēram, fermentu preparāti). Skatoties SIFFAs ierosinājumu noteikt ar regulējumu prasību pacienta lietā norādīt zāļu nosaukumu un sērijas numuru bioloģiskas izcelsmes zāļu blakusparādību uzraudzības un zāļu izsekojamības nolūkā, izskatāms, kā ārsts var iegūt informāciju attiecībā uz pacientam izsniegtajām bioloģiskās izcelsmes zālēm (piemēram, e -veselības ietvarā) un, nepieciešamības gadījumā, attiecīgu regulējumu paredzot citos normatīvajos aktos, piemēram, par medicīnisko dokumentāciju. | | |
| 4. | Cita informācija | | Nav | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija un Zāļu valsts aģentūra |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekts neietekmē pārvaldes funkcijas un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide vai esošo institūciju reorganizācija nav nepieciešama. Projekts neietekmē institūciju cilvēkresursus. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

*Anotācijas III  sadaļa -  projekts šo jomu neskar.*

Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretāra p.i. Daina Mūrmane-Umbraško

Mača 67876117

inguna.maca@vm.gov.lv