**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**“Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 18. aprīļa noteikumos 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””**

**un**

**“Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 436 “Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība””**

**(anotācija)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Noteikumu projekti - grozījumi:  - Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 436 "Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība” (*turpmāk - MK noteikumi 436*),  - Ministru kabineta 2006. gada 18. aprīļa noteikumos Nr. 304 ”Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu” (*turpmāk - MK noteikumi 304*),  ir izstrādāti lai pārņemtu Komisijas 2017. gada 15. septembra Direktīvu (ES) 2017/1572, ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK papildina attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm, (turpmāk - *Direktīva 2017/1572)*, izslēdzot no regulējuma attiecīgās prasības par pētāmo zāļu ražošanu un importēšanu, jo pētāmo zāļu ražošanas un importēšanas kārtību regulē:  1. Komisijas 2017. gada 23. maija Deleģētā regula Nr. 2017/1569, ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 536/2014, sīkāk norādot pētāmo cilvēkiem paredzēto zāļu labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes un inspekciju kārtību, kurā norādīti labas ražošanas prakses principi attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, (turpmāk - *Regula 2017/1569*) un  2. Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 16. aprīļa Regula Nr. 536/2014 par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (turpmāk - *Regula 536/2014*).  Direktīva 2017/1572 ir jāpiemēro pēc sešiem mēnešiem no dienas, kad Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī ir publicēts Regulas Nr. 536/2014 82. panta 3. punktā minētais paziņojums par ES portāla un ES datubāzes (kur DV būs jāiesniedz pieteikumu dokumentācija par zāļu klīniskās izpētes veikšanu) pilnvērtīgu funkcionalitāti un sistēmas atbilstību darbības specifikācijām, *konkrēts ieviešanas termiņš nav noteikts, bet aktivitāte tiek plānota 2019. gada II – III cet.* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Direktīva 2017/1572  Farmācijas likuma 5. panta 3. un 13.punkts un 52. punkts  likuma "[Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību](https://likumi.lv/ta/id/40283-par-narkotisko-un-psihotropo-vielu-un-zalu-likumigas-aprites-kartibu)" [28.pant](https://likumi.lv/ta/id/40283-par-narkotisko-un-psihotropo-vielu-un-zalu-likumigas-aprites-kartibu#p28)s  MK 27.03.2018. protokols Nr. 17, 46.§ |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 1. Tā kā Direktīva 2017/1572 atceļ Komisijas 2003. gada 8. oktobra Direktīvas [2003/94/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2003/94/oj/?locale=LV), ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, un kuras normas par pētāmo zāļu labu ražošanas praksi ir pārņemtas ar MK noteikumiem 304 un MK noteikumiem 436, attiecīgais regulējums MK noteikumos 304 un MK noteikumos 436 ir jākonkretizē, izslēdzot normas, kas attiecas uz pētāmām zālēm, jo pētāmo zāļu labas ražošanas prakses principi ir noteikti *Regulā 2017/1569.*  Grozījumi MK noteikumos 304 1.8., 1.10., 1.13., 1.18., 1.19., 1.21., 1.23., 1.25., 1.26., 1.27., 1.31. un 1.33. apakšpunktā un grozījumi MK noteikumu 436 1.2. apakšpunktā šo situāciju atrisina, un regulējums nedublējas ar *Regulas 2017/1569* normām*.*  Līdz ar to tiek konkretizēta arī Informatīvā atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām norādot direktīvas, kuru prasības tiek pārņemtas ar MK noteikumiem 304 (grozījumi MK noteikumos 304 1.42. un 1.43. apakšpunktā) un MK noteikumiem 436 (grozījumi MK noteikumos 436 1.3. un 1.4. apakšpunkts), ņemot vērā arī to, ka Regulas 536/2014 piemērošanas brīdi, tiek atcelta arī:  a) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 4. aprīļa Direktīva [2001/20/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/20/oj/?locale=LV) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm,   b) Komisijas 2005. gada 8. aprīļa Direktīva [2005/28/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2005/28/oj/?locale=LV), ar ko nosaka labas klīniskās prakses principus un sīki izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kā arī prasības attiecībā uz šādu zāļu ražošanas atļauju vai importēšanu,  kā arī noteikt pārejas periods normu piemērošanā (Grozījumi MK noteikumos 304 2. punktā un grozījumi MK noteikumu 436 2. punktā).  *Tā kā* pētāmo zāļu ražošanas un importēšanas kārtība *ir ietverta arī Regulā 536/2014* (IX. nodaļa), kurā ir izdarītas atsauces uz citiem EK tiesību aktiem, lai veicinātu atsevišķu Regulas 536/2014 IX. nodaļas normu īstenošanu, regulējumā MK noteikumos 304 ir norādāms, kuras normas tiks piemērotas pētāmajām zālēm. *Piemēram Regulā 536/2014 IX. nodaļā noteikts, ka pētāmo zāļu ražošanu un importu kvalificētās personas pakalpojumiem jāatbilst Direktīvas 2001/83 49. panta 2. un 3. punkta izklāstītajiem kvalifikācijas nosacījumiem, tāpēc lai veicinātu atsevišķu Regulas 536/2014 IX. nodaļas normu īstenošanu, regulējumā MK noteikumos 304 ir norādāms, kuras normas attiecas uz pētāmajām zālēm*. Grozījumi MK noteikumos 304 1.3. apakšpunktā un grozījumi MK noteikumos 436 1.1. apakšpunktā šo situāciju atrisina.    2. Tā kā ar *Direktīvu 2017/1572* tiek atjaunots **termina** „farmaceitiskās kvalitātes nodrošināšana” definīcija, aizstājot to ar “farmaceitiskās kvalitātes sistēmu”, lai atspoguļotu starptautiskā mērogā notikušās izmaiņas un faktisko termina faktisko lietojumu inspektoru un ražotāju vidū, un lai normatīvo aktu padarītu skaidrāk saprotamu, regulējumā MK noteikumos 304 minētais termins tiek precizēts, un tiesību normu labākai uztveramībai termins “farmaceitiskās kvalitātes sistēma”, kā arī termins “ražotājs” ir iekļauti regulējuma sākumā. Grozījumi MK noteikumu 304 1.5., 1.7., 1.13. un 1.14. apakšpunktā šo situāciju atrisina.  3. Tā kā ar *Direktīvu 2017/1572* ir uzsvērts, ka Savienībā importētām zālēm vajadzētu būt ražotām saskaņā ar standartiem, kas ir vismaz līdzvērtīgi Savienībā noteiktajiem labas ražošanas prakses standartiem, regulējums MK noteikumos 304 (grozījumi MK noteikumu 304 1.1., 1.4., 1.10., 1.11., 1.14., 1.17., 1.24. un 1.29. apakšpunkts) un MK noteikumos 436 (grozījumi MK noteikumu 436 1.1. apakšpunktā) tiek konkretizēts, norādot atsauci uz importēšanuatbilstoši *Direktīvai 2017/1572,* lai skaidri būtu saprotams, ka minētais attiecināms arī uz importēto zāļu izmantošanu ražošanā un nodrošinātu lielāku atbilstību Direktīvas 2017/1572 normām.  4. Regulējumā MK noteikumos 304 tiek konkretizētas labas ražošanas prakses prasības ražotājam attiecībā uz telpām, kuras pakļautas procesu kvalificēšanai un validēšanai, dokumentācijas sistēmas izveidē, validēšanai, ārpakalpojumu izpildē, paškontroles veikšanai, kā arī Zāļu valsts aģentūras pienākumi labas ražošanas prakses uzraudzībā atbilstoši Direktīvai2017/1572 kā arī rīcībā zāļu atsaukšanā atbilstoši Direktīvai2017/1572. Grozījumi MK noteikumu 304 1.17., 1.18., 1.20., 1.22., 1.31., 1.34. un 1.40. apakšpunktā šo situāciju atrisina.  Lai uzskatāmi pašā sākumā IV. nodaļā būtu redzams, ka detalizētākus kritērijus labas ražošanas prakses interpretācijā sniedz vadlīnijās, ko Eiropas Komisija ir publicējusi Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā I. daļas 4. sadaļā(<https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_es>), 30. punkta norma tiek konkretizēta, pārnesot to uz IV. nodaļas sākumu (kā 15.1punktu). Grozījumi MK noteikumu 304 1.12. un 1.35. apakšpunktā šo situāciju atrisina.  Attiecībā uz personālu katram ražotājam jābūt pietiekamam kvalificētam personālam, lai sasniegtu noteiktos mērķus paredzētajā termiņā, un konkrēts personu skaits kā kritērijs nav noteikts.  Vienlaicīgi tiek aktualizētas labas ražošanas prakses farmaceitiskās kvalitātes sistēmas prasības (MK noteikumu 304 16.1. - 16.17. apakšpunkts) atbilstoši Eiropas Komisija publicētajā Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā I. daļas 4. sadaļā (<https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_es>), (grozījumi MK noteikumu 304 1.13. apakšpunktā). Farmaceitiskās kvalitātes sistēma labā ražošanas prakses ietvarā attiecas uz dzīves cikla posmiem, sākot no pētāmo zāļu ražošanas, tehnoloģiju nodošanas, komerciālās ražošanas līdz zāļu pārtraukšanai. Tomēr farmaceitiskās kvalitātes sistēmu var paplašināt līdz farmaceitiskās attīstības / izstādes dzīves cikla stadijām, kā aprakstīts ICH Q10, kas nav obligāta prasība, ICH Q10 ieviešana ir brīvprātīga. Tas var veicināt inovācijas un tālākos uzlabojumus un stiprināt saikni starp farmaceitisko attīstību un ražošanas aktivitātēm. ICH Q10 ir ietverts Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā III daļā un to var izmantot, kā papildinājumu 4. sējuma I daļas saturam.  5. Lai normas padarītu skaidrākas, regulējums MK noteikumu 304 tiek precizēti:  - nepārprotami *norādot*, ka tas attiecas uz visām ražotāja saražotām zālēm, tai skaitā, kuras paredzētas tikai eksportam (grozījumi MK 304 1.1. un 1.6. apakšpunkts),    - *tuvinot* to *Direktīvas 2017/1572* normām (grozījumi MK noteikumu 304 1.6., 1.7., 1.8., 1.10., 1.11., 1.14., 1.15., 1.16., 1.17., 1.18., 1.20., 1.22., 1.24., 1.26., 1.28., 1.29., 1.30., 1.31., 1.32., 1.34. un 1.40. apakšpunktā),  - *tuvinot* to 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 - Direktīvas 2001/83) 111. panta normai (grozījumi MK noteikumu 304 1.37., 1.38., 1.39., 1.41. apakšpunktā),  - *konkretizējot* kompetento iestāžu tiesību realizāciju ražotāja kvalificētās personas atstādināšanā no pienākumu pildīšanas (grozījumi MK noteikumu 304 1.43. apakšpunktā),  - *konkretizējot* atsauci uz regulējumu, kas nosaka aktīvo vielu un palīgvielu labas ražošanas prakses prasības, kā arī aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses prasības (grozījumi MK noteikumu 304 1.3., 1.9. un 1.10. apakšpunktā) un tuvinot normas Direktīvas 2001/83 46. panta f) punktam.  Pašreizējā regulējumā MK noteikumos nav konkretizēts, kas nosaka aktīvo vielu labas ražošanas prakses prasības.  MK noteikumos Nr. 304 (8.6. apakšpunkts) ir ietverta prasība, ka zāļu ražošanā izmanto tās aktīvas vielas, kas ražotas atbilstoši aktīvo vielu labas ražošanas prakses prasībām. Savukārt Eiropas Savienībā labas ražošanas prakses prasības aktīvajām vielām ir noteiktas ar:   1. 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. 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. 2. Eiropas Komisijas publicētajiem norādījumiem, kas iekļauti Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā II daļā (<https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_es>).   Ņemot vērā minēto, lai regulējumu padarītu skaidrāku, MK noteikumos Nr. 304 ir jāprecizē, kāds tiesību akts nosaka aktīvo vielu labas ražošanas prakses prasības. Aģentūra var savā tīmekļa vietnē publiskos minētos dokumentus vai arī norādīt saiti uz EK un Valsts valodas centra tīmekļa vietni, kur ir pieejama aktuālā redakcija valsts valodā.  Pašreizējā regulējumā MK noteikumos 304 nav konkretizēts, kas nosaka aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses prasības.  MK noteikumos Nr. 304 (8.9. apakšpunkts) ir ietverta prasība, ka zāļu ražošanā izmanto aktīvās vielas, kuras vairumtirdzniecībā izplata saskaņā ar aktīvo vielu labu izplatīšanas praksi. Savukārt Eiropas Savienībā labas izplatīšanas prakses prasības aktīvajām vielām ir noteikusi Eiropas Komisija 2015. gada 19. marta pamatnostādnēs Nr. 2015 / C 95 / 01 par cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvo vielu labu izplatīšanas praksi, un tās attiecas uz zāļu aktīvo vielu vairumtirdzniecību. 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).  Ņemot vērā minēto, lai regulējumu padarītu skaidrāku, MK noteikumos Nr. 304 ir jāprecizē, kāds tiesību regulējums nosaka aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses prasības. 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 valsts valodā.  Pašreizējā regulējumā MK noteikumos 304 nav konkretizēts, kas nosaka atbilstību labai ražošanas praksei palīgvielām.  MK noteikumos Nr. 304 (8.10. apakšpunkts) ir ietverta prasība, ka zāļu ražošanā izmanto palīgvielas, kas ražotas atbilstoši labas ražošanas prakses prasībām. Savukārt Eiropas Komisija ir publicējusi norādījumus par oficiālu riska novērtē­jumu, lai noteiktu atbilstošu labu ražošanas praksi palīgvielām, kas ir ietverta Eiropas Komisijas publicētajā Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā III daļā. Ņemot vērā minēto, lai regulējumu padarītu skaidrāku, MK noteikumos Nr. 304 ir jāprecizē, kāds tiesību regulējums attiecināms uz palīgvielām par labu ražošanas praksi. (grozījumi MK noteikumu 304 1.10. apakšpunktā) Aģentūra var savā tīmekļa vietnē var publiskot šo dokumentu vai arī norādīt saiti uz EK tīmekļa vietni, kur tas ir pieejams (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4\_en).  - *konkretizējot* regulējumu, kas skar institūciju kompetences zāļu ražotāju kontrolē no cilvēka asinīm un plazmas iegūto zāļu ražošanā, jo šo zāļu ražošanā izmantotās izejvielas (cilvēka asinis un plazmu), atbilstoši Ministru kabineta 2005. gada 27. decembra noteikumiem Nr. 1037 “Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem un kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai”, kā arī to ieguves vieta ir pakļauta Zāļu valsts aģentūras kontrolei (grozījumi MK noteikumu 304 1.36. apakšpunktā).  6. Lai izslēgtu nepareizu normu interpretēšanu, konkretizētas Zāļu valsts aģentūras tiesības normas realizācijā attiecībā uz ražošanas licence apturēšanu, jo ne visos gadījumos, kad atsaka zāļu ražotājam pēc pārbaudes labas ražošanas prakses sertifikāta izsniegšanu, trūkumi ir tik būtiski, lai apturētu ražotāja licences darbību, tādējādi ierobežojot ražotāja tiesības. Grozījumi MK noteikumu 304 1.42. apakšpunktā šo problēmsituāciju atrisina.  7. Regulējums MK noteikumu 304 2. pielikumā tiek konkretizēts labas ražošanas prakses atbilstības sertifikāta forma, lai tuvinātu to atbilstībai EK sertifikāta formai, kas ir apstiprināta EK inspekciju procedūrās: <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004706.pdf> (grozījumi MK noteikumu 304 1.41. apakšpunktā). |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas  un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija un Zāļu valsts aģentūra |
| 4. | Cita informācija | Noteikumu projektos paredzēto pasākumu īstenošanu Veselības inspekcija un Zāļu valsts aģentūra nodrošinās pašu ieņēmumu ietvaros. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | 1. Licencētie zāļu ražotāji – 31 (*Zāļu valsts aģentūras dati uz 22.02.2018.; www.zva.gov.lv).*  2.Zāļu valsts aģentūra. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Noteikumu projekti šo jomu neskar. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Noteikumu projekti šo jomu neskar. |
| 4. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Noteikumu projekti šo jomu neskar. |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| Noteikumu projekti šo jomu neskar |
|  |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| Noteikumu projekti šo jomu neskar |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | 1. Komisijas 2017. gada 15. septembra Direktīvu (ES) 2017/1572, ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK papildina attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm (*Direktīva 2017/1572*).  2. 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 (*Direktīva 2001/83*).  3. Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 16. aprīļa Regula Nr. 536/2014 par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (*Regula Nr. 536/2014*).  4. Komisijas 2017. gada 23. maija Deleģētā regula Nr. 2017/1569, ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 536/2014, sīkāk norādot pētāmo cilvēkiem paredzēto zāļu labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes un inspekciju kārtību, kurā norādīti labas ražošanas prakses principi attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm (*Regula 2017/1569*).  5. Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīvas [2011/62/ES](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62/oj/?locale=LV), ar ko Direktīvu [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālās piegādes ķēdēs (*Direktīva 2011/62*). |
| 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 | 1. Direktīva 2017/1572   2. Direktīva 2001/83   3. Regula Nr. 536/2014   4. Regula 2017/1569   5. Direktīva 2011/62 | | |
| 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 |
| Direktīva 2017/1572  1. pants | MK noteikumi 304  1. punkts un 2.1. un 2.2. apakšpunkts,  grozījumi MK 304 - 1.1. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  2. pants 1. punkts | grozījumi MK noteikumos 304 - 1.5. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  2. pants 2. punkts | grozījumi MK noteikumos 304 - 1.5. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  2. pants 3. punkts | MK noteikumi 304 4.7. apakšpunkts, | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  3. pants 1. punkts | MK noteikumi 304  32. punkta ievaddaļa un 32.3. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  3. pants 2. punkts | MK noteikumi 304  30. un 35. punkts;  grozījumi MK 304 - 1.34. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  3. pants 3. punkts | grozījumi MK noteikumos 304 - 1.40. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  4. pants 1. punkts | MK noteikumi 304  5. punkts un 8.2 apakšpunkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.6. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  4. pants 2. punkts | MK noteikumi 436  12.1. un 12.2. apakšpunkts  grozījumi MK noteikumos 304 1.1. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  5. pants 1. punkts | MK noteikumi 304  8.8 apakšpunkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.10. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  5. pants 2. punkts | MK noteikumi 304  8.8 apakšpunkts,    grozījumi MK noteikumos 304 - 1.11. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  6. pants | MK noteikumi 304  16. punkts (ievaddaļa),    grozījumu MK noteikumos 304 - 1.13. apakšpunkts (16.1. - 16.17. p. prasības izriet no farmaceitiskās kvalitātes sistēmas prasībām, kas ietvertas EK zāļu labu ražošanas prakses norādījumos Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  7. pants 1. punkts | MK noteikumi 304  17.1. apakšpunkts,    grozījumi MK noteikumos 304 - 1.14. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  7. pants 2. punkts | MK noteikumi 304  17.2. apakšpunkts,    grozījumi MK noteikumos 304 - 1.14. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  7.pants 3.punkts | MK noteikumi 304  17.3. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  7. pants 4. punkts | MK noteikumi 304  17.4. apakšpunkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.15. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  7. pants 5. punkts | MK noteikumi 304  17.5. apakšpunkts,    grozījumi MK noteikumos 304 - 1.16. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  8.pants 1.punkts | MK noteikumi 304  18.1. apakšpunkts, | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  8. pants 2. punkts | MK noteikumi 304  18.2. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  8. pants 3. punkts | MK noteikumui304  18.3. apakšpunkts,    grozījumi MK noteikumos 304 - 1.17. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  9. pants 1. punkts | MK noteikumi 304  19. un 20. punkts,    grozījumi MK noteikumos 304 - 1.18. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  9. pants 2. punkts | MK noteikumu 304  22. punkts,    grozījumi MK noteikumos 304 - 1.20. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  10. pants 1. punkts | MK noteikumi 304  23.1., 23.2. un 23.3. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  10. pants 2. punkts | MK noteikumi 304  23.4. apakšpunkts  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.21. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  10. pants 3. punkts | MK noteikumi 304  23.5. apakšpunkts,    grozījumi MK noteikumos 304 - 1.22. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  11. pants 1. punkts | MK noteikumi 304  24.1. un 24.2. apakšpunkts,    grozījumi MK noteikumos 304 - 1.24. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  11.pants 2.punkts | MK noteikumi 304  24.3. apakšpunkts,    grozījumi MK noteikumos 304 - 1.24. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  11. pants 3. punkts | MK noteikumi 304  24.5. apakšpunkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.26. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  11. pants 4. punkts | MK noteikumi 304  24.6., 24.8., 24.9. un 24.10. apakšpunkts,    grozījumi MK noteikumos 304 - 1.28. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  12. pants 1. punkts | MK noteikumi 304  25. punkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.29. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  12. pants 2. punkts | MK noteikumi 304  25. punkts,    grozījumi MK noteikumos 304 - 1.29. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  12.pants 3.punkts | MK noteikumi 304  26.1. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  12. pants 4. punkts | MK noteikumi 304  26.3. apakšpunkts,    grozījumi MK noteikumos 304 - 1.30. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  13. pants 1. punkts | MK noteikumu 304  28.1. apakšpunkts,    grozījumi MK noteikumos 304 - 1.32. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  13. pants 2. punkts | MK noteikumi 304  28.2. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  14. pants | MK noteikumi 304  29. punkts,    grozījumi MK noteikumos 304 - 1.34. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  15.pants | grozījumi MK 304 - 2. punkts  grozījumi MK 436 - 2. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  16.pants | grozījumi MK noteikumos 304 - 1.45. apakšpunkts,  grozījumi MK noteikumos 436 - 1.4. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2001/83  46. pants b) punkts | grozījumi MK noteikumos 304 -1.8. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2001/83  46. pants f) punkts 1. paragrāfs (Direktīva 2011/62 1. pants 5. punkts) | grozījumi MK noteikumos 304 - 1.10. apakšpunkts (attiecībā uz MK 304 8.9. apakšpunktu) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2001/83  46. pants f) punkts 2. paragrāfs (Direktīva 2011/62 1. pants 5. punkts) | grozījumi MK noteikumos 304 - 1.10. apakšpunkts (attiecībā uz MK 304 8.10. apakšpunktu) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2001/83  111. pants 1. b punkts b) punkts (Direktīva 2011/62 1. pants 21. punkts (a) apakšpunkts) | MK noteikumu 304 32.4. un 32.5. apakšpunkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.38. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2001/83  111. pants 1. punkts  (Direktīva 2011/62 1. pants 21. punkts (a) apakšpunkts) | MK noteikumu 304 32. punkts,  grozījumi MK noteikumos 304 -1.37. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2001/83  111. pants 5. punkts  (Direktīva 2011/62 1. pants 21. punkts (b) apakšpunkts) | MK noteikumu 304 41.1. apakšpunkts,  grozījumi MK noteikumos 304 -1.41. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regula Nr. 536/2014 61. pants 1. punkts | MK noteikumu 305 5. punkts,  MK noteikumu 436 11. punkts  grozījumi MK noteikumos 304 -1.3.  apakšpunkts  (*attiecībā uz 2.11. un 2.13. apakšpunktā minēto 5. punktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regula Nr. 536/2014 61. pants 2. punkts b) punkts  (*attiecībā uz Direktīvas 2001/83 49 panta 2. un 3. punktu*) | grozījumi MK noteikumos 304 -1.3.  apakšpunkts  (*attiecībā uz 2.11. un 2.13. apakšpunktā minēto 9. punktu, kā arī MK noteikumu 304 III. nodaļu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regula Nr. 536/2014 61. pants 4. punkts  (*attiecībā uz Direktīvas 2001/83 46 e) punktu*) | grozījumi MK noteikumos 304 -1.3.  apakšpunkts  (*attiecībā uz 2.11. un 2.13. apakšpunktā minēto 8.5. apakšpunktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regula Nr. 536/2014 61. pants 5. punkts  c) punkts | grozījumi MK noteikumos 304 -1.3.  apakšpunkts  (*attiecībā uz 2.11. un 2.13. apakšpunktā minēto 7. punktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regula Nr. 536/2014 63. pants 1. punkts | grozījumi MK noteikumos 304 -1.3.  apakšpunkts  (*attiecībā uz 2.11. un 2.12.  apakšpunktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regula Nr. 536/2014 63. pants 3. punkts | grozījumi MK noteikumos 436 -1.1.  apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regula 2017/1569 | grozījumi MK noteikumos 304 -1.3.  apakšpunkts  (*attiecībā uz 2.12.  apakšpunktu*) | 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 | Atbilstoši Ministru kabineta 2009. gada 25. augusta noteikumu Nr. 970 „Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā” 7.2. un 7.4.1apakšpunktam sabiedrībai tiek dota iespēja piedalīties sabiedriskajā apspriedē 2018. gada 26.aprilī, kā arī rakstiski sniegt viedokli par noteikumu projektiem to saskaņošanas stadijā. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Paziņojums par sabiedrisko apspriedi ievietots Veselības ministrijas tīmekļa vietnē 10.04.2018. (<http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/sabiedriska_apspriede/>), un **noteikumu projekti tika nosūtīti uz el. pasta adresēm** Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kamerai, kā arī **Farmācijas jomas konsultatīvās padomes locekļiem: Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmumu asociācijai, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijai, Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācijai Latvijā,** Latvijas Farmaceitu biedrībai, **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, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijai, biedrībai “Veselības projekti Latvijai”, Latvijas Cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācijai “Sustento”, kā arī Latvijas tirdzniecības un rūpniecības kamerai.**  **Sabiedriskā apspriede notika 2018. gada 26. aprīlī.** |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Sabiedriskajā apspriedē būtiski iebildumi par noteikumu projektiem netika saņemti. Priekšlikumus izteica Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā un AS “Olainfarm”, kas ņemti vērā, precizējot MK noteikumu Nr.304 grozījumu tekstu un papildinot anotāciju. Ņemot vērā sabiedrības komentārus, lai uzskatāmi regulējumā MK noteikumos 304 IV. nodaļā būtu redzams, ka detalizētākus kritērijus labas ražošanas prakses interpretācijā sniedz vadlīnijas, ko Eiropas Komisija ir publicējusi Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā I. daļas 4. sadaļā (<https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_es>), regulējums un anotācija tika precizēti (skat. info: <http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/sabiedriska_apspriede/_>  2018. gada 25. aprīlī saņemta informācija, ka **Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija atbalsta Noteikumu projektus bez iebildumiem.** |
| 4. | Cita informācija | Noteikumu projekti šo jomu neskar. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 | Noteikumu projekti neietekmē pārvaldes funkcijas un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide vai esošo institūciju reorganizācija nav nepieciešama. Noteikumu projekti neietekmē institūciju cilvēkresursus. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Aivars Lapiņš

Mača 67876117

inguna.maca@vm.gov.lv