**Ministru kabineta noteikumu projekta** **"Grozījums Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumos Nr. 376**

**”Zāļu reģistrēšanas kārtība””**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Nav attiecināms |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Projekts ir izstrādāts pēc Veselības ministrijas iniciatīvas. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Farmācijas likuma 5. panta 3. punkts paredz deleģējumu Ministru kabinetam noteikt zāļu reģistrēšanas kārtību, un to regulē Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumi Nr. 376 ”Zāļu reģistrēšanas kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr. 376), nosakot zāļu reģistrācijas un pārreģistrācijas izskatīšanas procedūras nacionālā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm, savstarpējā atzīšanas procedūrā (turpmāk – MRP) un decentralizētajā procedūrā (turpmāk - DCP) reģistrētajām zālēm. Šo noteikumu 8.punkts nosaka, ka zāļu reģistrācijas (arī jaunas jeb sākotnējās reģistrācijas) un pārreģistrācijas faktu Latvijas Republikā apliecina spēkā esošs Zāļu valsts aģentūras lēmums par zāļu reģistrāciju vai pārreģistrāciju un izsniegtā zāļu reģistrācijas apliecība. MK noteikumu Nr.376 9. un 10.punkts nosaka, ka Zāļu valsts aģentūras lēmums par jaunu zāļu reģistrāciju (sākotnējā reģistrācija) ir spēkā piecus gadus pēc lēmuma par zāļu reģistrāciju pieņemšanas. Pēc pieciem gadiem kopš lēmuma par zāļu reģistrāciju pieņemšanas Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz riska un ieguvuma līdzsvara atkārtotu novērtēšanu, ir tiesīga pieņemt lēmumu par zāļu pārreģistrāciju. Ja zāles ir vienu reizi pārreģistrētas, zāļu reģistrācija ir spēkā neierobežotu laika periodu (ko norāda zāļu reģistrācijas apliecībā). MRP un DCP zāļu pārreģistrācija notiek vienlaicīgi atsauces un iesaistītājās dalībvalstīs. Zāļu valsts aģentūra, kā arī citas Eiropas savienības dalībvalstis saskaras ar problēmām, ka MRP un DCP zāļu pārreģistrācijas procedūras izvērtēšana var ieilgt dažādu ārējo un iekšējo apstākļu dēļ, līdz ar ko rodas situācijas, kad zāļu pārreģistrācijas procedūra vēl nav noslēgusies, bet izsniegtās zāļu reģistrācijas apliecības derīguma termiņš tuvākajā laikā beigsies. Piemēram, COVID-19 infekcijas izplatības laikā atsauces dalībvalsts (atbildīgā valsts par procedūru) nevar pabeigt pārreģistrācijas procedūras izvērtēšanu līdz zāļu reģistrācijas apliecības derīguma termiņa beigām, līdz ar to attiecīgi arī Zāļu valsts aģentūra nevar (nav tiesīga) pieņemt lēmumu par zāļu pārreģistrāciju līdz zāļu reģistrācijas apliecības derīguma termiņa beigām. Ja nav derīga zāļu reģistrācijas apliecība, zāles nedrīkst ražot. Tāpēc var tikt ietekmēta zāļu pieejamība pacientiem, tai skaitā zāļu pieejamības nodrošināšana kompensējamo zāļu sistēmas (turpmāk - KZS) ietvaros. KZS sarakstā (uz 11.maiju) ir 65 zāles, kurām reģistrācijas apliecības derīguma termiņš beidzas laika posmā līdz 2021. gada 31. decembrim. Papildus, iepriekš minētajā termiņā zāļu reģistrācijas apliecības derīguma termiņš beigsies vēl  198 zālēm, kas (šobrīd) nav iekļautas KZS.Atbilstoši esošajai epidemioloģiskajai situācijai, kā arī, lai aizsargātu Latvijas pacientu dzīvības un veselības intereses, kā arī, lai mazinātu zāļu, tai skaitā KZS sarakstā iekļauto zāļu nepieejamības risku saistībā ar zāļu nepārreģistrēšanu līdz zāļu reģistrācijas apliecības noteiktā derīguma termiņa beigām, ir nepieciešams noteikt, ka Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga pieņemt lēmumu pagarināt zāļu reģistrācijas apliecības termiņu uz laiku, ne ilgāku par vienu gadu pēc lēmuma par zāļu reģistrāciju (sākotnējā reģistrācija) termiņa beigām, ja konkrētajām zālēm notiek zāļu pārreģistrācijas izvērtēšana.  Pārreģistrācijas procedūru izvērtēšanas laikā atsauces dalībvalsts objektīvu iemeslu dēļ ne vienmēr var nodrošināt normatīvajos aktos noteikto zāļu pārreģistrācijas termiņu ievērošanu, kas savukārt ietekmē zāļu pieejamību un var apdraudēt iedzīvotāju veselības aprūpi. Iemesli laicīgai pārreģistrācijas procesa neuzsākšanai vai uzsākta procesa kavējumam ir gan atsauces dalībvalsts kompetentās iestādes kapacitāte, ko vēl vairāk pastiprina COVID-19 infekcijas izplatība (it sevišķi valstīm, kuras kā atsauces valsts ir daudzām procedūrām), ekspertu mainība, prioritāšu noteikšana, paralēli esošu procesu (piemēram, ES līmeņa pārvērtēšanas procedūras) norise u.c. iemesli. Par MRP/DCP reģistrēto zāļu pārreģistrācijas procesa uzsākšanu ir atbildīga atsauces valsts. Ne iesaistītās dalībvalstis, ne zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks, kurš ir izpildījis savus pienākumus, nevar ietekmēt šo procesu. Zāļu valsts aģentūra nav tiesīga MRP/DCP procedūrās viena pati izvērtēt iesniegtos dokumentus zāļu pārreģistrācijai un pieņemt lēmumu par MRP/DCP procedūrā reģistrēto zāļu pārreģistrāciju.Zāļu valsts aģentūrā šobrīd (dati uz 27.05.2020.) pārreģistrācijas procesā ir 176 MRP/DCP reģistrētas zāles, kuru procedūrās Latvija ir iesaistītā valsts. 46 no tām jau ir beidzies zāļu reģistrācijas apliecības termiņš, tuvāko 3 mēnešu laikā tas beigsies vēl 16 zālēm. Pārreģistrācijas procesā esošo zāļu atsauces dalībvalstis ir Čehija, Nīderlande, Ungārija, Zviedrija, Vācija, Francija, Portugāle, Slovēnija, Dānija. Lai varētu saglabāt pārreģistrācijas procesā esošās zāles Latvijas zāļu reģistrā un neradītu papildus birokrātisko slogu komersantam un valsts institūcijām, šādu tiesību piešķiršana Zāļu valsts aģentūrai ir ļoti būtiska, jo nodrošinātu pārreģistrācijas procesā esošu zāļu nepārtrauktu un legālu pieejamību tirgū, tai skaitā KZS ietvaros. Pieredze ar zāļu reģistrācijas apliecības derīguma termiņa pagarināšanu ir, piemēram Igaunijai, kura to ir noteikusi normatīvajā aktā Igaunijas Zāļu likumā (Medicinal Product Act) 71.paragrāfā<https://www.riigiteataja.ee/en/eli/ee/516052016002/consolide/current>  |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, Zāļu valsts aģentūra |
| 4. | Cita informācija |  |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Zāļu reģistrācijas īpašnieki |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekta tiesiskais regulējums palīdzēs nodrošināt veselības interešu aizsardzību, nodrošinot pieeju zālēm, tai skaitā KZS iekļautajām, kuru pārreģistrācija ir izvērtēšanas procesā, bet zāļu reģistrācijas apliecības derīguma termiņš ir beidzies. Šo prasību izpildei komersantiem nebūtu nepieciešami papildus resursi iesniedzamās informācijas iesniegšanai, jo šāda informācija ir Zāļu valsts aģentūras rīcībā. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| 1. | Saistītie tiesību aktu projekti | Nav |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Nav |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību |  |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **1. tabulaTiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums |  |
| 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 |
|  |  |  |  |
| 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 |
| **2. tabulaAr tiesību akta projektu izpildītās vai uzņemtās saistības, kas izriet no starptautiskajiem tiesību aktiem vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumentiem.Pasākumi šo saistību izpildei** |
| Attiecīgā starptautiskā tiesību akta vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumenta (turpmāk – starptautiskais dokuments) datums, numurs un nosaukums | Projekts šo jomu neskar |
| A | B | C |
| Starptautiskās saistības (pēc būtības), kas izriet no norādītā starptautiskā dokumenta.Konkrēti veicamie pasākumi vai uzdevumi, kas nepieciešami šo starptautisko saistību izpildei | Ja pasākumi vai uzdevumi, ar ko tiks izpildītas starptautiskās saistības, tiek noteikti projektā, norāda attiecīgo projekta vienību vai dokumentu, kurā sniegts izvērsts skaidrojums, kādā veidā tiks nodrošināta starptautisko saistību izpilde | Informācija par to, vai starptautiskās saistības, kas minētas šīs tabulas A ailē, tiek izpildītas pilnībā vai daļēji.Ja attiecīgās starptautiskās saistības tiek izpildītas daļēji, sniedz skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā starptautiskās saistības tiks izpildītas pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā |
|  |  |  |
| Vai starptautiskajā dokumentā paredzētās saistības nav pretrunā ar jau esošajām Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām | Projekts šo jomu neskar |
| Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Sabiedrības līdzdalība saistība ar šo projektu nav plānota, ņemot vērā, ka projekts nodrošinās zāļu pieejamību, lai palielinātu veselības aizsardzības intereses. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Projekts šo jomu neskar |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | 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 šo jomu neskar |
| 3. | Cita informācija | Zāļu valsts aģentūra noteikumu projektā paredzēto pasākumu īstenošanu nodrošinās tās ieņēmumu ietvaros. |

Ministru prezidents A. K. Kariņš

Veselības ministre I.Viņķele

Iesniedzējs: Veselības ministre I.Viņķele

Vīza: Valsts sekretāre D. Mūrmane-Umbraško