**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**“Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 17. janvāra noteikumos Nr. 57 “**[**Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām**](http://www.likumi.lv/doc.php?id=126348)**””**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Ministru kabineta noteikumu projekta “Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 17. janvāra noteikumos Nr. 57 “[Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām](http://www.likumi.lv/doc.php?id=126348)”” (turpmāk – Noteikumu projekts) mērķis ir īstenot ārkārtas pasākumus, lai mazinātu risku zāļu piegādes pārtraukumiem un veicinātu alternatīvas zāļu piegādes veidus pacientiem riska grupās.Tā kā Ministru kabineta 2006. gada 17. janvāra noteikumos Nr. 57 “[Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām](http://www.likumi.lv/doc.php?id=126348)” (turpmāk ‒ MK noteikumi 57) 41. punkta normai ir noteikts spēkā esamības termiņš līdz 2020. gada 31. decembrim COVID - 19 situācijas sakarā, kas, ņemot vērā pašreizējo situāciju COVID - 19 uzliesmojuma izplatībā, ir pārceļams vismaz par pusgadu.Projekts stājas spēkā 2021. gada 1. janvārī. |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Projekts ir izstrādāts pēc Veselības ministrijas iniciatīvas.Farmācijas likuma 5. panta 3. un 12. punkts. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Noteikumu projekts nosaka:**Atļaut arī pēc 2020. gada 31. decembra nepiemērot MK noteikumu Nr. 57 5. punkta normu, - tas nozīmē turpināt atļaut zāļu lieltirgotavām izplatīt zāles**, kuras īslaicīgi, bet ne ilgāk kā sešus mēnešus nav pieejamas Latvijas tirgum paredzētajā iepakojumā, tādos iepakojumos, kas paredzēti citai Eiropas Savienības dalībvalstij vai Eiropas Ekonomikas zonas valstij. **Šīm zālēm lietošanas instrukciju valsts valodā pievienos farmaceits, tās izsniedzot pacientam/klientam**. Līdz ar to zāļu lieltirgotavai nav jāveic šo zāļu pārpakošana – nav jāpiestiprina zāļu iepakojumam uzlīme ar marķējumā sniegtās informācijas tulkojumu valsts valodā un lietošanas instrukcija valsts valodā nebūs jāievieto sekundārā iepakojumā vai jāpiestiprina pie zāļu sekundārā vai primārā iepakojuma.1) Farmācijas likuma 17. pants nosaka, ka atļauts izplatīt Latvijas Republikā reģistrētās un Latvijas zāļu reģistrā iekļautās zāles.Zāļu marķēšanas kārtības un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmo prasību pašreizējais tiesiskais regulējums situācijā, kas ir izveidojusies pasaulē un Latvijā sakarā ar Covid - 19 pandēmiju, ir nepilnīgs, jo noteikumos paredzētais regulējums rada lielu administratīvo slogu un attur zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekus no risinājumu meklēšanas īslaicīgu zāļu pieejamības pārtraukumu laikā vai var būtiski sadārdzināt zāles, ja konkrētās Latvijas Republikā reģistrētās un Latvijas zāļu reģistrā iekļautās zāles vai tām analogās zāles (zāles ar tādu pašu aktīvo vielu, stiprumu, zāļu formu un paredzētas tādam pašam lietošanas veidam) Latvijas tirgum paredzētajā marķējumā īslaicīgi (ne ilgāk par sešiem mēnešiem) nav pieejamas, bet zāļu reģistrācijas īpašniekam tās ir iespējams izplatīt citas Eiropas Savienības dalībvalsts marķējumā.MK noteikumu Nr. 57 5. punkta norma pieļauj zāļu iepakojuma marķējuma informāciju valsts valodā piestiprināt pie iepakojuma uzlīmes veidā un lietošanas instrukciju valsts valodā pievienot pie iepakojuma vai ievietot tajā. MK noteikumu 5. punkts nosaka sekojošo. Ja zāles ieved Latvijā, kurām informācija marķējumā un lietošanas instrukcijā nav norādīta valsts valodā, tad tās izplatot, zāļu iepakojumam ir jāpiestiprina uzlīme ar marķējumā sniegtās informācijas tulkojumu valsts valodā un lietošanas instrukcijai valsts valodā ir jābūt ievietotai sekundārā iepakojumā vai piestiprinātai pie sekundārā vai primārā iepakojuma (neattiecas uz zālēm, kuras izplata vairumtirdzniecībā, lai tās eksportētu uz trešajām valstīm vai piegādātu citai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstij). Tas prasa zāles pārpakot, un to var darīt arī vairumtirgotājs, kurš ir saņēmis licenci ar tiesībām veikt zāļu pārpakošanu (licence zāļu ražošanai). Pārpakošana rada administratīvo slogu zāļu vairumtirgotājiem, kā arī attur zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekus no risinājumu meklēšanas, lai mazinātu zāļu nepieejamību.Prasība pārpakot zāles, lai uzlīmi ar marķējumā sniegtās informācijas tulkojumu valsts valodā piestiprinātu pie zāļu iepakojuma, un lietošanas instrukciju valsts valodā ievietotu zāļu iepakojumā vai piestiprinātu pie tā, šobrīd var aizkavēt zāļu nokļūšanu līdz pacientiem, jo jāsaņem licence zāļu ražošanai (pārpakošanai) un jāveic pārpakošanas darbības, kā arī gadījumā ar centralizēti reģistrētajām zālēm, to pārmarķēšana būtu jāsaskaņo ar Eiropas Zāļu aģentūru, un šādas nepieciešamās formalitātes var liegt pacientam tiesības uz ātru zāļu saņemšanu, kas var ietekmēt ārstniecību.Pašreizējais regulējums MK noteikumu Nr. 57 41. punktā pieļauj atkāpes no MK noteikumu Nr. 57 5. punkta normas izpildes līdz 2020. gada 31. decembrim COVID - 19 uzliesmojuma saistībā.Pēc Zāļu valsts aģentūras ierosinājuma MK noteikumu Nr. 57 5. punkta normas izpilde būtu atliekama vēl vismaz par sešiem mēnešiem. Izvērtējot lietderību un riskus, ko var radīt zāļu pieejamības pārtraukums vai citas valsts tirgum paredzēto zāļu izplatīšana Latvijā, noteikumu par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām, kādas nepieciešams ievērot, ja Latvijas Republikā reģistrētās un Latvijas zāļu reģistrā iekļautās zāles ir nepieciešams izplatīt citai Eiropas Ekonomikas zonas valstij paredzētajā marķējumā īslaicīgā zāļu pieejamības pārtraukuma gadījumā, pārejas noteikumiem tiek pagarināts termiņš līdz 2021. gada 30. jūnijam.Tas nozīmē to, ka Latvijas Republikā reģistrētās un Latvijas zāļu reģistrā iekļautās zāles vai tām analogās zāles (zāles ar tādu pašu aktīvo vielu, stiprumu, zāļu formu un paredzētas tādam pašam lietošanas veidam) arī pēc 2020. gada 31. decembra varēs izplatīt arī citas Eiropas Savienības dalībvalsts marķējumā, bet šajā gadījumā aptiekā farmaceits klientam/pacientam izsniegs zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā kopā ar zāļu iepakojumu.Vienlaicīgi informējam, ka Eiropas Komisijas (EK), Eiropas Zāļu aģentūras (EMAs) un Eiropas zāļu aģentūru vadītāju 2020. gada 10. aprīļa paziņojuma “Jautājumu un atbilžu dokuments par zāļu reglamentējuma jautājumiem Covid - 19 pandēmijas laikā” A 5.a punktā ([file:///C:/Users/User/Documents/darbs/2020/Projekti/COVID-situacija/gmp-gdo-304-416-344/guidance\_regulatory\_covid19\_en.pdf](file:///C%3A/Users/User/Documents/darbs/2020/Projekti/COVID-situacija/gmp-gdo-304-416-344/guidance_regulatory_covid19_en.pdf)) ir sniegti norādījumi dalībvalstīm par elastību zāļu marķēšanas un iepakošanas prasībās, lai atvieglotu zāļu apriti ES. Kā minētajā dokumentā norādīts zāļu aprite ES ir jāatvieglo, lai zāles vajadzības gadījumā būtu pieejamas dalībvalstīs Covid - 19 uzliesmojuma saistībā, un pašreizējos izņēmuma gadījumos būtu pilnībā jāizmanto Direktīvā 2001/83[[1]](#footnote-1) paredzētās regulatīvās elastības iespējas. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 63. panta 3. punktu dalībvalstis var piešķirt pilnīgu vai daļēju atbrīvojumu no dažām marķēšanas un iepakošanas prasībām, lai risinātu nopietnas problēmas saistībā ar zāļu pieejamību. Tādēļ COVID - 19 pandēmijas laikā dalībvalstis var pat pieņemt, ka to teritorijā tirgoto produktu informāciju nav jātulkot attiecīgajā oficiālajā valodā, ja pastāv nopietnas problēmas saistībā ar šo zāļu pieejamību dalībvalstī. Turklāt šajos ārkārtas apstākļos var pieņemt, ka valsts īpašā informācija nav redzama iepakojumā/marķējumā vai ka noformējums atšķiras no noformējumiem, kas atļauti dalībvalstī, kurā produktu laiž tirgū.2 ) Pašreizējais regulējums MK noteikumos Nr. 57 41.1. apakšpunktā rada risku, ka zāļu vairumtirgotājs var nepiegādāt vispārējā tipa aptiekai zāļu lietošanas instrukcijas valsts valodā pietiekošā daudzumā. Tāpēc regulējums MK noteikumos Nr. 57 41.1. apakšpunktā regulējums pēc Zāļu valsts aģentūras ierosinājuma tiek konkretizēs, nosakot zāļu vairumtirgotāja pienākumu piegādāt aptiekai zāļu lietošanas instrukcijas nepieciešamajā daudzumā.3 ) Pašreizējā regulējuma MK noteikumu Nr. 57 41.2. apakšpunkta norma nav arī pietiekoši skaidra attiecībā uz to, kādā veidā pacients var saņemt zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā. Tāpēc regulējumā MK noteikumos Nr. 57 41.2. apakšpunktā pēc Zāļu valsts aģentūras ierosinājuma tiek konkretizēti farmaceita pienākumi: farmaceits, informē pacientu par zāļu pareizo lietošanu un to, ka zāles ir identiskas Latvijā reģistrētajām zālēm, bet tās nav Latvijas tirgum paredzētajā iepakojumā, un ka iepakojumā nav ievietota zāļu lietošanas instrukcija valsts valodā, kā arī izsniedz zāles vienlaicīgi izsniedz arī lietošanas instrukciju valsts valodā, to pievienojot pie iepakojuma.Vienlaicīgi ar projektu precizētā kārtība ne tikai novērš esošā regulējuma nepilnības, bet pārejas periodā līdz 2021. gada 30. jūnijam būtiski uzlabo zāļu pieejamību Latvijas pacientiem un samazina administratīvo slogu īslaicīgā zāļu pieejamības pārtraukuma gadījumā, ļaujot zāļu piegādātājiem nodrošināt nepārtrauktu zāļu pieejamību, kamēr tiek atjaunota regulāra zāļu ražošana. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, Zāļu valsts aģentūra un Veselības inspekcija |
| 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 | Pacienti un zāļu reģistrācijas īpašnieki, zāļu vairumtirgotāji un mazumtirgotāji, kā arī citas personas, kurām ir tiesības piegādāt zāles iedzīvotājiem, tajā skaitā ārstniecības iestādes, sociālās aprūpes iestādes |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Administratīvais slogs zāļu reģistrācijas īpašniekiem samazinās un zāļu pieejamība pacientiem uzlabojas. Minētā kārtība faktiski efektīvā veidā izslēdz riskus, kas saistīti ar zāļu piegādes traucējumiem Latvijas Republikā reģistrēto un Latvijas zāļu reģistrā iekļauto zāļu gadījumos. |
| 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** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| 1. Saistības pret Eiropas Savienību | EK, EZA un Eiropas zāļu aģentūru vadītāju 2020. gada 10. aprīļa paziņojuma “Jautājumu un atbilžu dokuments par zāļu reglamentējuma jautājumiem Covid - 19 pandēmijas laikā”ile:///C:/Users/User/Documents/darbs/2020/Projekti/COVID-situacija/gmp-gdo-304-416-344/guidance\_regulatory\_covid19\_en.pdfEiropas 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 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/HTML/?uri=CELEX:02001L0083-20121116&from=EN> |
| 2. Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar |
| 3. Cita informācija | Nav |
| **1. tabula** **Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Attiecīgo Eiropas Savienības tiesību aktu datums, numurs un nosaukums | Projekts šo jomu neskar |
|  |
| 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 šī tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | Informācija par to, vai šis 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 šis 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 2001/83 63. pants 3. punkts | MK noteikumu 41. punkts | Pilnībā ieviests | Stingrākas prasības neparedz |
| 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 atbalsts piešķiršanas un finanšu noteikumus (attiecībā un monetāro politiku) | Projekts šo jomu neskar. |
| Cita informācija | Grozījumi MK noteikumos 57 atbilst:EK, EZA un Eiropas zāļu aģentūru vadītāju 2020. gada 10. aprīļa paziņojuma “Jautājumu un atbilžu dokuments par zāļu reglamentējuma jautājumiem Covid - 19 pandēmijas laikā” A sadaļas 5.1. apakšpunktam. |
| **2. tabula****Ar tiesību akta projektu uzņemtās saistības, kas izriet no starptautiskajiem tiesību aktiem vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumentiem****Pasākumi šo saistību izpildei** |
| Projekts šo jomu neskar. |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Nav attiecināmsPar projektu tā virzības laikā paredzēts informēt Farmācijas jomas konsultatīvās padomes locekļus. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Tā kā Projekts tiek virzīts steidzamības kārtā, sabiedrības iesaiste Projekta izstrādē nav organizēta. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Grozījumu MK noteikumos Nr. 57 izstrādē ir ņemts vērā iepriekš izteiktais Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācijas viedoklis MK noteikumu Nr. 57 41. punkta normas spēkā esamības termiņa pagarināšanai līdz 2021. gada vidum zāļu pieejamības uzlabošanai un zāļu izplatīšanas kārtības atvieglošanai ārstniecības iestādēm. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra, Veselības inspekcija |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Noteikumu projekta izpildei nav nepieciešams paplašināt institūciju funkcijas un uzdevumus.Noteikumu projekta izpilde neietekmēs institūcijām pieejamos cilvēkresursus. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministre I. Viņķele

Vīza: Valsts sekretāre D. Mūrmane-Umbraško

Mača 67876117

inguna.maca@vm.gov.lv

1. 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 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/HTML/?uri=CELEX:02001L0083-20121116&from=EN> [↑](#footnote-ref-1)