Izziņa par atzinumos sniegtajiem iebildumiem

|  |
| --- |
| **par Ministru kabineta noteikumu projektu "Grozījums 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)**""** |

(dokumenta veids un nosaukums)

**I. Jautājumi, par kuriem saskaņošanā vienošanās nav panākta**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Saskaņošanai nosūtītā projekta redakcija (konkrēta punkta (panta) redakcija) | Atzinumā norādītais ministrijas (citas institūcijas) iebildums, kā arī saskaņošanā papildus izteiktais iebildums par projekta konkrēto punktu (pantu) | Atbildīgās ministrijas pamatojums iebilduma noraidījumam | Atzinuma sniedzēja uzturētais iebildums, ja tas atšķiras no atzinumā norādītā iebilduma pamatojuma | Projekta attiecīgā punkta (panta) galīgā redakcija |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |

**Informācija par elektronisko saskaņošanu**

|  |  |
| --- | --- |
| Datums |  |
|  |  |
| Saskaņošanas dalībnieki | Tieslietu ministrija, Finanšu ministrija |
| Saskaņošanas dalībnieki izskatīja šādu ministriju (citu institūciju) iebildumus | Tieslietu ministrijas |
|  |
| Ministrijas (citas institūcijas), kuras nav ieradušās uz sanāksmi vai kuras nav atbildējušas uz uzaicinājumu piedalīties elektroniskajā saskaņošanā |  |

**II. Jautājumi, par kuriem saskaņošanā vienošanās ir panākta**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. p. k. | Saskaņošanai nosūtītā projekta redakcija (konkrēta punkta (panta) redakcija) | Atzinumā norādītais ministrijas (citas institūcijas) iebildums, kā arī saskaņošanā papildus izteiktais iebildums par projekta konkrēto punktu (pantu) | Atbildīgās ministrijas norāde par to, ka iebildums ir ņemts vērā, vai informācija par saskaņošanā panākto alternatīvo risinājumu | Projekta attiecīgā punkta (panta) galīgā redakcija |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|  |  - | **Tieslietu ministrija**Tieslietu ministrija ir izskatījusi Veselības ministrijas izstrādātos Ministru kabineta noteikumu projektus “Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 “Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”” (turpmāk – projekts Nr. 1.) un “Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 17. janvāra noteikumos Nr. 57 “Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām”” (turpmāk – projekts Nr. 2.) un to anotācijas un atbalsta to virzību, izsakot šādus iebildumus:1. Saskaņā ar Ministru kabineta 2009. gada 15. decembra instrukcijas Nr. 19 “Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība” (turpmāk – instrukcija) 11.1 punktu, “ja saistībā ar projektu nepieciešams izdarīt grozījumus arī citos hierarhiski tāda paša līmeņa tiesību aktos, ministrija var sagatavot apvienoto anotāciju vairākiem tiesību aktiem (izņemot likumprojektus), ja tiem ir vienāds pamatojums”. Vēršam uzmanību, ka projekta Nr. 1. un projekta Nr. 2. pamatojums atšķiras. Proti, projektā Nr.1. ietverti grozījumi par termiņa pagarināšanu, savukārt projektā Nr. 2 ietverti konceptuāli grozījumi par vairumtirgotāja pienākumiem un citām prasībām attiecībā uz zāļu marķēšanu. Ievērojot minēto, lūdzam sagatavot atsevišķas anotācijas projektam Nr. 1. un projektam Nr. 2. |  **Ņemts vērā**Atbilstoši Tieslietu ministrijas 25.11.2020. atzinumam Nr. 1-9.1/1261 sagatavots atsevišķs anotācijas projekts | Skatīt precizēto anotāciju. |
|  | 1.1. izteikt 10.4. apakšpunkta pirmo teikumu šādā redakcijā:“10.4. to palīgvielu sarakstu, kuru atzītā iedarbība ir zināma un kuras iekļautas Farmācijas likuma 25.2 pantā minētajās Eiropas Komisijas ieteikumos (vadlīnijās), kas publicētas Eiropas Kopienas Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma (turpmāk – EUDRALEX) 2. sējumā Eiropas Komisijas norādījumu par palīgvielām cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijās pielikumā;”;1.2. izteikt 15.3. apakšpunkta šādā redakcijā:“15.3. tās palīgvielas, kuras svarīgi zināt drošai un efektīvai zāļu lietošanai un kuras iekļautas EUDRALEX 2. sējumā Eiropas Komisijas norādījumu par palīgvielām cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijās pielikumā.”;1.4. svītrot pielikumu. | **Tieslietu ministrija**2. Projekta Nr. 2. 1.1. apakšpunktā norādīta atsauce uz Farmācijas likuma (turpmāk – likums) 25.2 pantā minētajiem Eiropas Komisijas ieteikumiem. Apzināmies, ka ieteikumu juridiskais spēks padarīts saistošs ar likumu, tomēr vēlamies uzsvērt, ka minētā atsauce nav korekta. Proti, attiecīgajam dokumentam ir ieteikuma raksturs un, lai tos padarītu saistošus, to saturs būtu ietverams ārējā normatīvajā aktā, neveidojot atsauci uz juridiski nesaistošiem dokumentiem. Ievērojot minēto, lūdzam projektam Nr. 2 pievienot Ministru kabineta sēdes protokollēmuma projektu, ar kuru Veselības ministrijai līdz noteiktam termiņam tiek uzlikts pienākums izvērtēt un veikt attiecīgus grozījumus gan likumā, gan projektā Nr. 2. | **Ņemts vērā**Tieslietu ministrijas 25.11.2020. atzinums Nr. 1-9.1/1261 izvērtēts, lai nekavētu projekta apstiprināšanu, pašreiz no projekta 1.1., 1.2. un 1.4. apakšpunkta tiek izslēgts.Atsauces uz Eiropas Komisijas dokumentiem tiks vērtētas, vienlaicīgi pārskatot Farmācijas likumā deleģējumus Ministru kabinetam.  | Skatīt precizēto noteikumu projektu un anotāciju. |
|  | 1.3. izteikt 41. punktu šādā redakcijā:“41. Līdz 2021. gada 30. jūnijam šo noteikumu [5.](https://likumi.lv/ta/id/126348#p5) punktā minētās prasības nepiemēro Latvijas Republikas Zāļu reģistrā iekļautajām zālēm, 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, kurā šo zāļu reģistrācijas dokumentācija ir identiska Latvijas Republikas Zāļu reģistrā iekļautajām zālēm, ievērojot sekojošus nosacījumus:41.1. piegādājot šīs zāles vairumtirdzniecībā, tai skaitā ārstniecības iestādēm, konkrēto zāļu sūtījumam pievieno vismaz vienu attiecīgo zāļu marķējuma tulkojumu un lietošanas instrukciju valsts valodā. Piegādājot šīs zāles vispārēja tipa aptiekām, sūtījumam pievieno attiecīgo zāļu marķējuma tulkojumu valsts valodā un zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā nepieciešamajā daudzumā;41.2. izsniedzot šīs zāles vispārējā tipa aptiekas klientam, farmaceits, informē viņu 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 zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā, to pievienojot pie iepakojuma;41.3. šīs zāles izplata vispārēja tipa aptiekām tikai brīdī, kad Latvijas tirgū nav pieejami citi Latvijas Republikas Zāļu reģistrā iekļauti analogi.”; | **Tieslietu ministrija**3. Projekta Nr. 2. 1.3. apakšpunkta regulējums paredz, ka noteiktos gadījumos nav nepieciešams zāļu iepakojums, uz kura norādīta informācija valsts valodā. Lūdzam skaidrot minētās normas atbilstību Valsts valodas likumam vai precizēt to. | **Ņemts vērā**Atbilstoši Tieslietu ministrijas 25.11.2020. atzinumam Nr. 1-9.1/1261 anotācija ir papildināta.Projekta norma nosaka nevis to, zālēm var nebūt informācijas valsts valodā, bet dod alternatīvu veidu kā šo informācijas pievieno pie zāļu iepakojuma zālēm, kuras Latvijā izplata citai Eiropas Ekonomikas zonas valstij paredzētajos iepakojumos, proti zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā pievienos iepakojumam farmaceits aptiekā, izsniedzot zāles, kas nozīmē, ka zāļu vairumtirgotājam (zāļu lieltirgotavai) nebūs jāveic zāļu pārpakošana, lai zāļu sekundārajā iepakojumā ievietotu zāļu lietošanas instrukciju, jo tā ir ilgstošāka darbība un Covid-19 uzliesmojuma sakarā var kavēt zāļu piegādes aptiekām un ārstniecības iestādēm. Šāds regulējums tika jau pieņemts ar Ministru kabineta 2020. gada 9. jūnija noteikumiem Nr. 364 “Grozījums Ministru kabineta 2006. gada 17. janvāra noteikumos Nr. 57 "[Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām](https://likumi.lv/ta/id/126348-noteikumi-par-zalu-markesanas-kartibu-un-zalu-lietosanas-instrukcijai-izvirzamajam-prasibam)"”, un Tieslietu ministrijai par to iebildumu nebija. | Skatīt precizēto anotāciju. |
|  | - | **Tieslietu ministrija**4. Projekta Nr. 2. tekstā un anotācijā norādītas vairākas atsauces uz Eiropas Savienības ieteikuma rakstura dokumentiem. Lūdzam minēto informāciju ietvert projekta Nr. 2. anotācijas V sadaļas 3. punktā atbilstoši instrukcijas 59. punktam. | **Ņemts vērā**Tieslietu ministrijas 25.11.2020. atzinums Nr. 1-9.1/1261 izvērtēts, lai nekavētu projekta apstiprināšanu, pašreiz no projekta 1.1., 1.2. un 1.4. apakšpunkta tiek izslēgts. | Skatīt izziņas 2. punktu. |
| Atbildīgā amatpersona |    |
|  | (paraksts\*) |

Piezīme. \* Dokumenta rekvizītu "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Ingūna Mača

|  |
| --- |
| (par projektu atbildīgās amatpersonas vārds un uzvārds) |
| Veselības ministrijas Farmācijas departamenta vecākā eksperte |
| (amats) |
| Tālr.:67876117; fakss: 67876006;  |
| (tālruņa un faksa numurs) |
| inguna.maca@vm.gov.lv |
| (e-pasta adrese) |