**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””**

**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 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 – Noteikumu projekts) mērķis ir īstenot regulatīvo elastību labas ražošanas prakses pārbaudēm, tai skaitā ieviest attālinātās pārbaudes, ņemot vērā grūtības veikt attiecīgās pārbaudes uz vietas saistībā ar COVID - 19 pandēmiju, kura ir izraisījusi arī valstu un starptautiskos ierobežojumus, kas var ietekmēt un/vai kavēt pārbaužu veikšanu uz vietas.  Projekts stājas spēkā parastā kārtībā. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Projekts ir izstrādāts pēc Veselības ministrijas iniciatīvas.  Farmācijas likuma 5. panta 3. un 13. punkts un 52. pants.  Eiropas Komisijas 2020. gada 8. aprīļa paziņojums “Vadlīnijas par optimālu un racionālu apgādi ar zālēm, lai novērstu zāļu deficītu Covid - 19 uzliesmojuma laikā” (2020/C 116 I/01), jo ir jāpaātrina jaunu ražotņu apstiprināšanas vai derīguma termiņa pagarināšanas procedūras, ja vien tiek nodrošināta kvalitāte.  Eiropas Komisijas, Eiropas Zāļu Aģentūras un Eiropas zāļu regulatīvā tīkla izstrādātais jautājumu un atbilžu (Q&A) dokuments, lai sniegtu norādījumus ieinteresētajām personām par tiesiskā regulējuma pielāgošanu, lai risinātu problēmas, kas rodas COVID - 19 pandēmijas rezultātā, īpašu uzmanību pievēršot svarīgiem zāļu lietošanas līdzekļiem COVID - 19 pacientiem  (https://www.ema.europa.eu/en/news/guidance-regulatory-requirements-context-covid-19-pandemic) |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Saistībā ar Covid - 19 pandēmiju tā kā Eiropas Savienības dalībvalstīs, gan citās valstīs ir noteikti cilvēku pārvietošanās un pulcēšanas ierobežojumi EK 2020. gada 8. aprīļa savā paziņojumā “Vadlīnijas par optimālu un racionālu apgādi ar zālēm, lai novērstu zāļu deficītu Covid - 19 uzliesmojuma laikā” ir uzsvērusi, ka slimības uzliesmojuma bezprecedenta rakstura dēļ dalībvalstīm jāīsteno ārkārtas pasākumi, lai nodrošinātu zāļu pieejamību. Šai sakarā EK, Eiropas Zāļu aģentūras un Eiropas zāļu regulatīvā tīkla aktualizētajā jautājumu un atbilžu dokumentā par zāļu reglamentējuma jautājumiem COVID - 19 pandēmijas laikā ir uzsvērts, ka valstīm jāveido elastīga pieeja, novēršot zāļu pieejamības problēmas un jānodrošina zāļu piegāžu nepārtrauktību Covid - 19 pandēmijas laikā. COVID - 19 pandēmijas izraisītie valstu un starptautiskie ierobežojumi var ietekmēt, kā arī kavēt arī konkrētu ražotāju pārbaužu veikšanu uz vietas. Skatoties uz pašreizējo situāciju, jāparedz instrumenti, kas nodrošinātu labu ražošanas sertifikātu un zāļu ražošanas/ importēšanas licenču pieejamību. Ņemot vērā EK, Eiropas Zāļu aģentūras un Eiropas zāļu regulatīvā tīkla aģentūru vadītāju aktualizētajā jautājumu un atbilžu dokumentā par zāļu reglamentējuma jautājumiem COVID - 19 pandēmijas laikā minēto:  ***1. Jāatļauj līdz 2021. gada 31. decembrim attālinātās zāļu un aktīvo vielu ražotāju un importētāju labas ražošanas prakses pārbaudes, kā arī iespēju atlikt pārbaudes un pagarinātu esošo labas ražošanas prakses sertifikātu derīgumu, lai novērstu traucējumus zāļu pieejamībai un neaizkavētu zāļu reģistrācijas procesus.***  Pašreizējais regulējums 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) V. nodaļā nenosaka labas ražošanas prakse pārbaužu atlikšanu vai pārbaužu veikšanu attālināti. Ministru kabineta noteikumu Nr. 304 32.1. apakšpunkta norma nosaka Zāļu valsts aģentūrai pienākumu labas ražošanas prakses pārbaudes (inspicēšanu) veikt ne retāk kā reizi trijos gados zāļu ražotājiem un ne retāk kā reizi piecos gados aktīvo vielu ražotājiem.  Savukārt EK, Eiropas Zāļu aģentūra un Eiropas zāļu regulatīvā tīkla aģentūru vadītāju aktualizētajā jautājumu un atbilžu dokumentā par zāļu reglamentējuma jautājumiem COVID - 19 pandēmijas laikā tiek aicināts pārbaužu veikšanā piemērot atšķirīgu pieeju objektiem, kas atrodas Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) valstīs, un objektiem, kas atrodas ārpus EEZ valstīm, un kuros EEZ valsts kompetentās iestādes pārbaudes nav izdarījušas, tai skaitā automātiski pagarināt zāļu ražotājiem izsniegto labas ražošanas prakses sertifikāta derīgumu līdz 2021. gada 31. decembrim, neprasot no attiecīgā sertifikāta turētāja puses nekādas darbības, jo attiecīgās kontroles uz vietas var būt apgrūtinātas valstu noteikto ierobežojumu dēļ:  a) *Ražotnēm, kuras atrodas EEZ valstī:*  1) Derīgums labas ražošanas prakses sertifikātiem ražotnēm gataviem produktiem un aktīvajām vielām, kas atrodas EEZ valstīs, ir jāpagarina līdz 2021. gada 31. decembrim, bez vajadzības tālākām darbībām no sertifikāta turētāja puses (par ko *EudraGMDP* datubāzē izdara paskaidrojošu piezīmi), bet šī automātiskā sertifikāta pagarināšana nepārsniedz attiecīgā pagarināmā sertifikāta tvērumu, piemēram, gadījumos, kad ir jaunas telpas, jaunas zāles.  2) Jaunām ražotnēm un iekārtām EEZ valstīs, kuras nav inspicētas un licencētas, var veikt attālinātu novērtēšanu ar mērķi novērtēt vai ražotni var licencēt bez iepriekšējas apstiprināšanas pārbaudes klātienē. Šajos gadījumos tiek norādīts, ka labas ražošanas prakses sertifikāts tiek piešķirts, pamatojoties uz attālinātu novērtēšanu. Turklāt pārbaude uz vietas būtu jāveic, kad apstākļi to ļauj veikt. Ja attālinātā novērtējuma rezultāti neļauj piešķirt labas ražošanas prakses sertifikātu, tiek iedarbināts pulksteņa apturēšanas (“*clock - stop”*) mehānisms līdz brīdim, kad ir iespējama pārbaude uz vietas.  *b) Ražotnēm, kuras neatrodas EEZ valstī:*  1) Derīgums labas ražošanas prakses sertifikātiem ražotnēm gataviem produktiem un aktīvajām vielām, kas atrodas EEZ valstīs, ir jāpagarina līdz 2021. gada 31. decembrim, bez vajadzības tālākām darbībām no sertifikāta turētāja puses (par ko Eiropas Kopienas *EudraGMDP* datubāzē izdara paskaidrojošu piezīmi), izņemot gadījumus, kad kompetentā iestāde veic jebkādas darbības, kas ietekmē izdotā labas ražošanas sertifikātu derīgumu. Šī automātiskā sertifikāta pagarināšana nepārsniedz attiecīgā pagarināmā sertifikāta tvērumu, piemēram, gadījumos, kad ir jaunas telpas, jaunas zāles.  2) Jaunām ražotnēm/iekārtām trešajās valstīs, kurām nepieciešama inspekcija, un kad nav spēkā savstarpējās atzīšanas līgums starp Eiropas Savienību un attiecīgo valsti par labu ražošanas praksi vai tā tvērums to nepārklāj, EEZ valsts attiecīgā kompetentā iestāde var veikt attālinātu novērtēšanu ja tā nepieciešama, lai nodrošinātu būtisku zāļu pieejamību. Labas ražošanas sertifikātu var piešķirt atkarībā no novērtējuma rezultāta. Šādos gadījumos jānorāda, ka sertifikāts ir izsniegts, pamatojoties uz attālināto novērtējumu. Turklāt būtu jāveic pārbaude uz vietas, ja apstākļi to ļauj. Ja attālinātā novērtējuma rezultāts neatļauj piešķirt labas ražošanas sertifikātu, tiek iedarbinātspulksteņa apturēšanas (“*clock-stop”*) mehānisms līdz brīdim, kad ir iespējama pārbaude uz vietas.  Tāpēc Noteikumu projektā ir ietvertas pārejas noteikumu normas (Noteikumu projekta 11. punkts - 99.5, 99.6 un 99.7 punkts) par attālinātām pārbaudēm, kas nozīmē, ka pārbaude var notikt attālināti vai daļēji attālināti, vai pārbaužu atlikšanu un zāļu ražotāja izsniegtā labas ražošanas prakses sertifikāta derīguma pagarināšanu līdz 2021. gada 31.decembrim (neprasot sertifikāta turētāja rīcību), ja sertifikāta derīgums ir beidzies pirms minētā datuma un ražošanas procesā nav notikušas vai nav paredzētas izmaiņas, kas norādāmas sertifikātā, tai skaitā nav mainītas telpas, aprīkojums, nav paredzams uzsākt jaunu zāļu ražošanu utt., kā arī ja ražotne neatrodas ārpus EEZ valsts un kompetentā iestāde neīsteno kādas darbības, kas ietekmē sertifikāta derīgumu. Zāļu valsts aģentūra lēmumu pieņem, ievērojot EK, Eiropas Zāļu aģentūras un Eiropas zāļu regulatīvā tīkla aģentūru vadītāju aktualizētajā jautājumu un atbilžu dokumentā par zāļu reglamentējuma jautājumiem COVID - 19 pandēmijas laikā. Ja Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz riska novērtējumu, izlemj veikt MK noteikumu 304 V. nodaļā minētās pārbaudes, tad pēc to pabeigšanas attiecīgā iestāde izdod labas ražošanas prakses sertifikātu ar nosacījumiem, kas ir saskaņā ar pārbaudes norisi un rezultātiem, tai skaitā norādot, ja pārbaude notikusi attālināti.  ***2. Jāatļauj līdz 2021. gada 31. decembrim veikt attālinātas atbilstības novērtēšanas pārbaudes pirms attiecīgās speciālas atļaujas (licences) zāļu ražošanai un importēšanai izsniegšanas vai saistībā ar licences pārreģistrēšanu, kas noteikta normatīvajos aktos par farmaceitiskās darbības licencēšanu, ja risku novērtējums to pieļauj, un licencēto farmaceitiskās darbības subjektu uzraudzībā pēc licences saņemšanas ievērot MK noteikumos 304 noteikto ar ražotāju un importētāju pārbaudes regularitāti.***  Pašreizējais regulējums Ministru kabineta noteikumos Nr. 304 V. un VII. nodaļā nenosaka telpu, iekārtu, personāla un dokumentu pārbaudes attālināti, ar mērķi, piemēram, uzsākt ražošanu jaunā vietā vai uzsākt jaunu zāļu ražošanu, kā arī lai saņemtu jaunu licenci zāļu ražošanai/ importēšanai. Tāpēc regulējumā ir jānosaka pārejas noteikumos attālinātas atbilstības novērtēšanas pārbaudes veikšanas iespēja speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai/importēšanai saņemšanai un licences pārreģistrācijai (uzsākot ražošanu jaunā vietā vai uzsākt jaunu zāļu ražošanu, vai uzsākot jaunu speciālo darbību), vai veicot citas nozīmīgas izmaiņas, kas nozīmē, ka pārbaude var notikt attālināti vai daļēji attālināti. Tādējādi tiek nodrošināta zāļu ražošanas/ importēšanas licenču pieejamība, kas minēta EK, Eiropas Zāļu aģentūra un Eiropas zāļu regulatīvā tīkla aģentūru vadītāju aktualizētajā jautājumu un atbilžu dokumentā par zāļu reglamentējuma jautājumiem COVID - 19 pandēmijas laikā (Noteikumu projekta 11. punkts (MK noteikumu 304 99.4 punkts)*.*  Vienlaicīgi, lai MK noteikumus 304 padarītu skaidrākus, jākonkretizē, ka Zāļu valsts aģentūra:  a ) licencējamajiem farmaceitiskās darbības subjektiem veic atbilstības novērtēšanas pārbaudi pirms licences izsniegšanas (Noteikumu projekta 2. punkts). Tiek veikti arī tehniski grozījumi, lai padarītu skaidrāku 5. punkta normu, tuvinot to arī Direktīvas 2017/1572[[1]](#footnote-1) 4. panta normai, kura pašreiz ir ieviesta divās noteikumu vienībās - 5. punktā un 8.7. apakšpunktā. Tā kā attiecīgās normas ir apvienotas vienā vienībā - 5. punktā, attiecīgi 8.7. apakšpunkta norma tiek svītrota (Noteikumu projekta 1. un 4. punkts).  b ) labas ražošanas prakses pārbaudes (inspekcijas) veic licencētajiem farmaceitiskās darbības subjektiem pēc licences izsniegšanas (Noteikumu projekta 9. punkts).  Kā norādīts EK, Eiropas Zāļu aģentūra un Eiropas zāļu regulatīvā tīkla aģentūru vadītāju aktualizētajā jautājumu un atbilžu dokumentā par zāļu reglamentējuma jautājumiem COVID - 19 pandēmijas laikā atbilstības novērtēšanas vai kārtējās pārbaudes uz vietas atsāksies, tiklīdz COVID - 19 ierobežojumi tiek atcelti, saskaņā ar uz risku balstītu inspekciju plānošanu, ņemot vērā pēdējās pārbaudes datumu. Ražotāju un importētāju pienākums ievērot labu ražošanas praksi netiek atcelts, un viņiem ir pienākums to turpināt ievērot. Savukārt uzraudzības iestādes pārbaudes (tai skaitā attālus novērtējumus) var uzsākt jebkurā laikā, un neatbilstības gadījumā tiks uzsāktas attiecīgas administratīvas darbības.  ***3.* *Jāprecizē zāļu ražotāja pienākumi, tai skaitā* *jāatļauj līdz 2021. gada 31. decembrim kvalificētajai personai veikt zāļu ražošanas sēriju attālinātu sertificēšanu un atļaut zāļu ražotājiem attālināti veikt aktīvo vielu ražotāju un izplatītāju auditus.***  Pašreiz regulējumā MK noteikumos 304 11. punktā norma nenosaka attālinātu sēriju sertificēšanu, kā arī zāļu ražotāja veiktus labas ražošanas prakses un labas izplatīšanas pārbaudes auditus, ko veic attālināti, auditējot aktīvo vielu ražotāja ražotnes un aktīvo vielu izplatītāja darbības vietas.  Savukārt EK, Eiropas Zāļu aģentūra un Eiropas zāļu regulatīvā tīkla aģentūru vadītāju aktualizētajā jautājumu un atbilžu dokumentā par zāļu reglamentējuma jautājumiem COVID - 19 pandēmijas laikā aicina dalībvalstis pieļaut arī:  a) attālinātus zāļu ražotāja veiktus auditus, ja auditi uz vietas nav iespējami, kuros zāļu ražotājs pārbauda vai aktīvās vielas ražotājs un izplatītājs ir ievērojis labu ražošanas praksi un labu izplatīšanas praksi, šajā gadījumā kvalificētā persona paļaujas uz dokumentu auditu (“*paper-based audits”*), ņemot vērā arī tam pieejamus EEZ iestāžu veikto pārbaužu rezultātus. Attālinātiem auditiem ir jāsniedz pārliecība, ka aktīvā viela ir piemērota tās izmantošanas produktā mērķim un negatīvi neietekmēs zāļu drošumu un efektivitāti, un kvalificētās kontrolēm jābūt rūpīgām un uzmanīgām (tas nozīmē - kontroles pamato zinātniskā ceļā) un tiks reģistrēts riska novērtējums konkrētajam produktam.  b) zāļu ražošanas sēriju attālinātu sertificēšanu saskaņā ar Eiropas Savienības noteikumiem par labu ražošanas praksi, ko veic kvalificētā persona (Farmācijas likuma 52. pantā minētā  zāļu ražošanas uzņēmumā par zāļu ražošanu noteiktā atbildīgā amatpersona), ja viņai ir piekļuve visai informācijai, kas nepieciešama, lai viņa varētu sertificēt sēriju. Šajā gadījumā kvalificētās personas pienākumi un atbildība paliek nemainīga.  Tāpēc Noteikumu projektā ir ietvertas pārejas noteikumu normas kas pieļauj iespēju zāļu ražotājam veikt attālinātus auditus, auditējot aktīvo vielu ražotāja ražotnes un aktīvo vielu izplatītāja darbības vietas (Noteikumu projekta 11. punkts - attiecībā uz MK noteikumu 304 99.8 punktu), un zāļu sēriju attālinātu sertificēšanu, ko veic kvalificētā persona. (Noteikumu projekta 11. punkts - attiecībā uz MK noteikumu 304 99.9 punktu)*.*  Vienlaicīgi MK noteikumu 8.3. apakšpunktā jāprecizē zāļu ražotāja pienākums sniegt informāciju Zāļu valsts aģentūrai par izmaiņām datos, kas iesniegti attiecīgās ražošanas licences saņemšanai, pašreizējā redakcijā 8.3. apakšpunkta norma nav pietiekoši skaidra vai ražotājam informācija ir jāsniedz arī par atbildīgās amatpersonas maiņu, ja viņu nepieciešams negaidīti aizvietot. Direktīvas 2001/83[[2]](#footnote-2) 46. panta c) punkta norma nosaka nekavējoties informēt kompetento iestādi par atbildīgās amatpersonas negaidītu aizvietošanu, kā arī nosaka ražotāja pienākumu iepriekš ziņot kompetentajai iestādei par visām izmaiņām, ko tas vēlas izdarīt datos, kas iesniegti zāļu ražošanas licences izsniegšanai. Grozījumi (Noteikumu projekta 3. punkts) novērš tiesību normas nepilnības, un MK noteikumu 304 8.3. apakšpunkta norma tiek tuvināta arī direktīvas 2001/83 46. panta c) punkta normai, un skaidri noteikts ražotāja pienākums ziņot par visām izmaiņām, ko viņš vēlas izdarīt datos, kas iesniegti zāļu ražošanas licences izsniegšanai, tai skaitā ne tikai par atbildīgās amatpersonas maiņu, bet arī par tās negaidītu aizvietošanu. Tiek veicināta arī elektronisku dokumentu aprite.  ***4. Jāprecizē procedūras saistībā ar komentāru sniegšanu par Zāļu valsts aģentūras kontroles ziņojumu***  Pašreizējais regulējums MK noteikumos 304 36. punktā nosaka, ka kontroles ziņojumu pēc tā sagatavošanas nosūta pārbaudītajai personai, kura sniedz savu komentārus par to pirms gala ziņojuma apstiprināšanas.  Pēc Zāļu valsts aģentūras sniegtās informācijas Eiropas Savienības dalībvalstu kopīgās audita programmas (JAP) ietvaros tika pārrunāta procedūra attiecībā uz komentāru sniegšanu par kontroles ziņojumu. Aģentūra ierosināja izmantot vienkāršāku risinājumu, kas arī nodrošina regulējuma mērķa sasniegšanu, proti inspicētais komersants sniedz komentārus par gala kontroles ziņojumu, nevis pirms tā apstiprināšanas. Aģentūras ieteiktais un izmantotais organizēto procesu un veikto praktisko darbību (inspekciju) risinājums pēc auditoru ieskata arī sasniedz regulējuma mērķi, tāpēc audita rezultātā tika secināts, ka Zāļu valsts aģentūras organizētie procesi un veiktās praktiskās darbības (inspekcijas) atbilst starptautiskajām prasībām zāļu un aktīvo vielu labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšanā. Līdz ar to regulējums tiek precizēts, konkretizējot normu par komentāru sniegšanu par kontroles ziņojumu un vienlaicīgi izslēdzot normu par komentāru sniegšanu pirms kontroles ziņojuma apstiprināšanas, kā arī precizējot 38 un 39. punkta normas.(Noteikumu projekta 6., 7. un 8. punkts).  ***5. MK noteikumi ir tehniski jāprecizē:***  1 ) MK noteikumu 304 12. un 83. punktā ir atsauce uz likumu "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību"”. Sakarā ar 03.07.2019. spēkā stājušos likumu “Grozījumi likumā "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību"”, kas ir izmainījis likuma nosaukumu uz "Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likums", MK noteikumu 304 12. un 83. punktā ir izdarīts redakcionāls labojums. (Noteikumu projekta 5. un 10. punkts).  2 ) MK noteikumu 304 83. punktā ir tehniski jāprecizē atsauce uz Komisijas regulu, jo šobrīd norma satur atsauci uz spēku zaudējušu Komisijas 2005. gada 27. jūlija regulu (EK) Nr. 1277/2005 par īstenošanas noteikumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem un Padomes Regulai (EK) Nr. 111/2005, ar ko izstrādā noteikumus narkotisko vielu prekursoru tirdzniecības starp Kopienu un trešām valstīm uzraudzībai, kura ir aizstāta ar Komisijas 2015. gada 24. aprīļa deleģēto regulu (ES) Nr. 2015/1011, ar kuru papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem un Padomes Regulu (EK) Nr. 111/2005, ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Savienību un trešām valstīm, un ar kuru atceļ Komisijas Regulu (EK) Nr. 1277/2005. (Noteikumu projekta 10. punkts).  3 ) MK noteikumu 304 1. un 2. pielikums ir tehniski jāprecizē attiecībā uz elektroniskā dokumenta formas noformēšanu (Noteikumu projekta 12. punkts). |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, Zāļu valsts aģentūra, 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 | Noteikumu projekts attiecas zāļu un aktīvo vielu ražotājiem un importētājiem.  Pašlaik valstī ir 31 zāļu ražotājs un importētājs un 6 aktīvo vielu ražotāji (dati uz 25.11.2020. no Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnes [*www.zva.gov.lv*](http://www.zva.gov.lv)). |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekta ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu nemainās, jo nemainās arī noteikumu projektā paredzētās prasības salīdzinājumā ar līdz šim MK noteikumos 304 noteikto. |
| 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 | | 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 (turpmāk – Direktīva 2001/83)  <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/HTML/?uri=CELEX:02001L0083-20121116&from=EN>  Komisijas 2017. gada 15. septembra Direktīva Nr. 2017/1572, ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV) papildina attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm (turpmāk - direktīva 2017/1572)  <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017L1572>  2) EK 2020. gada 8. aprīļa paziņojums “Vadlīnijas par optimālu un racionālu apgādi ar zālēm, lai novērstu zāļu deficītu Covid-19 uzliesmojuma laikā” (2020/C 116 I/01)  <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/HTML/?uri=OJ:C:2020:116I:FULL>  3) EK, Eiropas Zāļu aģentūra un Eiropas zāļu regulatīvā tīkla aģentūru vadītāju aktualizētajā jautājumu un atbilžu dokumentā par zāļu reglamentējuma jautājumiem COVID - 19 pandēmijas laikā  https://www.ema.europa.eu/en/news/guidance-regulatory-requirements-context-covid-19-pandemic | | | |
| 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 |
| Direktīvas 2017/1572) 4. pants | 1. un 4. punkts  MK noteikumu 304 5. punkts un 8.7. apakšpunkts) | | | Nav. | Nav. |
| Direktīvas 2001/83 46. panta c) punkts | 3. punkts | | | Nav. | Nav. |
| 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 | Noteikumu projekta 11. punkts atbilst:  EK 2020. gada 8. aprīļa paziņojuma “Vadlīnijas par optimālu un racionālu apgādi ar zālēm, lai novērstu zāļu deficītu Covid-19 uzliesmojuma laikā” (2020/C 116 I/01) 4. punkta “c” apakšpunktam;  EK, Eiropas Zāļu aģentūra un Eiropas zāļu regulatīvā tīkla aģentūru vadītāju aktualizētajā jautājumu un atbilžu dokumentā par zāļu reglamentējuma jautājumiem COVID - 19 pandēmijas laikā A sadaļas 2.2.  un 2.5. i), ii) 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 attiecināms  Par 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 | 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 un 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 ministrs D. Pavļuts

Vīza: Valsts sekretāre D. Mūrmane - Umbraško

Mača 67876117

inguna.maca@vm.gov.lv

1. Komisijas 2017. gada 15. septembra Direktīvas Nr. 2017/1572, ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV) papildina attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017L1572> [↑](#footnote-ref-1)
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 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/HTML/?uri=CELEX:02001L0083-20121116&from=EN> [↑](#footnote-ref-2)