**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**”Grozījums Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 ”Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām””**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts ”Grozījums Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 ”Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām”” (turpmāk - Noteikumu projekts) ir izstrādāts saistībā ar Farmācijas likuma 5.panta 3. un 12.punktu, lai izdarītu atsauci uz Eiropas Parlamenta un Padomes 2012.gada 25.oktobra Direktīvu 2012/26/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK groza attiecībā uz farmakovigilanci, (turpmāk - Direktīva 2012/26/ES). |
| 2.  | Pašreizējā situācija un problēmas | Direktīva 2012/26/ES 1.panta 5.punkta norma ir pārņemta ar Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumu Nr.57 ”Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām” 3.punktu un 7.5. un 7.6.apakšpunktu, jo ar Valsts valodas likuma 3.panta pirmo daļu Latvijā ir noteikta viena valsts valoda, bet Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 ”Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām” nav norādīta atsauce uz Direktīvu Nr.2012/26/ES. Līdz ar to nav apliecināta šīs Direktīvas Nr.2012/26/ES ieviešana. |
| 3.  | Saistītie politikas ietekmes novērtējumi un pētījumi | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Norādīt atsauci uz Direktīvu 2012/26/ES. Līdz ar to ir apliecināta šīs direktīvas ieviešana saistībā ar Direktīva 2012/26/ES 1.panta 5.punkta normu.Līdz ar to ir atrisināta Anotācijas I sadaļas 2.punktā minētā problēma. |
| 5. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra |
| 6. | Iemesli, kādēļ netika nodrošināta sabiedrības līdzdalība | Projekts šo jomu neskar. |
| 7. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu |
| 11. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Lai ieviestu pilnībā Direktīvas 2012/26/ES normas, ir nepieciešams pieņemt:1. Grozījumus Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk - grozījumi MK noteikumos Nr.416), lai stiprinātu zāļu uzraudzību.Projekts izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē (VSS) 2013.gada 18.aprīlī (prot. Nr.15, 16.§, VSS - 364).2. Grozījumus Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumos Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība” (turpmāk - grozījumi MK noteikumos Nr.47), lai precizētu procedūras lēmuma pieņemšanā, ja ir radušas bažas izvērtējot zāļu lietošanas drošuma uzraudzības (farmakovigilance) rezultātā iegūtos datus. Grozījumi minētajā normatīvajā aktā veicami līdz 2013.gada 28.oktobrim (Direktīvas 2012/26/ES 2.panta 1.punkts).3. Grozījumus Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr.376 ”Zāļu reģistrēšanas kārtība” (turpāk - grozījumi MK noteikumos Nr.376), lai skaidrotu Eiropas Savienības procedūru darbības specifisku ar zāļu drošumu saistītu problēmu gadījumos un pienācīgi novērtētu reģistrētu zāļu risku vai labumu.Projekts izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē (VSS) 2013.gada 18.aprīlī (prot. Nr.15, 17.§, VSS - 365).Par noteikumu projekta sagatavošanu ir atbildīga Veselības ministrija. |
| 2. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| Saistības pret Eiropas Savienību | Direktīvas 2012/26/ES |
| Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar. |
| Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **1.tabula****Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Direktīvas 2012/26/ES |
| 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 |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 1.punkts | Direktīvas norma ir daļēji ieviesta ar Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumiem Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.416) (153.3.2.apakšpunkts).Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem minētajos noteikumos. | Direktīvas norma pārņemta daļēji. | Nav |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 2.punkta a) apakšpunkts | Direktīvas norma ir ieviesta ar Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumiem Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība” (32.punkts) un Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumiem Nr.376 ”Zāļu reģistrēšanas kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.376) (107.1punkts). | Direktīvas norma pārņemta pilnībā.  | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 2.punkta b) apakšpunkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376. | Nav | Nav |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 3.punkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376.  | Nav | Nav |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 4.punkts | Direktīvas norma ir ieviesta ar MK noteikumiem Nr.376 (109.punkts). | Direktīvas norma pārņemta pilnībā.  | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 5.punkta a) apakšpunkts | MK noteikumi Nr.57 (3.punkts). | Direktīvas norma pārņemta pilnībā.  | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 5.punkta b) apakšpunkts | MK noteikumi Nr.57 (3.punkts un 7.5.apakšpunkts). | Direktīvas norma pārņemta pilnībā.  | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 5.punkta c) apakšpunkts | MK noteikumiem Nr.57 (7.6.apakšpunkts). | Direktīvas norma pārņemta pilnībā.  | Stingrākas prasības neparedz. |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 6.punkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416. | Nav | Nav |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 7.punkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem Ministru kabineta noteikumos Nr.47. | Nav | Nav |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 8.punkts |  |  |  |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 9.punkts |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 10.punkts |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 11.punkts |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 12.punkta a) apakšpunkts | Direktīvas norma daļēji pārņemta ar Ministru kabineta noteikumiem Nr.416 (115.punkts).Direktīva norma tiks pārņemta ar grozījumiem:1. MK noteikumos Nr.416,
2. MK noteikumos Nr.376.
 | Direktīvas norma pārņemta daļēji. | Nav |
| Direktīvas 2012/26/EK 1.panta 12.punkta b) apakšpunkts | Nav | Norma nav jāievieš, jo attiecas uz Eiropas Zāļu aģentūras pienākumu. | Nav |
| Direktīvas 2012/26/EK 2.pants | Noteikumu projekts (Informatīvā atsauce uz Eiropas Savienības direktīvu) Informatīvā atsauce uz Eiropas Savienības direktīvu norādāma MK noteikumos Nr.376 un MK noteikumos Nr.416. | Direktīvas norma pārņemta daļēji.  | 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 atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem | Projekts šo jomu neskar. |
| Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **2.tabula****Ar 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 norāda 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 attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā starptautiskās saistības tiks izpildītas pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā |
| Nav | Nav | Nav |
| 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 šīs līdzdalības rezultāti |
| 1. | Sabiedrības informēšana par projekta izstrādes uzsākšanu | Farmācijas jomas konsultatīvās padomes locekļiem noteikumu projekts saskaņošanai nosūtīts 2013.gada 30.aprīlī ar lūgumu sniegt viedokli līdz 2013.gada 27.maijam. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē  |  Farmācijas jomas konsultatīvās padomes locekļi iebildumus nav izteikuši. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti  | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Saeimas un ekspertu līdzdalība | Konsultācijas ar Saeimas komisiju vai apakškomisiju, kā arī ar ekspertiem nav notikušas. |
| 5. | Cita informācija | Farmācijas jomas konsultatīvās padomes sastāvā darbojas pārstāvji no Latvijas Farmaceitu biedrības, Latvijas Farmācijas arodbiedrības, Aptieku biedrības, Aptieku īpašnieku asociācijas, Latvijas Brīvo farmaceitu apvienības, Latvijas Ārstu biedrības, Aptieku attīstības biedrības, Latvijas Cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācijas “Sustento”, Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācijas, Latvijas Patērētāju interešu aizstāvības asociācijas, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijas un Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas.Farmācijas jomas konsultatīvās padome ir izveidota, lai saskaņotu valsts institūciju un nevalstisko organizāciju viedokļus farmācijas jomas politikas veidošanā. |

|  |
| --- |
| 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  | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Esošu institūciju likvidācija | Projekts šo jomu neskar. |
| 5. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Esošu institūciju reorganizācija | Projekts šo jomu neskar. |
| 6. | Cita informācija | Nav |

*Anotācijas II un III sadaļa – projekts šo jomu neskar*

Veselības ministre I.Circene

13.06.2013. 13:50

1440

I.Mača

67876117, Inguna.Maca@vm.gov.lv