**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)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība | | | | | | | | | | | |
| 1. | | Pamatojums | | Ministru kabineta noteikumu projekts ”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) ir izstrādāts saistībā ar:  1. Farmācijas likuma 5.panta 3.punktu, lai ieviestu normas, kas izriet no Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīvas 2011/62/ES, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē, (turpmāk - Direktīva 2011/62/ES), un kurā ir iekļauti noteikumi par cilvēkiem paredzētajās zālēs izmantoto aktīvo vielu un palīgvielu ražošanas uzraudzību.  2. Ministru kabineta 2012.gada 30.oktobra sēdes protokola Nr.60 48.§ 7.3.apakšpunktā dotā uzdevuma izpildi.  3. Eiropas Komisijas 2013.gada 20.marta formālo paziņojumu pārkāpuma procedūras lietā Nr.2013/0162.  4. Ministru kabineta 2013.gada 19.februāra sēdes protokola Nr.10 24.§ ”Informatīvais ziņojums "Par Latvijas kā Eiropas Savienības dalībvalsts saistību izpildi laika periodā līdz 2013.gada 31.augustam un par ierosinātajām (turpinātajām) pārkāpuma procedūru lietām pret Latviju laika periodā līdz 2013.gada 1.februārim" (TA-319-IP) 6.2.apakšpunktā dotā uzdevuma izpildi. | | | | | | | |
| 2. | | Pašreizējā situācija un problēmas | | 1. Eiropas Savienībā satraucošā apmērā atklāj aizvien vairāk zāļu, kuras ir viltotas saistībā ar to identitāti, ražošanas vēsturi vai avotu. Minētajās zālēs parasti ir nestandarta vai viltotas sastāvdaļas, vai tajās nav sastāvdaļu vai ir sastāvdaļas, tostarp aktīvās vielas, nepareizās devās, tādējādi nopietni apdraudot sabiedrības veselību. Viltotas zāles pie pacientiem nonāk ne tikai, izmantojot nelegālus līdzekļus, bet arī pa legālo piegādes ķēdi. Tas īpaši apdraud cilvēku veselību un var izraisīt pacientu neuzticību arī legālajai piegādes ķēdei. Šo sabiedrības veselības apdraudējumu ir atzinusi arī Pasaules Veselības organizācija. Viltotas aktīvās vielas un nekvalitatīvas aktīvās vielas ir būtisks drauds sabiedrības veselībai, jo šīs vielas var izmantot zāļu ražošanai, un šādi draudi ir jānovērš, nosakot stingrākas pārbaužu prasības, ko piemēro aktīvo vielu ražotājiem, importētājiem un izplatītājiem.  Eiropas Parlamenta deputāte Marisa Matias (GUE/NGL, Portugāle), atbildīgā par jautājuma virzību Parlamentā norādīja: "Viltotās zāles ir klusie slepkavas, jo tās var saturēt toksiskas vielas, kuras ne tikai bojā veselību, bet var pat nogalināt to lietotājus. Likumu neesamība iedrošina viltošanu, kas pēc būtības ir krimināli sodāma darbība, un mēs varam redzēt, ka šāda veida kriminālas aktivitātes ir pieaugušas milzīgos apmēros - kopš 2005.gada viltoto zāļu konfiscēšanas gadījumi ir pieauguši par 400%. Direktīvas galvenais mērķis ir pasargāt pacientus".  Latvijas zāļu tirgus ir neliels, salīdzinot ar lielāko ES valstu zāļu tirgiem. Latvijā nav datu par viltotu zāļu izplatīšanu, tomēr Latvijā zāļu viltojumi ir aktuāls jautājums, jo Latvija ir ES ārējā robeža, un tā importē zāles no trešajām valstīm, kā arī Latvija ir tranzītvalsts.  Lai palielinātu zāļu drošību Eiropas Savienība (ES) ir reformējusi noteikumus par zāļu ražošanu, ieviešot stingrāku uzraudzību zālēs izmantojamo aktīvo vielu ražošanai un izplatīšanai ar Direktīvu 2011/62/ES. Farmācijas likumā ir iekļauta aktīvo vielu un palīgvielu definīcija un noteikta Zāļu valsts aģentūras un Veselības inspekcijas kompetence aktīvo vielu uzraudzībā.  Lai ieviestu Direktīvas 2011/62/ES normas:  a) MK noteikumi Nr.304 ir jāprecizē atbilstoši Ministru kabineta 2009.gada 3.februāra noteikumu Nr.108 ”Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi” (turpmāk - MK noteikumi Nr.108) 3.2.apakšpunktam, jo to 4.1.apakšpunktā ietvertā aktīvo vielu definīcija dublē Farmācijas likumā ietverto normatīvo regulējumu 1.panta 1.1punktā.  b) Jānosaka MK noteikumos Nr.304 jaunas prasības aktīvo vielu uzraudzībā atbilstoši Direktīvas 2011/62/ES 1.panta 5.punkta normai saistībā ar ražotāja atbildības palielināšanu par aktīvo vielu ražotnes un aktīvo vielu izplatītāju darbības vietas auditiem. Jauna prasība ir arī pārbaudīt labu zāļu izplatīšanas praksi, kā arī vai ražošanā izmantotās palīgvielas ir piemērotas zāļu ražošanā, novērtējot to atbilstībai Eiropas Komisijas apstiprinātajai riska pakāpei. Ražotājam vairāk uzmanība būs jāvelta arī viņa izplatītajām zālēm, pievēršot uzmanību vai personas, no kurām viņš iegādājas aktīvās vielas, ir reģistrētas attiecīgajā dalībvalstī.  c) Jānosaka prasība zāļu ražotājam pievērst uzmanību jebkurai viņa rīcībā esošajai informācijai par iespējamām viltotām zālēm atbilstoši Direktīvas 2011/62/ES 1.panta 5.punkta normai.  d) Viens no kritiskajiem riskiem saistībā ar Direktīvas 2011/62/ES prasību ieviešanu ir saistīts ar to, ka:  1) Eiropas Komisija nav pieņēmusi deleģētos aktus par drošuma pazīmju (unikālais identifikators) raksturojumu un tehniskajām specifikācijām, recepšu zāļu vai zāļu kategoriju sarakstu, kurām drošuma pazīmes nenorāda, bezrecepšu zāļu vai zāļu kategoriju sarakstu, kurām drošuma pazīmes norāda, kā arī paziņošanas procedūras par zālēm, par kurām ir aizdomas par viltojumu, un ātru šādu ziņojumu izvērtēšanas un lēmumu pieņemšanas sistēmu, un drošuma pazīmju pārbaudes paņēmienus, ko veic ražotāji, vairumtirgotāji, farmaceiti, un nosacījumus repozitoriju sistēmas izveidei, pārvaldībai un pieejamībai, kurā glabā informāciju par drošuma pazīmēm, kas ļauj pārbaudīt zāļu autentiskumu un identificēt tās. Deleģēto aktu Eiropas komisijas regulas formā paredzēts pieņemt 2014.gadā. Direktīva 2011/62/ES 2.panta 2.punkta b) apakšpunkta norma paredz dalībvalstīm piemērot noteikumus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs prasības saistībā ar drošuma pazīmju piemērošanu no dienas, kad pagājuši trīs gadi pēc dienas, kad publicēti iepriekšminētie deleģētie akti.  2) Eiropas Komisijai paredz 2013.gadā pieņemt vadlīnijas par riska novērtējumu, lai pārliecinātos par atbilstošu labas ražošanas praksi palīgvielām. Dokuments nodots publiskajai konsultācijai līdz 2013.gada 30.aprīlim (pieejams Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē <http://ec.europa.eu/health/human-use/quality/developements/index_en.htm>).  3) Eiropas Komisija nav vēl pieņēmusi deleģēto aktu par aktīvo vielu, kuras izmanot cilvēkiem paredzētajās zālēs, labu ražošanas praksi.  (informācija pieejama Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē <http://ec.europa.eu/health/human-use/quality/developements/index_en.htm>**)**  e) Tā kā dalībvalstis kopā ar Eiropas Zāļu aģentūru ir izstrādājušas jaunu kontroles ziņojuma formu un zāļu un aktīvo vielu labas ražošanas prakses sertifikāta formu, kura ir iekļauta Eiropas Kopienas apkopojumā par inspicēšanas un informācijas apmaiņas procedūrām (publiski pieejamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē : <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000156.jsp&mid=WC0b01ac05800296cb#section1>), MK noteikumos Nr.304 ir jāprecizē 1.pielikumā ietvertā kontroles ziņojuma forma un 2.pielikumā iekļautā labas ražošanas prakses sertifikāta forma atbilstībai Eiropas Savienības formātam.  2. MK noteikumos Nr.304 ir jāprecizē kārtība, paredzot iespēju saņemt kontroles ziņojumu un labas ražošanas prakses sertifikātu elektroniskajā formātā vai pēc personas izvēles citā formā atbilstoši Elektronisko dokumentu likuma 6.panta ceturtajai daļai, veicinot dokumentu saņemšanu elektroniskā formā un uzlabot ziņu (piemēram, atļauju, sertifikātu, licenču, paziņojumu, izziņu) uzticamību, dokumentu izsniegšanas operativitāti, kā arī samazināt administratīvo slogu iedzīvotājam un izmaksas valsts pārvaldei. Pašreiz MK noteikumu Nr.304 normas nekonkretizē šādu dokumentu saņemšanas iespēju. Tā kā saskaņā ar Ministru kabineta 2011.gada 3.maija noteikumu Nr.333 13.punktu, kā arī 2013.gada 9.aprīlī Ministru kabinetā apstiprinātā  informatīvā ziņojuma par ”Uzņēmējdarbības vides uzlabošanas pasākumu plāna 2012.gadam uzdevuma izpildi un situācijas izpēti un rekomendācijām atļauju izsniegšanai elektroniskā formā” 3.nodaļā noteikto, jāparedz diferencēta maksa par pakalpojuma sniegšanu atkarībā no pakalpojuma saņemšanas veida (klātienē / elektroniski / papīrā), pakalpojuma sniegšanai izsniedzot papīra dokumenta formu par papildus maksu nosakāms pārejas periods saistībā ar attiecīgo normu ieviešanu, tai skaitā grozot arī Ministru kabineta 2013.gada 29.janvāra noteikumus Nr.75 ”Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” (turpmāk - MK noteikumi Nr.75). | | | | | | | |
| 3. | | Saistītie politikas ietekmes novērtējumi un pētījumi | | Projekts šo jomu neskar. | | | | | | | |
| 4. | | Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | | Noteikumu projekta tiesiskā regulējuma mērķis ir ieviest Direktīvas Nr.2011/62/ES prasības attiecībā uz zāļu izplatīšanu, tajā skaitā starpniecības darījumiem ar zālēm. Noteikumu projekts paredz:  1. Attiecināt šo noteikumu prasības uz zālēs izmantojamām aktīvajām vielām un palīgvielām atbilstoši Direktīvas 2011/62/ES 1.panta 2.punktam (Noteikumu projekta 1.1., 1.6. un 1.13.apakšpunkts).  2. Svītrot MK noteikumu N.416 4.1.apakšpunkts, ņemot vērā juridisko tehniku atbilstoši MK noteikumu Nr. 108 3.2.apakšpunktam (Noteikumu projekta 1.2.apakšpunkts).  3. Noteikt zāļu ražotāja atbildības pastiprināšanu par zālēm un aktīvajām vielām atbilstoši Direktīvas 2011/62/ES 1.panta 5.punktam (Noteikumu projekta 1.3. un 1.4. apakšpunkts).  4. Noteikt normas saistībā ar aktīvo vielu uzraudzību, lai samazinātu risku viltotu zāļu izplatīšanai atbilstoši Direktīvas 2011/62/ES 1.panta 21.punktam (Noteikumu projekta 1.7., 1.8., 1.9., 1.10. un 1.14.apakšpunkts).  5. Precizēt kontroles ziņojuma formu atbilstoši Eiropas Savienības formātam (Noteikumu projekta 1.9. un 1.15.apakšpunkts).  6. Precizēt labas ražošanas prakses sertifikāta formu par zālēm un aktīvajām vielām atbilstoši Eiropas Savienības formātam (Noteikumu projekta 1.11. un 1.15.apakšpunkts), lai samazinātu dažādas interpretācijas risku un paplašinātu tā pielietojumu attiecinot tajā ietverto informāciju arī uz aktīvām vielām un palīgvielām.  7. Nodrošināt kontroles ziņojuma izsniegšanu elektroniskā formā un labas ražošanas prakses sertifikāta par zālēm un aktīvajām vielām izsniegšanas iespēju arī elektroniskā formātā vai papīra formā pēc izvēles un pārejas periodu normu ieviešanai saistībā ar papildus maksu par dokumenta saņemšanu papīra formātā (Noteikumu projekta 1.9. un 1.11.apakšpunkts un 2.punkts).  8. No MK noteikumiem Nr.304 svītrot konkrētas tīmekļu vietnes adreses norādi 30.punktā (Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts), jo tīmekļa vietas adrese laika gaitā var mainīties, izraisot nepieciešamību veikt grozījumus Ministru kabineta noteikumos.  9. Norādīt atsauci uz Eiropas Komisijas direktīvu Nr.2011/62/ES, līdz ar to ir apliecināta šīs direktīvas ieviešana (Noteikumu projekta 1.16.apakšpunkts).  10. Precizēt lēmumu pieņemšanu saistībā ar speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai darbības apturēšanu, un informācijas sniegšanu (1.12. un 1.15.apakšpunkts).  Līdz ar to ir atrisinātas Anotācijas I sadaļas 2.punktā minētās problēmas. | | | | | | | |
| 5. | | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | | Zāļu valsts aģentūra  Veselības inspekcija | | | | | | | |
| 6. | | Iemesli, kādēļ netika nodrošināta sabiedrības līdzdalība | | Projekts šo jomu neskar. | | | | | | | |
| 7. | | Cita informācija | | Nav | | | | | | | |
| II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību | | | | | | | | | | | |
| 1. | | Sabiedrības mērķgrupa | | | | | Noteikumu projekta tiesiskais regulējums attiecas uz zāļu un cilvēkiem paredzēto zāļu ražošanai izmantoto aktīvo vielu ražotājiem un importētājiem. | | | | |
| 2. | | Citas sabiedrības grupas (bez mērķgrupas), kuras tiesiskais regulējums arī ietekmē vai varētu ietekmēt | | | | | Projekts šo jomu neskar. | | | | |
| 3. | | Tiesiskā regulējuma finansiālā ietekme | | | | | Noteikumu projektam būs finansiālā ietekme uz zāļu un aktīvo vielu ražotājiem un importētājiem. | | | | |
| 4. | | Tiesiskā regulējuma nefinansiālā ietekme | | | | | 1. Noteikumu projekts uzliek jaunus pienākumus zāļu ražotājiem un valsts kompetentajām institūcijām - Zāļu valsts aģentūrai un Veselības inspekcijai attiecībā uz cilvēkiem paredzētajās zālēs izmantoto aktīvo vielu uzraudzību.  2. Ieviešot Direktīvas Nr.2011/62 /ES prasības tiks uzlabota tirgū esošo zāļu drošuma uzraudzība, kas pozitīvi ietekmēs sabiedrības veselību. Tiks samazināts risks viltotu un nekvalitatīvu zāļu, kas var apdraudēt cilvēka veselību, nokļūšanai legālās piegādes ķēdē. Līdz ar to nodrošināts vienāds sabiedrības veselības aizsardzības līmenis visā Eiropas Savienībā.  3. Samazināts administratīvais slogs elektronizējot labas ražošanas prakses sertifikāta izsniegšanas procesus, veicinot atteikšanos no papīra veida dokumentu aprites. | | | | |
| 5. | | Administratīvās procedūras raksturojums | | | | | Paredzēts noteikt jaunas administratīvās procedūras, izsniedzot aktīvajām vielām izsniegt labas ražošanas prakses sertifikātus pēc aktīvo vielu ražotāju pārbaudēm, ja konstatēta atbilstība labai ražošanas praksei. | | | | |
| 6. | | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | | | | | Pašreiz to nevar noteikt. | | | | |
| 7. | | Cita informācija | | | | | Nav. | | | | |
| |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem | | | | | | | **Rādītāji** | **2013.gads** | | Turpmākie trīs gadi (tūkst. latu) | | | | **2014.g.** | **2015.g.** | **2016.g.** | | | Saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | Izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar budžetu kārtējam gadam | Izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | Izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | Izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | | | **1. Budžeta ieņēmumi:** | Projekts šo jomu neskar. | | | | | | | 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi |  |  |  |  |  | | | 1.2. valsts speciālais budžets |  |  |  |  |  | | | 1.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  | | | **2. Budžeta izdevumi:** | Projekts šo jomu neskar. | | | | | | | 2.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |  | | | 2.2. valsts speciālais budžets |  |  |  |  |  | | | 2.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  | | | **3. Finansiālā ietekme:** | Projekts šo jomu neskar. | | | | | | | 3.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |  | | | 3.2. speciālais budžets |  |  |  |  |  | | | 3.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  | | | **4. Finanšu līdzekļi papildu izde­vumu finansēšanai** (kompensējošu izdevumu sama­zinājumu norāda ar "+" zīmi) | Projekts šo jomu neskar. | | | | | | | **5.Precizēta finansiālā ietekme**: | Projekts šo jomu neskar. | | | | | | | 5.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |  | | | 5.2. speciālais budžets |  |  |  |  |  | | | 5.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  | | | 6. Detalizēts ieņēmumu un izdevu­mu aprēķins  (ja nepieciešams, detalizētu ieņēmumu un izdevumu aprēķinu var pievienot anotācijas pielikumā):  6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins  6.2. detalizēts izdevumu aprēķins | Projekts šo jomu neskar. | | | | | | | 7. Cita informācija | Ministru kabineta noteikumu projekts uzliek papildus pienākumus attiecībā uz aktīvo vielu un palīgvielu ražotāju uzraudzību valsts kompetentajām institūcijām - Zāļu valsts aģentūrai un Veselības inspekcijai.  **Zāļu valsts aģentūra** saskaņā ar Publisko aģentūru likumu kopš 2013.gada 1.janvāra darbojas kā budžeta nefinansēta institūcija, kuras finansējums no maksas pakalpojumu un citu pašu ieņēmumu līdzekļiem ir ārpus Veselības ministrijas nozares budžeta. ZVA budžetu apstiprina Ministru kabinets.  Noteikumu projekta 1.1., 1.6. un 1.13.apakšpunkts paplašina Zāļu valsts aģentūras funkcijas un pienākumus saistībā ar aktīvo vielu un palīgvielu uzraudzību:  1. Zāļu valsts aģentūra sadarbojas ar Eiropas Zāļu aģentūru, veicot pārbaudes pārliecinoties, ka ražotāji savā darbībā ievēro Farmācijas likuma un ar to saistīto normatīvo aktu prasības. Šī sadarbība izpaužas kā informācijas apmaiņa ar Eiropas Zāļu aģentūru gan par plānotajām, gan veiktajām pārbaudēm, tai skaitā lai sadarbojoties un koordinētu pārbaudes trešajās valstīs.  2. Zāļu valsts aģentūra:  2.1. zāļu ražotājus, kas atrodas Latvijā vai trešās valstīs, pārbauda atkārtoti (MK noteikumu Nr.304 32.2.apakšpunkts), pārbaudes veic arī pēc citas Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts, Eiropas Komisijas vai Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma (MK noteikumu Nr.304 32.5.apakšpunkts).  2.2. nodrošina Latvijā reģistrēto aktīvo vielu ražotāju uzraudzību, tai skaitā regulāru inspicēšanu to izmantotajās telpās, kas pamatota ar riskam atbilstošu regularitāti, un efektīvas pēcpārbaudes (MK noteikumu Nr.304 32.3.apakšpunkts), pārbaudes veic arī pēc citas Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts, Eiropas Komisijas vai Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma (MK noteikumu Nr.304 32.8.apakšpunkts).  2.3. veic pārbaudes palīgvielu ražotāja vai importētāja telpās ja ir pamatotas aizdomas par neatbilstību labas ražošanas prakses principiem (MK noteikumu Nr.304 32.3.apakšpunkts).  2.4. veic aktīvo vielu ražotāja trešajās valstīs pārbaudi, pamatojoties uz Latvijā licencēta zāļu ražotāja, kurš izmanto attiecīgās aktīvās vielas zāļu ražošanai, iesnieguma pamata, ja aktīvās vielas ražotājs atrodas trešajās valstīs (MK noteikumu Nr.304 32.8.apakšpunkts).  Zāļu valsts aģentūra noteikumu projektā paredzētos papildu pienākumus un funkcijas attiecībā uz cilvēkiem paredzētajās zālēs izmantoto aktīvo vielu uzraudzību nodrošinās no aģentūras ieņēmumiem no maksas pakalpojumiem un citiem pašu ieņēmumiem.  **Veselības inspekcija** kā tiešās valsts pārvaldes iestāde tiek finansēta Veselības ministrijas valsts budžeta programmas 40.00.00 ”Veselības nozares uzraudzība” apakšprogrammā 46.01.00 ”Uzraudzība un kontrole”.  Noteikumu projekts paplašina Veselības inspekcijas funkcijas un pienākumus saistībā ar to, ka paplašinās Zāļu valsts aģentūras funkcijas un pienākumi aktīvo vielu un palīgvielu uzraudzībā. MK noteikumu Nr.436 81.punkta norma paredz Zāļu valsts aģentūras tiesības nosūtīt zāļu vai aktīvā vielu ražotāja kontroles ziņojumu Veselības inspekcijai lēmuma pieņemšanai par zāļu ražošanas apturēšanu, ja pārbaudes laikā konstatēts un kontroles ziņojumā norādīts, ka zāļu ražotājs, nav izpildījis sekojošas prasības (izriet no MK noteikumu Nr.436 8.punkta):  - zāļu ražošanā neizmanto aktīvās vielas, kuras izplatītas saskaņā ar aktīvo vielu labas izplatīšanas praksi;  - nav veikti auditi - pārbaudes vai aktīvo vielu ražotāja ražotnēs ievērota laba ražošanas prakse un aktīvo vielu izplatītāja darbības vietās ir ievērota laba izplatīšanas prakse;  - nav nodrošināts, ka palīgvielas ir piemērotas izmantošanai zāļu ražošanā.  Atbilstoši Farmācijas likuma 14.pantam Veselības inspekcija ir tiesīga aizliegt jebkuru zāļu, aktīvo vielu un palīgvielu izplatīšanu, ja konstatēts, ka tās ir nekvalitatīvas vai viltotas, bet gadījumā, ja rodas šaubas par to kvalitāti, apturēt attiecīgo zāļu, aktīvo vielu vai palīgvielu izplatīšanu līdz to kvalitātes galīgai noskaidrošanai (Farmācijas likuma 14.panta 7.punkts), saskaņā ar normatīvajiem aktiem apturēt juridiskās vai fiziskās personas farmaceitisko vai veterinārfarmaceitisko darbību vai apturēt produkcijas izplatīšanu līdz apstākļu galīgai noskaidrošanai (Farmācijas likuma 14.panta 6.punkts), aizliegt zāļu ražošanu, importēšanu vai izplatīšanu, izņemt un konfiscēt zāles, ja to ražošanā, importēšanā vai izplatīšanā tiek pārkāptas normatīvajos aktos noteiktās prasības farmācijas jomā (Farmācijas likuma 14.panta 8.punkts) un administratīvi sodīt vainīgās personas par normatīvo aktu pārkāpšanu (Farmācijas likuma 14.panta 11.punkts).  Veselības inspekcija paredzētos papildu pienākumus, kas izriet no noteikumu projekta normām attiecībā uz cilvēkiem paredzētajās zālēs izmantoto aktīvo vielu un palīgvielu uzraudzību, nodrošinās Veselības ministrijai piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros. Jauno pienākumu izpildei aktīvo vielu un zāļu uzraudzībai Veselības inspekcijas budžeta pieprasījums ir ietverts:  1. Ministru kabineta 2013.gada 25.jūnija noteikumos  Nr.344 ”Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība” (turpmāk – MK noteikumi Nr.344), lai ieviestu normas, kas papildina zāļu reģistrācijai iesniedzamos dokumentus, noteiktu stingrākās aktīvās vielu importēšanas un izplatīšanas prasības, projektā  2. Grozījumu Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumu Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kontroles kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.416) projektā, lai pastiprinātu zāļu kontroli un uzraudzību, tajā skaitā zāļu izplatīšanā ar tīmekļa starpniecību.  Projekts izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē (VSS) 2013.gada 18.aprīlī (prot. Nr.15, 16.§, VSS - 364). | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu | | | | | | | | | | | |
| 1. | | | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | | 1. Lai ieviestu pilnībā Direktīvas 2011/62/ES normas, ir nepieciešams pieņemt:  1) Ministru kabineta noteikumu projektu ”Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.436 ”Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība”” (turpmāk – MK noteikumi Nr.436), lai noteiktu stingrāku zāļu uzraudzību.  Projekts izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē (VSS) 2013.gada 9.maijā (prot. Nr.18, 14.§, VSS - 452).  2) Grozījumus MK noteikumos Nr.376 ”Zāļu reģistrēšanas kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.376), lai papildinātu zāļu reģistrācijai iesniedzamos dokumentus, nosakot stingrākās prasības attiecībā uz aktīvās vielas ražotāja pārbaudēm, un precizētu Zāļu valsts aģentūras lēmumu pieņemšanas procedūras.  Projekts izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē (VSS) 2013.gada 18.aprīlī (prot. Nr.15, 17.§, VSS - 365).  3) Grozījumus MK noteikumos Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.416), lai palielinātu zāļu piegādes ķēdes uzticamību un noteiktu kārtību, kādā Zāļu valsts aģentūra reģistrē starpniecības darījumus ar zālēm atbilstoši Farmācijas likuma 25.3pantam , lai noteiktu prasības starpniecības darījumiem ar zālēm, precizētu normas par zāļu iegādi no trešajām valstīm un eksportam no Eiropas Savienības, kā arī, lai pastiprinātu zāļu kontroli un uzraudzību, tajā skaitā zāļu izplatīšanā ar tīmekļa starpniecību, un lai ieviestu zāļu labas izplatīšanas prakses sertifikāta formu atbilstoši Eiropas Savienības formātam.  Projekts izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē (VSS) 2013.gada 18.aprīlī (prot. Nr.15, 16.§, VSS - 364).  4) Pēc tam, kad Eiropas Komisija pieņems 2014.gadā Regulu par:  - drošuma pazīmju (unikālais identifikators) raksturojumu un tehniskajām specifikācijām;  - recepšu zāļu vai zāļu kategoriju sarakstu, kurām drošuma pazīmes nenorāda;  - bezrecepšu zāļu vai zāļu kategoriju sarakstu, kurām drošuma pazīmes norāda;  - paziņošanas procedūru par zālēm, par kurām ir aizdomas par viltojumu, un ātru šādu ziņojumu izvērtēšanas un lēmumu pieņemšanas sistēmu;  - drošuma pazīmju pārbaudes paņēmieniem, ko veic ražotāji, vairumtirgotāji, farmaceiti;  - nosacījumiem repozitoriju sistēmas izveidei, pārvaldībai un pieejamībai, kurā glabā informāciju par drošuma pazīmēm, kas ļauj  pārbaudīt zāļu autentiskumu un identificēt tās;  grozījumus būs nepieciešams veikt MK noteikumos Nr.304, MK noteikumos Nr.436 un Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 ”Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām” (turpmāk - MK noteikumi Nr.57).  Pēc tam, kad Eiropas Komisija pieņems (plānots 2013.gadā) Regulu par aktīvo vielu labas ražošanas prakses princpiem, attiecīgi grozījumi būs jāizdara Ministru kabineta noteikumos par aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtību.  Pēc tam, kad Eiropas Komisijas pieņems (plānots 2013.gadā) īstenošanas regulu attiecībā uz tehniskajām, elektroniskajām un kriptogrāfiskajām prasībām, lai varētu pārbaudīt vienotā logotipa autentiskumu un vienotā logotipa dizainu, jo vienotais logotips būs jāievieš aptiekām, kuras nodarbojas ar tālpārdošanu, nepieciešami būs grozījumi MK noteikumos Nr.416.  Pēc tam, kad Eiropas Komisija pieņems (plānots 2013.gadā) aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses vadlīnijas, nepieciešami būs grozījumi Ministru kabineta noteikumos par aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtību.  Pēc tam, kad Eiropas Komisija pieņems (plānots 2013.gadā) vadlīnijas par oficiālu riska novērtējumu, lai pārbaudītu palīgvielu atbilstību labai ražošanas praksei, nepieciešami būs grozījumi MK noteikumos Nr.304.  Informācija par Eiropas Komisijas plānoto darba grafiku iepriekš minēto EK tiesību aktu pieņemšanai publiskota tīmekļa vietnē: <http://ec.europa.eu/health/files/counterf_par_trade/planning.pdf>  2. Nepieciešams sagatavot grozījumus MK noteikumos Nr.75 un noteikt Zāļu valsts aģentūras sniegto publisko maksas pakalpojumu cenrādī diferencētu maksu labas ražošanas prakses sertifikāta izsniegšanai elektroniska dokumenta formā vai papīra formā.  Pārskatāmi Latvijas Administratīvo pārkāpumu kodeksā noteiktie sodi, lai tos varētu piemērot aktīvo vielu ražošanas, importēšanas vai izplatīšanas pārkāpumu gadījumā, kā arī attiecībā uz palīgvielām un viltotu zāļu ražošanu un izplatīšanu. | | | | | | |
| 2. | | | Cita informācija | | Nav. | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | | | | | | | | | | |
| 1. | | | Saistības pret Eiropas Savienību | | | | | Direktīva 2011/62/ES; | | | |
| 2. | | | Citas starptautiskās saistības | | | | | Projekts šo jomu neskar. | | | |
| 3. | | | Cita informācija | | | | | Nav | | | |
| **1.tabula**  **Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** | | | | | | | | | | | | |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | | | | | | | Direktīva 2011/62/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. | | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības. |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 1.punkta a) apakšpunkts | | | | | | | 1.2.apakšpunkts  Farmācijas likums (jauns Likuma 1.panta 1.1punkts – aktīvo vielu definīcija; jauns Likuma 1.panta 12.2punkts – palīgvielas definīcija) | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 1.punkta b) apakšpunkts | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | | | Nav | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 1.punkta c) apakšpunkts | | | | | | | Direktīvas norma daļēji ieviesta ar MK noteikumiem Nr.416 (5.7.apakšpunkts)  Direktīvas normas tiks pilnībā ieviestas ar grozījumiem minētajos noteikumos  Farmācijas likums (jauns Likuma 1.panta 16.1punkts – viltoto zāļu definīcija) | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 2.punkts | | | | | | | 1.1.apakšpunkts  Direktīvas norma daļēji pārņemta ar MK noteikumiem Nr.304 (2.2. un 2.3.apakšpunkts) un MK noteikumiem Nr.344 (2.punkts) | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 3.punkts | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | | Nav | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 4.punkts | | | | | | | Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumi Nr.800 "Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība" 78.7.apakšpunkts (turpmāk –MK noteikumi Nr.800) | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 5.punkts | | | | | | | 1.3. un 1.4.apakšpunkts | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 6.punkts | | | | | | | Direktīvas normas ir pārņemtas ar: Farmācijas likuma 22.panta trešo daļu  Direktīvas normas pārņemta ar MK noteikumiem Nr.344 (5., 10., 11. un 17.punkts) | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 7.punkts | | | | | | | Nav | | | Nav jāpārņem jo nosaka Eiropas Komisijas pienākumiem, tajā skaitā pieņemt deleģēto aktu par aktīvo vielu labu ražošanas praksi. Deleģēto aktu paredzēts pieņemt 2013.gadā regulas formā.  Eiropas Komisija plāno pieņemt arī 2013.gadā aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses vadlīnijas. Pēc to pieņemšanas normas būs iekļaujamas MK noteikumos Nr.344. | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 8.punkts | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.304 pēc Eiropas Komisijas Regulas pieņemšanas par:  - drošuma pazīmju (unikālais identifikators) raksturojumu un tehniskajām specifikācijām;  - recepšu zāļu vai zāļu kategoriju sarakstu, kurām drošuma pazīmes nenorāda;  - bezrecepšu zāļu vai zāļu kategoriju sarakstu, kurām drošuma pazīmes norāda;  - paziņošanas procedūru par zālēm, par kurām ir aizdomas par viltojumu, un ātru šādu ziņojumu izvērtēšanas un lēmumu pieņemšanas sistēmu;  - drošuma pazīmju pārbaudes paņēmieniem, ko veic ražotāji, vairumtirgotāji, farmaceiti;  - nosacījumiem repozitoriju sistēmas izveidei, pārvaldībai un pieejamībai, kurā glabā informāciju par drošuma pazīmēm, kas ļauj pārbaudīt zāļu autentiskumu un identificēt tās.  Eiropas Komisija attiecīgo deleģēto aktu regulas formā paredz pieņemt 2014.gadā  Dalībvalstis piemēro noteikumus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas 1. panta 11.punktu – no dienas, kad pagājuši trīs gadi pēc dienas, kad publicēti minētie Eiropas Komisijas deleģētie akti | | | Nav | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 9.punkts | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.304 pēc Eiropas Komisijas Regulas pieņemšanas par:  - drošuma pazīmju (unikālais identifikators) raksturojumu un tehniskajām specifikācijām;  - recepšu zāļu vai zāļu kategoriju sarakstu, kurām drošuma pazīmes nenorāda;  - bezrecepšu zāļu vai zāļu kategoriju sarakstu, kurām drošuma pazīmes norāda;  - paziņošanas procedūru par zālēm, par kurām ir aizdomas par viltojumu, un ātru šādu ziņojumu izvērtēšanas un lēmumu pieņemšanas sistēmu;  - drošuma pazīmju pārbaudes paņēmieniem, ko veic ražotāji, vairumtirgotāji, farmaceiti;  - nosacījumiem repozitoriju sistēmas izveidei, pārvaldībai un pieejamībai, kurā glabā informāciju par drošuma pazīmēm, kas ļauj  pārbaudīt zāļu autentiskumu un identificēt tās.  Eiropas Komisija attiecīgo deleģēto aktu regulas formā paredz pieņemt 2014.gadā  Dalībvalstis piemēro noteikumus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas 1. panta 11.punktu - no dienas, kad pagājuši trīs gadi pēc dienas, kad publicēti minētie Eiropas Komisijas deleģētie akti | | | Nav | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 10.punkts  (Direktīvas 2001/83 52.a pants). | | | | | | | Direktīvas normas pārņemtas ar:  1. Farmācijas likuma 5.panta 23.punktu, 10.panta 17.punktu, 51. un 64.pantu.  2. MK noteikumiem Nr.344 (15., 31., 32., 33., 34., 35., 36.un 37.punkts) | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 10.punkts  (Direktīvas 2001/83 52.b pants). | | | | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar:  1) MK noteikumiem Nr.436  2) MK noteikumos Nr.416  Eiropas Komisijai ir jāpieņem deleģētais akts attiecībā uz vērā ņemamajiem kritērijiem un veicamajām pārbaudēm, vērtējot tādu zāļu iespējamos viltojumus, kuras ievestas Savienībā, bet kuras nav paredzēts laist tirgū | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 11.punkts | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.57 pēc Eiropas Komisijas Regulas pieņemšanas par:  - drošuma pazīmju (unikālais identifikators) raksturojumu un tehniskajām specifikācijām;  - recepšu zāļu vai zāļu kategoriju sarakstu, kurām drošuma pazīmes nenorāda;  - bezrecepšu zāļu vai zāļu kategoriju sarakstu, kurām drošuma pazīmes norāda;  - paziņošanas procedūru par zālēm, par kurām ir aizdomas par viltojumu, un ātru šādu ziņojumu izvērtēšanas un lēmumu pieņemšanas sistēmu;  - drošuma pazīmju pārbaudes paņēmieniem, ko veic ražotāji, vairumtirgotāji, farmaceiti;  - nosacījumiem repozitoriju sistēmas izveidei, pārvaldībai un pieejamībai, kurā glabā informāciju par drošuma pazīmēm, kas ļauj  pārbaudīt zāļu autentiskumu un identificēt tās.  Eiropas Komisija attiecīgo deleģēto aktu regulas formā paredz pieņemt 2014.gadā  Dalībvalstis piemēro noteikumus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas 1. panta 11.punktu - no dienas, kad pagājuši trīs gadi pēc dienas, kad publicēti minētie Eiropas Komisijas deleģētie akti | | | Nav | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 12.punkts  (Direktīvas 2001/83 54.a panta 1.punkts). | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.57 pēc Eiropas Komisijas deleģētā akta par drošuma pazīmēm pieņemšanas, kuru Eiropas Komisija paredz pieņemt regulas formā 2014.gadā.  Dalībvalstis piemēro noteikumus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas 1. panta 11.punktu - no dienas, kad pagājuši trīs gadi pēc dienas, kad publicēti šīs direktīvas 1. panta 12. punktā minētie deleģētie akti | | | Nav | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 12.punkts  (Direktīvas 2001/83 54.a panta 2. un 3.punkts). | | | | | | | Nav | | | Nav jāpārņem, jo norma attiecināma uz Eiropas Komisijas pienākumu. | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 12.punkts  (Direktīvas 2001/83 54.a panta 4. un 5.punkts). | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pēc Eiropas Komisijas deleģētā akta par drošuma pazīmēm pieņemšanas, kuru Eiropas Komisija paredz pieņemt regulas formā 2014.gadā | | | Nav | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 13.punkts | | | | | | | Nav | | | Pašreiz nevar pārņemt, jo saistīts ar drošuma pazīmju uz zālēm ieviešanu, par kurām Eiropas Komisija īstenošanas aktu plāno izdot 2014.gadā. | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 14.punkts | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | | | Nav | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 15.punkts | | | | | | | Direktīvas norma ir daļēji ieviesta ar MK noteikumiem Nr.416 (35.1., 35.2., 60.1. un 60.3.apakšpunkts)  Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem minētajos MK noteikumos | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 16.punkts a) apakšpunkts | | | | | | | Direktīvas norma ir pārņemta ar MK noteikumiem Nr.800 (5.punkts, 6.pielikums) un Farmācijas likumu (25., 25.1 un 45.pants) | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 16.punkts b) apakšpunkts | | | | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar MK noteikumiem Nr.800 (78.8.apakšpunkts) | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 17.punkts a) apakšpunkts | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pēc Eiropas Komisijas deleģētā akta par drošuma pazīmēm pieņemšanas, kuru Eiropas Komisija paredz pieņemt regulas formā 2014.gadā. | | | Pašreiz nevar pārņemt, jo saistīts ar drošuma pazīmju uz zālēm ieviešanu, par kurām Eiropas Komisija īstenošanas aktu plāno izdot 2014.gadā. | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 17.punkts b) apakšpunkts | | | | | | | Direktīvas norma daļēji pārņemta ar MK noteikumos Nr.416 (12.punkts)  Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem minētajos MK noteikumos | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 17.punkts c) apakšpunkts | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | | | Nav | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 17.punkts d) apakšpunkts | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | | | Nav | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 18.punkts | | | | | | | MK noteikumi Nr.416 (30.2.3.apakšpunkts) | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 19.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 a)) | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | | | Nav | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 19.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 b) 1.punktu) | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | | | Nav | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 19.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 b) 2.punktu) | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | | | Nav | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 19.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 b) 3.punktu) | | | | | | | Nav | | | Nav jāievieš, jo attiecas uz  Eiropas Komisijas Pamatnostādnēm  (2013. gada 7. marts) par cilvēkiem paredzētu zāļu labu izplatīšanas praksi (stājas spēkā 2013.gada 8.septembrī), ieviestas ar  Farmācijas likuma 22.panta trešā daļu | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 19.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 b) 4.punktu) | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | | | Nav | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 1.punkta a)) | | | | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar:  1) MK noteikumiem Nr.800:  (70.6.apakšpunkts)  2) MK noteikumiem Nr.416:  (99.punkts).  Direktīvas norma tiks pilnībā pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 1.punkta b) i)) | | | | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar MK noteikumiem Nr.416: 5.pielikuma 1.1. un 1.2.apakšpunktu. | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 1.punkta b) ii)) | | | | | | | Direktīvas norma tiks pilnībā pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | | | Nav | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 1.punkta b) iii)) | | | | | | | Direktīvas norma tiks pilnībā pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | | | Nav | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 1.punkta b) iv)) | | | | | | | Nav | | | Nav jāievieš, jo MK noteikumu Nr.416 99.punkts nosaka, ka ar tīmekļa starpniecību ir atļauts izplatīt iedzīvotājiem (Latvijas Republikas teritorijā) tikai bezrecepšu zāles | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 1.punkta c)) | | | | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar MK noteikumiem Nr.416 99.punkts | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 1.punkta d) i)) | | | | | | | Direktīvas norma tiks pilnībā pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | | | Nav | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 1.punkta d) ii)) | | | | | | | Direktīvas norma tiks pilnībā pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | | | Nav | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 1.punkta d) iii)) | | | | | | | Nav | | | Pilnībā direktīvas normas tiks pārņemtas pēc tam, kad Eiropas Komisijas pieņems īstenošanas aktu attiecībā uz:  a) tehniskajām, elektroniskajām un kriptogrāfiskajām prasībām, lai varētu pārbaudīt vienotā logotipa autentiskumu;  b) vienotā logotipa dizainu, kuru pieņemšana paredzēta 2013.gadā, kad vajadzēs izdarīt grozījumus MK noteikumos Nr.416 | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 2.punktu) | | | | | | | Direktīvas norma ir ieviesta MK noteikumos Nr.416 (100.1., 100.2., 101., 103.1. un 103.2.apakšpunkts) | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 3.punktu) | | | | | | | Nav | | | Nav jāievieš, jo attiecas uz Eiropas Komisijas pienākumu. | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 4.punktu) | | | | | | | Direktīvas norma tiks pilnībā pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | | | Direktīvas norma ieviesta daļēji  Pilnībā tiks ieviesta pēc ES vienotā logotipa apstiprināšanas pēc ES īstenošanas akta pieņemšanas un spēkā stāšanās | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 5.punktu) | | | | | | | Nav | | | Nav jāievieš, jo attiecas uz Eiropas Zāļu aģentūras pienākumu. | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 c panta 6.punktu) | | | | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar Latvijas Administratīvo pārkāpumu kodeksu 46.1 pantu | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2011/83 85 d pantu) | | | | | | | Nav | | | Nav jāievieš, jo attiecas uz Eiropas Komisijas pienākumu | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 21.punkts a) apakšpunkts | | | | | | | 1.7., 1.8., 1.13. un 1.14.apakšpunkts  Direktīvas norma ir ieviesta daļēji ar MK noteikumiem Nr.304, MK noteikumiem Nr.47 un MK noteikumiem Nr.344  Pilnībā Direktīvas norma tiks pilnībā pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 21.punkts b) apakšpunkts | | | | | | | 1.9., 1.10. un 1.11.apakšpunkts  Direktīvas norma ir ieviesta daļēji ar Farmācijas likuma 61.1pantu un MK noteikumiem Nr.344  Pilnībā Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji  Direktīvas 2001/83 111.panta 6.punkta pēdējai teikums nav jāpārņem, jo norma par to, ka ES datu bāze (ES) ir publiski pieejama attiecas uz datu bāzes turētāja Eiropas Zāļu aģentūras pienākumu. | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 21.punkts c) apakšpunkts | | | | | | | 1.11.apakšpunkts  Direktīvas norma ir ieviesta daļēji ar MK noteikumiem Nr.344  Pilnībā Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 21.punkts d) apakšpunkts | | | | | | | Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumi Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība” 56.punkts | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 22.punkts (Direktīvas 2001/83 111a panta 1.paragrāfs un 111bpants). | | | | | | | Nav | | | Nav jāpārņem, jo norma attiecināma uz Eiropas Komisijas pienākumu. | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 22.punkts (Direktīvas 2001/83 111a panta 2.paragrāfs). | | | | | | | 1.11. un 1.17.apakšpunkts (MK noteikumu Nr.304 1. un 2.pielikums: kontroles ziņojuma un labas ražošanas prakses sertifikāta forma)  Direktīvas norma ir ieviesta daļēji ar MK noteikumiem Nr.800 (zāļu ražošanas/importēšanas licences formu un jaunu zāļu vairumtirdzniecības licences forma atbilstoši Eiropas Savienības formātam) un ar MK noteikumiem Nr.344 (aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses sertifikāta forma)  Pilnībā Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416, iestrādājot tajos zāļu labas izplatīšanas prakse formu atbilstoši Eiropas Savienības formātam | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji  Dalībvalstis kopā ar Eiropas Zāļu aģentūru ir izstrādājušas:  - jaunu zāļu ražošanas/importēšanas licences formu - jaunu zāļu vairumtirdzniecības licences formu  - jaunu kontroles ziņojuma formu  - zāļu un aktīvo vielu labas ražošanas prakses sertifikāta formu  - zāļu labas izplatīšanas prakse formu, kura ir iekļauta Eiropas Kopienas apkopojumā par inspicēšanas un informācijas apmaiņas procedūrām. | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 23.punkts | | | | | | | Direktīvas norma tiks ieviesta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | | | Nav | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 24.punkts | | | | | | | Direktīvas norma ir ieviesta ar  MK noteikumiem Nr.416  (XI. Rīcība ārkārtas situācijās un zāļu atsaukšanas kārtība. XII. Kompetentās iestādes pienākumi un procedūra ātrai reaģēšanai)  Pilnībā Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem minētajos MK noteikumos | | | Direktīvas norma daļēji pārņemta | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 25.punkts | | | | | | | Direktīvas norma ir ieviesta daļēji ar Administratīvo pārkāpumu kodeksa 46.1 pantu attiecībā uz zāļu ražošanas, kontroles un izplatīšanas noteikumu pārkāpšanu, par Latvijas Republikā nereģistrētu vai neatļautu zāļu izplatīšanu, par tādu zāļu izplatīšanu, kurām beidzies derīguma termiņš vai kuru kvalitāte neatbilst apstiprinātās tehnisko normatīvu dokumentācijas prasībām  MK noteikumiem Nr.436 (53.punkts - attiecībā uz Direktīvas 2001/83/ES 118 c pantu)  Direktīvas normas tiks pārņemtas ar grozījumiem Latvijas Administratīvo pārkāpumu kodeksā saistībā ar neatbilstību noteikumiem par aktīvo vielu ražošanu, izplatīšanu, importu un eksportu un palīgvielu izmantošanu | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 26.punkts | | | | | | | Nav | | | Nav jāievieš, jo norma attiecas uz Eiropas Komisijas pilnvarām. | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 1.panta 27.punkts | | | | | | | Nav | | | Nav jāievieš, jo norma attiecas uz Eiropas Parlamenta un Padomes pilnvarām. | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 2.panta 2.punkts a) apakšpunkts | | | | | | | Direktīvas norma pilnībā pārņemta ar MK noteikumiem Nr.344 | | | Nav | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 2.panta 2.punkts b) apakšpunkts | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pēc Eiropas Komisijas deleģētā akta par drošuma pazīmēm pieņemšanas, kuru Eiropas Komisija paredz pieņemt regulas formā 2014.gadā | | | Nav | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 2.panta 2.punkts c) apakšpunkts | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pēc Eiropas Komisijas deleģētā akta pieņemšanas, kuru Eiropas Komisija paredz pieņemt regulas formā 2013.gadā | | | Nav | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 2.panta 3.punkts | | | | | | | 1.16.apakšpunkts (Informatīvā atsauce uz Eiropas Savienības direktīvu) | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 2011/62/EK 3.pants | | | | | | | Nav | | | Nav jāpārņem, jo attiecas uz Eiropas Komisijas pienākumu | | Nav |
| Direktīvas 2011/62/EK 4.pants | | | | | | | Nav | | | Nav jāpārņem, jo attiecas uz Eiropas Komisijas pienākumu | | Nav |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas?  Kādēļ? | | | | | | | Nav attiecināms | | | | | |
| 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 | | | | | | | Nav attiecināms | | | | | |
| 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 |
| Projekts šo jomu neskar. | Projekts šo jomu neskar | Projekts šo jomu neskar |
| 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 | 2012.gada Farmācijas jomas konsultatīvās padomes ietvaros notikusi apspriede Farmācijas jomas konsultatīvās padomes ietvaros sniegta informācija par Direktīvas 2011/62/ES prasību ieviešanu. Noteikumu projekts saskaņošanai nosūtīts pa e-pastu 2013.gada 16.aprīlī. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Aptieku attīstības biedrība ir paudusi bažas par iespēju Noteikumu projekta normas par aktīvo vielu pārbaudēm piemērot arī attiecībā uz zāļu izgatavošanu aptiekā, un to vai zāļu ražotājs pārbaudīs labas izplatīšanas praksi aptiekā. Ņemot vērā šo viedokli, lai izslēgtu nepareizu normu interpretāciju, Noteikumu projekta 1.1. un 1.3.apakšpunkts ir precizēts, lai Noteikumu projekta normas būtu skaidras un nosacījumi nepārprotami, no kuriem izriet, ka tās netiek attiecinātas uz zāļu izgatavošanu aptiekā, akcentējot to, ka pārbaudes no ražotāja puses attiecas uz to posmu, kad labas izplatīšanas prakses pārbaude balstās uz to, lai ražotājs varētu pārliecinātos vai vairumtirgotājs, no kā aktīvās vielas saņemtas ir ievērojis labu izplatīšanas praksi. |
| 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. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 | Noteikumu projekts paplašina pienākumus un tiesības Zāļu valsts aģentūrai un Veselības inspekcijai veikt uzraudzības funkcijas par aktīvo vielu un palīgvielu ražotājiem un importētājiem. |
| 3. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide | Jaunu institūciju izveidi Noteikumu projekts neparedz |
| 4. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju likvidācija | Esošo institūciju likvidāciju Noteikumu projekts neparedz |
| 5. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju reorganizācija | Esošo institūciju reorganizāciju Noteikumu projekts neparedz.. |
| 6. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministre I.Circene

17.07.2013. 12:32

6190

I.Mača

67876117, [Inguna.Maca@vm.gov.lv](mailto:Inguna.Maca@vm.gov.lv)