**Ministru kabineta noteikumu projekta**

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

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts ”Grozījumi 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 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) ieviestu normas, kas izriet no Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Direktīvas Nr.2010/84/ES, ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk - Direktīva Nr.2010/84/ES). |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas | Šobrīd zāļu lietošanas instrukcijās ietveramās prasības nosaka MK noteikumi Nr.57.  1. Tā kā Direktīvas Nr.2010/84/ES normas paplašina informācijas norādi zāļu lietošanas instrukcijās, un ir ieviesti jauni pasākumi zāļu drošuma uzraudzībai un pārredzamībai, nepieciešams grozīt MK noteikumus Nr.57, lai ieviestu:  1) Direktīvas Nr.2010/84/ES 1.panta 18.punkta a) apakšpunkta normu un zāļu lietošanas instrukcijās zālēm, kurām noteikta papildus uzraudzība, ieviestu speciālu melno simbolu, kas palīdzētu pacientiem un veselības aprūpes profesionāļiem šīs zāles ātrāk identificēt un veicinātu ziņošanu par negaidītām zāļu blakusparādībām.  Zāles, kurām ir noteikta papildus uzraudzība, ir iekļautas Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Regulas (EK) Nr. [726/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:LV:HTML), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (turpmāk - Regula (EK) Nr.726/2004) (ar grozījumiem) 23.pantā, kas Eiropas Komisijai bija jāapstiprina līdz 2012.gada 2.janvārim. To noteica Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Regulas (EK) Nr.1235/2010, ar kuru attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, un Regulu (EK) Nr.1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm, 1.panta 11.punkta norma. Savukārt Eiropas Parlamenta un Padomes 2012.gada 25.oktobra Regulas (EK) Nr.1027/2012, ar ko Regulu (EK) Nr.726/2004 groza attiecībā uz farmakovigilanci, (turpmāk - Regula (EK) Nr.1027/2012), 1.panta 4.punkts paplašina Regulas (EK) Nr.726/2004 (ar grozījumiem) 23.pantā noteikto papildu uzraudzībai pakļauto zāļu sarakstu, nosakot tā spēkā stāšanās datumu ar 2013.gada 5.jūniju. Vienlaicīgi tiek pagarināts arī laika periods līdz 2013.gada 2.jūlijam, kādā Eiropas Komisijai jāizvēlas melnais simbols, pamatojoties uz Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevējas komitejas ieteikumu, kuru šī komiteja pieņem 2012.gada 3.oktobrī. Farmakovigilances riska novērtējuma komiteja iesaka pieņemt  melno simbolu apgriezta melna trijstūra ”▼” veidā.  Līdz 2013.gada 6.martam Direktīvas Nr.2010/84/ES 1.panta 18.punkta a) apakšpunkta normu attiecībā uz melnā simbola ieviešanu nevarēja izpildīt, jo Eiropas Komisija nebija apstiprinājusi melno simbolu (VSS šo jautājumu skatīja 2013.gada 21.februārī).  Eiropas Komisija 2013.gada 7.martā pieņem īstenošanas regulu Nr.198/2013 par simbola izvēli tādu cilvēkiem paredzētu zāļu identificēšanai, kurām piemēro papildu uzraudzību, (turpmāk - Īstenošanas regula Nr.198/2013), kura ir publicēta Oficiālajā Vēstnesī 2013.gada 8.martā (L 65/17 -18), apstiprinot melno simbolu kā apgrieztu melnu trijstūri”▼” un nosakot pārejas periodu tā ieviešanai zāļu lietošanas instrukcijās.  Par veselību un patērētāju politiku atbildīgais Eiropas Komisijas loceklis Tonio Borgs saka:"Šo simbolu pacienti un veselības aprūpes speciālisti viegli varēs pazīt. Tas palīdzēs iegūt plašāku un labāku informāciju par zāļu iespējamu blakusiedarbību, kuru pēc tam varēs padziļināti analizēt. Pacientu plašāka iesaiste ziņošanā par blaknēm ir Eiropas zāļu drošuma uzraudzības (farmakovigilances) sistēmas sastāvdaļa, un jaunais simbols - tiklīdz tas būs ieviests - palīdzēs stiprināt šo sistēmu, kas jau ir viena no visprogresīvākajām pasaulē.".  No 2013. gada septembra šo simbolu izmantos, lai apzīmētu zāles, kurām piemēro papildu uzraudzību. Tas attiecas uz  - visām pēc 2011. gada 1.janvāra reģistrētām zālēm, kuras satur jaunu aktīvo vielu,  - pēc 2011. gada 1.janvāra reģistrētām bioloģiskas izcelsmes zālēm, piemēram, vakcīnas vai asins plazmas produkti,  - zālēm, par kurām pēc reģistrācijas vajadzīga konkrēta papildu informācija vai kuru reģistrācijas piešķiršana ir saistīta ar drošas un efektīvas lietošanas nosacījumiem vai ierobežojumiem.  Ja iepriekš minētās zāles ir reģistrētas līdz 2013.gada 1.septembrim, reģistrācijas īpašniekiem būs jānodrošina Eiropas Komisijas noteiktā melnā simbola ieviešana zāļu lietošanas instrukcijās līdz 2013.gada 31.decembrim. Reģistrācijas īpašnieks ir tiesīgs pieprasīt Zāļu valsts aģentūrai noteikt ilgāku termiņu, ja vien tas var pierādīt, ka prasību izpilde līdz 2013.gada 31.decembrim var pārmērīgi ietekmēt zāļu atbilstošu un nepārtrauktu piegādi.  To zāļu krājumus, kuras ražotas, iesaiņotas un marķētas līdz 2014.gada 1.janvārim un kuru lietošanas instrukcijā nav iekļauts melnais simbols, var turpināt laist tirgū, izplatīt, izsniegt, pārdot un lietot, līdz krājumi beidzas.  Atbilstoši Direktīvas Nr.2010/84/ES 1.panta 18.punkta b) apakšpunkta normai lietošanas instrukcijā zālēm ir jāpievieno arī aicinājums, kas skaidri aicina visus pacientus ziņot par jebkādām iespējamām blakusparādībām savam ārstam, citiem veselības aprūpes profesionāliem (zobārstam, ārsta palīgam, māsai) vai farmaceitam vai tieši nepastarpinātās ziņošanas sistēmā kompetentajai iestādei, kāda ir noteikta valstī, darot zināmus iespējamos ziņošanas veidus. Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumu Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.47) 11.punkta norma konkretizē, kādā veidā pacients var ziņot par blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai. Direktīvā Nr.2010/84/ES nav noteikts kā konkrēti zāļu lietošanas instrukcijā ir jānorāda norādes, un kāds ir to ieviešanas laiks, ko ir paredzēts konkretizēt Eiropas Zāļu aģentūras apstiprinātajā kvalitātes pārskatā par cilvēkiem paredzēto produktu informācijas norādēm, kas nav vēl apstiprinātas. Līdz ar to pašreiz Direktīvas Nr.2010/84/ES 1.panta 18.punkta a) apakšpunkta normu attiecībā uz zāļu lietošanas instrukcijās iekļaujamiem standartizētiem tekstiem par ziņošanu par blakusparādībām nevar izpildīt, jo Eiropas Zāļu aģentūra nav apstiprinājusi kvalitātes pārskatu par cilvēkiem paredzēto produktu informācijas norādēm, kurā paredz norādīt standartizētos tekstus, kā arī nav noteikusi pārejas periodu to ieviešanai. Kad tie tiks noteikti, normas ir ietveramas MK noteikumos Nr.57. Pašreiz, kamēr nav noteikti standartizētie teksti un pārejas periods, lai ieviestu tos reģistrēto zāļu lietošanas instrukcijās saistībā ar zāļu blakusparādību paziņošanu atbilstoši Direktīvas Nr.2010/84/ES 1.panta 18.punkta a) apakšpunkta normi, norāde, kas skaidri aicina visus pacientus ziņot par jebkādām iespējamām blakusparādībām ne tikai savam ārstam vai farmaceitam, bet arī citiem veselības aprūpes profesionāliem (zobārstam, ārsta palīgam, māsai) vai tieši nepastarpinātās ziņošanas sistēmā kompetentajai iestādei, kāda ir noteikta valstī, darot zināmus iespējamos ziņošanas veidus, attiecas uz zāļu lietošanas instrukcijām zālēm, kuras reģistrē pēc grozījumu MK noteikumos Nr.57 pieņemšanas un spēkā stāšanās.  Pēc Zāļu valsts aģentūras sniegtās informācijas tirgū esošajām reģistrētajām zālēm speciālo melno simbolu zāļu lietošanas instrukcijās plānots ieviest, neiesniedzot atsevišķu iesniegumu izmaiņu apstiprināšanai, bet iesniedzot iesniegumu izmaiņu apstiprināšanai nelielām IB tipa un nozīmīgām II tipa C klasifikācijas kategorijas ”Drošuma un iedarbīguma izmaiņas un izmaiņas saistītas ar zāļu blakusparādību uzraudzību (farmakovigilance)” izmaiņām parastajā kārtībā, kāda ir noteikta Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr.376 ”Zāļu reģistrēšanas kārtība”. Zālēm ar papildus uzraudzību (zāļu lietošanas instrukcijā ir ietverts melnais simbols) izmaiņas ieviešamas bez kavēšanās, iesniedzot atsevišķu iesniegumu, ja sešu mēnešu laikā nav paredzēts iesniegt iesniegumu izmaiņu apstiprināšanai C klasifikācijas kategorijas izmaiņai. Tirgū esošajām reģistrētajām zālēm, kurām nebūs noteikta papildus uzraudzība (zāļu lietošanas instrukcijā nav ietverts melnais simbols), norādes par ziņošanu par blakusparādībām plānots ieviest pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā divu līdz trīs gadu laikā pēc EMEA kvalitātes pārskata publicēšanas. Pēc Zāļu valsts aģentūras sniegtās informācijas Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk - EMEA) pašlaik pārskata un 2013.gada I un II ceturksnī (marts - aprīlis) paredz publicēt savā tīmekļa vietnē: (<http://www.ema.europa.eu>) visās ES oficiālajās valodās EMEA apstiprinātu kvalitātes pārskatu par cilvēkiem paredzēto produktu informācijas norādēm, kurā tiks konkrēti norādīts, kurā vietā zāļu lietošanas instrukcijā ir norādāms Eiropas Komisijas apstiprinātais melnais simbols, un kādi standartizēti paskaidrojoši teksti un kurā vietā norādāmi par blakusparādību paziņošanu. Pēc tam kad EMEA publicēs savā tīmekļa vietnē: (<http://www.ema.europa.eu>) visās ES oficiālajās valodās EMEA apstiprinātu kvalitātes pārskatu par cilvēkiem paredzēto produktu informācijas norādēm, kurā tiks konkrēti norādīts, kurā vietā zāļu lietošanas instrukcijā ir norādāms Eiropas Komisijas apstiprinātais melnais simbols, un kādi standartizēti paskaidrojoši teksti un kurā vietā norādāmi par blakusparādību paziņošanu, attiecīgi jāgroza MK noteikumi Nr.57.  2) Direktīvas Nr.2010/84/ES 1.panta 19.punkta normu un operatīvāk varētu risināt būtiskas zāļu apgādes problēmas. Pašreiz MK noteikumu Nr.57 7.6.apakšpunkta norma paredz Zāļu valsts aģentūrai tiesības atbrīvot zāles no datu norādes informācijā uz zāļu iepakojuma marķējumā un lietošanas instrukcijās vienīgi gadījumos, kad zāles nav paredzētas piegādei tieši pacientam, piemēram, zāles piegādā ārstniecības iestādei, kur ārsts pēcāk zāles nozīmē pacientiem, bet Direktīvas Nr.2010/84/ES 1.panta 19.punkta norma paredz šādu atbrīvojumu arī gadījumos, kad ir būtiskas problēmas ar zāļu pieejamību, piemēram, zāles ir nepieciešamas steidzami, lai novērstu kritiskas situācijas, kad zāļu nepieejamības dēļ var būt apdraudēta pacienta veselība vai dzīvība. Šādos gadījumos uz konkrētu laiku attiecīgo zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijās ir pieļaujams nenorādīt visus datus atbilstoši EK tiesību normām, un katru šādu gadījumu valsts kompetentā iestāde izvērtē atsevišķi. Ja šādos gadījumos kompetentajai iestādei nav tiesību piešķirt atbrīvojumu, tas var radīt būtiskas problēmas zāļu pieejamības aspektā. Tas attiecas arī uz gadījumiem, kad zāles ir nepieciešamas medicīniskās palīdzības sniegšanai katastrofas, dabas stihijas vai epidēmijas gadījumā. Atbrīvojums ir pamatojams ar sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumiem, kas EK tiesību nomās un MK noteikumos Nr.57 līdz šim nebija akcentēts, piemēram, ja nav pieejamas dzīvībai svarīgas zāles (adrenalīns), narkotiskās zāles, zāles tuberkulozes ārstēšanai, vakcīnas, jaunas centralizēti reģistrējamas zāles, onkoloģisko slimību ārstēšanai paredzētās zāles, anestētiķi, kompensējamās zāles, un situācijās, kad:  - zāles nav reģistrētas Latvijā, bet ir reģistrēts citā valstī, un ražotājfirma nav griezusies Latvijā, lai zāles reģistrētu, vai zāles ir reģistrētas, bet netiek laistas tirgū Latvijā, vai zālēm ir kvalitātes defekti vai ražotne tiek slēgta, vai zāles izmanto aktīvās vielas, kuru piegādēs ir pārtraukumi, vai  - zāļu piegādēs ir pārtraukumi vai ražotājfirma pēkšņi ir mainījusi zāļu iepakojumu, uz kura nav iespiesta informācija, piemēram visās oficiālajās valsts valodās, vai ir izmaiņas zāļu piegādes ķēdē un importēto zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijās norādītā valoda neatbilst apstiprinātajam zāļu marķējumam un lietošanas instrukcijai reģistrācijas dokumentācijā.  2. Pašlaik MK noteikumu Nr.57 14.8.apakšpunkta norma paredz zāļu lietošanas instrukcijā norādīt zālēm identifikācijas numuru, kuru tām piešķir Zāļu valsts aģentūra, kas ir uzskatāms zāļu reģistrācijas īpašniekiem par administratīvo slogu. Līdz ar to MK noteikumi Nr.57 ir jāprecizē, svītrojot 14.8.apakšpunkta normu.  3. MK noteikumos Nr.57 ir redakcionāli jāprecizē terminoloģija atbilstoši Ministru kabineta 2009.gada 3.februāra noteikumu Nr.108 ”Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi” (turpmāk - MK noteikumi Nr.108) 2.2.apakšpunktam. |
| 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.2010/84/ES prasības attiecībā uz informāciju zāļu lietošanas instrukcijā, kā arī precizēt terminoloģiju. Noteikumu projekts paredz:  1. Novērt zāļu pieejamības samazināšanas risku (Noteikumu projekta 1.punkts).  2. Ieviest papildus uzraudzībai pakļautajām zālēm lietošanas instrukcijās melnā simbola norādi un norādi par paziņošanu par blakusparādībām (Noteikumu projekta 5.punkts).  3. Lai izslēgtu normas dublēšanu ar Noteikumu projekta 5.punkta normu, precizēt MK noteikumu Nr.57 14.5.apakšpunkta norma (Noteikumu projekta 3.punkts).  4. Samazināt zāļu reģistrācijas īpašniekiem administratīvo slogu, svītrojot MK noteikumu Nr.57 14.8.apakšpunkta normu (Noteikumu projekta 4.punkts).  5. Nodrošināt terminoloģijas atbilstību MK noteikumu Nr. 108 2.2.apakšpunktam, precizējot terminoloģiju MK noteikumu Nr.57 pielikuma 14. un 40.punktā (Noteikumu projekta 8. un 9.punkts).  6. Noteikt Zāļu valsts aģentūru kā kompetento iestādi, kas minēta Īstenošanas regulas Nr.198/2013 2.panta 2.punktā (Noteikumu projekta 6.punkts).  7. Noteikumu projekta 7.punktā norādīt atsauci uz Eiropas Komisijas direktīvu Nr.2010/84/ES, līdz ar to ir apliecināta šīs direktīvas ieviešana saistībā ar zāļu lietošanas instrukcijā iekļaujamo informāciju.  8. Noteikumu projekta 2.punktā ir tehnisks precizējums, ieviešot saīsinājumu Regulai (EK) Nr. [726/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:LV:HTML).  Līdz ar to ir atrisinātas Anotācijas I sadaļas 2.punktā minētās problēmas. |
| 5. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra |
| 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 pamatprasības attieksies uz aptuveni 125 zāļu reģistrācijas īpašniekiem, kas ir jau reģistrējuši vai reģistrēs zāles, kā arī uz Zāļu valsts aģentūras amatpersonām, kuras iesaistītas noteikumu projektā iekļauto pienākumu izpildē, |
| 2. | Citas sabiedrības grupas (bez mērķgrupas), kuras tiesiskais regulējums arī ietekmē vai varētu ietekmēt | Projekts šo jomu neskar. Melnā simbola ieviešanai nevajadzētu radīt sarežģījumus ne tirgū, ne piegādes ķēdē. Lai novērstu traucējumus, zāļu reģistrācijas īpašniekiem netiek uzlikts par pienākumu atsaukt vai pārsaiņot tirgū jau laistās zāles, un to ko nosaka Īstenošanas regula Nr.198/2013. |
| 3. | Tiesiskā regulējuma finansiālā ietekme | Projekts šo jomu neskar |
| 4. | Tiesiskā regulējuma nefinansiālā ietekme | Noteikumu projektam ietekme uz sabiedrības veselību, jo tiks pilnīgāk nodrošināta sabiedrības veselības aizsardzība, ieviešot zālēm papildus uzraudzību, norādot papildus informāciju zāļu lietošanas instrukcijās. |
| 5. | Administratīvās procedūras raksturojums | Noteikumu projekts administratīvās procedūras neietekmē. |
| 6. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 7. | Cita informācija | Nav |

Anotācijas III sadaļa - projekts šo jomu neskar.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu | | |
| 11. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Lai ieviestu pilnībā Direktīvas 2010/84/ES normas, ir nepieciešams pieņemt:  1. Grozījumus Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr.376 ”Zāļu reģistrēšanas kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.376) saistībā ar saistībā ar zāļu reģistrāciju, lai ieviestu jaunus pasākumus zāļu drošuma uzraudzībai. Ministru kabineta noteikumu projektu ”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr.376 ”Zāļu reģistrēšanas kārtība”” ir izsludināta Valsts sekretāru sanāksmē 2012.gada 12.oktobrī (VSS - 1067). Paredzēts iesniegt Ministru kabinetā līdz 2013.gada 10.aprīlim.  3. Grozījumus Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.416), kurus paredzēts iesniegts Ministru kabinetā 2013.gada II ceturksnī, lai tehniski precizētu MK noteikumu Nr.416 112.punkta normu atbilstoši Direktīvas Nr.2010/84/ES 1.panta 23.punkta a) apakšpunkta normai, un atļautu ārkārtas apstākļos piegādāt pārejas periodā zāles pacientiem, kas ar tām jau tiek ārstēti, ja zāļu piegāde tiek aizliegta, vai zāles tiek atsauktas no tirgus. Šajā gadījumā tiktu novērstas kritiskas situācijas, kad zāļu nepieejamības dēļ var būt apdraudēta pacienta veselība vai dzīvība.  Noteikumu projektu ir paredzēts izsludināt Valsts sekretāru sanāksmē 2013.gada II ceturksnī, vienlaicīgi ieviešot 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.  Atbildīgā institūcija - Veselības ministrija.  Pēc tam kad EMEA publicēs savā tīmekļa vietnē: (<http://www.ema.europa.eu>) visās ES oficiālajās valodās EMEA apstiprinātu kvalitātes pārskatu par cilvēkiem paredzēto produktu informācijas norādēm, kurā tiks konkrēti norādīts, kurā vietā zāļu lietošanas instrukcijā ir norādāms Eiropas Komisijas apstiprinātais melnais simbols, un kādi standartizēti paskaidrojoši teksti un kurā vietā norādāmi par blakusparādību paziņošanu, attiecīgi būtu jāgroza MK noteikumi Nr.57.  Direktīvas Nr.2010/84/ES 1.panta 19.punkta norma paredz kompetentajai iestādei piešķirt pilnīgu vai daļēju atbrīvojumu no pienākuma nodrošināt marķējumu un lietošanas instrukciju tās dalībvalsts oficiālajā valodā, ja nav paredzēts zāles piegādāt tieši pacientam, vai ja ir būtiskas problēmas ar zāļu pieejamību, uzliekot veikt pasākumus, kurus tās uzskata par nepieciešamiem cilvēku veselības aizsardzībai. Pašreiz Farmācijas likuma normas šādu izņēmumu no marķējuma un zāļu lietošanas instrukcijas atbrīvošanas no informācijas norādes valsts valodā neparedz, kas var būt šķērslis Zāļu valsts aģentūrai pieņemt atbilstošo lēmumu.  Ņemot vērā, ka var rasties situācija, piemēram, kad tirgū laisto zāļu ražošanu uz laiku vai pavisam pārtrauc, vai steidzami nepieciešamas nereģistrētas zāles, vai zāles nepieciešamas, piemēram, katastrofu gadījumā, un laiks, kas vajadzīgs, lai zālēm nodrošinātu informāciju marķējumā un lietošanas instrukcijās valsts valodā, rada risku patērētāju veselībai un pat dzīvībai, jo vajadzīgās zāles pacienti var nesaņemt ātri, būtu sagatavojami attiecīgi grozījumi Farmācijas likumā, kas paredzētu šādu izņēmuma gadījumu. |
| 2. | Cita informācija | Nav. |

|  |  |
| --- | --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | |
| Saistības pret Eiropas Savienību | Direktīva Nr.2010/84/ES  Īstenošanas regula Nr.198/2013 |
| 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 | | Direktīva Nr.2010/84/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 |
| 2010/84/ES 1.panta 1.punkts a)apakšpunkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma pārņemta ar  Farmācijas likumu (1.panta 19.1 pants) | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 1.punkts b) - d) apakšpunkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma pārņemta ar Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumiem Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.47) | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 2.punkts a) apakšpunkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 2.punkts b) apakšpunkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 2.punkts c) apakšpunkts | MK noteikumi Nr.376 (17.13., 17.15., 17.17. un 17.18.apakšpunkts).  Pilnībā direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 2.punkts d) apakšpunkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 2.punkts e) apakšpunkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 3.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 4.punkts | MK noteikumi Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 5.punkts | MK noteikumi Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 6.punkts | MK noteikumi Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 7.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 21.panta 3.punktu) | MK noteikumi Nr.376 (15.17.apakšpunkts)  Pilnībā direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 7.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 21.panta 4.punktu) | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 8.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 9.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 10.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 22.a) pantu) | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 10.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 22.c) panta 1.punktu) | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 10.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 22.c) panta 2.punktu) | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 11.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 23.panta 1.punktu) | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 11.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 23.panta 2.punktu) | MK noteikumi Nr.376 (120.4.2.apakšpunkts).  Pilnībā direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 11.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 23.panta 3.punktu) | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 11.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 23.panta 4.punktu) | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 12.punkts a) apakšpunkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 24.panta 2.punktu) | MK noteikumi Nr.376 (84. un 84.1punkts).  Pilnībā direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 12.punkts b) apakšpunkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 24.panta 3.punktu) | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 13.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 14.punkta a) apakšpunkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 27.panta 1.punktu) | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 14.punkta b) apakšpunkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 27.panta 2.punktu) | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 15.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 16.punkta a) apakšpunkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 16.punkta b) apakšpunkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 17.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 18.punkts a)apakšpunkts | 3. un 5.punkts | Direktīvas norma ieviesta pilnībā. Skatīt Anotācijas I sadaļas 2.1.apakšpunktu. | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 18.punkts  b)apakšpunkts | Nav | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz Eiropas Komisijas pienākumu. | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 19.punkts | MK noteikumi Nr.57 (7.6.apakšpunkts)  1.punkts | Direktīvas norma pilnībā ieviesta | Stingrākas prasības neparedz |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 IX sadaļu, izņemot jauno 104. a) panta 2., 3. un 4.punktu un Direktīvas 2001/83 jauno 107. c) un j) pantu) | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma pārņemta ar MK noteikumiem Nr.47 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 104. a) panta 2., 3. un 4.punktu) | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 jauno 107. c) pantu) | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma pārņemta ar MK noteikumiem Nr.47. Pilnībā tiks pārņemta ar  grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 21.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma pārņemta ar MK noteikumiem Nr.47 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 22.punkts | Farmācijas likuma 31.pants.  Direktīvas norma tiks pārņemta ar  grozījumiem MK noteikumos Nr.376 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 23.punkts | MK noteikumi Nr.416 (112.punkts).  Direktīvas Nr.2010/84/ES norma tiks pārņemta pilnībā, precizējot MK noteikumus Nr.416. | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 24.punkts | Nav | Nav jāpārņem, jo attiecas uz Eiropas Komisijas pilnvarām un pienākumiem. | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 25.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma pārņemta ar MK noteikumiem Nr.47 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 26.punkts | Nav | Nav jāpārņem, jo attiecas uz Eiropas Zāļu aģentūras pienākumu. | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 27.punkts | MK noteikumi Nr.416 (87. un 87.1punkts). | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 1.panta 28.punkts | Nav | Nav jāpārņem, jo attiecas uz Eiropas Komisijas pilnvarām un pienākumu. | Nav |
| 2010/84/ES 2.panta  1.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma pārņemta ar MK noteikumiem Nr.47 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 2.panta  2.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma pārņemta ar MK noteikumiem Nr.47 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 2.panta  3.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma pārņemta ar MK noteikumiem Nr.47 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 2.panta  4.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma pārņemta ar MK noteikumiem Nr.47 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 2.panta  5.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma pārņemta ar MK noteikumiem Nr.47 | Nav | Nav |
| 2010/84/ES 2.panta  6.punkts | Direktīvas Nr.2010/84/ES norma pārņemta ar MK noteikumiem Nr.47 | Nav | Nav |
| Īstenošanas regula Nr.198/2013  2.panta 2.punkts | 6.punkts | Regulas norma pilnībā ieviesta. Norma attiecas uz kompetentās iestādes noteikšanu | Stingrākas prasības neparedz |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas?  Kādēļ? | Projekts šo jomu neskar | | |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts 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 locekļi tika informēti 2012.gada 15.oktobrī ar lūgumu sniegt viedokli līdz 2012.gada 29.oktobrim. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Ierosinājumus no Farmācijas jomas konsultatīvās padomes locekļiem ir iesūtījusi Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija, ar kuru jautājumi ir pārrunāti. Veselības ministrijā 2012.gada IV ceturksnī atkārtotās sanāksmēs, piedaloties Zāļu valsts aģentūrai. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Ņemts vērā Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas viedoklis (28.02.2013.) Noteikumu projektā ietvert norādi par Regulas (EK) Nr.726/2004 23.pantā minētā melnā simbola norādi zāļu lietošanas instrukcijā, jo Eiropas Komisija 2013.gada 7.martā ir pieņēmusi īstenošanas regulu Nr.198/2013 par simbola izvēli tādu cilvēkiem paredzētu zāļu identificēšanai, kurām piemēro papildu uzraudzību, un noteikusi pārejas periodu tā ieviešanai zāļu lietošanas instrukcijās. Izmaiņu klasifikācija un apstiprināšanas kārtība ir normatīvo aktu par zāļu reģistrēšanu joma. Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijai sanāksmēs ir skaidrota Direktīvas Nr.2010/84/ES 1.panta 18.punkta un Direktīvas 19.punkta normas ieviešanas iespēja, arī saistībā ar Zāļu valsts aģentūras rīcību. Atbrīvojumu no pienākuma nodrošināt marķējumā un zāļu lietošanas instrukcijā atsevišķu informāciju, kāda ir apstiprinātajā zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā zāļu reģistrācijas dokumentācijā paredz Direktīvas Nr.2010/84/ES 1.panta 19.punkta norma. Anotācijā ir parādīta kaitējumu risku analīze, parādot, kā šī norma var ietekmēt sabiedrības veselību. Atbrīvojums ir pamatojams ar sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumiem, kas EK tiesību nomās un MK noteikumos Nr.57 līdz šim nebija akcentēts. |
| 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 | Noteikumu projektam nav ietekmes uz pārvaldes funkcijām |
| 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

20.03.2013. 14:42

4233

I.Mača

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