**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””**

**un**

**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**“Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 436 “Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība””**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums  
(anotācija)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Noteikumu projekti - grozījumi:  - Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 436 "Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība” (*turpmāk - MK noteikumi 436*),  - Ministru kabineta 2006. gada 18. aprīļa noteikumos Nr. 304 ”Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu” (*turpmāk - MK noteikumi 304*), ir izstrādāti, lai:  1. Pārņemtu Komisijas 2017. gada 15. septembra Direktīvu (ES) 2017/1572, ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK papildina attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm, (turpmāk - *Direktīva 2017/1572)*, izslēdzot no regulējuma attiecīgās prasības par pētāmo zāļu ražošanu un importēšanu, jo pētāmo zāļu ražošanas un importēšanas kārtību regulē:  a) Komisijas 2017. gada 23. maija Deleģētā regula Nr. 2017/1569, ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 536/2014, sīkāk norādot pētāmo cilvēkiem paredzēto zāļu labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes un inspekciju kārtību, kurā norādīti labas ražošanas prakses principi attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, (turpmāk - *Regula 2017/1569*) un  b) Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 16. aprīļa Regula Nr. 536/2014 par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (turpmāk - *Regula 536/2014*).  Direktīva 2017/1572 ir jāpiemēro pēc sešiem mēnešiem no dienas, kad Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī ir publicēts Regulas Nr. 536/2014 82. panta 3. punktā minētais paziņojums par ES portāla un ES datubāzes (kur DV būs jāiesniedz pieteikumu dokumentācija par zāļu klīniskās izpētes veikšanu) pilnvērtīgu funkcionalitāti un sistēmas atbilstību darbības specifikācijām, *konkrēts ieviešanas termiņš nav noteikts, bet aktivitāte tiek plānota 2019. gada II - III cet.*  2. Konkretizēt regulējumu MK noteikumos 304, tuvināt nomas Direktīvas 2001/83 normām. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Direktīva 2017/1572  Farmācijas likuma 5. panta 3. un 13.punkts un 52. punkts  likuma "[Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību](https://likumi.lv/ta/id/40283-par-narkotisko-un-psihotropo-vielu-un-zalu-likumigas-aprites-kartibu)" [28. pant](https://likumi.lv/ta/id/40283-par-narkotisko-un-psihotropo-vielu-un-zalu-likumigas-aprites-kartibu#p28)s  MK 27.03.2018. protokols Nr. 17, 46. § |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | ***I***  ***Direktīvas 2017/1572 pārņemšana MK noteikumos 304 un MK noteikumos 436***  ***1) Izslēgt normas, kuras izriet no Regulas 2017/156***  Tā kā *Direktīva 2017/1572* atceļ Komisijas 2003. gada 8. oktobra Direktīvu [2003/94/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2003/94/oj/?locale=LV), ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm (*Direktīva 2003/94*), kuras normas par pētāmo zāļu labu ražošanas praksi ir pārņemtas ar MK noteikumiem 304 un MK noteikumiem 436, no regulējuma MK noteikumos 304 un MK noteikumos 436 jāizslēdz **normas, ja jautājumi tiek regulēti ar *Regulas 2017/156* normām*,* jo pētāmo zāļu labas ražošanas prakses principi ir noteikti *Regulā 2017/1569.***  *Grozījumi MK noteikumos 304:*  1.10. apakšpunktā *(MK noteikumu 304 8.8. apakšpunkta norma; Regulas 2017/1569 4. panta 1. punkts).*  1.13. apakšpunktā *(MK noteikumu 304 16. punkts; Regulas 2017/1569 5. panta 1. punkts),*  1.15. apakšpunktā *(MK noteikumu 304 17.4.apakšpunkts; Regulas 2017/1569 6. pants),*  1.18. apakšpunktā *(MK noteikumu 304 19. punkts; Regulas 2017/1569 8. pants),*  1.19. apakšpunktā *(MK noteikumu 304 21. punkts; Regulas 2017/1569 8. pants),*  1.21. apakšpunktā *(MK noteikumu 304 23.4.apakšpunkts; Regulas 2017/1569 9. panta 2. punkts),*  1.23. apakšpunktā *(MK noteikumu 304 23.6. apakšpunkts; Regulas 2017/1569 9. panta 3. punkts),*  1.25. apakšpunktā *(MK noteikumu 304 24.4. apakšpunkts; Regulas 2017/1569 10. panta 2. punkts),*  1.26. apakšpunktā *(MK noteikumu 304 24.5. apakšpunkts; Regulas 2017/1569 10. panta 4. punkts),*  1.27. apakšpunktā *(MK noteikumu 304 24.7. apakšpunkts; Regulas 2017/1569 11. pants),*  1.31. un 1.33. apakšpunktā *(MK noteikumu 304 28. punkts; Regulas 2017/1569 14. pants)*  un *Grozījumi MK noteikumu 436* 1.2. apakšpunktā *(MK noteikumu 436 12.2. apakšpunkts (otrais teikums) ; Regulas 2017/1569 3. panta 2. punkts)* šo situāciju atrisina, un **regulējums MK noteikumos 304 un MK noteikumos 436 nedublējas ar *Regulas 2017/1569 principu un* normām***.*  ***2) Regulējuma konkretizēšana, izdarot atsauces uz tiesību aktiem, kas nosaka labas ražošanas prakses prasības***  Pašreizējais regulējums MK noteikumos 436 (12.1. apakšpunkts) ir neskaidrs, jo tajā nav konkretizēts, kas Latvijā nosaka labas ražošanas prakses prasības zālēm, tajā skaitā pētāmām zālēm. MK noteikumos Nr. 436 (12.1. apakšpunkts) ir ietverta prasība, ka importētās zāles un pētāmās zāles ir ražotas saskaņā ar prasībām, kas līdzvērtīgas vai augstākas par Eiropas Savienībā noteiktajām labas ražošanas prakses prasībām.  **Latvijā labas ražošanas prakses prasības zālēm, tajā skaitā pētāmām zālēm, regulē Farmācijas likums un MK noteikumi 304.**  **Eiropas Savienībā šos jautājumus regulē**:  - ***zālēm*** Direktīva 2017/1572 (kura atceļ Direktīvu [2003/94/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2003/94/oj/?locale=LV)), kā arī pamatnostādnes, kas ir iekļautas [Farmācijas likuma](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums) [51.1 pantā](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p51.1) minētajā Eiropas Komisijas rokasgrāmatā par zāļu labu ražošanas praksi, ko Eiropas Komisija publicējusi Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā (<https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en>),  - ***pētāmām zālēm*** pašreiz vēl spēkā esošā Direktīva 2003/94 un Direktīva [2005/28/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2005/28/oj/?locale=LV), kā arī attiecīgās pamatnostādnes, kas ir iekļautas [Farmācijas likuma](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums) [51.1 pantā](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p51.1) minētajā Eiropas Komisijas rokasgrāmatā par zāļu labu ražošanas praksi, bet pēc sešiem mēnešiem no dienas, kad Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī tiks publicēts Regulas (ES) Nr. 536/2014 82. panta 3. punktā minētais paziņojums:  a) *Regulas 536/2014* 63. pantā minētie labas ražošanas prakses principi un pamatnostādnes, kas sīkāk noteikti ar *Regulu 2017/1569*. **Visas *Regulas 2017/1569* vienības attiecas uz labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm pētāmajām zālēm**.  Regulā 536/2014 (IX. nodaļa) ir izdarītas atsauces uz citiem EK tiesību aktiem. *Piemēram*, Regulā 536/2014 IX. nodaļā noteikts, ka pētāmo zāļu ražošanu un importu kvalificētās personas pakalpojumiem jāatbilst Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, (turpmāk *- Direktīvas 2001/83*) 49. panta 2. un 3. punkta izklāstītajiem kvalifikācijas nosacījumiem, un ka Komisija pieņemt deleģētos aktus, kuros sīkāk norādīti labas ražošanas prakses principi un pamatnostādnes un sīki izstrādāta inspekcijas kārtība, kā arī pieņem un publicē sīki izstrādātas pamatnostādnes saskaņā ar minētajiem labas ražošanas principiem.  b) attiecīgās Eiropas Komisijas 2017. gada 8. decembra pamatnostādnes par labu ražošanas raksi cilvēkiem paredzētām pētāmām zālēm saskaņā ar *Regulas 536/2014* 63. pantā pirmo daļu, un kas iekļautas [Farmācijas likuma](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums) [51.1 pantā](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p51.1) minētajā Eiropas Komisijas rokasgrāmatā par zāļu labu ražošanas praksi, ko Eiropas Komisija publicējusi Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā 13. pielikumā (<https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en>) (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10\_en)  Ņemot vērā iepriekš minēto, to, ka **Latvijā labas ražošanas prakses prasības zālēm, tajā skaitā pētāmām zālēm, regulē Farmācijas likums un MK noteikumi 304,** lai regulējumu padarītu skaidrāku, **regulējumā MK noteikumos 436** tiekkonkretizēta atsauce uz regulējumu, kas nosaka labas ražošanas prakses prasības (grozījumi *MK noteikumu 436* 1.1. apakšpunkts).  Savukārt **regulējumā MK noteikumos 304** tiek konkretizēti tiesību akti, kuri jāpiemēro pētāmām zālēm (grozījumi *MK noteikumos 304, 1.2.* un *1.3. apakšpunkts*). Tā kā visas Deleģētās regulas Nr. 2017/1569 vienības attiecas uz labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm pētāmajām zālēm, noteikumu projekts - MK noteikumos 304 papildināti ar 2.12. apakšpunktu, kas ietver atsauci uz Komisijas 2017. gada 23. maija Deleģēto regulu Nr. 2017/1569.  Līdz ar to tiek konkretizēta arī Informatīvā atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām, norādot direktīvas, kuru prasības tiek pārņemtas ar MK noteikumiem 304 (*grozījumi MK noteikumos 304* 1.45. un  1.46. apakšpunktā) un MK noteikumiem 436 (*grozījumi MK* *noteikumos* *436* 1.3. un 1.4. apakšpunkts), ņemot vērā arī to, ka Regulas 536/2014 piemērošanas brīdi, tiek atcelta arī:  a) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 4. aprīļa Direktīva [2001/20/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/20/oj/?locale=LV) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm,  b) Komisijas 2005. gada 8. aprīļa Direktīva [2005/28/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2005/28/oj/?locale=LV), ar ko nosaka labas klīniskās prakses principus un sīki izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kā arī prasības attiecībā uz šādu zāļu ražošanas atļauju vai importēšanu (*turpmāk - Direktīva 2005/28*),  kā arī noteikts pārejas periods normu piemērošanā (*grozījumi MK noteikumos 304,* 1.45. apakšpunkts un 2. punkts un *grozījumi MK noteikumu 436,* 2. punkts).  ***3)  Precizēt regulējumā MK noteikumos 304 labas ražošanas prakses prasības atbilstoši Direktīvas 2017/1572 normām*** (tai skaitā, redakcionāli precizējumi, jo Direktīvā 2017/1572 ir doti citi formulējumi, līdz ar to esošais regulējums ir pārveidojams atbilstoši Direktīvā 20171572 norādītajam, kardināli neveicot izmaiņas, bet precizējot un papildinot tekstu, ņemot vērā nozares attīstību, kā arī daži termini tiek mainīti tāpēc, ka vecajai direktīvai 2003/94/EK bija neprecīzs tulkojums):  ***Importēšana***  ***Direktīva 2017/1572*** uzsver, ka Savienībā importētām zālēm vajadzētu būt ražotām saskaņā ar standartiem, kas ir vismaz līdzvērtīgi Savienībā noteiktajiem labas ražošanas prakses standartiem, un nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kuru importēšanai vajadzīga atļauja (*licence*). Tas izriet no Direktīvas 2001/83/EK 40. panta 3. punkta, ka viena un tā paša veida licence nepieciešama gan ražošanai, gan importam no valstīm, kas neatrodas EEZ. Savukārt licencē norādāmās atļautās darbības atšķiras (t.i., ražotājam norāda ražošanas darbības, importētājam importa darbības). Tā kā Direktīvas 2001/83/EK 111. pantā ir pateikts, ka atbilstošā valsts kompetentā iestāde veic uzraudzību arī pār importētājiem, līdz ar to zāļu importēšana tiek vērtēta atbilstoši labai ražošanas praksei.  Eiropas zāļu aģentūras Inspektoru darba grupā izstrādes noslēguma stadijā ir labas ražošanas prakses vadlīniju pielikums, **kas aptvers tieši importēšanas darbības un to specifiku,** **t.sk. skaidrojumu ko importēšanas darbības nozīmē,** jēdzienu “importēšanas vieta / importētāju telpas” (1.14. un 1.38. apakšpunkts), “importēšanas darbības” (1.10., 1.17. un 1.29. apakšpunkts) skaidrojumu pašreiz regulējumā MK noteikumos 304 nebūtu lietderīgi iekļaut, jo eksperti ES nav vēl par to nav vienojušies. Saskaņā ar EMA GMDP IWG darba plānu, šī dokumentu paredzēts pabeigt 2018. gadā (Q4) un nodot Eiropas Komisijai iekļaušanai pamatnostādnēs ([Farmācijas likuma](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums) [51.1 pantā](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p51.1) minētā Eiropas Komisijas rokasgrāmata) par zāļu labu ražošanas praksi Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā, kas pēc to publicēšanas būs pieejamas arī Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē.  Tā kā pašreizējajos MK noteikumos 304 (IV nodaļa) nav skaidri norādīts, ka labas ražošanas prakses principi un pamatnostādnes attiecas arī uz importētām zālēm/importēšanu, kas uzsvērts *Direktīvā 2017/1572,* regulējums MK noteikumos 304 tiek konkretizēts atbilstoši *Direktīvai 2017/1572* (*grozījumi MK noteikumu 304* 1.1., 1.4., 1.17. un 1.29. apakšpunkts, 1.14. apakšpunktā - *attiecībā uz MK noteikumu 304 17.1. apakšpunktu* un 1.24. apakšpunkts - *attiecībā uz MK noteikumu 304 24.3. apakšpunktu.*  ***Definīcijas***  Tā kā ar *Direktīvu 2017/1572* tiek atjaunots **termina** „farmaceitiskās kvalitātes nodrošināšana” definīcija, aizstājot to ar “farmaceitiskās kvalitātes sistēmu”, lai atspoguļotu starptautiskā mērogā notikušās izmaiņas un faktisko termina faktisko lietojumu inspektoru un ražotāju vidū, un lai normatīvo aktu padarītu skaidrāk saprotamu, regulējumā MK noteikumos 304 minētais attiecīgais termins tiek precizēts (Noteikumu projekta 1.13. apakšpunkts). Tiesību normu labākai uztveramībai termins “farmaceitiskās kvalitātes sistēma” tiek iekļauts regulējuma sākumā (Noteikumu projekta 1.5. apakšpunkts *attiecībā uz MK noteikumu 304 4.13. apakšpunktu*).  Pašreizējais regulējums MK noteikumu 304 8. punktā, sniedzot ražotāja definējumu, nesniedz nepārprotami skaidru priekšstatu par to, kādā veidā personu kvalificē par ražotāju. Līdz ar to termina “ražotājs” skaidrojums tiek konkretizēts, un tiesību normu labākai uztveramībai termins “ražotājs” tiek iekļauts regulējuma sākumā (Noteikumu projekta 1.5. apakšpunkts - *attiecībā uz MK noteikumu 304 4.12. apakšpunktu*), attiecīgi konkretizējot arī regulējumu MK Noteikumu 304 5. un 8. punkta normu (Noteikumu projekta 1.6. un 1.7. apakšpunkts).  ***Pārbaudes***  Atbilstoši *Direktīvas 2017/*1572 3. panta 3. punkta normai tiek uzlikts kompetentajām iestādēm pienākums izveidot un īstenot kvalitātes sistēmu ar pareizu dizainu (process, kurā tiek noteikti tādi sistēmas elementi kā arhitektūra, moduļi un komponenti, dažādas šo komponentu saskarnes un dati, kas iet caur šo sistēmu), kuru ievēro amatpersonas, veicot pārbaudes, un vadība (Noteikumu projekta 1.40. apakšpunkts - *attiecībā uz MK noteikumu 304* 33.1punktu).  ***Atbilstība labai ražošanas praksei***  Atbilstoši *Direktīvas 2017/*1572 4. panta 1. punkta normai***,***lai normas padarītu skaidrākas*, regulējums MK noteikumu 304* tiek precizēts, nepārprotami *norādot*, ka tas attiecas uz visām ražotāja saražotām zālēm, tai skaitā, kuras paredzētas tikai eksportam. (*grozījumi MK 304* 1.1. un 1.6. apakšpunkts).  ***Atbilstība tirdzniecības atļaujai* (*zāļu reģistrācijas iesniegumam un reģistrācijas dokumentācijai)***  Atbilstoši *Direktīvas 2017/*1572 5. panta normai *regulējums MK noteikumu 304* tiek konkretizēts (Noteikumu projekta 1.10. un 1.11. apakšpunktā - attiecībā uz MK noteikumu 304 8.8. un 8.13. apakšpunktu).  ***Farmaceitiskās kvalitātes sistēma***  Tiek aktualizētas labas ražošanas prakses farmaceitiskās kvalitātes sistēmas prasības (Noteikumu projekta 1.13. apakšpunkts - attiecībā uz *MK noteikumu 304* 16.1. - 16.17. apakšpunktu) atbilstoši Eiropas Komisija publicētajā Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā I. daļas 4. sadaļā (<https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_es>), (grozījumi MK noteikumu 304 1.13. apakšpunktā). Farmaceitiskās kvalitātes sistēma labā ražošanas prakses ietvarā attiecas uz dzīves cikla posmiem, sākot no pētāmo zāļu ražošanas, tehnoloģiju nodošanas, komerciālās ražošanas līdz zāļu pārtraukšanai. Tomēr farmaceitiskās kvalitātes sistēmu var paplašināt līdz farmaceitiskās attīstības/ izstādes dzīves cikla stadijām, kā aprakstīts ICH Q 10, kas nav obligāta prasība, ICH Q 10 ieviešana ir brīvprātīga. Tas var veicināt inovācijas un tālākos uzlabojumus un stiprināt saikni starp farmaceitisko attīstību un ražošanas aktivitātēm. ICH Q 10 ir ietverts Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā III daļā un to var izmantot, kā papildinājumu 4. sējuma I daļas saturam.  ***Personāls***  Atbilstoši *Direktīvas 2017/*1572 7. panta 1. punkta normai *regulējums MK noteikumu 304* tiek precizēts Noteikumu projekta 1.14. apakšpunktā (attiecībā uz MK noteikumu 304 17.1. apakšpunktu), vārdi “ražošanas un kontroles vietā” tiek aizvietoti ar vārdiem “ražošanas vai importēšanas vietā” un vārdi “lainodrošinātu zāļu paredzētajai lietošanai atbilstošu kvalitāti” tiek aizvietoti ar vārdiem “kuri gādā par farmaceitiskās kvalitātes sistēmas mērķu sasniegšanu”. Vienlaicīgi, lai novērtu pārāk plašo interpretācijas iespēju tiek skaidrots saskaņā ar kādu regulējumu tiek vērtēts vai personāls ir pietiekoša skaitā - labas ražošanas prakses principu un pamatnostādņu attiecībā uz personālu interpretācijai ražotāji un Zāļu valsts aģentūra ņem vērā sīki izstrādātās pamatnostādnes, kas iekļautas [Farmācijas likuma](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums) [51.1 pantā](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p51.1) minētajā Eiropas Komisijas rokasgrāmatā par zāļu labu ražošanas praksi, ko Eiropas Komisija publicējusi Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā, kas ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē. Attiecībā uz personālu katram ražotājam jābūt pietiekamam kvalificētam personālam, lai sasniegtu farmaceitiskās kvalitātes noteiktos mērķus paredzētajā termiņā, un konkrēts personu skaits kā kritērijs nav noteikts.  Atbilstoši *Direktīvas 2017/*1572 7. panta 4. un 5. punkta normai *regulējums MK noteikumu 304* tiek precizēts Noteikumu projekta 1.16. apakšpunktā (attiecībā uz MK noteikumu 304 17.5. apakšpunktu) un Noteikumu projekta 1.15. apakšpunktā (attiecībā uz MK noteikumu 304 17.4. apakšpunktu), tajā skaitā, vārds “prasības” tiek aizstāts ar vārdu “procedūras”, kardināli nekas netiek mainīts.  ***Telpas un iekārtas***  Atbilstoši *Direktīvas 2017/*1572 8. panta 3. punkta normai *regulējums MK noteikumu 304* tiek papildināts, konkretizējot kritērijus telpām, kuras pakļautas procesu kvalificēšanai un validēšanai (Noteikumu projekta 1.17. apakšpunkts *attiecībā uz MK noteikumu 304 18.3. apakšpunktu).*  ***Dokumentācija***  Atbilstoši *Direktīvas 2017/*1572 9. panta normai *regulējums MK noteikumu 304* tiek konkretizēts attiecībā uz prasībām dokumentācijas sistēmai un datiem, tai skaitā papildinot to ar prasību dokumentācijas sistēmai nodrošināt datu kvalitāti un integritāti. Attiecībā uz noteikumu projekta 1.20. apakšpunktā izteiktā 22. punkta otrā teikuma redakciju, teksts tiek konkretizēts, pašreiz saglabājot arī terminu "viegli”, kas lietots Direktīvas 2017/1572 9. panta “Dokumentācija” 2. punkta normas tulkojumā, un tuvinot to normas jēgai. Direktīvā 2017/1572, kā arī Akadēmiskā terminu datu bāzē [*AkadTerm*](http://termini.lza.lv/akadterm/) (*aplūkots 29.06.2018. tīmekļa vietnē:* <http://termini.lza.lv/term.php?term=readily&lang=EN>*)* temins angļu valodā “*readily available*” tiek tulkots kā “viegli pieejams”, kas nozīmētu arī to, ka datiem būtu jābūt pieejamiem bez kavēšanās un bez grūtībām. Savukārt detalizētāk prasības dokumentācijai, tajā skaitā datiem nosaka pamatnostādnes, kas iekļautas [Farmācijas likuma](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums) [51.1 pantā](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p51.1) minētajā Eiropas Komisijas rokasgrāmatā par zāļu labu ražošanas praksi, un kuras Eiropas Komisija ir publicējusi Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā. (Noteikumu projekta 1.18. un 1.20. apakšpunkts *attiecībā uz MK noteikumu 304 19. un 22. punktu)*  ***Ražošana***  Atbilstoši *Direktīvas 2017/*1572 10. panta 3. punkta normai *regulējums MK noteikumu 304* tiek redakcionāli precizēts (Noteikumu projekta 1.22. apakšpunkts *attiecībā uz MK noteikumu 304 23.5. apakšpunktu).*  ***Kvalitātes kontrole***  Atbilstoši *Direktīvas 2017/*1572 11. panta 1., 2. un 3. punkta normai *regulējumā MK noteikumos 304* *tiek redakcionāli precizētas kvalitātes kontroles prasības* (Noteikumu projekta 1.24., 126. un 1.28. apakšpunkts *attiecībā uz MK noteikumu 304 24.1., 24.2., 24.3., 24.6. un 24.9. apakšpunktu).*  ***Ārpakalpojumi***  Atbilstoši *Direktīvas 2017/*1572 12. panta 2. un 4. punkta normai *regulējumā MK noteikumos 304* *tiek redakcionāli precizētas normas attiecībā uz kvalificēto personu (*Noteikumu projekta 1.29. un 1.30. apakšpunkts *attiecībā uz MK noteikumu 304 25. punktu un 26.3. apakšpunktu).*  ***Sūdzības un zāļu atsaukšana***  Atbilstoši *Direktīvas 2017/*1572 13. panta normai *regulējumā MK noteikumos 304* uzlikts ražotājam pienākums informēt attiecīgā gadījumā zāļu reģistrācijas īpašnieku, kā arī bez Zāļu valsts aģentūras, arī Veselības inspekciju par visiem defektiem, kuru dēļ zāles varētu atsaukt vai noteikt ierobežojošus ārkārtas pasākumus, un, ciktāl tas iespējams, norādīt galamērķa valstis.  ***Paškontrole***  Atbilstoši *Direktīvas 2017/*1572 14. panta normai tiek konkretizēta paškontroles sistēma, parādot, ka tā ir daļa no farmaceitiskās kvalitātes sistēmas kā arī papildināta norma, attiecībā uz preventīvo pasākumu veikšanu paškontroles sistēmas ietvarā *(*noteikumu projekta 1.34. apakšpunkts - *attiecībā uz MK noteikumu 304 29. punktu).*  Lai uzskatāmi pašā sākumā IV. nodaļā būtu redzams, ka detalizētākus kritērijus labas ražošanas prakses interpretācijā sniedz vadlīnijās, ko Eiropas Komisija ir publicējusi Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā I. daļas 4. sadaļā(<https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_es>), 30. punkta norma tiek konkretizēta, pārnesot to uz IV. nodaļas sākumu (kā 15.1punktu). *Grozījumi MK noteikumu 304* 1.12. un 1.35. apakšpunktā šo situāciju atrisina.  ***II Konkretizēt MK noteikumu 304 regulējumā aktīvo vielu un palīgvielu labas ražošanas prakses prasības un aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses prasības, kā arī tuvināt nomas Direktīvas 2001/83 46. panta f) punktam***  *1)* Pašreizējā regulējumā MK noteikumos 304 8.6. apakšpunktā nav konkretizēts, kas nosaka aktīvo vielu labas ražošanas prakses prasības.  MK noteikumos Nr. 304 (8.6. apakšpunkts) ir ietverta prasība, ka zāļu ražošanā izmanto tās aktīvas vielas, kas ražotas atbilstoši aktīvo vielu labas ražošanas prakses prasībām. Savukārt Eiropas Savienībā labas ražošanas prakses prasības aktīvajām vielām ir noteiktas ar:  a) Eiropas Komisijas 2014. gada 28. maija deleģēto regulu Nr. 1252/2014, ar kuru papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, iekļaujot tajā labas ražošanas prakses principus. Eiropas Komisijas deleģētā regula Nr. 1252/2014 nosaka labas ražošanas prakses principus un vadlīnijas attiecībā uz visiem jautājumiem, darbībām un procesiem, no kuriem ir atkarīga aktīvo vielu kvalitāte, tādiem kā, piemēram, kvalitātes vadība, personāls, telpas un iekārtas, dokumentācija, materiālu pārvaldība, ražošana, ražošanas procesa kvalitātes kontroles, iesaiņojums, marķējums, laboratoriskās kontroles, atgrieztās preces, sūdzības un atsaukšanas gadījumi, ārējo līgumu slēgšana un pārsaiņošana.  b) Eiropas Komisijas publicētajiem norādījumiem, kas iekļauti Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā II daļā (<https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_es>).  Ņemot vērā minēto, lai regulējumu padarītu skaidrāku, MK noteikumos Nr. 304 ir jāprecizē, kāds tiesību akts nosaka aktīvo vielu labas ražošanas prakses prasības. Aģentūra var savā tīmekļa vietnē publiskos minētos dokumentus vai arī norādīt saiti uz EK un Valsts valodas centra tīmekļa vietni, kur ir pieejama aktuālā redakcija valsts valodā.  (*grozījumi MK noteikumu 304* 1.3. un 1.9. apakšpunktā - *attiecībā uz MK noteikumu 304 2.2 punktu un 8.6. apakš punktu)*  *2)* Pašreizējā regulējumā MK noteikumos 304 8.9. apakšpunktā nav konkretizēts, kas nosaka aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses prasības. MK noteikumos Nr. 304 (8.9. apakšpunkts) ir ietverta prasība, ka zāļu ražošanā izmanto aktīvās vielas, kuras vairumtirdzniecībā izplata saskaņā ar aktīvo vielu labu izplatīšanas praksi.  Eiropas Savienībā labas izplatīšanas prakses prasības aktīvajām vielām ir noteikusi Eiropas Komisija, pamatojoties uz *Direktīvas 2001/83*, 46. panta f) apakšpunktu un 47. pantu:  - Eiropas Komisija 2015. gada 19. marta pamatnostādnes Nr. 2015/C 95/01 par cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvo vielu labu izplatīšanas praksi, un tās attiecas uz zāļu aktīvo vielu vairumtirdzniecību. To aktuālā redakcija latviešu valodā ir pieejama EK tīmekļa vietnē - http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/LV/TXT/?uri=CELEX%3A52015XC0321(01)  - EK pamatnostādnes par aktīvajām vielām, kas iekļautas [Farmācijas likuma](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums) [51.1 pantā](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p51.1) minētajā Eiropas Komisijas rokasgrāmatā par zāļu labu ražošanas praksi, ko Eiropas Komisija publicējusi Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā. To aktuālā redakcija latviešu valodā ir pieejama EK tīmekļa vietnē -  <https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en>  Ņemot vērā minēto, lai regulējumu padarītu skaidrāku, MK noteikumos Nr. 304 ir jāprecizē, kāds tiesību regulējums nosaka aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses prasības. Aģentūra var savā tīmekļa vietnē publiskot EK pamatnostādnes Nr. 2015/C 95/01 vai arī norādīt saiti uz EK tīmekļa vietni, kur ir pieejama aktuālā redakcija valsts valodā.  (*grozījumi MK noteikumu 304* 1.10. apakšpunktā - *attiecībā uz MK noteikumu 304 8.9 apakšpunktu).*  Tā kā Direktīvā 2001/83 46. panta (f) punkta norma tiek attiecināta uz aktīvo vielu izplatīšanu, nevis vairumtirdzniecību, regulējums MK noteikumos 304 8.9. apakšpunktā tiek konkretizēts, izdarot atsauci uz aktīvo vielu izplatīšanu, kuras definējums skaidrots Eiropas Komisija 2015. gada 19. marta pamatnostādnēs Nr. 2015/C 95/01 par cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvo vielu labu izplatīšanas praksi - aktīvo vielas izplatīšana ir visas darbības, kurās tiek iepirktas, importētas, glabātas, piegādātas vai eksportētas aktīvās vielas, izņemot starpniecības darījumus. (*grozījumi MK noteikumu 304* 1.10. apakšpunktā - *attiecībā uz MK noteikumu 304 8.9 apakšpunktu.)*  *3)* Pašreizējā regulējumā MK noteikumos 304 nav konkretizēts, kas nosaka atbilstību labai ražošanas praksei palīgvielām.  MK noteikumos Nr. 304 (8.10. apakšpunkts) ir ietverta prasība, ka zāļu ražošanā izmanto palīgvielas, kas ražotas atbilstoši labas ražošanas prakses prasībām. Savukārt Eiropas Komisija ir publicējusi norādījumus par oficiālu riska novērtējumu, lai noteiktu atbilstošu labu ražošanas praksi palīgvielām, kas ir ietverta Eiropas Komisijas publicētajā Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā III daļā. Ņemot vērā minēto, lai regulējumu padarītu skaidrāku, MK noteikumos Nr. 304 ir jāprecizē, kāds tiesību regulējums attiecināms uz palīgvielām par labu ražošanas praksi. (grozījumi MK noteikumu 304 1.10. apakšpunktā) Aģentūra var savā tīmekļa vietnē var publiskot šo dokumentu vai arī norādīt saiti uz EK tīmekļa vietni, kur tas ir pieejams (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4\_en).  (*grozījumi MK noteikumu 304* 1.10. apakšpunktā - *attiecībā uz MK noteikumu 304 8.10. apakšpunktu)*  ***III Konkretizēt regulējumu MK noteikumos 304, kas nosaka prasības izejvielām no cilvēka asinīm un plazmas iegūto zāļu ražošanā***  Konkretizēt regulējumu, kas skar institūciju kompetences zāļu ražotāju kontrolē no cilvēka asinīm un plazmas iegūto zāļu ražošanā, jo šo zāļu ražošanā izmantotās izejvielas (cilvēka asinis un plazmu), atbilstoši Ministru kabineta 2005. gada 27. decembra noteikumiem Nr. 1037 “Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem un kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai”, kā arī to ieguves vieta ir pakļauta Zāļu valsts aģentūras kontrolei (*grozījumi MK noteikumu 304* 1.36. apakšpunktā).  ***IV Lai netiktu ierobežotas pacientu tiesības saņemt vajadzīgās zāles, konkretizēt MK noteikumos 304 Zāļu valsts aģentūras tiesību realizāciju attiecībā uz ražošanas licences apturēšanu, ja Zāļu valsts aģentūra atsaka labas ražošanas prakses sertifikātu labas ražošanas prakses neatbilstības gadījumā***  No pašreizējā regulējuma MK noteikumos 304 41.2. apakšpunkta normas izriet Zāļu valsts aģentūras pienākums, atsakot labas ražošanas prakses sertifikātu, apturēt zāļu ražotājam licenci zāļu ražošanai, ja konstatēta neatbilstība labai ražošanas praksei un ir risks cilvēku veselībai, kas izriet no regulējuma Ministru kabineta 2011. gada 19. oktobra noteikumos Nr. 800 “Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” (63. punkts). Zāles ir jāražo, sekojot labas ražošanas prakses prasībām un kvalitātes standartiem, kas izriet no zāļu reģistrācijas dokumentācijas, un novirzes no labas ražošanas prakses un zāļu reģistrācijas dokumentācijas var būt bīstamas cilvēku veselībai.  **Vienlaicīgi zāļu izplatīšanas pārtraukumi** var radīt problēmsituāciju - **risku cilvēku veselībai un dzīvībai, ja vajadzīgās zāles**, *piemēram*, ārkārtas situācijas, pie pacienta dzīvības apdraudējuma, tai skaitā zāles nepieciešamas ārvalstīs, bet to labas ražošanas prakses neatbilstības/ kvalitātes defektu dēļ nav pieejamas sakarā ar zāļu ražotājam apturēto licenci. ES tiek pieļauti gadījumi, kad nav atbilstības labai ražošanas praksei, bet zāļu izplatīšana ir pieļaujama, klasificējot produktu kā kritiskus to iespējamās neesamības dēļ (***“GMP – non compliance”) (***Eiropas Zāļu aģentūras 2016. gada 17. marta dokuments “Kritēriji kritisku zāļu klasificēšanai” (<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159381.pdf>; http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\_content\_000588.jsp&mid=WC0b01ac05807477a5)), un šajos gadījumos produkta piegādes tiek rūpīgi izdiskutētas, analizējot no riska/ labuma perspektīvas un pamatotas novērtējuma ziņojumā, kas būtu jānosaka skaidri regulējumā, jokompetentajām iestādēm paredzētā rīcības brīvība zāļu ražošanas licences anulēšanā vai apturēšanā izriet arī no Direktīvas 2001/83/EK 118. panta 2.punkta.  *Grozījumi MK noteikumu 304* 1.42. apakšpunktā šo problēmsituāciju atrisina, un attiecīgais regulējums ļauj pieņemt labāko lēmumu konkrētajā situācijā, jo lēmumu par speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai darbības apturēšanu Zāļu aģentūra nepieņem, ja iestājas Ministru kabineta 2011. gada 19. oktobra noteikumu Nr. 800 “Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” 63.7. apakšpunktā norādītie gadījumi, bet:  -  zāles ir klasificētas kā kritiskas to iespējamās neesamības dēļ vai  - ja konstatēta neatbilstība labas ražošanas prakses prasībām, bet tās rezultātā netiek radīti tūlītēji draudi sabiedrības veselībai un ir panākta vienošanās par trūkumu novēršanas pasākumu plānu.  Šajā gadījumā Zāļu valsts aģentūras lēmums uzskatāms par obligāto administratīvo aktu atbilstoši Administratīvā procesa likuma (turpmāk - APL) 65. panta pirmajai daļai., un obligātā administratīvā akta izdošanas gadījumā atbilstoši APL 65. un 66. pantam iestāde neveic lietderības apsvērumus, bet atbilstoši judikatūrai iestādei, izdodot jebkura veida administratīvo aktu ir jāvērtē, vai tas nesamērīgi neierobežo personas pamattiesības.  Savukārt vienošanās par trūkumu novēršanas pasākumu plānu nozīmē, ka Zāļu valsts aģentūra ir akceptējusi ražotāja piedāvātās korektīvās un preventīvās darbības un to izpildes termiņi trūkumu novēršanas pasākumu plānam.  *Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto informāciju*, **pieņemot jebkādu lēmumu, tas ir iestādes - Zāļu valsts aģentūras - lēmums (nevis, piemēram, viena eksperta lēmums) saskaņā ar iestādes iekšējām procedūrām.** Veicot farmaceitiskās darbības uzņēmuma labas ražošanas prakses inspekciju, inspekcijā piedalās divi inspektori, neskatoties uz to vai inspekcija tiek veikta Latvijā vai ārvalstīs, kas pēc tam gatavo inspekcijas kontrolziņojumu. **Jautājumi, kas skar farmaceitiskās darbības licences apturēšanu tiek vispirms izskatīti koleģiālā Zāļu valsts aģentūras padomdevēja institūcijā** (Farmaceitiskās darbības licencēšanas komisijā (FDLK)), kuras sastāvā ir ne tikai Zāļu valsts aģentūras pārstāvji, bet arī pārstāvji no Veselības inspekcijas (zāļu tirgus uzraudzības iestāde, kas kontrolē zāļu apriti), visi šīs komisijas locekļi ir deklarējuši (deklarācijas publiski pieejamas ZVA tīmekļa vietnē) savas intereses farmācijas nozarē. Šāda lēmuma gadījumā vienmēr tiktu izvērtēti potenciālie riski saistībā ar šāda lēmuma tiešajām sekām un to ietekmi uz veselības aprūpes sistēmu, t.sk. vai ražotās zāles ir būtiski nozīmīgas pacientu ārstēšanai, vai tas ir izvēles medikaments ar alternatīvām vai vienīgās zāles bez alternatīvas terapijas iespējām, kādas pacientu grupas šo zāļu nepieejamība varētu skart. Ir jāsaprot, ka šāda lēmuma pieņemšana (neapturēt ražošanas vai importēšanas licenci saistībā ar ražotāja/importētāja būtisku neatbilstību labas ražošanas prakses prasībām) varētu būt tikai situācijā, kad, izvērtējot guvuma un riska samēru, tiktu secināts, ka risks, kas saistīts ar ārstēšanas nepieejamību (zāļu nepieejamības rezultātā) smagu slimību vai nozīmīgas terapijas (piemēra kas rada risku cilvēku veselībai un dzīvībai sakarā ar iespējamo nozīmīgu zāļu nepieejamības iespēju, *piemēram*, onkoloģijā, infekcijas slimību ārstēšanā, kas rada epidemioloģisku risku, u. tml.) pārtraukšanas gadījumā, kas apdraud pacienta vai sabiedrības veselību, ir nozīmīgi lielāks nekā individuāla pacienta risks saņemt produktu, kura ražotājs nav ievērojis kādas no labas ražošanas prakses noteiktajām prasībām.  Negatīvā lēmuma radītajai ietekmei ir jābūt samērīgai ar radīto risku, tāpēc, ja tomēr tiek pieņemts lēmums par licences apturēšanu, tad Zāļu valsts aģentūrai būtu nepieciešams papildus sadarboties gan ar veselības aprūpes iestādēm, gan ražotāju, gan citām dalībvalstīm (gadījumos, ja tajās šī ražotāja produkti (zāles) klasificēti kā būtiski nozīmīgi vai konkrētā situācijā neaizvietojami/neaizstājami), kā arī turpināt sadarboties ar ražotāju vai importētāju, lai konstatētās neatbilstības, kuru dēļ tika pieņemts negatīvs lēmums, tiktu pēc iespējas ātrāk novērstas.  2017. gada jūnijā Zāļu valsts aģentūrā tika veikts ASV un ES valstu kopēji īstenotais Zāļu valsts aģentūras audits (*JAP audits*), kura ietvaros tika vērtēta Zāļu valsts aģentūras un Veselības inspekcijas darbība un sadarbība licencēšanā, inspicēšanā, t.sk. uzraudzības darbības saistībā negatīvo lēmumu pieņemšanu un audita atzinums bija pozitīvs, ka šīs darbības un ar tām saistīto lēmumu pieņemšana atbilst ES normatīvo aktu un vadlīniju prasībām (t.sk. Kopienas apkopojuma par inspicēšanas procedūrām, uz kurām ir atsauce MK 304 35. punktā) prasībām. Zāļu valsts aģentūrā ir izstrādātas atbilstošas standartprocedūras un rīcības apraksti par visām šīm darbībām un ar tām saistīto lēmumu pieņemšanu. JAP audita laikā īpaša uzmanība tika pievērsta interešu konflikta un risku pārvaldības jautājumiem. Zāļu valsts aģentūras darbība šajā aspektā (t.sk. ar uzraudzību saistīto lēmumu pieņemšanas neatkarība un samērīgums) tiek regulāri uzraudzīta starptautiskā līmenī savstarpējos Eiropas Zāļu aģentūru salīdzināšanas auditos (*Benchmarking (“BEMA”*) reizi trīs gados) un Vienotās auditu programmas (*Joint Audit Programme (JAP)* reizi piecos gados).  ***V Konkretizēt prasības MK noteikumos 304 saskaņā ar Direktīvas 2001/83 normām, tajā skaitā lai regulējumu padarītu skaidrāku***  *1)* Pašreizējais regulējums MK noteikumos 304 32. punktā rada risku normas nepareizai piemērošanai, jo Zāļu valsts aģentūras pārbaudes attiecinātas tikai uz zāļu ražotāju, savukārt regulējuma būtība par labas ražošanas prakses pārbaudēm un sertifikāta izsniegšanu attiecas gan uz zālēm, gan aktīvajām vielām, kā to paredz arī Direktīvas 2001/83 111. panta 1. punkta normas. *Grozījumi MK noteikumu 304* 1.37. apakšpunktā šo problēmsituāciju atrisina.  *2)* Pašreizējais regulējums MK noteikumos 304 32.4. un 32.5. apakšpunktā rada risku normas nepareizai piemērošanai, jo regulējums neparedz Zāļu valsts aģentūras pārbaudes attiecināt arī uz aktīvo vielu izplatītāju, kā arī regulējums 32.4. apakšpunktā nosaka Zāļu valsts aģentūrai nodrošināt pārbaudes ar riskam atbilstošu regularitāti un efektīvas pēcpārbaudes, bet neparedz pārraudzības sistēmas izveidi atbilstoši Direktīvas 2001/83 111. panta 1. b) punkta (b) normas. *Grozījumi MK noteikumu 304* 1.38. apakšpunktā šo problēmsituāciju atrisina.  *3)* Pašreizējā regulējumā MK noteikumos 304 33.3. apakšpunktā jēga nav skaidra, jo regulējums paredz Zāļu valsts aģentūrai veicot labas ražošanas prakses pārbaudes, izskatīt visu pārbaudāmā objekta dokumentāciju, ievērojot ierobežojumus attiecībā uz ražošanas metodes aprakstu. Savukārt Direktīvas 2001/83 111. panta 1g (c) apakšpunktā regulējums runā par 1975. gada 21. maijā dalībvalstīs spēkā esošos noteikumiem, kuros noteikti pilnvaru ierobežojumu pārbaudēs attiecībā uz ražošanas metodes aprakstu. Tā kā pēc Zāļu valsts aģentūras sniegtās informācijas labas ražošanas prakses pārbaudēs skata visu dokumentāciju, kas ietver arī ražošanas metodes aprakstus, atsaucei normatīvā regulējumā uz ierobežojumu attiecībā uz ražošanas metodes aprakstu nav jēgas. *Grozījumi MK noteikumu 304* 1.39. apakšpunktā šo situāciju atrisina.  *4)* Pašreizējā regulējumā MK noteikumos 304 8.2. apakšpunkts tiek konkretizēts, lai tuvinātu normu Direktīvas 2001/83 46. panta b) punkta normai (Noteikumu projekta 1.8. apakšpunkts attiecībā uz MK noteikumu 304 8.2. apakšpunktu).  ***VI* *Konkretizētas institūciju kompetences*** saistībā ar ierosināšanu ražotājam atstādināt kvalificēto personu no pienākumu pildīšanas (*grozījumi* *MK noteikumu 304* 1.43. apakšpunktā attiecībā uz MK noteikumu 304 80. punktu).  ***VII*** ***Redakcionāli precizējumi***  *1)*Pašreizējā *MK noteikumu 304* 2. pielikumā apstiprinātā labas ražošanas prakses atbilstības sertifikāta veidlapā nav precīzi pārņemts viss teksts no Eiropas Savienības labas ražošanas prakses sertifikāta formāta, ko atbilstoši *Direktīvas 2011/62/EK 1. panta 22. punktam* (*Direktīvas 2001/83 111 a panta 2. paragrāfs*) ir izstrādājušas dalībvalstis kopā ar Eiropas Zāļu aģentūru, un kuru ir apstiprinājusi Eiropas Komisija dokumentā *“Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information” (195. lpp. / aplūkots 28.06.2018. tīmekļa vietnē:* <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001206.jsp&mid=WC0b01ac0580b95066> */ versija:* 3 October 2014 EMA/572454/2014 Rev 17 Compliance and Inspection -http://www.ema.europa.eu/docs/en\_GB/document\_library/Regulatory\_and\_procedural\_guideline/2009/10/WC500004706.pdf), minētais dokuments ir iekļauts Eiropas Kopienas apkopojumā par inspicēšanas un informācijas apmaiņas procedūrām.  Ministru kabineta noteikumos 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" (MK noteikumi Nr.304) 2. pielikumā ir apstiprināta labas ražošanas prakses atbilstības sertifikāta veidlapas forma, kam ir jāatbilst Eiropas Savienības labas ražošanas prakses sertifikāta formātam, kurā ir iekļautas atsauces uz direktīvām.  Regulējums MK noteikumu 304 2. pielikumā redakcionāli precizēts, lai nodrošinātu Labas ražošanas prakses atbilstības sertifikāta atbilstību Eiropas Savienības formātam. Grozījumi *MK* *noteikumu 304* 1.44. apakšpunktā šo problēmas situāciju atrisina.  *2)*Lai izslēgtu nepareizu interpretāciju, *MK noteikumos 304* tiek konkretizēts jēdziens “zāļu imports” līdzīgi, kā tas ir definēts *MK noteikumos Nr. 436*, kur zāļu importēšana ir aprakstīta kā licencējama darbība. Zāļu importēšanu definē Farmācijas likuma 1. panta 71) punkts kā zāļu ievešanu Eiropas Savienības muitas teritorijā no valstīm vai teritorijām, kas nav Eiropas Savienības dalībvalstis vai Eiropas Ekonomikas zonas valstis. Grozījumi *MK* *noteikumu 304* 1.41. apakšpunktā šo problēmas situāciju atrisina. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas  un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija un Zāļu valsts aģentūra |
| 4. | Cita informācija | Noteikumu projektos paredzēto pasākumu īstenošanu Veselības inspekcija un Zāļu valsts aģentūra nodrošinās pašu ieņēmumu ietvaros. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | 1. Licencētie zāļu ražotāji – 31 (*Zāļu valsts aģentūras dati uz 22.02.2018.; www.zva.gov.lv).*  2.Zāļu valsts aģentūra. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Noteikumu projekti šo jomu neskar. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Noteikumu projekti šo jomu neskar. |
| 4. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Noteikumu projekti šo jomu neskar. |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| Noteikumu projekti šo jomu neskar |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** | | | | 1. | Saistītie tiesību aktu projekti | Saistītie tiesību aktu projekti, par kuriem ir sagatavota anotācija:  Grozījumi MK noteikumos 304 (VSS – 467, 2018. gada 17. maija Valsts sekretāru sanāksme, prot. Nr. 19, 15. §,).  Grozījumi MK noteikumos 436 (VSS – 468, 2018. gada 17. maija Valsts sekretāru sanāksme (prot. Nr. 19, 16. §, VSS − 468). | | 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija | | 3. | Cita informācija | Grozījumi MK noteikumos 304 (VSS – 467) un Grozījumi MK noteikumos 436 (VSS – 468) Ministru kabineta sēdē izskatāmi vienlaikus. | | | |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | 1. Komisijas 2017. gada 15. septembra Direktīvu (ES) 2017/1572, ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK papildina attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm (*Direktīva 2017/1572*).  2. Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (*Direktīva 2001/83*).  3. Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 16. aprīļa Regula Nr. 536/2014 par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (*Regula 536/2014*).  4. Komisijas 2017. gada 23. maija Deleģētā regula Nr. 2017/1569, ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 536/2014, sīkāk norādot pētāmo cilvēkiem paredzēto zāļu labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes un inspekciju kārtību, kurā norādīti labas ražošanas prakses principi attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm (*Regula 2017/1569*).  5. Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīvas [2011/62/ES](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62/oj/?locale=LV), ar ko Direktīvu [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālās piegādes ķēdēs (*Direktīva 2011/62*). |
| 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 | 1. Direktīva 2017/1572   2. Direktīva 2001/83   3. Regula 536/2014   4. Regula 2017/1569   5. Direktīva 2011/62 | | |
| 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 |
| Direktīva 2017/1572  1. pants | MK noteikumi 304 1. punkts un 2.1. un 2.2. apakšpunkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.1. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  2. pants 1. punkts | grozījumi MK noteikumos 304 - 1.5. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  2. pants 2. punkts | grozījumi MK noteikumos 304 - 1.5. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  2. pants 3. punkts | MK noteikumi 304 4.7. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  3. pants 1. punkts | MK noteikumi 304 32. punkta ievaddaļa un 32.3. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  3. pants 2. punkts | MK noteikumi 304 30. un 35. punkts;  grozījumi MK 304 - 1.34. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  3. pants 3. punkts | grozījumi MK noteikumos 304 - 1.40. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  4. pants 1. punkts | MK noteikumi 304 5. punkts un 8.2 apakšpunkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.6. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  4. pants 2. punkts | MK noteikumi 436 12.1. un 12.2. apakšpunkts (pirmais teikums) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  5. pants 1. punkts | MK noteikumi 304 8.8 apakšpunkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.10. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  5. pants 2. punkts | MK noteikumi 304 8.8 apakšpunkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.11. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  6. pants | MK noteikumi 304 16. punkts (ievaddaļa),  grozījumu MK noteikumos 304 - 1.13. apakšpunkts (16.1. - 16.17. p. prasības izriet no farmaceitiskās kvalitātes sistēmas prasībām, kas ietvertas EK zāļu labu ražošanas prakses norādījumos Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  7. pants 1. punkts | MK noteikumi 304 17.1. apakšpunkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.14. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  7. pants 2. punkts | MK noteikumi 304 17.2. apakšpunkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.14. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  7. pants 3. punkts | MK noteikumi 304 17.3. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  7. pants 4. punkts | MK noteikumi 304 17.4. apakšpunkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.15. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  7. pants 5. punkts | MK noteikumi 304 17.5. apakšpunkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.16. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  8.pants 1.punkts | MK noteikumi 304 18.1. apakšpunkts, | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  8. pants 2. punkts | MK noteikumi 304 18.2. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  8. pants 3. punkts | MK noteikumui304 18.3. apakšpunkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.17. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  9. pants 1. punkts | MK noteikumi 304 19. un 20. punkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.18. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  9. pants 2. punkts | MK noteikumu 304 22. punkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.20. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  10. pants 1. punkts | MK noteikumi 304 23.1., 23.2. un 23.3. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  10. pants 2. punkts | MK noteikumi 304 23.4. apakšpunkts  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.21. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  10. pants 3. punkts | MK noteikumi 304 23.5. apakšpunkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.22. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  11. pants 1. punkts | MK noteikumi 304 24.1. un 24.2. apakšpunkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.24. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  11.pants 2.punkts | MK noteikumi 304 24.3. apakšpunkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.24. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  11. pants 3. punkts | MK noteikumi 304 24.5. apakšpunkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.26. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  11. pants 4. punkts | MK noteikumi 304 24.6., 24.8., 24.9. un 24.10. apakšpunkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.28. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  12. pants 1. punkts | MK noteikumi 304 25. punkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.29. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  12. pants 2. punkts | MK noteikumi 304 25. punkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.29. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  12.pants 3.punkts | MK noteikumi 304 26.1. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  12. pants 4. punkts | MK noteikumi 304 26.3. apakšpunkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.30. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  13. pants 1. punkts | MK noteikumu 304 28.1. apakšpunkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.32. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  13. pants 2. punkts | MK noteikumi 304 28.2. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  14. pants | MK noteikumi 304 29. punkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.34. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  15.pants | grozījumi MK 304 - 2. punkts  grozījumi MK 436 - 2. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2017/1572  16.pants | grozījumi MK noteikumos304 - 1.47. apakšpunkts,  grozījumi MK noteikumos 436 - 1.4. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2001/83  46. pants b) punkts | grozījumi MK noteikumos 304 - 1.8. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2001/83  46. pants f) punkts 1. paragrāfs (Direktīva 2011/62 1. pants 5. punkts) | grozījumi MK noteikumos 304 - 1.10. apakšpunkts (attiecībā uz MK 304 8.9. apakšpunktu) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2001/83  46. pants f) punkts 2. paragrāfs (Direktīva 2011/62 1. pants 5. punkts) | grozījumi MK noteikumos 304 - 1.10. apakšpunkts (attiecībā uz MK 304 8.10. apakšpunktu) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2001/83  47. pants | grozījumi MK noteikumos 304 - 1.10. apakšpunkts (attiecībā uz MK 304 8.9. apakšpunktu) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2001/83  111. pants 1. punkts  (Direktīva 2011/62 1. pants 21. punkts (a) apakšpunkts) | MK noteikumu 304 32. punkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.37. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2001/83  111. pants 1. b punkts b) punkts (a), (b) / (Direktīva 2011/62 1. pants 21. punkts (a) apakšpunkts) | MK noteikumu 304 32.4. un 32.5. apakšpunkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.38. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2001/83  111. pants 1. g punkts c) punkts (Direktīva 2011/62 1. pants 21. punkts (a) apakšpunkts) | MK noteikumu 304 33.3. apakšpunkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.39. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2001/83  111. pants 5. punkts  (Direktīva 2011/62 1. pants 21. punkts (b) apakšpunkts) | MK noteikumu 304 41.1. apakšpunkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.41. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2001/83  111. a pants 2. paragrāfs (Direktīva 2011/62 1. pants 22. punkts) | MK noteikumu 304 2.pielikums,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.44. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2001/83/EK 118.panta 2.punkta. | MK noteikumu 304 41.2. apakšpunkts  grozījumi MK noteikumu 304 1.42. apakšpunktā | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regula Nr. 536/2014 61. pants 1. punkts | MK noteikumu 305 5. punkts,  MK noteikumu 436 11. punkts,  grozījumi MK noteikumos 304 - 1.3. apakšpunkts  (*attiecībā uz 2.11. un 2.13. apakšpunktā minēto 5. punktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regula Nr. 536/2014 61. pants 2. punkts b) punkts  (*attiecībā uz Direktīvas 2001/83 49 panta 2. un 3. punktu*) | grozījumi MK noteikumos 304 - 1.3.  apakšpunkts  (*attiecībā uz 2.11. un 2.13. apakšpunktā minēto 9. punktu, kā arī MK noteikumu 304 III. nodaļu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regula Nr. 536/2014 61. pants 4. punkts  (*attiecībā uz Direktīvas 2001/83 46 e) punktu*) | grozījumi MK noteikumos 304 - 1.3. apakšpunkts  (*attiecībā uz 2.11. un 2.13. apakšpunktā minēto 8.5. apakšpunktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regula Nr. 536/2014 61. pants 5. punkts  c) punkts | grozījumi MK noteikumos 304 - 1.3. apakšpunkts  (*attiecībā uz 2.11. un 2.13. apakšpunktā minēto 7. punktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regula Nr. 536/2014 63. pants 1. punkts | grozījumi MK noteikumos 304 - 1.3. apakšpunkts  (*attiecībā uz 2.11. un 2.12.  apakšpunktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regula Nr. 536/2014 63. pants 3. punkts | grozījumi MK noteikumos 436 - 1.1. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regula 2017/1569 | grozījumi MK noteikumos 304 - 1.3. apakšpunkts  (*attiecībā uz 2.12.  apakšpunktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| 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 | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Atbilstoši Ministru kabineta 2009. gada 25. augusta noteikumu Nr. 970 „Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā” 7.2. un 7.4.1apakšpunktam sabiedrībai tiek dota iespēja piedalīties sabiedriskajā apspriedē 2018. gada 26. aprilī, kā arī rakstiski sniegt viedokli par noteikumu projektiem to saskaņošanas stadijā. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Paziņojums par sabiedrisko apspriedi ievietots Veselības ministrijas tīmekļa vietnē 10.04.2018. (<http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/sabiedriska_apspriede/>), un **noteikumu projekti tika nosūtīti uz el. pasta adresēm** Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kamerai, kā arī **Farmācijas jomas konsultatīvās padomes locekļiem: Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmumu asociācijai, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijai, Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācijai Latvijā,** Latvijas Farmaceitu biedrībai, **Latvijas Brīvo farmaceitu apvienībai, Aptieku attīstības biedrībai, Aptieku īpašnieku asociācijai, Latvijas Farmācijas arodbiedrībai, Aptieku biedrībai, Latvijas Aptiekāru asociācijai, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijai, Latvijas Zāļu paralēlā importa asociācijai, Latvijas Ārstu biedrībai, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijai, biedrībai “Veselības projekti Latvijai”, Latvijas Cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācijai “Sustento”, kā arī Latvijas tirdzniecības un rūpniecības kamerai.**  **Sabiedriskā apspriede notika 2018. gada 26. aprīlī.** |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Sabiedriskajā apspriedē būtiski iebildumi par noteikumu projektiem netika saņemti. Priekšlikumus izteica Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā un AS “Olainfarm”, kas ņemti vērā, precizējot MK noteikumu Nr.304 grozījumu tekstu un papildinot anotāciju. Ņemot vērā sabiedrības komentārus, lai uzskatāmi regulējumā MK noteikumos 304 IV. nodaļā būtu redzams, ka detalizētākus kritērijus labas ražošanas prakses interpretācijā sniedz vadlīnijas, ko Eiropas Komisija ir publicējusi Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā I. daļas 4. sadaļā (<https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_es>), regulējums un anotācija tika precizēti (skat. info: <http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/sabiedriska_apspriede/_>  2018. gada 25. aprīlī saņemta informācija, ka **Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija atbalsta Noteikumu projektus bez iebildumiem.** |
| 4. | Cita informācija | Noteikumu projekti šo jomu neskar. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija un Zāļu valsts aģentūra |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Noteikumu projekti neietekmē pārvaldes funkcijas un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide vai esošo institūciju reorganizācija nav nepieciešama. Noteikumu projekti neietekmē institūciju cilvēkresursus. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Aivars Lapiņš

Mača 67876117

inguna.maca@vm.gov.lv