Izziņa par atzinumos sniegtajiem iebildumiem

|  |
| --- |
| **par Ministru kabineta noteikumu projektu “Grozījumi Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumos Nr. 689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība””** |

(dokumenta veids un nosaukums)

**I. Jautājumi, par kuriem saskaņošanā vienošanās nav panākta**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. p. k. | Saskaņošanai nosūtītā projekta redakcija (konkrēta punkta (panta) redakcija) | Atzinumā norādītais ministrijas (citas institūcijas) iebildums, kā arī saskaņošanā papildus izteiktais iebildums par projekta konkrēto punktu (pantu) | Atbildīgās ministrijas pamatojums iebilduma noraidījumam | Atzinuma sniedzēja uzturētais iebildums, ja tas atšķiras no atzinumā norādītā iebilduma pamatojuma | Projekta attiecīgā punkta (panta) galīgā redakcija |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

**Informācija par starpministriju (starpinstitūciju) sanāksmi vai elektronisko saskaņošanu**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Datums | Elektroniskā saskaņošana 16.04.2020. | | |
|  |  | |
| Saskaņošanas dalībnieki | Tieslietu ministrija un Finanšu ministrija | | | |
|  |  |  | |
| Saskaņošanas dalībnieki izskatīja šādu ministriju (citu institūciju) iebildumus |  | | |
|  |  | | |
| Ministrijas (citas institūcijas), kuras nav ieradušās uz sanāksmi vai kuras nav atbildējušas uz uzaicinājumu piedalīties elektroniskajā saskaņošanā |  | | |

**II. Jautājumi, par kuriem saskaņošanā vienošanās ir panākta**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. p. k. | Saskaņošanai nosūtītā projekta redakcija (konkrēta punkta (panta) redakcija) | Atzinumā norādītais ministrijas (citas institūcijas) iebildums, kā arī saskaņošanā papildus izteiktais iebildums par projekta konkrēto punktu (pantu) | Atbildīgās ministrijas norāde par to, ka iebildums ir ņemts vērā, vai informācija par saskaņošanā panākto alternatīvo risinājumu | | Projekta attiecīgā punkta (panta) galīgā redakcija |
| 1 | 2 | 3 | 4 | | 5 |
|  |  | **Finašu ministrija**  **(15.04.2020. Nr.12A-7/2030)** |  | |  |
| 1. | Ministru kabineta noteikumu projekta “Grozījumi Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumos Nr. 689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība”” anotācija. | Ņemot vērā anotācijas VII sadaļas 1.punktā norādīto, ka projekta izpildi nodrošina Zāļu valsts aģentūra un Veselības inspekcija, lūdzam anotācijas VII sadaļas 3.punktā norādīt, ka Veselības inspekcija noteikumu projektā paredzēto pasākumu īstenošanu nodrošinās tai piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros un Zāļu valsts aģentūra tās ieņēmumu ietvaros. | **Ņemts vērā** | | Atbilstoši precizēta Ministru kabineta noteikumu projekta “Grozījumi Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumos Nr. 689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība”” anotācija |
|  |  | **Tieslietu ministrija**  **(20.04.2020. Nr.1-9.1/396)** |  | |  |
| 2. |  | 1. Noteikumu projekta 1. punkts, ar kuru Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumi Nr. 689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" (turpmāk – noteikumi Nr. 689) papildināti ar 124.1 punktu, 124.2, 124.3 un 124.4 punktu, paredz, ka Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – aģentūra) var izsniegt atļauju laist tirgū vai ieviest atsevišķas medicīniskās ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas šajos noteikumos minētās atbilstības novērtēšanas procedūras un kuras nav marķētas ar CE marķējumu, bet kuru izmantošana ir veselības aizsardzības interesēs. Noteikumu projekta anotācijā norādīts, ka gan Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (turpmāk – direktīva Nr. 93/42/EEK) 11. panta 13. punkts, gan Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīvas 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (turpmāk – direktīva Nr. 98/79/EK) 9. panta 12. punkts atļauj laist tirgū vai ieviest atsevišķas medicīniskās ierīces, kurām nav veikta atbilstības novērtēšana, lai noteiktu CE marķējumu, bet kuras lieto veselības aizsardzības interesēs.  Vēršam uzmanību, ka abas minēto direktīvu normas paredz, ka kompetentās iestādes pēc pienācīgi pamatota lūguma var atļaut attiecīgās dalībvalsts teritorijā laist tirgū un ieviest tādas individuālas ierīces, attiecībā uz kurām nav veiktas noteiktas atbilstības novērtēšanas procedūras un ko lieto veselības aizsardzības interesēs. Attiecīgi secināms, ka šīs normas paredz izņēmumus no sabiedrības drošības prasībām, kuras garantē medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšana, lai noteiktu CE, kas tādējādi būtu jāinterpretē šauri. Arī noteikumu projekta anotācijā minētajās Eiropas Komisijas 2020. gada 3. aprīļa publicētajās vadlīnijās par medicīniskajām ierīcēm, aktīvām implantējamām medicīniskajām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas ierīcēm Covid-19 kontekstā (*Guidance on medical devices, active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the Covid-19 context*) cita starpā norādīts, ka, vērtējot vajadzību atkāpties no atbilstības novērtēšanas procedūrām, dalībvalstu kompetentās iestādes var apsvērt tādus aspektus kā:  1) cik izšķiroša ir medicīniskās ierīces izmantošana veselības aizsardzības nodrošināšanai;  2) piemērotu alternatīvu pieejamība;  3) dokumenti, kas apliecina atbilstību harmonizētiem standartiem vai citiem specifiskiem tehniskiem risinājumiem, kas nodrošina būtisko prasību izpildi, kas noteiktas direktīvās;  4) ziņojumu par veiktajiem testiem izvērtējums, ko veikušas pilnvarotās personas;  5) indikācijas no vigilances un/vai tirgus uzraudzības.  Tāpat no minētajām vadlīnijām izriet, ka attiecīgajām atkāpēm vajadzētu būt ierobežotām laikā un atļaujas termiņam vajadzētu būt noteiktam līdz brīdim, kas nepieciešams, lai ierīci padarītu par atbilstošu normatīvajiem aktiem vai, ja agrāk, - kad var būt sagaidāmas piemērotas alternatīvas vai vairs nepastāvēs kritiskās vajadzības.  Ievērojot minēto, lūdzam sniegt pamatotu skaidrojumu, vai, direktīvas Nr. 93/42/EEK 11. panta 13. punkta un direktīvas Nr. 98/79/EK 9. panta 12. punkta prasību pareizai pārņemšanai, noteikumu projekts nebūtu papildināms ar tā 124.1 punktā paredzētā administratīvā akta – izsniegt atļauju laist tirgū vai ieviest atsevišķas medicīniskās ierīces, kurām nav veikta atbilstības novērtēšana, lai noteiktu CE marķējumu – darbību ierobežojošiem nosacījumiem (piemēram, termiņu, atrunu), kas nodrošinātu to, ka konkrētās atļaujas izsniegšana visos gadījumos ir efektīvs un lietderīgs risinājums, kā arī tiek ievērots samērīguma princips (tai skaitā samērojot veselības aizsardzības intereses ar sabiedrības drošības un citu personu tiesībām)[[1]](#footnote-1). Norādām, ka saskaņā ar Administratīvā procesa likuma 68. panta pirmo daļu un trešo daļu, ja piemērojamā tiesību norma paredz administratīvā akta darbību ierobežojoša nosacījuma (piemēram, termiņa, priekšnoteikuma, uzdevuma, atrunas) iekļaušanu administratīvajā aktā, iestāde to norāda administratīvajā aktā. Savukārt, ja piemērojamā tiesību norma neparedz ierobežojoša nosacījuma iekļaušanu administratīvajā aktā, iestāde to var ietvert, ja pati var lemt par attiecīgā administratīvā akta izdošanu vai tā saturu vai lai panāktu administratīvā akta atbilstību tiesību normām. Aplūkojot noteikumu projektā ietverto regulējumu, pirmšķietami secināms, ka šobrīd noteikumu projekts izslēdz iespēju aģentūrai lemt par atļaujas izsniegšanu ar nosacījumu, jo cita starpā no 124.1 un 124.3 punkta izriet, ka aģentūrai, lemjot par atļaujas izdošanu, nav piešķirta rīcības brīvība. Nepieciešamības gadījumā lūdzam precizēt noteikumu projektu. | **Ņemts vērā** | | 124.1 Aģentūra var izsniegt atļauju laist tirgū vai ieviest atsevišķas medicīniskās ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas šajos noteikumos minētās atbilstības novērtēšanas procedūras un kuras nav marķētas ar CE marķējumu, bet kuru izmantošana ir veselības aizsardzības interesēs. Atļauju izsniedz uz laiku, kas nepieciešams, lai medicīniskai ierīci vai *in vitro* diagnostikas medicīniskai ierīcei veiktu nepieciešamās atbilstības novērtēšanas procedūras un marķētu ar CE marķējumu vai padarītu par atbilstošu normatīvajiem aktiem vai uz laiku, līdz ir pieejamas alternatīvas vai līdz vairs nepastāv veselības aizsardzības intereses. |
| 3. |  | 2. Saskaņā ar noteikumu Nr. 689 3. punktu aģentūra noteikumos noteiktajā kārtībā saņem un glabā informāciju par medicīnisko ierīču ražotājiem, kuru komercdarbības vieta ir Latvijas Republikā, un to ražotajām medicīniskajām ierīcēm, izsniedz atļaujas ar CE marķējumu nemarķētu speciāli piegādātu medicīnisko ierīču iegādei, saņem, izskata un glabā medicīnisko ierīču paziņošanas procedūrā saņemto informāciju un veic medicīnisko ierīču vigilanci. Noteikumu Nr. 689 8. nodaļa paredz kārtību, kādā aģentūra izsniedz atļauju tādas medicīniskās ierīces iegādei, kurai nav CE marķējuma. Savukārt 2. nodaļa paredz medicīnisko ierīču laišanas tirgū paziņošanas procedūru. No minētā izriet, ka noteikumi paredz, ka par medicīnisko ierīču laišanu tirgū tiek paziņots, savukārt tādu medicīnisko ierīču iegādei, kurām nav CE marķējuma, ir jāsaņem atļauja.  Saistībā ar minēto norādām, ka noteikumu projekta 1. punktā ietvertais noteikumu Nr. 689 124.1 punkts paredz, ka aģentūra izsniedz atļauju laist tirgū vai ieviest atsevišķas medicīniskās ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas noteikumos minētās atbilstības novērtēšanas procedūras un kuras nav marķētas ar CE marķējumu, bet kuru izmantošana ir veselības aizsardzības interesēs. Attiecīgi nav skaidra noteikumu projektā ietvertā regulējuma vieta noteikumos Nr. 689. Līdz ar to noteikumu projektā ietvertā regulējuma korektai iekļaušanai noteikumos Nr. 689 ir nepieciešami vairāki noteikumu Nr. 689 grozījumi:  pirmkārt, ja aģentūrai tiek noteikta jauna kompetence, ir papildināms noteikumu Nr. 689 3. punkts;  otrkārt, ja medicīnisko ierīču, kurām nav veiktas noteikumos minētās atbilstības novērtēšanas procedūras un kuras nav marķētas ar CE marķējumu, laišanai tirgū un ieviešanai nepieciešama aģentūras atļauja un tiek papildināta noteikumu 8. nodaļa, ir grozāms noteikumu Nr. 689 8. nodaļas nosaukums;  treškārt, ņemot vērā to, ka medicīnisko ierīču laišanai tirgū ir nepieciešams veikt paziņošanas procedūru, ir jāizvērtē, kāds regulējums jāietver noteikumu Nr. 689 2. nodaļā.  Ņemot vērā minēto, lūdzam izvērtēt un papildināt noteikumu projektu ar attiecīgu regulējumu. | **Ņemts vērā**  Grozījumi noteikumu 2.nodaļā nav nepieciešami, jo tajā tiek runāts par paziņošanas procedūru CE marķētām medicīniskām ierīcēm. | | 1. Papildināt noteikumu 3.punktu aiz vārdiem “veic medicīnisko ierīču vigilanci” ar vārdiem “kā arī izsniedz atļauju laist tirgū vai ieviest atsevišķas medicīniskās ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas noteikumos minētās atbilstības novērtēšanas procedūras un kuras nav marķētas ar CE marķējumu, bet kuru izmantošana ir veselības aizsardzības interesēs”.  2. Izteikt 8.nodaļas nosaukumu šādā redakcijā:  “**8. Atļauju izsniegšana medicīniskai ierīcei, kurai nav CE marķējuma”** |
| 4. | 124.1 Aģentūra var izsniegt atļauju laist tirgū vai ieviest atsevišķas medicīniskās ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas šajos noteikumos minētās atbilstības novērtēšanas procedūras un kuras nav marķētas ar CE marķējumu, bet kuru izmantošana ir veselības aizsardzības interesēs.  124.32. pacientu ārstniecībai tirgū ir brīvi pieejamas alternatīvas medicīniskās ierīces, kas marķētas ar CE marķējumu; | 3. Noteikumu projekta 1. punktā ietvertais noteikumu Nr. 689 124.31. apakšpunkts paredz, ka aģentūra neizsniedz atļauju, ja medicīniskās ierīces izmantošanai nav būtiskas nozīmes veselības aizsardzības interešu nodrošināšanā. Lai nodrošinātu vienveidīgu minētā apakšpunkta piemērošanu, noteikumu projekta anotācijā nepieciešams skaidrot, kā tiks novērtēts, ka medicīniskās ierīces izmantošanai ir būtiska nozīme veselības aizsardzības interešu nodrošināšanā.  Papildus, ņemot vērā to, ka no noteikumu projekta 1. punktā ietvertā noteikumu 124.31. apakšpunkta izriet, ka atļauju izsniedz tad, ja medicīniskās ierīces izmantošanai ir būtiska nozīme veselības aizsardzības interešu nodrošināšanā, ir nepieciešams attiecīgu norādi ietvert arī noteikumu projekta 1. punktā ietvertajā noteikumu 124.1 punktā. Vēršam uzmanību, ka attiecīgās norādes ietveršanai noteikumu projekta 124.1 punktā ir nozīmīga, ņemot vērā arī to, ka, izņēmums no atbilstības novērtēšanas procedūras būtu piemērojams vienīgi šauros izņēmuma gadījumos, bet formulējums – veselības aizsardzības intereses –, kas ir salīdzinoši plašs, iespējams, nenodrošina, ka atļauja tiks piemērota vienīgi šādos gadījumos. 1204.4.  Tāpat līdzīgi noteikumu projekta 1. punktā izteiktais noteikumu Nr. 689 124.27. apakšpunkts paredz iesniegumā atļaujas saņemšanai iekļaut apliecinājumu, ka pacientu ārstniecībai nav pieejama alternatīva medicīniskā ierīce, kas marķēta ar CE marķējumu. Savukārt noteikumu projekta 1. punktā izteiktais noteikumu Nr. 689 124.32. apakšpunkts paredz, ka aģentūra neizsniedz atļauju, cita starpā ja pacientu ārstniecībai ir brīvi pieejamas alternatīvas medicīniskās ierīces, kas marķētas ar CE marķējumu. Lai nodrošinātu vienveidīgu minēto apakšpunktu piemērošanu, lūdzam šos apakšpunktus savstarpēji salāgot un noteikumu projekta anotācijā sniegt skaidrojumu, kas ir uzskatāmas par brīvi pieejamām alternatīvām, jo šis kritērijs ir subjektīvs un nav saprotams, kā tas tiks vērtēts. | **Ņemts vērā** | | 124.1 Aģentūra var izsniegt atļauju laist tirgū vai ieviest atsevišķas medicīniskās ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas šajos noteikumos minētās atbilstības novērtēšanas procedūras un kuras nav marķētas ar CE marķējumu, bet kuru izmantošana ir veselības aizsardzības interesēs.  124.32. pacientu ārstniecībai tirgū ir pieejamas alternatīvas medicīniskās ierīces, kas marķētas ar CE marķējumu; |
| 5. | 124.4 Šo noteikumu 121. punktā minēto atļauju nav nepieciešams saņemt, ja aģentūra ir izsniegusi šo noteikumu 124.1 punktā minēto atļauju. | 4. Noteikumu projekta 1. punktā ietvertais noteikumu Nr. 689 124.4 punkts paredz, ka šo noteikumu 121. punktā minēto atļauju nav nepieciešams saņemt, ja aģentūra ir izsniegusi šo noteikumu 124.1 punktā minēto atļauju. Vēršam uzmanību, ka noteikumu Nr. 689 121. punktā minētā atļauja tiks izsniegta personai, kas vēlas iegādāties attiecīgo medicīnisko ierīci. Savukārt noteikumu projekta 1. punktā ietvertajā noteikumu Nr. 689 124.1 punktā minētā atļauja tiks izsniegta personai, kas vēlas medicīnisko ierīci laist tirgū vai ieviest. Ņemot vērā minēto, lūdzam, pamatojoties uz Ministru kabineta 2009. gada 15. decembra instrukcijas Nr. 19 "Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība" (turpmāk – instrukcija Nr. 19) 14. punktu, papildināt noteikumu projekta anotāciju ar skaidrojumu par noteikumu projekta 1. punktā ietvertā noteikumu Nr. 689 124.4 punkta nepieciešamību un mērķi, tai skaitā norādot, kāpēc vienam subjektam noteiktam mērķim piešķirtas atļaujas iegūšana izslēdz citam subjektam citam mērķim nepieciešamās atļaujas iegūšanu. Nepieciešamības gadījumā lūdzam precizēt noteikumu projektu. | **Ņemts vērā** | | Svītrots 124.4 punkts |
| 6 |  | **5.**Vēršam uzmanību, ka atbilstoši instrukcijas Nr. 19 54.2. apakšpunktam nepieciešams papildināt noteikumu projekta anotācijas IV sadaļas 1. punktu ar konkrētu skaidrojumu par nepieciešamību izdarīt grozījumus Ministru kabineta 2019. gada 10. decembra noteikumos Nr. 641 "Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis", ņemot vērā, ka saskaņā ar noteikumu projekta 4. punktā ietverto noteikumu 125. punktu atļaujas izsniegšana būs maksas pakalpojums. | **Ņemts vērā** | | Atbilstoši precizēta noteikumu projekta anotācija |
| 7. |  | **6**. Ņemot vērā, ka no noteikumu projekta neizriet, ka tas būtu attiecināms uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, lūdzam izvērtēt un sniegt pamatotu skaidrojumu par to, kā atbilstoši noteikumu projekta anotācijas V sadaļā norādītajam ar noteikumu projektu paredzēts pārņemt Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīvas 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm 9. panta 9. punkta prasības. Nepieciešamības gadījumā lūdzam precizēt noteikumu projektu vai dzēst attiecīgo norādi uz minēto direktīvu noteikumu projekta anotācijas V sadaļā. | **Ņemts vērā, izvērtēts normatīvo aktu regulējums** | | Atbilstoši Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr. 689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 6.punktā noteiktajam, medicīniskās ierīces (izņemot medicīniskās ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā) iedala šādās klasēs: I, II a, II b un III klases medicīniskās ierīces, kā arī aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces.  Ņemot vērā minēto secināms, ka aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces ir ietvertas minēto noteikumu regulējumā. |
| Atbildīgā amatpersona | |  | |
|  | | (paraksts\*) | |

Piezīme. \* Dokumenta rekvizītu "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Guna Jermacāne

|  |
| --- |
| (par projektu atbildīgās amatpersonas vārds un uzvārds) |
| Veselības aprūpes departamenta Ārstniecības kvalitātes nodaļas |
| (amats) |
| 67876167 |
| (tālruņa un faksa numurs) |
| guna.jermacane@vm.gov.lv |
| (e-pasta adrese) |

1. Atbilstoši Satversmes tiesas judikatūrai, lai secinātu, vai pamattiesību ierobežojums atbilst samērīguma principam, Satversmes tiesa noskaidro, vai:

   1) likumdevēja izraudzītie līdzekļi ir piemēroti leģitīmā mērķa sasniegšanai;

   2) vai nav saudzējošāku līdzekļu leģitīmā mērķa sasniegšanai;

   3) vai likumdevēja rīcība ir atbilstoša (sk., piem., *Satversmes tiesas 2014. gada 9. janvāra sprieduma lietā Nr. 2013-08-01 12. punktu*). [↑](#footnote-ref-1)