**Ministru kabineta noteikumu projekta**

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

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Nav attiecināms |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Veselības ministrijas iniciatīva |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Farmācijas likuma 17.pants nosaka, ka atļauts izplatīt Latvijas Republikā reģistrētās un Latvijas zāļu reģistrā iekļautās zāles.  Zāļu marķēšanas kārtības un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmo prasību pašreizējais tiesiskais regulējums situācijā, kas ir izveidojusies pasaulē un Latvijā sakarā ar Covid-19 pandēmiju, ir nepilnīgs, jo noteikumos paredzētais regulējums rada lielu administratīvo slogu un attur zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekus no risinājumu meklēšanas īslaicīgu zāļu pieejamības pārtraukumu laikā vai var būtiski sadārdzināt zāles, ja konkrētās Latvijas Republikā reģistrētās un Latvijas zāļu reģistrā iekļautās zāles vai tām analogās zāles (zāles ar tādu pašu aktīvo vielu, stiprumu, zāļu formu un paredzētas tādam pašam lietošanas veidam) Latvijas tirgum paredzētajā marķējumā īslaicīgi (ne ilgāk par sešiem mēnešiem) nav pieejamas, bet zāļu reģistrācijas īpašniekam tās ir iespējams izplatīt citas Eiropas Savienības dalībvalsts marķējumā.  Prasība pārpakot zāles šobrīd var aizkavēt zāļu nokļūšanu līdz pacientam, piemēram, gadījumā ar centralizēti reģistrētajām zālēm, kuru pārmērķēšana būtu jāsaskaņo ar Eiropas Zāļu aģentūru, nepieciešamās formalitātes var liegt pacientam tiesības uz savlaicīgu ārstniecību.  Tādējādi, izvērtējot lietderību un riskus, ko var radīt zāļu pieejamības pārtraukums vai citas valsts tirgum paredzēto zāļu izplatīšana Latvijā, noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām tiek papildināti (precizēti) ar pārejas noteikumiem līdz 2021. gada 31. decembrim, kādu nepieciešams ievērot, ja Latvijas Republikā reģistrētās un Latvijas zāļu reģistrā iekļautās zāles ir nepieciešams izplatīt citai Eiropas Ekonomikas zonas valstij paredzētajā marķējumā īslaicīgā zāļu pieejamības pārtraukuma gadījumā.  Vienlaicīgi ar projektu precizētā kārtība ne tikai novērš esošā regulējuma nepilnības, bet pārejas periodā līdz 2021. gada 31. decembrim būtiski uzlabo zāļu pieejamību Latvijas pacientiem un samazina administratīvo slogu īslaicīgā zāļu pieejamības pārtraukuma gadījumā, ļaujot zāļu piegādātājiem nodrošināt nepārtrauktu zāļu pieejamību, kamēr tiek atjaunota regulāra zāļu ražošana. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskā personas kapitālsabiedrības | Zāļu valsts aģentūra  Veselības inspekcija |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Pacienti un zāļu reģistrācijas īpašnieki, zāļu vairumtirgotāji un mazumtirgotāji, kā arī citas personas, kurām ir tiesības piegādāt zāles iedzīvotājiem, tajā skaitā ārstniecības iestādes, sociālās aprūpes iestāde |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Administratīvais slogs zāļu reģistrācijas īpašniekiem samazinās un zāļu pieejamība pacientiem uzlabojas. Minētā kārtība faktiski efektīvā veidā izslēdz riskus, kas saistīti ar zāļu piegādes traucējumiem Latvijas Republikā reģistrēto un Latvijas zāļu reģistrā iekļauto zāļu gadījumos. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 5. | Cita informācija |  |

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

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Nav attiecināms |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Tā kā Projekts tiek virzīts steidzamības kārtā, sabiedrības iesaiste Projekta izstrādē netika organizēta. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Nav attiecināms |
| 4. | Cita informācija | nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Veselības inspekcija, 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 | Tiek realizēts esošo funkciju ietvarā |
| 3. | Cita informācija | nav |

Iesniedzējs: Veselības ministre I.Viņķele

Vīza: Valsts sekretāre D. Mūrmane-Umbraško

Grīgs 67876116

[arturs.grigs@vm.gov.lv](mailto:arturs.grigs@vm.gov.lv)