Izziņa par atzinumos sniegtajiem iebildumiem

|  |
| --- |
| Ministru kabineta noteikumu projekts “Grozījums Ministru kabineta 2006. gada 9. maija  noteikumos Nr. 376 ”Zāļu reģistrēšanas 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 |
| 1. | ─ | ─ | ─ | ─ | ─ |

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

|  |
| --- |
| Datums |
|  |  | |
| Saskaņošanas dalībnieki |  | |
|  | Tieslietu ministrija, Finanšu ministrija | |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Saskaņošanas dalībnieki izskatīja šādu ministriju (citu institūciju) iebildumus | Tieslietu ministrija, Finanšu ministrija |  |
| 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 |
| 1. | 84.3 punkts  Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga pieņemt lēmumu pagarināt zāļu reģistrācijas apliecības termiņu uz laiku, ne ilgāku par vienu gadu pēc lēmuma par zāļu reģistrāciju (sākotnējā reģistrācija) termiņa beigām, ja konkrētajām zālēm notiek zāļu pārreģistrācijas izvērtēšana. | | **Tieslietu ministrija**  Projektā esošais regulējums tiešā veidā nav saistīts ar steidzami veicamiem Covid-19 ierobežošanas pasākumiem, jo projekts paredz Zāļu valsts aģentūrai vispārīgas pastāvīgi un ilgstoši piemērojamas tiesības pieņemt lēmumu pagarināt zāļu reģistrācijas apliecības termiņu uz laiku, ne ilgāku par vienu gadu pēc lēmuma par zāļu reģistrāciju (sākotnējā reģistrācija) termiņa beigām, ja konkrētajām zālēm notiek zāļu pārreģistrācijas izvērtēšana. Piedāvātais tiesiskais regulējums ir par administratīvo procesu iestādē.  Administratīvā procesa likuma (turpmāk – APL) 64. panta pirmā daļa paredz, ja administratīvā lieta ierosināta uz iesnieguma pamata, iestāde pieņem lēmumu par administratīvā akta izdošanu viena mēneša laikā no iesnieguma saņemšanas dienas, ja likumā nav noteikts cits termiņš vai citā normatīvajā aktā – īsāks termiņš administratīvā akta izdošanai. Tādējādi ar Ministru kabineta noteikumiem nevar palielināt administratīvā akta izdošanas termiņu.  Turklāt jau šobrīd Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumu Nr.376 ”Zāļu reģistrēšanas kārtība” 84.1 un 84.2 punkts paredz, ka iesniegumu reģistrācijas īpašnieks iesniedz Zāļu valsts aģentūrā vismaz deviņus mēnešus pirms šo noteikumu 9. vai 10. punktā vai 11.3. apakšpunktā minētā lēmuma termiņa beigām, vai pat drīkst iesniegt ātrāk.  Projekta anotācijā saistībā ar projektā esošo regulējumu tiek sniegts vispārīgs skaidrojums par Covid-19 ietekmi uz sadarbības institūcijām un kompensējamo zāļu sistēmā iekļautām zālēm, un iespējamām problēmām to patērētājiem, bet objektīvs skaidrojums, kādēļ iestāde deviņu mēnešu laikā nevar izdot administratīvo aktu, projekta anotācijā netiek skaidrots. | **Ņemts vērā**  **Precizēts projekts un anotācija**  Skaidrojam, ka ar sagatavoto projektu netiek mainīti vai palielināti administratīvā akta izdošanas termiņi. Noteikumu projekts paredz piešķirt Zāļu valsts aģentūrai tiesības pagarināt zāļu reģistrācijas termiņu tām zālēm, kurām ir uzsākts zāļu pārreģistrācijas process, bet vēl nav pabeigts.  Skaidrojam, ka zāles var tikt reģistrētas nacionālajā reģistrācijas procedūrā, savstarpējā atzīšanas procedūrā un decentralizētā procedūrā. Ja zāles ir reģistrētas nacionālajā procedūrā, tad iesniegums zāļu pārreģistrācijai tiek iesniegts Zāļu valsts aģentūrā un Zāļu valsts aģentūra noteiktajos termiņos izskata un pieņem lēmumu par zāļu pārreģistrāciju vai atteikumu pārreģistrēt zāles.  Sarežģītāka situācija ir tajos gadījumos, kad zāles ir reģistrētas savstarpējās atzīšanas procedūrā vai decentralizētā procedūrā. Šajos gadījumos zāļu reģistrācijas īpašnieks nosaka tās ES valstis, kurās viņš plāno zāles reģistrēt un laist tirgū, kā arī izvēlas, kura no šīm valstīm būs galvenā zāļu reģistrācijas procesa organizētāja – t.i. atsauces valsts. Savukārt pārējās valstis kļūst par iesaistītajām valstīm. Un šajos gadījumos zāļu reģistrācijas un pārreģistrācijas termiņu ievērošana ir būtiski saistīta ar citu dalībvalstu – gan kā atsauces valsts, gan kā iesaistītās valsts rīcību – jo zāles reģistrēt vai pārreģistrēt var tikai pēc tam, kad visas iesaistītas dalībvalstis ir sniegušas savu vērtējumu atsauces valstij un atsauces valsts ir to visu protokolējusi un slēgusi procedūru. Šādos gadījumos Zāļu valsts aģentūrai nav iespēju ietekmēt citu iesaistīto valsti vai atsauces valsti. Tāpēc, lai nodrošinātu, ka gadījumos, kad atsauces valsts vai iesaistītās valsts kavējuma dēļ nav iespējama zāļu pārreģistrācijas noteiktajā termiņā, pirmreizējā zāļu reģistrācijas saglabājas un personām ir pieejamas pirmreizēji reģistrētās zāles, noteikumu projekts tiek papildināts ar tiesībām Zāļu valsts aģentūrai pagarināt pirmreizējo zāļu reģistrācijas termiņu par vienu gadu.  Skaidrojam, ka pirmreizējais zāļu reģistrācijas termiņš ir noteikts tikai šajos noteikumos, līdz ar to Veselības ministrijas ieskatā noteikumos ir iespējams arī paredzēts tiesības Zāļu valsts aģentūrai pagarināt šo termiņu.  Atbilstoši Tieslietu ministrijas ierosinājumam norma noteikumos iekļauta kā 9. 1 punkts. | | 9.1 Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga pieņemt lēmumu pagarināt zāļu reģistrācijas apliecības termiņu uz laiku, ne ilgāku par vienu gadu pēc lēmuma par zāļu reģistrāciju (sākotnējā reģistrācija) termiņa beigām, ja zāles reģistrētas savstarpējas atzīšanas procedūrā vai decentralizētā procedūrā un konkrētajām zālēm notiek zāļu pārreģistrācijas izvērtēšana.  Precizēta anotācija ar šādu tekstu:  Iemesli laicīgai pārreģistrācijas procesa neuzsākšanai vai uzsākta procesa kavējumam ir gan atsauces dalībvalsts kompetentās iestādes kapacitāte, ko vēl vairāk pastiprina COVID-19 infekcijas izplatība (it sevišķi valstīm, kuras kā atsauces valsts ir daudzām procedūrām), ekspertu mainība, prioritāšu noteikšana, paralēli esošu procesu (piemēram, ES līmeņa pārvērtēšanas procedūras) norise u.c. iemesli. Par MRP/DCP reģistrēto zāļu pārreģistrācijas procesa uzsākšanu ir atbildīga atsauces valsts. Ne iesaistītās dalībvalstis, ne zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks, kurš ir izpildījis savus pienākumus, nevar ietekmēt šo procesu. Zāļu valsts aģentūra nav tiesīga MRP/DCP procedūrās viena pati izvērtēt iesniegtos dokumentus zāļu pārreģistrācijai un pieņemt lēmumu par MRP/DCP procedūrā reģistrēto zāļu pārreģistrāciju.  Zāļu valsts aģentūrā šobrīd (dati uz 27.05.2020.) pārreģistrācijas procesā ir 176 MRP/DCP reģistrētas zāles, kuru procedūrās Latvija ir iesaistītā valsts. 46 no tām jau ir beidzies zāļu reģistrācijas apliecības termiņš, tuvāko 3 mēnešu laikā tas beigsies vēl 16 zālēm. Pārreģistrācijas procesā esošo zāļu atsauces dalībvalstis ir Čehija, Nīderlande, Ungārija, Zviedrija, Vācija, Francija, Portugāle, Slovēnija, Dānija.  Lai varētu saglabāt pārreģistrācijas procesā esošās zāles Latvijas zāļu reģistrā un neradītu papildus birokrātisko slogu komersantam un valsts institūcijām, šādu tiesību piešķiršana Zāļu valsts aģentūrai ir ļoti būtiska, jo nodrošinātu pārreģistrācijas procesā esošu zāļu nepārtrauktu un legālu pieejamību tirgū, tai skaitā KZS ietvaros. |
|  | |  | | |
|  | |  | | |
|  | |  | | |
| Atbildīgā amatpersona | |  | | |
|  | |  | | |
|  | | (paraksts)\* | | |

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

Laima Anete Grunte

|  |
| --- |
|  |
| Farmācijas departaments vecākais eksperts |
|  |
| 67876184 |
| (tālruņa un faksa numurs) |
| Laima.Grunte@vm.gov.lv |
| (e-pasta adrese) |