**Ministru kabineta noteikumu projekta** "**Grozījumi Ministru kabineta 2013. gada 25. jūnija noteikumos Nr. 344** "**Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība**""

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Ministru kabineta noteikumu projekta "Grozījumi Ministru kabineta 2013. gada 25. jūnija noteikumos Nr. 344 "Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība"" (turpmāk - Noteikumu projekts) mērķis ir īstenot regulatīvo elastību zāļu labas izplatīšanas prakses atbilstības novērtēšanas pārbaudēm, tai skaitā ieviest attālinātās pārbaudes, ņemot vērā grūtības veikt attiecīgās pārbaudes uz vietas saistībā ar COVID - 19 uzliesmojumu, kas ir izraisījis arī valstu un starptautiskos ierobežojumus, un var ietekmēt un/vai kavēt pārbaužu veikšanu uz vietas.  Projekts stājas spēkā parastā kārtībā. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Projekti ir izstrādāti pēc Veselības ministrijas iniciatīvas.  Farmācijas likuma 5. panta 23. punkts.  Eiropas Komisijas 2020. gada 8. aprīļa paziņojums "Vadlīnijas par optimālu un racionālu apgādi ar zālēm, lai novērstu zāļu deficītu Covid - 19 uzliesmojuma laikā" (2020/C 116/01).  Eiropas Komisijas, Eiropas Zāļu Aģentūras un Eiropas zāļu regulatīvā tīkla aģentūru vadītāju izstrādātais jautājumu un atbilžu (Q&A) dokuments, lai sniegtu norādījumus ieinteresētajām personām par tiesiskā regulējuma pielāgošanu un risinātu problēmas, kas rodas COVID - 19 pandēmijas rezultātā, īpašu uzmanību pievēršot svarīgiem zāļu lietošanas līdzekļiem COVID - 19 pacientiem.  (https://www.ema.europa.eu/en/news/guidance-regulatory-requirements-context-covid-19-pandemic) |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Saistībā ar Covid - 19 pandēmiju tā kā Eiropas Savienības dalībvalstīs, gan citās valstīs ir noteikti cilvēku pārvietošanās un pulcēšanas ierobežojumi EK 2020. gada 8. aprīļa savā paziņojumā “Vadlīnijas par optimālu un racionālu apgādi ar zālēm, lai novērstu zāļu deficītu Covid - 19 uzliesmojuma laikā” ir uzsvērusi, ka slimības uzliesmojuma bezprecedenta rakstura dēļ dalībvalstīm jāīsteno ārkārtas pasākumi, lai nodrošinātu zāļu pieejamību. Šai sakarā EK, Eiropas Zāļu aģentūras un Eiropas zāļu regulatīvā tīkla aktualizētajā izstrādātajā jautājumu un atbilžu dokumentā par zāļu reglamentējuma jautājumiem COVID - 19 pandēmijas laikā ir uzsvērts, ka valstīm jāveido elastīga pieeja, novēršot zāļu pieejamības problēmas un jānodrošina zāļu piegāžu nepārtrauktību Covid - 19 pandēmijas laikā. COVID - 19 pandēmijas izraisītie valstu un starptautiskie ierobežojumi var ietekmēt, kā arī kavēt arī konkrētu zāļu vairumtirgotāju pārbaužu veikšanu uz vietas. Skatoties uz pašreizējo situācijas nopietnību, jāparedz instrumenti, kas nodrošinātu zāļu aktīvo vielu labu izplatīšanas sertifikātu pieejamību. Ņemot vērā EK, Eiropas Zāļu aģentūras un Eiropas zāļu regulatīvā tīkla aģentūru vadītāju aktualizētajā jautājumu un atbilžu dokumentā par zāļu reglamentējuma jautājumiem COVID - 19 pandēmijas laikā minēto:  ***1) Jāatļauj līdz 2021. gada 31. decembrim veikt attālinātas aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses pārbaudes, un pagarināt labas izplatīšanas prakses sertifikātu derīgumu, lai novērstu traucējumus aktīvo vielu pieejamībai.***  Pašreizējais regulējums Ministru kabineta 2013. gada 25. jūnija noteikumos Nr. 344 "Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība" (turpmāk - MK noteikumi 344) nenosaka aktīvo vielu labas izplatīšanas prakse pārbaužu atlikšanu vai pārbaužu veikšanu attālināti.  Savukārt EK, Eiropas Zāļu aģentūras un Eiropas zāļu regulatīvā tīkla vadītāju izstrādātajā un aktualizētajā jautājumu un atbilžu dokumentā par zāļu reglamentējuma jautājumiem COVID - 19 pandēmijas laikā ir uzsvērts, ka labas izplatīšanas prakses sertifikāta derīgumu vajadzētu pagarināt līdz 2021. gada beigām, neprasot no attiecīgā sertifikāta turētāja puses nekādas darbības, ja labas izplatīšanas prakses kontrole uz vietas ir apgrūtināta valstu noteikto ierobežojumu dēļ.  Tāpēc Noteikumu projektā ir ietvertas pārejas noteikumu normas par attālinātām pārbaudēm, kas nozīmē, ka pārbaude var notikt attālināti vai daļēji attālināti, vai pārbaužu atlikšanu un aktīvo vielu izplatītājam izsniegtā labas izplatīšanas prakses sertifikāta derīguma pagarināšanu līdz 2021. gada 31. decembrim, ja sertifikāta derīgums ir beidzies pirms minētā datuma un nav paredzētas izmaiņas, kas paplašina attiecīgās aktīvo vielu importētāja un izplatītāja reģistrācijas tvērumu, un kuras norādāmas labas izplatīšanas prakses sertifikātā (piemēram, jaunas telpas, jaunas aktīvās vielas), kā arī ārpus EEZ valsts esošam aktīvo vielu ražotājam un izplatītājam kompetentā uzraudzības iestāde nav īstenojusi kādas darbības, kas ietekmē sertifikāta derīgumu. Ja Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz riska novērtējumu, pieņem lēmumu veikt MK noteikumu 344 minētās pārbaudes, tad pēc to pabeigšanas attiecīgā iestāde izdod labas izplatīšanas prakses sertifikātu ar nosacījumiem, kas ir saskaņā ar pārbaudes norisi un rezultātiem, tai skaitā norādot, ja pārbaude notikusi attālināti (daļēji attālināti).  Pašreizējais regulējums MK noteikumos 344 (III. Nodaļa 18. un 19. punkts) nosaka Zāļu valsts aģentūras pienākumu veikt zālēm labas izplatīšanas prakses atbilstības pārbaudes.  Līdz ar to grozījumi MK noteikumos 344 ir izstrādāti, lai COVID - 19 uzliesmojuma laikā ieviestu zāļu un aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses pārbaužu elastību, nodrošinot arī attālinātās pārbaudes, kas pamatots ar noteikto kārtību EK, Eiropas Zāļu aģentūras un Eiropas zāļu regulatīvā tīkla vadītāju izstrādātajā un aktualizētajā jautājumu un atbilžu dokumentā par zāļu reglamentējuma jautājumiem COVID - 19 pandēmijas laikā (Noteikumu projekta 4. punkts - 41.1, 41.2 un 41.3punkts).  Savukārt pārbaudes uz vietas, kā norādīts EK, Eiropas Zāļu aģentūras un Eiropas zāļu regulatīvā tīkla vadītāju izstrādātajā un aktualizētajā jautājumu un atbilžu dokumentā par zāļu reglamentējuma jautājumiem COVID - 19 pandēmijas laikā, atsāksies tiklīdz COVID - 19 ierobežojumi tiek atcelti, saskaņā ar uz risku balstītu inspekciju plānošanu, ņemot vērā pēdējās pārbaudes datumu. Aktīvo vielu importētāju un izplatītāju pienākums ievērot labu izplatīšanas praksi netiek atcelts, un viņiem ir pienākums to turpināt ievērot. Uzraudzības iestādes pārbaudes (tai skaitā attālinātus novērtējumus) var uzsākt jebkurā laikā, un neatbilstības gadījumā tiks uzsāktas attiecīgas administratīvas darbības.  ***2. Jāprecizē procedūras saistībā ar komentāru sniegšanu par Zāļu valsts aģentūras kontroles ziņojumu***  Pašreizējais regulējums MK noteikumos 344 22. un 23. punktā nosaka, ka kontroles ziņojumu pēc tā sagatavošanas nosūta pārbaudītajai personai, kura sniedz savu komentārus par to pirms gala ziņojuma apstiprināšanas.  Pēc Zāļu valsts aģentūras sniegtās informācijas Eiropas Savienības dalībvalstu kopīgās audita programmas (JAP) ietvaros tika pārrunāta procedūra attiecībā uz komentāru sniegšanu par kontroles ziņojumu. Aģentūra ierosināja izmantot vienkāršāku risinājumu, kas arī nodrošina regulējuma mērķa sasniegšanu, proti inspicētais komersants sniedz komentārus par gala kontroles ziņojumu, nevis pirms tā apstiprināšanas. Aģentūras ieteiktais un izmantotais organizēto procesu un veikto praktisko darbību (inspekciju) risinājums pēc auditoru ieskata arī sasniedz regulējuma mērķi, tāpēc audita rezultātā tika secināts, ka Zāļu valsts aģentūras organizētie procesi un veiktās praktiskās darbības (inspekcijas) atbilst starptautiskajām prasībām aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses atbilstības novērtēšanā. Līdz ar to regulējums tiek precizēts, konkretizējot normu par komentāru sniegšanu par kontroles ziņojumu un vienlaicīgi izslēdzot normu par komentāru pirms kontroles ziņojuma tā apstiprināšanas.  (Noteikumu projekta 2. un 3. punkts).  ***3. Tehniska rakstura grozījums.***  MK noteikumu 344 4. punktā ir atsauce uz likumu "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību". Sakarā ar 03.07.2019. spēkā stājušos likumu "Grozījumi likumā "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību"", kas ir izmainījis likuma nosaukumu uz "Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likums", MK noteikumu 344 4. punktā ir izdarīts redakcionāls labojums. (Noteikumu projekta 1. punkts). |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, 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 | Noteikumu projekts attiecas uz aktīvo vielu importētājiem un izplatītājiem.  Pašlaik valstī ir 20 aktīvo vielu izplatītāji un importētāji (dati uz 04.11.2020. no aģentūras tīmekļvietnes [*www.zva.gov.lv*](http://www.zva.gov.lv)). |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu nemainās, jo nemainās arī noteikumu projektā paredzētās prasības salīdzinājumā ar līdz šim MK noteikumos 344 noteikto. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 5. | Cita informācija | Nav. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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. | | | | | |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | | | | |
| 1. Saistības pret Eiropas Savienību | | 1) EK 2020. gada 8. aprīļa paziņojums “Vadlīnijas par optimālu un racionālu apgādi ar zālēm, lai novērstu zāļu deficītu Covid-19 uzliesmojuma laikā” (2020/C 116 I/01)  <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/HTML/?uri=OJ:C:2020:116I:FULL>  2) EK, Eiropas Zāļu aģentūra un Eiropas zāļu regulatīvā tīkla aģentūru vadītāju aktualizētajā jautājumu un atbilžu dokumentā par zāļu reglamentējuma jautājumiem COVID - 19 pandēmijas laikā  https://www.ema.europa.eu/en/news/guidance-regulatory-requirements-context-covid-19-pandemic | | | |
| 2. Citas starptautiskās saistības | | Projekts šo jomu neskar. | | | |
| 3. Cita informācija | | Nav. | | | |
| **1.tabula**  **Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** | | | | | |
| Attiecīgo Eiropas Savienības tiesību aktu datums, numurs un nosaukums | | | Projekts šo jomu neskar. | | |
|  | | | | | |
| 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 šī tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | | | Informācija par to, vai šis 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 šis 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 |
| Nav. | Nav. | | | Nav. | Nav. |
| 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 atbalsts piešķiršanas un finanšu noteikumus (attiecībā un monetāro politiku) | Projekts šo jomu neskar. | | | | |
| Cita informācija | Noteikumu projekta 4. punkts atbilst:  EK 2020. gada 8. aprīļa paziņojuma "Vadlīnijas par optimālu un racionālu apgādi ar zālēm, lai novērstu zāļu deficītu Covid - 19 uzliesmojuma laikā" (2020/C 116 I/01) 4. punkta “c” apakšpunktam.  EK, EZA un Eiropas zāļu aģentūru vadītāju 2020. gada 10. aprīļa paziņojuma "Jautājumu un atbilžu dokuments par zāļu reglamentējuma jautājumiem Covid - 19 pandēmijas laikā" A sadaļas 2.4. apakšpunktam. | | | | |
| **2.tabula**  **Ar tiesību akta projektu uzņemtās saistības, kas izriet no starptautiskajiem tiesību aktiem vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumentiem**  **Pasākumi šo saistību izpildei** | | | | | |
| Projekts šo jomu neskar. | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Nav attiecināms  Par projektu tā virzības laikā paredzēts informēt Farmācijas jomas konsultatīvās padomes locekļus. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Tā kā Projekts tiek virzīts steidzamības kārtā, sabiedrības iesaiste Projekta izstrādē nav organizēta. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra un Veselības inspekcija |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Noteikumu projekta izpildei nav nepieciešams paplašināt institūciju funkcijas un uzdevumus.  Noteikumu projekta izpilde neietekmēs institūcijām pieejamos cilvēkresursus. |
| 3. | Cita informācija | Nav. |

Veselības ministrs D. Pavļuts

Vīza: Valsts sekretāre D. Mūrmane-Umbraško

Mača 67876117

inguna.maca@vm.gov.lv