**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**"Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību""**

 **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 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles 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 | Projekts ir izstrādāts pēc Veselības ministrijas iniciatīvas.Farmācijas likuma 5. panta 3. un 25. punkts un 19. pants.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 I/01), lai atbalstītu zāļu vairumtirdzniecības sektoru.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 labu izplatīšanas sertifikātu un zāļu vairumtirgotāju (zāļu lieltirgotavas, zāļu importētāji un arī zāļu ražotāji, kuri paši izplata vairumtirdzniecībā savas saražotās zāles) licenču 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 attālinātās zāļu vairumtirgotāju labas izplatīšanas prakses atbilstības novērtēšanas pārbaudes pēc licences saņemšanas, ievērojot MK noteikumos 416 noteikto zāļu vairumtirgotāju pārbaudes regularitāti. Jādod iespēja arī atlikt šīs pārbaudes un pagarināt esošo labas izplatīšanas prakses sertifikātu derīgumu, lai novērstu traucējumus zāļu pieejamībai.***Pašreizējais regulējums Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība" (turpmāk - MK noteikumi 416) XIII. nodaļā nenosaka labas izplatīšanas prakse pārbaužu atlikšanu vai pārbaužu veikšanu attālināti. Ministru kabineta noteikumu Nr. 416 146.7. apakšpunkta norma nosaka Zāļu valsts aģentūrai pienākumu labas izplatīšanas prakses pārbaudes veikt ne retāk kā reizi piecos gados.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 (Noteikumu projekta 6. punkts - 17121 , 171.23 un 171.24punkts) par attālinātām pārbaudēm, kas nozīmē, ka pārbaude var notikt attālināti vai daļēji attālināti, vai pārbaužu atlikšanu un zāļu vairumtirgotājam izsniegtā labas izplatīšanas prakses sertifikāta derīguma pagarināšanu līdz 2021. gada 31. decembrim, ja sertifikāta derīgums ir beidzies pirms minētā datuma un nav notikušas vai nav paredzētas izmaiņas, kas norādāmas sertifikātā, tai skaitā netiek mainītas telpas, aprīkojums, nav paredzams uzsākt jauna zāļu veida izplatīšanu utt., kā arī ārpus EEZ valsts esošam vairumtirgotājam kompetentā uzraudzības iestāde nav īstenojusi kādas darbības, kas ietekmē sertifikāta derīgumu. Ja Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz riska novērtējumu, ņolemj veikt MK noteikumu 416 XIII. nodaļā 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.***2. Jāatļauj līdz 2021. gada 31. decembrim veikt attālinātas zāļu lieltirgotavas atbilstības novērtēšanas pārbaudes pirms attiecīgās speciālas atļaujas (licences) saņemšanas vai saistībā ar tās pārreģistrēšanu, kas noteikta normatīvajos aktos par farmaceitiskās darbības licencēšanu.***Pašreizējais regulējums MK noteikumos 416 XIII. nodaļā nenosaka telpu, iekārtu, personāla un dokumentu attālinātas pārbaudes ar mērķi, piemēram, uzsākt vairumtirdzniecību, piemēram, jaunā vietā. Tāpēc regulējumā ir jānosaka pārejas noteikumos attālinātas atbilstības novērtēšanas pārbaudes speciālās atļaujas (licences) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) saņemšanai, un speciālās atļaujas (licences) pārreģistrācijai, zāļu lieltirgotavai uzsākot darbību jaunā vietā vai uzsākot jaunu zāļu izplatīšanu vai jaunu speciālo darbību, kas nozīmē, ka pārbaude var notikt attālināti vai daļēji attālināti. Tādējādi tiek nodrošināta zāļu labu izplatīšanas prakses sertifikātu un attiecīgo licenču pieejamību, kas minēta EK, Eiropas Zāļu aģentūras un Eiropas zāļu regulatīvā tīkla aģentūru vadītāju aktualizētajā jautājumu un atbilžu dokumentā par zāļu reglamentējuma jautājumiem COVID - 19 pandēmijas laikā (Noteikumu projekta 6. punkts (MK noteikumu 416 171.24punkts)*.*Vienlaicīgi, lai MK noteikumus 416 padarītu skaidrākus, jākonkretizē, ka Zāļu valsts aģentūra: a ) licencējamajiem farmaceitiskās darbības subjektiem veic atbilstības novērtēšanas pārbaudi pirms licences izsniegšanas (Noteikumu projekta 3. punkts).b ) labas izplatīšanas prakses pārbaudes (inspekcijas) veic licencētajiem farmaceitiskās darbības subjektiem pēc licences izsniegšanas (Noteikumu projekta 4. punkts).Savukārt atbilstības novērtēšanas un kārtējās 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. Vairumtirgotāju 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.***3.* *Jāatļauj līdz 2021. gada 31. decembrim aizstāt par labas izplatīšanas prakses ievērošanu atbildīgo amatpersonu īslaicīgi ar citu darbinieku, ja atbildīgā amatpersona ir karantīnā vai prombūtnē COVID - 19 slimības vai pašizolācijas dēļ, un ja attiecīgajam darbiniekam ir atbilstošas kompetences, pieredze un zināšanas un viņš ir apmācīts par labu izplatīšanas praksi.***Pašreizējais regulējums MK noteikumos 416 nedod iespēju par labas izplatīšanas prakses ievērošanu atbildīgo amatpersonu īslaicīgi aizstāt ar citu personu.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 akcentēti iespējamie pielāgojumi atbildīgās personas darbā, ņemot vērā ceļošanas, darba kavējumus un citus ierobežojumus, kas izriet no COVID - 19 pandēmijas. Kā norādīts EK, Eiropas Zāļu aģentūras un Eiropas zāļu regulatīvā tīkla aktualizētajā izstrādātajā jautājumu un atbilžu dokumentā par zāļu reglamentējuma jautājumiem COVID - 19 pandēmijas laikā, ir atzīts, ka ārkārtas apstākļos, piemēram, karantīnas pasākumi, ceļojuma ierobežojumi vai ilgāka prombūtne slimības dēļ, var būt nepieciešams nomainīt par zāļu labu izplatīšanas praksi atbildīgo amatpersonu ar personu ar atbilstošu kompetenci, pieredzi, zināšanām un apmācību labā izplatīšanas praksē, un šī persona var neatbilst visām kvalifikācijas un pieredzes prasībām, kādas nacionālā regulējumā noteiktas atbildīgajai amatpersonai par zāļu labu izplatīšanas praksi (MK noteikumu Nr. 416 12.14. apakšpunkts; Farmācijas likuma 46.1pants 1.punkts), bet viņai jābūt vismaz ar atbilstošām kompetencēm un pieredzi, kā arī zināšanām un jābūt apmācītai labā izplatīšanas praksē. Farmaceitiskā izglītība ir vēlama. Par atbildīgā amatpersonas aizstāšanu nepieciešams paziņot uzraudzības iestādei (Zāļu valsts aģentūrai).Lai nepārtrauktu zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā un nodrošinātu operatīvi par labas izplatīšanas prakses ievērošanu atbildīgās amatpersonas aizstāšanu ar citu personu:- paziņojumu par atbildīgā amatpersonas aizstāšanu iesniedz elektroniski vai rakstiski paziņojumu Zāļu valsts aģentūrai, nekavējoties pēc personas, ar kuru aizstāj atbildīgo amatpersonu, norīkošanas, - nav jāgaida atbilde no Zāļu valsts aģentūras par paziņojuma par atbildīgās amatpersonas aizstāšanu apstiprināšanu – persona savu pienākumu izpildi var uzsākt nekavējoties, un grozījumi speciālajā atļaujā (licencē), norādot tajā personu, ar kuru aizstāj atbildīgo amatpersonu, nav nepieciešami.Zāļu vairumtirgotājs paziņojumam pievieno personas, ar kuru aizstāj atbildīgo amatpersonu, CV, kam ir pievienota minētās personas izglītību apliecinošs dokuments (kopija), un, ja zāļu vairumtirdzniecība notiek arī ar narkotiskām vai psihotropām vielām un zālēm, rakstisks apliecinājums, ka persona atbilst likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" [11.panta 1. un 3. punkta](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011996050932770&Hash=3#3) prasībām (p.s. pēc līdzības ar prasībām, kādas ir noteiktas normatīvajos aktos par farmaceitiskās darbības licencēšanu, mainot atbildīgo amatpersonu zāļu lieltirgotavā), un kurā norādīta minētās personas kvalifikācija, tai skaitā farmaceita profesionālās kvalifikācijas sertifikāta (ja tāds ir) esamība (numurs), pieredze un zināšanas par zāļu izplatīšanu, kā arī apmācība labā izplatīšanas praksē.Zāļu valsts aģentūrai ir tiesības pieprasīt papildu informāciju, tai skaitā, dokumentus, ka apliecina personas kvalifikāciju. Ja Zāļu valsts aģentūra atzīst, ka minēto zāļu vairumtirgotāja paziņojumu par personu, ar kuru aizstāj atbildīgo amatpersonu, nevar apstiprināt (personai, ar kuru aizstāj atbildīgo amatpersonu, nav atbilstošas kompetences, pieredze un zināšanas par zāļu izplatīšanu, un viņa nav apmācīta labas izplatīšanas praksē, vai neatbilst Farmācijas likuma 46.1panta 2. un 3. punktam un Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likuma [11.panta](https://likumi.lv/ta/id/40283-par-narkotisko-un-psihotropo-vielu-un-zalu-likumigas-aprites-kartibu) 1. un 3. punktam), Zāļu valsts aģentūra bez kavēšanās informē par to zāļu vairumtirgotāju un Veselības inspekciju, norādot nelabvēlīgā atzinuma pamatojumu. Šādā gadījumā zāļu vairumtirgotājs norīko jaunu personu, ar kuru aizstāj atbildīgo amatpersonu, par to iesniedzot attiecīgo paziņojumu Zāļu valsts aģentūrai, pie atkārtota nelabvēlīga atzinuma Zāļu valsts aģentūra un Veselības inspekcija ir tiesiska izskatīt jautājumu par zāļu lieltirgotavas licences un darbības apturēšanu līdz atbilstošas personas, ar kuru aizstāj atbildīgo amatpersonu, norīkošanai.(Noteikumu projekta 6. punkts - MK noteikumu 416 171.24 punkts)*.****4. Jāprecizē procedūras saistībā ar komentāru sniegšanu par Zāļu valsts aģentūras kontroles ziņojumu*** Pašreizējais regulējums MK noteikumos 416 146.9. apakšpunktā 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 zāļu 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 5. punkts).***5. Tehniska rakstura grozījums.***MK noteikumu 416 9. punktā un 104.2. apakšpunktā 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 416 9. punktā un 104.2. apakšpunktā ir izdarīts redakcionāls labojums. (Noteikumu projekta 1. un 2. 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 zāļu vairumtirgotājiem - zāļu lieltirgotavas, zāļu importētāji un zāļu ražotāji, kas izplata vairumtirdzniecībā paši savu saražotā zāles, kā arī ES/EEZ vairumtirdzniecības uzņēmumiem, kā arī uz personām, kas nodarbojas ar starpniecības darījumiem ar zālēm.Pašlaik valstī ir 93 zāļu lieltirgotavas, 43 apakšuzņēmumi un 3 ES/EEZ vairumtirdzniecības uzņēmumi (dati uz 05.01.2021. no Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnes [*www.zva.gov.lv*](http://www.zva.gov.lv)).Latvijā nav reģistrēta neviena persona, kas veic starpniecības darījumus ar zālēm. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekta ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu nemainās, jo nemainās arī noteikumu projektā paredzētās prasības salīdzinājumā ar līdz šim MK noteikumos 416 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 laikāhttps://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 6. 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 "e" apakšpunktam;EK, Eiropas Zāļu aģentūra un Eiropas zāļu regulatīvā tīkla aģentūru vadītāju aktualizētajā jautājumu un atbilžu dokumentā par zāļu reglamentējuma jautājumiem COVID - 19 pandēmijas laikā A sadaļas 2.4.  un 6.5. iii), iv) 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 attiecināmsPar 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