**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**](http://www.likumi.lv/doc.php?id=126348)**””**

**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 “Grozījums Ministru kabineta 2006. gada 17. janvāra noteikumos Nr. 57 “[Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām](http://www.likumi.lv/doc.php?id=126348)”” (turpmāk - Noteikumu projekts) mērķis ir turpināt īstenot ārkārtas pasākumus, lai mazinātu risku zāļu piegādes pārtraukumus.Ministru kabineta 2006. gada 17. janvāra noteikumos Nr. 57 “[Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām](http://www.likumi.lv/doc.php?id=126348)” (turpmāk - MK noteikumi 57) 41. punkta normai ir noteikts spēkā esamības termiņš līdz 2021. gada 30. jūnijam COVID - 19 situācijas sakarā, kas, ņemot vērā pašreizējo situāciju COVID - 19 uzliesmojuma izplatībā, ir pārceļams vismaz par pusgadu. |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Projekts ir izstrādāts pēc Veselības ministrijas iniciatīvas.Farmācijas likuma 5. panta 3. un 12. punkts. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Noteikumu projekts nosaka:Atļaut pēc Zāļu valsts aģentūras ierosinājuma arī pēc 2021. gada 30. jūnija nepiemērot MK noteikumu Nr. 57 5. punkta normu, - tas nozīmē turpināt atļaut zāļu vairumtirgotājiem, tai skaitā zāļu ražotājiem un paralēliem importētājiem, izplatīt zāles, kuras īslaicīgi, bet ne ilgāk kā sešus mēnešus nav pieejamas Latvijas tirgum paredzētajā iepakojumā, tādos iepakojumos, kas paredzēti citai Eiropas Savienības dalībvalstij vai Eiropas Ekonomikas zonas valstij. Ja zālēm lietošanas instrukciju valsts valodā zāļu iepakojumam nav ievietojis/pievienojis zāļu vairumtirgotājs, tai skaitā zāļu ražotājs, to atļauts izdarīt arī aptiekā, zāles izsniedzot klientam. Līdz ar to zāļu vairumtirgotājam nav obligāti jāveic šo zāļu pārpakošana – tas nozīmē nav obligāti jāpiestiprina zāļu iepakojumam uzlīme ar marķējumā sniegtās informācijas tulkojumu valsts valodā un lietošanas instrukcija valsts valodā nav obligāti jāievieto sekundārā iepakojumā vai jāpiestiprina pie zāļu sekundārā vai primārā iepakojuma, kā arī nav jāsaņem Zāļu valsts aģentūras atļauja zāļu izplatīšanai Latvijā ar citas Eiropas Savienības dalībvalsts marķējumu.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 administratīvo slogu. Tas var atturēt 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.MK noteikumu Nr. 57 5. punkta norma pieļauj zāļu iepakojuma marķējuma informāciju valsts valodā piestiprināt pie iepakojuma uzlīmes veidā un lietošanas instrukciju valsts valodā pievienot pie iepakojuma vai ievietot tajā. MK noteikumu 5. punkts nosaka sekojošo. Ja zāles ieved Latvijā, kurām informācija marķējumā un lietošanas instrukcijā nav norādīta valsts valodā, tad tās izplatot, zāļu iepakojumam ir jāpiestiprina uzlīme ar marķējumā sniegtās informācijas tulkojumu valsts valodā un lietošanas instrukcijai valsts valodā ir jābūt ievietotai sekundārā iepakojumā vai piestiprinātai pie sekundārā vai primārā iepakojuma (neattiecas uz zālēm, kuras izplata vairumtirdzniecībā, lai tās eksportētu uz trešajām valstīm vai piegādātu citai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstij). Tas prasa zāles pārpakot, un to var darīt vairumtirgotājs, kurš ir saņēmis licenci ar tiesībām veikt zāļu pārpakošanu (licence zāļu ražošanai). Pārpakošana var radīt slogu zāļu vairumtirgotājiem, kā arī attur zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekus no risinājumu meklēšanas, lai mazinātu zāļu nepieejamību.Prasība pārpakot zāles, lai uzlīmi ar marķējumā sniegtās informācijas tulkojumu valsts valodā piestiprinātu pie zāļu iepakojuma, un lietošanas instrukciju valsts valodā ievietotu zāļu iepakojumā vai piestiprinātu pie tā, šobrīd var aizkavēt ātrāku zāļu nokļūšanu līdz pacientiem, jo to var darīt tikai licencēta persona - jāsaņem licence zāļu ražošanai (pārpakošanai) un jāveic pārpakošanas darbības, kā arī gadījumā ar centralizēti reģistrētajām zālēm, to pārmarķēšana būtu jāsaskaņo ar Eiropas Zāļu aģentūru, un šādas nepieciešamās formalitātes var liegt pacientam tiesības uz ātru zāļu saņemšanu, kas var ietekmēt ārstniecību.Zāļu reģistrācijas īpašniekam un zāļu vairumtirgotājs, lai zāles varētu izplatīt citas Eiropas Savienības dalībvalsts marķējumā, nav jāsaņem Zāļu valsts aģentūras atļauja - atbrīvojums, kas minēts MK noteikumu 57 7.6. apakšpunktā, kas pilnībā vai daļēji atbrīvo zāļu reģistrācijas īpašnieku un zāļu vairumtirgotāju no pienākuma nodrošināt zāļu marķējumu un lietošanas instrukciju valsts valodā.Pašreizējais regulējums MK noteikumu Nr. 57 41. punktā pieļauj atkāpes no MK noteikumu Nr. 57 5. punkta normas izpildes līdz 2021. gada 30. jūnijam COVID - 19 uzliesmojuma saistībā. Tā kā COVID - 19 izplatība turpinās, MK noteikumu Nr. 57 5. punkta normas izpilde būtu pārceļama vēl vismaz par sešiem mēnešiem. Izvērtējot lietderību un riskus, ko var radīt zāļu pieejamības pārtraukums vai citas valsts tirgum paredzēto zāļu izplatīšana Latvijā, noteikumu par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām, kādas 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, pārejas noteikumiem tiek pagarināts termiņš līdz 2021. gada 31. decembrim.Tas nozīmē to, ka 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) arī pēc 2021. gada 30. jūnija varēs izplatīt arī ar citas Eiropas Savienības dalībvalsts marķējumu bez pārpakošanas, kā arī zāļu reģistrācijas īpašniekiem un zāļu vairumtirgotājiem nebūs jāsaņem Zāļu valsts aģentūras atļauja – kā atbrīvojums no pienākuma nodrošināt informāciju uz zāļu marķējuma un lietošanas instrukcijas valsts valodā obligātu ievietošanu vai pievienošanu zāļu iepakojumam, jo **aptiekā** **atļauts zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā iedot klientam** **kopā ar zāļu iepakojumu**. Taču tas nenozīmē, ka zāļu vairumtirgotājiem (t.sk. ražotājiem) obligāti jāpārtrauc pārpakošana.Vienlaicīgi informējam, ka Eiropas Komisijas (EK), Eiropas Zāļu aģentūras (EMAs) un Eiropas zāļu aģentūru vadītāju 2020. gada 10. aprīļa paziņojuma “Jautājumu un atbilžu dokuments par zāļu reglamentējuma jautājumiem Covid - 19 pandēmijas laikā” A 5.a  punktā ([file:///C:/Users/User/Documents/darbs/2020/Projekti/COVID-situacija/gmp-gdo-304-416-344/guidance\_regulatory\_covid19\_en.pdf](file:///C%3A/Users/User/Documents/darbs/2020/Projekti/COVID-situacija/gmp-gdo-304-416-344/guidance_regulatory_covid19_en.pdf)) ir sniegti norādījumi dalībvalstīm par nepieciešamību elastībai zāļu marķēšanas un iepakošanas prasībās, lai atvieglotu zāļu apriti ES. Kā minētajā dokumentā norādīts zāļu aprite ES ir jāatvieglo, lai zāles vajadzības gadījumā būtu pieejamas dalībvalstīs Covid - 19 uzliesmojuma saistībā, un pašreizējos izņēmuma gadījumos būtu pilnībā jāizmanto Direktīvā 2001/83[[1]](#footnote-1) paredzētās regulatīvās elastības iespējas. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 63. panta 3. punktu dalībvalstis var piešķirt pilnīgu vai daļēju atbrīvojumu no dažām marķēšanas un iepakošanas prasībām, lai risinātu nopietnas problēmas saistībā ar zāļu pieejamību. Tādēļ COVID - 19 pandēmijas laikā dalībvalstis var pat pieņemt, ka to teritorijā tirgoto produktu informāciju nav jātulkot attiecīgajā oficiālajā valodā, ja pastāv nopietnas problēmas saistībā ar šo zāļu pieejamību dalībvalstī. Turklāt šajos ārkārtas apstākļos var pieņemt, ka valsts īpašā informācija nav redzama iepakojumā/marķējumā vai ka noformējums atšķiras no noformējumiem, kas atļauti dalībvalstī, kurā produktu laiž tirgū. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, Zāļu valsts aģentūra un 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 iestādes. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Administratīvais slogs zāļu reģistrācijas īpašniekiem un zāļu vairumtirgotājiem nav, jo nav jāprasa atļauja Zāļu valsts aģentūrai, lai Latvijā izplatītu zāles ar citas ES dalībvalstij paredzēto marķējumu. Šajā gadījumā arī šīs zāles zāļu vairumtirgotājam nevajadzētu pārpakot. 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 | 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 | EK, EZA un Eiropas zāļu aģentūru vadītāju 2020. gada 10. aprīļa paziņojuma “Jautājumu un atbilžu dokuments par zāļu reglamentējuma jautājumiem Covid - 19 pandēmijas laikā”ile:///C:/Users/User/Documents/darbs/2020/Projekti/COVID-situacija/gmp-gdo-304-416-344/guidance\_regulatory\_covid19\_en.pdfEiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/HTML/?uri=CELEX:02001L0083-20121116&from=EN> |
| 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 |
| Direktīva 2001/83 63. pants 3. punkts | MK noteikumu 41. punkts | Pilnībā ieviests | Stingrākas prasības neparedz |
| 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 | Grozījums MK noteikumos 57 atbilst: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 5.1. 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 virzīti kā tehniskie noteikumi, sabiedrības iesaiste Projekta izstrādē nav organizēta. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Grozījuma MK noteikumos Nr. 57 izstrādē ir ņemts vērā izteiktais Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācijas viedoklis saglabāt pārejas regulējumu – MK noteikumu 57 41. punktu līdz 2021. gada beigām, zāļu pieejamības veicināšanai, lai nemazinātos zāļu klāsts, un paredzēt atvieglojumus arī ilgtermiņā.ABC PHARMA SIA iebilst pārejas noteikumiem - atļaut vēl līdz 2021. gada 31. decembrim izplatīt zāles iepakojumos, kas ir paredzētas citas Eiropas Savienības dalībvalsts tirgum, un kuras nav pieejamas Latvijas tirgum paredzētajā iepakojumā, jo šāda norma iznīcinot paralēlos importētājus un rada haosu tirgū. **Veselības ministrija nepiekrīt šādam apgalvojumam, jo grozījuma būtība** **veicina zāļu pieejamību**, un pašreiz īslaicīgi jāturpina atļaut zāļu reģistrācijas īpašniekiem un zāļu vairumtirgotājiem (t.sk. ražotājiem, paralēliem importētājiem) izplatīt zāles citai ES dalībvalstij paredzētā iepakojumā, neuzliekot obligātu pienākumu veikt pārpakošanu un prasību saņemt Zāļu valsts aģentūras atļauju kā atbrīvojumu no pienākuma nodrošināt uz zāļu marķējumā informāciju valsts valodā un lietošanas instrukcijas valsts valodā obligātu ievietošanu vai pievienošanu zāļu iepakojumam (pārpakošana), jo zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā var iedot pacientam/klientam aptiekā farmaceits kopā ar zāļu iepakojumu. Regulējums paredz atļaut izplatīt konkrētās zāles vairumtirdzniecībā, tai skaitā ārstniecības iestādēm un sociālās aprūpes institūcijām, zāļu sūtījumam pievienojot vismaz vienu attiecīgo zāļu marķējuma tulkojumu un lietošanas instrukciju valsts valodā. Piegādājot šīs zāles vispārēja tipa aptiekām, sūtījumam var pievienot attiecīgo zāļu marķējuma tulkojumu un zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā nepieciešamajā daudzumā.Veselības ministrija atzīmē, ka arī šis ir īstermiņa risinājums sakarā ar to, ka turpinās COVID – 19 izplatība, un paredzēta arī pastāvīgu normu izstrāde un pieņemšana līdz 2022. gada 1. janvārim, pārskatot regulējumā noteiktās un Direktīvas 2001/83 63. pantā paredzētās regulatīvās elastības iespējas, un regulējuma izstrādē noteikti tiks iesaistītas arī farmācijas jomu pārstāvošās institūcijas. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra, 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 I. Dreika

Mača 67876117

inguna.maca@vm.gov.lv

1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/HTML/?uri=CELEX:02001L0083-20121116&from=EN> [↑](#footnote-ref-1)