**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)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | | |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta rīkojuma projekts “Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 25.jūnija noteikumos Nr.344 ”Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība”” (turpmāk – Projekts) izstrādāts pamatojoties uz Farmācijas likuma 5. panta 23. punktu. | |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas prasības un kārtību, kā arī aktīvo vielu importētāju, ražotāju un izplatītāju reģistrēšanas kārtību regulē Ministru kabineta 2013. gada 25. jūnija noteikumi Nr.344 ”Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr. 344).  Kontroli par noteikumu ievērošanu veic Veselības inspekcija (turpmāk - Inspekcija) un Zāļu valsts aģentūra (turpmāk - Aģentūra).  Izvērtējot tiesisko regulējumu MK noteikumos Nr. 344 tika konstatētas vairākas problēmas normatīvajā regulējumā un tā īstenošanā.  ***1. Par aktīvo vielu labas ražošanas prakses un labas izplatīšanas prakses prasību konkretizēšanu.***  1) MK noteikumos Nr. 344 (5.1. apakšpunkts un 17. punkts) ir ietverta prasība par aktīvo vielu importēšanu un izplatīšanu, proti, importē un izplata tikai tās aktīvas vielas, kas ražotas atbilstoši aktīvo vielu labas ražošanas prakses prasībām.  Eiropas Savienībā labas ražošanas prakses prasības aktīvajām vielām ir noteiktas ar Eiropas Komisijas 2014. gada 28. maija deleģēto regulu Nr. 1252/2014, ar kuru papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, iekļaujot tajā labas ražošanas prakses principus (turpmāk - Eiropas Komisijas deleģētā regula Nr. 1252/2014) (stājas spēkā ar 25.05.2015.).  Eiropas Komisijas deleģētā regula Nr. 1252/2014 nosaka labas ražošanas prakses principus un vadlīnijas attiecībā uz visiem jautājumiem, darbībām un procesiem, no kuriem ir atkarīga aktīvo vielu kvalitāte, tādiem kā, piemēram, kvalitātes vadība, personāls, telpas un iekārtas, dokumentācija, materiālu pārvaldība, ražošana, ražošanas procesa kvalitātes kontroles, iesaiņojums, marķējums, laboratoriskās kontroles, atgrieztās preces, sūdzības un atsaukšanas gadījumi, ārējo līgumu slēgšana un pārsaiņošana. Lai nodrošinātu atbilstību minētajiem principiem un pamatnostādnēm, ir paredzēts, ka aktīvo vielu ražotājiem ir pienākums izveidot un īstenot efektīvu kvalitātes pārvaldības sistēmu attiecībā uz šīm vielām.  Pārsaiņošanas un pārmarķēšanas procesā labas ražošanas prakses ievērošana ir vajadzīga, lai novērstu, ka aktīvās vielas tiek nepareizi marķētas vai procesa gaitā tiek piesārņotas.  Ņemot vērā minēto, ir nepieciešams precizēt MK noteikumu Nr. 344 5. un 17. punktu, lai noteiktu, ka atļauts importēt un izplatīt tikai tādas aktīvas vielas, kas ražotas saskaņā ar Eiropas Komisijas deleģētā regulā Nr. 1252/2014 un Eiropas Komisijas rokasgrāmatā noteiktām labas ražošanas prakses pamatnostādnēm (Noteikumu projekta 1.2. un 1.4. apakšpunkts). Papildus ir nepieciešams precizēt MK noteikumu Nr. 344 17.punktu attiecībā uz aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses prasībām. Eiropas Savienībā labas izplatīšanas prakses prasības aktīvajām vielām ir noteiktas Eiropas Komisijas 2015. gada 19. marta pamatnostādnēs Nr. 2015/C 95/01 par cilvēkiem paredzētu zāļu labu izplatīšanas praksi, publicētas Eiropas Komisijas mājas lapā internetā valsts valodā (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AJOC_2015_095_R_0001>).  Tā kā jaunās EK 2015. gada 19. marta pamatnostādnes par cilvēkiem paredzētu zāļu labu izplatīšanas praksi Nr. 2015/C 95/01 ir apjomīga satura dokuments un to iekļaušana MK noteikumos Nr. 344 var radīt situāciju, kad normatīvais akts nav uztverams un pārskatāms, kā arī to iespējamo grozījumu dēļ, Aģentūra var savā tīmekļa vietnē publiskot Eiropas Komisijas 2015. gada 19. marta pamatnostādnēs Nr. 2015/C 95/01 par cilvēkiem paredzētu zāļu labu izplatīšanas praksi vai arī norādīt saiti uz EK tīmekļa vietni, kur ir pieejama aktuālā redakcija latviešu valodā.  ***2. Par trešo valstu sarasta papildināšanu ar Brazīliju un Izraēlu, no kurām importējot aktīvās vielas, nav nepieciešams attiecīgo valsts kompetento iestāžu rakstisks apstiprinājums par atbilstību labai ražošanas praksei.***  MK noteikumu Nr. 344 6. punkta norma paredz, ka katram aktīvās vielas kravas sūtījumam ir pievienots ražotājas trešās valsts kompetentās iestādes izdots rakstisks apstiprinājums par atbilstību labai ražošanas praksei. Minētā prasība nav attiecināma uz MK noteikumu Nr. 344 2. pielikumā uzskaitītajām trešajām valstīm (Austrālija, Japāna, Šveices Konfederācija, Amerikas Savienotās valstis), jo Eiropas Komisija ir atzinusi šo valstu tiesību normas par aktīvo vielu labu ražošanas praksi, kontroles, uzraudzības un izpildes darbībām par līdzvērtīgām sabiedrības veselības aizsardzības līmenim, kāds ir Eiropas Savienībā. Eiropas Savienībā šo valstu saraksts ir noteikts ar Eiropas Komisijas 2012. gada 22. novembra Īstenošanas lēmumu 2012/715/ES, ar ko izveido trešo valstu sarakstu ar tiesisko regulējumu, ko piemēro cilvēkiem paredzēto zāļu aktīvajām vielām un attiecīgajām kontroles un izpildes darbībām, kas nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim (publicēts *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* L 152/52, 2013. gada 5. jūnijā) (ar grozījumiem). 2015. gadā šis saraksts ir papildināts ar Brazīliju un Izraēlu (izņemot teritorijas, kas Izraēlas pārvaldē atrodas kopš 1967.gada jūnija, proti, Golānas augstienes, Gazas joslu, Austrumjeruzalemi un pārējo Rietumkrastu) ar Eiropas Komisijas 2015. gada 1. jūlija Īstenošanas lēmumu Nr. 2015/1057, ar kuru groza Īstenošanas lēmumu 2012/715/ES, ar ko izveido trešo valstu sarakstu ar tiesisko regulējumu, ko piemēro cilvēkiem paredzēto zāļu aktīvajām vielām un attiecīgajām kontroles un izpildes darbībām, kas nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim (publicēts *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* L 171/23, 2015. gada 2. jūlijā, <http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dec_2015_1057/dec_2015_1057_lv.pdf>).  Līdz ar to MK noteikumu Nr. 344 2. pielikums tiek papildināts. (Noteikumu projekta 1.10. apakšpunkts).  ***3. Turpmāk arī par aktīvām vielām, no kurām aptiekā izgatavo zāles, un kuras importēs no trešajām valstīm attieksies prasība par aktīvo vielu labu ražošanas praksi.***  Pašreiz pastāv risks pacientu veselībai aptiekā saņemt nekvalitatīvas zāles,jo no regulējuma MK noteikumos Nr. 344 izriet, ka aptieka no zāļu importētāja var iegādāties aktīvās vielas, kuras nav ražotas saskaņā ar labas ražošanas prakses prasībām. Tas rada risku nekvalitatīvu vai viltotu aktīvo vielu izmantošanai zāļu pagatavošanai. Regulējums MK noteikumos Nr. 344 9.4. apakšpunktā pieļauj izņēmumu neattiecināt prasību par attiecīgās trešās valstīm kompetentās iestādes rakstiska apstiprinājuma par aktīvās vielas ražošanas atbilstību labas ražošanas prakses prasībām esamību importējot aktīvās vielas, no kurām tālāk aptiekā izgatavo zāles. Lai izslēgtu pacientu veselības risku un pastiprinātu uzraudzību par aptiekā izgatavoto zāļu kvalitāti, regulējums MK noteikumos tiek precizēts (Noteikumu projekta 1.13. apakšpunkts), paredzot pārejas periodu norma ieviešanā (Noteikumu projekta 3. punkts).  ***4. Tiek veicināta elektronisko dokumentu aprite.***  Regulējums MK noteikumos Nr. 344 (27. punkts un 3. pielikums) nav viennozīmīgi nav skaidrs attiecībā uz aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses sertifikāta saņemšanas veidu, proti, vai dokumentu var saņemt elektroniskā formā. Regulējums MK noteikumu Nr. 344 27. punktā un 3. pielikumā neparedz labas izplatīšanas prakses sertifikāta izsniegšanu aktīvajām vielām elektroniskā formā, proti, aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses sertifikāta forma neparedz dokumenta rekvizīta "paraksts" aizpildīšanas kārtību, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu. Līdz ar to MK noteikumi Nr. 344 tiek konkretizēti (Noteikumu projekta 1.6. un 1.11. apakšpunkts), nosakot, ka sertifikātu izsniedz elektroniska dokumenta formā, vienlaicīgi ieviešot arī maksu par sertifikāta izsniegšanu papīra formā saskaņā ar 2013. gada 9. aprīļa Ministru kabinetā apstiprinātā  informatīvā ziņojuma par ”Uzņēmējdarbības vides uzlabošanas pasākumu plāna 2012. gadam uzdevuma izpildi un situācijas izpēti un rekomendācijām atļauju izsniegšanai elektroniskā formā” 3. nodaļā noteikto.  Regulējums MK noteikumos Nr. 344 (38. punkts un 4. pielikums) nav viennozīmīgi nav skaidrs attiecībā uz aktīvo vielu ražotāju, importētāju vai izplatītāju reģistrācijas apliecības saņemšanas veidu, proti, vai dokumentu var saņemt elektroniskā formā, jo nav noteikta obligāta prasība norādīt e - pasta adresi iesniegumā aktīvo vielu ražotāju, importētāju vai izplatītāju reģistrācijas apliecības izsniegšanai. Tas neveicina elektronisko dokumentu apriti. Līdz ar to MK noteikumi Nr. 344 tiek konkretizēti (Noteikumu projekta 1.8., 1.12. un 1.13. apakšpunkts), nosakot, ka reģistrācijas apliecību izsniedz elektroniska dokumenta formā, vienlaicīgi ieviešot arī maksu par apliecības izsniegšanu papīra formā saskaņā ar 2013. gada 9. aprīļa Ministru kabinetā apstiprinātā  informatīvā ziņojuma par ”Uzņēmējdarbības vides uzlabošanas pasākumu plāna 2012. gadam uzdevuma izpildi un situācijas izpēti un rekomendācijām atļauju izsniegšanai elektroniskā formā” 3. nodaļā noteikto.  ***5. Tehnisks precizējums.***  Regulējumā MK noteikumos Nr. 344 (27.  un 38. punkts) nav viennozīmīgi skaidrs, kāda ir samaksa ir par Aģentūras izsniegto aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses sertifikātu un aktīvo vielu ražotāju, importētāju vai izplatītāju reģistrācijas apliecību. Aģentūras pakalpojumu samaksas apjomu un kārtību regulē Ministru kabineta 2013. gada 29. janvāra noteikumi Nr. 75 ”Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”. Līdz ar to MK noteikumi Nr. 344 tiek precizēti ietverot atsauci uz Aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi(Noteikumu projekta 1.5. un 1.7. apakšpunkts).  ***6. Par pārejas periodu.***  Grozījumiem noteikts pārejas periods līdz 2017. gada 1. janvārim (Noteikumu projekta 2. punkts), lai persona, uz kuru normatīvais regulējums attiecas, var laicīgi iepazīties ar normām. Pārējas periods noteikts arī uz papildus maksu par reģistrācijas apliecības vai serifikāta izsniegšanu papīra formā, kas saistīts ar nepieciešamību veikt grozījumus arī Aģentūras maksas pakalpojumu cenrādī. | |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Inspekcija un Aģentūra | |
| 4. | Cita informācija |  | |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** | | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | | 1) Aktīvo vielu ražotāji, importētāji un izplatītāji (*pēc Aģentūras datiem uz 18.05.2016. reģistrēti ir 19 aktīvo vielu ražotāji/ importētāji/ izplatītāji; www.zva.gov.lv).* No tiem:  a)  3 - aktīvo vielu ražotāji, importētāji un izplatītāji  b)  3 - aktīvo vielu ražotāji un izplatītāji  c)  5 - aktīvo vielu importētāji un izplatītāji  d)  2- aktīvo vielu importētāji  e)  5 - aktīvo vielu izplatītāji  f)  1 - aktīvo vielu ražotāji  2) Aģentūras un Inspekcijas amatpersonas, kuras nodrošina attiecīgi savai kompetencei zāļu uzraudzību un kontroli.  3) Latvijas iedzīvotāji (sabiedrība kopumā). |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | | *Nav vēl zināma* |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | | *Nav vēl zināms* |
| 4. | Cita informācija | | Nav |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** | | | | 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Nepieciešams veikt grozījumus Ministru kabineta 2013. gada 29. janvāra noteikumos Nr. 75 ”Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”, nosakot papildus maksas pakalpojumus saistībā ar aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses sertifikāta un aktīvo vielu ražotāju, importētāju vai izplatītāju reģistrācijas apliecības dokumenta izsniegšanu papīra formātā. Termiņš - 2017. gada 1. janvāris | | 2. | Atbildīgā institūcija | Par grozījumu izstrādi atbildīga ir Veselības ministrija. | | 3. | Cita informācija | Nav. |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | | | 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Eiropas Komisijas deleģētā regula Nr. 1252/2014 | | 2. | Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar. | | 3. | Cita informācija | Komisijas 2015. gada 19. marta publicētās aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnes (Nr. 2015/C 95/01) pārņemtas 1.4. apakšpunktā. |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 1.tabula  Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem | | | | | Eiropas Komisijas deleģētā regula Nr. 1252/2014 | | | | | 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 šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | Informācija par to, vai šīs 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 šīs 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 | | Eiropas Komisijas deleģētā regula Nr. 1252/2014 | 1.1. un 1.4. apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | | | 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Noteikumu projekts ievietots Veselības ministrijas mājas lapā sabiedriskai apspriedei. | | 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | *Nav vēl zināma* | | 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | *Nav vēl zināmi* | | 4. | Cita informācija | Nav. |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | | | 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Inspekcija un Aģentūra | | 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekts šo jomu neskar.  Noteikumu projekts tiks īstenots esošu institūciju un cilvēkresursu ietvaros. | | 3. | Cita informācija | Nav. |   *Anotācijas III sadaļa – Projekts šīs jomas neskar.*  Veselības ministre Anda Čakša  Vīza: Valsts sekretāre Solvita Zvidriņa  18.08.2016. 13:39  1953  I.Mača  67876117, inguna.maca@vm.gov.lv | | | |