

**Sabiedrības iebildumi un priekšlikumi par noteikumu projektu „Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 17. janvāra noteikumos Nr. 57
"Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām" (turpmāk – Noteikumi Nr.57)”**

Sabiedriskā apspriede 2023.gada 21.novembrī

Nr. p.k.	Iebilduma/priekšlikuma iesniedzējs	Iesniegtā iebilduma/ priekšlikuma būtība	Ņemts vērā/ nav ņemts vērā	Pamatojums, ja iebildums/priekšlikums nav ņemts vērā
1.	Latvijas Nacionālā zāļu apgādes asociācija	Zāļu lieltirgotavai būtu jāparedz iespēja Zāļu valsts aģentūras interneta vietnē <i>online</i> režīmā redzēt informāciju par zālēm, to sērijas Nr., kuras valsts iepakojumā, kam tās drīkst izplatīt (tikai slimnīcām vai arī atvērta tipa aptiekām), līdz kuram laikam ir saņemts paziņojums par izplatīšanu. Lai novērstu administratīvo slogu aptiekām un lieltirgotavām, būtu jāparedz obligāts pienākums reģistrācijas apliecības īpašnieka pievienot zāļu iepakojumam instrukciju valsts valodā un marķējuma tekstu.	Ņemts vērā	Jau šobrīd spēkā esošie Noteikumi Nr.57 paredz, ka reģistrācijas apliecības īpašniekam (turpmāk – RAĪ) jānodrošina zāļu iepakojumam instrukciju valsts valodā un marķējuma tekstu. LNZAA priekšlikums iestrādāts projekta 6. ⁶ punktā, paredzot, ka Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – ZVA) trīs darbdienu laikā pēc šo noteikumu 6. ¹ punktā minētās informācijas saņemšanas savā tīmekļvietnē nodrošina publisku pieejamību vismaz paziņošanas procedūras ietvaros saņemtajiem datiem: zāļu nosaukumu; stiprumu, iepakojuma lielumu un daudzumu; sērijas numuru un derīguma termiņu; valsti, kuras tirgum ir paredzētas zāles. Pēc šīs informācijas publiskošanas ZVA tīmekļvietnē paziņošanas procedūra uzskatāma par pabeigtu.

2	Starptautisko inovatīvo farmaceitiski firmu asociācija	<p>Lai līdz 2026.gada 31.decembrim turpinātu izvērtēt iespējas dalībai pilotprojektā zālēm, kas var tikt izplatītas arī ārpus stacionārajām ārstniecības iestādēm, lūdzam grozīt Ministru kabineta 2006. gada 17. janvāra noteikumu Nr. 57 "Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām" (turpmāk tekstā MK 57 noteikumi) redakciju punktiem 43. un 45.:</p> <p>43. Līdz 2026. gada 31. decembrim šo noteikumu 4. punktā minētās prasības nepiemēro Latvijā reģistrētajām un Latvijas Republikas Zāļu reģistrā iekļautajām zālēm, kuras iesaistītas Baltijas valstu (Igaunijas, Latvijas, Lietuvas) kompetento iestāžu organizētajā elektroniskās lietošanas instrukcijas izmēģinājumu projektā (turpmāk – pilotprojekts) un</p>	Ņemts vērā	<p>Izvērtēts.</p> <p>Attiecībā par pārejas noteikumu 43. un 45. punktu, Pilotprojekts kā Baltijas zāļu aģentūru (Igaunijas, Latvijas, Lietuvas) iniciatīva ieviesta pēc Eiropas Komisijas ziņojuma ieteikumiem izpētīt elektronisko plašsaziņas līdzekļu izmantošanu. <u>E - produktu informācijas pilotprojekta mērķis ir izplatīt zāļu iepakojumus bez papīra formāta zāļu lietošanas instrukcijas iepakojumā, lai pārlicinātos, ka ir iespējams aizstāt papīra formāta zāļu lietošanas instrukcijas ar e - produktu informāciju, kā arī pierādīt, ka e - produktu informācija zālēm, kas paredzētas lietošanai slimnīcās, nodrošina pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem slimnīcas apstākļos līdzvērtīgu informāciju par zāļu drošu un efektīvu lietošanu. Pilotprojekts attiecas uz zālēm, kuras piegādā stacionārām ārstniecības iestādēm (slimnīcās), nākotnē projektu paredzēts paplašināt arī uz ambulatorai ārstēšanai paredzētām zālēm, kuras paredzēts lietot veselības aprūpes speciālista uzraudzībā (tiešajā uzraudzībā) vai veselības aprūpes speciālists tās ievadītu pacientam, piemēram, kontrastvielas, skābeklis, penicilīns u.c. Līdzīgi pilotprojekti norisinās arī citās ES dalībvalstīs, kā arī Eiropas padomes Eiropas zāļu kvalitātes direktorāta (EDQM) Farmācijas</u></p>
---	--	--	------------	--

		<p>kuru dalību pilotprojektā ir apstiprinājusi Latvijas Zāļu valsts aģentūra.</p> <p>45. Zāles, kas iekļautas šo noteikumu 43. punktā minētajā pilotprojektā un kuru sēriju izlaide ir veikta līdz 2026. gada 31. decembrim, drīkst izplatīt stacionārā ārstniecības iestādē līdz to derīguma termiņa beigām.</p> <p><i>Grozījumu lūguma pamatojums:</i></p> <p>Vispārēja norma, kas nenosaka zāļu lietošanas vietu, pavērtu iespējas nākotnē paplašināt zāļu sarakstu, kas piedalās pilotprojektā, piemēram, iekļaujot zāles, kuras ievada veselības aprūpes speciālists, t.i., zāles, kas nav domātas pacientam pašlietošanai.</p> <p>Grozījumu priekšlikumā ir iekļauta atsauce uz ZVA, jo tā ir iesaistīta katru pieteikto zāļu atbilstības dalībai piloprojektā izvērtēšanas procesā.</p>		<p>komiteja šobrīd strādā pie Eiropas Padomes rekomendācijām, lai ieviestu e - produktu informāciju lietošanu ne tikai slimnīcās, bet arī ambulatorajā sektorā, līdz ar ko tas pavērtu iespējas nākotnē paplašināt zāļu sarakstu, kas piedalās pilotprojektā.</p> <p>Direktīva 2001/83 (2001. gada 6.novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm nosaka pacientiem informācijas pieejamību papīra formātā. Pilotprogrammā ietvertas zāles, kuras lietojamas tikai ārstniecības iestādēs un kuras drīkst ievadīt tikai veselības aprūpes speciālisti, bet ne visas zāles tiek ietvertas Pilotprogrammā. ZVA, izvērtējot riskus, var atteikt dalību pilotprogrammā, ja produkts tiek lietots ārkārtas situācijas apstākļos un lietošanas instrukcijā iekļauti būtiski norādījumi veselības aprūpes speciālistiem, produkts var tikt lietots mājās/aprūpes centros, kā arī gadījumos, kad drukātā lietošanas instrukcija paredzēta riska mazināšanas pasākumu ietvaros un to nav iespējams izplatīt citā veidā. Tādējādi ir zāles, kas sarakstā nav iekļautas un kuras Latvijā netiek izplatītas ar elektronisku zāļu lietošanas instrukciju.</p> <p>ZVA šobrīd neatbalsta, ka prasības būtu jāpaplašina arī uz šo ambulatori lietojamo</p>
--	--	---	--	--

		<p>Līdz ar to, jaunu zāļu pievienošana notiktu saskaņā ar ZVA redzējumu par pilotprojekta tālāku virzību, vienlaikus neradot nepieciešamību grozīt MK 57 noteikumus.</p> <p>Pilotprojekta ietvaros iegūtā pieredze un veiktie novērojumi dos iespēju pārliecināties, vai ir iespējams aizstāt papīra formāta zāļu lietošanas instrukcijas ar e - produktu informāciju, kā arī pierādīt, vai e - produktu informācija zālēm nodrošina pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem līdzvērtīgu informāciju par zāļu drošu un efektīvu lietošanu.</p>		<p>zāļu grupu, jo, ja zāles ir pie pacienta, pacientam ir jābūt iespējai iepazīties ar lietošanas instrukciju un marķējumu, neatkarīgi no tā, kurš ievada šīs zāles. Šajā aspektā jāņem vērā tas, ka pacientiem ir jābūt pieejamai un nodrošināmai informācijai par zālēm, kā arī jāvērtē informācijas pieejamība pacientiem un tās meklēšanas pratība, līdz ar ko diskusijas par SIFFA priekšlikumu ir turpināmas.</p>
3.	Latvijas Farmaceitu biedrība	<p>1. Lūdzam izteikt 6.³ punktu sekojošā redakcijā:</p> <p><i>“Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks ir atbildīgs par to, ka zāļu ražotājs vai zāļu lieltirgotava nodrošina zāļu lietošanas instrukciju valsts</i></p>	Nav ņemts vērā	<p>1. Izvērtēts. Šī grozījuma projekta mērķis ir mazināt komersantiem slogu saistībā par ārzemju zāļu iepakojumu izplatīšanu Latvijā problēmu gadījumā ar zāļu pieejamību, veicināt elektronisku zāļu lietošanas instrukciju (saīsināti - PILs) apriti, kā arī pilnveidot regulējumu par zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā norādāmām palīgvielām. Farmaceitu biedrības</p>

		<p><i>valodā un marķējuma teksta tulkojuma pievienošanu attiecīgajā skaitā katra konkrētā zāļu sūtījuma zālēm, kas minētas šo noteikumu 6.2. un 6.3. apakšpunktā. Pacients, saņemot zāles aptiekā, kopā ar zālēm saņem attiecīgo zāļu marķējuma tulkojumu un zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā. Pacients jāinformē, ka zāles nav Latvijas tirgum paredzētajā iepakojumā, kā arī viņam jāsaņem informāciju par zāļu pareizu lietošanu.”</i></p> <p>Iebilstam, ka patreizējā redakcijā tiek uzsvērts un paskaidrots, ka farmaceita asistentam un ārstniecības personai jāveic darbība – tulkoto dokumentu izsniegšana. Nav nepieciešams norādīt, kurš, īpaši farmaceita asistents un ārstniecības persona, kura strādā aptiekas filiālē, drīkst aptiekā izsniegt tieši šādas zāles (citas valsts marķējumā) un tulkojumus latviešu valodā, jo tādējādi nepamatoti tiek akcentēts viens no farmaceitiskās aprūpes uzdevumiem, kuru veikšanu nosaka vispirms</p>	<p>priekšlikums izteikt Noteikumu Nr.57 6.³ punktu jaunā redakcijā skar grozījumu, kas veikts ar Ministru kabineta 2021. gada 21. decembra noteikumiem Nr.870 “Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 17. janvāra noteikumos Nr. 57 "Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām”” un kura mērķis bija precizēt, ka zāļu ražotāja vai zāļu lieltirgotavas pienākumus zāļu lietošanas instrukcijas valsts valodā un marķējuma teksta tulkojumu nodrošināšanu zāļu sūtījumam ārvalsts iepakojumos. Ar Noteikumu Nr. 57 6.³ punktu netiek paplašināts Farmācijas likuma 42. pantā noteiktais pilnvarojums, bet paredzēta zāļu lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta tulkojuma pieejamība katram aptiekas apmeklētājam, kas atvieglo zāļu lietošanu un mazina pārpratumu iespējamību, nodrošinot pareizai zāļu lietošanai nepieciešamo informāciju skaidri salasāmā veidā.</p> <p>2. Atbilstoši Noteikumu Nr. 57 “Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām” 7.¹ punktā noteiktas īpašas prasības paralēli importētām zālēm (uzlīme uz sekundārā vai primārā iepakojuma, ZVA piešķirtais paralēli importēto zāļu atļaujas nr., šo zāļu izplatīšanas atļaujas īpašnieka nosaukums un adrese; kā arī noteiktas pārpackošanas prasības un atšķirības no Latvijas Republikas Latvijas zāļu reģistrā iekļautajām</p>
--	--	--	--

		<p>Farmācijas likums un – secīgi, tam pakārtotie Ministru kabineta noteikumi, kā arī tiek dublēti “Aptieku darbības noteikumos” nosauktie farmaceita uzdevumi.</p> <p>Farmācijas likums nosaka pilnvarojumu un atbildību par farmaceitiskās aprūpes veikšanu aptiekā, turklāt profesiju standartos uzsvērts, ka farmaceita asistents strādā tieši farmaceita uzraudzībā. Uzsverot tieši farmaceita asistenta vienu no uzdevumiem, mūsu ieskatā, tiek nepamatoti paplašināts Farmācijas likumā teiktais.</p> <p>2. Lūdzam skaidrot, kāda būtu šādu iepakojumu atšķirība no paralēlā importa zālēm!</p>		<p>zālēm, attiecībā pret kurām veikts paralēlais imports, ja tādas ir). Savukārt ar šiem grozījumiem paplašināti gadījumi, kad zāles iepakojumos, kas paredzēti citai valstij, būtu atļauts izplatīt uz paziņojuma pamata bez atsevišķas Zāļu valsts aģentūras atļaujas saņemšanas zālēm, kuras Latvijas zāļu reģistrā ir vienīgās zāles ar tādu aktīvo vielu, stiprumu un zāļu formu (zāles, kurām reģistrā nav iekļauti analogi), <u>attiecīgo zāļu nepieejamības gadījumā, arī kad Latvijai paredzētie iepakojumi nav pieejami vai ir nepietiekošā daudzumā, tajā skaitā saistībā ar zāļu ražošanas vai piegādes traucējumiem</u>, paredzot RAĪ pienākumu pirms šo zāļu izplatīšanas uzsākšanas LR teritorijā iesniegt paziņojumu ZVA, kā arī zāļu ražotāja vai zāļu lieltirgotavas pienākumus zāļu lietošanas instrukcijas valsts valodā un marķējuma teksta tulkojumu nodrošināšanu zāļu sūtījumam ārvalsts iepakojumos. Atbilstoši Noteikumu Nr. 57 6.⁴ punktam noteikts, ka 6.2. un 6.3. apakšpunkts netiek piemērots paralēli importētām un paralēli izplatītām zālēm.</p>
--	--	---	--	---

Kristīne Kalniņa 67876116
kristine.kalnina@vm.gov.lv