

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

Sabiedriskā apspriede notika 2021. gada 28. oktobrī.

Nr. p.k.	Iebilduma/priekšlikuma iesniedzējs	Iesniegtā iebilduma/ priekšlikuma būtība	Ņemts vērā/ nav ņemts vērā	Pamatojums, ja iebildums/priekšlikums nav ņemts vērā
1.	<p>Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija (LPMA) 26.10.2021. <u>lūdz</u> <u>izvērtēt</u> korekciju ieviešanu noteikumu projektā.</p> <p>BRAL kopumā atbalsta piedāvāto redakciju un lūdzam precizēt vai skaidrot 6.3.1. apakšpunkta redakciju.</p>	<p>LPMA par 6.3. punktu - Uzskatām, ka ir nepieciešams dzēst piedāvāto atsauci uz kompensējamo zāļu sarakstu, jo ir daudz medikamentu Latvijā, kas ir pacientiem nepieciešami, bet nav iekļauti attiecīgajā sarakstā. Papildus tam ir daudz gadījumu, kad ar nekompensējamām zālēm aizstāj kompensējamo zāļu sarakstā esošās zāles. Nav saprotams, vai var rasties situācija, kad vairāki reģistrācijas apliecības īpašnieki (RAĪ) salīdzinoši neilgā laika periodā (gandrīz vienlaikus) iesniedz Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) paziņojumu (par iepakojumos, kas paredzēti citai Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstij, izplatīšanas uzsākšanu), pamatojoties uz pieņēmumu, ka tirgū nav pieejamas zāles ar tādu pašu aktīvo vielu, stiprumu un zāļu formu. Kā šādā situācijā rīkosies ZVA? Kā RAĪ būt drošiem par to, ka tie var izplatīt zāles?</p> <p>LPMA par 6.<sup>2</sup> punktu - Zāļu ražošanas, aprites un nodrošināšanas gaitā trīs mēneši ir nepietiekams laiks procesa sekmīgai īstenošanai. Līdz ar to uzskatām,</p>	<p>Izvērtēts. Skaidrojums sniegts sabiedriskajā apspriedē</p>	<p><u>Attiecībā uz 6.3. apakšpunkta normu:</u> Ņemot vērā, ka noteikumu projektā ietvertā norma (MK noteikumu 57<sup>1</sup> jaunais 6.3. apakšpunkts) attiecas uz izņēmuma gadījumu, kad nav jāprasa Zāļu valsts aģentūras atļauja, kad zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka laiž tirgū Latvijas tirgū zāles citas valsts tirgum paredzētajos iepakojumos, un uz šo gadījumu tiek ieviesta paziņošanas procedūra, bet attiecībā uz situācijām, kad zāles nav iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā, katrs gadījums tiek vērtēts atsevišķi un jāsaņem Zāļu valsts aģentūras atļauja (kas izriet no Direktīvas 2001/83<sup>2</sup> 63. panta normas), kas pamatota ar ekspertīzi gan par zāļu nepieciešamību (vai ir faktiskais pieprasījums, nevis pirmreizēja laišana tirgū), gan par pamatojumu zāļu nepieciešamībai (vai zāles ir nepieciešamas uz pierādījumu balstītas veselības aprūpes/ārstniecības nodrošināšanai, vai ir, piemēram, homeopātiskie preparāti). Savukārt kompensējamo zāļu sarakstā iekļautām zālēm ir lielāki riski, kas saistīti ar references maiņu, savstarpēju aizvietojamību u.c. faktoriem, kas ir būtiski lielāki par riskiem citām zālēm. Informāciju par paziņotajiem faktiskiem pieejamības pārtraukumiem, Zāļu valsts aģentūra publicē savā tīmekļa vietnē tai skaitā zāļu reģistrā, tik ilgi, kamēr informācija ir spēkā.</p> <p>Situācija, kad vairāki zāļu reģistrācijas īpašnieki paziņo Zāļu valsts aģentūrai par izplatīšanu citas valsts tirgum</p>

		<p>ka ir nepieciešams noteikt tādu laika periodu, kas būtu pietiekams, proti, seši mēneši (jāpiebilst, ka šāds sešu mēnešu laika periods jau ir noteikts un spēkā esošs līdz 2021. gada 31. decembrim). LPMA piedāvātā redakcija: 6.<sup>2</sup> Šo noteikumu 6.3. apakšpunkts tiek piemērots ne ilgāk kā seši mēnešus no šo noteikumu 6.1 punktā minētā paziņojuma saņemšanas datuma Zāļu valsts aģentūrā un attiecas uz vairumtirdzniecībā esošajām zālēm.</p> <p>LPMA par 7.6. punktu - Lūdzam sniegt skaidrojumu saistībā ar vārdiem "nopietnas problēmas ar zāļu pieejamību", proti, paskaidrot, vai tie ir attiecināmi arī uz zālēm, kuru apgrozījums Latvijā gada laikā ir mazāks par 1000 iepakojumiem. Mūsu vērtējumā attiecīgais izņēmums būtu attiecināms arī uz minētajām zālēm.</p>		<p>paredzētajos iepakojumos ir jāizvērtē, vai pieprasījums Latvijas tirgū tiek apmierināts un pacienti saņems nepieciešamās zāles. Ja pat vairāki zāļu reģistrācijas īpašnieki nevar nosegt vajadzības pēc zālēm, tad tie varētu vienlaicīgi izmantot paziņošanas kārtību. Citu valstu tirgiem paredzēto zāļu izplatīšana zāļu reģistrācijas īpašniekam būtu jāpārtrauc, kad tiek nodrošināta pastāvīga zāļu pieejamība vai analogo zāļu pieejamība (t.i. zāļu ar tādu pašu aktīvo vielu, stiprumu un zāļu formu). Gadījumā, ja nepiepildītos noteikumos noteikti kritēriji, piemēram, nav sniegta visa pieprasīta informācija, Zāļu valsts aģentūra par to informēs zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku. MK noteikumu Nr. 57<sup>1</sup> grozījumu kontekstā attiecībā uz 6.3. apakšpunktu, kur ir kritērijs, ka zāles ar tādu pašu aktīvo vielu, stiprumu un formu nav pieejamas, to varētu novērtēt, pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras rīcībā esošo informāciju:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reģistrācijas apliecība īpašnieku, paralēlo importētāju, paralēlo izplatītāju ziņojumi par pieejamības pārtraukumiem attiecīgajām Latvijas Zāļu reģistrā iekļautajām zālēm ar tādu pašu aktīvo vielu, stiprumu un formu.</li> <li>2. Informācija par to, ka konkrētajā periodā Latvijai paredzēti Latvijas Zāļu reģistrā iekļauto zāļu ar tādu pašu aktīvo vielu, stiprumu un formu apjomi nav pietiekami.</li> </ol> <p>Savukārt citos gadījumos, kad ir šaubas vai aizdomas, ka tirgus jau tiek piesātināts, zāļu reģistrācijas īpašnieki varētu pieprasīt Zāļu valsts aģentūras viedokli/atļauju, Komersants situāciju var skaidrot, sazinoties ar Zāļu valsts aģentūru, un aģentūra vērtēs informāciju MK noteikumu 57<sup>1</sup> 7.6. apakšpunkta kontekstā, t.sk. saņemot pamatotu lūgumu izskatīt lietu steidzami – <b>vienas darba dienas laika</b>, ievērojot APL prasības.</p> <p>Pēc grozījumu spēkā stāšanās Zāļu valsts aģentūra atjaunos informāciju savā tīmekļa vietnē ar norādēm, kāda ir izplatī-</p>
--	--	--	--	--

			<p>šanas kārtība zālēm citas valsts tirgum paredzētajos iepakojumos, lai komersantiem un iesaistītajām pusēm būtu skaidrs process, kuros gadījumos ir jāsniedz paziņojums Zāļu valsts aģentūrā, bet kuros – jāsaņem Zāļu valsts aģentūras atļauja.</p> <p>Aktuāla informācija šobrīd pieejama: <a href="https://www.zva.gov.lv/lv/industrijai/zalu-registracijas-apliecibu-ipasnieki/pec-registracijas/citas-valsts-iepakojums-latvija">https://www.zva.gov.lv/lv/industrijai/zalu-registracijas-apliecibu-ipasnieki/pec-registracijas/citas-valsts-iepakojums-latvija</a>  Angļu valodā: <a href="https://www.zva.gov.lv/en/industry/marketing-authorisation-holders/post-authorisation/foreign-country-packaging-latvia">https://www.zva.gov.lv/en/industry/marketing-authorisation-holders/post-authorisation/foreign-country-packaging-latvia</a></p> <p><u>Attiecībā uz MK noteikumu 57<sup>1</sup> jauno 6. <sup>2</sup> punkta normu</u> - trīs mēneši ir pietiekami garš termiņš, lai rastu iespējas nodrošināt Latvijas tirgu ar atbilstošajām zālēm vai analogajām zālēm (ar tādu pašu aktīvo vielu, stiprumu, zāļu formu). Savukārt, ja alternatīvas piegādes iespējas nepastāv un fiziski nav iespējams nodrošināt zāles atbilstošajos iepakojumos ilgāku laiku, zāļu reģistrācijas īpašnieks varēs izmantot šos trīs mēnešus, lai saskaņotu ar Zāļu valsts aģentūru izņēmumu nosacījumus, saņemot Zāļu valsts aģentūras atļauju saskaņā ar MK noteikumu 57<sup>1</sup> 7.6. apakšpunktu.</p> <p><u>Attiecībā uz MK noteikumu 57<sup>1</sup> 7.6. apakšpunkta normu</u> - vārdi “nopietnas problēmas saistībā ar zāļu pieejamību” tiek attiecinātas arī uz LPMA norādītajām zālēm, kuru apgrozījums Latvijā gada laikā ir mazāks par 1000 iepakojumiem, bet jāievēro, ja norma attiecas uz ārkārtas situācijas gadījumiem, arī uz gadījumiem, kad objektīvu iemeslu dēļ saistībā ar zāļu ražošanas un piegādes traucējumiem vai palielināta pieprasījuma gadījumā, nevar nodrošināt pietiekamu un atbilstošu zāļu piegādes biežumu zāļu iepakojumiem ar informāciju valsts valodā.</p>
--	--	--	--

				<p><b>Papildus informējam ,ka pēc Zāļu valsts aģentūras priekšlikuma atstājams spēkā vēl vienu gadu MK noteikumu 57<sup>1</sup> 41. punktu,</b> ņemot vērā to, ka COVID-19 pandēmijas radīta ietekme, kuras dēļ tika radīts šis pārejas regulējums, kā arī COVID-19 radītā krīze un tās sekas, joprojām rada būtisko ietekmi uz zāļu pieejamību pacientiem. Minēto situāciju ietekmē dažādi faktori – aktīvo vielu un zāļu ražošana gan Eiropas Kopiena, gan trešajās valstīs, ārkārtas situācija valstī un ārkārtas situācija veselības aprūpē, pieaugošais pieprasījums pēc zālēm COVID-19 pacientu ārstēšanai u.c. MK noteikumu 57<sup>1</sup> 41. punkts attiecas uz plašāku zāļu grupu, kurām tirgū nav pieejami analogi – zāles ar tādu pašu aktīvo vielu, stiprumu un zāļu formu.</p>
2.	LPMA	<p>LPMA par 43. punktu - Precizēt, nosakot zāļu grupu, kas tiek lietotas tikai stacionāros, bet neņemot par atskaites punktu piegādes vietu. Piedāvātā redakcija nemazina zāļu drošumu pacientiem. Zāles ievada speciāli apmācīts veselības aprūpes speciālists vai veselības aprūpes speciālists īpašiem mērķiem (piemēram, diagnostikai) un pacients nevar tās lietot patstāvīgi.</p> <p>LPMA piedāvātā redakcija:</p> <p>43. Līdz 2023. 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 pilotprojektā (turpmāk – Pilotprojekts) un paredzētas lietošanai stacionārā ārstniecības iestādē.</p>	<p>Ņemts vērā.</p> <p>Zāļu valsts aģentūra papildus norāda, ka pilotprojekts ir domāts regulējuma izmēģinājumam un var tikt attiecināts tikai uz produktiem, kuru gadījumā nepastāv šaubas par to izmantošanas drošību bez pievienotas lietošanas instrukcijas papīra formā. Izmantošana stacionārā.</p>	

3.	“ABC jautājumi  Pharma”	<p>Vai VM ir paredzējusi regulējumu, kas notiek tad, ja Latvijā eksistē konkrēto zāļu paralēlais imports un tas ir pieejams, vai MAH drīkst ievest un tirgot medikamentu neatbilstošā iepakojumā (citā valodā)?</p>	<p>Šajā gadījumā atbilstoši MK noteikumu 57<sup>1</sup> 7.6. apakšpunktam zāļu reģistrācijas īpašniekam jāgriežas Zāļu valsts aģentūrā, lai saņemtu atbrīvojumu, piemēram, ja ir nopietnas problēmas ar zāļu pieejamību, piemēram, zāļu ražošanas un piegādes traucējumi vai palielināta pieprasījuma gadījumā, kad nevar nodrošināt pietiekamu un atbilstošu zāļu piegādes biežumu zāļu iepakojumiem ar informāciju valsts valodā, vai arī ir izsludināta ārkārtējā situācija, ārkārtas medicīniskā situācija, ārkārtas sabiedrības veselības situācija.</p> <p>Akcentējam, ka Noteikumu projektā atļautā (MK noteikumu 57<sup>1</sup> 6.3. apakšpunkts) zāļu izplatīšana citās valstīs tirgum paredzētajos iepakojumos bez pārpakošanas nozīmē, ka zāļu lietošanas instrukcijas valsts valodā var pievienot nevis katram zāļu iepakojumam, bet zāļu sūtījumam, un tas ir izņēmums no MK noteikumu 57<sup>1</sup> 7.6. apakšpunkta normas, kad zāles ārzemju iepakojumā var izplatīt saņemot Zāļu valsts aģentūras atļauju. Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks šo Noteikumu projektā minēto paziņošanas kārtību (jaunais MK noteikumu 57<sup>1</sup> 6.1 un 6.2 punkts) var izmantot tikai izņēmuma gadījumos, kad nav pieejamas analogas zāles (t.sk. paralēli importētās zāles). Vērtējot izņēmuma kārtā iespēju īslaicīgi izplatīt zāles citās valstīs tirgum, kurā reģistrācijas dokumentācija ir identiska Latvijā apstiprinātajai, paredzētajos bez pārpakošanas, gadījumos, kad pārpakošana nav iespējama, jāņem vērā faktiskie apstākļi – Latvijas Zāļu reģistrā iekļauto zāļu pieejamība un krājumu pietiekamība (nacionāli reģistrētajām, centralizēti reģistrētajām, paralēli importētajām un paralēli izplatītajām zālēm). Līdz ar to, ja Latvijas Zāļu reģistrā ir pieejamas analogas zāles - zāles ar tādu pašu aktīvo vielu, stiprumu un zāļu formu (piemēram, paralēli importētās zāles), reģistrācijas apliecības īpašnieks nebūs tiesīgs izmantot paziņošanas kārtību.</p>
		<p>Kas notiek tad, ja uz radušos situāciju, kad valstī nav pieejamas zāles apstiprinātā iepakojumā un uz to noreagē paralēlais importētājs un ievēd Latvijā paralēlo importu, vai MAH ir pienākums atsaukt neatbilstošā marķējumā ievēstos medikamentus? Kas kontrolēs to, ka MAH ievēd valstī zāļu krājumus, kas nepārsniedz 3 mēnešu apjomu?</p>	<p>Nebūtu jāatsauc zāles, ja uz paziņošanas brīdī izpildījās normatīvo aktu prasības, kas nozīmē, ka netika nodrošināta pastāvīga un pienācīga zāļu pieejamība un pastāvēja būtiski riski pacientiem nesaņemt nepieciešamās zāles.</p> <p>Ja pēc paziņošanas trīs mēnešu laikā tiek atjaunota Latvijas Zāļu reģistrā iekļauto zāļu pienācīga un nepārtraukta pieejamība, Zāļu valsts aģentūra patur tiesības informēt zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku par to, ka neizpildās MK noteikumu Nr.57<sup>1</sup> nosacījumi, līdz ar ko ir jāpauz zāļu ievēšana un izplatīšana Latvijā iepakojumos bez apstiprināta marķējuma, vai zāļu reģistrācijas īpašniekam jāgriežas Zāļu valsts aģentūrā, lai saņemtu atbrīvojumu saskaņā ar MK noteikumu 57<sup>1</sup> 7.6. apakšpunktu (precizēts ar Noteikumu projektu), piemēram, ja ir nopietnas problēmas ar zāļu pieejamību, piemēram, zāļu ražošanas un piegādes traucējumi vai palielināta pieprasījuma gadījumā, kad nevar nodrošināt pietiekamu un atbilstošu zāļu piegādes biežumu zāļu iepakojumiem ar informāciju valsts valodā, vai arī ir izsludināta ārkārtējā situācija, ārkārtas medicīniskā situācija, ārkārtas sabiedrības veselības situācija.</p>

		<p>Attiecībā uz kontroli - Veselības inspekcija kā tirgus uzraudzības iestāde varēs veikt kontroli darba procesā t.sk. par zāļu izplatīšanu citas valsts tirgum paredzētajos iepakojumos.</p>
	<p>Vai neatbilstoši marķētos iepakojumus drīkst ievest Latvijā jebkura lieltirgotava? Tas lieltirgotavai jāsaprot ar MAH? Vai aptiekas arī to drīkst darīt?</p>	<p>Jā, bet ja ir izpildīti MK noteikumu 57<sup>1</sup> 5. punkta nosacījumi, ņemot vērā 6.punktu, arī 6.<sup>1</sup>, 6.<sup>2</sup>, 6.<sup>3</sup> un 6.<sup>4</sup> punkta normas, un nepieciešamības gadījumā jāsaņem atļauja (atbrīvojums), kas minēta 7.6. apakšpunktā. Vēršam uzmanību, ka regulējums šajos noteikumos un Noteikumu projektā neizslēdz MK noteikumos 416<sup>3</sup> noteiktās zāļu paralēlā importa izplatīšanas atļaujas saņemšanu.</p> <p>Noteikumu projektā paredzētie grozījumi (MK noteikumu 57<sup>1</sup> 6.2. un 6.3. apakšpunkts) attiecas uz zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka tiesībām laists Latvijas tirgū zāles citas valsts tirgum paredzētajos iepakojumos izņēmuma kārtā, izmantojot paziņošanas kārtību bez Zāļu valsts aģentūras atļaujas saņemšanas. Šie izņēmumi neattiecas uz zālēm, kuras MK noteikumu 416<sup>3</sup> noteiktajā kārtībā tiek ievestas un izplatītas tirgū paralēlā importa vai paralēlās izplatīšanas ceļā.</p> <p>Savukārt nepieciešamības gadījumā paralēlais importētājs, kā arī pārējie zāļu vairumtirgotāji un zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks ir tiesīgs griezties Zāļu valsts aģentūrā, lai saņemtu atļauju izplatīt zāles ārzemju iepakojumā, piemēram, ja ir nopietnas problēmas ar zāļu pieejamību, piemēram, zāļu ražošanas un piegādes traucējumi vai palielināta pieprasījuma gadījumā, kad nevar nodrošināt pietiekamu un atbilstošu zāļu piegādes biežumu zāļu iepakojumiem ar informāciju valsts valodā, vai arī ir izsludināta ārkārtējā situācija, ārkārtas medicīniskā situācija, ārkārtas sabiedrības veselības situācija, kas izriet no MK noteikumu 57<sup>1</sup> 7.6. apakšpunkta.</p> <p>Zāļu lieltirgotavām, ievēdot un izplatot zāles no citas valsts, ir jāievēro normatīvo aktu prasības, t.sk. Farmācijas likuma un MK noteikumu 416<sup>3</sup> normas - 6. un 7. punkts nosaka, ka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- zāļu paralēlā importēšana ir to nacionālajā reģistrācijas procedūrā (arī savstarpējā atzīšanas procedūrā un decentralizētajā procedūrā) reģistrēto zāļu pirmreizēja laišana tirgū Latvijā izplatīšanai aptiekai, ārstniecības iestādei, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem, prakses ārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādei, kuras piegādātas no Eiropas Ekonomikas zonas valsts, ja tās laiž tirgū zāļu vairumtirgotājs, kurš nav šo zāļu ražotājs, zāļu reģistrācijas īpašnieks vai viņa pilnvarots pārstāvis.</li> <li>- zāļu paralēlā izplatīšana ir to centralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrēto zāļu laišana tirgū Latvijā, kuras piegādātas no Eiropas Ekonomikas zonas valsts, ja tās laiž tirgū zāļu</li> </ul>

			<p>vairumtirgotājs, kurš nav šo zāļu ražotājs, zāļu reģistrācijas īpašnieks vai viņa pilnvarots pārstāvis.</p> <p>Saskaņā ar spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem (MK noteikumi 416<sup>3</sup> 153.1. apakšpunkts) par zāļu virzību tirgū ir atbildīgs zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks. Viņš ir tiesīgs vērsties Aģentūrā jautājumos, kas skar konkrētas zāles, un attiecīgā situācijā sniedz informāciju, par konkrētām zāļu sērijām, to derīguma termiņiem un izplatāmajiem daudzumiem, kā arī pārējo nepieciešamo informāciju.</p> <p>Aptiekas nevar ievest zāles no citām valstīm, kas izriet no Farmācijas likuma 35. panta.</p>
	<p>Kāpēc oficiālais ražotājs vai MAH var ievest medikamentus neatbilstošā marķējumā, bet paralēlais importētājs, kas arī skaitās zāļu ražotājs, to nedrīkst darīt?</p>		<p>Paralēlais importētājs arī var ievest zāles ārzemju iepakojumā, bet, lai šīs zāles laistu tās tirgū Latvijā ir jāsaņem Zāļu valsts aģentūras paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļauja, kas izriet no regulējuma MK noteikumos 416<sup>3</sup> saskaņā ar Komisijas paziņojumu par paralēlo importu<sup>4</sup>, kā arī jāsaņem atļauja no Zāļu valsts aģentūras par daļēju vai pilnīgu atbrīvojumu no pienākuma nodrošināt zāļu marķējumu un lietošanas instrukciju valsts valodā, kas izriet no MK noteikumu 57<sup>1</sup> 7.6. apakšpunkta (izriet no Direktīvas 2001/83<sup>2</sup> 63. panta normas), tas attiecas, piemēram uz gadījumiem, ja zāles nav paredzēts piegādāt tieši pacientam vai ir nopietnas problēmas ar zāļu pieejamību, piemēram, zāļu ražošanas un piegādes traucējumi vai palielināta pieprasījuma gadījumā, kad nevar nodrošināt pietiekamu un atbilstošu zāļu piegādes biežumu zāļu iepakojumiem ar informāciju valsts valodā, vai arī ir izsludināta ārkārtējā situācija, ārkārtas medicīniskā situācija, ārkārtas sabiedrības veselības situācija.</p> <p>Noteikumā projektā pieļaujamā paziņošanas kārtība (MK noteikumu 57<sup>1</sup> jaunais 6.<sup>1</sup> un 6.<sup>2</sup> apakšpunkts), kad nav jāsaņem speciāla Zāļu valsts aģentūras atļauja, ir īslaicīgs atbrīvojums no zāļu pārpackošanas, un ir attiecināma uz zālēm, kuru reģistrācijas dokumentācija Latvijā un izcelsmes valstī ir identiska (MK noteikumu 57<sup>1</sup> jaunais 6.3. apakšpunkts). Jāņem vērā arī, ka zāļu paralēlā importa gadījumā ir noteiktas pieļaujamās atšķirības, t.sk. atšķirīga informācija zāļu lietošanas instrukcijā un marķējuma, kura jāaizsedz vai jānomaina, kā arī jāpievieno informācija, kas ir nepieciešama zāļu identifikācijai un verifikācijai. Paralēli importētās zāles ir arī ar lielāku risku, jo tās piegādā persona, kas nav šo zāļu ražotājs vai tā pilnvarotā persona, un pārpackotās zāles ir pakļautas zāļu verifikācijai, kas izriet no Komisijas deleģētās regulas 2016/161<sup>5</sup> par drošuma pazīmēm zālēm.</p>
	<p>Vai ir paredzēts kāds mehānisms kā paātrināt paralēlā importa atļaujas izsniegšanu brīdī, kad medikaments nav</p>		<p>Jau šobrīd regulējums MK noteikumi Nr.416<sup>3</sup> 42.3. apakšpunkta normā paredz, ka Zāļu valsts aģentūra atļauju paralēli importēto zāļu izplatīšanai izsniedz piecu darbdienu laikā no MK noteikumu 416<sup>3</sup> 39. punktā minētā iesnieguma saņemšanas dienas Zāļu valsts</p>

		pieejams atbilstošā iepakojumā, lai pēc iespējas vairāk medikamenti būtu pieejami valsts valodā?	aģentūrā, ja attiecīgās Latvijā reģistrētās zāles nav pieejamas tirgū un ja, laikus nesaņemot zāles, ir apdraudēta pacienta dzīvība vai radīts būtisks kaitējums pacienta veselībai.  Zāļu valsts aģentūra atļauju izsniedz elektroniska dokumenta veidā, pēc tam, kad attiecīgais paralēlais importētājs ir samaksājis noteikto maksu par dokumentu ekspertīzi un pārbaudes veikšanu.
4.	Aptiekas pārstāve	Nereģistrētu zāļu gadījumā (6.1. punkts) varētu uzlikt pienākumu zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam sagādāt zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā, jo aptiekai informācija par zālēm ir jāmeklē pašai, kas rada slogu.	Pagaidām MK noteikumu 57 <sup>1</sup> 6.1. apakšpunkta norma netiek mainīta, jo jautājums nav pietiekoši izdiskutēts ar Latvijas Farmaceitu biedrību par to, kādu informāciju farmaceitiskās aprūpe pakalpojuma ietvarā būtu jānodrošina aptiekai, izsniedzot neregistrētas zāles, jo izplatīt var arī tikai 1 oriģinālu, kas uzskatām par ļoti mazu izplatāmo zāļu daudzumu, ņemot vērā arī to, ka vajadzīgās neregistrētā zāles izvēlas un nozīmē pacientam ārsts, <u>uzņemoties par to atbildību (direktīvas 2001/83<sup>2</sup> 5. panta 1. punkts)</u> . Normas par to, kādu informāciju aptiekā farmaceitam ir jānorāda uzlīmē uz zāļu iepakojuma, izsniedzot zāles, vairāk atbilst regulējuma par aptieku darbību tvērumam.

<sup>1</sup> Ministru kabineta 2006. gada 17. janvāra noteikumi Nr. 57 "Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām" (<https://likumi.lv/doc.php?id=126348>).

<sup>2</sup> Direktīvas 2001/83 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02001L0083-20190726>).

<sup>3</sup> Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumi Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība" (<https://likumi.lv/doc.php?id=159645>).

<sup>4</sup> Komisijas paziņojumu par paralēlo importu (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52003DC0839>).

<sup>5</sup> Komisijas deleģētās regulas 2016/161 (2015. gada 2. oktobris), ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma par drošuma pazīmēm zālēm ([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L\\_.2016.032.01.0001.01.ENG](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2016.032.01.0001.01.ENG)).

Datums\* \_\_\_\_\_08.11.2021\_\_\_\_\_

(dd/mm/gggg)

Atbildīgā amatpersona \_\_\_\_\_Inguna Mača\_\_\_\_\_

(vārds, uzvārds)



I.Mača, 67876117