

NAV KLASIFICĒTS

~~IEROBEŽOTA PĪEEJAMĪBA~~

Eiropas Komisijas
Ģenerālsekretariātam
(SG-R2)
1049 Brisele
Beļģija

*Uz 2012.gada 20.septembra formālo
paziņojumu pārkāpuma procedūras
lietā Nr.2012/0383*

1. Latvijas Republika ir saņēmusi Eiropas Komisijas 2012.gada 20.septembra formālo paziņojumu pārkāpuma procedūras lietā Nr.2012/0383, kurā norādīts:

1.1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Direktīvas 2010/84/ES, ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk tekstā – Direktīva 2010/84/ES), transponēšanas termiņš ir beidzies;

1.2. Eiropas Komisijai nav paziņoti nekādi transponēšanas pasākumi, tādējādi Eiropas Komisija uzskata, ka Latvijas Republika nav izpildījusi tās pienākumu, saskaņā ar Direktīvu 2010/84/ES;

1.3. saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 258.pantu Eiropas Komisija aicina Latvijas Republiku iesniegt paskaidrojumus divu mēnešu laikā no formālā paziņojuma saņemšanas dienas.

2. Latvijas Republika, atbildot uz Eiropas Komisijas 2012.gada 20.septembra formālo paziņojumu pārkāpuma procedūras lietā Nr.2012/0383, atzīst pārkāpumu un sniedz šādu informāciju:

2.1. lai pilnībā transponētu Direktīvas 2010/84/ES prasības, ir izstrādāti šādi tiesību aktu projekti:

2.1.1. likumprojekts „Grozījumi Farmācijas likumā” (izskatīts Latvijas Republikas Saeimā 2.lasījumā 2012.gada 11.oktobrī, pieejams: <http://titania.saeima.lv/LIVS11/saeimalivs11.nsf/0/013E41C2A269E651C2257A8D004B5A54?OpenDocument>);

2.1.2. Ministru kabineta noteikumu projekts „Farmakovigilances kārtība” (izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē 2012.gada 24.maijā (prot.Nr.21, 18.§, VSS-512), pieejams: <http://mk.gov.lv/lv/mk/tap/?dateFrom=2011-10-30&dateTo=2012-10-29&text=farmakovig&org=0&area=0&type=0>);

2.1.3. Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība”” (izsludināts

~~IEROBEŽOTA PĪEEJAMĪBA~~

NAV KLASIFICĒTS

Valsts sekretāru sanāksmē 2012.gada 25.oktobrī (prot.Nr.43, 14.§, VSS-1067), pieejams: <http://mk.gov.lv/lv/mk/tap/?pid=40265842>);

2.1.4. Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr. 57 „Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām”” (izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē 2012.gada 18.oktobrī (prot.Nr.42,21.§, VSS-1041), pieejams: <http://mk.gov.lv/lv/mk/tap/?pid=40265217>).

2.2. Nostājas 2.1. apakšpunktā minētos tiesību aktu projektus plānots pieņemt līdz 2013. gada 1.februārim. Paziņojums Eiropas Komisijai par tiesību aktiem, ar kuriem transponēta Direktīva 2010/84/ES, Valsts izpildes pasākumu paziņošanas sistēmā tiks veikts pēc to pieņemšanas un publicēšanas oficiālajā izdevumā „Latvijas Vēstnesis”. Ņemot vērā, ka minētie tiesību aktu projekti vēl nav pieņemti, norādām, ka to galīgā redakcija var atšķirties no esošo projektu redakcijas.

Veselības ministre



I.Circene