

NAV KLASIFICĒTS
IEROBEŽOTA PIEEJAMĪBA

Eiropas Komisijas
Ģenerālsekretariātam
(SG-R2)
1049 Brisele
Beļģija

*Uz Eiropas Komisijas 2013.gada
20.marta formālo paziņojumu
pārkāpuma procedūras lietā
Nr.2013/0162*

1. Latvija Republika ir saņēmusi Eiropas Komisijas 2013.gada 20.marta formālo paziņojumu pārkāpuma procedūras lietā Nr.2013/0162, kurā norādīts:

1.1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīvas 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē (turpmāk tekstā – Direktīva 2011/62/ES), transponēšanas termiņš ir beidzies;

1.2. Eiropas Komisija nav saņēmusi paziņojumu par transponēšanas pasākumiem, kas nodrošinātu šīs direktīvas katra noteikuma izpildi, tādējādi Eiropas Komisija uzskata, ka Latvijas Republika nav izpildījusi tās pienākumu, saskaņā ar Direktīvu 2011/62/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 2013.gada 20.marta formālo paziņojumu pārkāpuma procedūras lietā Nr.2013/0162, atzīst pārkāpumu un sniedz šādu informāciju:

2.1. Latvijas Republika ir daļēji transponējusi Direktīvas 2011/62/ES prasības ar Farmācijas likumu, par ko Eiropas Komisijai paziņots 2013.gada 9.janvārī, izmantojot Valsts izpildes pasākumu paziņošanas sistēmu;

2.2. Lai pilnībā transponētu Direktīvas 2011/62/ES prasības, izņemot Direktīvas 2011/62/ES 2.panta 2.punkta b) un c) apakšpunktā uzskaitītos noteikumus, ir izstrādāti šādi tiesību aktu projekti:

2.2.1. likumprojekts „Grozījumi Latvijas Administratīvo pārkāpumu kodeksā” (505/Lp11) (2013.gada 7.martā iesniegti priekšlikumi likumprojekta papildinājumiem uz 2.lasījumu);

2.2.2. Ministru kabineta noteikumu projekts „Aktīvo vielu ražošanas, importēšanas un izplatīšanas prasības un aktīvo vielu importētāju, ražotāju un izplatītāju reģistrēšanas kārtība” (izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē

2013.gada 11.aprīlī (prot.Nr.14,19.§,VSS-334), pieejams:
<http://www.mk.gov.lv/lv/mk/tap/?pid=40281393>;

2.2.3. Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība”” (izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē 2013.gada 18.aprīlī (prot.Nr.15, 17.§,VSS-365), pieejams: <http://www.mk.gov.lv/lv/mk/tap/?pid=40282075>;

2.2.4. Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 „Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”” (izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē 2013.gada 18.aprīlī (prot.Nr.15,16.§,VSS-364), pieejams:
<http://www.mk.gov.lv/lv/mk/tap/?pid=40282074>;

2.2.5. Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 18.aprīļa noteikumos Nr.304 „Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu”” (izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē 2013.gada 18.aprīlī (prot.Nr.15,15.§,VSS-363), pieejams:
<http://www.mk.gov.lv/lv/mk/tap/?pid=40282073>;

2.2.6. Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 „Farmaceutiskās darbības licencēšanas kārtība”” (izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē 2013.gada 18.aprīlī (prot.Nr.15, 18.§,VSS-366), pieejams: <http://www.mk.gov.lv/lv/mk/tap/?pid=40282077>;

2.2.7. Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.436 „Zāļu ieviešanas un izvešanas kārtība””;

2.3. Nostājas 2.2. apakšpunktā minētos tiesību aktu projektus plānots pieņemt līdz 2013. gada 1.septembrim. Paziņojums Eiropas Komisijai par tiesību aktiem, ar kuriem transponēta Direktīva 2011/62/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.

Pielikumā: Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.436 „Zāļu ieviešanas un izvešanas kārtība”” uz 4 lp.

Veselības ministre



I.Circene

IEROBEŽOTA PIEEJAMĪBA-
NAV KLASIFICĒTS