**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**”Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība””**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | | | Pamatojums | | | | | Ministru kabineta noteikumu projekts ”Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”” (turpmāk - Noteikumu projekts) ir izstrādāts:  1. Lai nodrošinātu Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 9.marta Direktīvas Nr.2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (turpmāk -  Direktīva 2011/24) un Komisijas 2012.gada 20.decembra īstenošanas Direktīvas Nr.2012/52/ES ar kuru paredz pasākumus, kas atvieglotu citā dalībvalstī izsniegtu recepšu atzīšanu (turpmāk - Īstenošanas Direktīva 2012/52) pārņemšanu nacionālajos tiesību aktos.  2. Saistībā ar Farmācijas likuma 5.panta 3.punktu, lai ieviestu normas, kas izriet no Eiropas Komisijas 2013.gada **5.novembra** pieņemtajām pamatnostādnes par cilvēkiem paredzētu zāļu labu izplatīšanas praksi (**2013/C 343/01).** | | | | | | | | | | | |
| 2. | | | Pašreizējā situācija un problēmas | | | | | 1. Saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3.punktu un 19.pantu izdoti Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumi Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk - Noteikumi Nr.416), kas šobrīd nosaka zāļu, tajā skaitā homeopātisko zāļu un augu izcelsmes zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību.  Ņemot vērā, ka Direktīva 2011/24 un Īstenošanas Direktīva 2012/52 paredz Eiropas Savienības, Eiropas Ekonomikas zonas valstīs un Šveices Konfederācijā izrakstītās receptes atzīšanu un izmantošanu dalībvalstu teritorijā, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ir nepieciešams izstrādāt grozījumus Noteikumos Nr.416, kuros tiktu implementētas minētās normas, līdz ar to nepieciešams papildināt Ministru kabineta Noteikumus Nr.416.  Noteikumi Nr.416 līdz šim noteica zāļu izplatīšanas kārtību pret recepti, tikai Latvijas Republikā izrakstītai receptei un neparedzēja Eiropas Savienības, Eiropas Ekonomikas zonas valstīs un Šveices Konfederācijā izrakstītās receptes atzīšanu un atprečošanu kā būs paredzēts Noteikumu projektā. Tāpat nepieciešams būtiski precizēt un papildināt Eiropas Savienības, Eiropas Ekonomikas zonas valstīs un Šveices Konfederācijā izrakstītās receptes atzīšanas kārtību un farmaceita pienākumus, kas paredz pārbaudes, atpazīšanas, identificēšanas un citas procedūras pirms zāļu izsniegšanas pacientam. Recepte pēc zāļu izsniegšanas recepte paliek aptiekā. Aptieka izsniedz receptes kopiju pacientam uz pieprasījumu. Receptes oriģināls ir pierādījums receptes autentiskumam. Savukārt saņemot recepti aptiekā, kas izrakstīta kādā no Eiropas Savienības, Eiropas Ekonomikas zonas valstīs un Šveices Konfederācijā, to nav iespējams izkontrolēt pie atkārtotas lietošanas. Turklāt aptieka recepšu zāles ir tiesīga izsniegt tikai pret recepti, jeb veikt apmaiņas procesu izsniedzot zāles un saņemot pretī pierādījumu tam, ka konkrētais pacients ir tiesīgs iegādāties attiecīgās recepšu zāles, jo pastāv būtisks risks pacienta veselībai, ja pacients vēlētos iegādāties recepšu zāles bez attiecīgās receptes vai arī recepte būtu viltota vai nelikumīgi iegūta, līdz ar to, aptiekai ir jāveic visas nepieciešamās darbības lai aizsargātu pacientu veselību un tas ir samērīgi ar pacientu tiesībām un interesēm. Atbilstošais nosacījums ir samērojams ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 9.marta Direktīvai Nr.2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē un Eiropas Komisijas 2012.gada 20.decembra īstenošanas Direktīvai Nr.2012/52/ES arī situācijā, ja zāļu recepte ir derīga ilgākam laika periodam, farmaceitam lūdzot iegādāties visas izrakstītās zāles.  Paredzams, ka izstrādātais Noteikumu projekts papildinās šobrīd spēkā esošos Noteikumus Nr.416.  2. Eiropas Komisija (EK) 2013.gada 7.martā pieņēma zāļu labas izplatīšanas prakses principus un pieņēmusi pamatnostādnes par cilvēkiem paredzētu zāļu labu izplatīšanas praksi (2013/C 68/01) (turpmāk – EK pamatnostādnes par zāļu labu izplatīšanas praksi (2013/C 68/01), kas aizstāj iepriekšējās EK pamatnostādnes (94/C 63/03). EK pamatnostādnes par zāļu labu izplatīšanas praksi stājās spēkā 2013.gada 8.septembrī. Šo pamatnostādņu publisko apspriešanu EK organizēja no 2011.gada 15.jūlija līdz 2011.gada 31.decembrim par ko informācija pieejama Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē: <http://ec.europa.eu/health/human-use/good_distribution_practice/index_en.htm>.  Eiropas Komisijas Jaunajās EK pamatnostādnēs ietvertie nosacījumi palīdz zāļu vairumtirgotājiem darba pienākumu izpildē, kā arī un vērti uz to, lai novērstu viltotu zāļu nokļūšanu legālās piegādes ķēdē un tiks nodrošināta stingrāka kontrole pār zāļu izplatīšanas ķēdi, tādējādi uzturot zāļu kvalitātes līmenis un drošums.  Farmaceitiskās komitejas 2013.gada 23.oktobra sanāksmē dalībvalstis tika iepazīstinātas ar grozījumiem EK pamatnostādnēs par zāļu labu izplatīšanas praksi (2013/C 68/01), un **Eiropas Komisija tos ir pieņēmusi 2013.gada 5.novembrī (2013/C 343/01),** aizstājot EK pamatnostādnes par zāļu labu izplatīšanas praksi (2013/C 68/01). Līdz ar grozījumiem veikti precizējumi pamatnostādņu 5.5 un 6.3apakšnodaļā. Grozījumi paredz, ka ”zāles, kurām drīz beigsies derīguma termiņš / glabāšanas laiks, nekavējoties jāizņem no pārdošanai paredzēto zāļu krājuma fiziski vai ar citu līdzvērtīgu elektroniskās nošķiršanas paņēmienu”. Pirms tam bija iekļautas arī zāles, kurām jau beidzies derīguma termiņš. Savukārt izmaiņas 6.3.apakšnodaļā bija nepieciešamas, lai novērstu nepareizu interpretāciju. Spēkā esošajā redakcijā svītrots vārds ”vienmēr” un precizēts, ka ”zāles, kas saņemtas atpakaļ no klienta (.....) vai no aptiekām, kurām ir atļauts izplatīt zāles iedzīvotājiem, jāievieto atpakaļ pārdošanai paredzēto zāļu krājumā tikai tad, ja tās atdotas atpakaļ pieņemamā laika posmā, piemēram, desmit dienu laikā.”    Tā kā jaunās EK **2013.gada 5.novembra** pamatnostādnes par zāļu labu izplatīšanas praksi (**2013/C 343/01**) ir apjomīga satura dokuments un to iekļaušana MK noteikumos Nr.416 var radīt situāciju, kad normatīvais akts nav uztverams un pārskatāms, kā arī to biežās grozīšanas dēļ Zāļu valsts aģentūra var savā tīmekļa vietnē publiskot šo pamatnostādņu EK tulkojumu latviešu valodā vai arī norādīt saiti uz EK tīmekļa vietni, kur ir pieejama aktuālā redakcija latviešu valodā. EK pamatnostādņu par zāļu labu izplatīšanas praksi aktuālā redakcija ir pieejamas latviešu valodā EK tīmekļa vietnē: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:0014:LV:PDF>  Pašreiz zāļu vairumtirdzniecības definīcija atbilstoši Direktīvas 2001/83 1.panta 17.punktam ir ietverta MK noteikumu Nr.416 5.6.apakšpunktā, un tā ir atļauta Latvijā, ja ir saņemta attiecīgā Zāļu valsts aģentūras izdotā speciālā atļauja (licence), kas dod tiesības veikt vairumtirdzniecību. Tas izriet no Farmācijas likuma 10.panta 12.punkta, 25.panta (atkāpes no šīs normas nosaka Farmācijas likuma 25.1pants), 45. un 54.panta normas, kā arī no MK noteikumu Nr.416 11.punkta normas. Savukārt zāļu vairumtirgotājiem ir jāievēro labas zāļu izplatīšanas prakse saskaņā ar Eiropas Komisijas publicētajiem norādījumiem un saskaņā ar Eiropas Savienības tiesību aktiem - Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāka - Direktīvas 2001/83) 84. pantu un 85.b panta 3.punktu. Latvijas tiesību aktos to nosaka Farmācijas likuma 22.panta (3) daļas norma, atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 80.panta g) punkta normai. Pašreiz zāļu labas izplatīšanas prakses prasības ir ietvertas MK noteikumu Nr.416 III. nodaļā saskaņā iepriekšējām EK pamatnostādnēm par labu izplatīšanas praksi (94/C 63/03), tāpēc MK noteikumi Nr.416 ir jāprecizē, ņemot vērā arī to, ka atsevišķu zāļu labas izplatīšanas prakses normu ievērošana ir noteikta arī aptiekām, tai skaitā saistībā ar zāļu uzglabāšanu, kā arī izplatīšanu ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm.  Tā kā Eiropas Komisijas **2013.gada 5.novembra** pamatnostādnēs par cilvēkiem paredzētu zāļu labu izplatīšanas praksi (**2013/C 343/01**) ir skaidrots termins ”eksports”, kā zāļu izvešana uz trešajām valstīm, bet MK noteikumu Nr.416 130.1.1.apakšpunktā un 19. un 123.punktā šis termins līdz šim tika attiecināts arī uz zāļu piegādi uz Eiropas Savienības valstīm, tad MK noteikumi Nr.416 ir jāprecizē.  Tā kā Eiropas Komisijas **2013.gada 5.novembra** pamatnostādnēs par cilvēkiem paredzētu zāļu labu izplatīšanas praksi (**2013/C 343/01**) paredz arī zāļu izplatītāju un pircēju kvalificēšanu, lai pārliecinātos, vai viņi ir tiesīgi izplatīt un saņemt zāles, MK noteikumos Nr.416 normas būtu jāprecizē, un lai nodrošinātu šo normu īstenošanas iespēju, attiecīgi jāparedz norma, kas nosaka Zāļu valsts aģentūras izdoto licenču un Farmācijas likuma 48.panta pirmo daļā minēto atļauju publiskošanu Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē. Praksē Zāļu valsts aģentūra jau pašreiz publisko savā tīmekļa vietnē ([www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)) informāciju par licencētām aptiekām, zāļu lieltirgotavām, zāļu ražotājiem.  3. MK noteikumos Nr.416 ir jāprecizē kārtība, paredzot iespēju saņemt atļauju paralēli importēto zāļu izplatīšanai, atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai un nereģistrētu zāļu izplatīšanai elektroniskajā formātā vai pēc personas izvēles citā formā atbilstoši Elektronisko dokumentu likuma 6.panta ceturtajai daļai, veicinot dokumentu saņemšanu elektroniskā formā un uzlabot ziņu (piemēram, atļauju, sertifikātu, licenču, paziņojumu, izziņu) uzticamību, dokumentu izsniegšanas operativitāti, kā arī samazināt administratīvo slogu iedzīvotājam un izmaksas valsts pārvaldei. Pašreiz MK noteikumu Nr.416 normas nekonkretizē šādu dokumentu saņemšanas veida iespēju. Tā kā saskaņā ar Ministru kabineta 2011.gada 3.maija noteikumu Nr.333 13.punktu, kā arī 2013.gada 9.aprīlī 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, jāparedz diferencēta maksa par pakalpojuma sniegšanu atkarībā no pakalpojuma saņemšanas veida (klātienē / elektroniski / papīrā), pakalpojuma sniegšanai izsniedzot papīra dokumenta formu par papildus maksu nosakāms pārejas periods saistībā ar attiecīgo normu ieviešanu, tai skaitā grozot arī Ministru kabineta 2013.gada 29.janvāra noteikumus Nr.75 ”Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”.  4. Pašreiz MK noteikumu Nr.416 paredz divu veidu nereģistrētu zāļu atļauju izsniegšanu Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā nereģistrētu zāļu izplatīšanai (MK noteikumu 86.punkts) un nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja individuāli piešķirtām zālēm (94.punkts). Nekvalitatīvu zāļu, kā arī viltojumu konstatācijas gadījumā, lai pēc iespējas ātri varētu zāles atsaukt no tirgus nepieciešams zināt, kādas šo zāļu sērijas atrodas izplatīšanā Latvijā. Tāpēc MK noteikumu Nr.416 95.punkta norma nosaka, ka pirms zāļu izplatīšanas uzsākšanas persona, kura izsniedz nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju, paziņo Zāļu valsts aģentūrai par izplatāmo zāļu sēriju numuriem. Savukārt par Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā nereģistrētām zālēm, kurām Zāļu valsts aģentūra izdod nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju (MK noteikumu 86.punkts), šāda informācija netiek saņemta. Šāda situācija atklāto produktu defektu gadījumā var ietekmēt zāļu atsaukšanas efektivitāti, jo nav zināms vai konkrētās zāles un ar kādu ražošanas sēriju Latvijas tirgū reāli izplata, tāpēc MK noteikumi Nr.416 ir jāprecizē. | | | | | | | | | | | |
| 3. | | | Saistītie politikas ietekmes novērtējumi un pētījumi | | | | | Projekts šo jomu neskar. | | | | | | | | | | | |
| 4. | | | Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | | | | | 1. Noteikumu projekta tiesiskā regulējuma mērķis ir ieviest Direktīvas 2011/24 un Direktīvas 2012/52 prasības, nosakot Eiropas Savienības, Eiropas Ekonomikas zonas valstīs un Šveices Konfederācijā izrakstītās receptes atzīšanu un izmantošanu Latvijas Republikas teritorijā.  Noteikumu projekts paredz noteikt:  1) farmaceitu un pacientu tiesības un pienākumus, lai nodrošinātu pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē sistēmas efektīvu funkcionēšanu;  2) ar zāļu izplatīšanas drošumu saistīto ierobežojumu kārtību;  3) atsauci uz Eiropas Savienības direktīvām, kas apliecina, ka ir ieviestas direktīvu prasības saistībā ar pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē;  c) norādīt atsauci uz Direktīvas 2011/24 un Direktīvas 2012/52. Līdz ar to ir apliecināta šo direktīvu ieviešana.  (Noteikumu projekta 25. un 33.punkts).  Noteikumu projekts atrisinās šīs sadaļas 2.1.apakšpunktā minētās problēmas.  2. Precizēt zāļu vairumtirgotāju pienākumus zāļu izplatīšanā, sniegt zāļu labas zāļu izplatīšanas prakses termina skaidrojumu un noteikt, ka zāļu vairumtirgotājiem ir jāievēro zāļu labas zāļu izplatīšanas prakses prasības atbilstoši Eiropas Komisijas **2013.gada** **5.novembra** pamatnostādnēm par cilvēkiem paredzētu zāļu labu izplatīšanas praksi (**2013/C 343/01**) (Noteikumu projekta 2., 3., 4. un 24.punkts), precizēt zāļu labas izplatīšanas prasības aptiekām, tai skaitā izplatot zāles ārstniecības iestādēm (prakses ārstiem), sociālās aprūpes un institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm (Noteikumu projekta 5., 6., 7., 10., 11., 12., 13., 14., 15., 16., 17., 18., 19., 20., 21., 22. un 23.punkts), kā arī sniegt termina ”eksports” skaidrojumu un precizēt MK noteikumus Nr.416 attiecībā uz zāļu piegādēm uz Eiropas Ekonomikas zonas valstīm (Noteikumu projekta 1., 8., 9., 29. un 30.punkts). Eiropas Komisijas **2013.gada 5.novembra** pamatnostādņu par cilvēkiem paredzētu zāļu labu izplatīšanas praksi (**2013/C 343/01**) aktuālā redakcija tiks publicēta latviešu valodā Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē ([www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)). Precizēt Zāļu valsts aģentūra tīmekļa vietnē ([www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)) publiskojamo informāciju saistībā ar izdotajām licencēm un Farmācijas likuma 48.panta pirmo daļā minētajām atļaujām (Noteikumu projekta 31.punts).  Noteikumu projekts atrisinās šīs sadaļas 2.2.apakšpunktā minētās problēmas.  3. Nodrošināt atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai, atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai un nereģistrētu zāļu izsniegšanu elektroniskā formātā vai papīra formā pēc izvēles un pārejas periodu normu ieviešanai saistībā ar papildus maksu par dokumenta saņemšanu papīra formātā (Noteikumu projekta 24., 26., 28. un 32.punkts).  Noteikumu projekts atrisinās šīs sadaļas 2.3.apakšpunktā minētās problēmas.  4. Precizētpar nereģistrētajām zālēm, kuras izplata, pamatojoties uz sniegšanu Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju, sniedzamo informāciju (Noteikumu projekta 27.punkts).  Noteikumu projekts atrisinās šīs sadaļas 2.4.apakšpunktā minētās problēmas. | | | | | | | | | | | |
| 5. | | | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | | | | | Nacionālais veselības dienests, Zāļu valsts aģentūra, Veselības inspekcija | | | | | | | | | | | |
| 6. | | | Iemesli, kādēļ netika nodrošināta sabiedrības līdzdalība | | | | | Projekts šo jomu neskar | | | | | | | | | | | |
| 7. | | | Cita informācija | | | | | Nav | | | | | | | | | | | |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | | | | Sabiedrības mērķgrupa | | | | | | Noteikumu projektā ietvertās prasības attiecas:  1) uz tām personām, kurām Eiropas Savienības, Eiropas Ekonomikas zonas valstīs un Šveices Konfederācijā izrakstītās receptes atzīšana ir piemērojama;  2) aptuveni 10400 ārstniecības personām, 1500 farmaceitiem;  3) pacientu tiesību piemērošanas pārrobežu veselības aprūpē nodrošināšanā iesaistīto institūciju - Nacionālā veselības dienesta, Zāļu valsts aģentūras un Veselības inspekcijas amatpersonām, kuras iesaistītas noteikumu projektā iekļauto pienākumu izpildē.  Noteikumu projekta tiesiskais regulējums attiecībā uz zāļu izplatīšanu attiecas uz cilvēkiem paredzēto zāļu ražotājiem un importētājiem, zāļu lieltirgotavām un aptiekām (Latvijā pēc Zāļu valsts aģentūras datiem uz 16.08.2013. ir 60 zāļu lieltirgotavas; 822 aptieka 9tai skaitā 62.aptiekām, kuras izplata zāles ārstniecības iestādēm un sociālās aprūpes institūcijām); 3 ES dalībvalstī vai EEZ valstī izsniegto speciālo atļauju (licenču) turētāji, kas paziņojuši par zāļu vairumtirdzniecības uzsākšanu Latvijas Republikā; un uz 21.06.2013. ir 30 personas ar licencēm zāļu ražošanai/importēšanai), kā arī Zāļu valsts aģentūras un Veselības inspekcijas amatpersonām, kuras iesaistītas noteikumu projektā iekļauto pienākumu izpildē.  Noteikumu projekta tiesiskais regulējums attiecas arī uz personām, kas nodarbojas ar starpniecības darījumiem ar zālēm. Pašreiz nav zināms personu skaits, kuras Latvijā nodarbojas ar starpniecības darījumiem ar zālēm. | | | | | | | | | |
| 2. | | | | Citas sabiedrības grupas (bez mērķgrupas), kuras tiesiskais regulējums arī ietekmē vai varētu ietekmēt | | | | | | Projekts šo jomu neskar. | | | | | | | | | |
| 3. | | | | Tiesiskā regulējuma finansiālā ietekme | | | | | | Tiesiskā regulējuma finansiālā ietekme nav attiecināma uz pacientiem, kā arī ārstniecības personām un farmaceitiem, kuriem pienākums ievērot zāļu izrakstīšanas, izplatīšanas, izsniegšanas un saņemšanas kārtību. | | | | | | | | | |
| 4. | | | | Tiesiskā regulējuma nefinansiālā ietekme | | | | | | Noteikumu projektā iekļautās normas vērstas uz sabiedrības veselības aizsardzības un pacientu tiesību pilnīgāku nodrošināšanu Eiropas Savienības, Eiropas Ekonomikas zonas valstīs un Šveices Konfederācijā, saistībā ar zāļu iegādi, veselības aprūpes pakalpojumu pieejamību un cilvēku mobilitātes nodrošināšanu, paredzot:  - pacientiem - jaunas tiesības savā mītnes valstī izrakstītas receptes izmantošanu ne tikai mītnes valstī, bet arī Eiropas Savienības, Eiropas Ekonomikas zonas valstīs un Šveices Konfederācijā;  - farmaceitiem - vairojot brīvu preču apriti, izsniegt zāles pret Eiropas Savienības, Eiropas Ekonomikas zonas valstīs un Šveices Konfederācijā izrakstītu recepti, pārliecinoties par receptes autentiskumu, informējot pacientu par zāļu lietošanu viņam saprotamā veidā.  Ieviešot Eiropas Komisijas **2013.gada 5.novembra** pamatnostādnes par cilvēkiem paredzētu zāļu labu izplatīšanas praksi (**2013/C 343/01**), tiks uzlabota tirgū esošo zāļu drošuma uzraudzība, kas pozitīvi ietekmēs sabiedrības veselību. Tiks samazināts risks viltotu un nekvalitatīvu zāļu, kas var apdraudēt cilvēka veselību, nokļūšanai legālās piegādes ķēdē. | | | | | | | | | |
| 5. | | | | Administratīvās procedūras raksturojums | | | | | | Samazināts administratīvais slogs zāļu vairumtirgotājiem atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai, atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai un nereģistrētu zāļu izplatīšanai izsniegšanai, jo veicināta atteikšanās no papīra veida dokumentu aprites.  Samazināts administratīvais slogs aptiekām rakstisku procedūru izstrādē saistībā ar zāļu saņemšanu, uzglabāšanu un izplatīšanu ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm, tādējādi novērsta procesa dublēšanā, jo daļu no rakstiskajām procedūrām var ietvert aptiekā apstiprinātajos iekšējās darba kārtība noteikumos un priekšrakstos atbilstoši Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumiem Nr.288 ”Aptieku darbības noteikumi”. | | | | | | | | | |
| 6. | | | | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | | | | | | Projekts šo jomu neskar. | | | | | | | | | |
| 7. | | | | Cita informācija | | | | | | Ministru kabineta noteikumu projekts uzliek papildus pienākumus attiecībā uz zāļu labas izplatīsānas prakses uzraudzību valsts kompetentajām institūcijām - Zāļu valsts aģentūrai.  **Zāļu valsts aģentūra** saskaņā ar Publisko aģentūru likumu kopš 2013.gada 1.janvāra darbojas kā budžeta nefinansēta institūcija, kuras finansējums no maksas pakalpojumu un citu pašu ieņēmumu līdzekļiem ir ārpus Veselības ministrijas nozares budžeta. ZVA budžetu apstiprina Ministru kabinets.  Noteikumu projekta 3.punkts paplašina Zāļu valsts aģentūras funkcijas un pienākumus saistībā ar zāļu labas izplatīšanas prakses uzraudzību.  Zāļu valsts aģentūra noteikumu projektā paredzētos papildu pienākumus un funkcijas attiecībā uz zāļu labas izplatīšanas prakses uzraudzību nodrošinās no aģentūras ieņēmumiem no maksas pakalpojumiem un citiem pašu ieņēmumiem.  **Veselības inspekcija** kā tiešās valsts pārvaldes iestāde tiek finansēta Veselības ministrijas valsts budžeta programmas 40.00.00 ”Veselības nozares uzraudzība” apakšprogrammā 46.01.00 ”Uzraudzība un kontrole”.  Noteikumu projekts paplašina Veselības inspekcijas funkcijas un pienākumus saistībā ar aptieku uzraudzību saistībā ar Noteikumu projekta 3. un 4.punkta normas izpildes uzraudzību, un to, ka paplašinās Zāļu valsts aģentūras funkcijas un pienākumi zāļu labas izplatīšanas prakses uzraudzībā.  Veselības inspekcija paredzētos papildu pienākumus, kas izriet no noteikumu projekta normām nodrošinās Veselības ministrijai piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros. | | | | | | | | | |
| III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem – projekts šo jomu neskar. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | | | | | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | | | | | | Lai ieviestu pilnībā Direktīvas 2011/24 un Īstenošanas Direktīvas 2012/52 normas, ir nepieciešams:  1) Pieņemt grozījumus ”Ārstniecības likumā”.  2) Pieņemt grozījumus Ministru kabineta 2006.gada 19.decembrī noteikumos Nr.1046 ”Veselības aprūpes organizēšanas un finansēšanas kārtība” (turpmāk  - MK noteikumi Nr.1046).  3) Pieņemt grozījumus Ministru kabineta 2009.gada 20.janvāra noteikumos Nr.60 ”Noteikumi par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām” (turpmāk - MK noteikumi Nr.60).  4) Pieņemt Ministru kabineta noteikumus „Ārstniecības riska fonda darbības noteikumi” - 2013.gada 22.augustā noteikumu projekts izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē (VSS - 1643).  5) Pieņemt grozījumus Ministru kabineta 2005.gada 8.marta noteikumos Nr.175 ”Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi” (turpmāk - MK noteikumi Nr.175).  6) Pieņemt grozījumus Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumos Nr.288 „Aptieku darbības noteikumi” (turpmāk - noteikumi Nr.288).  7) Pieņemt grozījumus Ministru kabineta 2011.gada 1.novembra noteikumos Nr.850 ”Nacionālā veselības dienesta nolikums”.  8) Pieņemt grozījumus Ministru kabineta 2008.gada 5.februāra noteikumos Nr.76 ”Veselības inspekcijas nolikums”.  Atbildīgā institūcija - Veselības ministrija. Termiņš - 2013.25.oktobris  Nepieciešams sagatavot grozījumus Ministru kabineta 2013.gada 29.janvāra noteikumos Nr.75 ”Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”, nosakot papildus maksas pakalpojumus saistībā ar atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai, atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai un nereģistrētu zāļu izsniegšanu dokumenta saņemšanu papīra formātā. Termiņš - 2014.gada 1.jūlijs.  Par noteikumu projekta sagatavošanu ir atbildīga Veselības ministrija. | | | | | | | | |
| 2. | | | | | Cita informācija | | | | | |  | | | | | | | | |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | | Saistības pret Eiropas Savienību | | | | | | | | | | | 1) Direktīvas [2011/24](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32001L0083) (*OficiālaisVēstnesis L 88/45*, 04/04/2011);  2) Direktīvas 2012/52 (*OficiālaisVēstnesis, L 356/68, 22/12/2012*.) | | | | | | |
| 2. | | Citas starptautiskās saistības | | | | | | | | | | | Nav | | | | | | |
| 3. | | Cita informācija | | | | | | | | | | | Komisijas 2013. gada 5.novembra publicētās zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnes (**2013/C 343/01**), pārņemtas 2., 3. un 4. (attiecībā uz MK noteikumu 12.7. un jauno 12.14. un 12.15.apakšpunktu) punktā. | | | | | | |
| **1.tabula**  **Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | | | | | | | | | | | | | | | | | Direktīva Nr.2011/24 | | |
| 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 |
| Direktīva 2011/24  1.panta 1.punkts | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz vispārēju principu ievērošanu ieviešot direktīvas normas dalībvalstīs | | Nav |
| Direktīva 2011/24  1.panta 2.punkts | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz vispārēju principu ievērošanu ieviešot direktīvas normas dalībvalstīs | | Nav |
| Direktīva 2011/24  1.panta 3.punkts | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz vispārēju principu ievērošanu ieviešot direktīvas normas dalībvalstīs | | Nav |
| Direktīva 2011/24  1.panta 4.punkts | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz vispārēju principu ievērošanu ieviešot direktīvas normas dalībvalstīs. | |  |
| Direktīva 2011/24  2.pants | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz vispārēju principu ievērošanu ieviešot direktīvas normas dalībvalstīs. | |  |
| Direktīva 2011/24  3.panta a) apakšpunkts | | | | | | | | | Direktīvas norma ir pārņemta ar: Ārstniecības likuma 1.panta 1.punktu  Farmācijas likuma 1.panta 4.punktu un Pacientu tiesību likuma 1.panta otrās daļas 5.punktu | | | | | | | | Direktīvas norma ir pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2011/24  3.panta b) i)  3.panta b) ii)  3.panta c) i) ii) apakšpunkts | | | | | | | | | Ārstniecības likuma 17.pants | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24  3.panta d) apakšpunkts | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Nav jāpārņem, jo sniedz direktīvā lietotā termina skaidrojumu | | Nav |
| Direktīva 2011/24  3.panta e) apakšpunkts | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24  3.panta f) apakšpunkts | | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar:  Ārstniecības likuma 1.panta 2.punktu  Farmācijas likuma 1.panta 3.punktu | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2011/24  3.panta g) apakšpunkts | | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar  Ārstniecības likuma 1.panta 2., 3.punktu  Farmācijas likuma 1.panta 3.punktu | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2011/24  3.panta h) apakšpunkts | | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar Ārstniecības likuma 1.panta 11.punktu | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2011/24  3.panta i) apakšpunkts | | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar Farmācijas likuma 1.panta 17.punktu | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2011/24  3.panta j) apakšpunkts | | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar Ārstniecības likuma1.panta 21.punktu | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stigrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2011/24  3.panta k) apakšpunkts | | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta MK noteikumu  Nr.175 32. un 33.punktu | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2011/24  3.panta l) apakšpunkts | | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji ar Ārstniecības likuma 1.panta 9.punktu  Direktīvas norma tiks ieviesta pilnībā ar grozījumiem  Ārstniecības likumā | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2011/24  3.panta m) apakšpunkts | | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar Pacientu tiesību likuma 1.panta otrās daļas 4.punktu | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2011/24  4.panta 1.punkta a), b) un c) apakšpunkts | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz vispārēju principu ievērošanu ieviešot direktīvas normas dalībvalstīs | | Nav |
| Direktīva 2011/24  4.panta 2.punkta a) apakšpunkts | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar:  grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046  grozījumiem MK noteikumos Nr.60 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24  4.panta 2.punkta b) apakšpunkts | | | | | | | | | Pacientu tiesību likuma 4.panta pirmā daļa | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2011/24  4.panta 2.punkta c) apakšpunkts | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar  grozījumiem  MK noteikumos Nr.104 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24  4.panta 2.punkta d) apakšpunkts | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar:  Ministru kabineta noteikumiem ”Noteikumi par Ārstniecības riska fonda darbību”  grozījumiem MK noteikumos Nr.288 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24  4.panta 2.punkta e) apakšpunkts | | | | | | | | | Pacientu tiesību likuma 10.pants | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2011/24  4.panta 2.punkta f) apakšpunkts | | | | | | | | | Pacientu tiesību likuma 9.panta pirmā daļa | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2011/24  4.panta 3.punkts | | | | | | | | | Pacientu tiesību likuma 3.panta otrā daļa | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2011/24  4.panta 4.punkts | | | | | | | | | Pacientu tiesību likuma 3.panta otrā daļa  Direktīvas norma tiks pilnībā pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.60 | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji | | Nav |
| Direktīva 2011/24  4.panta 5.punkts | | | | | | | | | Valsts valodas likums | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2011/24  5.panta a) apakšpunkts | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar  grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24  5.panta b) apakšpunkts | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar  grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24  5.panta c) apakšpunkts | | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar Pacientu tiesību likuma 5.panta pirmo daļu | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2011/24  5.panta d) apakšpunkts | | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar Pacientu tiesību likuma 4.panta sesto daļu un 9.panta pirmo daļu | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2011/24  6.pants | | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar Ministru kabineta 2007.gada 6.marta noteikumu Nr.171 ”Kārtība, kādā iestādes ievieto informāciju internetā” 19.punkts  Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji | | Nav |
| Direktīva 2011/24  7.panta 1.punkts | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24  7.panta 2.punkta a), b) apakšpunkts | | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar MK noteikumu Nr.1046 XI nodaļu | | | | | | | | Direktīvas normas pārņemtas pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2011/24  7.panta 3.punkts | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24  7.panta 4.punkts | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24  7.panta 5.punkts | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Dod dalībvalstij rīcības brīvību ieviest vai neieviest attiecīgo normu | | Nav |
| Direktīva 2011/24  7.panta 6.punkts | | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar MK noteikumiem Nr.1046 | | | | | | | | Direktīvas normas pārņemtas pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2011/24  7.panta 7.punkts | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24  7.panta 8.punkts | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24  7.panta 9.punkts | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24  7.panta 10.punkts | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24  7.panta 11.punkts | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz vispārēju principu ievērošanu ieviešot direktīvas normas dalībvalstīs | | Nav |
| Direktīva 2011/24  8.panta 1.punkts | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24  8.panta 2.punkts a) apakšpunkts | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24  8.panta 2.punkts b) apakšpunkts | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24  8.panta 2.punkts c) apakšpunkts | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24/ES  8.panta 3.punkts | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24  8.panta 4.punkts | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Dod dalībvalstij rīcības brīvību ieviest vai neieviest attiecīgo normu | | Nav |
| Direktīva 2011/24  8.panta 5.punkts | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24  8.panta 6.punkts a) apakšpunkts | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24  8.panta 6.punkts b) apakšpunkts | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24  8.panta 6.punkta c)apakšpunkts | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24  8.panta 6.punkts d) apakšpunkts | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24  8.panta 7.punkts | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24  9.panta 1.punkts | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24  9.panta 2.punkts | | | | | | | | | Direktīvas norma daļēji pārņemta ar  Administratīvā procesa likumu  Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Nav |
| Direktīva 2011/24  9.panta 3.punkts apakšpunkts | | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar  Administratīvā procesa likumu | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2011/24  9.panta 4.punkts | | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta ar  Administratīvā procesa likumu | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2011/24  9.panta 5.punkts | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Dod dalībvalstij rīcības brīvību ieviest vai neieviest attiecīgo normu | | Nav |
| Direktīva 2011/24  10.panta 1.punkts | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz dalībvalstu savstarpējo sadarbību | | Nav |
| Direktīva 2011/24  10.panta 2.punkts | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz dalībvalsti | | Nav |
| Direktīva 2011/24  10.panta 3.punkts | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz Eiropas Komisiju | | Nav |
| Direktīva 2011/24  10.panta 4.punkts | | | | | | | | | Ministru kabineta 2010.gada 14.septembra noteikumi Nr.848  ”Noteikumi par informācijas apmaiņu iekšējā tirgus informācijas sistēmas ietvaros, informācijas apmaiņā iesaistīto iestāžu atbildību un informācijas apmaiņas uzraudzību” | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2011/24  9.panta 2.punkts | | | | | | | | | Direktīvas norma daļēji pārņemta ar  Administratīvā procesa likumu  Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Nav |
| Direktīva 2011/24  11.panta 1.punkta pirmā rindkopa | | | | | | | | | 25.punkts | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2011/24  11.panta 1.punkta 2.rindkopa | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz vispārēju principu ievērošanu ieviešot direktīvas normas dalībvalstīs | | Nav |
| Direktīva 2011/24  11.panta 1.punkta 3.rindkopa | | | | | | | | | 25.punkts | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2011/24  11.panta 1.punkta 4.rindkopa | | | | | | | | | 25.punkts | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2011/24  11.panta 1.punkta 5.rindkopa | | | | | | | | | Nav jāpārņem, jo LV medicīniskās ierīces izplata bez receptes | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24  11.panta 2., 3., 4. un 5.punkts | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz uz Eiropas Komisiju | | Nav |
| Direktīva 2011/24  11.panta 6.punkts | | | | | | | | | 25.punkts | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2011/24  12.pants | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz sadarbību starp Eiropas Komisiju un dalībvalstīm uz sadarbību Eiropas references tīklu darbībā | | Nav |
| Direktīva 2011/24  13.pants | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz sadarbību starp Eiropas Komisiju un dalībvalstīm reto slimību jautājumā | | Nav |
| Direktīva 2011/24  14.pants | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz sadarbību starp Eiropas Komisiju un dalībvalstīm e-veselības jomā | | Nav |
| Direktīva 2011/24  15.pants | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz sadarbību starp Eiropas Komisiju un dalībvalstīm veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējumā | | Nav |
| Direktīva 2011/24  16.pants | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Nav jāpārņem, jo attiecas uz Eiropas Komisijas tiesībām saistībā ar deleģētajiem aktiem | | Nav |
| Direktīva 2011/24  17.pants | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Nav jāpārņem, jo attiecas uz Eiropas Komisijas tiesībām saistībā ar deleģētajiem aktiem | | Nav |
| Direktīva 2011/24  18.pants | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Nav jāpārņem, jo attiecas uz Eiropas Komisijas tiesībām saistībā ar deleģētajiem aktiem | | Nav |
| Direktīva 2011/24  19.pants | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Nav jāpārņem, jo attiecas uz Eiropas Komisijas tiesībām saistībā ar deleģētajiem aktiem | | Nav |
| Direktīva 2011/24  20.pants | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz Eiropas Komisijas pienākumu | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2011/24  21.pants | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2011/24  22.pants | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Nav jāpārņem, jo norma nosaka direktīvas spēkā stāšanos | | Nav |
| Direktīva 2011/24  23.pants | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Nav jāpārņem, jo norma nosaka direktīvas adresātus | | Nav |
| Direktīva 2012/52 1.pants | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz vispārēju principu ievērošanu ieviešot direktīvas normas dalībvalstīs | | Nav |
| Direktīva  2012/52 2.pants | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.175 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2012/52 3.pants | | | | | | | | | 25.punkts  Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem MK noteikumos Nr.175 | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji | | Nav |
| Direktīva 2012/52 4.pants | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2012/52 5.pants | | | | | | | | | Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem  MK noteikumos Nr.1046 | | | | | | | | Nav | | Nav |
| Direktīva 2012/52 6.pants | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz direktīvas spēkā stāšanos | | Nav |
| Direktīva 2012/52  Pielikums | | | | | | | | | 25.punkts  Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiem  MK noteikumos Nr.175 | | | | | | | | Direktīvas norma pārņemta daļēji | | Nav |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas?  Kādēļ? | | | | | | | | | Projekts šo jomu neskar | | | | | | | | | | |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem | | | | | | | | | Projekts šo jomu neskar | | | | | | | | | | |
| Cita informācija | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | | | |
| **2.tabula**  **Ar tiesību akta projektu izpildītās vai uzņemtās saistības, kas izriet no starptautiskajiem tiesību aktiem vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumentiem.**  **Pasākumi šo saistību izpildei** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Attiecīgā starptautiskā tiesību akta vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumenta (turpmāk – starptautiskais dokuments) datums, numurs un nosaukums | | | | | | | | | | | Projekts šo jomu neskar | | | | | | | | |
| A | | | | | | | | | | | B | | | | | C | | | |
| Starptautiskās saistības (pēc būtības), kas izriet no norādītā starptautiskā dokumenta.  Konkrēti veicamie pasākumi vai uzdevumi, kas nepieciešami šo starptautisko saistību izpildei | | | | | | | | | | | Ja pasākumi vai uzdevumi, ar ko tiks izpildītas starptautiskās saistības, tiek noteikti projektā, norāda attiecīgo projekta vienību vai norāda dokumentu, kurā sniegts izvērsts skaidrojums, kādā veidā tiks nodrošināta starptautisko saistību izpilde | | | | | Informācija par to, vai starptautiskās saistības, kas minētas šīs tabulas A ailē, tiek izpildītas pilnībā vai daļēji.  Ja attiecīgās starptautiskās saistības tiek izpildītas daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā starptautiskās saistības tiks izpildītas pilnībā.  Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā | | | |
| Nav | | | | | | | | | | | Nav | | | | | Nav | | | |
| Vai starptautiskajā dokumentā paredzētās saistības nav pretrunā ar jau esošajām Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām | | | | | | | | | | | Projekts šo jomu neskar | | | | | | | | |
| Cita informācija | | | | | | | | | | | Nav | | | | | | | | |
| VI. Sabiedrības līdzdalība un šīs līdzdalības rezultāti | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | | | | | | Sabiedrības informēšana par projekta izstrādes uzsākšanu | | | | | | | | Par Noteikumu projekta būtību tika informēta Farmācijas jomas konsultatīvā padome, kuras sastāvā darbojas farmācijas jomas profesionālo organizāciju un pacientu organizāciju pārstāvji 2013.gada 7.janvārī.  Direktīvas 2011/24 un Direktīvas 2012/52 pārņemšanas saistībā noteikumu projekts tika nosūtīts sākotnējai izvērtēšanai visām Farmācijas jomas konsultatīvās padomes sastāvā esošajām nevalstiskajām organizācijām 2013.gada 7.janvārī. | | | | | |
| 2. | | | | | | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | | | | | | | | Saistībā Direktīvas 2011/24 un Direktīvas 2012/52 pārņemšanu saņemti priekšlikumi par noteikumu projektu no Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas, Latvijas Farmaceitu biedrības un Aptieku biedrības.  Sagatavotais projekts, kurā ņemti vērā nevalstisko organizāciju sniegtie priekšlikumi. | | | | | |
| 3. | | | | | | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | | | | | | | | Saņemtie priekšlikumi no Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas, Latvijas Farmaceitu biedrības un Aptieku biedrības ir izvērtēti un ņemti vērā. | | | | | |
| 4. | | | | | | Saeimas un ekspertu līdzdalība | | | | | | | | Konsultācijas ar Saeimas komisiju vai apakškomisiju, kā arī ar ekspertiem nav notikušas. | | | | | |
| 5. | | | | | | Cita informācija | | | | | | | | Farmācijas jomas konsultatīvās padomes sastāvā darbojas pārstāvji no Latvijas Farmaceitu biedrības, Latvijas Farmācijas arodbiedrības, Aptieku biedrības, Aptieku īpašnieku asociācijas, Latvijas Brīvo farmaceitu apvienības, Latvijas Ārstu biedrības, Aptieku attīstības biedrības, Latvijas Cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācijas “Sustento”, Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācijas, Latvijas Patērētāju interešu aizstāvības asociācijas, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijas un Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas. | | | | | |
| VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | | | | | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | | | | | | | | | Nacionālais veselības dienests, Zāļu valsts aģentūra, Veselības inspekcija. | | | | | |
| 2. | | | | | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām | | | | | | | | | Noteikumu projekts paplašina pienākumus un tiesības Zāļu valsts aģentūrai veikt uzraudzības funkcijas par to, kā zāļu vairumtirgotāji ievēro labu izplatīšanas praksi, kā arī pastiprina Veselības inspekcijas uzraudzību par aptiekām. | | | | | |
| 3. | | | | | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide | | | | | | | | | Projekts šo jomu neskar | | | | | |
| 4. | | | | | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju likvidācija | | | | | | | | | Projekts šo jomu neskar | | | | | |
| 5. | | | | | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju reorganizācija | | | | | | | | | Projekts šo jomu neskar | | | | | |
| 6. | | | | | Cita informācija | | | | | | | | | Nav | | | | | |

Veselības ministra vietā –

Kultūras ministre D.Melbārde

02.12.2013 11:32

5302

I.Mača

67876117, [Inguna.Maca@vm.gov.lv](mailto:Inguna.Maca@vm.gov.lv)

V.Gulbe

67876190 [Viktorija.Gulbe@vm.gov.lv](mailto:Viktorija.Gulbe@vm.gov.lv)