**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**„Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus’’**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | 2010.gada 1.janvārī ir stājies spēkā likums ”Grozījumi Farmācijas likumā”, kas paredzēja atcelt prasību par zāļu reklāmas materiālu iepriekšēju saskaņošanu ar Zāļu valsts aģentūru.  Pamatojoties uz Farmācijas likumā noteikto, ir jāizdara grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 6.marta noteikumos Nr.167 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus’’ (turpmāk – Noteikumi Nr.167), lai saskaņotu tiesību aktu normas. Saskaņā ar Valsts kancelejas juriskonsulta 2010.gada 7.decembra atzinumu, ņemot vērā, ka normu apjoms pārsniedz pusi no spēkā esošo noteikumu normu apjoma, sagatavots jauns noteikumu projekts. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas | Zāļu bezmaksas paraugus ārstiem šobrīd var izplatīt personas, kuriem ir speciāla atļauja (licence) zāļu izplatīšanai, tas ir zāļu ražotājam vai zāļu reģistrācijas apliecības turētājam (īpašniekam) vai zāļu lieltirgotavai, ar kuru zāļu reģistrācijas turētājs (īpašnieks) ir noslēdzis līgumu par zāļu bezmaksas paraugu izplatīšanu. Tā kā zāļu reģistrācijas apliecības turētāji (īpašnieki) ne vienmēr atrodas Latvijā, ir jādod tiesības veikt speciālistiem paredzēto zāļu reklāmu, kā arī tiesības nodot ārstiem zāļu bezmaksas paraugus, zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) pilnvarotajiem pārstāvjiem Latvijā.  Saskaņā ar Farmācijas likuma 14.panta 10.punktā noteikto zāļu reklāmas uzraudzību veic Veselības inspekcijas amatpersonas. Tā kā ir atcelta zāļu reklāmas materiālu iepriekšēja saskaņošana Zāļu valsts aģentūrā, un atbildība par reklāmas materiālu atbilstību normatīvo aktu prasībām gulstas tikai uz reklāmas devēju, nepieciešams pastiprināt reklāmas uzraudzību attiecībā uz vakcīnu reklāmu. (Vakcīnas ir recepšu zāles, kuras atļauts reklamēt vakcinācijas kampaņas laikā).  Sabiedrībai paredzētajā zāļu reklāmā ir aizliegts iekļaut informāciju, kas rosina iegādāties zāles, pamatojot zāļu iegādes nepieciešamību ar zāļu cenu. Tāpat ir aizliegta zāļu reklāma, kurā zāles tiek piedāvātas kā dāvana vai kompensācija par kādas preces iegādi. Bieži vien šīs normas tiek pārprastas un netiek ievērotas, kā arī rada risku slēptai maldinošai reklāmai, jo atlaižu rezultātā zāļu cena bieži vien ir maksimāli atļautā aptiekas cena vai par dažiem santīmiem zemāka, kas maldina patērētāju, tāpēc nepieciešams konkretizēt kādu informāciju nevar iekļaut sabiedrībai paredzētajā zāļu reklāmā un kādu informāciju par zāļu cenu samazinājumu var sniegt aptiekas.  Tā kā ir aizliegts reklamēt zāles, kuru iegādes izmaksas daļēji vai pilnībā tiek segtas no valsts budžeta līdzekļiem, bet dažādu marketinga programmu ietvaros tika piedāvātas atlaides pacientu līdzmaksājumam kompensējamām zālēm, tādejādi kropļojot zāļu kompensācijas sistēmu, nepieciešams iekļaut normu, kas aizliedz piemērot papildus atlaides šīm zālēm,  Ņemot vērā minēto, ir nepieciešams konkretizēt attiecīgo Noteikumu punktu redakcijas. |
| 3. | Saistītie politikas ietekmes novērtējumi un pētījumi | Nav attiecināms |
| 4. | Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Noteikumu projekts „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus’’ (turpmāk – Noteikumu projekts) ir izstrādāts, lai pilnībā saskaņotu Noteikumu normas ar Farmācijas likuma prasībām, attiecībā uz reklāmas materiālu iepriekšējas saskaņošanas atcelšanu, kā arī lai precizētu zāļu reklamēšanas kārtību, zāļu bezmaksas paraugu izplatīšanas kārtību un zāļu reklamēšanas uzraudzību.  Noteikumu projektā, salīdzinot ar Noteikumiem Nr.167:  1)paredzēts administratīvā sloga samazinājums komersantiem, kuri ir reklāmas devēji, atceļot iepriekš paredzēto prasību zāļu reklāmas saskaņošanai Zāļu valsts aģentūrā pirms reklāmas izplatīšanas uzsākšanas;  2) iekļauti redakcionāli precizējumi Noteikumu projekta 2. un 3.punktā, kas nosaka, uz ko attiecas vai neattiecas zāļu reklamēšanas kārtība;  3)papildināta informācija, uz ko neattiecas zāļu reklamēšanas kārtība (Noteikumu projekta 3.6.apakspunkts);  4) iekļauta norma, kas nosaka, ka kompensējamās zāles nedrīkst piedāvāt un izplatīt aptiekās ar papildus atlaidi kompensācijas sistēmā noteiktajai cenai (Noteikumu projekta 6.punkts);  5) precizētas Noteikumu projekta 7.punktā noteiktās vispārīgās zāļu reklāmas prasības par racionālas zāļu lietošanas veicināšanu un attiecībā uz salīdzinošo reklāmu;  6) konkretizēts, kādas zāles ir aizliegts reklamēt sabiedrībai (Noteikumu projekta 11.punkts);  7) tā kā ir atļauta vakcīnu, kas ir recepšu zāles, reklāmas izplatīšana vakcinācijas kampaņas laikā, kā arī ņemot vērā, ka ir atcelta zāļu reklāmas materiālu iepriekšēja saskaņošana pirms reklāmas izplatīšanas sabiedrībai, ir noteikta institūcija – valsts aģentūra „Latvijas Infektoloģijas centrs”, kura pamatojoties uz epidemioloģisko datu analīzi apstiprina vakcinācijas kampaņas nepieciešamību (Noteikumu projekta 12.punkts);  8) papildināta informācija, kuru atļauts norādīt sabiedrībai un speciālistiem paredzētās atgādinājuma reklāmas gadījumā (Noteikumu projekta 17. un 20.punkts);  9) precizēta informācija, kuru aizliegts iekļaut sabiedrībai paredzētajā zāļu reklāmā, (Noteikumu projekta 18.1. un 18.12.apakšpunkts);  10) iekļauta norma attiecībā uz speciālistu informēšanu par zālēm, kas to atļauj tikai ārpus pacientu pieņemšanas laika, lai netraucētu ārstniecības personai veikt kvalitatīvu veselības aprūpi (Noteikumu projekta 26.punkts);  11) precizēts, ka zāļu bezmaksas paraugus var izplatīt arī zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) pilnvarotais pārstāvis (Noteikumu projekta 27.punkts);  12) precizēti zāļu bezmaksas paraugu izplatīšanas nosacījumi, (Noteikumu projekta 27.4. un 27.8.apakšpunkts).  13) noteikts, kāda informācija reklāmas uzraudzības nolūkos reklāmas devējam ir jāsniedz Veselības inspekcijai pirms vakcinācijas kampaņas uzsākšanas (Noteikumu projekta 33.punkts).  14) tā kā ir atcelta zāļu reklamēšanas materiāla iepriekšēja saskaņošana Zāļu valsts aģentūrā, speciālistiem paredzētajā reklāmā ir jānorāda datums, kad reklāma izstrādāta vai pēdējo reizi pārskatīta. Reklāmas devējam ir nepieciešams pārejas periods šīs normas ieviešanai, tāpēc ir iekļauts pārejas periods līdz 2011.gada 1.jūlijam, attiecībā uz tām reklāmām, kurām izplatīšana uzsākta līdz šo noteikumu spēkā stāšanās brīdim.  Noteikumu projekts pilnībā atrisinās anotācijas 1.2.punktā iekļautās problēmas.  Paredzēts, ka šie noteikumi stājas spēkā parastajā kārtībā. |
| 5. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības inspekcija.  Noteikumu projekta 12.punkta redakcija saskaņota ar valsts aģentūru „Latvijas Infektoloģijas centrs”. |
| 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 | 1) Zāļu reklāma tieši vai netieši var ietekmēt jebkuru sabiedrības indivīdu.  2) Visas ārstniecības personas, kurām tiek sniegta informācija par zālēm un kuras zāļu reklamēšanas nolūkā apmeklē medicīniskie pārstāvji.  3)Visi komersanti, kas ieinteresēti savu saražoto zāļu reklamēšanā un tirdzniecības veicināšanā. |
| 2. | Citas sabiedrības grupas (bez mērķgrupas), kuras tiesiskais regulējums arī ietekmē vai varētu ietekmēt | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Tiesiskā regulējuma finansiālā ietekme | Samazināts administratīvais slogs komersantiem, kas ieinteresēti savu zāļu reklamēšanā un tirdzniecības veicināšanā.  Nav jāsedz izdevumi par reklāmas materiāla saskaņošanu. |
| 4. | Tiesiskā regulējuma nefinansiālā ietekme | Mazināta negatīvā ietekme uz sabiedrību, kas varētu rasties reklāmas iespaidā, neracionāli lietojot bezrecepšu zāles.  Medicīnisko pārstāvju vizīšu pie speciālista aizliegums pacientu pieņemamā laikā uzlabos pacientu aprūpes kvalitāti.  Komersanti, kas ir reklāmas devēji, paši būs atbildīgi par reklāmas materiālu atbilstību reklamēšanas prasībām, novērsti birokrātiskie šķēršļi, uzlabosies uzņēmējdarbības vide. |
| 5. | Administratīvās procedūras raksturojums | Samazināts administratīvais slogs komersantiem, kas ir reklāmas devēji, jo atcelta reklāmas materiālu iepriekšēja saskaņošana Zāļu valsts aģentūrā pirms reklāmas izplatīšanas, nav izdevumu par pakalpojumu saistībā ar reklāmas materiāla saskaņošanu.  Zāļu valsts aģentūrai samazinās funkciju apjoms. |
| 6. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 7. | Cita informācija | Nav |

**Anotācijas III, IV-** *projekts šīs jomas neskar.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Ar 2007.gada 6.martā pieņemtajiem Ministru kabineta noteikumiem Nr.167 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” (turpmāk – noteikumi) **ir ieviestas** Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas [2001/83/EK](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32001L0083) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīvas 2004/27, ar ko groza Direktīvu [2001/83/EK](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32001L0083) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm un Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīvas [2004/24/EK](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32004L0024), ar ko groza Direktīvu [2001/83/EK](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32001L0083) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, **prasības.**  Noteikumi ir izdoti jaunā redakcijā un saglabā minēto direktīvu prasības. |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un šīs līdzdalības rezultāti** | | |
| 1. | Sabiedrības informēšana par projekta izstrādes uzsākšanu | Par Noteikumu projektu 2010.gada 13.aprīlī informēta Farmācijas jomas konsultatīvā padome, kuras sastāvā darbojas farmācijas jomas sabiedrisko organizācijas un pacientu organizāciju pārstāvji. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Rakstiski priekšlikumi (28.04.2010., 25.05.2010) saņemti no Farmācijas jomas konsultatīvās padomes locekļiem – SIFFA un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas (turpmāk – LPMA), kā arī (26.04.2010., 15.09.2010.) no Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijas (turpmāk – LZLA). Notikusi tikšanās ar SIFFA pārstāvi (14.05.2010.) par sniegto priekšlikumu iekļaušanu noteikumu projektā.  Notikusi sanāksme (12.01.2011.) ar Latvijas Darba devēju konfederācijas pārstāvjiem, saskaņā ar 2010.gada 16.decembra Valsts sekretāru sanāksmē nolemto (protokols Nr.47 29.§ TA-3017). |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Farmācijas jomas nevalstiskās organizācijas, tajā skaitā LFB, SIFFA un LPMA un LZLA atbalstīja noteikumu projektu. |
| 4. | Saeimas un ekspertu līdzdalība | Projekts šo jomu neskar |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Veselības inspekcija un Valsts aģentūra „Latvijas infektoloģijas centrs”. |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām | Saskaņā ar Farmācijas likuma 14.panta 10.punktā noteikto zāļu reklāmas uzraudzību veic Veselības inspekcijas amatpersonas. Noteikumu projekta izpilde Veselības inspekcijai atvieglos zāļu reklāmas uzraudzību.  Zāļu valsts aģentūrai nav jāsaskaņo zāļu reklāmas materiāli pirms reklāmas izplatīšanas uzsākšanas.  Valsts aģentūra „Latvijas Infektoloģijas centrs” saskaņā ar Epidemioloģiskās drošības likumu plāno un koordinē infekciju slimību profilakses un apkarošanas pasākumus, vāc, uzkrāj un analizē epidemioloģiskos datus, nodrošina epidemioloģisko uzraudzību, tādejādi Noteikumu projektā paredzēto regulējumu nodrošinās savu funkciju ietvaros. |
| 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 ministrs J.Bārzdiņš

16.03.2011. 18:37

1481

S.Riekstiņa

67876115, Silvija.Riekstina@vm.gov.lv