**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**” Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 17.maija noteikumos Nr.378 „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 | Farmācijas likuma 5.panta 5.punkts un 56.pants un Reklāmas likuma 7.panta otrā daļa. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Noteikumu projekts ”Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 17.maija noteikumos Nr.378 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus’’ (turpmāk – noteikumu projekts) ir izstrādāts, lai veiktu efektīvāku zāļu reklāmas uzraudzību, mazinātu iespējamos korupcijas riskus veselības aprūpē un veicinātu zāļu ražotājfirmu un izplatītāju ar zāļu reklāmu saistīto mārketinga izdevumu caurskatāmību.  1) Saskaņā ar Ministru kabineta 2011.gada 17.maija noteikumu Nr.378 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” (turpmāk – MK noteikumi Nr.378) 1.punkta 1.2.apakšpunktu, noteikumi nosaka kārtību, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus. Ņemot vērā, ka atbilstoši Farmācijas likuma 56.pantā noteiktajam deleģējumam, zāļu ražotājs vai importētājs ir tiesīgs nodot bezmaksas zāļu paraugus ārstiem, nepieciešams precizēt MK noteikumu Nr.378 1.2.apakšpunktu (noteikumu projekta 1.1.apakšpunkts).  2) MK noteikumu Nr.378. 2. punkts nosaka, ka noteikumi attiecas uz jebkura veida paziņojumu,darbību un pasākumu, ja tā mērķis ir veicināt zāļu izrakstīšanu, piegādi, pārdošanu vai lietošanu, kā arī uzskaitīti konkrēti gadījumi, uz ko attiecas šie noteikumi. Ņemot vērā, ka zāļu izplatīšana saskaņā ar Farmācijas likuma 1.panta 8.punktā noteikto jau ietver zāļu piegādi un pārdošanu, nepieciešams noteikumu 2.punktā aizstāt vārdus „piegādi” un „pārdošanu” ar vārdu „izplatīšana”, kā arī precizēt darbības, uz kādām attiecas šajos noteikumos iekļautās normas, piemēram, speciālistiem paredzētā reklāma attiecas arī uz biedrībām, nodibinājumiem, kuras apvieno speciālistus, kā arī uz ārstniecības iestādēm.  Līdz ar to, noteikumu projekta 1.2. apakšpunkts izsaka MK noteikumuNr.378 2.punktu jaunā redakcijā, kas precizē esošo redakciju.  3) MK noteikumu Nr.378 5.punktā iekļautā norma par to, kādas zāļu reklāmas ir aizliegtas, ir neskaidra, tāpēc ir jāstrukturē un jāprecizē, lai neradītu neskaidru izpratni par to piemērošanu. Noteikuma projekts paredz papildināt vispārējās zāļu reklāmas prasības (Noteikumu Nr.378 5.punkts), tajā skaitā, reklamējot zāles, aizliegumu organizēt konkursu, spēli vai citas līdzīga rakstura aktivitātes, kuras dalībnieki vai uzvarētāji saņem balvas, kā arī precizēt sabiedrībai paredzēto zāļu reklāmas prasību (Noteikumu Nr.378 18.6.punkts) par aizliegumu iekļaut informāciju, kas atsaucas uz populāru personu ieteikumiem.  Noteikumu projekta 1.3. un 1.5.apakšpunkts minēto problēmu atrisinās pilnībā.  4) Veicot zāļu reklāmas uzraudzību masu medijos, Veselības inspekcijai ir grūtības noskaidrot reklāmas devēju vai pasūtītāju, jo ne vienmēr reklāmas devējs ir attiecīgo zāļu ražotājs vai reģistrācijas īpašnieks, tāpēc lai vienkāršotu reklāmas devēja identifikāciju un samazināt reklāmas uzraudzībā ieguldīto darba apjomu ir nepieciešams papildināt zāļu reklāmā norādāmo informāciju ar prasību norādīt reklāmas devēju.  Noteikumu projekta 1.4. un 1.6.apakšpunkts minēto problēmu atrisinās pilnībā, jo reklāma saturēs datus par reklāmas devēju.  5) MK noteikumu Nr.378 22.punkts nosaka, ka speciālistiem paredzēto zāļu reklāmu ievieto tikai speciālistiem paredzētajos izdevumos vai elektroniskajos saziņas līdzekļos. Tomēr nav noteikta kārtība, kādā izvieto šo informāciju elektroniskajos saziņas līdzekļos. Noteikumu projekts paredz noteikt, ka pirms reklāmas satura atvēršanas ir jābūt brīdinājumam, ka lapas saturs paredzēts tikai veselības aprūpes speciālistiem.  Savukārt, MK noteikumu Nr.378 23.punkts nosaka, ka reklāmas devējs un reklāmas izplatītājs par zāļu izrakstīšanu vai izplatīšanu nedrīkst piegādāt, piedāvāt vai apsolīt nekādu materiālo vai cita veida atlīdzību, izņemot gadījumus, ka ja tā ir lietojama medicīnas vai farmācijas praksē un tās materiālā vērtība ir nenozīmīga. Korupcijas novēršanas un apkarošanas birojs 2012.gada pārskatā „Korupcijas riski veselības aprūpē” (turpmāk – pārskats) norāda, ka nepieļaujami izņēmuma gadījumi materiālā labuma nodošanā par pienākumu veikšanu labuma devēja interesēs. Tāpat nepieciešams definēt labuma veidus, kuri uzskatāmi par pieļaujamiem mazvērtīgiem dāvinājumiem.  Noteikumu projekta 1.7.apakšpunkts minēto problēmu atrisinās tādejādi, ka būs noteikta kārtība, kādā zāļu reklāmu izvieto elektroniskajos saziņas līdzekļos, kā arī noteikts, ka par zāļu izrakstīšanu vai izplatīšanu nedrīkst piegādāt, piedāvāt vai apsolīt nekādu materiālo vai cita veida atlīdzību. Ņemot vērā KNAB ieteikumu, tiks definēti labuma veidi kas uzskatāmi par pieļaujamiem mazvērtīgiem dāvinājumiem reklamējot zāles, nodrošinot saprotamu iekļautās normas piemērojamību un kontroli.  6) MK noteikumu Nr.378 26.punkts nosaka prasības speciālistu informēšanai par zālēm ārstniecības iestādēs. Biedrība ”Veselības projekti Latvijai” ir veikusi pētījumu par farmācijas firmu pārstāvju informatīvām vizītēm Rīgas slimnīcās ar mērķi izveidot ieteikumus rīcības politikas uzlabošanai. Lai mazinātu korupcijas un interešu konfliktu veidošanās riskus, tika ieteikts ārstniecības iestādēs iekšējās kārtības noteikumos iekļaut noteikumus, kas reglamentē farmācijas firmu pārstāvju un ārstniecības personu tikšanās kārtību. Ņemot vērā minēto, nepieciešams precizēt 26.punkta redakciju, nosakot, ka speciālistu informēšana par zālēm ir atļauta, ievērojot ārstniecības iestādes vadītāja noteikto kārtību. Tā kā šie noteikumi attiecas arī uz speciālistiem, kuri izplata zāles (tas ir, farmaceitiem), nepieciešams papildināt normu ar prasībām, kas attiecas uz speciālistu informēšanu par zālēm aptiekās. 26.punktā iekļautā norma attiecas uz informēšanu par zālēm, bet ne par bezmaksas zāļu paraugu izplatīšanu, jo bezmaksas zāļu paraugus ir atļauts izplatīt tikai speciālistiem, kuriem ir tiesības izrakstīt zāles, tas ir ārstiem.  Bezmaksas zāļu paraugi ir paredzēti, lai speciālists, kuram ir tiesības izrakstīt zāles, iepazītos ar tām un iegūtu pieredzi kā rīkoties ar konkrētām zālēm, nevis, lai pamudinātu zāles izrakstīt, ieteikt, iegādāties, pārdot vai lietot. Zāļu bezmaksas paraugus saskaņā ar Farmācijas likuma 56.pantā noteikto ir tiesīgs nodot ārstiem zāļu ražotājs vai importētājs, tomēr ņemot vērā, ka Latvijas zāļu tirgū pārsvarā atrodas zāles, kuru ražotāji atrodas ārpus Latvijas, nodot zāļu bezmaksas paraugus ārstiem var ne tikai pats zāļu ražotājs, bet arī tā pilnvarotais pārstāvis Latvijā vai zāļu lieltirgotava, ar kuru zāļu ražotājs vai importētājs ir noslēdzis līgumu par zāļu bezmaksas paraugu izplatīšanu. Tāpēc nepieciešams precizēt MK noteikumu Nr.378 27.punktā noteikto zāļu bezmaksas paraugu nodošanas kārtību, noteikt stingrākas prasības un ierobežojumus zāļu bezmaksas paraugu nodošanai ārstiem, kā arī nepārprotamu aizliegumu zāļu bezmaksas paraugus piegādāt tikai ar nolūku ārstēt pacientus vai pamudināt zāles izrakstīt, ieteikt vai lietot. Tāpat nepieciešams no vispārējām prasībām zāļu bezmaksas paraugu izplatīšanai nodalīt prasības par aizliegumu nodot ārstiem atsevišķu zāļu grupu bezmaksas paraugus.  Noteikumu projekts precizē zāļu bezmaksas paraugu izplatīšanas nosacījumus, nosakot kādos gadījumos tos aizliegts nodot ārstiem, nosakot zāļu bezmaksas paraugu izplatītāja pavaddokumentos norādāmo informāciju, konkretizējot vienam speciālistam izsniegt atļauto zāļu bezmaksas paraugu skaitu un izsniegšanas perioda ilgumu.  Ņemot vērā, ka atbilstoši Farmācijas likuma 56.pantā noteiktajam deleģējumam, zāļu ražotājs vai importētājs ir tiesīgs nodot bezmaksas zāļu paraugus ārstiem, un jēdziens „izplatīšana” saskaņā ar Farmācijas likuma 1.panta 8.punktu ir plašāks nekā „nodošana”, MK noteikumu Nr.378 27.punktā attiecībā uz zāļu bezmaksas paraugiem ir nepieciešams lietot jēdzienu „nodošana”.  Noteikumu projekta 1.8. un 1.9.apakšpunkts minēto problēmu atrisinās pilnībā, jo pilnveidos MK noteikumu Nr.378 26.punktā noteikto kārtību, kādā atļautas medicīnisko pārstāvju vizītes pie speciālistiem (ārstniecības iestādēs un aptiekās), kā arī konkretizēs 27.punktā noteikto bezmaksas paraugu nodošanas kārtību.  7) MK noteikumos Nr.378 28.punktā noteikta prasība par ārstiem nodoto zāļu bezmaksas paraugu datu paziņošanu Zāļu valsts aģentūrai divas reizes gadā. Komersanti to uzskata par administratīvo slogu. Administratīvo sloga mazināšanai uzņēmējiem, ir vienošanās, ka datu paziņošana par nodotajiem zāļu bezmaksas paraugiem Zāļu valsts aģentūrai turpmāk notiks reizi gadā līdz 31.janvārim.  Noteikumu projekta 1.10.apakšpunkts minēto problēmu atrisinās pilnībā.  8) MK noteikumu Nr.378 IV nodaļas virsrakstā ir jāprecizē personas, uz kurām attiecas šajā nodaļā papildu iekļautās normas (noteikumu projekta 1.11.apakšpunkts).  MK noteikumos Nr.378 lietotais termins „zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks)” ir jāprecizē atbilstoši Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” lietotajam terminam „zāļu reģistrācijas īpašnieks” (noteikumu projekta 1.12.apakšpunkts).  MK noteikumu 30.punkta ievaddaļā ir jāprecizē personas, uz kurām attiecas šī punkta apakšpunktos iekļautās normas (noteikumu projekta 1.13.apakšpunkts).  9) MK noteikumu Nr.378 2.2.4.apakšpunkts nosaka, ka par zāļu reklāmu uzskatāma arī zinātnisku un profesionālu pasākumu sponsorēšana, kuros piedalās speciālisti, jo īpaši ar to saistīto ceļa un izmitināšanas izdevumu samaksa minētajām personām, bet nav normas, kuras nosaka pienākumu zāļu reģistrācijas īpašniekam vai tā pilnvarotajam pārstāvim, vai citai personai, kas ir reklāmas devējs vai izplatītājs, sniegt informāciju uzraugošajai institūcijai par speciālistu atbalstu dalībai izglītojošos pasākumos ar zinātnisku un profesionālu ievirzi, kuri notiek Latvijā un ārzemēs. Lai gan minētajos pasākumos speciālistiem ir iespējas pilnveidot profesionālās zināšanas un iegūt informāciju par sponsora reklamētajām zālēm, tas vienlaikus var radīt ietekmi uz speciālista izvēli zāļu izrakstīšanā vai lietošanā ārstniecībai nolūkā veicināt reklamēto zāļu pārdošanas apjomu, tāpēc ir pastiprināti uzraugāms.  Korupcijas novēršanas un apkarošanas birojs (KNAB) 2012.gada pārskatā „Korupcijas riski veselības aprūpē” (turpmāk – pārskats) norāda, ka „korupcijas risks var rasties, kad komersants ietekmē ārstu, lai tas, izmantojot savu dienesta stāvokli un autoritāti, veicinātu komersanta ražoto preču vai sniegto pakalpojumu pieprasījumu, tāpēc lai mazinātu korupcijas riska iespējas, KNAB ir izstrādājis rekomendācijas Veselības ministrijai, tajā skaitā, „noteikt prasību farmācijas vai izplatīšanas komercsabiedrībām periodiski (reizi gadā vai pusgadā) deklarēt Veselības ministrijai vai citai institūcijai (un publicējot savā tīmekļa vietnē) savus izdevumus, kas saistīti ar ārstniecības personu sponsorēšanu vai atlīdzību, deklarācijā norādot ārstniecības personas vārdu, uzvārdu, tā darbavietu, ieņemamo amatu, atlīdzības apjomu un maksājuma pamatojumu.” Minētās informācijas sniegšanu un publiskošanu paredz arī citu valstu normatīvie akti (piem. Igaunija), kā arī Eiropas Savienības Komisijas iniciatīva par Ētikas un Pārskatāmības normu ievērošanu farmaceitiskajā sektorā.  Ņemot vērā KNAB ieteikumus, noteikumu projektā ir paredzētas stingrākas prasības, atklātums un caurskatāmība attiecībā uz pasākumiem ar profesionālu un zinātnisku ievirzi, ja tiek organizēti semināri, konferences, kongresi, konkursi, izstādes un citi pasākumi, kuros tiek reklamētas zāles, paredzot pasākumu sponsorēšanas un speciālistu dalības apmaksas deklarēšanu, kā arī attiecīgās dokumentācijas saglabāšanu un pieejamību Veselības inspekcijas amatpersonām uzraudzības nolūkos.  Noteikumu projektā paredzēts noteikt, ka ja zāļu reģistrācijas īpašnieks, tā pilnvarotais pārstāvis vai cita persona, kura ir reklāmas devējs vai izplatītājs, sponsorējot profesionālos, izglītojošos un zinātniskos pasākumus, kā arī sniedzot materiālu vai cita veida atbalstu biedrībām, nodibinājumiem, ārstniecības iestādēm konkrētu speciālistu dalībai tādos pasākumos, ir noteikts pienākums nodrošināt dokumentu un informācijas saglabāšanu. Tāpat noteikti konkrēti nosacījumi šādu pasākumu organizēšanai, tajā skaitā, ka pasākumam jābūt tieši saistītam ar ieguvumu zinātnes un medicīnas attīstībai un veselības aprūpes uzlabošanai, tāpat nepieciešams saņemt biedrības, nodibinājuma vai ārstniecības iestādes pamatojumu konkrēta speciālista dalībai pasākumā, un ka materiālais vai cita veida atbalsts nedrīkst veicināt konkrēta nosaukuma un ražotāja zāļu izrakstīšanu vai lietošanu. Savukārt, speciālistiem, kuri ir nodarbināti publisko personu institūcijās vai kapitālsabiedrībās, lai saņemtu šādu materiālo atbalstu, jāievēro augstāka tiesību norma, kas noteikta likuma „Par interešu konflikta novēršanu valsts amatpersonu darbībā” 14.pantā par ziedojuma pieņemšanas ierobežojumiem.  Tāpat paredzēts noteikt, kāda satura informācija un kādā veidā par minētajiem pasākumiem zāļu reģistrācijas īpašniekam vai citai personai, kas ir reklāmas devējs vai izplatītājs jāsniedz Veselības inspekcijai.  Noteikumu projekta 1.14. un 1.16.apakšpunkts minēto problēmu atrisinās tādā veidā, ka nodrošinās atklātumu un caurskatāmību, kā arī efektīvāku zāļu aprites un reklāmas uzraudzību.  10) MK noteikumu Nr.378 35.punktā noteiktā Veselības inspekcijai sniegtās informācijas par organizētajiem pasākumiem, kuros tiek reklamētas zāles, izvērtēšana un apkopošana ir darbietilpīga, jo nav noteiktas konkrētas prasības informācijas sniegšanas veidam, kā arī noteiktā informācija ir nepietiekama, lai vērtētu zāļu reģistrācijas īpašnieka darbības zāļu reklamēšanā. Lai atvieglotu zāļu reģistrācijas īpašniekam informācijas sniegšanu un Veselības inspekcijai uzraudzībai nepieciešamo datu saņemšanu un apkopošanu, ir nepieciešams precizēt MK noteikumu Nr.378 35.punktā noteiktās informācijas iesniegšanas veidus Veselības inspekcijai un noteikt iespēju informāciju iesniegt, izmantojot arī tīmekļa vietni [www.latvija.lv](http://www.latvija.lv). Vienlaikus, lai nodrošinātu efektīvāku zāļu reklāmas uzraudzību, nepieciešams noteikt tiesības Veselības inspekcijai pieprasīt un saņemt dokumentus un informāciju par reklāmas izplatīšanu, kā arī 32.1 un 35.punktā minēto pasākumu finansēšanu un speciālistu dalības apmaksu.  Noteikumu projekta 1.15. un 1.17.apakšpunkts minēto problēmu atrisinās pilnībā.  11) tāpat noteikumi paredz pārejas periodu līdz 2015.gada 30.jūnijam, lai zāļu reklāmas, kurās nav norādīta 16.6. un 19.4.punktā minētā informācija, pārstrādātu atbilstoši šo noteikumu prasībām. 32.2.punktā noteiktā prasība par informācijas sniegšanu Veselības inspekcijai attiecas uz pasākumiem par 2015.gadu (noteikumu projekta 1.18.apakšpunkts).  12)Paredzams, ka izstrādātie noteikumi stājas spēkā 2015.gada 1. janvārī (noteikumu projekta 2.punkts).  Paredzams, ka noteikumu projekts atrisinās anotācijas 2.punktā minētās problēmas. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības inspekcija  Farmācijas jomas konsultatīvās padomes sēdē 2011.gada 22.decembrī tika nolemts organizēt Veselības inspekcijas neformālu darba grupu sākotnējā projekta saskaņošanai ar jomas profesionālajām asociācijām – Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociāciju un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociāciju. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | 1) Ārstniecības personas (aptuveni 6900) un personas ar farmaceitisko izglītību (aptuveni 3100), kuras var tikt sponsorētas pasākumos ar zinātnisku un profesionālu ievirzi, kā arī ārstniecības personas, kuras ir tiesīgas saņemt zāļu bezmaksas paraugus (šobrīd konkrēta informācija par personu skaitu, kas tiek sponsorētas netiek pieprasīta).  2) Zāļu reģistrācijas īpašnieki un to pilnvarotie pārstāvji (aptuveni 670), zāļu lieltirgotavas (aptuveni 60) un aptiekas (aptuveni 820), kas var būt reklāmas devēji, izplatītāji.  3) Veselības inspekcijas amatpersonas, kuras nodrošina zāļu reklāmas uzraudzību (3 inspektori). |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | 1.mērķa grupu tiesību akta normas būtiski neietekmēs, jo šobrīd spēkā esošās normas ir tikai precizētas. Atvieglots administratīvais slogs ārstniecības iestādēm un ārstiem, kas saņem bezmaksas zāļu paraugus, jo atcelta prasība veidot piegādāto zāļu bezmaksas paraugu uzskaites un kontroles sistēmu, šo sistēmu veido bezmaksas paraugu piegādātājs, saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK prasībām.  2. mērķa grupu tiesību akts ietekmēs tādejādi, ka gadījumā, ja tiks sniegts materiālais atbalsts biedrībām un nodibinājumiem vai ārstniecības iestādēm speciālistu dalībai izglītojošos pasākumos, pienākums būs reizi gadā sniegt informāciju Veselības inspekcijai. Administratīvā sloga palielinājumu nevar uzskatīt par būtisku, jo dati iesniedzami elektroniski, bez tam materiālā atbalsta sniegšana speciālistu dalībai pasākumos nav obligāta tiesību akta prasība. Vienlaikus atvieglots administratīvais slogs saistībā ar datu iesniegšanu Zāļu valsts aģentūrai par bezmaksas zāļu paraugu izplatīšanu ārstniecības personām (no 2x gadā uz 1x gadā).  Veselības inspekcijai palielināsies saņemto datu apjoms, kas ir apkopojami, bet vienlaikus šie dati atvieglos zāļu reklāmas uzraudzību.  Veselības inspekcija noteikumu projektā paredzētos pasākumus nodrošinās Veselības ministrijai (Veselības inspekcijai) piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Administratīvās izmaksas 1. un 2. mērķa grupai nepārsniedz Ministru kabineta instrukcijas Nr.19 25.punktā norādīto summu.  Veselības inspekcijas administratīvās izmaksas būtiski nepalielināsies. Veselības inspekcija noteikumu projektā paredzētos pasākumus nodrošinās Veselības ministrijai (Veselības inspekcijai) piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

*III., IV. un V. nodaļa – Noteikumu projekts šo jomu neskar*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Farmācijas jomas konsultatīvā padome, kuras sastāvā darbojas farmācijas jomas sabiedrisko organizāciju un pacientu organizāciju pārstāvji, jau 2011.gada 23.novembrī ir informēta par noteikumu projekta izstrādes nepieciešamību, un saskaņā ar sēdē nolemto Veselības inspekcijā tika organizēta darba grupa projekta saskaņošanai ar jomas profesionālajām asociācijām. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Sanāksmes ar farmācijas jomas profesionālajām asociācijām notika 2012.gada 19.janvārī un 16.februārī, kurās izskatīti Starptautisko inovatīvo farmācijas firmu asociācijas (turpmāk – SIFFA) un Latvijas patentbrīvo medikamentu asociācijas (turpmāk – LPMA) iebildumi. Noteikumu projekta redakcija tika vairākkārt precizēta. Noteikumu projekts tika nosūtīts saskaņošanai 2013.gada 31.janvārī Farmācijas jomas konsultatīvajai padomei, izskatīšanai sēdē 2013.gada 12.februārī, bet ņemot vērā, ka tika iesniegti papildus priekšlikumi no SIFFA, LPMA un Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācijas (01.03.2013), Veselības inspekcijā 2013.gada 25.martā un 8.aprīlī ir notikušas sanāksmes sniegto priekšlikumu izvērtēšanai. Priekšlikumi noteikumu projektam no SIFFA un LPMA ir saņemti 12.11.2013.  Priekšlikumus noteikumu projektam ir sniegusi arī biedrība „Veselības projekti Latvijai” (24.10.2013.) un atkārtoti Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija (turpmāk – BRAL) (03.05.2013. un 30.10.2013.). |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Saskaņā ar Veselības ministrijas norādījumu par sākotnēji projektā iekļautajām normām tika diskutēts ar farmācijas jomas nevalstiskajām organizācijām divās sanāksmēs. Pamatojoties uz sanāksmēs nolemto, ir precizēts projekts, ņemot vērā būtiskākos iebildumus un priekšlikumus. Tomēr, Veselības inspekcijā 2013.gada 25.martā un 8.aprīlī notikušajās sanāksmēs ar nevalstiskajām organizācijām (SIFFA un LPMA) netika panākta vienošanās par visām noteikumu projektā iekļautajām normām. Visvairāk diskusiju ir bijis par bezmaksas paraugu izplatīšanas nosacījumiem, profesionālo pasākumu sponsorēšanu un ar reklāmu saistīto pasākumu un speciālistu apmaksas izdevumu deklarēšanu.  SIFFA un LPMA 12.11.2013., kā arī biedrības „Veselības projekti Latvijai” un Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācijas, sniegto priekšlikumu izvērtēšanai Veselības ministrija ir organizējusi sanāksmes ar Veselības inspekcijas amatpersonām 2013.gada 25.oktobrī un 22.novembrī. Iespēju robežās, priekšlikumi daļēji ir ņemti vērā, noteikumu projekts ir papildināts ar sākotnēji projektā iekļautajām normām par profesionālo pasākumu un speciālistu dalības pasākumos sponsorēšanas izdevumu deklarēšanu, ņemot vērā KNAB ieteikumu, kā arī SIFFA un LPMA sniegto informāciju par izmaiņām Ētikas kodeksā un Atklātības kodeksa projektu.  Noteikumu projekts saskaņošanai nosūtīts visām farmācijas jomas nevalstiskajām organizācijām 2013.gada 28.novembrī.  Informācija par noteikumu projektu sniegta Farmācijas jomas konsultatīvās padomes sēdē 2013.gada 10.decembrī.  Priekšlikumi par nosūtīto projektu saņemti no SIFFA un LPMA 10.12.2013., no Latvijas Ārstu biedrības 09.12.2013., no Aptieku biedrības 09.12.2013., no BRAL 06.12.2013. Biedrība "Veselības projekti Latvijai" ir informējusi, ka sniegs savu atzinumu sabiedriskās apspriešanas laikā.  Iesniegtie priekšlikumi izvērtēti un noteikumu projekts precizēts 2013.gada 14.decembrī sanāksmē, klātienē piedaloties pārstāvjiem no minētajām nevalstiskajām organizācijām.  Pēc noteikumu projekta izsludināšanas Valsts sekretāru sanāksmē 2014.gada 9.janvārī (VSS-13), farmācijas jomas nevalstiskās organizācijas ir sniegušas rakstiskus iebildumus un priekšlikumus, kuri izskatīti 2014.gada 23.janvārī Farmācijas jomas konsultatīvās padomes sēdē, notikusi vienošanās par atsevišķu normu redakcijām (protokols VM mājas lapā: [www.vm](http://www.vm). gov.lv). Sniegtie viedokļi apkopoti izziņā, noteikumu projekts un anotācija precizēta un ievietota VM mājas lapā sadaļā „Sabiedrības līdzdalība”. 19.05.2014. notikusi starpministriju sanāksme par KNAB iebildumiem saistībā ar speciālistu atbalstu dalībai izglītojošos pasākumos ar zinātnisku un profesionālu ievirzi.  Veselības ministrija ir ņēmusi vērā KNAB iebildumus, tāpēc noteikumu projekta 32.1 punkts papildināts ar KNAB ieteikumiem par sponsorēšanas nosacījumiem, iespējamo korupcijas risku novēršanai. Tomēr elektroniskajā saskaņošanā ir saņemti SIFFA (25.06.2014. un 21.07.2014.), kā arī Latvijas Ārstu biedrības iebildumi par to, ka materiālo vai cita veida atbalstu speciālista dalībai zinātniskos un profesionālos pasākumos nevarēs sniegt tieši speciālistam, bez biedrības, kurā speciālists darbojas vai ārstniecības iestādes saskaņojuma. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Veselības inspekcija |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Zāļu valsts aģentūras un Veselības inspekcijas funkcijas nemainās.  Zāļu valsts aģentūrai turpmāk dati par ārstiem nodotajiem zāļu bezmaksas paraugiem tiks iesniegti 1x gadā.  Veselības inspekcijai iesniegto datu apjoms palielināsies, taču tas nodrošinās efektīvāku zāļu reklāmas uzraudzības funkcijas veikšanu |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministra vietā

Ministru prezidente L.Straujuma

19.09.2014. 10:35

2 903

S.Riekstiņa

67876115, Silvija.Riekstina@vm.gov.lv