**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**”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””**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība | | |
| 1. | Pamatojums | 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”” (turpmāk - Noteikumu projekts) ir izstrādāts saskaņā ar Farmācijas likuma [5.panta](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032006041800304&Req=0101032006041800304&Key=0103011997041032772&Hash=1#1) 3. un 13.punktu un [52.pantu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032006041800304&Req=0101032006041800304&Key=0103011997041032772&Hash=2#2). |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | **1. Konkretizēt aptiekas tiesības zāļu sadalīšanā - aptiekai nav vajadzīga zāļu ražošanas licence, ja aptieka sadala gatavās zāles vairākās iepakojuma vienībās, tai skaitā aptiekā izgatavotās zāles.**  Pašreiz regulējums Ministru kabineta 2006.gada 18.aprīļa noteikumu 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” (turpmāk - MK noteikumos Nr.304) 7.punktā nav skaidrs attiecībā uz aptiekas tiesībām zāļu fasēšanā (zāļu sadalīšana), vai visos gadījumos aptieka var sadalīt gatavās zāles - uz savas aptiekas licences pamata, *piemēram*, dalot rūpnieciski ražotās zāles, kuras izsniedz individuālam pacientam pēc ārstniecības personas izrakstītas receptes vai sadalot vairākās iepakojuma vienībās aptiekā izgatavotās zāles. Tas rada neskaidrību komersantiem par savām tiesībām un atšķirīgas normas interpretācijas risku. Pašreiz aptiekām, kuras izgatavo un fasē zāles nav izsniegta neviena licence zāļu ražošanai.  Tiesību regulējums Farmācijas likuma 35.panta (1) daļas 1., 2., 3., 4. un 5.punkta norma nosaka aptiekas tiesības fasēt zāles, izgatavot zāles pēc ārsta vai praktizējoša veterinārārsta izrakstītas receptes un ārstniecības iestādes vai veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes rakstveida pieprasījuma saņemšanas, izsniegt zāles pēc ārsta vai praktizējoša veterinārārsta receptes vai praktizējoša veterinārārsta rakstveida pieprasījuma saņemšanas, kā arī izplatīt medikamentus ārstniecības iestādēm un sociālās aprūpes institūcijām un fiziskajām personām.  Lai izslēgtu nepareizas normas interpretācijas risku un padarītu normas skaidrākas, regulējums MK noteikumos Nr.304 tiek konkretizēts (Noteikumu projekta 1.4.apakšpunkts), tuvinot to Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas  [001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83?locale=LV) par kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk - Direktīva 2001/83), 40.panta 2.punkta 2.paragrāfa normai, kas nosaka izņēmumu, kad zāļu ražošanas licence var neattiecināt uz procesiem saistībā ar zāļu sadalīšanu, izmaiņām iepakojumā vai noformējumā, attiecinot to vienīgi uz zāļu mazumtirdzniecību, kuru izpilda aptiekā farmaceits vai citas persona, kurām saskaņā ar normatīvo regulējumu ir atļauts veikt šos procesus.  **2. Konkretizēt termina ”fasēšana” skaidrojumu, lai izslēgtu nepareizu normu interpretāciju.**  Pašreizējais regulējums MK noteikumu Nr.304 4.2.apakšpunktā rada MK noteikumu Nr.304 6.punkta un 8.6.apakšpunkta normas nepareizas interpretācijas iespēju attiecībā uz fasēšanas procesa skaidrojumu zāļu un aktīvo vielu ražošanā. Pašreiz regulējums MK noteikumu Nr.304 4.2.apakšpunktā definē fasēšanu, attiecinot to tikai uz gatavo zāļu sadalīšanu noteiktā vienību daudzumā nevis uz sadalīšanas procesiem kopumā (angliski - *dividing up*), bet zāļu un aktīvo vielu ražošanā sadalīšanas process attiecas ne tikai uz gatavo zāļu sadalīšanu noteiktā vienību daudzumā, bet uz sadalīšanas procesiem kopumā (angliski - *dividing up*). Līdz ar to regulējums MK noteikumu Nr.304 4.2.apakšpunktā tiek precizēts, izslēdzot normas nepareizu interpretāciju un tuvinot to Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83?locale=LV) par kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 40.panta 2.punkta 1.paragrāfa normas būtībai (Noteikumu projekta 1.2.apakšpukts).  **3. Tehniski grozījumi**  1) MK noteikumi Nr.436 ir redakcionāli jāprecizē, atbilstoši Ministru kabineta 2009.gada 3.februāra noteikumu Nr.108 ”Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi” (turpmāk - MK noteikumi Nr.108) 2.3.apakšpunktam, lai nodrošinātu terminoloģijas konsekvenci, mainot atsauci uz normatīvā akta nosaukumu, atbilstoši Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumu Nr.800 ”Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība”” nosaukumam (Noteikumu projekta 1.3. un 1.5.apakšpunkts) un Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumu Nr.873 ”Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”” nosaukumam (Noteikuma projekta 1.1.apakšpunkts).  2) Grozījumiem noteikts pārejas periods līdz 2015.gada 1.oktobrim (Noteikumu projekta 2.punkts), lai persona, uz kuru normatīvais regulējums attiecas, var laicīgi iepazīties ar normām. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija, Zāļu valsts aģentūra (turpmāk - Aģentūra), Veselības inspekcija (turpmāk - Inspekcija) |
| 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) Aptiekas kurās zāles izgatavo (*zāļu izgatavošana ir fiksēta kā speciālās darbības nosacījums aptiekas licencēsaskaņā ar Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumu Nr.800 "Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība" 70.5.apakšpunktu)* un fasē (sadala) (Pēc Zāļu valsts aģentūras datiem Latvijā uz 20.12.2014. ir 344 no 823 licencētām aptiekām, kurās izgatavo zāles).  2) Aģentūras un Inspekcijas amatpersonas, kuras nodrošina attiecīgi savai kompetencei zāļu uzraudzību un kontroli. | | | |
| 2. | | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | | Tiesiskā regulējuma konkretizēšana komersantam rada skaidrību par savām tiesībām un aptiekas varēs attīstīt šo pakalpojumu, sniegt pilnvērtīgāku farmaceitisko aprūpi (1.mērķa grupa).  Aptiekai samazinās administratīvais slogs, jo fasēšanas darbības veikšanai nav jāsaņem ražošanas licence. Ja zāļu fasēšanu aptiekā interpretē kā licencējamu zāļu ražošanas darbību, tad izmaksas, tai skaitā saistībā ar zāļu ražošanas atbilstības labai ražošanas praksei atkārtotu novērtēšanu gada laikā uzraudzības nolūkā, aptiekai sastādītu ~ 2006,26 EUR:  1) pēcMinistru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumu Nr.800 "Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība" 75.3.apakšpunkta zāļu ražotājam valsts nodeva noteikta 711.44 EUR apmērā;  2) pēc Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumu Nr.873 ”Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” atbilstības novērtēšana noteikta 426,86 EUR apmērā, inspekcija - 350.03 EUR apmērā, pēc licences saņemšanas 3 - 6 mēnešu laikā atkārtota zāļu labas ražošanas prakse pārbaude - 426,86 EUR apmērā, labas ražošanas prakses sertifikāta izsniegšana - 91.07 EUR apmērā.  2.mērķa grupai projekta tiesiskais regulējums būtiski nemaina tiesības un pienākumus, kā arī veicamās darbības. | | | |
| 3. | | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | | Projekts šo jomu neskar. | | | |
| 4. | | Cita informācija | | Nav | | | |
| IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu | | | | | | | |
| Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | | | | | Grozījumi izdarāmi Ministru kabineta 2010.gada gada 23.marta noteikumos Nr.288 ”Aptieku darbības noteikumi” (turpmāk - MK Noteikumi Nr.288), lai noteiktu konkretizētu prasības aptiekās zāļu izgatavošanai, fasēšanai, noformēšanai un kontrolei (projekts sagatavots publiskai apspriešanai). | | |
| Atbildīgā institūcija | | | | | Par grozījumu izstrādi atbildīga ir Veselības ministrija. | | |
| Cita informācija | | | | | Nav | | |
| V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām | | | | | |
| 1. | | Saistības pret Eiropas Savienību | | | Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83 |
| 2. | | Citas starptautiskās saistības | | | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | | Cita informācija | | | Nav |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.tabula  Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem | | | | | |
| Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83 | | | | | |
| A | | | B | C | D |
| Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83 40.panta 2.punkta 2.paragrāfs | | | 1.4.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas. | | | 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 | | |
| VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes | | | | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Noteikumu projekts 08.05.2015. ievietots Veselības ministrijas mājas lapā [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv). Sabiedriskā apspriede noteikta 27.05.2015. Par sabiedrisko apspriedi tiks informēti farmācijas jomas sabiedrisko organizāciju, pacientu organizāciju pārstāvji, sabiedrības - Latvijas Farmaceitu biedrība, Latvijas Farmācijas arodbiedrība, Aptieku biedrība, Aptieku īpašnieku asociācija, Latvijas Brīvo farmaceitu apvienība, Latvijas Ārstu biedrība (Farmācijas nodaļa), Aptieku attīstības biedrība, Latvijas Aptiekāru Asociācija, SIA ”ABC pharma”, SIA Latvijas Aptieka, Biedrības ”Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā”, Nodibinājums ”Pacientu ombuds”, Latvijas Cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācija “Sustento”, Latvijas Ķīmijas un Farmācijas uzņēmēju asociācija, Latvijas Patērētāju interešu aizstāvības asociācija, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija, Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācija un SIA Medikamentu informācijas centrs. | | | |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Sabiedriskā apspriede notika Veselības ministrijā 27.05.2015.  Sabiedriskajā apspriedē piedalījās pārstāvji no Latvijas Farmaceitu biedrības (Rūpniecisko farmaceitu sekcija), SIA Medikamentu informācijas centra, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas, BENU Aptieka Latvija SIA, Latvijas Ārstu biedrības (Farmācijas nodaļa), Aptieku īpašnieku asociācijas, AS Grindeks, Aptieku attīstības biedrības, SIA Astra Zeneca Latvija, Latvijas Brīvo farmaceitu apvienības un Latvijas Patērētāju interešu aizstāvības asociācijas.  Sabiedriskās apspriedes dalībnieku iebildumi un priekšlikumi par Noteikumu projektu ir ievietoti Veselības ministrijas māja lapā:  <http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/sabiedriska_apspriede/>  Biedrība ”Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā” sabiedriskā apspriedē nepiedalījās, bet 27.05.2015. rakstiski iesniedza ierosinājumus noteikumu pilnveidošanai. | | | |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Latvijas Farmaceitu biedrības (Rūpniecisko farmaceitu sekcija), SIA Medikamentu informācijas centra, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas, BENU Aptieka Latvija SIA, Latvijas Ārstu biedrības (Farmācijas nodaļa), Aptieku īpašnieku asociācijas, AS Grindeks, Aptieku attīstības biedrības, SIA Astra Zeneca Latvija, Latvijas Brīvo farmaceitu apvienības un Latvijas Patērētāju interešu aizstāvības asociācija kopumā atbalsta Noteikumu projektu, norādot par nepieciešamību reglamentēt detalizētāk jautājumus par zāļu fasēšanu, uzglabāšanu iepakojumu noformēšanu, kontroli izslēdzot viltojuma risku, kā arī informācijas sniegšanu pacientam par zālēm, tai skaitā saistībā ar paredzēto zāļu fasēšanu dienas devās. Biedrība ”Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā” papildus akcentē nepieciešamību papildināt aptiekās izgatavoto zāļu kvalitātes kontroles prasības. Sabiedrības pārstāvju izteiktais priekšlikums reglamentēt detalizētāk jautājumus par zāļu fasēšanu, uzglabāšanu iepakojumu noformēšanu, kontroli, tai skaitā zāļu kvalitātes kontroles prasībām ir ņemts vērā - **Veselības ministrija uzsver, ka jautājumu par zāļu izgatavošanu, fasēšanu, uzglabāšanu, derīgumu, iepakojumu noformēšanu - marķēšanu, kvalitātes kontroli un uzraudzību aptiekā ir paredzēts reglamentēt normatīvajā aktā par aptieku darbību (MK noteikumi Nr.288)**. Pašlaik normatīvais akts ir izstrādes stadijā. | | | |
| 4. | Cita informācija | Nav | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Aģentūra un Inspekcija |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Noteikumu projekts tiks īstenots esošu institūciju un cilvēkresursu ietvaros. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

*III. un V. nodaļas 2.tabula – Noteikumu projekts šo jomu neskar.*

Veselības ministrs G.Belēvičs

02.07.2015. 13:55

1569

I.Mača

67876117, [inguna.maca@vm.gov.lv](mailto:inguna.maca@vm.gov.lv)