Ministru kabineta noteikumu projekta

**“Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 “Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām””**

sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums

(anotācija)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība | | |
| 1. | Pamatojums | [Farmācijas likuma](http://m.likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums) [5.panta](http://m.likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p5) 3. un 12.punkts. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | **1. Zāļu iepakojumu marķēšana zālēm, kuras piegādā slimnīcām, ar uzrakstu uz iepakojuma - "Iepakojums slimnīcai". Termiņš normas ieviešanai - 2016.gada 1.janvāris.**  Daudzus medikamentus lieto gan ambulatori, gan stacionāri, un lai izvairītos no stacionārās ārstniecības iestādēs piegādāto medikamentu nelegālu nokļūšanu atvērta tipa aptiekā, speciāls uzraksts uz zāļu iepakojuma pievērstu vairāk uzmanības šīm zālēm. Ņemot vērā, ka lielu daļu zāļu izplata ārstniecības iestādēm, un tās tiek atmaksātas no valsts budžeta līdzekļiem, šo zāļu pārraudzība ir jāstiprina, lai šādas zāles ātrāk varētu identificēt un pārliecināties vai tā neizmanto nelegāliem mērķiem.  Pašreiz regulējums Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 “Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām” (turpmāk - MK noteikumos Nr.57) neparedz īpašu regulējumu, lai uz iepakojumiem zālēm, kuras izplata slimnīcām, būtu uzraksts, kas tās identificētu no pārējām zālēm. Līdz ar to rodas risks šo zāļu aprites uzraudzībai, jo pastāv risks šo zāļu noplūdes iespējai nelegālajā apritē. Tāpēc uz slimnīcās lietojamo zāļu iepakojumiem ir jānorāda attiecīgs uzraksts. Lai neuzliktu nesamērīgu slogu zāļu reģistrācijas īpašniekiem, šo darbību ir jāveic zāļu piegādātājiem, nevis zāļu reģistrācijas īpašniekiem, līdz ar to izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijā nebūs jāgatavo. Grozījumi Noteikumu projekta 1.7.apakšpunktā (*grozījums MK noteikumos Nr.57: 9.1punkts)* šo problēmu risina, administratīvā sloga samazināšanai paredzēts pārejas periods normas ieviešanai līdz 2016.gada 1.janvārim (Noteikumu projekta 1.16.apakšpunkts).  **2. Konkretizēt prasības zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijās.**  1) Pašreiz MK noteikumu Nr.57 regulējums skaidri nepasaka, kāda informācija norādāma paralēli importēto zāļu marķējumā, regulējums nav pārskatāms, jo tas ir ietverts arī vairākās normatīvā akta vienībās (7.11., 10.13. un 10.15.apakšpunkts). Tāpēc tas tiek konkretizēts (Noteikumu projekta 1.6.apakšpunkts), tai skaitā:  a) Prasība paralēli importēto zāļu marķējumā uz iepakojuma aizklāt terapeitiskās indikācijas, ja tās nav apstiprinātas attiecīgām Latvijā reģistrētām zālēm pret kurām veikts paralēlais imports saglabājas, tehniski šī norma tiek pārcelta no MK noteikumu Nr.57 7.11.apakšpunkta uz 7.11.1.apakšpunktu (Noteikumu projekta 1.6.apakšpunkts).  b) Prasība paralēli importēto zāļu marķējumā norādīt zāļu izplatīšanas atļaujas turētāja (īpašnieka) nosaukumu un adresi  saglabājas, tehniski šī norma tiek pārcelta no MK noteikumu Nr.57 10.15.apakšpunkta uz 7.11.3.1.apakšpnkta (Noteikumu projekta 1.6. un 1.9.apakšpunkts).  c) Prasība paralēli importēto zāļu marķējumā norādīt pārpakošanas sērijas numuru saglabājas (Noteikumu projekta 1.6.apakšpunkts *attiecībā uz MK noteikumu Nr.57 7.11.3.2.apakšpunktu*).  2)Zāļu paralēlā importa atbalstīšana ir viens no efektīvākajiem veidiem, kas veicina zāļu cenu samazināšanos. Paralēlais imports veido izplatītāju konkurenci, un tā atbalsts ir vienīgā iespējamā alternatīva, kas samazina to patentēto zāļu cenas, kuru patenta darbības laiks vēl nav beidzies. Saskaņā ar starptautiskā tirgus izpētes uzņēmuma *IMS Health* datiem 2014.gadā zāļu paralēlais imports Eiropas Ekonomikas zonas valstīs ir pieaudzis par 2%, salīdzinājumā ar 2013.gadu, un sasniedzis 5,4 miljardus *eiro*; no tiem 54% veidoja paralēlais imports Vācijā (*Parallel trade in Europe - Focus: Germany // IMS Health).*  Zāļu paralēlā importēšana ir nacionālajā reģistrācijas procedūrā (arī savstarpējā atzīšanas procedūrā un decentralizētā procedūrā) reģistrēto zāļu, kas piegādātas no Eiropas Ekonomikas zonas valsts, pirmreizējalaišana tirgū Latvijā izplatīšanai aptiekai, ārstniecības iestādei, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem, prakses ārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādei, (*grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (izsludināti 2015.gada 16.aprīļa Valsts sekretāru sanāksmē; prot.nr.15, 31.§, VSS-331)*, ja tās laiž tirgū zāļu vairumtirgotājs, kurš nav šo zāļu ražotājs, zāļu reģistrācijas īpašnieks vai viņu pilnvarots pārstāvis (paralēlais importētājs).  Zāļu paralēlais imports ir attīstījies, pateicoties zāļu ražotāju piemērojamai cenu diferencēšanai dažādās valstīs. Šo zāļu kvalitāte un drošums atbilst Eiropas Savienības prasībām, jo, kā minēts iepriekš, tā ir reģistrēto zāļu piegāde no vienas Eiropas Ekonomikas zonas valsts uz citu. Brīvas preču kustības ietvarā Latvijā licencēti zāļu vairumtirgotāji zāles var iegādāties kādā citā Eiropas ekonomikas zonas valstī no licencētas zāļu lieltirgotavas (protams šo zāļu apriti šajā valstī uzrauga kompetentās iestādes), tās var tikt realizētas par zemāku cenu nekā gadījumā, ja zāles Latvijā ieved un realizē zāļu reģistrācijas īpašnieki, zāļu ražotāji vai viņu pilnvarotie pārstāvji. Praksē zāļu ražotāji savas saražotās zāles var izplatīt dažādām Eiropas Savienības dalībvalstīm, un katra valsts var realizēt savu cenu politiku, kas nozīmē arī zāļu piecenojuma regulāciju. Līdz ar to vienā valstī zāles var būt dārgākas, bet otrā tās var realizēt par zemāku cenu. Gadījumos, ja zāles ir samērā dārgas kādā valstī, tad paralēlie importētāji var piedāvāt lētāku alternatīvu iedzīvotājiem. Šos aspektus bija uzsvērusi arī Konkurences padome 2010.gadā veiktajā pētījumā (Ziņojums par zāļu izplatīšanas tirgus uzraudzību.  Pieejams: [*http://www.kp.gov.lv/documents/2648d858fc4371e22738130c 92e1d382c5df5c9f*](http://www.kp.gov.lv/documents/2648d858fc4371e22738130c%2092e1d382c5df5c9f)).  Pēc Zāļu valsts aģentūras datiem Latvijas zāļu reģistrā uz 2015.gada 19.februāri iekļautas 311 recepšu un 101 bezrecepšu paralēli importētās zāles un 59% gadījumu paralēli importētām zālēm cena bija zemāka par references zāļu cenu (cenu atšķirība EUR 1.00 ietvaros). Šādā veidā paralēlie importētāji pastiprina cenu konkurenci un stimulē zāļu ražotājus samazināt cenas konkrētajā tirgū.  Paralēli importēto zāļu ienākšanas Latvijas tirgū veicināšanas mērķis ir sniegt pacientiem izvēles iespējas iegādāties cenas ziņā lētākās zāles. Katra dalībvalsts ir tiesīga paralēli importēto zāļu uzraudzībā regulējumu veidot pastāvīgi (ko apliecināja arī konsultācijas Eiropas Komisija), ņemot vērā Eiropas Komisijas paziņojumu par paralēlo importu (*angliski - COM/2003/839 Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisations have already been granted. [Update of the 1982 Commission Communication;* [*http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol1/com\_2003\_839/com\_2003\_839\_en.pdf*](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol1/com_2003_839/com_2003_839_en.pdf)).  Savukārt pārmērīgi ”ierobežojošas” normas paralēlā importa tiesību regulācijā kļūst par ”barjeru” - bremzējošu faktoru Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīs reģistrētu zāļu piegādēs Latvijā paralēlās importēšanas ceļā, palielinot administratīvās izmaksas, kas kļūst par zāļu cenu pieauguma cēloni, kā rezultātā līdz pacientiem zāles var nonākt ar ”nepamatoti” paaugstinātu cenu, *piemēram:*  a) Prasība paralēlam importētājam sagatavot par paralēli importētajām zālēm atsevišķu zāļu lietošanas instrukciju papildus zāļu lietošanas instrukcijai, kuru ir izveidojis ražotājs (MK noteikumu Nr.57 7.11.apakšpunkts). Tāpēc regulējums MK noteikumos tiek mainīts (Noteikumu projekta 1.6. un 1.10.apakšpunkts).  b) Neatļaut zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā piestiprināt pie zāļu sekundārā iepakojuma paralēli importēto zāļu gadījumā (MK noteikumu Nr.57 4. un 6.punkts). Tāpēc regulējums MK noteikumos tiek mainīts (Noteikumu projekta 1.1.apakšpunkts).  c) Nepieļaut atšķirības paralēli importētajās zālēs iepakojuma veidā un lielumā attiecībā pret attiecīgajām Latvijā reģistrētajām zālēm. Tāpēc regulējums MK noteikumos tiek mainīts (Noteikumu projekta 1.6.apakšpunkts).  Tā kā zāļu iepakojumos ir jābūt iekļautai zāļu ražotāja zāļu lietošanas instrukcijai (pašreizējā regulējuma MK noteikumu Nr.57 5.punkts), paralēli importēto zāļu marķējumā uz zāļu iepakojuma tiek norādīts paralēlais importētājs, kā arī pieļaujamās atšķirības ar Latvijā reģistrētajām zālēm, atsevišķa paralēlā importētāja zāļu lietošanas instrukcijas sagatavošana nav lietderīga. Pacientu drošība nav apdraudēta, jo Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumos Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība” ir noteikta uzraudzība par paralēli importēto zāļu drošumu un noteikti pienākumi paralēlajam importētājam zāļu blakusparādību uzraudzībā.  Paralēlā importētāja nosaukuma norāde lietošanas instrukcijā nav obligāta, katra dalībvalsts ir tiesīga paralēli importēto zāļu uzraudzībā regulējumu veidot pastāvīgi, un šai jautājumā notika arī konsultācijas Eiropas Komisijā. Paralēlo importu regulē Eiropas Komisijas paziņojums par paralēlo importu (*angliski - COM/2003/839 Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisations have already been granted. [Update of the 1982 Commission Communication;* [*http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol1/com\_2003\_839/com\_2003\_839\_en.pdf*](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol1/com_2003_839/com_2003_839_en.pdf)) un Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīva [2001/83/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) šo jautājumu neregulē.  Pašreiz MK noteikumos Nr.57 7.11.apašpunkta norma nosaka arī prasību, zāļu marķējumam un lietošanas instrukcijai, *proti*, informācijai tajā ir jābūt saskaņā ar informāciju zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā Latvijā attiecīgajām reģistrētajām zālēm pret kurām veikts paralēlais imports. MK noteikumu 7.1.apakšpunkta norma nosaka, ka reģistrācijai pakļauto zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā informācija ir sniegta saskaņā ar zāļu reģistrācijai iesniegto dokumentāciju un šajos noteikumos noteiktajām prasībām.  Tas rada problēmas situāciju, kad Latvijā reģistrētām zālēm marķējumā un lietošanas instrukcijā informācija ir norādīta vienā svešvalodā, *piemēram,* vācu valodā, bet ievestajām zālēm, arī paralēli importētajām zālēm marķējumā informācija ir citā svešvalodā, *piemēram*, angļu valodā, jo ražotājs var ražot zāles ar iepakojumiem dažādiem Eiropas Savienības valstu tirgiem dažādās svešvalodās.  Šajā gadījumā Zāļu valsts aģentūra saskaņā ar pastāvošo regulējumu MK noteikumu Nr.57 7.6.apakšpunktā atļauj šādu zāļu izplatīšanu, ja zāles piegādā ārstniecības iestādei (ar ko saprotams tas, ka zāles netiek tieši piegādātas pacientam) vai arī, ja ir problēmas saistībā ar zāļu pieejamību. Savukārt Direktīvas 63.panta 2.punkta norma (ar grozījumiem: Eiropas Parlamenta un Padomes 2012.gada 25.oktobra Direktīvā [2012/26/ES](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2012/26?locale=LV), ar ko Direktīvu [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83?locale=LV) groza attiecībā uz farmakovigilanci (turpmāk - Direktīva 2012/62), 1.panta 5.punkta c) apakšpunkts) ar kuru tiek ieviesta 7.6.apakšpunkta norma neparedz atbrīvojuma piešķiršanu saistībā ar valodas atšķirību, bet atbrīvojums attiecināms uz pilnīgu vai daļēju atbrīvojuma piešķiršanu datu norādei zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā valsts valodā. Līdz ar to pastāv risks normas nepareizai interpretācijai. Lai to novērstu, MK noteikumu Nr.57 7.1. un 7.6.apakšpunkts ir jākonkretizē, skaidri pasakot arī tiesības zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā informāciju norādīt arī kādā citā svešvalodā nekā svešvalodā, kas norādīta zāļu reģistrācijas dokumentācijā iekļautajā apstiprinātajā marķējumā un lietošanas instrukcijās bez īpašas kompetentās iestādes atļaujas saņemšanas (Noteikumu projekta 1.2., 1.3., 1.4.apakšpunkts).  3) MK noteikumos Nr.57 ir jāprecizē arī 7.6.apakšpunkta norma, saskaņojot to ar Direktīva 2001/83 63.panta 2.punkta normu (ar grozījumiem: Direktīvas 2012/26 1.panta 5.punkts c) apakšpunkta norma) (Noteikumu projekta 1.4.apakšpunkts *attiecībā uz MK Noteikumu Nr. 57 7.6.apakšpunktu*), lai:  1. Izslēgtu pašreizējā regulējuma MK noteikumu Nr.57 7.6.apakšpunktā normas nepareizas interpretācijas iespēju - Zāļu valsts aģentūrai atsakot piešķirt atbrīvojumu paralēli importētām zālēm, kurām informācija uz zāļu iepakojuma bez valsts valodas, piemēram, uzlīmē ir norādīta svešvalodā (*piemēram*, vācu valoda), kas atšķiras no tās svešvalodas (*piemēram*, angļu valoda), kādā informācija ir norādīta uz iepakojuma attiecīgajām Latvijā reģistrētajām zālēm pret kurām veikts paralēlais imports.  2. Novērstu pašreizējā regulējuma MK noteikumu Nr.57 7.6.apakšpunkta normas neatbilstība Direktīvas 2012/26 1. panta 5. punkta "c" apakšpunkta normai, kas groza Direktīvas 2001/83/EK 63.panta 3.punktu, un kas paredz dalībvalsts tiesības piemērot izņēmumu pilnīga vai daļēja atbrīvojuma piešķiršanā no informācijas norādes marķējumā un lietošanas instrukcijā tās dalībvalsts oficiālā valodā - valsts valodā (*angliski -  Official languages*), kurā zāles tiek laistas tirgū.  Veselības ministrija uzskata, ka gadījumos, kad pacientam dzīvība ir apdraudēta un steidzami jālieto zāles, lietošanas instrukcijas un marķējuma tulkošana var paildzināt zāļu izsniegšanu pacientam, kas nebūtu pieļaujami, tāpēc šādu risku izslēgšanai jāredz speciāls regulējums.  Direktīva paredz izņēmumu tiesību piešķiršanu attiecībā uz reģistrētajām zālēm, *proti*, nevis attiecībā uz reģistrēto zāļu reģistrācijas dokumentācijas marķējumā un lietošanas instrukcijā minēto valodu, bet attiecībā uz  pilnīgu vai daļēju atbrīvojuma piešķiršanu datu norādei reģistrēto zāļu marķējumu un lietošanas instrukciju valsts valodā.  Tā kā normatīvais regulējums veidojams pacientu interesēs *(to apliecināja arī konsultācijas Eiropas Komisijas ģenerēldirektorātā Sante*) un lai izvairītos no situācijas, ka pacients nesaņem zāles vispār vai nesaņem zāles savlaicīgi tikai tāpēc, ka nav veikts tulkojums valsts valodā, noteikumu projektam ir pievienots Ministru kabineta sēdes protokollēmuma projekts.  Pastāvošā regulējuma piemērošana MK noteikumu Nr.57 7.6.apakšpunktā nav skaidra arī attiecībā nereģistrētām zālēm, kuras paredzētas individuāliem pacientiem, jo to piemērošanas gadījumā palielinās birokrātija saistībā ar administratīvo procedūru īstenošanu, ņemot vērā, ka nereģistrēto zāļu regulācija individuāliem pacientiem ir ārpus Direktīvas 2001/83 tvēruma.  Grozījumi Noteikumu projekta 1.1. un 1.4.apakšpunktā (*attiecībā uz grozījumu MK noteikumos Nr.57: 6.punkts un 7.6.apakšpunkts)* šo problēmas situāciju atrisina.  4) Lai nodrošināt Valsts valodas likuma normu izpildi un lai izslēgtu nepareizu normu interpretāciju, tiek konkretizētas prasības marķējuma un lietošanas instrukcijas informācijas tulkojuma valsts valodā pievienošanā zāļu iepakojumiem nereģistrētām zālēm, kuras ieved aptieka vai zāļu vairumtirgotājs individuāliem pacientiem, kā arī ārstniecības iestādēs piegādājamām zālēm (Noteikumu projekta 1.1.apakšpunkts un 1.12.apakšpunkts - *grozījums MK noteikumos Nr.57: 6.punkts un 29.punkts)*.  Aptiekas pamatfunkcija ir zāļu izsniegšana pēc ārsta receptes un zāļu izplatīšana. Aptiekas tiesības pašai ievest zāles no ārvalstīm atbilst Farmācijas likuma 33.pantā noteiktajām aptiekas tiesības – zāļu izplatīšana, jo saskaņā ar Farmācijas likuma 1.panta 8.punktu izplatīšana ir zāļu iepirkšana, uzglabāšana, piegāde, pārvietošana pāri valsts robežai (ievešana, izvešana), pārdošana vai nodošana lietošanā par maksu vai bez maksas.  Sabiedrības veselības aizsardzība nolūkā aptiekai jāpiešķir tiesības sagādāt pacientam vajadzīgās nereģistrētās zāles, it īpaši, ja zāļu lieltirgotavas atsaka aptiekām zāļu sagādi to mazā apjoma dēļ, jo normatīvais regulējums veidojams pacientu interesēs.  Lai nodrošinātu atbilstību Valsts valodas likuma prasībām, kas 21.pantā nosaka, ka ikvienai importētai precei, kuras marķējumā, lietošanas instrukcijā, garantijas dokumentos vai tehniskajā pasē ietvertā informācija ir svešvalodā, pievienojams šīs informācijas tulkojums valsts valodā:  - par centralizēti reģistrētām zālēm Eiropas zāļu aģentūras tīmekļa vietnē ir pieejama informācija par zālēm valsts valodā (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar\_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124), to aptiekai var izsniegt arī Zāļu valsts aģentūra vai aptieka to var izprintēt pati un izsniegt zāļu saņēmējam;  - nereģistrēto zāļu piegādātājam ir jānodrošina informācijas tulkojuma sagatavošana un pievienošana izplatāmām zālēm vismaz apjomā, kas norādīts normatīvajā regulējumā. Līdz ar to vienlaicīgi tiek precizēts arī pašreizējā regulējuma MK noteikumos Nr.57 29.punkts) Noteikumu projekta 1.12.apakšpunkts;  - piegādājot zāles ārstniecības iestādei, sūtījumā būtu jābūt vismaz vienam marķējuma tulkojumam un vienai attiecīgo zāļu lietošanas instrukcijai valsts valodā, un zāļu piegādātājs nodrošina nepieciešamo skaitu lietošanas instrukciju valsts valodā atbilstoši ārstniecības iestādes pieprasījumam.  Grozījumi Noteikumu projekta 1.1.apakšpunktā šo problēmsituāciju atrisina.  Vienlaicīgi Veselības ministrija uzskata, ka gadījumos, kad pacientam dzīvība ir apdraudēta un steidzami jālieto ārsta nozīmētās nereģistrētās zāles, lietošanas instrukcijas un marķējuma tulkošana var paildzināt šo zāļu izsniegšanu pacientam, kas nebūtu pieļaujams. Risinājums šādai situācija būtu regulējumam normatīvajos aktos.  5) Pašreizējais Regulējums MK noteikumos Nr.57 (4.punkts), ietverot prasību piestiprināt lietošanas instrukcijas un marķējumā tulkojumu valsts valodā zālēm, kuras izplata Latvijas Republikā, lai pārdotu zāles otrai zāļu lieltirgotavai, kura tālāk zāles virza eksportam, rada arī šķēršļus starptautiskai tirdzniecībai. Uzlīme ar informāciju valsts valodā ir jāpiestiprina pie zāļu iepakojuma arī tiem vairumtirdzniecībā esošajiem zāļu iepakojumiem, kuri tiek tālāk eksportēti uz trešajām valstīm vai piegādāti citai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstij. Šāda prasība starptautiskai tirdzniecībai paredzēto zāļu pārpakošanai, *proti*, uzlīmes piestiprināšana pie iepakojuma ir pārspīlēta un nepamatota norma, kas var radīt risku iespējamam tirdzniecības ierobežojumam valstī, kurai zāles piegādās. Grozījumi Noteikumu projekta 1.1.apakšpunktā (*grozījums MK noteikumos Nr.57: 5.punkts*) šo problēmu atrisina.  6) Pašreizējā regulējuma MK noteikumu Nr.57 regulējuma 4., 5. un 6.punkta norma ir jāprecizē, padarot 5.punktā ietverot regulējumu skaidrāku, atbilstoši Direktīvas 2001/83 58.panta normai, jo no pašreizējā regulējuma nav skaidrs, ko nozīmē zāļu lietošanas instrukcijas iekļaušana sekundārajā iepakojumā, un vai tas pieļauj tās piestiprināšanu sekundārajam iepakojumam. Līdz ar to pastāv risks atšķirīgai normas interpretācijai. Grozījumi Noteikumu projekta 1.1. un 1.5.apakšpunktā padara normas skaidrākas un izslēdz nepareizu nomu interpretāciju, skaidri nosakot veidu, kādā zāļu lietošanas instrukciju iekļauj iepakojumā: to var ievietot zāļu sekundārā iepakojumā vai piestiprināt pie zāļu sekundārā vai primārā iepakojuma. Līdz ar to rodas tiesiska noteiktība pakalpojumu sniedzējiem.  7) Pašreiz MK noteikumu Nr.57 regulējums 31.punktā paredz pārbaudītajai instrukcijai norādīt lietošanas numuru, kas netiek norādīts zāļu lietošanas instrukcijās. Praksē Zāļu valsts aģentūra, reģistrējot zāles pārbauda zāļu marķējumu un lietošanas instrukciju, un zāļu lietošanas instrukcijās ir ietverts Zāļu valsts aģentūras saskaņošanas datums (skatīt lietošanas instrukcijas ZVA tīmekļa vietnē), kas nav Direktīvas 2001/83/EK prasība. Tāpēc nepieciešams šo prasību svītrot (Noteikumu projekta 1.14.apakšpunkts).  8) Pašreiz MK noteikumu Nr. 57 12.punkta norma nosaka, ka zālēm nosaukums un stiprums uz sekundārā iepakojuma vai, ja tāda nav, uz primārā iepakojuma jānorāda arī Braila rakstā. Šī prasība tiek attiecināta uz reģistrētām zālēm un izriet no Direktīvas 2001/83 56 a panta normas, un, *pirmām kārtām*, attiecas uz zālēm, kuras tiek reģistrētas pēc 2005.gada 30.oktobra (Skatīt Eiropas Komisijas pamatnostādnes par Braila prasībām zāļu marķējumā:  <http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/docs/doc2005/04_05/braille_text20050411_en.pdf>). Līdz ar to var būt gadījumi, kad zālēm, tai skaitā Latvijā ievestām nereģistrētām zālēm, kuras ir reģistrētas Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīs pirms 2005.gada 30.oktobra, iepakojumā Braila raksts var nebūt ieviests. Ja regulējums MK noteikumos Nr.57 šādus izņēmumus neparedz, tad rodas risks pacientam nesaņemt vajadzīgās ārsta nozīmētā nereģistrētās zāles. Grozījumi Noteikumu projekta 1.7.apakšpunktā (*attiecībā uz MK noteikumu Nr.57 9.2punktu*) šo problēmu risina. Attiecībā uz zāļu lietošanas riska neredzīgo un vājredzīgo pacientu mērķgrupā samazināšanu, Veselības ministrija uzsver, ka aptiekā farmaceitam ir jānodrošina farmaceitiskā aprūpe, sniedzot konsultācijas par zālēm un to lietošanu, un ņemot vērā zāļu lietošanas risku, īpašu vērību pievēršot neredzīgo un vājredzīgo pacientu mērķgrupai.  **3. Aptiekai tiek piešķirtas tiesības dalīt primāro zāļu iepakojumu, *piemēram*, ja pacientam jāizsniedz receptē izrakstītais zāļu daudzums, tabletes, bet zāļu oriģinālajā iepakojumā (”pudelītē”) to skaits pārsniedz pacientam nepieciešamo zāļu daudzumu.**  Pašreizējais regulējums MK noteikumos Nr.57 27.punktā izslēdz iespēju aptiekā (ja tajā izgatavo zāles), atvērt zāļu iepakojumu un izsniegt receptē izrakstīto zāļu daudzumu, ja receptē izrakstītais zāļu daudzums, *piemēram*, tabletes, ir mazāks par tablešu skaitu oriģinālajā zāļu iepakojumā (*piemēram*, pudelītē). Līdz ar to pastāv “ierobežojums” zāļu izsniegšanā aptiekā, proti, šajā gadījumā, aptiekā zāles nevar pacientam izsniegt, ja pacients nevēlas iegādāties visu zāļu oriģinālo iepakojumu. Savukārt, iepakojuma dalīšana padara lētāku medikamentu. Tāpēc aptiekai ir jādod tiesības dalīt (*dividing up*) zāles, ja tas ir nepieciešams, jo aptiekas uzdevums ir zāļu izsniegšana pacientam pēc receptes. Zāļu dalīšanas iespēja aptiekā izriet arī no Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83?locale=LV) 40.panta 2.punkta 2.paragrāfa normas, kas dod tiesības aptiekai veicot zāļu fasēšanu mazumtirdzniecībā nesaņemt atsevišķu ražošanas licenci. Šī norma ir nostiprināta arī ar 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” 7.punktu, kas nosaka, ka speciāla atļauja (licence) zāļu ražošanai nav nepieciešama aptiekai, kurā farmaceits zāles izgatavo un fasē (jeb sadala zāles - angliski ”*dividing up*”), kā arī maina iepakojumu vai noformējumu zālēm, kas paredzētas individuālajam pacientam pēc ārstniecības personas izrakstītas receptes vai ārstniecības iestādes rakstiska pieprasījuma.  Grozījumi Noteikumu projekta 1.11.apakšpunktā šo problēmas situāciju atrisina. Pacientiem ir iespējams nodrošināt drošu zāļu dalīšanu attiecībā uz primāro iepakojumu (tabletēm pudelītēs), jo zāļu dalīšana ir atļauta tikai aptiekai, kurai licencē ir speciālās darbības nosacījums ”zāļu izgatavošana” (MK noteikumu Nr.57 27.punkts, Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 "Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība" 70.5.apakšpunkts), aptiekās, kurās izgatavo zāles ir speciāla telpa zāļu izgatavošanai.  **4.** **Izdevumi par marķējuma un zaļu lietošanas instrukcijas tulkojuma pārbaudi tiek konkretizēti.**  Normatīvais regulējums MK noteikumu Nr.57 32.punktā pašreiz netiek attiecināts uz iesnieguma un dokumentācijas ekspertīzi Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai, tāpēc regulējums ir jāprecizē (Noteikumu projekta 1.15.apakšpunkts).  **5. Par normatīvā akta spēkā stāšanos.**  Grozījumiem noteikts pārejas periods līdz 2015.gada 15.septembrim (Noteikumu projekta 2.punkts), lai persona, uz kuru normatīvais regulējums attiecas, var laicīgi iepazīties ar normām.  **6. Tehniski grozījumi.**  MK noteikumi Nr.57 ir redakcionāli jāprecizē saskaņā ar Ministru kabineta 2009.gada 3.februāra noteikumu Nr.108 ”Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi” 2.3.apakšpunktu, lai nodrošinātu terminoloģijas konsekvenci (Noteikumu projekta 1.8. un 1.13.apakšpunkts). |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Aģentūra un Inspekcija un Veselības ministrija |
| 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 un zāļu lieltirgotavas, kuras piegādā zāles ārstniecības iestādēm  2. Zāļu vairumtirgotāji, tai skaitā paralēlie importētāji (pēc Zāļu valsts aģentūras datiem uz 07.01.2015. ir 10 paralēlie importētāji no 70 zāļu lieltirgotavām (Zāļu valsts aģentūras dati uz 05.04.2015.). Zāļu valsts aģentūras dati pieejami aģentūras mājas lapā: www.zva.gov.lv  3 Aģentūras un Inspekcijas amatpersonas |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Paralēlajam importētājiem samazinās administratīvais slogs, realizējot paralēli importētās zāles, tai skaitā eksportējot zāles. 2015.gada janvāra mēnesī paralēli importēto zāļu atļaujas izsniegtas 13 zālēm. Dati pieejami aģentūras mājas lapā: www.zva.gov.lv  Paralēli importētām zālēm nebūs jāveido atsevišķa zāļu lietošana instrukcija papildus zāļu ražotāja lietošanas instrukcijai, kuras tulkojumam latviešu valodā ir jābūt iekļautai zāļu iepakojumā saskaņā ar MK noteikumu Nr.57 prasībām.  Administratīvais slogs var palielināties zāļu vairumtirgotājiem un aptiekām, kura piegādā zāles slimnīcām. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Importētājiem, aptiekām un vairumtirgotājiem administratīvās izmaksas nepārsniedz Ministru kabineta 2009.gada 15.decembra instrukcijas ”Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība” Nr.19 25.punktā norādīto summu.  Aģentūras un Inspekcijas administratīvās izmaksas nepalielināsies. |
| 4. | Cita informācija | Noteikumu projektā paredzēto pasākumu īstenošanu Aģentūra nodrošinās saņemto pašu ieņēmumu ietvaros, savukārt Inspekcija - piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu | | |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Grozījumi izdarāmi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”. Minētie grozījumi izsludināti 2015.gada 16.aprīļa Valsts sekretāru sanāksmē (prot.nr.15, 31.§, VSS-331). |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Grozījumi MK noteikumos Nr.57 ir pieņemami vienlaicīgi ar grozījumiem Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 |
| Direktīvas 2001/83 63.pants 2.punkta norma (Direktīvas 2012/62 1.panta 5.punkta c) apakšpunkta norma) | 1.4.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83?locale=LV)  40.panta 2.punkta 2.paragrāfa norma | 1.11.apakšpunkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.57 27.punktu) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83?locale=LV)  58.pants | 1.1.apakšpunkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.57. 5.punktu) | 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 ievietots Veselības ministrijas mājas lapā [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv), nosakot sabiedrisko apspriedi 27.03.2015.  Par sabiedrisko apspriedi pēc projekta ievietošanas Veselības ministrija mājas lapā tika arī informēti farmācijas jomas sabiedrisko organizāciju un pacientu organizāciju pārstāvji - Latvijas Farmaceitu biedrība, Latvijas Farmācijas arodbiedrība, Aptieku biedrība, Aptieku īpašnieku asociācija, Latvijas Brīvo farmaceitu apvienība, Latvijas Ārstu biedrība, Aptieku attīstības biedrība, Biedrības ”Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā”, Nodibinājuma ”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 un Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācija. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Sabiedriskā apspriede notika Veselības ministrijā 27.03.2015.  Sabiedriskajā apspriedē piedalās sabiedrības pārstāvji no AbbVie SIA, ABC PHARMA SIA, Aptieku attīstības biedrības, AS "Grindeks", AS Olainfarm, DSO and RA manager in Baltic States, Wörwag Pharma GmbH&Co.KG, Latvijas Ārstu biedrības (pārstāvība no Farmācijas nodaļas), Latvijas Brīvo farmaceitu apvienības, Latvijas Patērētāju interešu aizstāvības asociācija, Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācijas, Biedrības ”Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā”, Biedrība ”Veselības projekti Latvijai”, SIA Medikamentu informācijas centra un Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas.  Priekšlikumus rakstiskā formā iesūtīja:  - Latvijas Ārstu biedrība Farmācijas nodaļa 2015.gada 13.martā,  - Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija un Aptieku īpašnieku asociācija 2015.gada 25.martā,  - Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija un Biedrības ”Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā” 2015.gada 26.martā.  - ABC PHARMA SIA 2015.gada 31.martā,  - Latvijas Brīvo farmaceitu apvienības 2015.gada 1.aprīlī.  Sabiedrības iebildumos un priekšlikumos par Noteikumu projektu, kuri ievietoti Veselības ministrijas māja lapā:  <http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/sabiedriska_apspriede/> |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija neatbalsta Noteikumu projektu saistībā ar atvieglojumiem paralēli importētajām zālēm. **Veselības ministrija uzskata, ka atvieglojumi paralēli importēto zāļu izplatīšanā ir viens no pasākumiem, kas veicina zāļu pieejamību un var ietekmēt zāļu cenas samazināšanos un** **valstij zāļu kontroles iespējas nav mazinātas - valsts šo procesu uzraudzīs** (Skatīt informāciju Anotācijas I sadaļas 2.punkta 2.apakšpunktā). |
| 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 | Projekts šo jomu neskar.  Noteikumu projekts tiks īstenots esošu institūciju un cilvēkresursu ietvaros. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Anotācijas III. sadaļa un V.sadaļas 2.tabula－ projekts šo jomu neskar.

Veselības ministrs G.Belēvičs

12.08..2015. 16:01

3818

I.Mača

67876117, inguna.maca@vm.gov.lv