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) izdots saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3.punktu un 25.punktu un [19.pantu](http://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p19). |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | **1.  Eiropas Savienības vienota logotipa ieviešana tīmekļa vietnēs aptiekām, kuras nodarbojas ar tālpārdošanu - izplata zāles internetā ar tīmekļa starpniecību**  Eiropas Komisija (EK) ir apstiprinājusi vienotu logotipu aptiekām ar 2014.gada 24.jūnija Īstenošanas Regulu (ES) Nr.699/2014 par dizainu vienotajam logotipam, ar ko identificē personas, kas piedāvā iedzīvotājiem iegādāties zāles tālpārdošanā, un tā autentiskuma pārbaudes tehniskajām, elektroniskajām un kriptogrāfiskajām prasībām (turpmāk - Īstenošanas Regula Nr.699/2014 (publicēta Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesī (L 184/5) 2014.gada 25.jūnijā  Vienotā logotipa mērķis ir vērst pacientu uzmanību zāļu iegādei tikai no ES licencētām ”interneta” aptiekām. Tas samazinātu viltotu zāļu izplatīšanas risku.  Tā kā Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumi Nr.416 “Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”” (turpmāk - MK noteikumi Nr.416) regulē zāļu izplatīšanu ”internetā”, un Latvijā tā ir atļauta tikai attiecībā uz bezrecepšu zālēm (MK noteikumu Nr.416 99.p.), jāparedz tiesisks regulējums ES vienotā logotipa ieviešanai aptiekām, kurām speciālā atļaujā (licencē) ir norādīts speciālās darbības nosacījums -  bezrecepšu zāļu izplatīšana, izmantojot tīmekļa vietni.  Līdz ar to tiek īstenota Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija direktīvas  Nr.[2011/62/ES](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62?locale=LV), ar ko direktīvu [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83?locale=LV) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē (turpmāk - Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/62) 1.panta 20.punkta norma (*attiecībā uz Direktīvas 2001/83 85c panta 1.punkta d) ii) un iii) apakšpunktu, 3.punktu un 4.punkta b) apakšpunktu*) (Noteikumu projekta 1.46.apakšpunkts *attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 103.6., 103.7.un 103.8*.*apakšpunktu*, un 1.47. un 1.66.apakšpunkts *attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 146.15*.*apakšpunktu*).  Tā kā Eiropas Komisija (EK) ir apstiprinājusi arī tehnisku dokumentu, kurā sīkāk aprakstītas vienotā logotipa prasības (skatīt info: [*http://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo/index\_en.htm*](http://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo/index_en.htm)) attiecīgs regulējums ietverts Noteikumu projekta 1.46.apakšpunktā (*attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 103.6. un 103.8.apakšpunkts*).  **2.Zāļu pieejamības uzlabošana**  1) *Par aptiekas pienākumu un tiesību konkretizēšanu nereģistrētu zāļu sagādē.*  Pašreiz pacienti, griežoties aptiekā, ne vienmēr saņem ārstu nozīmētās nereģistrētās zāles, jo pastāv gadījumi, kad specifiskas nereģistrētas zāles (ārsts izrakstot recepti/ ārstniecības iestādes pieprasījumu, uzņemas atbildību par pacientam nozīmētām nereģistrētām zālēm, ja pacientam terapijas specifikas dēļ nevar nozīmēt Latvijā reģistrētās un pieejamās zāles), kuras pacientam nepieciešamas, to mazā apjoma dēļ zāļu lieltirgotava aptiekai un ārstniecības iestādei atsaka sagādāt. Līdz ar to pacientam un aptiekai vajadzīgo nereģistrētu zāļu sagādē ir šķēršļi, pacients vajadzīgās zāles nesaņem vai arī saņem novēloti, un pacientam rodas risks veselībai un dzīvībai. Šajā gadījumā aptiekai, lai aptieka pati varētu šīs nereģistrētās zāles sagādāt ārvalstīs, ir jādibina zāļu lieltirgotava, kas rada arī aptiekai nepamatotu administratīvo slogu. Tāpēc svarīgi šai problēmas situācijai rast risinājumu.  Pašreiz no regulējuma MK noteikumos Nr.416 izriet tikai Latvijā licencētas zāļu lieltirgotavas, ražotāja vai importētāja tiesības ievest Latvijā nereģistrētas zāles uz aptiekas/ārstniecības iestādes iesnieguma pamata, jo tikai šīs personas var saņemt Zāļu valsts aģentūras (turpmāk - Aģentūra) izdotu nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju (MK noteikumu Nr.416 94.4punkts). MK noteikumos Nr.416 nepastāv regulējums aptiekas tiesībām saņemt atļauju nereģistrētu zāļu izplatīšanai individuāli piešķirtām zālēm, kas dotu tiesības aptiekai nereģistrētās zāles sagādāt pašai ārvalstīs. Tas ietekmē šo zāļu pieejamību. Pašreizējais regulējums nereģistrētu zāļu izplatīšanā MK noteikumos Nr.416 rada šķēršļus aptiekas pamatfunkcijas izpildei, kas noteikta Farmācijas likuma 33.pantā, *proti*, aptiekai nevar nodrošināt pilnā apmērā zāļu izplatīšanu fiziskajām personām, ārstniecības iestādēm un sociālās aprūpes institūcijām. 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.  Savukārt izplatīt atļaujā minētās nereģistrētās zāles būs iespējams tikai tad, ja aptiekā tiks saņemts attiecīgs pieprasījums - ārstniecības personas izrakstīta recepte konkrētai fiziskai personai vai ārstniecības iestādes rakstveida pieprasījums un personai, kas izrakstījusi vai nozīmējusi zāles, uzņemoties atbildību par zāļu izrakstīšanu un nozīmēšanu, kas atbilst Farmācijas likuma 10.panta 7.punktam un Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm 5.panta 1.punktam.  **Tā kā pašreizējais regulējums MK noteikumos Nr.416 rada šķēršļus aptiekai nereģistrētu zāļu sagādē pacientam, sabiedrības veselības aizsardzība nolūkā aptiekai tiek dotas tiesības saņemt atļauju nereģistrētu zāļu izplatīšanai individuāli piešķirtām zālēm.** (**Noteikumu projekta 1.31, 1.32., 1.43. un 1.82.apakšpunkts**).  **Līdz ar to aptieka var realizēt** Farmācijas likuma 33.pantā noteikto pamatfunkciju - zāļu izplatīšanu, lai pacientam nepieciešamās nereģistrētās zāles iepirktu ārvalstīs no licencētiem vairumtirgotājiem vai aptiekām (tā ir arī citu Eiropas Savienības dalībvalsts, piemēram, Vācijas, Ungārijas, Beļģijas un Lietuvasprakse – skatīt Anotācijas I sadaļas 4.punktu), ja zāļu vairumtirdzniecībā Latvijā tās nav pieejamas (zāļu vairumtirgotājs atsaka aptiekai zāļu piegādi pieprasītā termiņā vai prasītā daudzumā). Vienlaicīgi tiek noteiktas arī aptiekas tiesības nereģistrētās zāles saņemt pasta sūtījumu veidā (Noteikumu projekta 1.48.apakšpunkts), tiek konkretizēta aptiekas **atļaujas nereģistrētu zāļu izplatīšanai individuāli piešķirtām zālēm izsniegšanas** procedūra, kā arī nereģistrēto zāļu izplatīšanas prasības (Noteikumu projekta 1.32. un 1.43.apakšpunkts). Grozījums MK noteikumu Nr.416 72.2.apakšpunktā konkretizē arī nereģistrētu zāļu iegādes pieprasījuma sastādīšanu, kas veicinās ātrāku dokumentu ekspertīzi saistībā ar nereģistrētu zāļu atļaujas saņemšanu (Noteikumu projekta 1.30.apakšpunkts).  Normatīvais regulējums tiek veidots pacienta interesēs, tas veicinās ātrāku pacientam nepieciešamo nereģistrēto zāļu sagādi un pieejamību, samazināsies risks, kad pacients vajadzīgās ārsta nozīmētās nereģistrētās zāles laicīgi nesaņem. Vienlaicīgi tiek vienkāršotas arī administratīvās procedūras un likvidēti šķēršļi pakalpojumu darbībai, prasības padarot mazāk ierobežojošas.  Atļauja aptiekai nereģistrētu zāļu izplatīšanai individuāli piešķirtām zālēm neizslēdz aptiekas pienākumu par nereģistrētu narkotisko un psihotropo zāļu ievešanu papildus saņemt Aģentūras izsniegtu ANO Ekonomikas un sociālās padomes Narkotiku komisijas prasībām atbilstošu ikreizēju atļauju saskaņā ar likuma ”Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību” 18.pantu. Kompetentās iestādes (piemēram, Aģentūra, Inspekcija).  Nereģistrēto zāļu drošums un izsekojamība šai sakarā nemazinās, jo:  1) aptieku, tāpat kā zāļu lieltirgotavu, uzrauga kontrolējošas institūcijas - Veselības inspekcija un Zāļu valsts aģentūra;  2) uzraudzības nolūkā aptiekai, lai ievestu nereģistrētās zāles, tāpat kā zāļu lieltirgotavai, būs jāsaņem arī Zāļu valsts aģentūras izdota nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja individuāli piešķirtām zālēm (individuāliem pacientiem) (Noteikumu projekta 1.43.apakšpunkts), un to paredz arī regulējums Farmācijas likuma 10.panta 7.punktā. Aptiekai, kura ieved nereģistrētas zāles no trešajām valstīm, aptiekas atļaujā tiks norādīts konkrēts iepakojumu skaits;  3) pastiprināti tiek norādīts (Noteikumu projekta 1.43.apakšpunkts), ka aptieka nereģistrētās zāles ārvalstīs drīkst iegādāties no licencētiem zāļu vairumtirgotājiem vai licencētām aptiekām, vai personām, kura ir tiesīga izplatīt zāles. Zāļu valsts aģentūra un Veselības inspekcija, komunicējot ar attiecīgo dalībvalstu kompetentajām iestādēm, var sniegt atbalstu aptiekai, palīdzot noskaidrot vai persona, no kuras tā zāles iegādāsies, ir licencēta, *piemēram*, Eiropas Savienības zāļu aģentūru un inspekciju sarakstiem ir jābūt Latvijas kompetento iestāžu rīcībā;  4) kārtība, kādā aptieka iegādāsies, kā arī izsniegs nereģistrētas zāles pacientiem nemainīsies, jo aptieka nereģistrētas zāles izsniegs tāpat kā līdz šim, *piemēram*, pēc ārstniecības iestādes pieprasījuma vai pacienta uzrādītas ārstniecības personas receptes, kas balstās uz regulējumu Farmācijas likumā un MK noteikumos Nr.416;  5) aptieka, tāpat kā zāļu lieltirgotava ziņos Zāļu valsts aģentūrai pirms zāļu izplatīšanas uzsākšanas par ievestajām zālēm, norādot šādu informāciju - zāļu nosaukums, stiprums vai koncentrācija, forma, daudzums vienā iepakojumā, iepakojuma skaits, zāļu sērijas numurs, zāļu ražotājs un persona, no kuras zāles iegādātas (Noteikumu projekta 1.32.apakšpunkts). Informācija, ko aptieka sniedz, ir svarīga, piemērām, viltojumu aspektā, lai vajadzības gadījumā, ja Latvijā kompetentā iestāde ātrā brīdinājuma sistēmā saņem informāciju par ES dalībvalstī konstatētu zāļu viltojumu, varētu pēc iespējas ātrāk šo ziņu novadīt līdz aptiekai;  6) pašreiz regulējums Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumos Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība” (8.punkts) jau paredz nereģistrētu zāļu blakusparādību uzraudzībā ārstniecības personas un farmaceita pienākumu ziņot Zāļu valsts aģentūrai arī par nereģistrētu zāļu blakusparādībām, kas novērotas lietojot šīs zāles, līdz ar to zāļu drošums tiek uzraudzīts;  7) regulējums MK noteikumos Nr.416 (22.2., 30.4., 30.5. un 30.6.apakšpunkts un 67.punkts) jau paredz aptiekai prasības zāļu uzglabāšanas un transportēšanas laikā, līdz ar to zāļu kvalitātes saglabāšanas kontrole un uzraudzība notiek, MK noteikumu Nr.416 III nodaļa nosaka arī zāļu labas izplatīšanas prakses prasības aptiekai, kura zāles izplata ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm. Zāļu izplatīšanas kontrole un uzraudzība tiek pastiprināta ar Noteikumu projekta normām (1.29., 1.32., 1.43., 1.66. un 1.69. apakšpunkts),  8) regulējums MK noteikumos Nr.416 (67.punkts) jau paredz aptiekai, līdzīgi kā to dara zāļu lieltirgotavas, izstrādāt ārkārtas situācijas plānu, lai sadarbībā ar attiecīgo zāļu ražotāju vai zāļu īpašnieku vai arī pēc Veselības inspekcijas rīkojuma nodrošinātu efektīvu zāļu atsaukšanu no tirgus, uzskaitīt katru darījumu ar saņemtajām un nosūtītajām zālēm, saglabāt datus un darīt tos pieejamus Veselības inspekcijai, veidot par zālēm kvalitātes sistēmu, ievērot zāļu saņemšanas un uzglabāšanas prasības.  **Ņemot vērā minēto, aptiekas tiesībās ievest nereģistrētas zāles no ārvalstīm nav saskatāms apdraudējums zāļu drošībai. Nav pamata runāt arī par paaugstinātu viltojuma risku, kas būtu lielāks nekā tad, kad nereģistrētas zāles ieved zāļu lieltirgotavas.**  **Ja aptiekai nebūs iespējas pašai sagādāt pacientam nereģistrētas zāles, kad šo zāļu sagādi atsaka Latvijā licencēti zāļu vairumtirgotāji, tad rodas risks, ka pacients vajadzīgās zāles laicīgi nesaņems - rodas risks pacienta veselībai un dzīvībai, un netiks ievērotas sabiedrības veselības intereses**. Galvenais, kas mainās ir tas, ka aptieka drīkstēs nereģistrētās zāles iegādāties ārvalstīs pati. Aptiekai tāpat kā zāļu lieltirgotavai, zāles ir jāiegādājas no personām, kura zāles ir tiesīgas izplatīt. (Noteikumu projekta 1.32.apakšpunkts).  2) Tiesību regulējums tiek precizēts, izslēdzot MK noteikumu Nr.416 94.2punktanormu, jo MK noteikumos Nr.416 ietverot normu par aptiekas tiesībām nereģistrētu zāļu iegādē un izplatīšanā iedzīvotājiem un ārstniecības iestādēm (Noteikumu projekta 1.37.apakšpunkts) vienlaicīgi var rasties nepareiza normu interpretācija, pieprasot aptiekai, kura zāles iegādājas Eiropas Ekonomikas zonas valstī vai trešajā valstī, saņemt nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju šīs zāles piegādājot ārstniecības iestādei.  3) Pašlaik valsts kompetento iestāžu Zāļu valsts aģentūras, Nacionālā veselības dienesta, Veselības inspekcijas rīcībā nav pilnīga informācija par Latvijā lietotām zālēm, līdz ar to nevar pilnvērtīgi analizēt zāļu lietošanas tendences un identificēt riskus zāļu pieejamībā. Tas rada problēmas, jo nevar izsekot vai zāles tiek lietotas racionāli (pareizi), līdz ar to problēmsituācija negatīvi ietekmē valsts politiku veselības aprūpes pakalpojumu pieejamības nodrošināšanā, kā arī racionālu un maksimāli efektīvu valsts budžeta līdzekļu izmantošanā.  Pašreizējais regulējums zāļu realizācijas datu iegūšanā un zāļu statistikas veidošanā balstās uz:  - zāļu ražotāja, zāļu lieltirgotavas un aptiekas Zāļu valsts aģentūrā iesniegto valsts statistikas pārskatu, norādot vispārīgo realizācijas apgrozījumu *euro* katru gadu līdz 31.janvārim atbilstoši Ministru kabineta 2009.gada 6.janvāra noteikumiem Nr.10 ”Noteikumi par valsts statistikas pārskatiem veselības aprūpes jomā” un MK noteikumu Nr.416 19.punktam;  - zāļu vairumtirgotāju (tai skaitā komersanta vai saimnieciskās darbības veicēja, kuram izsniegta speciāla atļauja (licence) aptiekas atvēršanai (darbībai), un kurš zāles izplata zāles ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām) sniegtiem datiem par katru mēnesi līdz nākamā mēneša piecpadsmitajam datumam  atbilstoši MK noteikumu Nr.416 18.punkta normai,  - aptiekas sniegtiem datiem (produkta numurs, zāļu nosaukums, izplatīto zāļu daudzums, cena, par kādu zāles tiek pārdotas, un patērētāju grupu) līdz katra nākamā gada 20.februārim par zāļu realizāciju iepriekšējā kalendāra gadā atbilstoši MK noteikumu Nr.416 76.punktam.  Zāļu patēriņa datus Zāļu valsts aģentūra iegūst, apkopojot un analizējot Zāļu valsts aģentūrai sniegtos licencēto lieltirgotavu zāļu realizācijas pārskatus, un Zāļu valsts aģentūra izdod **statistikas pārskatu par zāļu patēriņu valstī (www.zva.gov.lv), kurā iekļauti zāļu patēriņa statistikas dati, šajā p**ārskatā ir informācija par kopējo zāļu realizāciju eiro, realizēto iepakojumu skaitu, realizācijas sadalījumu pa atsevišķām patērētāju grupām, zāļu realizāciju izteiktu definētajās dienas devās (DDD) uz 1000 Latvijas iedzīvotājiem dienā (DID), par visvairāk pārdotajām zālēm Latvijā, kā arī sniegts plašāks ieskats Latvijā ražoto zāļu tirgū. Šī informācija nepilnvērtīgi parāda zāļu lietošanas tendences.  Zāļu valsts aģentūra sagatavotos zāļu vairumtirdzniecības realizācijas datus, tai skaitā eksportētām, paralēli importētām un paralēli izplatītām zālēm, izplata zāļu pieprasītājam, piemēram, zāļu lieltirgotavām, zāļu reģistrācijas īpašniekiem (MK noteikumu Nr.416. 146.13.un 146.14.apakšpunkts), tai skaitā iekasējot samaksu saskaņā ar Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumiem Nr.873  ”Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”.  Pašreiz Zāļu valsts aģentūras veiktā zāļu realizācijas datu analīze balstās uz zāļu vairumtirgotāju datiem, ir orientēta vairāk uz pārdoto iepakojumu skaitu (apgrozījumu euro) un zāļu saņēmēju identificēšanu uz kā bāzes komersanti, tai skaitā ārvalstu farmaceitiskās firma, var attīstīt savu darbību, bet ne uz racionālas zāļu lietošanas analīzi, kas dotu pilnvērtīgāku ieskatu zāļu pieejamības situācijā. Savukārt aptieka datus sniedz par laika periodu - kalendārais gads, kas nedod pietiekoši ātri iespēju operatīvi analizēt situāciju, sekot līdzi racionālai zāļu lietošanai un identificēt problēmas saistībā ar zāļu lietošanu un pieejamību.  Tāpēc MK noteikumi Nr.416 tiek precizēti, konkretizējot regulējumu attiecībā uz aptiekas pienākumu datu sniegšanā par izplatītām zālēm un Zāļu valsts aģentūras pienākumu analizēt zāļu pieejamību (Noteikumu Nr.416 1.33. un 1.66.apakšpunkts*- attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 146.16.apakšpunktu*), kā arī tiek noteikts pārejas periods normas īstenošanai, lai aptiekas varētu sagatavoties (Noteikumu projekta 1.70.apakšpunkts)*.* Aptieku dati par recepšu un bezrecepšu zāļu lietošanu, dod pilnīgāku informāciju par zālēm, iespēju operatīvāk prognozēt zāļu lietošanu un sekot līdzi zāļu lietošanas kvalitātei, kā arī attīstīt pārraudzību par racionālu zāļu lietošanu, to izmaksu efektivitāti, ātrāk identificēt problēmas saistībā ar neracionālu zāļu lietošanu, novērtēt zāļu lietošanas politiku un veicināt informācijas pieejamību par zāļu lietošanu un izrakstīšanu.  4) *Par informācijas norādei nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujās individuāli piešķirtām zālēm: konkretizēt gadījumus, kad atļaujās norādāms derīguma termiņš un iepakojuma skaits.*  Pašreiz pacienti, kuriem ārsti ir nozīmējuši nereģistrētās zāles (kas nav lietojamo zāļu sarakstā vai kuras netiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros, un kuras ieved no Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts), *piemēram*, griežoties aptiekā, ne vienmēr saņem ārstu nozīmētās nereģistrētās zāles, jo pastāv gadījumi, kad aptieka nevar šīs nereģistrētās zāles saņemt no zāļu lieltirgotavas, *proti*, zāļu lieltirgotavā attiecīgo nereģistrēto zāļu krājumi ir beigušies, un zāļu lieltirgotava jaunus krājumus nevar iegādāties bez Zāļu valsts aģentūras izsniegtas jaunas nereģistrēto zāļu izplatīšanas atļaujas. Lai ievestu pacientam vajadzīgās ārsta nozīmētās nereģistrētās zāles, zāļu lieltirgotavai ir jāgriežas Zāļu valsts aģentūrā, lai saņemtu jaunu atļauju, kurā tiek norādīts konkrēts nereģistrēto zāļu daudzums atbilstoši aptieku un ārstniecības iestāžu pieprasījumiem, kas savukārt nozīmē to, ka pacients ārsta nozīmētās zāles nevar saņemt savlaicīgi (kas jo īpaši svarīgi ir gadījumos, ja tiek nozīmēts ārstēšanas kurss).  Tāpēc šai problēmas situācijai jārod risinājums.  Pašreiz tiesiskais regulējums MK noteikumos Nr.416 94.81.apakšpunktā nosaka licencētai zāļu lieltirgotavai pienākumu saņemt ikreizēju Aģentūras izdotu nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju, ja no Eiropas Ekonomikas zonas valstīm ieved zāles, kuras netiek kompensētas no valsts budžeta līdzekļiem vai nav iekļautas slimnīcās lietojamo zāļu sarakstā. No minētā regulējuma izriet, ka atkārtotai šo nereģistrēto zāļu ievešanai jāsaņem jauna nereģistrēto zāļu izplatīšanas atļauja, kas var kavēt pacientiem laicīgi saņemt vajadzīgās ārsta nozīmētās nereģistrētās zāles, tai skaitā slimnīcās. Veselības ministrija uzsver, ka pašreizējais regulējums MK noteikumos Nr.416 šādu kārtību nosaka tikai daļai nereģistrēto zāļu. Tām nereģistrētām zālēm, kuras atbilst lietojamo zāļu sarakstam vai kuras tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros, iepakojumu skaitu nenorāda un atļauju piešķir uz vienu gadu (MK noteikumu Nr.416 94.82.apakšpunktā). Lai pacients ātrāk varētu saņem ārsta nozīmētās zāles, jo jebkura novēlota zāļu saņemšana rada pacientam dzīvības un veselības risku, padarot ātrāku nereģistrēto zāļu iegādes iespēju, kā arī vienlaicīgi mazinot administratīvo slogu zāļu lieltirgotavai atkārtotu ikreizēju atļauju saņemšanai, MK noteikumu Nr.416 regulējums tiek pārskatīts, pieļaujot operatīvāku zāļu iegādi no Eiropas Ekonomikas zonas valsts, un nosakot vienotu pieeju nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju izsniegšanā (Noteikumu projekta 1.39.apakšpunkts). Vienlaicīgi tehniski tiek precizēta iesnieguma forma attiecīgo nereģistrēto zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai un attiecīgajai atļaujai (Noteikumu projekta 1.76. un 1.74.apakšpunkts). Līdz ar to tiek vienkāršotas administratīvās procedūras un likvidēti šķēršļi pakalpojumu darbībai, prasības padarot mazāk ierobežojošas Latvijai licencētai zāļu lieltirgotavai atļauju attiecībā uz nereģistrētām zālēm izplatīšanai individuāliem pacientiem, kuras ievedīs no Eiropas Ekonomikas zonas, turpmāk izsniegs ar derīgumu uz vienu gadu un atļaujā nebūs jānorāda konkrēts iepakojumu daudzums.  Savukārt izplatīt atļaujā minētās nereģistrētās zāles būs iespējams tikai tad, ja tiks saņemts attiecīgs pieprasījums - ārstniecības personas izrakstīta recepte konkrētai fiziskai personai vai ārstniecības iestādes rakstveida pieprasījums un personai, kas izrakstījusi vai nozīmējusi zāles, uzņemoties atbildību par zāļu izrakstīšanu un nozīmēšanu, kas atbilst Farmācijas likuma 10.panta 7.punktam un Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm 5.panta 1.punktam.  5) Latvijai licencētai zāļu lieltirgotavai nebūs jāsaņem Zāļu valsts aģentūras izdota nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja individuāli piešķirtām zālēm, ja tā iegādāsies Latvijā nereģistrētas zāles no Latvijā licencētas zāļu lietirgotavas, kurai Aģentūra ir izdevusi nereģistrēto zāļu izplatīšanas atļauju.  Pašreiz tiesiskais regulējums MK noteikumos Nr.416 nosaka zāļu lieltirgotavai pienākumu saņemt nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju, ja tā iegādājas nereģistrētas zāles, kuras netiek kompensētas vai iekļautas slimnīcās lietojamo zāļu sarakstā no zāļu lieltirgotavas, zāļu importētāja vai zāļu ražotāja (MK noteikumi Nr.416 94.13punkts), kuram Aģentūra ir izdevusi nereģistrēto zāļu izplatīšanas atļauju.  MK noteikumu Nr.416 regulējums tiek pārskatīts, pieļaujot tiesības licencētai zāļu lieltirgotavai iegādāties un izplatīt nereģistrētas zāles no licencētas zāļu lieltirgotavas, ražotāja vai importētāja, kuram ir attiecīgā Aģentūras nereģistrēto zāļu izplatīšanas atļauja, bez atsevišķas atļaujas saņemšanas (Noteikumu projekta 1.40.apakšpunkts). Līdz ar to tiek vienkāršotas administratīvās procedūras un likvidēti šķēršļi pakalpojumu darbībai, prasības padarot mazāk ierobežojošas.  6) Eiropas Savienībā licencētiem zāļu vairumtirgotājiem tiek atļauts ievest Latvijā nereģistrētas zāles, ja ir saņemta Aģentūra izdota nereģistrēto zāļu izplatīšanas atļauja individuāli piešķirtām zālēm.  Pašreiz MK noteikumu Nr.416 94.4punkta regulējums paredz tiesības tikai Latvijā licencētai zāļu lieltirgotavai, ražotājam un importētājam saņemt nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju, kas nostāda nevienlīdzīgā situācijā citus zāļu vairumtirgotājus, proti personas kuras savas vairumtirdzniecības darbības Latvijā veic uz Eiropas Ekonomikas zonas valstī izdotas zāļu vairumtirdzniecības licences pamata. Grozījumi Noteikumu projekta 1.38.apakšpunktā šo problēmu atrisina, paplašinot nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju saņēmēju loks attiecībā uz Eiropas Ekonomikas zonas valstī licencētiem zāļu vairumtirgotājiem.  7) Pašreiz MK notikumu Nr.416 tiesiskais regulējums nosaka prasību zāļu izplatīšanas atļaujā līdzjūtības zālēm (atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr.[726/2004](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/726?locale=LV) 83.panta 2.punktam) norādīt atļaujas derīguma termiņu, ņemot vērā zāļu lietošanas programmā norādīto pacientu skaitu, zāļu lietošanas ilgumu un zāļu iepakojumu skaitu (MK noteikumu Nr.416 6.pielikuma 8.3.piezīme). Taču, *piemēram*, palielinot pacientu skaitu zāļu lietošanas programmā, izmainītos attiecīgi arī laika periods, kad zāles jālieto, kas varētu pārsniegt atļaujā norādīto atļaujas derīguma termiņu. Rezultātā, lai zāles varētu turpināt dot pacientiem, vajadzētu saņemt jaunu izplatīšanas atļauju, kas procesu padara sarežģītāku. Grozījumi MK noteikumu Nr.416 94.8punktā atrisina šo problēmu (Noteikumu projekta 1.39.apakšpunkts). Vienlaicīgi tehniski tiek precizēta 6.pielikumā ”Piezīmēs” ietvertā informācija, šī pielikuma 8.3.piezīmes norma tiek pārvietota uz MK noteikumu Nr.416 94.83.apakšpunktu (Noteikumu projekta 1.75.apakšpunkts).  8) Pašreiz tiesiskais regulējums MK noteikumos Nr.416 nosaka zāļu lieltirgotavai pienākumu informāciju sniegt tikai par kompensējamām un slimnīcās lietotām zālēm (MK noteikumu Nr.416 95.3.apakšpunkts), bet būtu jāzina informācija par visām Latvijā ievestajām individuāli piešķirtām nereģistrētajām zālēm, lai varētu prognozēt iespējamo risku nekvalitatīvu vai viltojumu zāļu gadījumā. Grozījumi Noteikumu projekta 1.41.apakšpunktā atrisina šo jautājumu - licencētai zāļu lieltirgotavai, kura ieved zāles no ārvalstīm, tiek noteikts pienākums sniegt Zāļu valsts aģentūrai informāciju par nereģistrēto zāļu ievestajiem daudzumiem.  9) Pašreiz MK noteikumu Nr.416 tiesību regulējums nosaka reģistrācijas īpašniekam pienākumu sniegt informāciju par tādu zāļu izplatīšanas uzsākšanu Latvijā, par kurām Latvijā ir izdota Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja, kas praktiski nav izpildāma norma. Zāļu reģistrācijas īpašnieks parasti pats neizplata vairumtirdzniecībā zāles (MK noteikumu Nr.416 95.1punkts). Tāpēc MK noteikumu tiesību regulējums tiek precizēts (Noteikumu projekta 1.42.apakšpunkts), jo šādu informāciju var sniegt, piemēram, zāļu lieltirgotava, kura ieved zāles Latvijā no citas Eiropas Savienības dalībvalsts. Tiek konkretizēta informācijas sniegšana pirms nereģistrētu zāļu izplatīšanas uzsākšanas par nereģistrētām zālēm, par kurām ir izdota Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja. Turklāt šim pašam zāļu vairumtirgotājam, kurš piegādās zāles, saskaņā ar MK noteikumu Nr.416 89.2punktu būs izplatāmajām zālēm jānodrošina zāļu marķējumu un lietošanas instrukciju valsts valodā atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām.  10) Pašreiz MK noteikumu Nr.416 tiesību regulējums pieļauj situāciju, kad nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai elektroniskā pasta adresi var nenorādīt, bet tas neveicina elektronisko dokumentu apriti. Grozījums MK noteikumu Nr.416 7.pielikuma 4.punktā šo problēmu atrisina (Noteikumu projekta 1.76. un 1.79.apakšpunkts), kā rezultātā tiek noteikta obligāta prasība norādīt elektroniskās pasta adresi iesniegumā nereģistrēto zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai. Tas veicinās atļaujas saņemšanu elektroniskā formā un uzlabos dokumentu izsniegšanas operativitāti. 11) Pašreiz regulējums MK noteikumu Nr.416 5. un 7.pielikumā nosaka obligātu prasību iesniegt dokumentu, kas apliecina ar zāļu kontroli, saistīto izdevumu samaksu. To vai ir veikta pakalpojumu apmaksa var pārbaudīt pati iestāde, tāpēc regulējums tiek precizēts (Noteikumu projekta 1.74. un 1.81.apakšpunkts).12) Konkretizēti iesniegumam individuāli piešķirtu nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai pievienojamie dokumenti (Noteikumu projekta 1.80.apakšpunkts), vienkāršotas administratīvās procedūras, prasības padarot mazāk ierobežojošas. 13) Konkretizēti zāļu atļauju anulēšanas kritēriji. Pašlaik MK noteikumu Nr.416 tiesiskais regulējums 98.1.apakšpunktā nosaka Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas anulēšanā stingrākus nosacījumus par kritērijiem, kādi noteikti nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja individuāli piešķirtām zālēm. Grozījums Noteikumu projekta 1.45.apakšpunktā atrisina šo jautājumu. Atbilstoši Farmācijas likuma 5.panta 3.punktā dotajam deleģējumam Ministru kabinetam ir jānosaka zāļu izplatīšanas kārtība. Savukārt vārds ”kārtība” atbilstoši Latviešu valodas vārdnīcā dotajam skaidrojumam nozīmē *norises īstenošanas veids, attiecību sistēma, darbības organizācija.* Līdz ar to Ministru kabinetam ir jānosaka kā tiek īstenota zāļu izplatīšana. Viens no zāļu izplatīšanas īstenošanas veidiem ir atļaujas piešķiršana zāļu izplatīšanai, ja ir izpildītas konkrētas prasības vai liegums zāles izplatīt, ja netiek izpildītas konkrētas prasības. Tādējādi atļaujas anulēšana vai apturēšana ir viens no zāļu izplatīšanas norises veidiem.  14) *Par izmaiņām zāļu paralēlās importēšanas prasībās.*  Galvenais grozījumu mērķis ir veicināt konkurenci farmaceitisko produktu tirgū ar mērķi panākt konsekventu zāļu cenu samazinājumu, izmantojot zāļu paralēlā importa un paralēlās izplatīšanas sniegtās iespējas.  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 piegāde no vienas Eiropas Ekonomikas zonas valsts uz Latviju, ja tās piegādā zāļu vairumtirgotājs, kurš nav šo zāļu ražotājs, zāļu reģistrācijas īpašnieks vai viņu pilnvarots pārstāvis.  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), un, atvedot zāles uz Latviju, tās var tikt realizētas par zemāku cenu nekā gadījumā, ja zāles Latvijā ieved un realizē zāļu reģistrācijas īpašnieki, zāļu ražotāju vai viņu pilnvarotie pārstāvi. 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.  Pēc 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 konkrētajās 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 izplatīšanas ceļā, palielinot administratīvās izmaksas, kas kļūst zāļu cenu pieauguma cēloni, kā rezultātā līdz pacientiem zāles var nonākt ar ”nepamatoti” paaugstinātu cenu.  Turpmāk, vairākas viena nosaukuma zāles ar dažādiem iepakojuma veidiem un lielumiem un no dažādām Eiropas Savienības dalībvalstīm varēs apvienot vienā iesniegumā paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai.  Pašreiz regulējums MK noteikumu Nr.416 39.punktā nav skaidrs attiecībā uz to, par kādām paralēli izplatāmām zālēm informāciju var apvienot vienā iesniegumā. Grozījumi Noteikumu projekta 1.14.apakšpunktā risina šo problēmu. Līdz ar to tiek vienkāršotas administratīvās procedūras, prasības padarot mazāk ierobežojošas.  b) Turpmāk, paralēli importētās zāles varēs atšķirties no reģistrētajām zālēm arī ar iepakojuma lielumu un veidu, kāda ir arī citu dalībvalsts, *piemēram*, Somijas prakse, pieļaujot atšķirības zāļu iepakojuma metodē: reģistrētas zāles tabletēs iepakotas pudelēs (*ampula*), bet paralēli importē zāles tabletēs blisteru iepakojumā. Grozījums MK noteikumu Nr.416 41.4.apakšpunktā un 1.pielikumā regulējumu padara arī skaidrāku attiecībā uz pieļaujamajām atšķirībām palīgvielās starp paralēli importētajām zālēm un attiecīgajām reģistrētajām zālēm (Noteikumu projekta 1.20.apakšpunkts), jo tiek skaidri tiek pateikts, kas ir uzskatāms par pieļaujamajām nelielām izmaiņām palīgvielās, *proti* tām jāatbilst izmaiņām, kuras ir klasificētas kā I a tipa izmaiņas attiecībā uz palīgvielām Eiropas Komisijas pamatnostādnēs Nr. 2013/C 223/01, kurās ir sīka informācija par dažādām izmaiņu kategorijām (minētas Eiropas Komisijas 2008.gada 24.novembra Regulas (EK) Nr. [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234?locale=LV) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos 4.pantā):  1. Palīgvielas palielināšana vai samazināšana (*izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas) - aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponenšu izmaiņas:* B.II.a.3. a) 2). Nemainās zāļu formas funkcionālās īpašības, piemēram, sabrukšanas laiks, šķīšanas profils. Visas nelielās sastāva korekcijas, ko izdara, lai saglabātu kopējo svaru, jāveic ar palīgvielu, kas tobrīd veido lielāko daļu no gatavā produkta sastāva.  2. Visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām (*izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas) - citas palīgvlielas:* B.II.a.3. b) 1).  Nemainās zāļu formas funkcionālās īpašības, piemēram, sabrukšanas laiks, šķīšanas profils. Visas nelielās sastāva korekcijas, ko izdara, lai saglabātu kopējo svaru, jāveic ar palīgvielu, kas tobrīd veido lielāko daļu no gatavā produkta sastāva. Attiecīgais produkts nav bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles.  Skatīt info: <http://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CB4QFjAA&url=http%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Fhealth%2Ffiles%2Feudralex%2Fvol-2%2Fc_2013_2008%2Fc_2013_2008_pdf%2Fc_2013_2804_lv.pdf&ei=VFURVYLgE8XmywOp3oHIBQ&usg=AFQjCNF9wCO8_RVicEQ8BpriLsArQGDo7w&bvm=bv.89184060,d.bGQ&cad=rja>  Līdz ar likvidēti šķēršļi pakalpojumu darbībai, prasības padarot mazāk ierobežojošas.  Pašreiz MK noteikumu Nr.416 41.4.4.apakšpunkta norma nosaka prasību paralēli importēto zāļu lietošanas instrukcijā un marķējumā norādīt atšķirību, ja tāda ir paralēli importētajām zālēm no Latvijā reģistrētām zālēm. Tā kā šī norma daļēji dublē MK noteikumu Nr.57 7.11.apakšpunkta normu, kā arī vairāk atbilst MK noteikumu Nr.57 tvērumam, attiecīgā norma no MK noteikumiem Nr.416 tiek izslēgta (Noteikumu projekta 1.20.apakšpunkts), jo jautājums par atšķirību norādi marķējumā vai lietošanas instrukcijās (ja tādas ir) paralēli importētajās zālēs no Latvijā reģistrētajām zālēm jāregulē MK noteikumos Nr.57. Grozījumi MK noteikumos Nr.57 ir izsludināti Valsts sekretāru sanāksmē 2015.gada 16.aprīlī (VSS protokols Nr.15, 32 §, VSS - 330).  Pašreiz MK noteikumu Nr.416 41.5.apakšpunkta norma nosaka prasības zāļu marķējumam, kas nav MK noteikumu Nr.416 tvērums, un dublē Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumu Nr.57 "[Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām](http://www.likumi.lv/doc.php?id=126348)" (turpmāk - MK noteikumi Nr.57) 7.11.apakšpunkta normu, kā arī vairāk atbilst MK noteikumu Nr.57 tvērumam. Līdz ar to attiecīgā norma no MK noteikumiem Nr.416 tiek izslēgta (Noteikumu projekta 1.21.apakšpunkts), jo šo jautājumu regulē MK noteikumi Nr.57.  Pašreiz MK noteikumu Nr.41.6.apakšpunkta norma nosaka prasību paralēli importēto zāļu lietošanas instrukcijā un marķējumā norādīt paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētāja firmu un adresi (šī informācija nav aizsegta), un dublē MK noteikumu Nr.57 7.11. un 10.15.apakšpunkta normu, kā arī vairāk atbilst MK noteikumu Nr.57 tvērumam. Līdz ar to attiecīgā norma no MK noteikumiem Nr.416 tiek izslēgta (Noteikumu projekta 1.21.apakšpunkts), jo jautājums par paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētāja firmas un adreses norādi paralēli importētājās zālēs jāregulē MK noteikumos Nr.57.  c) Turpmāk zāļu vairumtirgotājam paralēlā importa atļauja būs jāsaņem tad, kad viņš paralēli importētās zāles laidīs tirgū Latvijā – piegādās aptiekām, ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm.  Eiropas Savienībā zāļu paralēlais imports ir regulēta nozare, kas balstās uz Līguma par Eiropas Savienības darbību 34. pantu (bijušais EKL 28. pants), saskaņā ar kuru dalībvalstu starpā ir aizliegti importa kvantitatīvie ierobežojumi un citi pasākumi ar līdzvērtīgu iedarbību. Eiropas Komisijas 2003.gada 30.decembra paziņojumā ”Eiropas Komisijas komunikācija par to zāļu paralēlo importu, kurām ir jau piešķirta tirdzniecība atļauja” (COM(2003) 839 final)[[1]](#footnote-1) ir sniegta jēdziena “zāļu paralēlā importēšana” izpratne, saskaņā ar kuru zāļu paralēlais imports nozīmē zāļu importēšanu no vienas valsts citā un tās sekojošu izplatīšanu ārpus ražotāja vai tā pilnvarota izplatītāja izveidota izplatīšanas tīkla.  Pašreiz regulējums MK noteikumu Nr.416 6. un 7.punktā nav skaidrs, un no tā izriet, kam nepieciešams saņemt paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas. Lai neradītu paralēlā importa un paralēlās izplatīšanas definīcijas nepareizu interpretāciju, no kā var rasties ierobežojums brīvai preču kustībai, un ierobežojums starptautiskai tirdzniecībai, regulējums tiek konkretizēts (Noteikumu projekta 1.3. un 1.8.apakšpunkts). Līdz ar likvidēti šķēršļi pakalpojumu darbībai, prasības padarot mazāk ierobežojošas.  d) Par apstiprinātās zāļu lietošanas instrukcijas izsniegšanu paralēlajam importētājam zāļu apraksta vietā.  Pašreiz pēc izmaiņu apstiprināšanas reģistrētajās zālēs Zāļu valsts aģentūras pienākums ir izsniegt paralēlajam importētājam zāļu aprakstu ar Zāļu valsts aģentūras apstiprinātajām izmaiņām. Pamatojoties uz saņemto zāļu aprakstu, paralēlais importētājs var sagatavot nepieciešamās izmaiņas paralēli importēto zāļu lietošanas instrukcijā un marķējumā, kuras viņam jāiesniedz apstiprināšanai Zāļu valsts aģentūrā. Saskaņā ar grozījumu MK noteikumu Nr.416 46.2.apakšpunktā, *turpmāk*, Aģentūra zāļu apraksta vietā paralēlajam importētājam izsniegs apstiprināto zāļu lietošanas instrukciju, kuru paralēlajam importētājam būs jāpielāgo paralēli importētajām zālēm, kā arī sniegs informāciju par atlikušo zāļu krājumu izplatīšanas nosacījumiem (Noteikumu projekta 1.23.apakšpunkts). Līdz ar to tiek likvidēti šķēršļi pakalpojumu darbībai, prasības padarot mazāk ierobežojošas.  e) Par paralēli importēto zāļu izplatīšanas apturēšanas atcelšanu, ja notikušas izmaiņas attiecīgajām reģistrētajām zālēm valstī, no kuras piegādā paralēli importētās zāles.  Pašreiz MK noteikumu Nr.416 48.punkta norma nekonkretizē situāciju paralēlā importētāja rīcībai gadījumā, ja attiecīgajām paralēli importētajām zālēm ir notikušas izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijā valstī, no kuras šīs zāles piegādā, un tas rada nepieciešamību mainīt informāciju attiecīgo zāļu lietošanas instrukcijās vai marķējumā. Ja attiecīga rīcība nav noteikta, tad rodas risks, kad paralēlais importētājs zāles turpina izplatīt bez aktualizētās informācijas zāļu lietošanas instrukcijās vai marķējumā, kā rezultātā ārstniecības personām, farmaceitiem un pacientiem var būt maldinoša informācija par zālēm. Tas var ietekmēt zāļu uzglabāšanu, lietošanu, un zāļu blakusparādību uzraudzību.  Pašreizējais regulējums nosaka arī paralēlajam importētājam pienākumu apturēt paralēli importēto zāļu izplatīšanu, ja notikušas izmaiņas paralēli importēto zāļu tirdzniecības atļaujā tajā valstī, no kuras zāles piegādā, un paralēlajam importētājam ir pienākums iesniegt Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu izmaiņu apstiprināšanai paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujā, kā arī atsākt paralēli importēto zāļu izplatīšanu pēc tam, kad paralēlais importētājs saņem Zāļu valsts aģentūras lēmumu par izmaiņu apstiprināšanu paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujā. Šāds regulējums ir pārmērīgi strikts un paralēlo importētāju darbību ierobežojošs, jo šobrīd pat gadījumā, ja, piemēram, ražotājs ir mainījis zāļu iepakojumu vai izdarījis nebūtiskas izmaiņas (piemēram, izmaiņas adresē, palīgvielās, nesvarīgos glabāšanas nosacījumos, utt.) attiecīgo zāļu paralēlais imports ir apturēts uz nesamērīgi ilgu laiku. Tāpat, paralēlais imports tiek apturēts arī gadījumā, ja notiek instrukcijas izmaiņas Latvijā reģistrētām zālēm. Savukārt Eiropas Savienībā ir dažāda prakse, piemēram, paralēlais importētājs vēl 6 līdz 12 mēnešus var izmantot iepriekšējo instrukcijas versiju, izplatot atlikušos zāļu krājumus. Tāpēc nav lietderīgi un loģiski uzlikt pienākumu apturēt zāļu paralēlo importu, ja tirgū references zāles, pret kurām tiek veikts paralēlais imports, ir vēl pieejamas ar iepriekš apstiprinātu lietošanas instrukcijas versiju. Lai šo situāciju atrisinātu, MK noteikumu Nr.416 regulējums 48.punktā tiek precizēts (Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts). Līdz ar to tiek vienkāršotas administratīvās procedūras un likvidēti šķēršļi pakalpojumu darbībai, prasības padarot mazāk ierobežojošas.  f) Pašreiz regulējums MK noteikumu Nr.416 52.3. un 52.4.apakšpunktā nav skaidrs par zāļu paraugu saglabāšanu, pārpakojot produktu. Lai izslēgtu tiesību normu nepareizu interpretāciju, Noteikumu projektā tiek konkretizēta MK noteikumu Nr.416 52.3. un 52.4.apakšpunkta norma, ņemot vērā: 1. Farmācijas likuma 25.2pantā minēto Eiropas Komisijas ieteikumu (vadlīnijas), kas publicēti Eiropas Kopienas Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma (*Eudralex*) 4.sējumā par labu ražošanas praksi 19.pielikuma ”Atsauces un saglabājamais paraugi” (*Reference and Retention Samples*) 9.punktā noteikto regulējumu par paraugu saglabāšanu paralēli importētām un paralēli izplatāmām zālēm. (<http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/pdfsen/2005_12_14_annex19_en.pdf>). Paralēli importēto zāļu pārpakošana nozīmē arī lietošanas instrukcijas piestiprināšanu zāļu iepakojumam. Šajā gadījumā paralēlais importētājs veicot pārpakošanas darbības – lietošanas instrukcijas piestiprināšanu *(re-affix)* zāļu sekundāram iepakojumam), - zāļu sekundāro iepakojumu neatver. Līdz ar to šajā gadījumā nav jāuzglabā paraugs (*retention sample*) ar visu produktu (piemēram, tabletes). Ja atver zāļu sekundāro iepakojumu pārpakošanas rezultātā, zāļu paraugs tiek glabāts identifikācijas nolūkā, jo, piemēram, pēc noformējuma, marķējuma, zāļu lietošanas instrukcijas, sērijas numura, derīguma termiņa var rasties vajadzība attiecīgās sērijas uzglabāšanas laikā.  Digitālā fotogrāfija nevar aizstāt zāļu maketu un zāļu paraugu, jo Eiropas Zāļu aģentūra skaidrojumā norāda, ka pilnībā iepakotu vienību fotokopiju lietošana saglabājamā parauga (*retention sample*) vietā nav pieņemama, jo dažas detaļas, kā Braila raksts un hologrammas var nebūt redzamas. (http://www.ema.eur opa.eu/ema/index.jsp ?curl=pages/regulatio n/q\_and\_a/q\_and\_a\_ detail\_000027.jsp&m id=WC0b01ac05800 296ca#section12  Grozījumi Noteikumu projekta 1.25.apakšpuntā problēmu atrisina.  g) Par iesnieguma paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai izskatīšanas kārtības konkretizēšanu.  Tiek konkretizēta primārās ekspertīzes kārtība. Izpildes laiks tiek samazināts no 7 darbdienām uz 5 darbdienām.  Pašreiz MK noteikumu Nr.416 40.punkta norma skaidri nenosaka Zāļu valsts aģentūras rīcību, izskatot primārā ekspertīzē iesniegumu paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai. Regulējums pieļauj atšķirīgu normu interpretāciju, nav skaidras, cik ilgā laikā Zāļu valsts aģentūrai rakstiski jāinformē iesnieguma iesniedzējs, ja paralēli importēto zāļu iesniegumā uzrādītā informācija ir nepilnīga, kļūdaina vai tā iztrūkst.  Primārā ekspertīze Zāļu valsts aģentūrai būtu jāveic pēc iespējas ātrāk no iesnieguma reģistrēšanas dienas Zāļu valsts aģentūrā, tādēļ dokumentu izskatīšanas laiks primārā ekspertīzē tiek samazināts. Primārās ekspertīzes izpildes laikā Zāļu valsts aģentūrai ir jāinformē arī iesnieguma iesniedzējs par lietas izskatīšanas gaitu un rezultātu, kā arī nekavējoties elektroniski jāpieprasa iztrūkstošie dati, *piemēram*, ja konstatēts, ka iesniegumam nav pievienoti visi prasītie dati.  Zāļu valsts aģentūra ir informējusi Veselības ministriju, ka Zāļu valsts aģentūra nevarēs veikt paralēli importēto zāļu iesnieguma primāro ekspertīzi trijās dienās, kā sākotnēji bija paredzēts projektā, jo pastāvot risks, ka vienā laikā aģentūrā tiks iesūtīts ļoti daudz iesniegumu, tādēļ primārās ekspertīzes izpildes termiņš tiek noteikts - *piecas* darbdienas.  Izskatot iesniegumu paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai, jau primārā ekspertīzē Aģentūrai būtu jāpieprasa attiecīgie dati no attiecīgās Eiropas Ekonomikas zonas valsts kompetentās iestādes, lai novērtētu paralēli importētās zāles. Pašreiz MK noteikumu Nr.416 40.punkta regulējums šo datu pieprasīšanu paredz tikai pēc primārās ekspertīzes pabeigšanas, nenosakot konkrētu termiņu, kas rada risku kompetentās iestādes atšķirīgai rīcībai, nenoteiktiem vai pārmērīgi gariem lietas izskatīšanas termiņiem.  Grozījumi MK noteikumu Nr.416 40.punktā tiesisko regulējumu padara skaidrāku, veicina ātrāku dokumentu izskatīšanu, palielina pārskatāmību pakalpojuma saņēmējam, samazina risku kompetentās iestādes patvaļīgai rīcībai attiecībā uz rīcības nenoteiktību vai pārmērīgi gariem lietas izskatīšanas un atbildes sagatavošanas laikiem (Noteikumu projekta 1.15.apakšpunkts).  Tiek konkretizēta dokumentu novērtēšanas kārtība. Ņemot vērā, ka Administratīvā procesa likuma 64.panta otrā daļa pieļauj pagarināt administratīvā akta pieņemšanas termiņu pat līdz vienam gadam no iesnieguma saņemšanas dienas, ir nepieciešams ierobežot maksimālo lēmuma pieņemšanas termiņu. Līdz ar to izpildes laiks tiek noteikts atbilstoši Administratīvā procesa likuma 64.panta pirmajā daļā noteiktajam termiņam, saīsinot maksimālo iesnieguma izskatīšanas termiņu līdz 30 dienām no iesnieguma saņemšanas dienas, ja tas saistīts ar pieprasītās informācijas saņemšanas no Eiropas Ekonomikas zonas valsts. Kā arī citos gadījumos izpildes laiks tiek noteikts īsāks nekā Administratīvā procesa likuma 64.panta pirmajā daļā minētais termiņš:  - ne ilgāk kā 15 dienas, ja paralēli importētās zālēs ir identiskas Latvijā reģistrētām zālēm,  - ne ilgāk kā piecas dienas, ja attiecīgās Latvijā reģistrētās zāles nav pieejamas.  Lai pacienti varētu ātrāk saņemt nepieciešamās zāles, paralēli importētām zālēm, kuras ir identiskas Latvijā reģistrētām zālēm, kā arī gadījumos, kad attiecīgās Latvijā reģistrētās zāles nav pieejamas, dokumentu novērtēšanas laiks tiek konkretizēts.  Pašreiz MK noteikumu Nr.416 42.punkta norma skaidri nenosaka Zāļu valsts aģentūras rīcību, novērtējot iesniegumu paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai. Regulējums pieļauj atšķirīgu normu interpretāciju, nav skaidras, cik ilgā laikā Zāļu valsts aģentūrai dokumentu novērtēšana jāveic, kā arī process iesnieguma iesniedzējam nav pārskatāms, jo Zāļu valsts aģentūrai nav noteikt pienākums informēt iesniedzēju par lietas izskatīšanas gaitu. Praksē komersanti saskaras ar problēmām, kad jāzvana regulāri uz Aģentūru, lai noskaidrotu iesnieguma virzību.  Grozījumi MK noteikumu Nr.416 42.punktā tiesisko regulējumu padara skaidrāku, veicina ātrāku dokumentu izskatīšanu, procesa izsekojamību elektroniski, palielina pārskatāmību pakalpojuma saņēmējam, samazina risku kompetentās iestādes patvaļīgai rīcībai attiecībā uz rīcības nenoteiktību vai pārmērīgi gariem lietas izskatīšanas un atbilde (Noteikumu projekta 1.22.apakšpunkts). Vienlaicīgi Zāļu valsts aģentūrai būtu jāveido savā tīmekļa vietnē sistēma, lai komersants varētu izsekot iesnieguma izskatīšanas stadijām.  Savukārt grozījumi MK noteikumu Nr.416 40.1. un 41.1.apakšpunktā tiesisko regulējumu padara skaidrāku un palielina pārskatāmību pakalpojuma saņēmējam (Noteikumu projekta 1.16., 1.18. un 1.19.apakšpunkts).  h) Tiek konkretizētas prasības attiecībā uz šķīšanas pārbaudes veikšanu paralēli importētām zālēm.  Pašreiz MK noteikumu Nr.416 40.6.apakšpunkta norma ir vispārīga un nosaka prasību visos gadījumos, kad ir atšķirība starp Latvijā reģistrētām zālēm un paralēli importētām zālēm no attiecīgās Eiropas Ekonomikas zonas valsts kompetentās iestādes pieprasīt ražošanas metodes aprakstu. Tā kā tas tiktu attiecināts arī uz gadījumiem, kad atšķirības ir nebūtiskas, piemēram, atšķirības iepakojuma lielumā, norma tiek konkretizēta. Vienlaicīgi tiek veikts arī tehnisks, un MK noteikumu Nr.416 40.6.apakšpunkta norma tiek pārvietota uz 43.punktu. Grozījumi Noteikumu projekta 1.17. un 1.22.apakšpunktā šo problēmas situāciju atrisina.  i) Zāļu izplatīšanā vairumtirdzniecībā atceļami ierobežojumi, kas neveicina zāļu starptautisko tirdzniecību (Noteikumu projekta 1.8.apakšpunkts).  j) Par paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas iesnieguma precizēšanu.  Pašreiz tiesiskais regulējums MK noteikumos Nr.416 neparedz arī iesnieguma formu izmaiņu apstiprināšanai paralēli importētajās zālēs, kā arī iesnieguma iesniedzējiem nav tiesiska skaidrība par iesniedzamajiem datiem un dokumentiem. Grozījumi MK noteikumu Nr.416 48.punktā un 1.pielikumā padara tiesisko regulējumu padarītu skaidrāku (Noteikumu projekta 1.13., 1.24. un 1.71.apakšpunkts).  k) Par pārpakošanas termina konkretizēšanu  Līdz šim regulējums MK noteikumos Nr.416 skaidri nenorādīja, ko nozīmē pārpakošana paralēlā importa gadījumā. Tas rada risku sašaurinātai tiesību normu interpretācijai. Grozījumi Noteikuma projekta 1.2.apakšpunktā šo problēmu atrisina.  **3. Par zāļu vairumtirdzniecības prasību papildināšanu un konkretizēšanu**  1) *Zāļu aprites uzraudzības pastiprināšana –* turpmāk, zāļu vairumtirgotāji uzskaitē par zālēm norādīs arī produkta numuru un vairumtirgotāju licenču numurus, lai labāk un ātrāk varētu identificēt zāles.  Pašreiz, uzraugot zālēs, ne vienmēr iespējams tās ātri identificēt, jo tiesiskais regulējums MK noteikumu Nr.416 12.5.apakšpunktā neparedz datu uzskaitē par darījumiem ar zālēm norādīt konkrēto numuru, ar kuru var identificēt katru zāļu iepakojuma lielumu. Arī Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83 80.panta e) apakšpunkta norma paredz dalībvalstij rīcības brīvību nosakot, kāda informācija zāļu vairumtirgotājam uzskaitāma par zālēm. Kā identifikatoru var izmantot ”produkta numuru”. Šādu terminu pašreiz Zāļu valsts aģentūra lieto savā tīmekļa vietnē, apzīmējot Latvijas zāļu reģistrā ietverto zāļu iepakojuma lielumu, tai skaitā paralēli importētām zālēm. Tā kā ”produkta numurs” ļauj identificēt arī ražotāja firmu un ražotājvalsti, MK noteikumu Nr.416 12.5.7.apakšpunkta normu var svītrot. Savukārt centralizēti reģistrētās zāles var identificēt pēc Eiropas zāļu aģentūras piešķirtā ES numura katras zāļu formas stipruma iepakojuma lielumam. Nereģistrētās zāles arī var identificēt pēc Zāļu valsts aģentūras piešķirtā identifikācijas numura, kas ir norādīts konkrētajām zālēm attiecīgajā izplatīšanas atļaujā. Savukārt zāļu vairumtirgotāji ir identificējami pēc viņu attiecīgo licenču numuriem, kas būtu jānorāda uzskaites datos, jo pašreiz zāļu vairumtirdzniecību var veikt vairāki licencēti vienas juridiskās personas objekti. Grozījumi Noteikumu projekta 1.7.apakšpunktā risina šo problēmu, veicams arī tehnisks grozījums (Noteikumu projekta 1.68.apakšpunkts).  2) Tiek pastiprināti norādīts, ka zāles, kurām apstiprināts sekundārais iepakojums, nedrīkst vairumtirdzniecībā izplatīt bez tā.  Saskaņā ar Farmācijas likuma 17.panta pirmās daļas normu Latvijā atļauts izplatīt tikai Latvijas Republikā reģistrētās un Latvijas zāļu reģistrā vai Latvijas veterināro zāļu reģistrā iekļautās zāles, izņemot šā likuma [10.panta](http://likumi.lv/doc.php?id=43127#p10) 7.punktā, [12.panta](http://likumi.lv/doc.php?id=43127#p12) 7. un 10.punktā un [20.pantā](http://likumi.lv/doc.php?id=43127#p20) minētos gadījumus. Latvijā reģistrēto zāļu iepakojums ir norādīts zāļu reģistrācijas dokumentācijā. Zāles var tikt reģistrētas ar primāro iepakojumu, kam ir tieša saskare ar zālēm, vai ar primāro un sekundāro iepakojumu, kurā ir ievietots primārais iepakojums. Ja zāles ir reģistrētas ar primāro un sekundāro iepakojumu, tās vairumtirdzniecībā ir izplatāmas ar abiem reģistrētajiem iepakojumiem, kuri attiecīgajām zālēm ir norādīti reģistrācijas dokumentācijā. Ja paralēli importētās zāles tiek pārpakotas (*re-packaging*), tai skaitā pārmarķētas (*re-labelling*), tās jāizplata ar jauno sekundāro iepakojumu. Tomēr pēc Zāļu valsts aģentūras sniegtās informācijas praksē pastāv gadījumi, kad zāles vairumtirdzniecībā izplata bez sekundārā iepakojuma, neskatoties uz to, ka tas ir apstiprināts šo zāļu reģistrācijas dokumentācijā. Tas zināmā aspektā ir risks arī nekvalitatīvu vai viltotu zāļu nokļūšanai legālā izplatīšanas ķēdē. Tāpēc MK noteikumu Nr.416 12.3.apakšpunkta norma tiek konkretizēta, skaidrāk nosakot zāļu piegādes prasības (Noteikumu projekta 1.6.apakšpunkts) un zāļu vairumtirgotājam ir skaidrāks priekšstats par savu tiesību un pienākumu ietvaru.  3) Konkretizēti zāļu vairumtirgotāja pienākumi saistībā ar statistikas datu sniegšanu par zālēm  Pašreiz MK noteikumu Nr.416 tiesiskais regulējums 18.punktā nekonkretizē datus, kādi sniedzami par paralēli importētām zālēm, paralēli izplatītām zālēm un centralizēti reģistrētām zālēm. Praksē zāļu vairumtirgotāji, kā arī aptiekas, kuras zāles izplata ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm, datus par paralēli importētām zālēm, paralēli izplatītām zālēm un centralizēti reģistrētām zālēm sniedz tādus pašus kā par reģistrētajām zālēm. Lai ieviestu tiesisku skaidrību, MK noteikumu Nr.47 18.2.apakšpunkts tiek precizēts (Noteikumu projekta 1.10.apakšpunkts).  **4. Par tiesību regulējuma papildināšanu attiecībā uz zāļu izplatīšanu no aptiekām**  Praksē rodas situācijas, kad pacientam aptiekā ir izsniegtas zāles, kurām to lietošanas laikā beidzas derīguma termiņš, tāpēc tiesiskais regulējums pastiprināts, definējot aptiekas pienākumu zāļu izsniegšanā (Noteikumu projekta 1.28.apakšpunkts).  **5. Par izmaiņām zāļu ievešanā personiskai lietošanai un saņemšanai pa pastu**  Pašreiz MK noteikumu Nr.416 regulējums 106.1.apakšpunktā pieļauj fiziskai personai ievest zāles personiskai lietošanai (ceļotāja bagāžā) un saņemt pasta sūtījumos līdz 12 mēnešu lietošanai, tai skaitā, no interneta aptiekas, kas zināmā aspektā, neparedzot sīkākus kritērijus, var radīt risku nekontrolētai un neatbilstošai zāļu lietošanai. Lai pastiprinātu uzraudzību šajā aspektā, MK noteikumi Nr.416 tiek precizēti, nosakot sīkākus kritērijus zāļu ievešanai personiskai lietošanai (piemēram, ceļotāja bagāžā), kā arī saņemšanai pa pastu, ierobežojot zāļu saņemšanas iespēju pa pastu no trešajām valstīm. Projektā tiek arī atrunāts, kādas zāles fiziskai personai nav tiesības ievest un saņemt pasta sūtījumā (narkotiskos analgētiķus, jaunās psihoaktīvās vielas un aktīvās vielas), kā arī noteikts, ka fiziska persona nedrīkst saņemt pasta sūtījumā no Eiropas Ekonomikas zonas valsts anaboliskos asteroīdus, testosteronus, augšanas hormonus vai to analogus, bet drīkst tos ievest no Eiropas Ekonomikas zonas valsts personīgi 14 dienu lietošanai. (Noteikumu projekta 1.49. un 1.50.apakšpunkts). Normas izstrādē ņemta vērā arī citu ES dalībvalstu pieredze (skatīt Anotācijas I sadaļas 4.punkta 1.apakšpunktu), ņemot vērā, ka ES likumdošana neierobežo zāļu importu personiskai lietošanai un paredz nereģistrētu zāļu saņemšanas iespēju.  **6. Par izmaiņām imunoloģisko preparātu un no cilvēka asinīm un plazmas iegūto zāļu kvalitātes kontrolē**  Pašreiz MK noteikumu Nr.416 regulējums neparedz izņēmuma tiesības nepiemērot obligātu kvalitātes kontroli katrai imunoloģisko preparātu un no cilvēka asinīm un plazmas iegūto zāļu ievestajai sērijai. Tas rada risku, ka ārkārtas situācijās (zāles nepieciešamas sabiedrības veselības aizsardzības nolūkā), pacients nevar zāles saņemt, ja tām nav veikta katras sērijas testēšana. Šai aspektā MK noteikumu Nr.416 regulējums būtu jāprecizē, paredzot izņēmuma tiesības, kādas dalībvalsts var realizēt kvalitātes kontrolē imunoloģiskajiem preparātu un no cilvēka asinīm un plazmas iegūtajām zālēm, kādas ir noteiktas arī Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83?locale=LV) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm 114.panta normā.  Grozījums MK noteikumu Nr.416 regulējumā ievieš lielāku tiesisku skaidrību attiecībā uz sniedzamajiem kvalitāti apliecinošiem dokumentiem, kādi sniedzami par imunoloģiskajiem preparātiem un no cilvēka asinīm un plazmas iegūtajām zālēm (Noteikumu projekta 1.52.apakšpunkts). Vienlaicīgi tehniski grozāms MK noteikumu Nr.416 107.punkts (Noteikumu projekta 1.51.apakšpunkts).  **7. Par izmaiņām zāļu atlikušo krājumu izplatīšanas atļaujas kārtībā pēc izmaiņu apstiprināšanas reģistrācijas dokumentācijā**  Pašreizējais regulējums MK noteikumos Nr.416 79.punktā paredz gadījumus, kad zāļu reģistrācijas īpašniekam un paralēlajam importētājam jāsaņem atļauja atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai saistībā ar izmaiņām reģistrācijas dokumentācijā (MK noteikumu Nr.416 79.1.apakšpunkts), kas rada nevajadzīgu administratīvo slogu. Zāļu reģistrācija īpašnieks un paralēlais importētājs šo informāciju var saņemt no Zāļu valsts aģentūras, kura, izvērtējot visus apstākļus un pieprasot no reģistrācijas īpašnieka informāciju lemj par zāļu krājumu realizācijas termiņu, ņemot vērā izmaiņu raksturu vai tā ir būtiskas vai ne. Līdz ar to zāļu reģistrācija īpašniekam un paralēlajam importētājam nebūtu jāsniedz iesniegums un jāsaņem atļauja atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai.  Pašreiz paralēlais importētājs nesaņem arī informāciju par atlikušo zāļu krājumu realizāciju (MK noteikumu Nr.416 79.2.apakšpunkts), ja zāļu izplatīšana netiek atļauta, ja izmaiņas zāļu reģistrācijā netiek ieviestas vai ja to ieviešana saistīta ar steidzamiem drošības ierobežojumiem vai ar iedzīvotāju veselības aizsardzību un drošu zāļu lietošanu. Šādu informāciju saņem tikai zāļu reģistrācijas īpašnieks, tāpēc regulējums ir jāprecizē, arī MK noteikumu Nr.416 78.punktā.  Pašreizējais regulējums paredz reģistrācijas īpašniekam saņemt atļauju atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai, ja zāles nav pārreģistrētas, vai pārreģistrāciju aptur vai anulē, kas rada nevajadzīgu administratīvo slogu, jo atļaujas saņemšanai ir jāiesniedz iesniegums. Zāļu reģistrācija īpašnieks šo informāciju var saņemt no Zāļu valsts aģentūras, neiesniedzot iesniegumu, kad Zāļu valsts aģentūras lēmumu pieņem tikai atteikuma gadījumā, kad netiek atļauta atlikušo zāļu krājuma realizācija. Līdz ar to zāļu reģistrācija īpašniekam nebūtu jāsniedz iesniegums un jāsaņem atļauja atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai. Vienlaicīgi Zāļu valsts aģentūrai šī informācija būtu jāsniedz arī paralēlajam importētājam. Lai nebūtu jāizdod divi lēmumi – par zāļu pārreģistrācijas atteikumu (zāļu reģistrācijas apturēšanu, zāļu reģistrācijas anulēšanu) un par atlikušo zāļu krājumu izplatīšanu, un ņemot vērā to, ka šie jautājumi ir cieši saistīti (atsakot zāļu pārreģistrāciju ir nepieciešams arī nekavējoties lemt par atlikušo zāļu krājumu izplatīšanu), tiek paredzēts, ka turpmāk lēmums par zāļu atlikušo krājumu izplatīšanu tiks norādīts lēmumā par zāļu pārreģistrāciju (zāļu reģistrācijas apturēšanu, zāļu reģistrācijas anulēšanu) saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumiem Nr.376 ”Zāļu reģistrēšanas kārtība”.  Grozījumi (Noteikumu projekta 1.34., 1.35. un 1.72.apakšpunkā) šīs problēmas atrisina. Līdz ar to tiek vienkāršotas administratīvās procedūras un likvidēti šķēršļi pakalpojumu darbībai, prasības padarot mazāk ierobežojošas.  **8. Turpmāk, zāļu reģistrācijas īpašniekam un paralēlajam izplatītājam būs pienākums paziņot Aģentūrai par centralizēti reģistrēto zāļu izplatīšanu Latvijā**  Pašreiz tiesiskais regulējums MK noteikumu Nr.416 neparedz Zāļu reģistrācijas īpašnieka un paralēlā izplatītāja pienākumu paziņot Zāļu valsts aģentūrai par centralizēti reģistrēto zāļu faktisko izplatīšanas uzsākšanu Latvijā, kā arī pienākumu par ziņot gadījumiem, kad pastāvīgi vai uz laiku zāles netiek laistas Latvijas tirgū. Tas rada situācijas risku, kad pacietam nozīmētās centralizēti reģistrētās zāles Latvijā var nebūt pieejamas, jo to faktiskā izplatīšana Latvijā nav uzsākta vai ir pārtraukta, kas var radīt risku pacienta veselībai/ dzīvībai. Lai nodrošinātu informāciju par centralizēti reģistrēto zāļu pieejamību Latvijā, tiesiskais regulējums MK noteikumos Nr.416 ir jāpapildina. Ieviešot šādu prasību ar MK noteikumu Nr.416 60.2 punktuun grozotMK noteikumu Nr.416 153.3.apakšpunktu, šī problēmu tiek atrisināta (Noteikumu projekta 1.27. un 1.67.apakšpunkts).  **9.** **Par zāļu izplatīšanas un atsaukšanas procedūras konkretizēšanu un ātrās reaģēšanas procedūras saskaņošana ar Eiropas Kopienas inspicēšanas un informācijas apmaiņas procedūru (turpmāk – EK inspekcijas procedūra).**  Zāļu atsaukšanas procedūra ir regulēta MK noteikumu Nr.416 XI. nodaļā ”Rīcība ārkārtas situācijās un zāļu atsaukšanas kārtība” un XII. nodaļā ”Kompetentās iestādes pienākumi un procedūra ātrai reaģēšanai”. Šo procesu koordinē Inspekcija, kura ir kompetentā iestāde ātrās reaģēšanas paziņojuma pārraidē arī citām dalībvalstīm.  a. Pašreiz MK noteikumu Nr.416 112.1punkta regulējums par Inspekcijas lēmumu zāļu atsaukšanā neregulē, no kāda līmeņa zāles ir jāatsauc, *piemēram*, no zāļu izplatītājiem vai arī no zāļu lietotājiem. Grozījums Noteikumu projekta 1.53.apakšpunktā šo problēmu atrisina.  b. Pašreiz MK noteikumu Nr.416 115.punkta regulējums nosaka zāļu reģistrācijas īpašnieka pienākumu paziņojumus par visām zālēm sniegt kompetentajām iestādēm, taču par centralizēti reģistrētām zālēm šo informāciju zāļu reģistrācijas īpašnieks sniedz Eiropas zāļu aģentūrai nepastarpināti, kura to pārsūta dalībvalstīm. Lai nodrošinātu ātrāku informācijas apriti Eiropas zāļu aģentūra ir apstiprinājusi paziņojuma formu elektroniskai informācijas sniegšanai Eiropas zāļu aģentūrai un dalībvalsts kompetentajām iestādēm, kas ieviešama MK noteikumos Nr.416 (Noteikumu projekta 1.54., 1.55. un 1.83.apakšpunkts).  c. Pašreiz zāļu atsaukšanas procedūras tiesiskais regulējums MK noteikumu Nr.416 127.punktā zāļu atsaukšanas procedūru nepiemēro gadījumos saistībā ar zāļu blakusparādībām, savukārt šis jautājums nav regulēts arī normatīvajos aktos par farmakovigilanci. Tā kā EK inspekcijas procedūra zāļu atsaukšanā skata visus aspektus, tai skaitā arī farmakovigilances aspektus, MK noteikumu Nr.416 normas tiek konkretizētas, attiecinot šo procedūru arī uz visiem zāļu atsaukšanas gadījumiem.  Grozījumi MK noteikumu Nr.416 precizē zāļu atsaukšanas regulējumu, saskaņojot to ar EK inspekcijas procedūru (Noteikumu projekta 1.56., 1.57., 1.58., 1.59. un 1.61.apakšpunkts), un konkretizējot Inspekcijas pienākumu informācijas sniegšanai Pasaules Veselības organizācijai (Noteikumu projekta 1.62.apakšpunkts). *Piezīme*. EK inspekcijas procedūru s*katīt:* [*http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\_listing/document\_listing\_000156.jsp&mid=WC0b01ac0580>0296cb*](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000156.jsp&mid=WC0b01ac0580%3e0296cb)  d. Pašreizējais tiesiskais regulējums MK noteikumu Nr.416 124.punktā attiecībā par prasību Inspekcijai paziņot kontaktpersonu par zāļu atsaukšanu, tai skaitā nepārtrauktas darbības tālruņa numuru (saziņai jebkurā diennakts laikā) nekonkretizē informācijas pārradi elektroniskā veidā (piemēram, ar tālruņa starpniecību un elektroniskā pasta adresēm), kas paātrinātu informācijas pārraidi, kā arī rada administratīvo slogu komersantiem, arī sociālās aprūpes institūcijām un ārstniecības iestādēm, kuras nestrādā diennakti. Inspekcijai šo informāciju ir iespējams iegūt arī no ārstniecības iestāžu reģistra un sociālo pakalpojumu sniedzēju reģistra datiem, kā arī, nepieciešamības gadījumā, komunicējot ar Aģentūru un Pārtikas un veterināro dienestu. *Piemēram*, attiecībā uz zāļu reģistrācijas īpašniekiem, informācija jau ir Aģentūras rīcībā, jo tā ir norādīta zāļu reģistrācijas dokumentācijā. Savukārt par licencētiem farmaceitiskās darbības uzņēmumiem kontaktpersonas varētu būt arī iesniegumos licenču saņemšanai norādītās amatpersonas. Grozījumi tiesību regulējumā MK noteikumos Nr.416 atrisina šo problēmu (Noteikumu projekta 1.60. un 1.84.apakšpunkts).  e.Pašreiz tiesiskais regulējums MK noteikumu Nr.416 31.2.apakšpunktā neparedz aptiekas vadītāja rīcību zāļu viltojumu gadījumā, bet zāļu atsaukšana saskaņā ar MK noteikumu 12.4.apakšpunktu un XI. nodaļu ”Rīcība ārkārtas situācijās un zāļu atsaukšanas kārtība” var notikt arī gadījumos, kad konstatēti viltojumi vai aizdomas par tiem. Līdz ar to aptiekas vadītāja pienākumi saistībā ar zāļu viltojumiem nav skaidri. Grozījumi Noteikumu projekta 1.11. un 1.12.apakšpunktā šo problēmu atrisina.  **10.  Par vienotas formas ieviešanu zāļu labas izplatīšanas prakses pārbaudes kontroles ziņojumam**  Tā kā Eiropas zāļu aģentūra ir apstiprinājusi Zāļu labas izplatīšanas prakses pārbaudes kontroles ziņojumu, klasificējot tajā pārbaudes laikā konstatētos trūkumus, tas ir ieviešams MK noteikumu Nr.416 regulējumā (Noteikumu projekta 1.64. un 1.85.apakšpunkts).  <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000156.jsp&mid=WC0b01ac05800296cb>  **11. Par kompetento iestāžu pienākumiem sadarbībā un informācijas publiskošanā par profilakses un izpildes jomā veiktajiem pasākumiem pret zāļu viltošanu un sadarbības nodrošināšanā**  MK noteikumu Nr.416 regulējums tiek konkretizēts, nosakot kompetento iestāžu pienākumus ātrās reaģēšanas sistēmā (Noteikumu projekta 1.69.apakšpunkts *– attiecībā uz MK Noteikumu 156.1, 156.2 un 156.4 apakšpunktu)*, kā arī, lai īstenotu Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/62 1.pants 25.panta 118 b panta normu informācijas publiskošanā par profilakses un izpildes jomā veiktajiem pasākumiem pret zāļu viltošanu un sadarbības nodrošināšanā (Noteikumu projekta 1.69.apakšpunkts - *attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 156.5 apakšpunktu*).  12. Tā kā saskaņā ar Ministru kabineta 2008.gada 5.februāra noteikumiem Nr.76  ”Veselības inspekcijas nolikums” ārstniecības iestādes reģistrē Inspekcija Ārstniecības iestāžu reģistrā, nevis Latvijas Ārstu biedrības Ārstu prakses reģistrā, MK noteikumu Nr.416 104.1.apakšpunkta norma tiek precizēta (Noteikumu projekta 1.48.apakšpunkts).  **13. Par tehniskiem grozījumiem**  1) MK noteikumi Nr.416 ir redakcionāli jāprecizē saskaņā ar Ministru kabineta 2009.gada 3.februāra noteikumu Nr.108 ”Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi” (turpmāk - MK noteikumi Nr.108) 2.3.apakšpunktu, lai nodrošinātu terminoloģijas konsekvenci, mainot atsauci uz normatīvā akta nosaukumu (Noteikumu projekta 1.1., 1.4. un 1.5.apakšpunkts).  2) Tā kā MK noteikumu Nr.416 12.3punkta norma nosaka zāļu izvešanas prasības uz trešajām valstīm, un šo regulējumu nosaka atsevišķi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumi Nr.436 “Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.436), attiecīgās normas tiks ietvertas MK noteikumos Nr.436 (Noteikumu projekta 1.9.apakšpunkts).  3) Tehnisks precizējums nepieciešams, lai MK noteikumu Nr.416 31.2.6.punkta normu saskaņotu ar MK noteikumu N.416 12.4.apakšpunkta normu (Noteikumu projekta 1.12.apakšpunkts).  5) Grozījums Noteikumu projekta 1.21.apakšpunktā nodrošinot arī atbilstību MK noteikumi Nr.108 3.punktam.  6) Tā kā saskaņā ar pašreizējo regulējumu MK Noteikumos Nr.416 paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas netiek pārreģistrētas, tās tiek izsniegtas uz nenoteiktu laiku, MK noteikumu Nr.416 55.4.apakšpunkta norma nav izpildāma, un tā tiek svītrota (Noteikumu projekta 1.26.apakšpunkts), vienlaicīgi tiek precizēts arī MK noteikumu Nr.416 86.3 un 86.4punkts un 1.pielikums (Noteikumu projekta 1.36. un 1.71.apakšpunkts). Atbilstoši Farmācijas likuma 5.panta 3.punktā dotajam deleģējumam Ministru kabinetam ir jānosaka zāļu izplatīšanas kārtība. Savukārt vārds ”kārtība” atbilstoši Latviešu valodas vārdnīcā dotajam skaidrojumam nozīmē *norises īstenošanas veids, attiecību sistēma, darbības organizācija.* Līdz ar to Ministru kabinetam ir jānosaka kā tiek īstenota zāļu izplatīšana. Viens no zāļu izplatīšanas īstenošanas veidiem ir atļaujas piešķiršana zāļu izplatīšanai, ja ir izpildītas konkrētas prasības vai liegums zāles izplatīt, ja netiek izpildītas konkrētas prasības. Tādējādi atļaujas anulēšana vai apturēšana ir viens no zāļu izplatīšanas norises veidiem.  7) Tehniski tiek precizēta zāļu labas izplatīšanas prakses sertifikāta forma atsaucēs uz EK tiesību regulējuma pantiem, norādē par sertifikāta derīgumu, to, kā var pārbaudīt sertifikāta un licences autentiskumu, kā arī sertifikāta tehnisko noformējumu (Noteikumu projekta 1.86.apakšpunkts) atbilstoši EK inspekcijas procedūrā ietvertajai vienotajai formai. *Skatīt:* [*http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\_listing/document\_listing\_000156.jsp&mid=WC0b01ac0580>0296cb*](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000156.jsp&mid=WC0b01ac0580%3e0296cb)  8) Tehnisks kļūdas labojums (Noteikumu projekta 1.48., 1.65., 1.73. un 1.78.apakšpunkts).  9) Tehnisks grozījums MK noteikumu Nr.416 96.punkta normu saskaņojot ar 53.punkta normu (Noteikumu projekta 1.44.apakšpunkts).  10) Tehniski precizēts MK noteikumu 146.5.apakšpunkts, precizējot atsauci uz izsniegtajām atļaujām (Noteikumu projekta 1.63.apakšpunkts).  **14. Par pārejas periodu**  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. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra un Veselības inspekcija |
| 4. | Cita informācija | *1. Informācija par zāļu ievešanu personiskai vajadzībai – ceļotāja bagāžā un saņemšanu pa pastu*  Apvienotā Karalistē, Ungārijā, Kiprā atļauts importēt zāles personiskajām vajadzībām no trešajām valstīm un saņemt pa pastu, piem., no *health care insitution*, aptiekas, tai skaitā Ājūrvēdas preparātus. Savukārt Spānijā tas nav atļauts. Ungārijā regulējums pieļauj, ka viena persona var importēt zāles priekš otras personas, bet jābūt pamatojumam, proti medicīniskai dokumentācijai (ieviest speciāls termins - *justified quatity)*. Kiprā, ievedot bezrecepšu zāles - pacients sniedz deklarāciju, kurā viņš uzņemas pilnu atbildību par šo zāļu lietošanu, par citām zālēm, proti, recepšu u.c., vajadzīga ārsta recepte. Zāles nedrīkst saturēt aizliegtas vielas, daudzums nedrīkst pārsniegt 3 mēnešu vajadzības. Informācijas lietošanas instrukcijā jābūt angļu vai grieķu valodā. Spānijā atļauts ievest tikai tās zāles, kuras domātas ceļošanas laikam. Bulgārijā kritērijs ir recepte - recepšu zālēm un atmaksājamām zālēm, atļautiem ievedamie daudzumiem jāatbilst 2 - 3 mēnešu patēriņam, ievedamām zālēm jābūt oriģinālā iepakojumā. Kiprā, ievedot bezrecepšu zāles - pacients sniedz deklarāciju, kurā viņš uzņemas pilnu atbildību par šo zāļu lietošanu, citām zālēm -, proti, recepšu vajadzīga ārsta recepte. Zāles nedrīkst saturēt aizliegtas vielas, daudzums nedrīkst pārsniegt 3 mēnešu vajadzības. Informācijas lietošanas instrukcijā jābūt angļu vai grieķu valodā.  Apvienotā Karalistē atļauts pacientam saņemt zāles pa pastu no citas dalībvalsts licencētas interneta aptiekas vai licencētas aptiekas. Par recepšu zālēm jābūt receptei, izsniegšana notiek no licencētas aptiekas. Recepšu zālēm tas darbojas tikai e - receptes ietvaros.  Spānijā atļauts pa pastu saņemt tikai attiecībā uz bezrecepšu zāles, un zāles var saņemt tikai no aptiekas, kurai ir interneta adrese. Kiprā šajā gadījumā sūtījums pakļauts inspekcijai. Čehijas Republikā importēt zāles caur internetu ir aizliegts, bet imports atļauts individuālos gadījumos, kas paiet zem speciālām ārstēšanas programmām un ir atļauts izplatīt nereģistrētas zāles specifiskā režīmā (to atļauj Veselības ministrija un zāles, lai ārstētu nopietnas slimības), sūtījumu saņemšana pa pastu iespējama tikai no dalībvalstīm un tikai no aptiekas.  Valstīs pastāv ierobežojumi / aizliegumi attiecībā uz narkotiskajām vielām.  *2. Informācija par dalībvalstu praksi, lai aptieka ievestu nereģistrētas zāles*  Veselības ministrija ir saņēmusi ar VM specializētā atašeja Briselē starpniecību atbildes no ES dalībvalstīm uz jautājumu **vai likumdošanas normas ES dalībvalstī atļauj aptiekai** iegādāties citā dalībvalstī zāles (*medicinal products*), kas minētas Direktīvas 2001/83\* 5.pantā, bez speciālas attiecīgās valsts kompetentās iestādes izdotas atļaujas/licences saņemšanas, lai īstenotu īpašas vajadzības, kuras sniedz saistībā ar *bona fide* pasūtījumu, kas ir formulēts pēc attiecīgajā valstī pilnvarota veselības aprūpes speciālista norādījuma (domāta persona, kas nozīmē zāles pacientam) un ir paredzēts individuālu pacientu lietošanai, veselības aprūpes speciālistam uzņemoties tiešu personisku atbildību, īsi raksturojot nereģistrētu zāļu saņemšanas kārtību. *P.s. Uzdotais jautājums neskar to nereģistrēto autorizāciju, par kurām runā Direktīvas 2001/83 126a pants (kad ir atļauta ES reģistrētu, bet konkrētajā valstī nereģistrētu zāļu tirdzniecība, izsniedzot tām tirdzniecības atļauju - marketing authorization).*  Latvija atbildes ir saņēmusi no 8 dalībvalstīm: Vācijas (DE), Beļģijas (BE), Igaunijas (EE), Ungārijas (HU), Lietuvas (LT), Nīderlandes (NL), Rumānijas (RO), Apvienotās Karalistes (UK).  No iesūtītām atbildēm redzams, ka dažādās valstīs ir dažādas regulācijas:  a) **Igaunijā , Nīderlandē** nereģistrētu iegāde ir atļauta licencētam zāļu vairumtirgotājiem uz atļaujas pamata - EE, NL.  b) **Vācijā, Beļģijā, Ungārijā un Lietuvā** **aptiekai atļauts iegādāties nereģistrētas zāles citās dalībvalstīs bez īpašas atļaujas**, *piemēram*, aptiekām, kuras iegādājas zāles citās valstīs nav ieviesta ”atļaujas” sistēma, bet tās vietā aptiekai (arī slimnīcām) ir atļauts uz savas licence pamata un ir paziņošanas (notifikācijas) sistēma.  Vācijā - aptiekai atļauts iegādāties nereģistrētas zāles citās dalībvalstīs bez īpašas atļaujas. Nereģistrētas zāles pasūta aptieka, pamatojoties uz individuāla personas pieprasījumu. Aptieka nereģistrētas zāles izsniedz uz savas aptiekas darbības licences pamata. Valstī no kuras šīs zāles ieved, tām ir jābūt atļautām tirgū.  Beļģijā - aptiekai atļauts iegādāties nereģistrētas zāles citās dalībvalstīs bez īpašas atļaujas - farmaceits var importēt ārstēšanai vajadzīgo nereģistrēto zāļu daudzumu, priekš slimnīcas tas attiecas uz pacientu grupu. Nereģistrētas zāles aptieka pasūta pēc ārsta receptes. Ārsts deklarē, ka īpašās zāles *(particular medicine)* ir obligātas un nav cita ceļa, lai ārstētu pacientu. Bet vairumtirgotāju iesaiste nav atļauta, jo šīs ir nereģistrētas zāles.  Ungārijā - aptiekai atļauts iegādāties nereģistrētas zāles citās dalībvalstīs bez īpašas atļaujas. Atļautas ir jebkuras zāles, kuras ir autorizēts (reģistrētas) citās EEZ valstīs. Tie skaitā izņēmuma gadījumi, ja tie ir pamatoti ar pacienta aprūpes interesēm un speciāliem apsvērumiem. Lietot atļauts, ja par iesniedz kompetentai institūcijai notifikāciju.  Lietuvā - aptiekai atļauts iegādāties nereģistrētas zāles citās dalībvalstīs bez īpašas atļaujas. Lietuvā tās sauc par ir ”*named medicines*”. Tas nozīmē, ka zāles var būt Lietuvā nereģistrētas vai arī nav tirgū. Atļauja nav vajadzīga. Praksē ar šo nodarbojas dažas aptiekas dažādās pilsētās. Aptiekai nav par to jāziņo kompetentajai iestādei.  Savukārt Igaunijā, Nīderlandē un Rumānijā aptiekai atļauts iegādāties nereģistrētas zāles citās dalībvalstīs bez īpašas atļaujas – nepieciešama zāļu vairumtirdzniecības licence. Apvienotajā Karalistē arī noteikts izņēmuma ierobežojums: pieprasījums var būt no ārsta, zobārsta vai cita izrakstītāja (*supplementary prescriber*) uzņemoties personisku atbildību, lai individuālam pacientam zāles atbilstu viņa klīniskai vajadzībai (nereģistrētās zāles izraksta, ja nav pieejams autorizētas(reģistrētas) zāles vai, ja reģistrētās zāles nav piemērotas klīnisku iemeslu dēļ (*no suitable for clinical reasons*). Vajadzīga: zāļu vairumtirgotāja licence (ja zāles iegādā EEZ valstī), ražotāja licence, kas atļauj importu (*Manufacture Licence that authorizes import)(*ja zāles importē no valsts, kas nav EEZ valsts - trešā valsts). Pirmais importētājs vai izplatītājs (ja ieved no EEZ valsts) sniedz aģentūrai notifikāciju 28 dienas pirms darbības veikšanas. Ir noteikts maksimāli atļautais daudzums, ko var importēt uz notifikācijas pamata (25 devas vai 25 ārstēšanas kursi, nepārsniedzot 3 mēnešu ilgumu). |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu | | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | 1. Aptiekas (*pēc Aģentūras datiem uz 02.05.2015. ir 823 licencētas aptiekas):*  1.1. sešas aptiekas,kuras bezrecepšu zāles izplata internetā*:* četras atrodas Rīgā, viena Olainē, viena Jelgavā(*Aģentūras dati uz 15.01.2015.)*;  1.2. aptiekas, kuras, izpildot labticīgu (*bona fide*) pasūtījumu, un personai, kura izrakstījusi vai nozīmējusi zāles, uzņemoties atbildību par zāļu izrakstīšanu un nozīmēšanu, paredz sagādāt pašas nereģistrētas zāles pacientiem, ja konkrētās zāles netiek izplatītas zāļu vairumtirdzniecībā. Pašreiz nav prognozējams to aptieku skaits, kuras varētu pieprasīt atļauju nereģistrētu zāļu izplatīšanai individuālām zālēm, lai, izpildot labticīgu (*bona fide*) pasūtījumu, un personai, kura izrakstījusi vai nozīmējusi zāles, uzņemoties atbildību par zāļu izrakstīšanu un nozīmēšanu(*iespējams ne visas licencētās aptiekas uzņemsies pašas zāles sagādāt ārvalstīs; nav zināms, cik daudzos gadījumos zāļu lieltirgotavas atteiks aptiekai nereģistrētu zāļu piegādes saistībā ar to pieejamību),* to skaits nevarētu būt liels, jo līdz šim tikai divos gadījumos komersanti ar speciālām atļaujām (licencēm) aptiekas atvēršanai (darbībai) saņēma speciālo atļauju licenci zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai), lai varētu ievest nereģistrētas zāles no ārvalstīm), jo zāļu lieltirgotavas atteicas specifisku nereģistrētu zāļu piegādes, tai skaitā to mazā apjoma dēļ.  2. Zāļu vairumtirgotāji (*pēc Aģentūras datiem uz 02.05.2015. ir 70 licencētas zāļu lieltirgotavas;* [*www.zva.gov.lv*](http://www.zva.gov.lv)*):*  2.1. zāļu lieltirgotavas, kuras ieved no trešajām valstīm nereģistrētas zāles (*saskaņā ar Aģentūras datiem 2014.gadā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas ievešanai no Eiropas Ekonomikas zonās valstīm pieprasījuši 23 zāļu lieltirgotavas);*  2.2. paralēlie importētāji (*pēc Aģentūras datiem uz 07.01.2015. ir 10 paralēlie importētāji no 70 licencētām zāļu lieltirgotavām;* [*www.zva.gov.lv*](http://www.zva.gov.lv); *Paralēlais imports sastāda ~1,6% no kopējā zāļu apgrozījuma un pēc Zāļu valsts aģentūras datiem 2013.gadā Latvijā tika izplatītas 299 paralēli importētās zāles, 2014.gadā Aģentūrā iesniegti 100 paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļauju pieprasījumi un 204 iesniegumi izmaiņu apstiprināšanai).*  3. Zāļu ražotāji (*pēc Aģentūras datiem uz 04.04.2015. ir 29 licencēti zāļu ražotāji/ importētāji;* [*www.zva.gov.lv*](http://www.zva.gov.lv)*)* – savu saražoto zāļu vairumtirgotāji.  4. Zāļu reģistrācijas īpašnieki ([www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)).  5. Latvijas iedzīvotāji (sabiedrība kopumā):  5.1. iedzīvotāji, kuri zāles ved personiskām vajadzībām ceļotāja bagāžā, kā arī saņem pa pastu.  6.Zāļu valsts aģentūras un Veselības inspekcijas amatpersonas, kuras nodrošina attiecīgi savai kompetencei zāļu uzraudzību un kontroli. | |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | |  | | --- | | 1. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.7.apakšpunktā (*12.5.2. un 12.5.4apakšpunkts*) palielina administratīvo slogu aptiekām, zāļu vairumtirgotājiem un zāļu ražotājiem (II sadaļas 1., 2. un 3.punkts), jo pirkšanas pārdošanas rēķinos par zālēm, papildu MK noteikumu Nr.416 12.5.apakšpunktā minētajai informācijai, būs jānorāda arī zāļu produkta numurs Latvijā reģistrētām zālēm un paralēli importētām zālēm, centralizēti reģistrētām zālēm, tai skaitā paralēli izplatāmām zālēm, - Eiropas savienības numurs (piešķir Eiropas Zāļu aģentūra), nereģistrētām zālēm - Zāļu valsts aģentūras piešķirtais identifikācijas numurs. (Zāļu valsts aģentūras priekšlikums). Kompetentās iestādēm (II sadaļas 1.punkts 6.apakšpunkts) administratīvais slogs, tiesības un pienākumi, kā arī veicamās darbības, nemainās.  2. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.8.apakšpunktā (*12.15.apakšpunkts*) samazina administratīvo slogu zāļu vairumtirgotājiem (II sadaļas 2.punkts), jo zāļu vairumtirgotājam, kurš būs iesaistījies arī starptautiskās aktivitātēs nebūs jāveic zāļu marķēšana valsts valodā, ja zāles nebūs paredzētas izplatīt Latvijā mazumtirdzniecībai, un tas veicinās ātrāku iespēju iesaistīties starptautiskās aktivitātēs, tādējādi attīstot uzņēmējdarbību. Kompetentās iestādēm (II sadaļas 1.punkts 6.apakšpunkts) administratīvais slogs, tiesības un pienākumi, kā arī veicamās darbības, nemainās.  3. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.10.apakšpunktā (*18.2.apakšpunkts*) būtiskas ietekmes uz uzņēmējdarbības vidi nav, jo pašreiz praksē zāļu vairumtirgotāji (II sadaļas 2.punkts), paziņojot Zāļu valsts aģentūrai zāļu realizācijas datus, paziņojumā attiecīgi no rāda paralēli importētām zālēm – produkta numuru Latvijas zāļu reģistrā; centralizēti reģistrētām zālēm un paralēli izplatāmām zālēm – Eiropas zāļu aģentūras piešķirto Eiropas Savienības numuru. Pašreiz ir viens paralēlais izplatītājs, un 2013.gadā Latvijā izplatīja 20 paralēli izplatītas zāles. Praktiski administratīvais slogs, tiesības un pienākumi, kā arī veicamās darbības, nemainās, tai skaitā kompetentās iestādēm (II sadaļas 1.punkts 6.apakšpunkts) .  4. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.15. 1.16. un 1.22.apakšpunktā (*40. un* *42.punktā*) sniedz tiesisku noteiktību pakalpojumu sniedzējiem – paralēlajiem importētājiem (II sadaļas 1.punkts 2.2.apakšpunkts), jo tiek konkretizēts laiks, kādā kompetentā iestāde novērtē zāles, kas izslēdz pārmērīgi birokrātiskas prasības no valsts institūciju puses (nepamatoti pagarinot jautājuma izskatīšanas laiku Administratīvā procesa minētā lēmuma pieņemšanas termiņa (30 dienu) ietvarā, samazinās risks ierēdņu korumpētībai; sabiedrībai tiek veicināta uzņēmējdarbības attīstības un starptautisko sadarbību, bet iedzīvotāji (pacienti) var saņemt ātrāk vajadzīgās zāles. Vienlaicīgi tas var palielināt Aģentūrai administratīvo slogu, jo saīsinās zāļu novērtēšanas laiks.  5. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.22.apakšpunktā (*43.punktā*) nemaina Aģentūras un paralēlā importētāja (II sadaļas 1.punkts 2.2.apakšpunkts) tiesības un pienākumus, kā arī veicamās darbības, jo MK noteikumu Nr.416 40.6.apakšpunkta norma tiek pārvietota uz 43.punktu.  6.Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.22.apakšpunktā (*44.punktā)* panāk tiesisku noteiktību pakalpojumu sniedzējiem – paralēlajiem importētājiem(II sadaļas 1.punkts 2.2.apakšpunkts) attiecībā uz Aģentūras lēmumu saņemšanas kārtību, tiek veicināta uzņēmējdarbības attīstība.  7. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.23.apakšpunktā (*46.punkts*) samazina administratīvo slogu paralēliem importētājiem (II sadaļas 1.punkts 2.2.apakšpunkts), jo paralēlais importētājs ātrāk saņem informāciju par izmaiņām reģistrētājās zālēs, kas var ietekmēt paralēli importēto zāļu apriti. Tas veicina uzņēmējdarbības attīstību, starptautisko sadarbību. Iedzīvotājiem (pacientiem) samazinās risks saņemt zāles.  8. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.24.apakšpunktā (*48.punkts*) samazina administratīvo slogu paralēliem importētājiem (II sadaļas 1.punkts 2.2.apakšpunkts) veicina uzņēmējdarbības attīstību un starptautisko sadarbību, jo paralēlais importētājam nebūs jāaptur paralēli importēto zāļu izplatīšana visos gadījumos, ja valstī, no kuras zāles piegādā, notikušās izmainās reģistrētajās zāles, kuras nav būtiskas. Tas veicina uzņēmējdarbības attīstību, starptautisko sadarbību. Iedzīvotājiem (pacientiem) samazinās risks saņemt zāles novēloti.  9. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.25.apakšpunktā (*52.3apakšpunkts*) samazina administratīvo slogu paralēliem importētājiem (II sadaļas 2.punkts 3.apakšpunkts), kas veicina uzņēmējdarbības attīstību, jo paralēlais importētājam nebūs jāsaglabā kā paraugs viss iepakojuma materiāls, bet tikai, piemēram, iepakojumam piestiprinātā lietošanas instrukcija, citi materiāli).  10. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.14.apakšpunktā (*39.punkts*) samazina administratīvo slogu paralēliem importētājiem (II sadaļas 1.punkts 2.2.apakšpunkts) vienkāršotas administratīvās procedūras dokumentu saņemšanā, jo samazinās paralēlā importētājam iesniegumu skaits atļaujas saņemšanai paralēli importēto zāļu izplatīšanai. Tas veicina uzņēmējdarbības attīstību. Aģentūrai jāpārkāto iekšējās procedūras iesnieguma izskatīšanā.  11. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.25.apakšpunktā (*52.3.apakšpunkts*) samazina administratīvo slogu paralēliem importētājiem (II sadaļas 1.punkts 2.2.apakšpunkts), jo samazinātas pārmērīgi birokrātiskās procedūras iepakojuma materiālu uzglabāšanā, kuras nav noteiktas arī Eiropas Komisijas ieteikumu (vadlīnijas), kas publicēti Eiropas Kopienas Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma (*Eudralex*) 4.sējumā par labu ražošanas praksi 19.pielikuma ”Atsauces un saglabājamais paraugi” (*Reference and Retention Samples*) 9.punktā noteikto regulējumu par paraugu saglabāšanu paralēli importētām un paralēli izplatāmām zālēm. (<http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/pdfsen/2005_12_14_annex19_en.pdf>). Tas veicina uzņēmējdarbības attīstību.  12. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.28.apakšpunktā (*70.1punkts*) paplašina informāciju, kuru farmaceits aptiekā sniedz pacientam, izsniedzot zāles, farmaceitam būs jāsniedz pacientam informācija par zālēm – to derīguma termiņu, ja zālēm līdz derīguma beigām ir atlicis mazāk par diviem mēnešiem. Tā kā farmaceits nodrošina farmaceitisko aprūpi, sniedzot pacietam informācijas sniegšana par zāļu lietošanu, kuru sniedz aptiekā farmaceits (II sadaļas 1.punkts 1.apakšpunkts), nav uzskatāma par administratīvo slogu.  13. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.30.apakšpunktā (*72.2.4.apakšpunkts*) palielina administratīvo slogu aptiekai, kura pieprasa zāļu lieltirgotavai sagādāt nereģistrētās zāles, II sadaļas 1.punkts 1.2.apakšpunkts), jo tiek paplašināta aptiekas pieprasījumā iekļaujamā informācija, norādot aptiekas pieprasījuma numuru, aptiekas nosaukumu, licences numuru, kontaktinformāciju.  14. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.32.apakšpunktā (*72.3punkts*) palielina administratīvo slogu aptiekai, kura izplata ievestās zāles, (II sadaļas 1.punkts 1.2.apakšpunkts), jo tiek noteikts aptiekas pienākums informēt Zāļu valsts aģentūrai par izplatāmām zālēm. Vienlaicīgi nodrošināta iespēja informāciju Aģentūrā iesniegt elektroniski (e-parakstītu).  15. Tiesiskais regulējums Noteikumu  projekta 1.33.apakšpunktā (*76.1punkts*) palielina administratīvo slogu aptiekai (II sadaļas 1.punkts 1.apakšpunkts), jo tiek noteikts aptiekas pienākums informēt Zāļu valsts aģentūru par mazumtirdzniecībā izplatāmām zālēm, un tā samazināšanai nomai tiek noteikts pārejas periods līdz 2016.gada 1.jūlijam (Noteikumu projekta 1.69.apakšpunkts).  16. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.35.apakšpunktā (*81.punkts*) ievieš tiesisku noteiktību pakalpojumu sniedzējiem - zāļu reģistrācijas īpašniekam un zāļu izplatītājiem (II sadaļas 1.punkts 1., 2., 3. un 4.apakšpunkts), kas veicina zāļu izplatītājiem uzņēmējdarbības attīstību un iedzīvotāji (I sadaļas 1.punkts 5.apakšpunkts) var laicīgi saņemt zāles.  17. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.43.apakšpunktā (95.2, 95.3, 95.4 un 95.5punkts) ievieš tiesisku noteiktību pakalpojumu sniedzējiem - aptiekām (II sadaļas 1.punkts 1.apakšpunkts), un iedzīvotāji (I sadaļas 1.punkts 5.apakšpunkts) var laicīgi saņemt ārsta nozīmētās nereģistrētās zāles. Vienlaicīgi no vienas puses palielinās arī administratīvais slogs aptiekām (I sadaļas 1.punkts 1.2.apakšpunkts), kuras pašas sagādās individuāliem pacientiem ārsta nozīmētās nereģistrētās zāles, ja šo zāļu sagādi atsaka licencētas zāļu lieltirgotavas, jo aptiekai jāsaņem Zāļu valsts aģentūras izdota nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja individuāli piešķirtām zālēm (Noteikumu projekta 1.82.apakšpunkts). No otras puses aptiekai tiek veicināta uzņēmējdarbības attīstība. Savukārt Aģentūrai palielinās administratīvais slogs saistībā ar nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja individuāli piešķirtām zālēm aptiekai, bet nav prognozējams, ka aptieku skaits varētu būt liels, kuras pašas uzņemsies sagādāt pacientiem nereģistrētas zāles ārvalstīs, ja zāļu lieltirgotavas atsaka šo zāļu sagādi. Vienlaicīgi palielinās arī konkurence.  Administratīvais slogs tiek samazināts aptiekai, kura ievedīs zāles individuālam pacientam, nevajadzēs saņemt licenci zāļu lieltirgotavas darbībai. Administratīvās izmaksas zāļu lieltirgotavas licences saņemšanai pēc Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumiem Nr.873  ”Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” sastāda atbilstības novērtēšana noteikta 426,86 EUR apmērā, pēc licences saņemšanas 3 - 6 mēnešu laikā atkārtota lieltirgotavas pārbaude - 131,2 EUR apmērā (pārbaudes laiks: puse dienas) vai 262,36 EUR apmērā (pārbaudes laiks: viena diena) viens inspektors).  18. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.46.apakšpunktā (*103.6., 103.7. un 103.8.apa*kšpunkts) ievieš tiesisku noteiktību pakalpojumu sniedzējiem - aptiekām (II sadaļas 1.punkts 1.apakšpunkts), un iedzīvotājiem (I sadaļas 1.punkts 5.apakšpunkts) palielinās zāļu drošība, jo licencēto aptieku iegādes vietas tīmeklī ir vieglāk identificējamas, īpaši atzīmētas ar Eiropas Savienībā apstiprinātu Vienoto logo. Administratīvais slogs palielinās Aģentūrai saistībā ar procedūru izstrādi.  19. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.52.apakšpunktā (*109.punkts*) ievieš tiesisku noteiktību pakalpojumu sniedzējiem – zāļu reģistrācijas īpašniekiem (II sadaļas 1.punkts 4.apakšpunkts) par gadījumiem, kad zāļu paraugi testēšanai nav jāiesniedz, tādējādi samazinot administratīvo slogu, izslēdzot risku pārmērīgi birokrātiskām prasībām no Aģentūras puses.  20. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.55.apakšpunktā (*115.1, 115.2, 115.3 un 115.4punkts*) ievieš tiesisku noteiktību pakalpojumu sniedzējiem – zāļu reģistrācijas īpašniekiem (II sadaļas 1.punkts 4.apakšpunkts) attiecībā uz informāciju, kāda sniedzama par zālēm Eiropas Zāļu aģentūrai, vienlaicīgi samazinot administratīvo slogu un nodrošinot informācijas sniegšanu iespēja Aģentūrā elektroniski (e-parakstītu).  21. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.53. un 1.57.apakšpunktā (*116., 116.2, 116.3, 116.4 un 116.5punkts*) ievieš tiesisku noteiktību pakalpojumu sniedzējiem  (II sadaļas 1.punkts 1.,2., 3., un 4.apakšpunkts), iedzīvotājiem (II sadaļas 1.punkts 1.,2., 3., un 4.apakšpunkts), Aģentūrai un Inspekcijai attiecībā uz informācijas sniegšanu par zāļu viltojumiem, nekvalitatīvām zālēm, iespējamo krāpniecību. Administratīvais slogs nemainās.  22. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.*58. un 1.61.apakšpunktā (*127., 128., 129., 130., 131. un 132.punkts) nemaina administratīvo slogu Inspekcijai, tiesiskais regulējums ievieš tiesisku noteiktību par izpildāmām darbībām ātrā reaģēšanas procedūrā.  23. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.66.apakšpunktā (*145.15.apakšpunkts*) palielina administratīvo slogu Aģentūrai tīmekļa vietnes pilnveidošanā Īstenošanas Regula Nr.699/2014 īstenošanai.  24. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.69.apakšpunktā (*156.1., 156.2., 156.3, 156.4, 156.5 punktu*) ievieš tiesisku noteiktību kompetentajām iestādēm (II sadaļas 1.punkts 6.apakšpunkts) sadarbības organizēšanā.  25. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.71.apakšpunktā (*1. un 2.pielikums*) ievieš tiesisku noteiktību pakalpojuma sniedzējam (II sadaļas 1.punkts 2.3.apakšpunkts), kā arī samazināts administratīvais slogs saistībā ar dokumentu iesniegšanu, kas veicina uzņēmējdarbības attīstību.  26. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.73.apakšpunktā (*6.pielikums*), 1.76. un 1.77.apakšpunktā (*7.pielikums*) noteiktību pakalpojuma sniedzējam (II sadaļas 1.punkts 2.apakšpunkts) administratīvais slogu un tiesības un pienākumus, kā arī veicamās darbības, nemaina. 27. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.80. un 1.81.apakšpunktā (7.pielikums) pakalpojuma sniedzējam (II sadaļas 1.punkts 2.apakšpunkts) administratīvais slogu samazina atceļot informācijas norādes prasības zāļu vairumtirgotājiem iesniegumā individuāli piešķirtu nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai, kas veicina uzņēmējdarbības attīstību.28. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.78.apakšpunktā (7.pielikums) pakalpojuma sniedzējam (II sadaļas 1.punkts 2.apakšpunkts) administratīvais slogu palielina saistībā ar informācijas norādi iesniegumā individuāli piešķirtu nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai. 29. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.83.apakšpunktā (*8.1pielikums*) pakalpojuma sniedzējam (II sadaļas 1.punkts 4.apakšpunkts) administratīvais slogu palielina, jo tiek noteikts zāļu reģistrācijas īpašnieka pienākums sniegt konkrētus datus paziņojumā par darbību, ko tas veic, lai apturētu zāļu izplatīšanu, pieprasītu zāļu atsaukšanu no tirgus, pieprasītu reģistrācijas anulēšanu vai nepieteiktos zāļu pārreģistrācijai, un par attiecīgās rīcības iemesliem, kuras formu ir apstiprinājusi Eiropas zāļu aģentūra.  30. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.84. un 1.86.apakšpunktā (*13.1 un 14.pielikumu*), Aģentūrai (II sadaļas 1.punkts 6.apakšpunkts) administratīvo slogu, tiesības un pienākumus, kā arī veicamās darbības, nemaina.  31. Administratīvais slogs samazinās zāļu reģistrācijas īpašniekiem un paralēlajiem importētājiem, jo tiek atceltas atlikušo zāļu krājumu izplatīšanas atļaujas (Noteikumu projekta 1.34.apakšpunkts). | | |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Veicot administratīvās izmaksu aprēķinu Veselības ministrija ir ņēmusi vērā vidējo darba samaksu 2014.gadā (741 euro (privātajā sektorā) un 813 euro (sabiedriskajā sektorā), vidējo darba stundu skaitu mēnesī 165,58 un vidējo darba dienu skaitu gadā 249 dienas).  1) noteikumu projekta 1.7.apakšpunkts (noteikumu 12.5.2. un 12.5.4.apakšpunkts)  C=(4,47x0,15)x(99x124)=0,67x12276=**8224.92**  2) noteikumu projekta 1.8.apakšpunkts (noteikumu 12.15.apakšpunkts)  C=(4,47x0,05)x(99x124)=0,22x12276=**2743,69**  3) noteikumu projekta 1.10.apakšpunkts (noteikumu 18.2.apakšpunkts)  C=(4,47x0,05)x(922x12)=0,22x11064=**2434,08**  4) noteikumu projekta 1.14.apakšpunkts un 1.71.apakšpunkts (noteikumu 39.punkts un 1.pielikums)  C=(4,47x1,6)x(99x4)=6,70x396=**2653,20**  5) noteikumu projekta 1.22.apakšpunkts un 1.71.apakšpunkts (noteikumu 42., 43. un 44.punkts un 2.pielikums)  C=(4,91x18)x(396x1)=88,38x396=**34 998,48**  6) noteikumu projekta 1.23.apakšpunkts (noteikumu 46.punkts)  C=(4,91x1)x(99x1)=4,91x99=**486,09**  7) noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (noteikumu 48.punkts) – administratīvās izmaksas nepārsniegs Ministru kabineta 2009.gada 15.decembra instrukcijas Nr.19 „Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība” 25.punktā noteikto summu juridiskām personām – 2000 euro  8) noteikumu projekta 1.27.apakšpunkts (noteikumu 60.2apakšpunkts) - administratīvās izmaksas nepārsniegs Ministru kabineta 2009.gada 15.decembra instrukcijas Nr.19 „Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība” 25.punktā noteikto summu juridiskām personām – 2000 euro  9) noteikumu projekta 1.28.apakšpunkts (noteikumu 70.1punkts)  C=(4,47x0,01)x(1711x10 000)=0.048x17110000=**821,28**  10) noteikumu projekta 1.30.apakšpunkts (noteikumu 72.2.4.apakšpunkts)  C=(4,47x0,01)x(823x3699)=0,04x3044277=**121 771,08**  11) noteikumu projekta 1.32.apakšpunkts (noteikumu 72.3punkts)  C=(4,47x0,15)x(50x3699)=0,67x184950=**123 916,50**  12) noteikumu projekta 1.33.apakšpunkts (noteikumu 76.1punkts)  C=(4,47x1)x(823x4)=4,47x3292=**14 715,24**  13) noteikumu projekta 1.35.apakšpunkts (noteikumu 81.punkts) - administratīvās izmaksas nepārsniegs Ministru kabineta 2009.gada 15.decembra instrukcijas Nr.19 „Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība” 25.punktā noteikto summu juridiskām personām – 2000 euro  14) noteikumu projekta 1.43.apakšpunkts un 1.82.apakšpunkts (noteikumu 95.2, 95.3, 95.4 un 95.5punkts un 7.2pielikums)  C=(4,47x1,5)x(10x200)=6,70x2000=**13 400,00**  15) noteikumu projekta 1.52.apakšpunkts (noteikumu 109.punkts) - administratīvās izmaksas nepārsniegs Ministru kabineta 2009.gada 15.decembra instrukcijas Nr.19 „Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība” 25.punktā noteikto summu juridiskām personām – 2000 euro  16) noteikumu projekta 1.55.apakšpunkts un 1.83.apakšpunkts (noteikumu 115.1, 115.2, 115.3 un 115.4punkts un 8.1pielikums)  C=(4,47x2)x(342x1)=8,94x342=**3057,48**  17) noteikumu projekta 1.56.apakšpunkts (noteikumu 116.punkts) - administratīvās izmaksas nepārsniegs Ministru kabineta 2009.gada 15.decembra instrukcijas Nr.19 „Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība” 25.punktā noteikto summu juridiskām personām – 2000 euro  18) noteikumu projekta 1.61.punkts (noteikumu 127., 128., 129., 130., 131. un 132.punkts)  C=(4,91x1)x(1x41)=4,91x41=**201,31**  19) noteikumu projekta 1.66.apakšpunkts (noteikumu 146.17.apakšpunkts)  C=(4,91x0,25)x(1x48)=1,22x48=**58,56**  20) noteikumu projekta 1.69.apakšpunkts (noteikumu 156.1punkts)  C=(4,91x0,25)x(1x41)=1,22x41=**50,02**  21) noteikumu projekta 1.69.apakšpunkts (noteikumu 156.3punkts)  C=(4,91x0,25)x(1x30)=1,22x30=**36,60**  22) noteikumu projekta 1.69.apakšpunkts (noteikumu 156.4punkts)  C=(4,91x8)x(2x2)=39,28x4=**157,12**  23) noteikumu projekta 1.69.apakšpunkts (noteikumu 156.5punkts)  C=(4,91x8)x(5x2)=39,28x10=**392,80**  24) noteikumu projekta 1.75.apakšpunkts (grozījumi noteikumu 6.pielikumā)  C=(4,91x0,03)x(1x3699)=0,15x3699=**554,85**  25) noteikumu projekta 1.77.punkts (grozījumi noteikumu 7.pielikumā)  C=(4.47x0,02)x(99x3699)=0,04x366201=**14 648,04**  26) noteikumu projekta 1.82.punkts (noteikumu 7.1 pielikums)  C=(4,91x0,30)x(1x200)=1,47x200=**294,00**  27) noteikumu projekta 1.85.apakšpunkts un 1.86.apakšpunkts (noteikumu 13.1pielikums un 14.pielikums)  C=(4,91x4)x(1x20)=19,64x20=**392,80** | |
| 4. | Cita informācija | Noteikumu projektā paredzēto pasākumu īstenošanu Aģentūra nodrošinās saņemto pašu ieņēmumu ietvaros, savukārt Inspekcija, Pārtikas un veterinārais dienests, muita un Valsts policija - piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros. | |
| IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu | | | |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | | Grozījumi izdarāmi MK noteikumos Nr.436, jo MK noteikumu Nr.416 12.3norma (attiecas uz zāļu eksportēšanu) tiek pārcelta uz MK noteikumiem Nr.436. Grozījumi MK noteikumos Nr.436 ir izsludināti Valsts sekretāru sanāksmē 2015.gada 9.aprīlī (VSS protokols Nr.14, 21 §, VSS- 296).  Grozījumi MK noteikumos Nr.57, lai konkretizētu paralēli importētām zālēm un nereģistrētajām zālēm prasības zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijās. Grozījumi MK noteikumos Nr.57 ir izsludināti Valsts sekretāru sanāksmē 2015.gada 16.aprīlī (VSS protokols Nr.15, 32 §, VSS- 330).  Izvērtējams vai nepieciešams grozīt Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr.376 ”Zāļu reģistrēšanas kārtība”, lai precizētu lēmumā par zāļu pārreģistrācijas atteikšanu vai zāļu reģistrēšanas apturēšanu vai anulēšanu norādāmo informāciju attiecībā uz atlikušo zāļu krājumu izplatīšanu. |
| 2. | Atbildīgā institūcija | | Par grozījumu izstrādi atbildīga ir Veselības ministrija. |
| 3. | Cita informācija | | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām | | |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/62  Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83  Īstenošanas Regula Nr.699/2014, jāievieš līdz 2015. gada 1. jūlijam, Noteikumu projekts ir pieņemams līdz 2015.gada 1.jūlijam. |
| 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 2011/62  Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83  Īstenošanas Regula Nr.699/2014 | | | |
| A | B | C | D |
| Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/62 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 85c panta 1.punkta d) ii) apakšpunktu~~)~~ | 1.46.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 103.7.apakšpunktu) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/62 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 85c panta 1.punkta d) iii) apakšpunktu) | 1.46. un 1.66.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 103.6. un 103.7.apakšpunktu) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/62 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 85c panta 3.punktu) | 1.46.apakšpunkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 103.6.apakšpunktu) un 1.66.apakšpunkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 146.15.apakšpunktu) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/62 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 85c panta 4.punkts b) apakšpunktu) | 1.47.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/62 1.panta 25.punkts *(attiecībā uz Direktīvas 2001/83 118 b pantu)* | 1.69.apakšpunkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 156.1, 156.2 un 156.4punktu) |  |  |
| Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/62 1.panta 25.punkts *(attiecībā uz Direktīvas 2001/83 118 b pantu)* | 1.69.apakšpunkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 156.5punktu) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/62 1.pants 25.panta (attiecībā uz 118 b pantu) | 1.69.apakšpunkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr. 416 156.5 punktu) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83 80.panta e) apakšpunkts | 1.7.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83 114.pants | 1.52.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Īstenošanas Regula Nr.699/2014 1.pants | 1.46.apakšpunkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 103.6.apakšpunktu) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Īstenošanas Regula Nr.699/2014 2.pants | 1.66.apakšpunkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 146.15.apakšpunktu) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Īstenošanas Regula Nr.699/2014 3.pants | 1.46.apakšpunkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 103.7.apakšpunktu) un  1.66.apakšpunkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 146.15.apakšpunktu) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Īstenošanas Regula Nr.699/2014 4.pants | 1.66.apakšpunkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 146.15.apakšpunktu) | 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 | Eiropas Komisija (EK) ir apstiprinājusi vienotu logotipu aptiekām ar 2014.gada 24.jūnija Īstenošanas Regulu (ES) Nr.699/2014 par dizainu vienotajam logotipam, ar ko identificē personas, kas piedāvā iedzīvotājiem iegādāties zāles tālpārdošanā, un tā autentiskuma pārbaudes tehniskajām, elektroniskajām un kriptogrāfiskajām prasībām (publicēta Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesī (L 184/5) 2014.gada 25.jūnijā. Vienlaicīgi EK ir apstiprinājusi arī tehnisku dokumentu, kurā sīkā aprakstītas vienotā logotipa prasības (skatīt info: [*http://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo/index\_en.htm*](http://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo/index_en.htm)), kas ir saistošas prasības dalībvalstīm attiecībā uz vienotā logotipa noformējumu, kas ieviests Noteikumu projekta 1.46.apakšpunktā (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 103.8.apakšpunktu). | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Noteikumu projekts 02.02.2015. ievietots Veselības ministrijas mājas lapā [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv), nosakot sabiedrisko apspriedi 18.02.2015.  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 18.02.2015.  Sabiedriskajā apspriedē piedalījās pārstāvji no SIA „Medikamentu informācijas centrs”, Latvijas Ārstu biedrības (pārstāvība no Farmācijas nodaļas); Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas (pārstāvība no AS "Grindeks", JSC "Grindeks"), Aptieku attīstības biedrības, Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācijas, ABC PHARMA SIA zāļu lieltirgotavas, Latvijas Farmācijas arodbiedrības, Aptieku biedrības; Aptieku īpašnieku asociācijas, Latvijas Brīvo farmaceitu apvienības, Biedrības ”Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā”, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijas, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas, AS “RECIPE PLUS” zāļu lieltirgotavas (pārstāvība no Starptautiskā tirdzniecības departamenta vadības puses), Tamro Baltics, Biedrība ”Veselības projekti Latvijai”, firmas ”Sanofi” Medicīnas departamenta.  Sabiedrības sniegtie iebildumi un priekšlikumi apkopoti Sabiedrības iebildumos un priekšlikumos par Noteikumu projektu un ievietoti Veselības ministrijas māja lapā:  <http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/sabiedriska_apspriede/>  2015.gada 16.februārī viedokli rakstiskā formā sniedza Aptieku īpašnieku asociācija,  2015.gada 16.februārī viedokli rakstiskā formā sniedza SIA “ABC pharma”,  2015.gada 16.februārī viedokli rakstiskā formā sniedza Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācija,  2015. gada 19.janvārī un16.februārī viedokli rakstiskā formā sniedza no Latvijas Zāļu Paralēlā Importa asociācija  2015.gada 17.februārī viedokli rakstiskā formā sniedza Latvijas Ārstu biedrības (e-pasts)  2015.gada 18.februārī viedokli rakstiskā formā sniedza Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija, Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija, Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācijas Latvijā.  Rakstiski atzinumus par noteikumu projektu pēc izsludināšanas Valsts sanāksmē iesniedza Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija (20.04.2015.), Aptieku īpašnieku asociācija (27.04.2015.), Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācija (27.04.2015.), Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācija (23.04.2015.), SIA ”ABC pharma” (24.04.2015.), Latvijas Aptiekāru asociācija (24.04.2015.) un Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācija (05.05.2015.). |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Paralēlā Importa Asociācija atbalsta Veselības ministrijas ieceri - veicināt konkurenci farmaceitisko produktu tirgū ar mērķi panākt konsekventu zāļu cenu samazinājumu, izmantojot zāļu paralēlā importa un paralēlās izplatīšanas sniegtās iespējas. Latvijas Zāļu Paralēlā Importa asociācijas grozījumus vērtē pozitīvi un atbalstām to tālāko virzību, jo ar šo grozījumu veikšanā. tiek samazināts administratīvais slogs lieltirgotājiem, paralēlajiem importētājiem un aptiekām. Atzinīgi vērtējam MK noteikumu Nr.416 40., 41., 42., 43., 44. punktu grozījumus, jo tie paredz paralēlo zāļu izplatīšanas atļaujas ātrāku izsniegšanu, kas, savukārt, palielina konkurenci starp Latvijas komersantiem, kā rezultātā Latvijā pieejamās zāles kļūst lētākas.  Aptieku Īpašnieku asociācija atbalsta Noteikumu projektu.  Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācija izsaka savu atbalstu abu iepriekš minēto Ministru kabineta noteikumu projektu virzībai, jo šie noteikumu projekti ievērojami uzlabos zāļu pieejamību pacientiem, kā arī atvieglos birokrātiskās procedūras, kas saistītas ar zāļu paralēlo importu.  atbalsta Noteikumu projektu, jo grozījumi Noteikumu projektā ievērojami uzlabos zāļu pieejamību pacientiem, kā arī atvieglos birokrātiskās procedūras, kas saistītas ar zāļu paralēlo importu.  Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija iebilst aptiekas tiesībām iegādāties zāles ārvalstīs, tai skaitā nereģistrētas zāles. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Aģentūra, Inspekcija, Dienests, muita, Valsts policija |
| 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 － projekts šo jomu neskar.*

Veselības ministrs G.Belēvičs

12.08.2015. 15:43

13029

I.Mača

67876117, inguna.maca@vm.gov.lv

1. 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]. [↑](#footnote-ref-1)