**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**”Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 “Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība””**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts ”Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 “Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība”” (turpmāk - Noteikumu projekts) ir izstrādāts saistībā ar Farmācijas likuma 5.panta 1., [14.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=2#2), [19. un 26.punktu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=3#3), [37.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=4#4), [45.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=5#5) un [51.pantu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=6#6) un likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību” [12.panta pirmo daļu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011996050932770&Hash=1#1). |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumi Nr.800 “Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība”” (turpmāk - MK noteikumi Nr.800) regulē kārtību, kādā izsniedz, aptur, pārreģistrē un anulē speciālās atļaujas (licences) (turpmāk - licence) farmaceitiskajai darbībai, tai skaitā licenci vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai), norādot tajās atļautos speciālās darbības nosacījumus. Licences izsniedz Zāļu valsts aģentūra (turpmāk - Aģentūra), un Veselības inspekcija (turpmāk - Inspekcija) kontrolē aptieku darbību.  1. **Regulētu kārtību, kādā aptiekas iegūst licencē speciālās darbības nosacījumu – nereģistrētu zāļu importēšana no trešajām valstīm.** **Vispārējās tipa aptiekai licencē tiek paredzēts speciālās darbības nosacījums - nereģistrētu zāļu ievešana no trešajām valstīm.**  Saskaņā ar grozījumu projektu Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.436 "Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība” (VSS - 296, 09.04.2015.) aptiekai tiek piešķirtas tiesības individuāliem pacientiem ievest nereģistrētas zāles no trešajām valstīm (valstis, kas nav Eiropas Savienības un Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstis), ja aptiekai ir licence vispārējā tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) ar speciālās darbības nosacījumu - nereģistrētu zāļu ievešana no trešajām valstīm. Lai saņemtu šādu speciālās darbības nosacījumu aptiekai būs jāiesniedz iesniegums licences pārreģistrēšanai, kurā būs norādīts jaunais speciālās darbības nosacījums - nereģistrētu zāļu ievešana no trešajām valstīm. Zāļu valsts aģentūra pārreģistrē aptiekas licenci, pievienojot tai speciālās darbības nosacījumu  ‑  nereģistrētu zāļu ievešana no trešajām valstīm, pamatojoties uz aptiekas iesniegumu, kurā norādīta nereģistrētu zāļu ievešana no trešajām valstīm (MK noteikumu Nr.800 5.pielikuma 7.7.apakšpunkts). Citas procedurālās darbības speciālās darbības nosacījuma nodrošināšanai aptiekā un iekļaušanai speciālajā atļaujā (licencē), Aģentūrai, pieņemot lēmumu par licences papildināšanu ar speciālās darbības nosacījumu, nav jāvērtē.  Pašreiz regulējums MK noteikumu Nr.800 70.punktā vispārēja tipa aptiekas licencē aptiekas atvēršanai (darbībai) neparedz speciālās darbības nosacījumu - nereģistrētu zāļu ievešana no trešajām valstīm, tāpēc MK noteikumi Nr.800 ir jāgroza. Grozījumi Noteikumu projekta 3. un 6. (*attiecībā uz MK noteikumu Nr.800 70.10.apakšpunktu*), un 12.punktā (*attiecībā uz MK noteikumu Nr.800 5.pielikuma 7.7.apakšpunktu*) šo problēmu atrisina.  2**. Par aptiekas tiesībām izplatīt ar tīmekļa starpniecību bezrecepšu veterinārās zāles**  MK noteikumos Nr.800 noteikta kārtība, kādā vispārēja tipa aptiekām izsniedz speciālo atļauju (licenci) aptiekas atvēršanai (darbībai) ar speciālas darbības nosacījumu - veterināro zāļu izplatīšana.  Ņemot vērā plašo interneta tirdzniecības attīstību, kā arī to, ka vispārēja tipa aptiekās cilvēkiem paredzētās bezrecepšu zāles jau ir iespējams izplatīt ar interneta starpniecību un tādejādi cilvēkiem paredzētās bezrecepšu zāles arī dzīvnieku īpašniekiem savu dzīvnieku ārstēšanai ir plašāk pieejamas nekā bezrecepšu veterinārās zāles, nepieciešams paplašināt aptiekas darbības jomu ar jaunu speciālās darbības nosacījumu - ”bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšana, izmantojot tīmekļa vietni”, lai veicinātu dzīvnieku augstu veselības aizsardzības un labturības līmeni. Veterinārās zāles ir paredzētas konkrētu mērķsugu dzīvnieku ārstēšanai, savukārt cilvēkiem paredzētās zāles dzīvnieku ārstēšanai pieļaujamas tikai atsevišķos gadījumos saskaņā ar praktizējoša veterinārārsta norādījumiem. Paplašinot bezrecepšu veterināro zāļu pieejamību, vienlaikus nodrošinot iespēju dzīvnieku īpašniekam saņemt kvalificēta speciālista konsultācijas par veterināro zāļu pareizu lietošanu, tiks veicināta atbilstošu veterināro zāļu pareiza lietošana dzīvniekiem.  Lai veicinātu bezrecepšu veterināro zāļu pieejamību un normatīvo aktu prasībām atbilstošu bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšanu ar interneta starpniecību, Noteikumu projektā noteikts, ka:  1) speciālajā atļaujā (licencē) vispārēja tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) var norādīt jaunu speciālās darbības nosacījumu ”bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšana, izmantojot tīmekļa vietni” (Noteikumu projekta 3., 6. (*attiecībā uz MK noteikumu Nr.800 70.9.apakšpunktu)*, 10. un 12.(*attiecībā uz MK noteikumu Nr.800 5.pielikuma 7.6.apakšpunktu)*, 15. un 16.punkts);  2) tikai tāda aptieka, kas izplata veterinārās zāles, drīkst izplatīt bezrecepšu veterinārās zāles ar interneta starpniecību (Noteikumu projekta 7.punkts). Prasība noteikta, lai nodrošinātu veterināro zāļu izplatīšanas ar interneta starpniecību uzraudzību;  3) Pārtikas un veterinārais dienests (turpmāk - Dienests) uzrauga veterināro zāļu izplatīšanas atbilstību normatīvo aktu prasībām, tādēļ papildināta informācija, ko Aģentūra sniedz Dienestam par licences izsniegšanu vispārēja tipa aptiekai, ja pielikumā norādīts speciālās darbības nosacījums ”bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšana, izmantojot tīmekļa vietni”, (Noteikumu projekta 8.punkts). Papildināta arī informācija MK noteikumu Nr.800 35.punktā attiecībā uz tiesību regulējumu veterināro zāļu jomā, kuru vērtē Aģentūra (Noteikumu projekta 2.punkts).  4) Aptieka ar interneta starpniecību tiesīga izplatīt tikai tās bezrecepšu veterinārās zāles, kas iekļautas Latvijas veterināro zāļu reģistrā. Prasības bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšanai ar interneta starpniecību tiks noteiktas normatīvajā aktā par veterināro zāļu izplatīšanu un kontroli (skatīt Anotācijas IV sadaļas 1.punkta 2.apakšpunktu un 2.punkta 2.apakšpunktu). Lai aptieka varētu izplatīt bezrecepšu veterinārās zāles ar interneta starpniecību, priekšlikumā normatīvajam aktam par veterināro zāļu izplatīšanu un kontroli noteikts, ka:  1) aptiekai mājaslapā internetā jānorāda informācija par izplatāmajām bezrecepšu veterinārajām zālēm saskaņā ar nosacījumiem Ministru kabineta 2014.gada 20.maija noteikumiem Nr.255 “Noteikumi par distances līgumu” un saiti uz tās kompetentās iestādes mājaslapu, kurā apliecināts, ka attiecīgā aptieka tiesīga izplatīt bezrecepšu veterinārās zāles ar interneta starpniecību;  2) nodrošina klienta saziņu ar aptiekas darbinieku - atbilstoši kvalificētu personu, kas sniedz konsultācijas patērētājam par attiecīgo veterināro zāļu lietošanu. Šī persona ir saņēmusi Latvijas Veterinārārstu biedrības izsniegtu sertifikātu veterināro zāļu izplatīšanai vai veterinārmedicīniskās prakses sertifikātu;  3) nodrošina veterināro zāļu uzskaiti elektroniskā formātā, lai nodrošinātu izplatāmo veterināro zāļu izsekojamību un uzraudzību;  4) ir izstrādāta un regulāri tiek aktualizēta aptiekas vadītāja apstiprināta kārtība par bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšanu ar interneta starpniecību;  5) nodrošina atbilstošus bezrecepšu veterināro zāļu uzglabāšanas un transportēšanas apstākļus, saglabājot veterināro zāļu kvalitatīvās un kvantitatīvās īpašības;  6) nodrošina visas citas prasības attiecībā uz aptiekas telpām, aprīkojumu un personālu, kas noteiktas Farmācijas likumā un priekšlikumā normatīvajam aktam par veterināro zāļu izplatīšanu un kontroli;  Bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšanu ar interneta starpniecību uzrauga Dienests.  Plānots, ka attiecīgais normatīvais akts stāsies spēkā 2015.gada 1.oktobrī.  Lai nodrošinātu skaidras un nepārprotamas tiesību normas, visiem nosacījumiem saistībā ar bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšanu ar interneta starpniecību jāstājas spēkā vienlaicīgi, tādēļ Noteikumu projektā noteikts, ka prasības, kas attiecas uz licences papildināšanu ar speciālās darbības nosacījumu ”bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšana, izmantojot tīmekļa vietni” stāsies spēkā 2015.gada 1.oktobrī. (Noteikumu projekta 9.punkts).  3. **Tehniski grozījumi**  a) MK noteikumi Nr.800 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, tai skaitā mainot atsauci uz normatīvā akta nosaukumu (Noteikumu projekta 1., 4., 6. un 11.punkts).  b) Saskaņā ar Ministru kabineta 2011.gada 7.septembra rīkojuma Nr.436 ”Par Veselības norēķinu centra un Veselības ekonomikas centra reorganizāciju” 1.punktu ar 2011.gada 1.novembrī ir izveidots Nacionālais veselības dienests, kurš pārņēma Veselības norēķinu centra un Veselības ekonomikas centra funkcijas. Līdz ar to MK noteikumu Nr.800 5.pielikuma 13.1.punktā ir nepieciešams tehniski precizēt iestādes nosaukumu, mainot to no Veselības norēķina centra uz Nacionālo veselības dienestu. (Noteikumu projekta 13.punkts)  c) Tā kā MK noteikumu Nr.800 70.8.apakšpunktā vispārējā tipa aptiekai ir paredzēts speciālās darbības nosacījums: strādāt visu diennakti, - attiecīgi iesniegumā licences saņemšanai, pārreģistrācijai vai izmaiņu iesniegšanai (5.pielikums) šī informācija ir jānorāda pie speciālās darbības nosacījumiem. Grozījumi Noteikumu projekta 12. (*attiecībā uz MK noteikumu Nr.800 5.pielikuma 7.8.apakšpunktu*) un 14.punktā šo problēmu atrisina. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija, Aģentūra, Inspekcija, Zemkopības ministrija un Dienests |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | 1) Aptiekas, kuras varētu ievest nereģistrētas zāles no trešajām valstīm (licencētas aptiekas - 823, šobrīd nav prognozējams to aptieku skaits, kuras varētu pieteikties uz speciālo atļauju (licenci) vispārēja tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) ar speciālās darbības nosacījumu - zāļu ievešana. Saskaņā ar Aģentūras datiem 2014.gadā nereģistrētu zāļu pieprasījumu zāļu lieltirgotavām zāļu sagādei iesniedza 390 aptiekas, bet iespējams ne visas uzņemsies pašas zāles sagādāt ārvalstīs. Divos gadījumos komersanti ar speciālām atļaujām (licencēm) aptiekas atvēršanai (darbībai) saņēma speciālo atļauju licenci zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai), lai varētu ievest nereģistrētas zāles.  2) 153 vispārēja tipa aptiekas, kas tiesīgas izplatīt veterinārās zāles (Dienesta dati pieejami tīmekļa vietnē: www.pvd.gov.lv).  2) Aģentūras amatpersonas, kuras izskata jautājumus saistībā ar aptieku licencēšanu un Inspekcijas amatpersonas, kuras kontrolē aptieku darbību. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekta tiesiskais regulējums būtiski nemaina aptieku tiesības un pienākumus.  Aptiekai, kura individuāliem pacientiem importēs nereģistrētas zāles no trešajām valstīm, būs jāpārreģistrē aptiekas licence Aģentūrā, lai saņemtu licencē speciālās darbības nosacījumu - nereģistrētu zāļu ievešana no trešajām valstīm. Aptieka, kas paredz ievest nereģistrētas zāles no trešajām valstīm iesniegumā speciālās atļaujas (licences) aptiekas (atvēršanai) darbībai saņemšanai vai izmaiņu veikšanai tajā norāda speciālās darbības nosacījumu – nereģistrētu zāļu ievešana no trešajām valstīm. Uzlabosies nereģistrētu zāļu pieejamība, aptiekai nevajadzēs saņemt licenci zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai).  Aptieka, kas vēlas izplatīt bezrecepšu veterinārās zāles ar interneta starpniecību, iesniegumā speciālās atļaujas (licences) aptiekas atvēršanai (darbībai) saņemšanai vai izmaiņu veikšanai tajā, papildu speciālās darbības nosacījumam - veterināro zāļu izplatīšana, norāda speciālās darbības nosacījumu - bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšana ar interneta starpniecību - un izpilda prasības, kas noteiktas normatīvajos aktos par veterināro zāļu izplatīšanu un kontroli. Uzlabosies bezrecepšu veterināro zāļu pieejamība, vienlaikus nodrošinot iespēju dzīvnieku īpašniekam saņemt kvalificēta speciālista konsultācijas par veterināro zāļu pareizu lietošanu, tādejādi veicinot atbilstošu veterināro zāļu pareizu lietošanu dzīvniekiem un nodrošinot dzīvnieku veselības aizsardzības un labturības prasību ievērošanu. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** | | |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | 1. Grozījumi izdarāmi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.436 "Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība” (turpmāk – grozījumi MK noteikumos Nr.436), ar kuriem tiks noteiktas aptiekas tiesības ievest nereģistrētas zāles no trešajām valstīm. Minētie grozījumi izsludināti 2015.gada 9.aprīļa Valsts sekretāru sanāksmē (prot.nr.14, 21.§, VSS-296).  2. Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”. Minētie grozījumi izsludināti 2015.gada 16.aprīļa Valsts sekretāru sanāksmē (prot.nr.15, 31.§, VSS-331).  3.  Tiek izstrādāts Ministru kabineta noteikumu projekts “Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi”, ar kuru tiks noteiktas prasības tām veterinārajām aptiekām un vispārēja tipa aptiekām, kas vēlas izplatīt bezrecepšu veterinārās zāles ar interneta starpniecību, Ministru kabineta 2007.gada 19.jūnija noteikumu Nr.407 ”Veterināro zāļu marķēšanas, izplatīšanas un kontroles noteikumi” vietā. Paredzēts, ka Ministru kabineta noteikumu projekts “Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi” stāsies spēkā 2015.gada 1.oktobrī. |
| 2. | Atbildīgā institūcija | 1. Par 1. un 2.punktā minēto grozījumu izstrādi ir atbildīga Veselības ministrija.  2. Par 2.punktā minētā Ministru kabineta noteikumu projekta izstrādi ir atbildīga Zemkopības ministrija. |
| 3. | Cita informācija | Grozījumi MK noteikumos Nr.800, lai regulētu kārtību, kādā aptiekas iegūst licencē speciālās darbības nosacījumu – nereģistrētu zāļu ievešana no trešajām valstīm, ir pieņemami vienlaicīgi ar grozījumiem Ministru kabineta noteikumos Nr.436 un grozījumiem MK noteikumos Nr.416, lai regulētu kārtību, kādā izsniedzamas Zāļu valsts aģentūras atļaujas aptiekai nereģistrētu zāļu izplatīšanai un lai aptieka varētu nereģistrētās zāles ievest no trešajām valstīm. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Informācija par Noteikumu projektu ir ievietota Veselības Ministrijas un Zemkopības Ministrijas tīmekļa vietnēs ([www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv); www.zm.gov.lv), nododot to sabiedriskai apspriedei 30.04.2015.  Par sabiedrisko apspriedi pēc projekta ievietošanas Veselības ministrijas 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”, Nodibinājums ”Pacientu ombuds”, Latvijas Cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācija “Sustento”, Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācija, Latvijas Patērētāju interešu aizstāvības asociācija, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija un Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācija. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Sabiedriskā apspriede notika Veselības ministrijā 30.04.2015.  Sabiedriskajā apspriedē piedalījās Zemkopības ministrijas pārstāvis, un Sabiedrības pārstāvji no SIA ”Medikamentu informācijas centrs”, Latvijas Ārstu biedrības (pārstāvība no Farmācijas nodaļas), Aptieku biedrības, SIA ”Latvijas Aptieka”, Aptieku īpašnieku asociācijas un Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācijas.  Sabiedrības iebildumi un priekšlikumi par Noteikumu projektu ir ievietoti Veselības ministrijas māja lapā:  <http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/sabiedriska_apspriede/> |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Sabiedriskās apspriedes dalībniekiem būtiski iebildumi par Noteikumu projektu nebija. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

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

Veselības ministrs G.Belēvičs

17.06.2015. 18:36

2033

I.Mača

67876117, inguna.maca@vm.gov.lv