**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**”Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.436**

**“Zāļu ievešanas un izvešanas 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.436 “Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība”” (turpmāk - Noteikumu projekts) izdots saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3.punktu un likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību” [28.pantu](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 | **1. Par kompetento iestāžu - Veselības inspekcijas (turpmāk - Inspekcija) un Pārtikas un veterinārā dienesta (turpmāk - Dienests) pienākumu konkretizēšanu atbilstībai Eiropas Parlamenta un Padomes 2008.gada 9.jūlija Regulai (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr.339/93, (turpmāk - Regula Nr. 765/2008).**  Lai izslēgtu tiesību normu nepareizu interpretāciju, tiek precizēti Inspekcijas un Dienesta pienākumi atbilstoši Regulas (EEK) Nr.765/2008 prasībām (Noteikumu projekta 4., 5. un 21.punkts).  Vienlaicīgi tehnisks grozījums nepieciešams, lai izslēgtu Regulas Nr. 765/2008 29.panta dublējošu normu un attiecīgi precizētu regulējumu Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumu Nr.436 “Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.436) 46.punktā (Noteikumu projekta 23. un 24.punkts).  **2. Par izņēmumu, kad katras zāļu sērijas testēšana nav jāveic, ievedot zāles no trešajām valstīm.**  Pašreiz MK noteikumu Nr.436 15.punkta norma nosaka izņēmuma gadījumus, kad zālēm pirms laišanas tirgū katra zāļu sērija nav jātestē (kvalitātes kontrole), ja tās ieved no konkrētām trešajām valstīm. Kā izņēmumi minētas valstis, - Austrālija, Kanāda, Jaunzēlande un Šveice, jo Eiropas Kopiena ar šīm valstīm ir noslēgusi zāļu labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšanas savstarpējās atzīšanas līgumu. Tā kā šo valstu saraksts tiek papildināts, piemēram, šāds līgums ir spēkā arī ar Japānu (kopš 2014.gada 29.maija līgums ir darbības stadijā; <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000248.jsp&mid=WC0b01ac058005f8ac>), tas rada nepieciešamību grozīt MK noteikumu Nr.436 15.punktu, papildinot tajā uzskaitīto valstu sarakstu. Lai izvairoties no noteikumu grozīšanas nākotnē, ja kāda cita valsts noslēgs zāļu labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšanas savstarpējās atzīšanas līgumu ar Eiropas Kopienu, regulējums tiek precizēts, svītrojot atsauces uz konkrētām valstīm (Noteikumu projekta 10.punkts).  Par minētajiem līgumiem informācija ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūra mājas lapā:  <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/general/general_content_000214.jsp&mid=WC0b01ac058003176d>,  un Zāļu valsts aģentūra (turpmāk - Aģentūra) šo informāciju var publiskot savā tīmekļa vietnē ([www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)). Lai izslēgtu nepareizu normu interpretāciju, MK noteikumu Nr.436 regulējums tiek konkretizēts arī attiecībā uz izņēmumu piemērošanu saistībā ar ražošanas darbībām un zāļu formām (Noteikumu projekta 11.punkts).  **3. Par zāļu importēšanas apturēšanas kritēriju papildināšanu.**  Pašlaik tiesiskais regulējums Farmācijas likuma 14.pantā paredz Inspekcijas tiesības apturēt zāļu importu. Savukārt regulējums MK noteikumu Nr.436 49.punktā paredz Inspekcijas tiesības apturēt zāļu importu tikai pamatojoties uz Aģentūras kontroles ziņojumu, kas sašaurina Farmācijas likuma 14.panta normas piemērošanu. Šo jautājumu regulē Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20091005:LV:HTML) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (ar grozījumiem) (turpmāk - Direktīva 2001/83/ES) 118.panta 2.punkts, kas pieļauj dalībvalstij rīcības brīvību attiecībā uz gadījumiem, kad zāļu importēšana apturama. Tā kā zāļu importēšanas kontrolei ir būtiska nozīme sabiedrības interešu aizsardzībā, kā arī šī brīža regulējums MK noteikumu Nr.436 49.punktā nepārklāj visus Direktīvas 2001/83/ES 118.panta 2.punktā noteiktos gadījumus, kad dalībvalsts var apturēt zāļu importēšanu, regulējums Ministru kabineta noteikumos Nr.436 tiek precizēts un papildināts (Noteikumu projekta 25. un 26.punkts), jo normatīvajiem aktiem neatbilstoša farmaceitiskā darbība var izraisīt smagas sekas un negatīvi ietekmēt daudzu personu veselību un dzīvību. Līdz ar to par zālēm, kuras laiž Eiropas ekonomikas zonas dalībvalstīs brīvā apgrozījumā, tiek noteikta stingrāka uzraudzība.  **4. Par Inspekcijas tiesībām kontrolēt zāļu importētāja dokumentāciju.**  Farmācijas likuma 14.panta norma paredz Inspekcijai tiesības farmācijas uzraudzības nolūkā uzraudzīt un kontrolēt zāļu importētājus, bet tā kā pašreiz regulējums MK noteikumos Nr.436 nenosaka zāļu importētājam pienākumu nodrošināt iespēju Inspekcijas amatpersonām apmeklēt zāļu importētāja telpas un nodrošināt pieeju uzskaites datiem par zālēm, pastāv risks tiesību normu nepareizai interpretācijai attiecībā uz zāļu importētāju pienākumiem Inspekcijas kontroles gadījumā. Grozījumi Noteikumu projekta 8. un 12.punktā šo problēmu atrisina.  **5. Par zāļu importēšanas un eksportēšanas prasību konkretizēšanu.**  1) Lai izslēgtu tiesību normu sašaurinātu interpretāciju attiecībā uz zāļu ievešanas un izvešanas prasībām un uzraudzību, MK noteikumu Nr.436 tvērums tiek precizēts (Noteikumu projekta 3.punkts), skaidri nosakot, ka zāļu ievešanas un izvešanas prasības un to kontrole notiek arī brīvostās un speciālajās ekonomiskajās zonās, kā arī Muitas likuma [9.](http://likumi.lv/doc.php?id=43127#p9)panta otrajā daļā minētajās vietās.  2) Pašreiz tiesiskais regulējums MK noteikumu Nr.436 11.punktā speciālas atļaujas (licences) zāļu ražošanai/importēšanai saņemšanu attiecina uz zālēm, kas reģistrētas Latvijas zāļu reģistrā, bet Latvijas zāļu reģistrā nereģistrē, piemēram, centralizētā reģistrācijas procedūrā reģistrējamās zāles. Tās tiek reģistrētas Eiropas zāļu aģentūrā, un Aģentūra informācijas nolūkā tās ietver Latvijas zāļu reģistrā. Līdz ar to MK noteikumu Nr.436 11.punkts jākonkretizē, vienlaicīgi saskaņojot to ar šo noteikumu 2.1.apakšpunkta normu (Noteikumu projekta 7. un 18.punkts). Ja Latvijā reģistrētās zāles vai Eiropas Savienībā centralizētā reģistrācijas procedūrā reģistrētās zāles paredz ievest aptieka vai zāļu lieltirgotava, saņemama Aģentūras speciālas atļauja (licence) zāļu ražošanai/importēšanai.  3) Farmācijas likuma 25.pants nosaka, ka zāļu izgatavošana, ražošana, importēšana un izplatīšana Latvijas Republikā ir atļauta tikai tad, ja saņemta speciālā atļauja (licence) attiecīgajam uzņēmējdarbības veidam. Savukārt MK noteikumu Nr.436 11.punkta norma nosaka tiesības importēt zāles arī personai, kurai ir licences turētāja pārstāvības tiesības, ko var nepareizi interpretēt, paredzot iespējamo darbību bez attiecīgās licences farmaceitiskajai darbībai, kas ir pretrunā Farmācijas likumam un likumam "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību”. Lai nodrošinātu MK noteikumu Nr.436 11.punkta atbilstību Farmācijas likuma 25.panta normai un likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" 9. un 17.panta normai, regulējums MK noteikumos Nr.436 ir jāprecizē (Noteikumu projekta 7.punkts).    **6. Par nereģistrētu zāļu importēšanas prasību konkretizēšanu**.  a) Pašreiz tiesību regulējums MK noteikumos Nr.436 27.punktā skaidri nenosaka to personu loku, kam ir tiesības importēt nereģistrētas zāles, kā arī tiesību norma precīzi neizdara atsauci uz importētu nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju atbilstoši Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.416) noteiktajai atļaujai. Lai izslēgtu tiesību normas nepareizu interpretāciju, MK noteikumu regulējums tiek konkretizēts (Noteikumu projekta 14.punkts), saskaņojot tajā arī atļaujas nosaukumu nereģistrētu zāļu importēšanai no trešajām valstīm ar nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas nosaukumu, kādu Aģentūra izsniedz atbilstoši regulējumam MK noteikumos Nr.416.  b) Pašreiz Latvijā nereģistrētās zāles trešajās valstīs iegādājas tikai zāļu lieltirgotavas, un individuālam pacientam vajadzīgo nereģistrētu zāļu, sagādē ir šķēršļi, piemēram, aptieka un ārstniecības iestāde mazā pasūtījuma apjoma dēļ nereģistrētās zāles ne vienmēr var iegādāties zāļu lieltirgotavā. Līdz ar to atsevišķos gadījumos nereģistrētu zāļu sagāde notiek ar novēlošanos, un rodas risks sabiedrības veselībai, ka pacients nesaņem vajadzīgās ārsta nozīmētās nereģistrētās zāles, un viņa dzīvība ir apdraudēta. Tāpēc svarīgi šai problēmas situācijai rast risinājumu. Pašreizējais regulējums MK noteikumos Nr.436 27.punktā pieļauj nereģistrētas zāles ievest no trešajām valstīm tikai personai, kurai ir normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanu un kvalitātes kontroli noteiktā kārtībā (MK Noteikumi nr.416) izsniegta Aģentūras atļauja konkrēto zāļu izplatīšanai, un to saņem tikai zāļu lieltirgotavas. Tas uzliek par pienākumu aptiekai specifisku nereģistrētu medikamentu sagādē individuāliem pacientiem, saņemt zāļu lieltirgotavas licenci, kas ir papildus slogs gan laika, gan izmaksu ziņā, kā arī tas var palielināt zāļu pārdošanas cenu.  Lai risinātu šo problēmas situāciju vispārējā tipa aptiekai ir piešķiramas tiesības pašai sagādāt trešajās valstīs individuālam pacientam nepieciešamās nereģistrētās zāles saskaņā ar ārsta izrakstītu recepti, lai aptieka varētu nodrošināt farmaceitisko aprūpi zāļu izplatīšanā. Līdz ar to ir nepieciešams precizēt procedūru, kā aptieka var iegādātas zāles, kuras ir nepieciešamas pacientam saskaņā ar ārsta izrakstītu recepti. Direktīvas 2001/83 5.panta 1.punkta norma netiek pārkāpta, jo normas mērķis ir noteikt, ka uz zālēm, ko piegādā, izpildot *bona fide* pasūtījumu saskaņā ar ārstniecības personas pieprasījumu un ir paredzētas atsevišķu pacientu lietošanai, ārstniecības personai uzņemoties atbildību, var neattiecināt šīs direktīvas prasības. **Piešķirot aptiekām tiesības ievest nereģistrētas zāles, netiek mainītas jau šobrīd Farmācijas likuma 10.panta 7.punktā noteiktās nereģistrēto zāļu izplatīšanas prasības, kas atbilst arī Eiropas Savienības direktīvām un Eiropas Savienības tiesu praksei.** Farmācijas likuma 33. un 35.pants nosaka aptieku pienākumu izplatīt zāles. Savukārt zāļu izplatīšana saskaņā ar Farmācijas likuma 1.panta 8.punktu ir zāļu iepirkšana, uzglabāšana, piegāde, pārvietošana pāri valsts robežai (ievešana, izvešana), pārdošana vai nodošana lietošanā par maksu vai bez maksas. Turklāt attiecībā uz nereģistrētu zāļu importēšanu no trešajām valstīm individuāliem pacientiem ir noteikts īpašs regulējums Farmācijas likuma 10.panta 7.punktā.  Ņemot vērā augstāk minēto atļauja aptiekām importēt nereģistrētās zāles nav pretrunā ar Farmācijas likumu.  Normatīvais regulējums ir jāveido pacientu interesēs, tas veicinās ātrāku pacientam nepieciešamo nereģistrēto zāļu sagādi un pieejamību, samazināsies risks, kad pacients vajadzīgās ārsta nozīmētās nereģistrētās zāles laicīgi nesaņem. Protams, ne visas aptiekas uzņemsies pašas zāles sagādāt pacientam, to veiks, aptiekas, kuras būs attīstījušas starptautisko sadarbību, un varēs šo procesu nodrošināt. Ir bijušas sūdzības tam, ka aptiekām zāļu lieltirgotavas atsaka nereģistrētu zāļu sagādi, divi gadījumi ir bijuši nopietni, bet šādu reģistru Zāļu valsts aģentūra pašreiz neveido. Praksē ar nereģistrētu zāļu sagādi varētu nodarboties neliels aptieku skaits, jo tieši divos gadījumos aptiekas uzņēmās atbildību, neskatoties uz to, ka zāļu lieltirgotavas atteica pacientam nepieciešamu specifisku nereģistrētu zāļu sagādi, un pacientam palīdzēja un meklēja individuālam pacientam ārsta nozīmēto nereģistrēto zāļu iegādes iespējas ārvalstīs pie licencētiem zāļu izplatītājiem, *protams,* pirms tam saņemot zāļu lieltirgotavas licenci, kas rada arī papildu izmaksas - un ir viens no kritērijiem, kad zāles sadārdzinās. Aptiekai ir pienākums censties pacientam sagādāt vajadzīgās zāles, jo tā ir farmaceitiskās aprūpes sastāvdaļa, ko regulē Farmācijas likuma 1.panta 4.punkta norma.  Nereģistrēto zāļu drošums un izsekojamība šai sakarā nemazinās, jo:  1) aptieku, tāpat kā zāļu lieltirgotavu, uzrauga kontrolējošas institūcijas - Inspekcija un Aģentūra;  2) atšķirībā no zāļu lieltirgotavas, aptiekas darbība tiks Aģentūrā licencēta ar speciālās darbības nosacījumu - nereģistrētu zāļu ievešana no trešajām valstīm, kas īpaši pastiprina uzraudzību par nereģistrētu zāļu izplatīšanu, Inspekcijai būs zināmas aptiekas, kuras nodarbojas ar šo darbību;  3) uzraudzības nolūkā aptiekai, lai ievestu nereģistrētās zāles, tāpat kā zāļu lieltirgotavai, būs jāsaņem arī Aģentūras izdota nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja individuāli piešķirtām zālēm (individuāliem pacientiem), ko regulē grozījumi MK noteikumos Nr.416 (VSS - 331), un to paredz arī regulējums Farmācijas likuma 10.panta 7.punktā;  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 ziņos Aģentūrai par ievestajām zālēm, daudzumiem un sēriju numuriem, ko regulē grozījumi MK noteikumos Nr.416 (VSS - 331);  6) pašreiz regulējums Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumos Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.47) (8.punkts), jau paredz nereģistrētu zāļu blakusparādību uzraudzībā ārstniecības personas un farmaceita pienākumu ziņot 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 notiek, tās tiek pastiprinātas ar Ministru kabineta noteikumu projekta ”Grozījumiem Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (VSS - 331) normām. Noteikumu projekta MK noteikumu Nr.416 III nodaļa jau nosaka zāļu labas izplatīšanas prakses prasības aptiekai, kura zāles izplata ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm.  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 Inspekcijas rīkojuma nodrošinātu efektīvu zāļu atsaukšanu no tirgus, uzskaitīt katru darījumu ar saņemtajām un nosūtītajām zālēm, saglabāt datus un darīt tos pieejamus Inspekcijai, veidot par zālēm kvalitātes sistēmu, ievērot zāļu saņemšanas un uzglabāšanas prasības.  Ņemot vērā augstāk minēto, aptiekas tiesībās ievest nereģistrētas zāles no ārvalstīm nav saskatāms apdraudējums zāļu drošībai. Tieši otrādi, ja šādas iespējas aptiekai nebūs, tad pie situācijas, kad pacientam nepieciešamās nereģistrētās zāles vai konkrētu to daudzumu neapņemas sagādāt neviena zāļu lieltirgotava, rodas risks pacienta veselībai un dzīvībai, jo 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, kuras ir tiesīgas zāles izplatīt.  Sabiedrības veselības aizsardzība nolūkā aptiekai tiek piešķirtas tiesības sagādāt pacientam vajadzīgās nereģistrētās zāles, jo normatīvais regulējums veidojams pacientu interesēs, MK noteikumu Nr.436 regulējumā tiek pastiprināti norādīts (Noteikumu projekta 15.punkts - MK noteikumu 27.1punkts), kā arī tiek noteikts pārejas periods normas īstenošanai (Noteikumu projekta 28.punkts).  **7. Par narkotisko un psihotropo zāļu importēšanas un eksportēšanas prasību konkretizēšanu.**  Narkotisko un psihotropo zāļu apriti un starptautisko tirdzniecību regulē likuma "[Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību](http://likumi.lv/doc.php?id=40283)" normas. Savukārt MK noteikumu Nr.436 normas attiecībā uz narkotisko un psihotropo zāļu importēšanu un eksportēšanu, īpaši par zāļu paraugu un nereģistrēto zāļu importēšanu, nav pietiekoši skaidras attiecībā uz tiesiskā regulējuma piemērošanu. Aģentūra narkotisko un psihotropo zāļu importēšanas un eksportēšanas gadījumā izsniedz saskaņā ar likumu "[Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību](http://likumi.lv/doc.php?id=40283)" un ANO Ekonomikas un sociālās padomes Narkotiku komisijas prasībām atbilstošas ikreizējas, kas regulējumā MK noteikumos Nr.436 nav skaidri norādīts. Narkotisko un psihotropo zāļu paraugu importēšanas gadījumā Aģentūra izsniedz ANO Ekonomikas un sociālās padomes Narkotiku komisijas prasībām atbilstošu ikreizēju atļauju, un šajā gadījumā MK noteikumos Nr.436 28.punktā noteiktā atļauja zāļu paraugu importam Latvijas Republikā nav nepieciešama, kas nav skaidri noteikts MK noteikumu Nr.436 regulējumā. Savukārt par nereģistrētu narkotisko un psihotropo zāļu importēšanu tiek izdotas divas Aģentūras atļaujas: nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja individuāli piešķirtām zālēm saskaņā ar MK noteikumiem Nr.416 un ANO Ekonomikas un sociālās padomes Narkotiku komisijas prasībām atbilstoša ikreizēja atļauja, kas nav skaidri noteikts MK noteikumu Nr.436 regulējumā.  Grozījumi MK noteikumu Nr.436 normas padara skaidrākas, konkretizējot, kāda atļauja ir nepieciešama:  a) narkotisko un psihotropo zāļu importēšanai un eksportēšanai (Noteikumu projekta 13. un 19.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.436 33.1punktu)), jo pašreiz MK noteikumu Nr.436 13.punkta normā ir minēta atsauce uz Aģentūras atļauju, savukārt likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību” 18.pantā ir atsauce uz Aģentūras izsniegtu un ANO Ekonomikas un sociālās padomes Narkotiku komisijas prasībām atbilstošu ikreizēju atļauju;  b) nereģistrētu narkotisko un psihotropo zāļu importēšanai (Noteikumu projekta 15.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.436 27.2punktu));  c) narkotisko un psihotropo zāļu paraugu importēšanai (Noteikumu projekta 17.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.436 28.2punktu)), vienlaicīgi precizējot zāļu paraugu importēšanas kārtību (Noteikumu projekta 16. un 17.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.436 28.1punktu)).  **8. Par informācijas papildināšanu iesniegumā atļaujas zāļu parauga importam saņemšanai**  Pašreiz atļaujā zāļu paraugu importam Latvijas Republikā saņemšanai nav jānorāda informācija par zāļu parauga nosūtītāju, piemēram, zāļu ražotāju, izplatītāju (MK noteikumu Nr.436 2.pielikums). Līdz ar to zāļu piegādes shēma nav pārskatāma, kas var negatīvi ietekmēt zāļu izsekojamību, un rodas zāļu viltojumu risks. Grozījumi atrisinās minēto problēmu (Noteikumu projekta 29.punkts).  **9. Elektronisko dokumentu aprites veicināšana**  Pašreiz MK noteikumu Nr.436 1.pielikumā atļaujā zāļu parauga importam Latvijas Republikā ir norādīta rekvizīta ”Zīmogs” vieta. Tas ir risks atteikumam izsniegt atļauju elektroniski, jo uz elektroniskiem dokumentiem nevar norādīt zīmogu, kas neveicina dokumentu elektronisko apriti. Grozījumi Noteikumu projekta 29.punktā attiecībā uz MK noteikumu Nr.436 1.pielikuma 4.piezīmes precizēšanu problēmsituāciju atrisina.  **10. Par tehniskiem grozījumiem**  1) MK noteikumos Nr.436 1. un 2.pielikumā minētā atļaujas forma zāļu paraugu importam Latvijas Republikā un iesnieguma forma atļaujas saņemšanai ir tehniski jāprecizē (MK noteikumu Nr.436 1. un 2.pielikums), jo atļaujas forma nav pārskatāma un satur paskaidrojoša rakstura piezīmes, kā arī teksts atļaujā un iesniegumā atļaujas saņemšanai attiecībā uz atļauju veidiem ir saskaņojams ar MK noteikumu Nr.436 28.punktu (Noteikumu projekta 29.punkts).  2) Tā kā zāļu eksportēšana ir ietverta zāļu vairumtirdzniecības definīcijā saskaņā ar MK noteikumu Nr.416 5.6.apakšpunktu, MK noteikumu Nr.416 noteikumu 12.3punkta normas (attiecas uz zāļu izvešanu uz trešajām valstīm/eksportēšanu) ir pārceļamas uz MK noteikumiem Nr.436 (Noteikumu projekta 19.punkts - attiecībā uz MK noteikumu 33.2 punktu).  3) MK noteikumi Nr.436 ir redakcionāli jāprecizē atbilstoši Ministru kabineta 2009.gada 3.februāra noteikumu Nr.108 ”Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi” (turpmāk - MK noteikumi Nr.108) 2.3.apakšpunktam, lai nodrošinātu terminoloģijas konsekvenci, jo mainīts normatīvā akta nosaukums (Noteikumu projekta 1., 2., 7., 13., 14 un 18.punkts).  4) MK noteikumi Nr.436 ir redakcionāli jāprecizē atbilstoši MK noteikumi Nr.108 2.2. un 2.3.apakšpunktam, lai nodrošinātu vienotu stilistiku attiecībā uz atsauci normatīvo regulējumu, kas nosaka zāļu uzglabāšanas prasības (Noteikumu projekta 6., 9., 20., 22. un 27.punkts) un saistībā ar zāļu paraugu izmantošanas mērķi (Noteikumu projekta 16. un 27.punkts). |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija, Aģentūra un Inspekcija |
| 4. | Cita informācija | 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) Personas, kuras importē zāles - ar speciālu atļauju (licenci) zāļu ražošanai/importēšanai, ar atļauto darbību: zāļu importēšana 13 (Aģentūras dati uz 15.10.2014.),  2) Latvijas iedzīvotāji(sabiedrība kopumā),  3) Aptiekas, kuras varētu ievest nereģistrētas zāles no trešajām valstīm (saskaņā ar Aģentūras datiem 2014.gadā nereģistrētu zāļu pieprasījumu zāļu lieltirgotavām zāļu sagādei iesniedza 390 aptiekas no 823 licencētām aptiekām, bet iespējams ne visas uzņemsies pašas zāles sagādāt ārvalstīs, šobrīd nav prognozējams to aptieku skaits, kuras varētu pieteikties uz speciālo atļauju (licenci) vispārēja tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) ar speciālās darbības nosacījumu - nereģistrētu zāļu ievešana no trešajām valstīm. 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).  4)Aģentūras, Inspekcijas un Dienesta amatpersonas, kuras nodrošina attiecīgi savai kompetencei zāļu uzraudzību un kontroli. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Aptiekai, lai ievestu nereģistrētas zāles, pamatojoties uz Aģentūras izdotas nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas pamata (individuāliem pacientiem), nebūs jāsaņem Aģentūras izdota speciāla atļauja (licence) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai).  Latvijas iedzīvotājiem samazinās risks nesaņemt laikā ārsta nozīmētās nereģistrētās zāles. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Cita informācija | Noteikumu projektā paredzēto pasākumu īstenošanu Aģentūra nodrošinās saņemto pašu ieņēmumu ietvaros, savukārt Veselības inspekcija un Pārtikas un veterinārais dienests - piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** | | |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | 1. Grozījumi izdarāmi MK noteikumos Nr.416, jo šie noteikumi paredz regulēt nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju izsniegšanu aptiekai individuāli piešķirtu zāļu ievešanai; šo noteikumu 12.3punkta normas (attiecas uz zāļu izvešanu uz trešajām valstīm/eksportēšanu) tiek pārceltas uz MK noteikumiem Nr.436 (skatīt Anotācijas I sadaļas 2.punkta ”Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība” 10.2.apakšpunktu). Minētie grozījumi izsludināti 2015.gada 16.aprīļa Valsts sekretāru sanāksmē (prot.nr.15, 31.§, VSS-331).  2. Grozījumi izdarāmi Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 “Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība”, (turpmāk – MK noteikumi Nr.800), lai regulētu kārtību, kādā aptiekas iegūst licencē speciālās darbības nosacījumu – nereģistrētu zāļu ievešana no trešajām valstīm, un lai aptieka varētu ievest nereģistrētās zāles no trešajām valstīm. Minētie grozījumi izsludināti 2015.gada 21.maija Valsts sekretāru sanāksmē (prot.nr.20, 25.§, VSS-537).  3. Grozījumi izdarāmi Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 ”Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām””, lai konkretizētu zāļu marķējuma un lietošanas instrukcijas prasības. Minētie grozījumi izsludināti 2015.gada 16.aprīļa Valsts sekretāru sanāksmē (prot.nr.15, 30.§, VSS-330).    4. Izvērtējams vai grozījumi būtu nepieciešami MK noteikumos Nr.47, lai konkretizētu aptiekas pienākumus zāļu blakusparādību uzraudzībā līdzīgi kā tie noteikti paralēlajiem importētājiem un paralēlajiem izplatītājiem. |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Par 1. un 2.punktā minēto grozījumu izstrādi atbildīga ir Veselības ministrija. |
| 3. | Cita informācija | Grozījumi MK noteikumos Nr.436 ir pieņemami vienlaicīgi ar grozījumiem Ministru kabineta noteikumos Nr.416 un grozījumiem MK noteikumos Nr.800. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Eiropas Parlamenta un Padomes direktīva [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20091005:LV:HTML)  Eiropas Parlamenta un Padomes 2008.gada 9.jūlija Regula (EK) Nr.765/2008 |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.tabula**  **Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** | | | |
| Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK  Regula Nr.765/2008 | | | |
| A | B | C | D |
| 118.panta 2.punkts (attiecībā uz zāļu importa apturēšanu saistībā ar Direktīvas 2001/83/EK 42.panta 3.punktu) | 26.punkts  (attiecībā uz MK noteikumu Nr.436 49.4. un 49.5.apakšpunktu) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| 118.panta 2.punkts (attiecībā uz zāļu importa apturēšanu saistībā ar Direktīvas 2001/83/EK 46.panta a) punktu) | 26.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.436 49.6.apakšpunktu) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| 118.panta 2.punkts (attiecībā uz zāļu importa apturēšanu saistībā ar Direktīvas 2001/83/EK 46.panta f) punktu) | 26.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.436 49.7.apakšpunktu) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas Nr.765/2008 19., 24., 26., 28. un 29.punkts (attiecībā uz iestādi, kura atbild par tirgus uzraudzību attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm) | 4.punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas Nr.765/2008 27., 28. un 29.punkts (attiecībā uz iestādēm, kuras atbild par ārējās robežas kontroli) | 5.punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas Nr.765/2008 29.punkts | 23.punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas Nr.765/2008 29.punkts | 24.punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas. | Lai pastiprinātu zāļu uzraudzību un ar zālēm saistītu risku, nekvalitatīvu vai arī iespējami viltotu vai viltotu zāļu gadījumā ātrāk varētu apturēt to nokļūšanu tirgū Latvijā, tādējādi pasargājot iedzīvotājus, Noteikumu projektā iekļautās ES tiesību akta normas paredz papildināt zāļu importa apturēšanas kritērijus, izmantojot dalībvalsts tiesības, ko paredz Direktīvas 2001/83/EK 118.panta 2.punkta norma (attiecībā uz Direktīvas 2001/83/EK 42. un 46.panta normām) rīcības brīvībai, apturot zāļu importu (skatīt Anotācijas I sadaļas 2.punkta ”Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība” 1.apakšpunktu). | | |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem | Projekts šo jomu neskar. | | |
| Cita informācija | Nav | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Noteikumu projekts sākotnēji tika ievietots Veselības ministrijas mājas lapā [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv), nosakot sabiedrisko apspriedi 13.11.2014., kura tika atcelta. Atkārtoti, Noteikumu projekts 02.02.2015. tika 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.  Aptieku īpašnieku asociācijas un Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācija 2014.gada 12.novembrī sniedza priekšlikumus, kuri 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/>  Sabiedrības iebildumi un priekšlikumi par Noteikumu projektu ir ievietoti Veselības ministrijas māja lapā:  <http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/sabiedriska_apspriede/>  Rakstiski atzinumus par normatīvā akta projektu pēc izsludināšanas VSS iesniedza 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.) un Latvijas Aptiekāru asociācija (24.04.2015.), kā arī Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija (20.04.2015.). |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Noteikumu projekts ir precizēts, padarot tiesiskā regulējuma normas skaidrākas, atbilstoši Aptieku īpašnieku asociācijas un Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācijas 2014.gada 12.novembrī sniegtajiem priekšlikumiem, kuri izskatīti, informācija ietverta Sabiedrības iebildumos un priekšlikumos par Noteikumu projektu, kuri ievietoti Veselības ministrijas māja lapā:  <http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/sabiedriska_apspriede/>  Aptieku Īpašnieku asociācija (27.04.2015.) Latvijas Zāļu lieltirgotāju (27.04.2015.) asociācija atzīmē, ka Noteikumu projekts ievērojami uzlabos zāļu pieejamību pacientiem, atvieglos birokrātiskās procedūras. Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācija (23.04.2015.) SIA ”ABC pharma” (24.01.2015.) un Latvijas Aptiekāru asociācija (24.04.2015.) atzīmē, ka zāļu importēšanas un eksportēšanas prasību konkretizēšana, zāļu importēšanas kontroles uzlabošana ir būtiski uzlabojumi zāļu tirgus sakārtošanā, kas savukārt nozīmē sabiedrības interešu aizsardzību. Pozitīvi ir jauninājumi par aptieku tiesībām pašām importēt nereģistrētas zāles, kas nodrošinās ātru un efektīvu pacienta vajadzību apmierināšanu, sabiedrības veselības interešu ievērošanu. Būtu jāmin arī grozījumi par kompetento iestāžu sadarbības un kontroles stiprināšana, kas uzlabos zāļu ievešanas un izvešanas procesu kvalitāti un kārtību. Vienlaicīgi tiek akcentēts, ka tiesību akta projekts pilnībā atbilst ES tiesību aktiem un Latvijas saistībām pret Eiropas Savienību.  Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija (20.04.2015.; 22.05.2014.) iebilst pret regulējumu atļaut aptiekām importēt nereģistrētas zāles no trešajām valstīm, jo tādējādi tiek apiets Latvijā definētais zāļu izplatīšanas ceļš caur Latvijā licencētiem vairumtirgotājiem, kā rezultātā valstī samazināsies zāļu izsekojamība un zāļu kontroles iespējas.  Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas viedoklis nav ņemts vērā, jo **Veselības ministrija uzskata, ja valstij zāļu kontroles iespējas nav mazinātas - valsts šo procesu uzraudzīs**:  a) nereģistrētas zāles, tāpat kā to pašreiz veic licencētas zāļu lieltirgotavas, varēs ievest arī licencētas aptiekas, kurām licencē būs norādīts speciālās darbības nosacījums - zāļu ievešana no trešajām valstīm.  b) Aģentūra aptiekai, tāpat kā zāļu lieltirgotavai, izsniegs nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju individuāli piešķirtām zālēm (individuāliem pacientiem) saskaņā ar Farmācijas likuma 10.panta 7.punktu. Savukārt aptieka sniegs Aģentūrai informāciju par ievestajām zālēm, to daudzumiem un sēriju numuriem, kas nodrošina zāļu izsekojamību.  (Skatīt informāciju Anotācijas I sadaļas 2.punkta 6.apakšpunktā). |
| 4. | Cita informācija | Pašreiz informācijas 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. sadaļa un V. sadaļas 2.tabula - projekts šo jomu neskar.

Veselības ministrs G.Belēvičs

27.06.2015. 12:00

4740

I.Mača

67876117, inguna.maca@vm.gov.lv