**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**„Grozījums Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 „**[**Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām**](http://www.likumi.lv/doc.php?id=126348)**”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | | |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījums Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 „[Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām](http://www.likumi.lv/doc.php?id=126348)””(turpmāk - Noteikumu projekts) izstrādāts saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3. un 12.punktu. | |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 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) 9.¹punkts nosaka, ka zālēm, kuras izplata stacionārām ārstniecības iestādēm, katru sekundāro iepakojumu papildus marķē (spiedogs vai cits marķējums) ar norādi valsts valodā „Iepakojums slimnīcām”, un pirms zāļu izplatīšanas to jānodrošina zāļu lieltirgotavai vai aptiekai, kas piegādā zāles stacionārai ārstniecības iestādei.  Tomēr radās vairākas problēmas šīs normas piemērošanā (argumentācija zāļu cenu palielināšanai, apgrūtināta iepirkuma procedūra, iespējami zāļu piegādes kavējumi slimnīcām vai līgumu neizpilde u.c).  Ņemot vērā minēto, Noteikumu projekts paredz izteikt 9.¹punktu jaunā redakcijā, atceļot pienākumu piegādātājam nodrošināt marķējumu „Iepakojums slimnīcai”, savukārt nosakot ārstniecības iestādei tiesības veikt zāļu iepakojuma papildus marķēšanu, norādot to piederību konkrētajai ārstniecības iestādei, bet nenosakot to kā obligātu prasību. Turklāt, šīs tiesības tiek piešķirtas ne tikai stacionārajām ārstniecības iestādēm, bet visām ārstniecības iestādēm. Šāda kārtība ļaus ārstniecības iestādei pārraudzīt savu resursu izmantošanu ārstniecības procesa nodrošināšanai, tādējādi tiek stiprināta zāļu aprites pārredzamība ārstniecības iestādēs nolūkā veicināt racionālu un caurspīdīgu veselības aprūpes līdzekļu izlietojumu. Paredzams, ka šāda kārtība mazinās zāļu nelegālās noplūdes risku. Noteikumu projektā paredzētā norma atrisinās iepriekš minētās problēmas pilnībā.  Noteikumu projekts neparedz pārejas periodu. | |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības inspekcija  Zāļu valsts aģentūra | |
| 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 | | Ārstniecības iestādes (ārstniecības iestāžu reģistrs ir pieejams Veselības inspekcijas mājas lapā: www.vi.gov.lv). |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | | Noteikumu projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | | Noteikumu projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Cita informācija | | Nav |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | | Noteikumu projekta sabiedriskā apspriede notika 2016.gada 19.jūlijā. Informācija par sabiedrisko apspriedi pieejama elektroniskajā vietnē www.vm.gov.lv. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | | Noteikumu projekta sabiedriskā apspriede notika 2016.gada 19.jūlijā.  Par Noteikumu projektu iebildumi netika saņemti, kā arī netika izteikti sabiedriskajā apspriedē. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | | Noteikumu projekta virzību atbalstīja visi sabiedrības pārstāvji, kuri piedalījās sabiedriskajā apspriedē. |
| 4. | Cita informācija | | Nav |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | | Veselības inspekcija |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | | Projekta izpilde neietekmēs pārvaldes funkcijas vai institucionālo sistēmu.  Saistībā ar Noteikuma projekta izpildi nav nepieciešams veidot jaunas institūcijas, likvidēt vai reorganizēt esošās. |
| 3. | Cita informācija | | Nav. |

*Anotācijas III, IV un V sadaļa – Noteikumu projekts šīs jomas neskar.*

Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretāra p.i. Kārlis Ketners

21.07.2016. 11:08

518

S.Riekstiņa 67876115,

silvija.riekstina@vm.gov.lv