Ministru kabineta noteikumu projekta

**„Aptieku darbības noteikumi”**

sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Farmācijas likuma 5.panta 1. un 3.punkts, kā arī 26.punkts.  |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība. | Šobrīd aptieku darbību reglamentē Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumi Nr.288 „Aptieku darbības noteikumi””(turpmāk – MK noteikumi Nr.288), kas nosaka prasības aptieku un aptieku filiāļu telpām un aprīkojumam, darba organizācijai un farmaceitiskās aprūpes veikšanai, tajā skaitā vispārējas prasības zāļu izgatavošanai aptiekās. Aptiekā izgatavoto zāļu kvalitātes kontroles prasības šobrīd ir noteiktas Ministru kabineta 2006.gada 18.aprīļa noteikumos Nr.304 „Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu” (turpmāk – MK noteikumi Nr.304), kā arī noteikts, ka speciāla atļauja (licence) zāļu ražošanai nav nepieciešama zāļu izgatavošanai, fasēšanai, izmaiņām iepakojumā vai noformējumā, ko veic farmaceits vai farmaceita asistents aptiekā.Savukārt, aptiekā izgatavoto zāļu un rūpnieciski ražotu zāļu dalīšana un prasības šo zāļu marķēšanai (noformēšanai) ir noteiktas Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 „Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām” (turpmāk – MK Noteikumi Nr.57). Lai komersantiem (aptiekām) atvieglotu aptieku un filiāļu darbību reglamentējošo normu piemērošanu un izpildi, aptiekā izgatavoto zāļu marķēšanas un kvalitātes kontroles prasības no MK Noteikumiem Nr.57 un MK Noteikumiem Nr.304 ir paredzēts iekļaut vienā normatīvajā aktā, kas reglamentē aptieku darbību. Noteikumu projekta pamatā saglabāts iepriekšējais MK noteikumos Nr.288 ietvertais regulējums, kuros izdarīti nepieciešamie precizējumi.Līdz ar to, ir sagatavoti grozījumi MK Noteikumi Nr.57 un MK noteikumi Nr.304, no kuriem tehniski ir izņemtas minētās normas. Saskaņā ar Ministru kabineta 2009.gada 3.februāra noteikumu Nr. 108 „Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi” 140.punktu, ņemot vērā, ka grozījumu normu apjoms MK noteikumos Nr.288 pārsniedz pusi no spēkā esošo noteikumu normu apjoma, ir sagatavots jauns noteikumu projekts.Noteikumu projekts ir izstrādāts, lai **1**. **lai aktualizētu un noteiktu konkrētas prasības zāļu izgatavošanai aptiekās, kvalitātes kontrolei un marķēšanai**. Pēdējos gados pieaug to aptieku skaits, kuru speciālās atļaujas (licences) pielikumā norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā. Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras licencēšanas datiem, Latvijā ir 380 aptiekas, kurām licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā (2003.gadā tādas bija 120 aptiekas). Tas izskaidrojams ar to, ka 2002.gadā tika noteikti aptieku un aptieku filiāļu izvietojuma kritēriji saskaņā ar kuriem tika noteikti ierobežojumi jaunu aptieku atvēršanai atkarībā no iedzīvotāju skaita apdzīvotā vietā, kā arī ierobežojums aptieku pārvietošanai, pamatojoties uz esošo speciālo atļauju (licenci) vienas apdzīvotās vietas robežās ne tuvāk par 500 m jau funkcionējošai aptiekai, kura izgatavo zāles vai strādā visu diennakti. Lai arī zāļu izgatavošana aptiekām nav finansiāli izdevīga, toties šāds nosacījums kalpo kā „aizsargbarjera” un pasargā no citu aptieku konkurences. Lai gan speciālā darbības nosacījuma saņemšanai aptieka apliecina, ka visas prasības zāļu gatavošanai ir nodrošinātas, Veselības inspekcija, uzraugot farmaceitiskās aprūpes kvalitātes nodrošināšanu aptiekās, bieži konstatē neatbilstības zāļu izgatavošanas aprīkojuma, dokumentācijas un kvalitātes kontroles procedūrās. Tas liek secināt, ka šāda nosacījuma iegūšanas mērķis daudzām aptiekā ir „aizsargbarjeras” izveidošana, nevis farmaceitiskās aprūpes kvalitātes pilnveidošana un zāļu izgatavošanas aptiekā pakalpojuma pieejamība. MK noteikumos Nr.288 noteiktās prasības zāļu izgatavošanai aptiekā šobrīd ir vispārējas, kas aptiekām ļauj manipulēt ar zāļu izgatavošanas nosacījumu, kā arī Veselības inspekcijai apgrūtina kontroli un administratīvā procesa piemērošanu par pārkāpumiem zāļu izgatavošanas procesā.Saskaņā ar Veselības inspekcijas Publiskajā gada pārskatā sniegto informāciju, 2013.gadā Veselības inspekcija ir norādījusi, ka ne visas aptiekas pilda nosacījumu „zāļu izgatavošana aptiekā”, jo 140 gadījumos (44%) no veikto pārbaužu skaita aptiekās konstatētas nepilnības zāļu izgatavošanas aprīkojuma, dokumentācijas un kvalitātes kontroles procedūrās. 2014. gadā aptiekās un aptieku filiālēs veiktas 302 kontroles (281 aptiekā un 21 aptieku filiālē), 225 aptiekās konstatētas atsevišķas neatbilstības prasību izpildē, tajā skaitā 78 (35%) – konstatēts, nepilnības zāļu izgatavošanas aprīkojuma, dokumentācijas un kvalitātes kontroles procedūrās. 2015.gadā aptiekās un aptiekas filiālēs veiktas 256 kontroles, no kurām 52 gadījumos (62%) konstatētas nepilnības zāļu izgatavošanas aprīkojuma, dokumentācijas un kvalitātes kontroles procedūrās, 87 gadījumos (39%) telpas nav atbilstošas vai nav nodrošināta telpu funkcionāla vienotība, 140 gadījumos (63%) - aptiekas dokumentācija ir nepilnīga un nav aktualizēta. Šobrīd MK noteikumos Nr.288 40.punktā ir noteikts, ka jebkura aptieka un aptiekas filiāle organizē darbu tā, lai pacientu nodrošinātu ar jebkurām viņam izrakstītajām zālēm iespējami īsā laikā. Ja izrakstītās zāles nav pieejamas gatavo zāļu formā, farmaceits nodrošina to izgatavošanu. Aptiekām, kuru licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā, zāles ir jāizgatavo uz vietas, bet pārējām aptiekām – jāpieņem recepte un jānodrošina zāļu izgatavošana citā aptiekā, kuras licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā. Taču saskaņā ar Veselības inspekcijas pārbaudēs konstatēto, ir aptiekas, kurām licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā, bet kuras nodrošina zāļu izgatavošanu citā aptiekā, kura reāli gatavo zāles, līdz ar to ļaunprātīgi izmanto licencē norādīto nosacījumu priekšrocības. Šāda situācija rada nevienlīdzīgus nosacījumus starp visām aptiekām, kuru licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā.Lai risinātu minēto situāciju, kā arī lai novērstu iespējamos gadījumus, kad licencē norādītais speciālās darbības nosacījums - zāļu izgatavošana, praktiski netiek īstenots, kā arī lai paaugstinātu aptiekā izgatavoto zāļu kvalitāti, atvieglotu Veselības inspekcijai aptieku darbības uzraudzību un administratīvā soda piemērošanu par šādiem pārkāpumiem, ir nepieciešams konkretizēt un aktualizēt prasības zāļu izgatavošanas telpām, darba vietām, aprīkojumam, personālam, zāļu izgatavošanas procesa dokumentācijai, zāļu kvalitātes kontrolei, kā arī procesa uzraudzībai. Noteikumu projekta pamatā saglabāts iepriekšējais MK noteikumos Nr.288 ietvertais regulējums, precizētas un aktualizētas normas, kas attiecas uz zāļu izgatavošanu, personāla kompetenci un aptiekā izgatavoto zāļu marķēšanu un kvalitātes kontroli, lai nebūtu interpretējamas, un atvieglotu Veselības inspekcijai aptieku darbības uzraudzību. Zāļu izgatavošanas telpas pieder pie paaugstinātas tīrības zonas telpām, līdzīgi, kā tas ir noteikts normatīvajos aktos par higiēniskā un pretepidēmiskā režīma pamatprasībām ārstniecības iestādēs, tāpēc Noteikumu projektā ir iekļautas konkrētas prasības telpām, kurās izgatavo un fasē zāles. Piemēram, prasība, ka zāļu izgatavošanas telpās nevar tiešā ceļā iekļūt no apmeklētāju apkalpošanas zāles daļas, kur uzturas apmeklētāji, jo tā ir parastās tīrības zona, kā arī no darbinieku tualetes, kas ir potenciāli piesārņotā zona. Normas mērķis ir, lai tiktu saglabātas paaugstinātās tīrības prasības, bet veidi, kā to realizē var būt atšķirīgi. Tāpat ir noteiktas pamatprasības telpām, ja aptieka gatavo aseptiskās vai sterilās zāļu formas.Šobrīd ir noteikts, ka aptiekas un aptiekas filiāles, kuras gatavo zāles, saskaņā ar MK noteikumu Nr.288 21.3.apakšpunktu izstrādā priekšrakstu par zāļu izgatavošanu, fasēšanu un kvalitātes kontroli aptiekā. Šajā priekšrakstā nepieciešams iekļaut visu informāciju atbilstoši aptiekā veicamajam darba apjomam (kādas zāļu formas gatavo), procesu aprakstus, personāla atbildību un atbilstoši darba raksturam nepieciešamo aprīkojumu, (ierīces, aparatūra, reaktīvi uc.). Aptiekā atbilstoši darba raksturam (gatavo sterilās un/vai nesterilās zāļu formas) tiek sastādīts atbilstošs nepieciešamā aprīkojuma saraksts, kurš jāsaskaņo ar Zāļu valsts aģentūru. Šāda prasība, kas ir noteikta saskaņā ar MK noteikumu Nr.304 46.punktu, rada Zāļu valsts aģentūrai, kā arī komersantam papildus administratīvo slogu, vienlaikus neatspoguļo informāciju par faktisko aprīkojumu aptiekā, kā arī tas var mainīties. Līdz ar to, lai novērstu administratīvo slogu, atcelta prasība aptiekām, kuras izgatavo zāles, saskaņot nepieciešamā aprīkojuma sarakstu ar Zāļu valsts aģentūru, bet noteikts, ka aptiekas šo aprīkojuma, ierīču un reaktīvu sarakstu sastāda atbilstoši noteikumu 1.pielikumam un iekļauj zāļu izgatavošanas un fasēšanas priekšrakstā. Atcelta arī prasība iesniegt Zāļu valsts aģentūrai gada pārskatus par aptiekā veiktajām izgatavoto zāļu kvalitātes kontroles pārbaudēm. Aptiekas veikto kvalitātes kontroli reģistrē saskaņā ar šo noteikumu 6.pielikumu un šos datus, kā arī aptiekas priekšrakstus, kontrolē Veselības inspekcija.Lai uzlabotu aptiekā izgatavotu zāļu pieejamību, ņemot vērā sezonalitāti vai regulāru pieprasījumu, aptiekai, kuras licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā, ir paredzētas tiesības pirms ārsta receptes, ārstniecības iestādes pieprasījuma saņemšanas izgatavot vai fasēt un uzglabāt ierobežotu daudzumu aptiekā izgatavotu zāļu (mazās sērijas produkti), nodrošinot to uzskaiti un informācijas par mazās sērijās izgatavotu zāļu dokumentēšanu.Aptiekā izgatavoto zāļu dokumentāciju (recepšu un ārstniecības iestāžu pieprasījuma žurnāls, kvalitātes kontroles reģistrācijas žurnāls u.c dokumentācija) aptieka pēc savas izvēles var veidot papīra formātā vai elektroniski, nodrošinot ierakstu un tajos ietvertās informācijas aizsardzību pret izdzēšanu un faktu grozīšanu atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu. **2. noteiktu prasības rūpnieciski ražoto zāļu fasēšanai/dalīšanai aptiekās, atverot primāro iepakojumu,** ja daudzums rūpnieciski ražoto zāļu iepakojumā neatbilst receptē izrakstītajam daudzumam, tajā skaitā, veikt rūpnieciski ražoto zāļu fasēšanu individuālam pacientam nedēļas patēriņam, sadalījumā pa dienām un zāļu ieņemšanas paredzētajiem laikiem (Dienas pakas).Šobrīd MK noteikumos Nr.57 (VI nodaļa) ir noteikti rūpnieciski ražoto zāļu dalīšanas un marķēšanas aptiekā vispārējie nosacījumi, taču nav noteiktas konkrētas prasības telpām, aprīkojumam, personālam un dokumentācijai, kas nepieciešamas, lai rūpnieciski ražotas zāles, sadalot mazākā iepakojumā, tās nezaudētu farmakoterapeitiskās īpašības, būtu drošas lietošanai. Rūpnieciski ražotas zāles šobrīd ir atļauts dalīt aptiekām, kuras licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā, pēc ārstniecības personas izrakstītas receptes, ja daudzums iepakojumā neatbilst receptē norādītajam. Aptiekā, kuras negatavo zāles, ir atļauts dalīt rūpnieciski ražotas zāles, nebojājot primāro iepakojumu (var izsniegt, piemēram, no sekundārā, jeb ārējā iepakojuma blisteri ar tabletēm). Lai veicinātu lētāku zāļu pieejamību, un aptieka, kura negatavo zāles, varētu fasēt rūpnieciski ražotas zāles, atverot primāro iepakojumu, gadījumā, ja daudzums rūpnieciski ražoto zāļu iepakojumā neatbilst receptē izrakstītajam daudzumam, vai arī fasēt rūpnieciski ražotas bezrecepšu zāles no lielākiem iepakojumiem, atverot primāro iepakojumu, vai veikt zāļu fasēšanu individuālam pacientam nedēļas patēriņam, sadalījumā pa dienām un zāļu ieņemšanas paredzētajiem laikiem (Dienas pakas), aptiekai būs jāiesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegums licences pārreģistrācijai par licences papildināšanu ar speciālās darbības nosacījumu – rūpnieciski ražoto zāļu fasēšana no lielākiem iepakojumiem, atverot primāro iepakojumu. Tās aptiekas, kurām jau šobrīd licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana, fasēšanu no rūpnieciskajiem iepakojumiem un zāļu fasēšanu individuālam pacientam sadalījumā pa dienām un zāļu ieņemšanas paredzētajiem laikiem (Dienas pakas), atverot primāro iepakojumu būs atļauts veikt zāļu izgatavošanas telpās, nodrošinot šo noteikumu prasības. Zāļu izgatavošana, kā arī rūpnieciski izgatavoto zāļu fasēšana no lielākiem iepakojumiem, atverot primāro iepakojumu, nav obligāta prasība, bet, ja aptiekas sniedz šādus farmaceitiskos pakalpojumus, būs jānodrošina noteiktās prasības. Zāļu fasēšana Dienas pakās, kur pacientam izrakstītās zāles ir sakārtotas nedēļas patēriņam, sadalījumā pa dienām ar norādītiem zāļu ieņemšanas laikiem, izslēgs risku – pārsniegt ārsta izrakstīto zāļu devu, kas var nodarīt būtisku kaitējumu personas veselībai un dzīvībai. Savukārt, ārstniecības iestādēm varētu samazināt darbaspēka noslogotību.**3. nodalītu aptiekas īpašnieka - speciālās atļaujas (licences) vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) turētāja atbildību un aptiekas vadītāja atbildību,** lai nodrošinātu aptiekas un aptiekas filiāles atbilstību farmaceitisko darbību reglamentējošo un citu saistīto normatīvo aktu prasībām.Pamatā šīs prasības jau ir noteiktas MK noteikumos Nr.288, bet nav noteikta licences turētāja atbildība.Aptieku, kur aptiekas vadītājs ir arī aptiekas īpašnieks ar nedalītu atbildību par visu aptiekas darbu, skaits samazinās. Aptiekas vadītājs visbiežāk ir darba ņēmējs pie cita komersanta (licences turētāja), tāpēc ir nepieciešamība nodalīt aptiekas vadītāja un aptiekas īpašnieka (licences turētāja) atbildības.Aptiekā un aptiekas filiālē īpašnieka (licences turētāja) atbildību paredzēts noteikt par aptiekas un filiāles normālā darba laika ievērošanu vismaz 40 stundas nedēļā tām aptiekām, kurām ir noslēgts līgums ar Nacionālo veselības dienestu par ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču izplatīšanu, izņemot aptiekas filiāles un aptiekas, kuras atrodas mazapdzīvotās vietās (jauna prasība). Daļa atbildības normu, kuras nav jaunas, no aptiekas vadītāja pārnestas uz licences turētāju (par farmaceitiskās aprūpes personālu, darbinieku civiltiesisko apdrošināšanu, par telpu atbilstību darba drošības, ugunsdrošības un sanitārās higiēnas prasībām u.c.). Aptiekas īpašnieka (licences turētāja) atbildību paredzēts noteikt par aptiekas telpu izmantošanu tikai farmaceitiskās aprūpes veikšanai, atbilstošas kvalifikācijas darbinieku pietiekošu skaitu aptiekā un filiālē, jo speciālistus darbā pieņem aptiekas īpašnieks, kā arī par šo darbinieku atbalstu tālākizglītībā, lai uzturētu profesionālo kvalifikāciju, kas nozīmē, piemēram, apmaksātu brīvdienu kursu apmeklēšanai. Paredzēts noteikt arī aptiekas īpašnieka – licences turētāja atbildību par aptiekas pastāvīgo klientu datu bāzes uzturēšanas mērķi – farmaceitiskā aprūpe un zāļu lietošanas uzraudzība, kas ir noteikts MK noteikumu Nr.288 32.punktā. Vairumā gadījumu aptiekas klientu reģistrs šobrīd netiek izmantots farmaceitiskās aprūpes kvalitātes nodrošināšanas galvenajam mērķim – zāļu lietošanas uzraudzībai, bet gan klientu piesaistei ar lojalitātes kartēm, punktu krāšanai, atlaižu reklamēšanai un apgrozījuma veicināšanai.**4.** **precizētu MK noteikumos Nr.288 iekļauto aptiekas un aptiekas filiāles izkārtnē norādāmo informāciju** un papildinātu aptiekas informāciju, kas izvietota labi redzamā vietā, ka tā ir saskatāma, arī neieejot aptiekā, ar norādi „Aptieka izgatavo zāles” un „Strādā visu diennakti”, ja speciālās atļaujas (licences) pielikumā norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā vai – strādā visu diennakti. Tas ir nepieciešams aptiekas klientu informēšanai par sniegtajiem pakalpojumiem, lai vērstu uzmanību, ka aptieka veic zāļu izgatavošanu vai strādā visu diennakti. Atvieglota prasība aptiekām – līdz šim redzamā vietā bija jābūt licences kopijai, bet ņemot vērā, ka plānots pāriet uz elektronisko licenču formām, šī prasība ir atvieglota, būs jānorāda licences numurs. **5. noteiktu prasības aptiekām, kuras strādā visu diennakti.** Šobrīd atsevišķas prasības aptiekām, kuras strādā diennakti, netiek reglamentētas, lai gan saskaņā ar normatīvajiem aktiem par aptieku un aptieku filiāļu izvietojuma kritērijiem, licences pielikumā norādītais speciālās darbības nosacījums – dežūrē visu diennakti, kalpo kā „aizsargbarjera” un pasargā no citu aptieku konkurences.Noteikumu projektā iekļauta prasība nodrošināt farmaceitiskās aprūpes pieejamību visu diennakti bez pārtraukuma, nosakot, ka aptiekai jābūt atvērtai vismaz astoņas stundas dienā, pārējā diennakts laikā jābūt nodrošinātai apmeklētāju apkalpošanai caur lodziņu, tāpēc ārdurvīm jābūt aprīkotām ar zvana pogu, kura brīvi aizsniedzama apmeklētājiem ar funkcionāliem traucējumiem.Lai apmeklētājam būtu iespēja norēķināties gan ar skaidru naudu, gan elektroniskajām maksājumu kartēm, elektronisko maksājumu terminālam jābūt aprīkotam ar pārnēsājamo (mobilo) norēķinu karšu lasītāju.Iekļauta arī prasība diennakts darbu attiecīgajā farmaceitiskās darbības vietā nodrošināt vismaz trīs gadus kopš izsniegta vai pārreģistrēta licences ar minēto speciālās darbības nosacījumu. Ņemot vērā, ka diennakts darbs ir aptiekas speciālās darbības nosacījums, kas darbojas kā aizsargbarjera, ja aptieka izvēlas nodrošināt diennakts darbu, tad jāņem vērā arī iedzīvotāju tiesiskā paļāvība, lai zāles būtu pieejamības diennakts režīmā vismaz trīs gadus.**6. iekļauts jauns veselības paškontroles mērījums, kuru drīkst piedāvāt aptieka hronisku slimību pacientiem farmaceitiskās aprūpes ietvaros – izelpas gaisa plūsmas mērījums** (tā sauktais “Peak Flow” mērījums) papildus šobrīd spēkā esošajiem veselības paškontroles mērījumiem aptiekās. Minēto mērījumu un konsultāciju par iegūtajiem rezultātiem aptiekas varēs piedāvāts astmas un HOPS pacientiem, kuriem terapijas laikā ir nepieciešama regulāra plaušu funkciju pārbaude. Pacientiem ir iespēja iegādāties mērierīces un veikt šo mērījumu arī pašiem. Tajā pat laikā ticama rezultāta iegūšanai ļoti būtiski ir veikt minēto mērījumu pareizi. Aptiekā šo mērījumu varēs veikt iepriekš apmācīts speciālists, tādējādi paaugstināsies ticamība iegūtajam rezultātam, kas būtu arī noderīga informācija ārstējošam ārstam terapijas efektivitātes izvērtēšanai.**7.** **noteikta papildus prasība farmācijas speciālistam, kurš veic veselības paškontroli,** pilnveidot LFB tālākizglītības prasībām atbilstošu profesionālo kvalifikāciju atbilstoši aptiekā piedāvātajam veselības paškontroles veidam, kas nodrošinās, ka aptieka veiks šīs funkcijas atbilstošā kvalitātē, kas ir svarīgi gan no savstarpējās sadarbības aspekta ar ārstiem, gan uzticamības stiprināšanai farmaceitiem sabiedrībā. **8.** MK noteikumi Nr.288 noteica, ka aptieka un aptiekas filiāle darbojas ekspluatācijā nodotajā ēkā, tās daļā vai telpu grupā, kas atbilst būvniecības jomu reglamentējošo normatīvo aktu prasībām. Norma papildināta ar atsauci uz **Valsts zemes dienesta Nekustamā īpašuma valsts kadastra informācijas sistēmu**, kurā šobrīd iespējams iegūt visu informāciju un datus par būvju nodošanu ekspluatācijā. Būvniecības informācijas sistēma ir valsts sistēma, kas ietver būvniecības procesam un tā kontrolei nepieciešamo informāciju un dokumentus un nodrošina informācijas apriti starp publiskās pārvaldes, kontroles institūcijām un būvniecības dalībniekiem. Zāļu valsts aģentūra, izskatot jautājumu par licences piešķiršanu aptiekai, tiešsaistē var iegūt informāciju par ēkas un telpu atbilstību būvniecības jomu reglamentējošo normatīvo aktu prasībām.**9**. Noteikta papildus prasība aptiekas vadītājam nodrošināt priekšraksta izstrādāšanu **par kārtību, kādā veterinārās zāles izplata internetā,** ja vispārējā tipa aptieka saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu izplatīšanu izplata bezrecepšu veterinārās zāles internetā, kā arī prasība bezrecepšu veterinārās zāles apmeklētāju apkalpošanas zālē izvietot nodalīti no bezrecepšu zālēm, uztura bagātinātājiem un citiem aptiekā izplatīt atļautajiem pārtikas produktiem, ja vispārējā tipa aptieka vai aptiekas filiāle izplata veterinārās zāles. **10**. Ņemot vērā, ka prasības, salīdzinot ar šobrīd spēkā esošām ir tikai precizētas un konkretizētas un iekļautas vienā normatīvajā aktā, atsevišķs pārejas periods netiek noteikts, bet ir paredzēts, ka noteikumi stājās spēkā 2017.gada 1.martā. |
| A | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības inspekcijaZāļu 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 | 1) Aptieku klienti, kas lieto zāles (aptuveni 90% no visiem iedzīvotājiem);2) personas ar farmaceitisko izglītību – farmaceiti 1864 un farmaceita asistenti 1501 (Latvijas Farmaceitu biedrības reģistra dati);3) aptiekas un aptieku filiāles – 824 aptiekas (380 aptiekas, kurām licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā) (Zāļu valsts aģentūras reģistra dati uz 02.05.2016.);4) aptiekas un aptiekas filiāles, kurām licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – strādā visu diennakti – 21 (Zāļu valsts aģentūras reģistra dati uz 02.05.2016);5) Veselības inspekcijas amatpersonas, kuras nodrošina aptieku darbības uzraudzību un kontroli (3 inspektori).6) Zāļu valsts aģentūras amatpersonas, kas izsniedz speciālās atļaujas (licences) aptiekām, novērtē atbilstību prasībām. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Tiesiskais regulējums pilnveidos spēkā esošo sistēmu un 2., 3. un 4. mērķa grupai administratīvo slogu būtiski neietekmēs, jo šobrīd spēkā esošās normas par zāļu gatavošanu aptiekās un rūpnieciski ražoto zāļu fasēšanu/dalīšanu ir tikai precizētas, aktualizētas un iestrādātas vienā normatīvajā aktā, līdz ar to noteikumu projektam nav būtiskas ietekmes uz tautsaimniecību un administratīvo slogu**.** Turklāt,zāļu izgatavošana un rūpnieciski ražotu zāļu fasēšana, atverot primāro iepakojumu, nav obligāta prasība aptieku darbībai. Komersantiem samazināsies administratīvais slogs, jo turpmāk atbilstoši darba raksturam (gatavo sterilās un/vai nesterilās zāļu formas) sastādītais nepieciešamā aprīkojuma saraksts nebūs jāsaskaņo ar Zāļu valsts aģentūru, kā arī nebūs jāsniedz gada pārskats pariepriekšējā gadā veikto zāļu kvalitātes kontroli aptiekā. Aptiekām, kuras negatavo zāles, bet vēlēsies fasēt rūpnieciski ražotas zāles, atverot primāro iepakojumu, administratīvais slogs palielināsies, jo būs jāiesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegums licences pārreģistrācijai par licences papildināšanu ar speciālās darbības nosacījumu – rūpnieciski ražoto zāļu fasēšana no lielākiem iepakojumiem, atverot primāro iepakojumu. Izmaksas aptuveni no 75 eiro lauku aptiekām līdz 170 eiro pilsētas aptiekām. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Administratīvās izmaksas 2., 3. un 4.mērķa grupai nepārsniedz Ministru kabineta instrukcijas Nr.19 25.punktā juridiskām personām norādīto summu 2000 *euro* gadā, bet fiziskām personām nepārsniedz 200 *euro*.  |
| 4. | Cita informācija | Noteikumu projektā paredzēto pasākumu īstenošanu Zāļu valsts aģentūra nodrošinās saņemto pašu ieņēmumu ietvaros, savukārt Veselības inspekcija - piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros.  |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Grozījumi MK Noteikumos Nr.304, lai izslēgtu normas, kas reglamentē zāļu izgatavošanu aptiekā un izgatavoto zāļu kvalitātes kontroli,Grozījumi MK noteikumos Nr.57, lai izslēgtu normas, kas reglamentē zāļu marķēšanu aptiekā, Grozījumi MK noteikumos Nr.800, lai iekļautu licences pielikumā vispārēja tipa aptiekas darbībai norādāmu jaunu speciālās darbības nosacījumu - rūpnieciski ražoto zāļu fasēšana no lielākiem iepakojumiem, atverot primāro iepakojumu. |
| Atbildīgā institūcija | Par grozījumu izstrādi atbildīga ir Veselības ministrija. |
| Cita informācija | Nav |

**V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 9.marta Direktīvas [2011/24/E](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32001L0083)S par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (*Official Jurnal L* 88/45, 04/04/2011); |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Nav |
| 3. | Cita informācija | Nav. |
| **1.tabula****Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Direktīva Nr.2011/24/ES |
| A | B | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību – pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta. | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji.Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības.Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts, norāda pamatojumu un samērīgumu.Norāda iespējamās alternatīvas (t.sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) – kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos |
| 2011/24/ES4.panta 2.punkta d) apakšpunkts | 26.7.apakšpunkts | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| **2.tabula****Ar tiesību akta projektu izpildītās vai uzņemtās saistības, kas izriet no starptautiskajiem tiesību aktiem vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumentiem.****Pasākumi šo saistību izpildei** |
| Attiecīgā starptautiskā tiesību akta vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumenta (turpmāk – starptautiskais dokuments) datums, numurs un nosaukums | Projekts šo jomu neskar |
| A | B | C |
| Starptautiskās saistības (pēc būtības), kas izriet no norādītā starptautiskā dokumenta.Konkrēti veicamie pasākumi vai uzdevumi, kas nepieciešami šo starptautisko saistību izpildei | Ja pasākumi vai uzdevumi, ar ko tiks izpildītas starptautiskās saistības, tiek noteikti projektā, norāda attiecīgo projekta vienību vai norāda dokumentu, kurā sniegts izvērsts skaidrojums, kādā veidā tiks nodrošināta starptautisko saistību izpilde | Informācija par to, vai starptautiskās saistības, kas minētas šīs tabulas A ailē, tiek izpildītas pilnībā vai daļēji.Ja attiecīgās starptautiskās saistības tiek izpildītas daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā starptautiskās saistības tiks izpildītas pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā |
| Nav | Nav | Nav |
| Vai starptautiskajā dokumentā paredzētās saistības nav pretrunā ar jau esošajām Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām | Projekts šo jomu neskar |
| Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Saskaņā ar Ministru kabineta 2009.gada 25.augusta noteikumu Nr.970 „Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā” 9.punktu, Noteikumu projekts 2016.gada martā tika ievietots Veselības ministrijas elektroniskā vietnē [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv). sadaļā „Sabiedrības līdzdalība”. Sabiedriskās apspriedes notika 2016.gada 1aprīlī un 11.aprīlī.Ņemot vērā, ka grozījumu normu apjoms MK noteikumos Nr.288 pārsniedz pusi no spēkā esošo noteikumu normu apjoma, ir sagatavots jauns noteikumu projekts, par kuru Veselības ministrija organizēja atkārtotu sabiedrisko apspriedi 2016.gada 16.augustā.  |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē  | Par noteikumu projekta izstrādes gaitu ir informēta Farmācijas jomas konsultatīvā padome (FJKP) 2015.gada 23.septembrī un 4.novembrī. Projekta saskaņošana ar FJKP notika 27.11.2015.17.12.2015. Veselības ministrijā notika sanāksme par zāļu izgatavošanu un kvalitātes kontroli ar aptieku sabiedriskajām organizācijām, pārstāvjiem no aptiekām, kuras reāli gatavo zāles, un Zāļu valsts aģentūras pārstāvi. Sabiedriskā apspriede par grozījumiem MK Noteikumos Nr. 288 notika 2016.gada 1. aprīlī un 11.aprīlī. Sabiedriskā apspriede par Noteikumu projektu, kas izteikts jaunā redakcijā notika 2016.gada 16.augustā. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Noteikumu projekts tika nosūtīts FJKP 16.11.2015, lai iepazīstinātu ar Noteikumu projekta mērķi un saturu. Noteikumu projekts tika skatīts FJKP sēdē 27.11.2015, kurā katra organizācija izteica viedokli par Noteikuma projekta virzību. Noteikuma projekts saņēma vairākuma konceptuālu atbalstu (atbalstīja Latvijas Farmaceitu biedrība (LFB), Latvijas Brīvo farmaceitu asociācija (LBFA) un Latvijas Ārstu biedrība (LĀB), daļēji atbalstīja Aptieku biedrība (AB), un atsevišķu normu iebilda Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija (LZLA) un Aptieku attīstības biedrība (AAB).FJKP nolēma, ka nepieciešams organizēt atsevišķu sanāksmi par zāļu izgatavošanas, fasēšanas un kvalitātes kontroles jautājumiem, lai vienotos par Noteikuma projekta saturisko ietvaru.17.12.2015. sanāksmē par zāļu izgatavošanu un kvalitātes kontroli piedalījās pārstāvji no aptieku sabiedriskajām organizācijām, aptiekām, kuras reāli gatavo zāles, un Zāļu valsts aģentūras.Pēc sanāksmes Latvijas Farmaceitu biedrības (LFB) izveidota darba grupa sagatavoja priekšlikumus zāļu izgatavošanas aptiekā nosacījumiem, kurus izvērtēja Zāļu valsts aģentūras eksperti. Priekšlikumi pamatojas uz atsevišķu rekomendāciju izstrādi (par aptiekā izgatavoto zāļu derīguma termiņiem, nepieciešamo aprīkojumu, kvalitātes kontroles pasākumiem, procesa aprakstiem uc.). Noteikumu projekts ir precizēts un 16.03.2016. ievietots VM elektroniskajā vietnē [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv) apspriešanai sabiedriskajā apspriedē 01.04.2016. Ņemot vērā farmācijas nozares pārstāvju sniegto priekšlikumu apjomu, sabiedriskās apspriedes turpinājums notika 11.04.2016.Nozares pārstāvju sniegtie priekšlikumi ir apkopoti tabulā un ievietoti VM elektroniskajā vietnē [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv), sadaļā „Sabiedrības līdzdalība”.Galvenie iebildumi tika saņemti par zāļu izgatavošanas telpu noteikto platību (ne mazāk par 6 m²) un fasēšanas telpu platību (ne mazāk par 4 m²), neattiecināt šo normu uz aptiekām, kuru speciālās atļaujas (licences) pielikumā norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā (AĪA, LZLA un AAB) norādot, ka minimālo platību noteikšanas nepieciešamība nav pamatota ar zinātniskiem pierādījumiem un nespēj ietekmēt izgatavoto/pārfasēto zāļu kvalitāti, kā arī pārkāpj tiesiskās paļāvības principu un nenodrošina tiesisko stabilitāti. Ņemot vērā, ka netika panākta vienošanās ar visām nozares profesionālajā organizācijām, minētā norma no noteikumu projekta ir izņemta. Uz sabiedrisko apspriedi 16.08.2016. priekšlikumus iesniedza LFB, LBFA, AB, AAB , Latvijas Farmācijas arodbiedrība un Aptieku īpašnieku asociācija. Pamatā nozares asociācijas atbalsta Noteikumu projekta virzību, Sniegtie priekšlikumi un iebildumi ir izdiskutēti sabiedriskajā apspriedē un pamatā ņemti vai daļēji ņemti vērā. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Veselības inspekcija, kas veic farmaceitiskās darbības uzraudzību.Zāļu valsts aģentūra, kas veic farmaceitiskās darbības licencēšanu, kā arī zāļu, tajā skaitā aptiekā izgatavoto zāļu, ekspertīzi. |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projektā noteiktie uzdevumi Zāļu valsts aģentūrai un Veselības inspekcijai tiks realizēti esošo cilvēkresursu ietvaros.  |
| 3. | Cita informācija |  |

*III.nodaļa – Noteikumu projekts šo jomu neskar*

Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Kārlis Ketners

26.09.2016. 17:13

4037

S.Riekstiņa 67876115, silvija.riekstina@vm.gov.lv