**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**„Grozījumi 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 „Grozījumi 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) 9.1 punkts 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. Normas tiesiskā regulējuma mērķis bija izvairīties no stacionārām ārstniecības iestādēm piegādāto zāļu nokļūšanas nelegālajā apritē, kā arī stiprināt zāļu aprites uzraudzību ārstniecības iestādēs.Minētā norma tika pieņemta ar Ministru kabineta 2016. gada 2. februāra noteikumiem Nr. 83 „Grozījumi 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)”” (spēkā ar 01.06.2016). Normatīvā akta izstrādes gaitā notika sabiedriskā apspriede (27.03.2015.), un par 9.1punktā iekļauto regulējumu būtiski iebildumi netika saņemti, kā arī netika pausts viedoklis, ka šāda papildus marķējuma norāde uz zāļu sekundārajiem iepakojumiem varētu būtiski ietekmēt zāļu vairumtirgotāju administratīvo izmaksu pieaugumu, kas gada laikā pārsniegtu Ministru kabineta 2009. gada 15. decembra instrukcijas Nr. 19 „Tiesību aktu projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība” 25. punktā norādīto summu, un noteikumu projekts tika saskaņots ar farmācijas nozares nevalstiskajām organizācijām.Tomēr 9.1punktā iekļautās normas ieviešanas gaitā Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija (LZLA) vērsa uzmanību uz vairākām problēmām, kas radīsies šīs normas piemērošanā (argumentācija zāļu cenu palielināšanai, iespējami zāļu piegādes kavējumi slimnīcām vai līgumu neizpilde, apgrūtināta zāļu iepirkumu procedūra u.c.). Kā skaidro LZLA (16.05.2016. vēstule Nr. 1605/2016), zāļu sadārdzinājums ir saistīts ar zāļu lieltirgotavu pieaugošajām izmaksām speciālas marķēšanas tehnikas un marķēšanas izejmateriālu iegādei un papildus personāla algām. Zāļu vairumtirgotāji norāda, ka, lai nodrošinātu uz zāļu sekundārā iepakojuma papildus marķējumu (atbilstošā, precīzā lielumā un kvalitātē), zāļu lieltirgotavām investīcijas speciālas marķēšanas tehnikas iegādei varētu būt ap EUR 20 000,00, kā arī papildus būs nepieciešams 1 (viens) pilnas slodzes darbinieks, kas apkalpos minēto tehniku un veiks marķēšanu, kas izmaksās aptuveni EUR 15 000,00 (gadā). Kopā izmaksas varētu būt ap EUR 35 000,00. Ja marķēšanas tehnikas vietā izmantotu speciālu pasūtītu spiedogu, taču šāda tipa marķēšana būs apgrūtināta uz maza izmēra iepakojumiem, uz iepakojumiem, kur ir maz brīvas vietas, kā arī uz neregulāriem un mīkstas virsmas iepakojumiem, kā rezultātā marķējums var būt nesalasāms vai salasāms daļēji. Lai visam lielajam zāļu apjomam nodrošinātu nepieciešamo marķējumu, šādā variantā būs jānodarbina 2 (divi) pilna laika darbinieki, kas savukārt izmaksās aptuveni no EUR 25 000,00 līdz EUR 30 000,00 gadā. Līdz ar to, atkarībā no izvēlētā marķēšanas veida, marķēšanas izmaksas uz vienu zāļu iepakojumu varētu būt no EUR 0,04 līdz EUR 0,06, kas sadārdzinās zāļu cenu proporcionāli marķēšanas izmaksām. Savukārt Veselības ministrija ir aicinājusi Latvijas LZLA kritiskāk izvērtēt prognozēto investīciju apjomu un izmaksas iepriekš minētās normas ieviešanā, lai nepamatoti nesadārdzinātos zāļu iepakojumus. Šajā sakarā tika atzīmēts, ka pat saskaņā ar Eiropas Komisijas 2015. gada 2. oktobra deleģēto regulu Nr. 2016/161, ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma, proti, identifikatora ieviešanu katram zāļu iepakojumam (svītrkoda uzdrukāšana uz vienu zāļu iepakojuma) un pārbaudēm, kas varētu būt daudz darbietilpīgākas un izmaksu ziņā daudz dārgāks process, izmaksas sastādītu vienam zāļu iepakojumam 0,016 EU.Ņemot vērā LZLA viedokli, to, ka liela apjoma ārstniecības iestādēm paredzēto zāļu marķējumu, zāļu piegādes laiks ne vienmēr būs paredzams un ātri izpildāms, kā to nosaka normatīvie akti, un ka zāļu vairumtirgotājiem ārstniecības iestādēm paredzēto zāļu papildus marķēšana varētu atstāt ietekmi uz jau noslēgtajiem publisko iepirkumu līgumiem un novest pie situācijas, ka zāļu lieltirgotavas nevarēs piegādāt ārstniecības iestādēm noteiktas grupas zāles par publiskajos iepirkumos piedāvātajām piegādes cenām, MK noteikumi Nr. 57 tiek precizēti, paredzot MK noteikumu Nr. 57 9.1 punktu izteikt jaunā redakcijā, tiek noteiktas 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. Marķējuma teksta saturs par piederību konkrētajai ārstniecības iestādei ir ārstniecības iestādes izvēle.Šāda kārtība atrisinās iepriekš minētās problēmas, kas saistītas ar zāļu cenu palielināšanās risku slimnīcu iepirkumos un zāļu piegādēs ārstniecības iestādēm, vienlaicīgi ļaujot ārstniecības iestādei pašai pārraudzīt savu resursu izmantošanu ārstniecības procesa nodrošināšanai un izslēgt risku piegādātajām zālēm nokļūt ārpus konkrētās ārstniecības iestādes zāļu aprites (Noteikumu projekta 2. punkts).Vienlaikus no MK noteikumu Nr. 57 7.6. apakšpunkta tehniski tiek svītrota atsauce uz 9.1 punktu, jo Noteikumu projekta 9.1 punkta norma neattiecas uz zāļu vairumtirgotāja pienākumiem.Noteikumu projekts neparedz pārejas periodu. |
| 3. | 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) Ārstniecības iestādes (ārstniecības iestāžu reģistrs ir pieejams Veselības inspekcijas elektroniskajā vietnē: [www.vi.gov.lv](http://www.vi.gov.lv)).2) Zāļu lieltirgotavas un vispārējā tipa aptiekas, kuras piegādā zāles ārstniecības iestādēm (zāļu lieltirgotavu un vispārējā tipa aptieku reģistrs ir pieejams Zāļu valsts aģentūras elektroniskajā vietnē: www.zva.gov.lv). |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | 1) Ārstniecības iestādēm dotās tiesības veikt zāļu iepakojuma papildus marķēšanu, norādot to piederību konkrētajai ārstniecības iestādei, nav obligātas. Līdz ar to papildus administratīvais slogs var palielināties tām ārstniecības iestādēm, kuras veiks papildus marķēšanu.2) Atceļot prasību par katra sekundārā iepakojuma papildus marķēšanu zālēm ar norādi valsts valodā „Iepakojums slimnīcām” administratīvais slogs samazināsies zāļu lieltirgotavām un aptiekām, kuras izplata zāles ārstniecības iestādēm, jo tām turpmāk nevajadzēs nodrošināt ārstniecības iestādēm paredzēto zāļu marķēšanu. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Ņemot vērā, ka ārstniecības iestādēm tiek piešķirta rīcības brīvība gan attiecībā uz to, marķēt vai nemarķēt zāles, gan attiecībā uz to, kuras zāles marķēt un kuras nemarķēt, gan attiecībā uz to, kādā veidā (ar zīmogu, uzlīmi u.c.) marķēt zāles, nav iespējams aprēķināt administratīvās izmaksas. |
| 4. | Cita informācija | Atbilstoši Eiropas Komisijas informācijai publiskās konsultācijas laikā tika sniegts viedoklis saistībā ar Komisijas 2015. gada 2. oktobra deleģētās regulas (ES) 2016/161, ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma, ieviešanu, proti, identifikatora ieviešana zāļu iepakojumam (svītrkoda uzdrukāšana uz vienu zāļu iepakojuma) izmaksu ziņā sastāda vienam zāļu iepakojumam 0.016 EUR. |
| **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](http://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: Aptieku Īpašnieku asociācija, Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīcas aptiekas dienests, VSIA „Traumatoloģijas un ortopēdijas slimnīca”, Bērnu klīniskā universitātes slimnīcas Citostatisko līdzekļu pagatavošanas dienests, biedrības „Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija” un „Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija”.Biedrības “Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija”, “Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija” un “Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā” 2016.gada 10.augustā vēl papildus informēja Veselības ministriju par to, ka atbalsta Noteikumu projekta tālāko virzību. |
| 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

31.08.2016. 10:51

1338

S.Riekstiņa

67876115, Silvija Riekstina@vm.gov.lv

I.Mača

67876117, Inguna.Maca@vm.gov.lv