**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**„Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 17.maija noteikumos Nr.378 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus’’”**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 5.punktu un 56.pantu un Reklāmas likuma 7.panta otro daļu. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Lai veicinātu zāļu ražotājfirmu un izplatītāju ar zāļu reklāmu saistīto mārketinga izdevumu caurskatāmību, ar grozījumiem Ministru kabineta 2011.gada 17.maija noteikumos Nr.378 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” (turpmāk – MK Noteikumi Nr.378), kas pieņemti 2014.gada 25.novembrī, uz reklāmu tika attiecināta zinātnisku un profesionālu pasākumu sponsorēšana, kā arī ceļa un uzturēšanās izdevumu samaksa speciālistiem, tika noteiktas prasības zāļu reklāmas devējiem, organizējot pasākumus ar zinātnisku un profesionālu ievirzi, kā arī prasība sniegt informāciju Veselības inspekcijai par materiālā atbalsta sniegšanu dalībai šādos pasākumos. Veselības inspekcijā līdz 2016.gada 31.martam tika saņemta MK Noteikumu Nr.378 32.² punktā minētā informācija no reklāmas devējiem par 2015.gadā sniegto materiālo atbalstu biedrībām, nodibinājumiem, ārstniecības iestādēm. Minētā informācija ir publiskota Veselības inspekcijas tīmekļa vietnē www.vi.gov.lv, kā to paredz MK Noteikumi Nr.378. Biedrība „Veselības projekti Latvijai” (turpmāk – VPL) ir veikusi pētījumu , kura ietvaros ir analizēti farmācijas industrijas sponsorētie profesionālas un zinātniskas ievirzes pasākumi veselības aprūpes speciālistiem, kā arī sniegti ieteikumi nepieciešamajiem uzlabojumiem.Noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 17.maija noteikumos Nr.378 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus’’” (turpmāk – Noteikumu projekts) ir izstrādāts, lai precizētu atsevišķas normas, kas skar reklamēt aizliegtās zāles, kurām ir augsts farmakovigilances risks, veiktu izmaiņas informācijas, ko reklāmas devējam vai izplatītājam jāsniedz Veselības inspekcijai par materiālā atbalsta sniegšanu biedrībām, nodibinājumiem, ārstniecības iestādēm, iesniegšanas formātā, kas ļautu šos datus kompetentajām institūcijām, kā arī jebkuram interesentam, apkopot, analizēt un izmantot dažādos pētījumos. 1. MK Noteikumos Nr.378 11.2.apakšpunktā ir noteikts, kādas zāles aizliegts reklamēt sabiedrībai, bet 27.² 4.apakšpunktā – zāles, kuru bezmaksas paraugu nodošana ārstniecības personām ir aizliegta. Izotretinoīns, talidomīds, lenalidomīds ir aktīvās vielas ar augstu farmakovigilances risku, un ir iekļautas Ministru kabineta 2005.gada 8.marta noteikumu Nr.175 „Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi” (turpmāk – MK noteikumi Nr.175) 7.pielikumā. Šobrīd MK noteikumu Nr.175 7.pielikumā jau ir iekļautas vēl divas vielas, kurām ir augsts farmakovigilances risks – pomalidomīds un acitretīns. Lai vienlaikus, papildinot sarakstu ar jaunām vielām, nebūtu jāizdara grozījumi MK Noteikumos Nr.378, Noteikumu projektā izdarīti precizējumi 11.2. un 27.² 4.apakšpunktos, aizstājot minētās vielas ar apzīmējumu – vielas ar augstu farmakovigilances risku (Noteikumu projekta 1. un 3.punkts).2. MK Noteikumu Nr.378 23.punktā ir iekļauta norma par reklāmas nolūkos speciālistam piegādātajiem informatīvajiem un izglītojošajiem materiāliem un medicīniskajiem priekšmetiem.Noteikumu projekts paredz precizēt 23.punktā noteikto regulējumu, nosakot, ka atgādinājuma reklāmu atļauts izvietot tikai uz reklāmas nolūkos speciālistam piegādātajiem informatīvajiem un izglītojošajiem materiāliem vai priekšmetiem (Noteikumu projekta 2.punkts).3. Lai uzlabotu Veselības inspekcijas tīmekļa vietnē publicētās informācijas automatizētas apstrādes iespējas, ir paredzēts veikt izmaiņas MK Noteikumu Nr.378 32.² punktā minētās informācijas saņemšanā, nosakot datu sniegšanas formātu (automatizēti apstrādājamā formā), kas uzlabotu publicēto datu apstrādi. Tāpat ir iekļauti daži precizējumi iesniedzamajā informācijā, piemēram, papildus nosaukumam un adresei, norādīt arī materiālā atbalsta sniedzēja un saņēmēja reģistrācijas numuru, kas nodrošinātu uzraugošajai institūcijai operatīvāku atbalsta sniedzēja un saņēmēja identifikāciju.Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija turpmāk – SIFFA) un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija (turpmāk – LPMA) ir rosinājusi pagarināt termiņu paziņojuma sniegšanai par atbalstu iepriekšējā gadā līdz kārtējā gada 30.jūnijam (šobrīd tas ir noteikts līdz 31.martam), jo vairumā Eiropas Savienības dalībvalstu ir noteikts, ka paziņojumi iesniedzami līdz 30.jūnijam. Ņemot vērā to, ka vairums Latvijā pārstāvēto farmācijas jomas komersantu ir starptautiski uzņēmumi, būtu nepieciešams saskaņot termiņu paziņojuma sniegšanai. Tas nozīmē, ka reklāmas devējiem un izplatītājiem dati par atbalsta sniegšanu 2016.gadā Veselības inspekcijai būs jāiesniedz jau automatizēti apstrādājamā formā līdz š.g. 30.jūnijam (Noteikumu projekta 4.punkts).4. Analizējot informāciju par zāļu ražotāju sniegto materiālo vai cita veida atbalstu 2015.gadā biedrībām, nodibinājumiem un ārstniecības iestādēm, var secināt, ka ne visiem zāļu ražotājiem ir vienota izpratne par to, vai paziņojumā par sniegto atbalstu ir jāiekļauj mārketinga izdevumi (kafijas pauzes organizēšana) zāļu reklamēšanas pasākumos Latvijā, kuros piedalās veselības aprūpes speciālisti grupas ietvaros, un atbalstu katram speciālistam nav iespējams precīzi noteikt. Līdz ar to SIFFA un LPMA ir rosinājuši precizēt MK Noteikumu Nr.378 32.² punktā iekļautās normas, lai būtu vienota izpratne par datu paziņošanu, un aicinājuši minētās mārketinga izmaksas neiekļaut ikgadējā datu par atbalsta sniegšanu paziņojumā.Noteikumu projektā ir paredzēts, ka MK Noteikumu Nr.378 32.² punktā minētajā paziņojumā nenorāda ēdināšanas izdevumus reklamēšanas pasākumu ietvaros, kurus 32.¹ punktā minētās personas organizē Latvijā speciālistu grupai, par kuriem informācija Veselības inspekcijai sniegta šo noteikumu 35.punktā noteiktajā kārtībā septiņas dienas pirms minētā pasākuma, un kuru ir iespējams pārbaudīt uzraudzības nolūkos. Savukārt, ja atbalsts tiek sniegts speciālista dalībai pasākumā ārpus Latvijas, tad atbalsts tiek norādīts konkrētam speciālistam un ēdināšanas izdevumi pasākuma ietvaros tiek iekļauti ceļa un izmitināšanas izdevumos (Noteikumu projekta 5.punkts).5. Noteikumu projekts paredz noteikt pienākumu MK Noteikumu Nr.378 31.¹ punktā minētajām personām ziņot Veselības inspekcijai arī gadījumā, ja atbalsts biedrībām, nodibinājumiem un ārstniecības iestādēm par atskaites periodu nav sniegts. Norma mazinās iespējamību, ka reklāmas devēja vai izplatītāja paziņojums par izmaksātajām summām netiek iesniegts, lai gan atbalsts ir sniegts (Noteikumu projekta 5. punkts).6. Noteikumu projektā ir iekļauta norma, kas nosaka papildus termiņu (līdz 31.jūlijam) Veselības inspekcijai iesniegto datu apkopošanai publiskošanai (Noteikumu projekta 5.punkts).Paredzams, ka noteikumu projekts atrisinās anotācijas 2.punktā minētās problēmas. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības inspekcijaZāļu valsts aģentūra |
| 4. | Cita informācija | Noteikumu projektam jāstājas spēkā līdz 2017.gada 30.martam, ņemot vērā, ka mainīts paziņojuma iesniegšanas termiņš no „31.marts” uz „30.jūnijs”. |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | 1. Ārstniecības personas (aptuveni 6900) un personas ar farmaceitisko izglītību (aptuveni 3100), kuras var tikt sponsorētas pasākumos ar zinātnisku un profesionālu ievirzi (konkrēta informācija par personu skaitu, kas tiek sponsorētas nav prognozējama).2. Zāļu reģistrācijas īpašnieki un to pilnvarotie pārstāvji (aptuveni 670), zāļu lieltirgotavas (aptuveni 60) un aptiekas (aptuveni 820), kas var būt reklāmas devēji, izplatītāji (konkrēta informācija par personu skaitu, kas sniedz materiālo vai cita veida atbalstu speciālistu dalībai pasākumos ar profesionālu un zinātnisku ievizi, nav prognozējama)3. Veselības inspekcijas amatpersonas, kuras nodrošina zāļu reklāmas uzraudzību. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Tiesību akta projektam nav ietekmes uz 1.mērķa grupu. Tiesību akta projektam nav būtiskas ietekmes uz 2.mērķa grupu, jo šobrīd spēkā esošās normas ir tikai precizētas un informācijas nosūtīšana elektroniski par to, ka materiālais atbalsts nav sniegts, neradīs būtisku ietekmi uz administratīvo slogu. Turklāt, materiālā atbalsta sniegšana speciālistu dalībai pasākumos nav obligāta tiesību akta prasība. Veselības inspekcijai kā uzraugošai institūcijai dati tiks iesniegti automatizēti apstrādājamā formā, kā arī paredzēts laiks (viens mēnesis) datu apkopošanai un publicēšanai savā interneta vietnē. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Administratīvās izmaksas nepārsniedz Ministru kabineta 2005.gada 15.decembra instrukcijas Nr.19 “Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība” 25.punktā norādīto summu.Veselības inspekcijas administratīvās izmaksas nepalielināsies. |
| 4. | Cita informācija | Veselības inspekcija Noteikumu projektā paredzētos pasākumus nodrošinās piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros.  |

*III., IV. un V. nodaļa – Noteikumu projekts šo jomu neskar*

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Noteikumu projekts 2016.gada decembrī tika ievietots Veselības ministrijas tīmekļa vietnē [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv). sadaļā „Sabiedrības līdzdalība” un 2017.gada 5.janvārī notika sabiedriskā apspriede, saskaņā ar Ministru kabineta 2009.gada 25.augusta noteikumiem Nr.970 „Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā”. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Noteikumu projekta izstrāde sākotnēji bija SIFFA un LPMA iniciatīva (vēstule 02.08.2016.), izvērtējot pirmā atskaites gada sniegtos rezultātus, nolūkā pilnveidot iekļautās normas par zāļu ražotāju sadarbību ar ārstu profesionālajām organizācijām, ārstniecības iestādēm un veselības aprūpes speciālistiem, paplašinot sadarbības caurskatāmību un harmonizējot normas ar Eiropas Farmaceitisko rūpniecību un asociāciju federācijas (EFPIA) Atklātības kodeksa prasībām.2016.gada 22.septembrī notika sanāksme ar farmācijas jomas sabiedriskajām asociācijām un Veselības inspekcijas amatpersonām, kurā tika izskatīti SIFFA un LPMA sniegtie priekšlikumi. VPL vērsa uzmanību uz to, ka Veselības inspekcijas elektroniskajā vietnē publicētie dati par 2015.gadā sniegto materiālo atbalstu, kas publicēti PDF formātā, nav pārskatāmi un nav izmantojami automatizētai apstrādei. 2017.gada 5.janvārī notika sabiedriskā apspriede, kurā piedalījās SIFFA, LPMA, VPL, Aptieku īpašnieku asociācijas (AĪA), Aptieku attīstības biedrības (AAB), Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmumu asociācijas (LAĶĪFA) un BENU aptiekas pārstāvji.Normām, kas ir iekļautas Noteikumu projektā, būtiski iebildumi netika saņemti. VPL sākotnēji iebilda SIFFA priekšlikumam pārcelt paziņojuma iesniegšanas termiņu, bet piekrita, ņemot vērā, ka dati par atbalsta sniegšanu 2016.gadā būs pieejami automatizēti apstrādājamā formā. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Par Noteikumu projektu sabiedriskā apspriede notika 2017.gada 5.janvārī.Veselības ministrija sadarbībā ar Veselības inspekciju un Zāļu valsts aģentūru ir izvērtējusi SIFFA un LPMA, AAB un ĀĪA, kā arī VPL sniegtos priekšlikumus un ņēmusi vērā, precizējot Noteikumu projektu. |
| 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 | Veselības inspekcijai dati tiks iesniegti elektroniskā veidā un formātā, kas atvieglos datu apstrādi, kā arī tiks pagarināts datu publiskošanas termiņš. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Kārlis Ketners

Riekstiņa 67876115

silvija.riekstina@vm.gov.lv