**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**" Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416**

**“Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība””**

**(anotācija)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Nav attiecināms |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 „Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk - Noteikumu projekts) izdots saskaņā ar Farmācijas likuma 5. panta 3. punktu un 25. punktu un [19. pantu](http://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums" \l "p19" \t "_blank). |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Pašreizējais regulējums Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 „Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”” (turpmāk - MK noteikumi Nr. 416) (grozījumi: Ministru kabineta 2016. gada 20. decembra noteikumi Nr. 837 „Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 “Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība””) nosaka, aptiekām pienākumu ar 2018. gada 1. janvāri sniegt Zāļu valsts aģentūrai zāļu mazumtirdzniecības realizācijas datu pārskatus četras reizes gadā (līdz 20. janvārim, 20. aprīlim, 20. jūlijam un 20. oktobrim) (76. un 171.10punkts).  Saskaņā ar MK noteikumu Nr. 416 18. punktu, Zāļu valsts aģentūra pašreiz ik mēnesi apkopo zāļu realizācijas datu pārskatus no visām licencētajām zāļu lieltirgotavām, t.sk. no citās ES valstīs  reģistrētām lieltirgotavām, kas realizē zāles Latvijā. Dati tiek apkopoti zāļu iepakojumu līmenī par katru realizēto zāļu produktu, un tie aptver visu Latvijā un ārpus Latvijas reģistrēto un nereģistrēto zāļu realizācijas datus. Dati ietver, gan recepšu, gan arī bezrecepšu zāļu realizācijas apjomus. Datos tiek norādīts realizētais zāļu apjoms visiem iespējamajiem nākamās zāļu izplatīšanas ķēdes posma patērētājiem t.sk. aptiekām kā atsevišķi izdalītai patērētāju grupai. Minētie dati sniedz informāciju par visu Latvijas zāļu tirgu t.sk. par kopējo zāļu realizācijas apjomu uz aptiekām. Pašreizējais regulējums MK noteikumu Nr. 416 146.18. apakšpunktā paredz Zāļu valsts aģentūras tiesības pieprasīt zāļu vairumtirgotājiem un aptiekām datus par konkrēto zāļu atlikušajiem krājumiem.  Saskaņā ar MK noteikumu Nr. 416 76. punktu no aptiekām paredzēts apkopot līdzīgus t.i. konkrētu zāļu produktu realizācijas datus, kādi jau tiek Zāļu valsts aģentūrā apkopoti iepriekš minētajos pārskatos no zāļu lieltirgotavām. Datus ir paredzēts apkopot tikai reizi ceturksnī un tie aptvers tikai aptiekās realizēto zāļu apjomus, kas arī samazina šādu datu izmantošanas iespējas aktuālu vai operatīvu lēmumu pieņemšanai vai jautājumu risināšanai. Līdz ar to Zāļu valsts aģentūras ieskatā pašreiz nav lietderīgi apkopot zāļu produktu realizācijas datus no aptiekām. Turklāt šo datu apstrāde prasītu veikt ievērojamas izmaiņas arī Zāļu valsts aģentūras informatīvajā sistēmā (ZVAIS informācijas sistēma), kas arī nav lietderīgi, ja Zāļu valsts aģentūra zāļu realizācijas datus pašreiz iegūst no zāļu lieltirgotavām un regulējums MK noteikumos Nr. 416 dod Zāļu valsts aģentūrai tiesības vajadzības gadījumā pieprasīt no aptiekām un zāļu lieltirgotavām datus par konkrēto zāļu atlikušajiem krājumiem.  Ņemot vērā iepriekš minēto, pašreiz MK noteikumu Nr. 416 76. punkta ir nelietderīga un svītrojama (Noteikumu projekts), jo nav lietderīgi Zāļu valsts aģentūrai (skat. 4. punktu) un aptiekām investēt finanšu resursus datu iegūšanai par zāļu realizāciju paralēli jau esošajām iespējām, kas radītu papildu nelietderīgu slogu gan Zāļu valsts aģentūrai, gan aptiekām (skat. VI. sadaļas 2. punkts). |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas  un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija un Zāļu valsts aģentūra |
| 4. | Cita informācija | Zāļu valsts aģentūrai plānotās izmaksas, lai ieviestu izmaiņas ZVAIS informācijas sistēmā un realizētu MK noteikumu Nr. 416 76. punkta izpildi un varētu saņemt pārskatus no aptiekām, sastādītu ~ 25 000,00 EUR (bez PVN). Papildus identificētajām izmaksām, būtu nepieciešami resursi, lai izstrādātu Pārskata datu apstrādes un analīzes funkcionalitāti, kā arī būtu jānoslēdz līgumi ar 808 aptiekām un jāadministrē klientu pilnvarotie lietotāji.  Pēc Zāļu valsts aģentūras sniegtās informācijas arī aptiekām tas radītu ievērojamu administratīvo slogu, īpaši aptiekām, kurām nav elektroniskas preču uzskaites sistēmas un saskaņā ar Latvijas Farmaceitu biedrības sniegto informāciju tas skartu apmēram 16% aptieku. Vienlaikus nav informācijas, vai aptiekām, kas atrodas laukos, ir tehniskas iespējas (datorizēta preču uzskaite), kā arī pietiekami cilvēkresursi un nepieciešamās prasmes, lai datus iesniegtu elektroniski Zāļu valsts aģentūrai ZVAIS informācijas sistēmā. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | 1. Aptiekas – 808 aptiekas (*Zāļu valsts aģentūras dati uz 18.12.2017.; www.zva.gov.lv).*  2.Zāļu valsts aģentūra. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Tiesiskais regulējums Noteikumu projektā - MK noteikumu Nr. 416 76. punkta svītrošana samazina administratīvo slogu aptiekai. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| Projekts šo jomu neskar |
|  |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Atbilstoši Ministru kabineta 2009. gada 25. augusta noteikumu Nr. 970 „Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā” 7.2. un 7.4.1apakšpunktam sabiedrībai tiek dota iespēja piedalīties sabiedriskajā apspriedē 2018. gada 12. janvārī , kā arī rakstiski sniegt viedokli par noteikumu projektu tā saskaņošanas stadijā. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Paziņojums par sabiedrisko apspriedi ievietots Veselības ministrijas tīmekļa vietnē 2017. gada 27. decembrī. (<http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/sabiedriska_apspriede/>) un **Noteikumu projekts tika nosūtīts uz el. pasta adresēm Farmācijas jomas konsultatīvās padomes locekļiem: Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmumu asociācijai, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijai, Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācijai Latvijā,** Latvijas Farmaceitu biedrībai, **Latvijas Brīvo farmaceitu apvienībai, Aptieku attīstības biedrībai, Aptieku īpašnieku asociācijai, Latvijas Farmācijas arodbiedrībai, Aptieku biedrībai, Latvijas Aptiekāru asociācijai, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijai, Latvijas Zāļu paralēlā importa asociācijai, Latvijas Ārstu biedrībai, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijai, biedrībai “Veselības projekti Latvijai”, Latvijas Cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācijai “Sustento”.**  Saņemts Latvijas Farmaceitu biedrības, Latvijas Brīvo Farmaceitu apvienības un Aptieku biedrības viedoklis 2017. gada 16. novembrī.  Citi iebildumi un priekšlikumi netika saņemti. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Sabiedriskās apspriedes dalībnieki Latvijas Farmaceitu biedrība, **Aptieku attīstības biedrība, Aptieku īpašnieku asociācija, Latvijas Farmācijas arodbiedrība, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija un Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija** atbalsta Noteikuma projektā ietverto regulējumu.  Papildus **Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācijai Latvijā** 2018. gada 11. janvārī un Latvijas Brīvo Farmaceitu apvienība un Aptieku biedrība 2018. gada 12. janvārī informēja par atbalstu Noteikuma projektā ietvertajam regulējumam.  Latvijas Farmaceitu biedrība, Latvijas Brīvo Farmaceitu apvienība un Aptieku biedrība vērsa Veselības ministrijas uzmanību uz riskiem MK noteikumu Nr. 416 76. punkta normas izpildē, ka informāciju iespējams ģenerēt tikai gadījumā, ja aptiekā ir noliktavas programma un kases sistēma, citā gadījumā nav iespējams ģenerēt šāda veida atskaiti. Latvijā ir atsevišķas aptiekas un lielākā daļa aptieku filiāles, kurās nav ieviesta kases sistēma un noliktavas programma, bet darījumu uzskaite notiek caur kases aparātiem un papīra formāta pavadzīmēm, ko pieļauj Latvijas likumdošana - reģistrēt darījumus ar Valsts ieņēmumu dienestā apstiprinātu kases aparātu starpniecību. Savukārt e - receptes apkalpošanai nav nepieciešama kases sistēma, bet to var veikt, ja aptiekā ir dators un interneta pieslēgums. Asociācijas aicina ņemt vērā uzņēmēju finansiālās un praktiskās iespējas realizēt uzliktos pienākumus. Pēc Aptieku biedrības aptaujas datiem - kases sistēmas, datortehnikas un noliktavas programmas izmaksas ir aptuveni 3000,00 EUR un jārēķinās ar ikmēneša programmas apkalpošanas maksu.  Latvijas Farmaceitu biedrības, Latvijas Brīvo Farmaceitu apvienība un Aptieku biedrības priekšlikums ņemts vērā Noteikumu projekta izstrādē. |
| 4. | Cita informācija | Projekts šo jomu neskar. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija un Zāļu valsts aģentūra |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekts neietekmē pārvaldes funkcijas un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide vai esošo institūciju reorganizācija nav nepieciešama. Projekts neietekmē institūciju cilvēkresursus. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Ministru prezidents,

veselības ministra pienākumu izpildītājs                                  Māris Kučinskis

Vīza: Valsts sekretārs Aivars Lapiņš

Mača 67876117

inguna.maca@vm.gov.lv