**Ministru kabineta noteikumu projektu**

**par drošuma pazīmēm zālēm**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Noteikumu projekti - 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" \t "_blank)” (turpmāk - MK 57),  - Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk - MK 416),  - Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 436 "Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība” (turpmāk - MK 436),  - 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 304),  - Ministru kabineta 2007. gada 27. marta noteikumos Nr. 220 ”Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās” (turpmāk - MK 220),  ir izstrādāti lai pārņemtu Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija direktīvā 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē (turpmāk ‑ Direktīva 2011/62), iekļautās prasības attiecībā uz zāļu drošuma pazīmēm un veicinātu Komisijas 2015. gada 2. oktobra deleģētās Regulas 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, (turpmāk - Deleģētā regula 2016/161) īstenošanu, attiecīgi:   1. nosakot valsts iestāžu kompetenceszāļu uzraudzības jomā saistībā ar uzraudzību par Deleģētās regulas 2016/161 īstenošanu, 2. nosakot izņēmumus zāļu drošuma pazīmju verificēšanā atbilstoši Deleģētajai regulai 2016/161, 3. precizējot regulējumu zāļu ražošanas, marķēšanas, ievešanas un izplatīšanas noteikumos.   Deleģētās regulas 2016/161 mērķis ir aizsargāt pacientus no viltotu zāļu iegādes legālā piegādes ķēdē, kā arī nodrošināt zāļu iekšējā tirgus darbību visās Eiropas Savienības un Eiropas Ekonomiskās zonas valstīs.  Deleģētās regulas 2016/161 ir jāpiemēro no 2019. gada 9. februāra, taču ņemot vērā, ka zāļu ražotājiem, zāļu vairumtirgotājiem, aptiekām un ārstniecības iestādēm līdz 2019. gada 9. februārim ir jānodrošina pieslēgšanas Latvijas Zāļu repozitorija sistēmai, noteikumu projekti stāsies spēkā atbilstoši Oficiālo publikāciju un tiesiskās informācijas likumam nākamajā dienā pēc to izsludināšanas, bet normas, kas attiecas uz zāļu drošuma pazīmēm obligāti piemērojamas būs no 2019. gada 9. februāra. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | | |
| 1. | Pamatojums | Deleģētās regula 2016/161.  Direktīva 2011/62.  Ministru kabineta 2016. gada 5. janvāra sēdes protokola Nr. 1 28. § 13. punkts. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | **1.** Pašreiz regulējumā Latvijā neietver normas saistībā ar drošuma pazīmēm zālēm.  Deleģētā Regula 2016/161 ievieš prasību, ka uz katra sekundārā jeb ārējā zāļu iepakojuma ir jābūt **drošuma pazīmēm**, kas ļauj vairumtirgotājiem un personām, kam ir atļauts vai kas ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem (aptiekas/ aptiekas filiāles/ ārstniecības iestādes):  **-**pārbaudīt zāļu autentiskumu un identificēt atsevišķus iepakojumus,  - pārbaudīt vai zāļu ārējais iesaiņojums ir neskarts, un  tas attiecas uz reģistrētām bezrecepšu zālēm, kas noteiktas Deleģētās regulas 2016/161 II pielikumā un visām recepšu zālēm, izņemot Deleģētās regulas 2016/161 I pielikumā minētās zālēm vai to kategorijām, proti, tas ir **unikālais identifikators** (2 D barkods - serializācijas kods, kas katram zāļu iepakojumam ir atšķirīgs) un **iepakojuma neskartības pazīme**.  Vienlaicīgi Deleģētā regula 2016/161 (48. pants) nosaka pārejas periodu, proti, zāles bez drošuma pazīmēm uz iepakojuma drīkst laist tirgū, izplatīt un piegādāt iedzīvotājiem līdz to derīguma termiņam, ja tās ir laistas pārdošanā vai izplatīšanā bez drošuma pazīmēm un pēc tam nav pārpakotas vai pārmarķētas pirms attiecīgajā valstī piemēro Deleģēto regulu 2016/161.  Laišanu tirgū un izplatīšanā Komisija jautājumu/ atbilžu dokumentā skaidrojumā ir noteikusi attiecināt arī uz zālēm, ja tām sērijas izlaide ir veikta pirms 2019. gada 9. februāra, un tās atrodas attiecīgā zāļu ražotāja noliktavā.  Deleģētā regula 2016/161 nosaka unikālā identifikatora specifikācijas prasības (1. - 3. pants), drošuma pazīmju verificēšanu (4. - 9. pants), kārtību, kādā drošuma pazīmes verificē un unikālo identifikatoru dzēš ražotāji (14. - 19. pants), vairumtirgotāji (20. - 24. pants) un personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles (25. - 30. pants), repozitoriju sistēma izveides, pārvaldības un piekļūstamības prasības (31. - 39. pants), zāļu reģistrācijas īpašnieku, paralēlo importētāju un paralēlo izplatītāju pienākumus (40. - 42. pants) un valsts kompetento iestāžu uzraudzību (43. - 44. pants), izņēmumus un komisijai adresētu paziņojumu sarakstu (45. - 47. pants) un pārejas pasākumus un spēkā stāšanos (48. - 50. pants).  Deleģētā regula 2016/161 nosaka, ka zāļu iepakojumus ar drošuma pazīmēm aprīko zāļu ražotāji (14. pants), savukārt zāļu identificētību un autentificētību nodrošina piegādes ķēdes galā personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, proti:  - aptiekas (farmaceiti) un  - veselības aprūpes iestādes, kas ir definētas Deleģētās regulas 2016/161 3. panta 2. punkta f) apakšpunktā - slimnīcas, poliklīnikas un veselības centri, veicot visu ar drošuma pazīmēm aprīkoto zāļu iepakojumu verificēšanu un unikālā identifikatora dzēšanu repozitoriju sistēmā (10., 11., 12., 13., 25., 26. (1. punkts), 27., 28., 29. un 30. pants).  Zāļu vairumtirgotāji drošuma pazīmes verificē un unikālo identifikatoru dzēš atbilstoši Deleģētās regulas 2016/161 (10., 11., 20., 21. un 22. pants) prasībām (tas attiecas, piemēram, uz augstāka viltošanas riska pakļautajām zālēm u.c.).  Detalizētāka informācija par Deleģētās regulas 2016/161 piemērošanu ir ietverta Eiropas Komisijas jautājumu/ atbilžu dokumentā Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē:  (<https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_v8_0.pdf>).  Atbilstoši Deleģētās regulas 2016/161 35. pantam **nacionālo repozitoriju sistēmu** (*centrmezgls un nacionālie repozitoriji, kurā, pildot Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 2. punkta e) apakšpunktu, glabā informāciju par drošuma pazīmēm*), **izveido un pārvalda bezpeļņas juridiska persona vai bezpeļņas juridiskas personas**, **ko Savienībā dibinājuši ar drošuma pazīmēm aprīkotu zāļu ražotāji un to tirdzniecības atļauju turētāji**, dalību ņemot arī zāļu vairumtirgotājiem un personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles.  **Latvijā** **pēc Veselības ministrijā saņemtās informācijas zāļu repozitoriju sistēmu jeb verifikācijas sistēmu izveido, uztur un pārvalda biedrība ”Latvijas zāļu verifikācijas organizācija”** (vienotais reģistrācijas Nr. 40008259320; [www.lzvo.lv](http://www.lzvo.lv)**) sadarbībā ar Beļģijas bezpeļņas biedrības “Eiropas zāļu verifikācijas organizāciju” (EMVO)** **un Latvijas aptiekām, zāļu vairumtirgotājiem, ražotājiem un ārstniecības iestādēm un kompetentajām iestādēm (Zāļu valsts aģentūru un Veselības inspekciju)**, **lai ieviestu Eiropas zāļu verifikācijas sistēmu (EMVS)** ([www.emvo.eu](http://www.emvo.eu)) **Latvijā**.  Latvijas zāļu verifikācijas organizācija ir ierakstīta Latvijas Republikas Uzņēmumu reģistra biedrību un nodibinājumu reģistrā 2017. gada 19. decembrī. 2018. gada 2. februārī Latvijas zāļu verifikācijas organizācijas valde ir parakstījusi līgumu ar Vācijas uzņēmumu *Arvato Systems GmbH* par Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas izstrādi un ieviešanu, Pakalpojuma līgums paredz atbilstošu IT risinājuma izstrādi un ieviešanu Latvijā, lai spētu izpildīt Deleģētās regulas 2016/161 prasības un aizsargātu pacientus no viltotu zāļu iegādes legālā piegādes ķēdē. Paralēli tika parakstīts sadarbības līgums ar EMVO *A.S.B.L.* par Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas savienošanu ar Eiropas zāļu verifikācijas sistēmu, tostarp datu apmaiņu un drošību.  Latvijas Zāļu verifikācijas organizāciju ir nodibinājušas šādas biedrības:  - inovatīvo zāļu ražotāji, kurus pārstāv biedrība “Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija”,  - patentbrīvo zāļu ražotāji, kurus pārstāv biedrība Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija,  - paralēli importēto zāļu izplatītāji, kurus pārstāv biedrība “Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācija”,  - zāļu lieltirgotavas, kuras pārstāv biedrība Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija un  - aptiekas un citas personas, kas ir tiesīgas pacientiem izsniegt zāles, kuras pārstāv biedrība “APTIEKU ĪPAŠNIEKU ASOCIĀCIJA”.  Šajā organizācijā pašreiz nav biedrības, kas pārstāvētu ārstniecības iestādes.  Līdz ar to zāļu vairumtirgotājiem, aptiekām un Regulā 2016/161 noteiktām veselības aprūpes iestādēm (slimnīcām, poliklīnikām un veselības centriem) ir jānodrošina savienojums ar Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas ([www.lzvo.lv](http://www.lzvo.lv)) izveidoto repozitoriju sistēmu (turpmāk - Latvijas Zāļu repozitoriju sistēma), lai verificētu konkrētu zāļu unikālā identifikatora autentiskumu un dzēstu unikālo identifikatoru saskaņā ar Deleģētās regulas 2016/161 prasībām.  1*) Grozījumi MK 57*  Pašreiz regulējums MK 57 neietver prasībaspar drošuma pazīmju norādi uz zāļu iepakojumiem.  Direktīvas 2011/62 1. panta 11. un 12. punkta norma nosaka (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 54 panta o) apakšpunktu un 54 a panta 1. punktu) prasības zāļu marķējumā norādīt drošuma pazīmes zālēm, kuras detalizētāk skaidro Deleģētā regula 2016/161.  Tā kā regulējums MK 57 (10. punkts) nosaka prasības zāļu marķējumā norādāmai informācijai, jāparedz šajos noteikumos tiesisks regulējums zāļu drošuma pazīmju ieviešanai zāļu iepakojumos atbilstošs Direktīvā [2011/62](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62?locale=LV" \t "_blank) 1. panta 11. un 12. punktam, Deleģētajai regulai 2016/161 un ņemto vērā Eiropas Komisijas skaidrojumu jautājumu/ atbilžu dokumentā (skatīt info: <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_v8_0.pdf>), kā arī jānosaka institūciju kompetences. MK 57 ir veikti šādi grozījumi:  - Noteikts, ka sākot ar 2019. gada 9. februāri katram reģistrēto zāļu iepakojumam jābūt aprīkotam ar drošuma pazīmēm zālēm, attiecīgs regulējums ietverts noteikumu projekta 1., 2., 3. un 5. punktā (*attiecībā uz MK 57 7.9., 10.16. apakšpunktu un 12.1punktu*). Tas attiecas uz Deleģētās regulas 2016/161 II pielikumā minētajām bezrecepšu zālēm (*pagaidām šajā sarakstā ir iekļauts Omeprazols*) un reģistrēto recepšu zāļu iepakojumiem - izņemot Deleģētās regulas 2016/161 I pielikumā minētās zāles un to kategorijas.  Atbilstoši Deleģētās regulas 2016/161 48. pantam, prasību par drošuma pazīmēm uz zāļu iepakojumiem nepiemēro iepakojumiem, kuripirms 2019. gada 9. februāra ir laisti pārdošanā vai izplatīšanā bez drošuma pazīmēm un pēc tam nav pārpakoti vai pārmarķēti (noteikumu projekta 5. punkts).  Tā kā Eiropas Komisija (EK) jautājumu - atbilžu dokumentā ir noteikusi izņēmumus, kad zālēm drošuma pazīmes nepiemēro, attiecīgs regulējums ietverts noteikumu projekta 3. punktā  (*attiecībā uz MK 57 12.2punktu).*  Tā kā zāļu ražotāji neskartības pazīmes uz zāļu iepakojumiem varēs norādīt arī tām zālēm, kurām Deleģētā regula 2016/161 to nenosaka kā obligātu prasību, attiecīgs regulējums ir ietverts noteikumu projekta 3. punktā (*attiecībā uz MK 57 12.3punktu*). Tas ir pamatots ar Direktīvas 2011/62 1. panta 12. punktu (attiecībā uz Direktīvas 2001/83, 54 pants a panta 5. punkta 3. paragrāfu), īstenojot rīcības brīvību, nosakot zāļu ražotājam tiesības neskartības pazīmes piemērot arī uz tām zālēm, kurām Deleģētā regula 2016/161 nenosaka to, kā obligātu prasību, kā arī lai ražotājam neradītu administratīvo slogu sakarā ar neskartības pazīmju noņemšanu no zāļu iepakojumiem zālēm, kurām zāļu ražotājs tās ir ieviesis.  - Noteikta kompetentā iestāde atbilstoši Deleģētās regulas 2016/161 8.pantam, attiecīgs regulējums ietverts noteikumu projekta 4. punktā (*attiecībā uz MK 57 33.2punktu*).  **-**Noteikts pārejas periods normu par drošuma pazīmēm zālēm ieviešanai atbilstošu Direktīvas 2011/62 2. panta 2. punkta b) apakšpunktam un Deleģētās regulas 2016/161 48. un 50. pantam (noteikumu projekta 5. punkts).  **-**Ieviestaatsauce uz Direktīvu 2011/62, apliecinot, ka attiecīgās Direktīvas 2011/62 normas par drošuma pazīmes zālēm ir ieviestas (noteikumu projekta 6. punkts).  *2) Grozījumi MK 416*  Pašreiz regulējums MK 416 neietver prasības attiecībā uz drošuma pazīmēm zālēm.  Direktīvā 2011/62 1. panta 17. (a) punkta norma (*attiecībā uz Direktīvas 2001/83 80. panta ca) apakšpunktu*) nosaka prasības verificēt zāles, ko detalizētāk regulē Deleģētā regula 2016/ 161.  Direktīvā 2011/62 1. panta 18. punkta norma (*attiecībā uz Direktīvas 2001/83 82. panta pirmo daļu*) nosaka prasības informācijai pavaddokumentos.  Tā kā regulējums MK 416 nosaka zāļu izplatīšanas prasības, jāparedz šajos noteikumos tiesisks regulējums par drošuma pazīmēm zālēm atbilstoši Direktīvas [2011/62](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62?locale=LV" \t "_blank) 1. panta 17. (a) un 18. punktam, Deleģētai regulai 2016/161 un ņemto vērā Eiropas Komisijas skaidrojumu jautājumu/ atbilžu dokumentā (skatīt info: <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_v8_0.pdf>), kā arī jānosaka institūciju kompetences. MK 416 veikti šādi grozījumi:  - Konkretizēta pavaddokumentos ietveramā informācija atbilstoši Direktīvas 2011/62 1. panta 18. punkta normai, norādot pavaddokumentā zāļu sērijas numuru, ja izplata zāles ar drošuma pazīmēm (noteikumu projekta 1. un 3. punkts *attiecībā uz MK 416 12.13.4. apakšp*unktu un 12.1punktu),  - Nosaka izņēmuma gadījumus, kad zāļu vairumtirgotāji (attiecināms arī uz aptiekām, kuras izplata zāles ārstniecības iestādēm un sociālās aprūpes institūcijām u.c.) verificē zāļu iepakojuma autentiskumu, skenējot unikālo identifikatoru un dzēšot to Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmā atbilstoši Deleģētās regulas 2016/161 23. pantam (noteikumu projekta 2. punkts *attiecībā uz MK 416 12.17. apakšpunktu).*  **-**Precizē aptieku, zāļu vairumtirgotāju, paralēlo importētāju un paralēlo izplatītāju, kā arī zāļu reģistrācijas īpašnieku pienākumus, izdarot atsauces uz Deleģētās Regulas 2016/161 vienībām, tajā skaitā nosakot, ka līdz 2019. gada 8. februārim aptiekām un zāļu vairumtirgotājiem ir jānodrošina savienojumu ar Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas ([www.lzvo.lv](http://www.lzvo.lv)) izveidoto repozitoriju sistēmu (noteikumu projekta 2., 3., 4., 6., 8., 13. un 14. punkts *attiecībā uz MK 416 12.16., 52.5. un 153.6. apakšpunktu un 12.1, 63.2, 67.2 un 171.12punktu*). Lai izmantotu repozitoriju sistēmu ir jāsaņem Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas atļauja un sistēmas lietošanas tiesības, slēdzot sistēmas lietotāja līgumu.  Vispārējā tipa aptiekas verificē drošuma pazīmes, brīdī, kad iedzīvotājiemizsniedz katru bezrecepšu zāļu iepakojumu Deleģētās regulas 2016/161 II pielikumā minētajām bezrecepšu zālēm (*pašreiz šajā sarakstā ir iekļauts tikai Omeprazols*) un katru reģistrēto recepšu zāļu iepakojumu (izņemot Deleģētās regulas 2016/161 I pielikumā minētās zāles un to kategorijas), kas nozīmē skenēt katru zāļu iepakojumu, verificējot unikālā identifikatora autentiskumu un dzēšot unikālo identifikatoru Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmā, kā arī pārbaudīt iepakojuma neskartības pazīmes neskartību. Papildus Deleģētajā regulā 2016/161 noteiktajam aptiekas verificē arī zāļu iepakojumus Latvijā nereģistrētām zālēm (bet kuras ir reģistrētas Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstī) ar drošuma pazīmēm (kas izriet no EK apstiprinātā jautājumu - atbilžu dokumenta  (skatīt info: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified\_medicines/qa\_safetyfeature\_v8\_0.pdf).  - Nosaka kompetento iestādi atbilstoši Deleģētās regulas 2016/161 normām (noteikumu projekta 10. un 12. punktā *attiecībā uz MK 416 145.5. un 146.19. apakšpunktu)*  **-**Nosaka pārejas periodu normu par drošuma pazīmēm zālēm ieviešanai atbilstoši Direktīvas 2011/62 2. panta 2. punkta b) apakšpunktam un Deleģētās regulas 2016/161 48. un 50. pantam (noteikumu projekta 14. punkts *attiecībā uz MK 416 171.11 punktu*).  3) *Grozījumi MK 436*  Pašreiz regulējums MK 436 neietver prasības zāļu importētāja kvalificētai personai attiecībā uz drošuma pazīmju verificēšanu.  Direktīvas [2011/62](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62?locale=LV" \t "_blank) 1. panta 9. punkts (*attiecībā uz Direktīvas 2001/83 51. panta 1. punktu)* nosaka prasību zāļu importēja kvalificētai personai pārbaudīt vai uz importētajām zālēm ir zāļu drošuma pazīmes.  Tā kā regulējums MK 436 nosaka zāļu ievešanas kārtību no trešajām valstīm (importu), jāparedz šajos noteikumos tiesisks regulējums drošuma pazīmju verificēšanā, ko izpilda zāļu importētāja kvalificētā persona atbilstoši Direktīvas [2011/62](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62?locale=LV" \t "_blank) 1. panta 9. punktam. MK 436 veikti šādi grozījumi:    **-**Noteikts zāļu importētāja kvalificētās personas pienākumus zāļu drošuma pazīmju verificēšanā atbilstoši Direktīvas 2011/62 1. panta 9. punktam (noteikumu projekta 1. punkts *attiecībā uz MK 436 16.1punktu*).  **-**Noteikts pārejas periods normas par zāļu drošuma pazīmēm ieviešanai atbilstoši Direktīvas 2011/62 2. panta 2. punkta b) apakšpunktam un Deleģētās regulas 2016/161 48. un 50. pantam (noteikumu projekta 2. punkts *attiecībā uz MK 436 56.2punktu*).  4)*Grozījumi MK 304*  Pašreiz regulējums MK 304 neietver prasības zāļu ražotāja kvalificētai personai veikt drošuma pazīmju verificēšanu, kā arī prasības drošuma pazīmju ieviešanā, noņemšanā vai aizsegšanā.  Direktīvas [2011/62](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62?locale=LV" \t "_blank) 1. panta 8. punkts (*attiecībā uz Direktīvas 2001/83 47.a pantu)* nosaka nosacījumus drošuma pazīmju daļējai vai pilnīgai noņemšanai vai aizsegšanai un drošuma pazīmju aizstāšanai ar līdzvērtīgām  Direktīvas [2011/62](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62?locale=LV" \t "_blank) 1. panta 9. punkta (*attiecībā uz Direktīvas 2001/83 51. panta 1. punktu)* nosaka kvalificētai personai pienākumu pārbaudīt vai uz importētām zālēm ir zāļu drošuma pazīmes.  Tā kā regulējums MK 304 nosaka zāļu ražošanas kārtību, jāparedz šajos noteikumos tiesisks regulējums zāļu ražošanas prasībām attiecībā uz drošuma pazīmju ieviešanu, noņemšanu, aizsegšanu vai aizstāšanu ar līdzvērtīgām, kā arī pārbaudēm, ko veic kvalificētā persona. MK 304 veikti šādi grozījumi:  **-**Konkretizēti nosacījumus, kad vajadzīga zāļu ražošanas licence, kā arīdrošuma pazīmju noņemšanas vai aizsegšanas un aizstāšanas ar līdzvērtīgām nosacījumus atbilstoši Direktīvas [2011/62/ES](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62?locale=LV" \t "_blank) 1. panta 8. punktam (*attiecas uz Direktīvas 2001/83 47 a pantu*) un Direktīvas 2001/83 40. panta 1. punktam (noteikumu projekta 1. un 3. punkts *attiecība uz MK 304 6., 8.1 un 8.punktu* ).  **-**Precizē zāļu ražotāja pienākumus, tajā skaitā izdarot atsauces uz Deleģētās regulas 2016/161 vienībām un nosakot pienākumu līdz 2019. gada 8. februārim nodrošināt savienojumu ar Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas ([www.lzvo.lv](http://www.lzvo.lv)) izveidoto repozitoriju sistēmu (noteikumu projekta 2. un 8. punkts *attiecībā uz MK 304 8.13. apakšpunktu un 99.3punktu*). Lai izmantotu repozitoriju sistēmu ir jāsaņem Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas atļauja un sistēmas lietošanas tiesības, slēdzot sistēmas lietotāja līgumu.  - Konkretizē kvalificētās personas pienākumu zāļu verificēšanā atbilstoši Direktīvas 2011/62 1. panta 9. punktam (*attiecībā uz Direktīvas 2001/83 51. panta 1. punktu)* (noteikumu projekta 4. punkts *attiecībā uz MK 304 11.1punktu*).  - Konkretizē kompetentās iestādes pienākumu drošuma pazīmju uzraudzībā (noteikumu projekta 7. punkts *attiecībā uz MK 304 78. punktu*).  **-**Nosaka pārejas periodu normu par zāļu drošuma pazīmēm ieviešanai atbilstoši Direktīvas 2011/62 2. panta 2. punkta (b) apakšpunktam un Deleģētās regulas 2016/161 48. un 50. pantam (noteikumu projekta 8. punkts *attiecībā uz MK 304 99.2punktu*).  5)*Grozījumi MK 220*  Pašreiz regulējums MK 220 nenosaka prasības zāļu drošuma pazīmju verifikācijā.  Deleģētā regula 2016/161 (10., 11., 13., 25., 27., 28., 29., 30. un 38. pants) nosaka kārtību, kādā zāļu drošuma pazīmes verificē personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, ar ko jāsaprot arī ārstniecības iestādes. Deleģētās regulas 2016/161 25. panta 2. punkts nosaka, ka veselības aprūpes iestādē (slimnīca, klīnika, poliklīnika vai veselības centrs) strādājošas personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, šo verificēšanu un dzēšanu var veikt jebkurā laikā, kad zāles atrodas veselības aprūpes iestādes valdījumā.  Ņemot vērā iepriekš regulējums MK 220 ir jākonkretizē, lai nodrošinātu tā atbilstību Deleģētai regulai 2016/161. MK 220 ir veikti šādi grozījumi:  **-**Noteikts ārstniecības iestādes pienākumus zāļu drošuma pazīmju verificēšanā, izdarot atsauces uz Deleģētās Regulas 2016/161 vienībām, kā arī nosakot pienākumu līdz 2019. gada 8. februārim nodrošināt savienojumu ar Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas ([www.lzvo.lv](http://www.lzvo.lv)) izveidoto repozitoriju sistēmu (noteikumu projekta 1. un 3. punkts *attiecībā uz MK 220 16.1, 16.2 un 74. punktu*). Lai izmantotu repozitoriju sistēmu ir jāsaņem Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas atļauja un sistēmas lietošanas tiesības, slēdzot sistēmas lietotāja līgumu. Vienlaicīgi tiek norādīti izņēmumi, kad ārstniecības iestāde drošuma pazīmes - unikālā identifikatora verificēšanu un dzēšanu neveic, jo to atbilstoši grozījumiem MK 416 un Deleģētās regulas 2016/161 23. panta a) un f) punktam nodrošina zāļu vairumtirgotājs, proti, minētie izņēmumi attiecas uz:   * ģimenes ārsta praksi un citas specialitātes ārsta praksi, kā arī feldšerpunktiem un feldšeru - vecmāšu punktiem, * zobārsta praksi, * ārstniecības iestādēm ieslodzījuma vietās, * neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu.   Līdz ar to ģimenes ārsta praksē un citas specialitātes ārsta praksē, kā arī feldšerpunktos un feldšeru - vecmāšu punktos un zobārsta praksē un ārstniecības iestādēs ieslodzījuma vietās būs jāpārliecinās tikai par iepakojuma neskartības pazīmes neskarību iegādātajām zālēm, un uz minētajām iestādēm nav attiecināma arī prasība nodrošināt savienojumu ar Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas ([www.lzvo.lv](http://www.lzvo.lv)) izveidoto repozitoriju sistēmu.  - Noteikts sociālās aprūpes institūcijas pienākumus zāļu drošuma pazīmju verificēšanā, izdarot atsauces uz Deleģētās Regulas 2016/161 vienībām (noteikumu projekta 2. punkts *attiecībā uz MK 220 17.1punktu*). Atbilstoši Deleģētas regulas 2016/161 23. pantam un grozījumiem MK 416 zāles sociālās aprūpes institūcijai nav jāveic zāļu drošuma pazīmes - unikālā identifikatora - verificēšanu un dzēšanu, jo tā jau saņem pārbaudītu un dzēstu unikālo identifikatoru. Līdz ar to sociālās aprūpes institūcijai ir jāpārliecinās par iepakojuma neskartības pazīmes neskarību iegādātajām zālēm, un uz sociālas aprūpes institūciju nav attiecināma prasība nodrošināt savienojumu ar Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas ([www.lzvo.lv](http://www.lzvo.lv)) izveidoto repozitoriju sistēmu.  **-**Noteikts pārejas periods normu par zāļu drošuma pazīmēm ieviešanai atbilstoši Direktīvas 2011/62 2. panta 2. punkta (b) apakšpunktam un Deleģētās regulas 2016/161 48. un 50. pantam (noteikumu projekta 2. punkts a*ttiecībā uz MK 220 75. punktu*).  **2.** 2016. gada 5. janvāra sēdes protokollēmuma (prot. Nr. 1 28. §) „Likumprojekts „Oficiālās elektroniskās adreses likums”” 13. punktā dots uzdevums visām ministrijām izvērtēt to kompetencē esošos tiesību aktus un līdz 2017. gada 1. jūlijam iesniegt noteiktā kārtībā Ministru kabinetā grozījumus tiesību aktos, paredzot iespēju saziņas nodrošināšanai starp iestādi un privātpersonu izmantot e - adresi. Saskaņā ar Oficiālās elektroniskās adreses likuma 12. panta ceturto daļu dokumentu, kas atbilstoši normatīvajiem aktiem ir sūtāms uz elektroniskā pasta adresi, nosūta uz oficiālo elektronisko adresi, ja tā ir aktivizēta, līdz ar to ir veikti attiecīgie grozījumi. Noteikumu projekts grozījumi MK 304 (5. un 6. punkts), grozījumi MK 436 (2., 3. un 4. punkts), grozījumi MK 416 (5., 7., 9. un 11. punkts) šo situāciju atrisina. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskā personas kapitālsabiedrības | Zāļu valsts aģentūra  Veselības inspekcija |
| 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) Latvijas iedzīvotāji (sabiedrība kopumā),  2) 807 aptiekas  (06.03.2018., Zāļu valsts aģentūras dati: www.zva.gov.lv.),  3) 211 ārstniecības iestādes (izņemot slimnīcas, individuālās ģimenes ārstu prakses, zobārstu prakses un citas specialitāšu ārstu prakses, feldšeru - vecmāšu punktus),  4) 58 slimnīcas,  5) 828 sociālās aprūpes institūcijas (sociālo pakalpojumu sniedzēji [www.lm.gov.lv](http://www.lm.gov.lv); 06.03.2018). Attiecas uz sociālās aprūpes institūcijām, kuras iegādājas zāles p*ēc Veselības inspekcijas sniegtās informācijas 102 sociālās aprūpes institūcija ir saņēmušas inspekcijas atļauju zāļu iegādei. Sociālās aprūpes institūciju skaits, kuras zāles iegādājas aptiekā pašreiz nav zināms*),5) 85 zāļu vairumtirgotāji  (06.03.2018., Zāļu valsts aģentūras dati: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)),  6) 31 zāļu ražotājs /importētājs (22.02.2018., Zāļu valsts aģentūras dati: www.zva.gov.lv.),  7) 300 zāļu reģistrācijas īpašnieki,  8) Zāļu valsts aģentūras un Veselības inspekcijas amatpersonas, kuras nodrošina attiecīgi savai kompetencei zāļu uzraudzību un kontroli. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | 1. Iedzīvotājiem (pacientiem) samazinās risks saņemt viltotas zāles.  Pacientiem, kuri iegādāsies recepšu zāles aptiekās pēc 2019. gada 9. februāra, jaunā kārtība nekādas izmaiņas vai papildizmaksas neradīs. Uz recepšu zāļu ārējā iesaiņojuma un atsevišķu bezrecepšu zāļu iepakojuma būs iesaiņojuma numurs un neskartības pazīme, kas farmaceitam, izsniedzot zāles, ar skenera palīdzību ļaus pārbaudīt, vai zāles ir autentiskas un iepakojums nav ticis atvērts iepriekš.  2. Aptiekām, ārstniecības iestādēm, zāļu vairumtirgotājiem un zāļu ražotājiem izmaksas palielinās saistībā ar iekšējās IT sistēmas izveidi un uzturēšanu, lai nodrošinātu savienojumu ar Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmu saskaņā ar Deleģēto regulas 2016/161 un verificētu drošuma pazīmes zālēm katram iepakojumam atbilstoši Deleģētās regulas 2016/161 prasībām.  3. Īstenojot Deleģētās regulas 2016/161 23. pantā noteikto rīcības brīvību, nosakot zāļu vairumtirgotājam, kurš zāles izplata individuālām ģimenes ārstu praksēm, zobārstu praksēm, citas specialitāšu ārstu praksēm, feldšeru-vecmāšu punktiem, kā sociālās aprūpes institūcijām, optometristiem, veterinārārstiem, veterinārajām aptiekām un veterinārmedicīnas aprūpes komersantiem, personām, kurām ir Farmācijas likuma 48. panta (1) daļā minētā Zāļu valsts aģentūras atļauja zāļu iegādei, ārstniecības iestādēm ieslodzījuma vietās un Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestam, prasību verificēt un dzēst katra zāļu iepakojuma unikālo identifikatoru Latvijas zāļu repozitoriju sistēmā, tiesiskais regulējums grozījumu MK 416 2. punktā (12.17. apakšpunktā) palielina zāļu lieltirgotavai administratīvo slogu. Minētais attiecinām arī uz aptiekām, kuras zāles izplata ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm.  4. Īstenojot Direktīvas 2011/61 1. panta 18. punktu, tiesiskais regulējums grozījumu MK 416 1. punktā (*12.13.4. apakšpunkts*) palielina izmaksas zāļu vairumtirgotājiem, jo pirkšanas pārdošanas rēķinos par zālēm, papildu MK 416 12.3. apakšpunktā minētajai informācijai, būs jānorāda arī sērijas numurs zālēm ar drošuma pazīmēm.  5. Zāļu valsts aģentūrai un Veselības inspekcijai administratīvais slogs, tiesības un pienākumi, kā arī veicamās darbības, būtiski nemainās. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | 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 vienam zāļu iepakojumam ir 0.016 EUR.  Deleģētā regula 2016/161 (32. panta 4. punkts) uzliek par pienākumu ražotājiem, vairumtirgotājiem, aptiekām, ārstniecības iestādēm līdz 2019. gada 8. februārim nodrošināt savienojumu ar Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas ([www.lzvo.lv](http://www.lzvo.lv)) izveidoto Latvijas zāļu repozitoriju sistēmu, kas rada pienākumu veidot IT savienojumu un pieslēgties šai sistēmai, un veikt zāļu iepakojumu unikālā identifikatora verificēšanu un dzēšanu ar atbilstošu tehnisko nodrošinājumu (skeneri).  Katra uzņēmuma IT sistēmu var sagatavot tās iekšējie IT nodaļu darbinieki vai uzņēmuma ārpakalpojuma partneri. Lai izpildītu Regulas un Direktīvas prasības, katrs uzņēmums pats izvēlas vai nu integrēt zāļu verifikācijas un unikālā identifikatora dzēšanas funkcijas sava uzņēmuma jau esošajā IT risinājumā, vai izmantot to kā atsevišķu IT risinājumu. Tas ir katra uzņēmuma iekšējs lēmums.  Šī savienojuma nodrošināšanai jābūt darboties spējīgai sistēmai, ko izmanto unikālā identifikatora nolasīšanai. Atbilstoši Deleģētai regulai 2016/161 nacionālās repozitoriju sistēmās neietilpst fiziskā skenēšanas sistēma, ko izmanto unikālā identifikatora nolasīšanai aptiekas, ārstniecības iestādes, zāļu vairumtirgotāji un ražotāji. Šīs sistēmas izveidē un uzturēšanā jāiegādājas attiecīgie skeneri, programmatūras, aprīkojums un jānodrošina iekšējās sistēmas (IT) izveide, darbība un uzturēšana. Tas var radīt ievērojamas izmaksas. Izmaksu apmērs ir atkarīgs no sistēmas izvēles, piemēram, kāds ir skenēšanas ātrums, vai skeneris lasa tikai 2D barkodu (*stans alone sistēma*) vai paredzēts ieviest integrētu sistēmu (piemēram, skeneris tiek izmantots arī svītrokoda lasīšanai, sistēma ir integrēta ar uzskaites sistēmu, ir saite ar pavadzīmēm).  Ņemot vērā, ka viena skenera aptuvenās izmaksas ir ~ 100 - 1000 EUR (kas atkarīgs arī no izvēlētās sistēmas - *stand and alone* sistēma vai integrētā sistēma) aptuvenās izmaksas visām aptiekām kopā sastādītu no 80 700 EUR (807 (*aptieku skaits*) X 100.00 EUR) līdz 807 000 EUR (807 (*aptieku skaits*) X 1000.00 EUR) tikai attiecībā uz skennera iegādi. Minētajās izmaksās nav ietvertas izmaksas saistībā ar programmatūru un tās uzturēšanu (*stand alone sistēmas gadījumā var prognozēt arī abonēšanas maksu piemērošanu no 50.00 EUR mēnesī līdz 300.00 EUR mēnesī*), kā arī izmaksas saistībā ar cilvēkresursiem, jo lielu apjomu zāļu verificēšanai var rasties vajadzība pēc papildu cilvēkresursiem. Alternatīvā varianta (kad pieslēgšanās sistēmai caur Portālu, bet tad sistēmā jāievada manuāli unikālā identifikatora ciparu kods) izmantošanā izmaksas nebūtu tik nozīmīgi lielas. |
| 5. | Cita informācija | Pēc Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas sniegtās informācijas, lai  sagatavotos Deleģētās regulas 2016/161 ieviešanas darbiem Latvijā, *Latvijas Zāļu Verifikācijas Organizācija (LZVO)* ir aicinājusi ieinteresēto pušu - aptiekas,  zāļu vairumtirgotāji, slimnīcas, veselības centri u.c. - IT speciālistus/IT atbildīgos reģistrēties zāļu verifikācijas sistēmas portālā [https://www.sws-nmvs.eu](https://www.sws-nmvs.eu/" \t "_blank). Šai sakarā nepieciešams parakstīt un atsūtīt “Pilnvarojumu” un “Konfidencialitātes” līgumu (skat. pielikumā), ko paraksta paraksttiesīgā persona, un IT speciālists aizpilda prasīto informāciju portālā [https://www.sws-nmvs.eu](https://www.sws-nmvs.eu/" \t "_blank). LZVO apstrādā pieprasījumu un e- pastā nosūta no LZVO lietotāja datus.  Pierakstoties portālā, ir iespēja iepazīties ar noderīgu tehnisko informāciju un vadlīnijām (*test vide* un tehniskā informācija), lai apjaustu veicamos IT darbus pieslēguma nodrošināšanai ar Latvijas zāļu verifikācijas sistēmu. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** | | | | | | | |
| **Rādītāji** | **2018. gads** | | Turpmākie trīs gadi (*euro*) | | | | |
| **2019** | | **2020** | | **2021** |
| saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar valsts budžetu kārtējam gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru n+1 gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru n+2 gadam | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru n+2 gadam |
| 1 | 2 | 3 | 4 |  | 5 |  | 6 |
| **1. Budžeta ieņēmumi:** | **142 746 245** | **0** | **102 109 665** |  | **102 109 665** | **0** | **0** |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi |  |  |  |  |  |  |  |
| *33.18.00* | 142 746 245 | 0 | 102 109 665 |  | 102 109 665 | 0 | 0 |
| 1.2. valsts speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| **2. Budžeta izdevumi:** | **142 746 245** | **0** | **102 109 665** | **+150 000** | **102 109 665** | **0** | **0** |
| 2.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |  |  |  |
| *33.18.00* | 142 746 245 | 0 | 102 109 665 | +150 000 | 102 109 665 | 0 | 0 |
| 2.2. valsts speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| **3. Finansiālā ietekme:** | **0** | **0** | **0** | **-150 000** | **0** | **0** | **0** |
| 3.1. valsts pamatbudžets | 0 |  | 0 | -150 000 | 0 |  | 0 |
| 3.2. speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izdevumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) | X |  |  |  |  |  |  |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme | X |  |  | -150 000 |  |  |  |
| 5.1. valsts pamatbudžets |  |  | -150 000 |  |  |  |
| 5.2. speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |
| 5.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |
| 6. Detalizēts ieņēmumu un izdevumu aprēķins (ja nepieciešams, detalizētu ieņēmumu un izdevumu aprēķinu var pievienot anotācijas pielikumā) |  |  | 2018.gads atbilstoši likumam “Par valsts budžetu 2018.gadam” un ņemot vērā Finanšu ministrijas 05.01.2018. rīkojumu Nr.5 un Nr.7:  Veselības ministrijas (NVD) budžeta programmas 33.03.00 “Veselības aprūpes nodrošināšana”:  apakšprogrammā 33.18.00 “Plānveida stacionāro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana”:  Resursi izdevumu segšanai 142 746 245 *euro*  Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 142 746 245 *euro*  Izdevumi 142 746 245 *euro*, tai skaitā:  Subsīdijas un dotācijas 142 746 245 *euro*  Atbilstoši Likumam “Par vidēja termiņa budžeta ietvaru 2018., 2019. un 2020.gadam”  2019. un 2020.gadam Veselības ministrijas (NVD) budžeta programmas 33.00.00 “Veselības aprūpes nodrošināšana”:    apakšprogrammā 33.18.00 “Plānveida stacionāro veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšana”:  Resursi izdevumu segšanai 102 109 665 *euro*  Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 102 109 665 *euro*  Izdevumi 102 109 665 *euro*, tai skaitā:  Subsīdijas un dotācijas 102 109 665 *euro*  ***Ietekme 2019.gadam***  Izmaksas par zāļu drošuma pazīmju ieviešanas sistēmas izveidošanu uz vienu ārstniecības iestādi gadā ir 10 000 *euro* pēc speciālista/ eksperta novērtējuma.Veselības ministrija ir valsts kapitāla daļu turētāja četrpadsmit kapitālsabiedrībās (Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca, Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca, Bērnu klīniskā universitātes slimnīca, Traumatoloģijas un ortopēdijas slimnīca, Rīgas psihiatrijas un narkoloģijas centrs, Nacionālais rehabilitācijas centrs “Vaivari”, Piejūras slimnīca, Slimnīca “Ģintermuiža”, Daugavpils psihoneiroloģiskā slimnīca, Strenču psihoneiroloģiskā slimnīca, Bērnu psihoneiroloģiskā slimnīca “Ainaži”, Aknīstes psihoneiroloģiskā slimnīca, Straupes narkoloģiskā slimnīca, Ludzas medicīnas centrs). Kā arī zāļu drošuma pazīmju ieviešanas sistēmas izveidošana ir nepieciešama vienai no Veselības ministrijas padotības iestādēm - Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestam. Līdz ar to radot ietekmi - **150 000 *euro*** (10 000 *euro* x 15 =150 000 *euro*).  Turpmākajos gados ārstniecības iestādes iepriekšminētās sistēmas uzturēšanu nodrošinās sava finansējuma ietvaros.  Par papildus valsts budžeta līdzekļu piešķiršanu Veselības ministrijai pasākuma īstenošanai 2019. gadā izskatīs Ministru kabinetā kopā ar visu ministriju un centrālo valsts iestāžu iesniegtajiem prioritāro pasākumu pieteikumiem gadskārtējā valsts budžeta likumprojekta un vidēja termiņa budžeta ietvara likumprojekta sagatavošanas un izskatīšanas procesā. | | | | |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |  |  |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |  |  |
| 7.Amata vietu skaita izmaiņas |  |  | Nav | | | | |
| 8. Cita informācija |  |  | Nav | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** | | |
| 1. | Saistītie tiesību aktu projekti | Apvienotā anotācija sagatavota Ministru kabineta noteikumu projektiem:  - 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" \t "_blank)”,   - Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”,  - Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 436 "Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība”,  - Grozījumi 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”,  - Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 27. marta noteikumos Nr. 220 ”Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās”. |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Direktīva 2011/62,  Deleģētā regula 2016/161 (publicēta Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesī, L 32/5, 2016. gada 9. februārī). Jāievieš līdz 2019. gada 9. februārim. |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1. tabula Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** | | | |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Direktīva 2011/62  Deleģētā regula 2016/161 | | |
| 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 |
| Direktīva 2011/62, 1. panta 8. punkts  (Direktīva 2001/83, 47 a pants 1. punkts a) apakšpunkts) | grozījumi MK 304, 3. punkts (*attiecībā uz MK 304 8.11. apakšpunktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2011/62, 1. panta 8. punkts  (Direktīva 2001/83, 47 a pants 1. punkts (b) apakšpunkts) | grozījumi MK 304, 3. punkts (*attiecībā uz MK 304 8.12. apakšpunktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2011/62, 1. panta 8. punkts  (Direktīva 2001/83, 47 a pants 1. punkts b) (i) apakšpunkts) | grozījumi MK 304, 3. punkts (*attiecībā uz MK 304 8.21. apakšpunktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2011/62, 1. panta 8. punkts  (Direktīva 2001/83, 47 a pants 1. punkts b) (ii) apakšpunkts) | grozījumi MK 304, 3. punkts (*attiecībā uz MK 304 8.22. apakšpunktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2011/62, 1. panta 8. punkts  (Direktīva 2001/83, 47 a pants 1. punkts c) apakšpunkts) | grozījumi MK 304, 3. punkts (*attiecībā uz MK 304 8.13. apakšpunktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2011/62, 1. panta 8. punkts  (Direktīva 2001/83, 47 a pants 1. punkts d) apakšpunkts) | grozījumi MK 304, 7. punkts (*attiecībā uz MK 304 78. punktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2011/62, 1. panta 9. punkts  (Direktīva 2001/83, 51 pants 1. punkts) | grozījumi MK 436, 1. punkts  grozījumi MK 304, 4. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2011/62, 1. panta 11. punkts  (Direktīva 2001/83, 54 pants (o) apakšpunkts) | grozījumi MK 57, 2. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2011/62, 1. panta 12. punkts  (Direktīva 2001/83, 54 a pants 1. punkts) | grozījumi MK 57, 3. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2011/62, 1. panta 12. punkts  (Direktīva 2001/83, 54 a pants 2. punkts) | Nav | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz Eiropas Komisiju | Nav |
| Direktīva 2011/62, 1. panta 12. punkts  (Direktīva 2001/83, 54 a pants 3. punkts) | Nav | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz Eiropas Komisiju | Nav |
| Direktīva 2011/62, 1. panta 12. punkts  (Direktīva 2001/83, 54 a pants 4. punkts) | grozījumi MK 416, 10. punkts (attiecībā uz MK 416 145.5. apakšpunktā minēto atsauci uz Deleģētās regulas 2016/161 46. pantu) | Ieviest pilnībā | Nav |
| Direktīva 2011/62, 1. panta 12. punkts  (Direktīva 2001/83, 54 a pants 5. punkts 1. un 2. paragrāfs) | Nav | Dod dalībvalstij rīcības brīvību ieviest vai neieviest attiecīgo normu | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2011/62, 1. panta 12. punkts  (Direktīva 2001/83, 54 a pants 5. punkts 3. paragrāfs) | grozījumi MK 57, 3. punkts (*attiecībā uz MK 57 12.3 punktu*) | Dod dalībvalstij rīcības brīvību ieviest vai neieviest attiecīgo normu | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2011/62, 1. panta 17. punkts  (Direktīva 2001/83, 80 pants ca) apakšpunkts) | grozījumi MK 416, 2. punkts (*attiecībā uz MK 416 12.16.apakšpunktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2011/62, 1. panta 18. punkts  (Direktīva 2001/83, 82 pants pirmā daļa) | grozījumi MK 416, 1. punkts (*attiecībā uz MK 416 12.13.4.apakšpunktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2011/62, 2. panta 2. punkts b) apakšpunkts. | grozījumi MK 57, 5. punkts  grozījumi MK 416, 14. punkts  grozījumi MK 436, 5. punkts  grozījumi MK 220, 3. punkts  grozījumi MK 304, 8. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 4. pants | grozījumi MK 304, 2. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 5. pants | grozījumi MK 304, 2. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 6. pants | grozījumi MK 304, 2. punkts  grozījumi MK 57, 2. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 7. pants | grozījumi MK 304, 2. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 8. pants | grozījumi MK 304, 2. punkts  grozījumi MK 57, 4. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 9. pants | grozījumi MK 304, 2. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 10. pants | grozījumi MK 304, 2. punkts  grozījumi MK 416, 2. punkts (*attiecībā uz MK 416 12.16.apakšpunktu*), 3. un 8. punkts  grozījumi MK 220, 1. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 11. pants | grozījumi MK 304, 2. punkts  grozījumi MK 416, 2. punkts (*attiecībā uz MK 416 12.16.apakšpunktu*), 3. un 8. punkts  grozījumi MK 220, 1. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 12. pants | grozījumi MK 416, 2. punkts (*attiecībā uz MK 416 12.16.apakšpunktu*), 8. punkts  grozījumi MK 220, 1. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 13. pants | grozījumi MK 304, 2. punkts  grozījumi MK 416, 2. punkts (*attiecībā uz MK 416 12.16.apakšpunktu*), 3. un 8. punkts  grozījumi MK 220, 1. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 14. pants | grozījumi MK 304, 2. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 15. pants | grozījumi MK 304, 2. punkts  grozījumi MK 416, 10.  un 12. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 16. pants | grozījumi MK 304, 2. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 17. pants | grozījumi MK 304, 2. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 18. pants | grozījumi MK 304, 2. punkts  grozījumi MK 416, 10. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 19. pants | grozījumi MK 304, 2. punkts  grozījumi MK 416 2. *(attiecībā uz MK 416 12.16.apakšpunktu*) un 3. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 20. pants | grozījumi MK 416, 2. (*attiecībā uz MK 416 12.16.apakšpunktu*) un 3. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 21. pants | grozījumi MK 416, 2. (*attiecībā uz MK 416 12.16.apakšpunktu*) un 3. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 22. pants | grozījumi MK 416, 2. (*attiecībā uz MK 416 12.16.apakšpunktu*) un 3. punkts  grozījumi MK 416, 10. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 23. pants | grozījumi MK 416, 2. punkts (*attiecībā uz MK 416 12.17.apakšpunktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 24. pants | grozījumi MK 416, 2. (*attiecībā uz MK 416 12.16.apakšpunktu*), 3. un 10. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 25. un 26. pants | grozījumi MK 416, 8. un 10. punkts  grozījumi MK 220, 1.un 3. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 27. pants | grozījumi MK 416, 8. punkts  grozījumi MK 220, 1. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 28. pants | grozījumi MK 416, 8. punkts  grozījumi MK 220, 1. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 29. pants | grozījumi MK 416, 8. punkts  grozījumi MK 220, 1. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 30. pants | grozījumi MK 416, 8. un 10. punkts  grozījumi MK 220, 1.un 2. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 31. pants | grozījumi MK 304, 2. punkts  grozījumi MK 416, 10., 12. un 13. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 32. pants | grozījumi MK 416, 2. (*attiecībā uz MK 416 12.16. apakšpunktu*), 3., 10., 12. un 13. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 33. pants | grozījumi MK 304, 2. punkts  grozījumi MK 416, 4., 6. un 13. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 35. pants | grozījumi MK 304, 2. punkts  grozījumi MK 416, 2. (*attiecībā uz MK 416 12.16.apakšpunktu*), 3., 10., 12. un 13. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 36. pants, 1. punkts | grozījumi MK 416, 2. punkts (*attiecībā uz MK 416 12.16. apakšpunktu*), 3., 10. un 13. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 37. pants | grozījumi MK 416, 10., 12. un 13. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 38. pants | grozījumi MK 304, 2. punkts  grozījumi MK 220, 1. punkts  grozījumi MK 416, 2.  (*attiecībā uz MK 416 12.16. apakšpunktu*), 3. un 13. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 39. pants | grozījumi MK 416, 10. un 12. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 40. pants | grozījumi MK 416, 2.punkts (*attiecībā uz MK 416 12.16. apakšpunktu*), 3.,4., 6. un 13. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 41. pants | grozījumi MK 416, 13. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 42. pants | grozījumi MK 416, 2. punkts (*attiecībā uz MK 416 12.16. apakšpunktu*), 3., 4., 6. un 13. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 43. pants | grozījumi MK 416, 12. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 44. pants | grozījumi MK 416, 12. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 46. pants | grozījumi MK 416, 10. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 48. pants | grozījumi MK 57, 5. punkts  grozījumi MK 416, 14. punkts  grozījumi MK 436, 5. punkts  grozījumi MK 220, 3. punkts  grozījumi MK 304, 6. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 I pielikums | grozījumi MK 57, 2. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 II pielikums | grozījumi MK 57, 2. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 536/2014 2. panta 2. punkts 9. apakšpunkts | grozījumi MK 57, 3. punkts (*attiecībā uz MK 57 10.1punktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2001/83 40. pants 2. punkts | grozījumi MK 304, 1. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas? Kādēļ? | Pacientu drošības dēļ un lai zāļu ražotājiem nepalielinātu administratīvo slogu, liekot noņemt no zālēm, kurām Deleģētā regula 2016/161 nenosaka obligātu prasību uz zāļu iepakojuma norādīt neskartības pazīmes, bet kurām zāļu ražotājs tās ir ietvēris iepakojumā vai vēlas ieviest, Noteikumu projekts grozījumi MK 57 paredz normu (3. punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr. 57 10.3punktu) Direktīvas 2011/62 panta 1. panta 12. punktā minētās rīcības brīvības īstenošanai, nosakot zāļu ražotājam tiesības neskartības pazīmes piemērošanā uz visām zālēm (Direktīvas 2001/83 54 a panta 5. punkta 3. paragrāfa norma).  (skatīt Anotācijas I sadaļas 2. punkta ”Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība” 1. punktu 3) punktu).  Lai zāļu ražotājiem nepalielinātu administratīvo slogu, Noteikumu projekts neparedz Direktīvas 2011/62 panta 1. panta 12. punktā (Direktīvas 2001/83 54 a panta 5. punkta 1. paragrāfs) minētās rīcības brīvības īstenošanu, paplašinot unikālā identifikatora tvērumu arī uz tām recepšu zālēm (zāļu kategorijas), kas minētas Deleģētās regulas 2016/161 I pielikumā.  Ņemot vērā zāļu izplatīšanas ķēdes īpatnības, to, ka zāles iegādājas individuālās ģimenes ārstu prakses (ārstniecības iestāde), tajā skaitā vakcīnas, no zāļu lieltirgotavām, un lai nepalielinātu administratīvo slogu individuālām ģimenes ārstu praksēm, zobārstu praksei un citām specialitāšu ārstu praksēm, sociālās aprūpes institūcijām, optometristiem, veterinārārstiem, veterinārajām aptiekām un veterinārmedicīnas aprūpes komersantiem, kā arī personām, kurām ir Zāļu valsts aģentūras atļauja zāļu iegādei (Farmācijas likuma 48. panta (1) daļa) un ārstniecības iestādei un aptiekai brīvības atņemšanas iestādē un izmeklēšanas cietumā saistībā ar drošuma pazīmju verificēšanu, tiek īstenota Deleģētas regulas 2016/161 23. pantā minētā rīcības brīvība, nosakot zāļu vairumtirgotājam (kā arī aptiekai, kura zāles izplata ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm) pienākumu verificēt zāļu drošuma pazīmes verificē un unikālo identifikatoru dzēst, pirms tas minētās zāles piegādā iepriekš minētajām personām (Deleģētas regulas 2016/161 23. panta a), b), c) d), g), j) un k) punkts). | | |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem | Projekts šo jomu neskar. | | |
| Cita informācija | Nav | | |

|  |
| --- |
| **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** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Noteikumu projekti 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, 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 un Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijai.  Sabiedriskā apspriede notika 2017. gada 15. septembrī un papildus 2017. gada 19. oktobrī notika tikšanās ar Latvijas Zāļu verifikācijas organizāciju un Latvijas Ģimenes ārstu asociāciju un Latvijas Lauku Ģimenes ārstu asociāciju. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Noteikumu projekti ir publicēti Veselības ministrijas tīmekļa vietnē (skat. info [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv) 2017. gada 1. augustā).  Sabiedriskajā apspriedē Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija (LZVO) un Aptieku Īpašnieku Asociācija (AĪA) izteica viedokli, ka konceptuāli nav pieņemama regulējuma norma, ka zāļu vairumtirgotājiem Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmā būs pienākums dzēst unikālo identifikatoru, zāles izplatot ģimenes ārsta praksēm, kā arī citas specialitātes ārsta praksēm. Savukārt **Latvijas Ģimenes ārstu asociācija un Latvijas Lauku Ģimenes ārstu asociācija 2017. gada 19. oktobrī nepiekrita Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas viedoklim** un atbalstīja Deleģētās regulas 2016/161) 23. panta a) apakšpunktā noteiktā izņēmuma piemērošanu attiecībā uz ģimenes ārstu un citu specialitātes ārstu praksēm, proti pienākumu verificēt un dzēst unikālo identifikatoru, zāles piegādājot ģimenes ārstu un citu specialitāšu ārstu praksēm, uzliekot zāļu vairumtirgotājiem.  2. LZVO lūdz precizēt normas par kvalificētās personas atbildību.  3. LZVO lūdzu precizēt normas par plānoto datu ievadīšanu vienotajā Eiropas sistēmā un par datu apriti, t.sk. ņemot vērā *Blueprint* nacionālo sistēmu.  4. LZVO lūdz precizēt regulējumu grozījumos MK 416 attiecībā uz zāļu lieltirgotavu pienākumu zāļu verificēšanā. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | 1. Veselības ministrijas ieskatā ģimenes ārsta praksei, kā arī citas specialitātes ārsta praksei varētu piemērot Deleģētās regulas 2016/161, 23. panta a) un f) apakšpunktā noteikto izņēmumu, kad zāļu vairumtirgotājs verificē drošuma pazīmes un unikālo identifikatoru dzēš pirms zāļu piegādes ģimenes ārstu un citu specialitāšu ārstu praksei, jo:  1) ģimenes ārstu un citu specialitāšu ārstu prakse saņem samērā nelielu zāļu daudzumu savas prakses nodrošināšanai, un zāļu/vakcīnu verificēšana un unikālā identifikatora dzēšana varētu radīt papildus slogu, kas var ietekmēt darbu ārstu praksē. Savukārt, ja ārsta prakse uzliktu obligātu pienākumu verificēt zāļu drošuma pazīmes saņemtajām zālēm, tām būtu jāiegādājas skeneri, jānodrošina datorā speciāla programatūra (verificēšana notiktu, skenējot uz zāļu iepakojuma esošo unikālo identifikatoru – 2 D barkodu) vai pieeja speciālam interneta portālam (šajā gadījumā verificēšana notiktu, portālā manuāli ievadot uz zāļu iepakojuma esošo serializācijas kodu), kas nozīmētu arī attiecīga IT speciālista nodrošināšanu vai ārpakalpojuma esamību, un sistēmu vienai prakses vietai varētu pielāgot vairāku mēnešu laikā.  2) saskaņā ar Deleģētās regulas 20116/161 3. panta 2. punkta f) apakšpunktu ar veselības aprūpes iestādi var saprast slimnīcu, klīniku, poliklīniku vai veselības centru, kas nav, piemēram, ģimenes ārsta prakse.  3) Deleģētās regulas 2011/161 preambulas 23. apsvērumā ir norādīts, ka dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai noteiktas iestādes vai personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, atbrīvot no pienākuma verificēt drošuma pazīmes, tādējādi pielāgojoties piegādes ķēdes konkrētajām īpatnībām to teritorijā un nodrošinot, ka verifikācijas pasākumu ietekme uz minētajām personām ir samērīga, un Deleģētās regulas 25. apsvērumā ir norādīts, ka: “Lai pārāk neciestu veselības aprūpes iestāžu ikdienas darbs, dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai ar konkrētiem nosacījumiem ļaut veselības aprūpes iestādēs strādājošām personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, unikāla identifikatora autentiskumu verificēt un identifikatoru dzēst arī agrāk, nekā zāles piegādā iedzīvotājiem, vai tās vispār no šāda pienākuma atbrīvot.”.  2. Veselības ministrija ir precizējusi normas grozījumos MK 304 un MK 436 attiecībā uz kvalificētās personas atbildību saskaņā ar LZVO ieteikumu.  3. Veselības ministrija ir precizējusi normas grozījumos MK 416, lai to padarītu skaidrāku un nosakot, ka informāciju Latvijas zāļu repozitoriju sistēmā augšuplādē caur Eiropas zāļu repozitoriju sistēmu *ar centrmezgla starpniecību*, ņemot vērā to, ka Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija nacionālā repozitoriju sistēmas izveidē ir izvēlējusies ieviest *Blue print* sistēmu (<http://www.girp.eu/files/European-Medicines-Verification-Organisation.pdf>).  4. Veselības ministrija ir pārskatījusi LZVO ieteikumu precizēt regulējumu grozījumos MK 416 attiecībā uz zāļu lieltirgotavu pienākumu zāļu verificēšanā un precizējusi MK 416 grozījumu normas. |
| 4. | Cita informācija | Informācija par LZVO aktivitātēm Latvijas zāļu repozitoriju sistēmas izveidē un sadarbībā ar aptiekām, ārstniecības iestādēm, lieltirgotavām un ražotājiem ir ievietota tīmekļa vietnē (www.lzvo.lv). |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra un 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 un institucionālo struktūru. Jaunas institūcijas netiks izveidotas, esošās institūcijas netiks likvidētas vai reorganizētas. |
| 3. | Cita informācija | Noteikumu projektā paredzētos pasākumus Veselības inspekcija īstenos piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros, savukārt Zāļu valsts aģentūra - saņemto pašu ieņēmumu no maksas pakalpojumiem un citu pašu ieņēmumu ietvaros. |

Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Aivars Lapiņš

Mača 67876117

inguna.maca@vm.gov.lv