**Ministru kabineta noteikumu projektu**

**(VSS-371, VSSS-372, VSS-373, VSS-374 un VSS-375**

**par drošuma pazīmēm zālēm**

**apvienotais 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)” (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 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 | Pašreiz regulējumā Latvijā nav ietvertas 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**. 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). Vienlaicīgi Deleģētā regula 2016/161 (23. ievaddaļa) pieļauj dalībvalsts tiesības noteiktas iestādes vai personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, atbrīvojot tās no pienākuma verificēt drošuma pazīmes, tādējādi nodrošinot, ka verifikācijas pasākumu ietekme uz minētajām personām ir samērīga, jo ķēdes galā varbūt iesaistīti konkrēti veselības aprūpes profesionāļi.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.). 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. Detalizētāka informācija par Deleģētās regulas 2016/161 piemērošanu ir ietverta Eiropas Komisijas jautājumu/ atbilžu dokumentā Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified\_medicines\_en. Personām, kuras verificē zāļu drošuma pazīmes ir jānodrošina savienojums ar Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas ([www.lzvo.lv](http://www.lzvo.lv)) izveidoto repozitoriju sistēmu (turpmāk - Latvijas Zāļu repozitoriju sistēma). Atbilstoši Deleģētās regulas 2016/161 35. pantam nacionālo zāļu 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)**)** *(turpmāk - Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija)* 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.Biedrība ”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,- 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.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) 1. panta 11. un 12. punktam, Deleģētajai regulai 2016/161 un ņemot 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***.******Grozījumi MK 57:***- **Nosaka**, 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 20 un 40 mg - zāļu forma cieta kuņģī nešķīstoša kapsula* (“*gastro-resistant capsule, hard* “), 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.- **Nosaka** kompetento iestādi atbilstoši Deleģētās regulas 2016/161 8.pantam, attiecīgs regulējums ietverts noteikumu projekta 4. punktā (*attiecībā uz MK 57 33.2punktu*).**- Nosaka** 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).**- Ievieš** atsauci 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) 1. panta 17. (a) un 18. punktam un Deleģētai regulai 2016/161, kā arī ņemot 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.***Grozījumi MK 416:***- **Konkretizē** pavaddokumentos ietveramo informāciju atbilstoši Direktīvas 2011/62 1. panta 18. punkta normai, norādot pavaddokumentā zāļu sērijas numuru, ja izplata zāles ar drošuma pazīmēm (noteikumu projekta 1. punkts *attiecībā uz MK 416 12.13.4 apakšpunktu)*.- **Nosaka** izņēmuma gadījumus, kad zāļu vairumtirgotāji (attiecināms arī uz aptiekām, kuras izplata zāles ārstniecības iestādēm un sociālās aprūpes institūcijām, veterinārārstiem, veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm) verificē zāļu iepakojuma autentiskumu, skenējot unikālo identifikatoru un dzēšot to Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmā atbilstoši Deleģētās regulas 2016/161 23. pantam( a), b) e), f), g), h), j) un k) punktam) (noteikumu projekta 2. un 11. punkts *attiecībā uz MK 416 12.17. apakšpunktu un 17112punktu).* Iestādes vai personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, tiek atbrīvotas no pienākuma verificēt drošuma pazīmes, tādējādi nodrošinot, ka verifikācijas pasākumu ietekme uz minētajām personām ir samērīga (ņemot vērā arī iestādē nodarbināto personu skaitu), **jo ķēdes galā ir ierobežots skaits veselības aprūpes profesionāļu**, **piemēram, ģimenes ārstu praksēs un feldšerpunktiem un feldšeru - vecmāšu ir nodarbināti 1 - 2 cilvēki,** vakcīnas ģimenes ārstiem atbilstoši Ministru kabineta 2000. gada 26. septembra noteikumiem Nr. 330 “Vakcinācijas noteikumi” atļauts iegādāties tikai no zāļu lieltirgotavām, un zāļu lieltirgotavu skaits, kuri piegādā vakcīnas ģimenes ārstiem ir niecīgs. Proti, vakcīnas ģimenes ārstiem piegādā tikai 6 zāļu lieltirgotavas, **kas sastāda 5 % no Zāļu valsts aģentūrā licencēto zāļu lieltirgotavu skaita** (ZVA dati - [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) - uz 03.01.2019. licencētas 84 zāļu lieltirgotavas). Ņemot vērā minētās vakcīnu (zāles) piegādes ķēdes īpatnības, iespējamie viltojumi tiktu atklāti agrākā posmā pirms to piegādes ģimenes ārstiem, līdz ar to samazinātos risks ģimenes ārstiem saņemt iespējami viltotas vakcīnas, un ātrāk varētu reaģēt un izmeklēt viltojumu gadījumus, jo netiktu skarts plašs lietotāju loks (ģimenes ārsti). Savukārt plašāka potenciālā viltojuma lietotāju loka gadījumā reaģēšana uz iespējamo viltojuma incidentu un atsaukšana būtu sarežģītāka. Turklāt ir svarīgs un vērā ņemams samērīgs resursu izlietojuma aspekts. Ģimenes ārsta praksē parasti ir nodarbināti 1 ‑ 2 cilvēki, kur pamatfunkcija ir pacientu izmeklēšana/ ārstēšana/ profilaktiskie pasākumi. Iespējamo viltojumu konstatēšana, laiks, kas paies komunicējot, lai sazinātos ar kompetentajām iestādēm, verifikācijas organizāciju, IT pakalpojumu sniedzējiem, lai pārliecinātos vai nav radušas sistēmas tehniskas kļūdas, apdraudēs ne tikai to pacientu veselību, kuriem ir būtiska vakcīnas ievadīšana, bet arī pārējo pacientu veselību, kuri ir vērsušies pie ārsta pēc medicīniskās palīdzības un gaida rindā. Tādējādi zāļu verificēšanai tērētie resursi ģimenes ārstu praksēs var būtiski kaitēt gan pacientu veselībai, gan drošībai. Šajā gadījumā vakcīnu verificēšana lieltirgotavās ir lietderīgāka un nerada apdraudējumu pacientu veselībai.Minētie izņēmumi piemērojami:- ģimenes ārsta praksēm un feldšerpunktiem un feldšeru - vecmāšu punktiem tikai vakcīnu iegādei, - Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestam, tajā skaitā iegādājoties zāles valsts materiālajām rezervēm,- ieslodzījuma vietu ārstniecības iestādēm,- sociālās aprūpes institūcijām,kā arī izņēmums attiecināms uz:- 16 personām, kurām ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta atļauja zāļu iegādei saskaņā ar Farmācijas likuma 48. panta pirmo daļu (zinātniskie institūti u.c.),- Aizsardzības ministrijas Nacionālo bruņoto spēku ārstniecības iestādēm, kas iegādājas zāles civilās aizsardzības un katastrofu pārvaldības vajadzībām, - veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm un praktizējošiem veterinārstiem. Izmantoto cilvēkiem paredzēto zāļu apjoms šajā jomā ir niecīgs. Latvijā cilvēkiem paredzētās zāles dzīvnieku slimību ārstēšanai galvenokārt izmanto tās veterinārmedicīniskās prakses iestādēs, **kas specializējušās mājas (istabas) dzīvnieku ārstēšanā.** Saskaņā ar Latvijas Veterinārārstu biedrības informāciju, produktīvo dzīvnieku ārstēšanai cilvēkiem paredzētās zāles tiek izmantotas ļoti retos izņēmuma gadījumos un tikai tad, ja nav pieejamas attiecīgas veterinārās zāles. Pēc Pārtikas un veterinārā dienesta sniegtiem datiem izņēmums tas attiecas uz ~ 190 veterinārmedicīniskās prakses iestādēs, kurās izmanto cilvēkiem paredzētās zāles (tai skaitā praktizējošie veterinārārsti), **kas sastāda 15.8 % no PVD reģistrēto veterinārmedicīnas pakalpojumu sniedzējiem un mazumtirgotājiem.****- Precizē** aptieku, zāļu vairumtirgotāju, paralēlo importētāju un paralēlo izplatītāju, kā arī zāļu reģistrācijas īpašnieku pienākumus, tai skaitā 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 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 10. un 11. punkts *attiecībā uz MK 416 12.3.4., 12.16., 52.5., 153.6. apakšpunktu, un 12.1, 12.5, 63.2, 67.2, 171.12punktu*). Lai izmantotu repozitoriju sistēmu ir jāsaņem Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas atļauja un sistēmas lietošanas tiesības, slēdzot sistēmas lietotāja līgumu. - **Nosaka** kompetento iestādi atbilstoši Deleģētās regulas 2016/161 normām (noteikumu projekta 8. un 9. punkts *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 11. punkts *attiecībā uz MK 416 171.11 punktu*). Deleģētās regulas 2016/161 minētās personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles pienākumus pilda aptiekas, kam ir izšķiroša nozīme pacientiem piegādāto zāļu autentiskuma nodrošināšanā. Vispārējā tipa aptieka to pilda zāļu izsniegšanas brīdī, tām ir jāverificē drošuma pazīmes un jādzēš unikālais identifikators \* (*Informācijas avots: Eiropas Komisijas, Eiropas Zāļu aģentūras un dalībvalstu Zāļu aģentūru vadītāju vēstule visām iesaistītajām personām par drošuma pazīmju ieviešanu saskaņā ar Direktīvu 2011/62 (*[*https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified\_medicines/2018\_letterstakeholders\_safetyfeatures\_lv.pdf)*](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/2018_letterstakeholders_safetyfeatures_lv.pdf%29)*). T*ā kā vispārējā tipa aptiekai var būt aptiekas filiāles, un aptiekas filiāle ir aptiekas struktūrvienība, aptieka var veikt zāļu iepakojuma verifikāciju, izsniedzot zāles aptiekas filiālei (noteikumu projekta 7. punkts). Vispārējā tipa aptiekas verificē drošuma pazīmes, katram bezrecepšu zāļu iepakojumam Deleģētās regulas 2016/161 II pielikumā minētajām bezrecepšu zālēm (*pašreiz šajā sarakstā ir iekļauts tikai Omeprazols*) un katram reģistrēto recepšu zāļu iepakojumam (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(https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified\_medicines/qa\_safetyfeature\_v8\_0.pdf). Savukārt zāļu vairumtirgotāji augstāka viltošanas riska zāļu autentiskumu verificē Deleģētā regulā 2016/161 minētajos gadījumos, skenējot gan atsevišķus unikālos identifikatorus, gan kopēju kodu, ar kura starpniecību iespējams vienlaikus verificēt vairākus unikālos identifikatorus. Turklāt verificēšanu ar vienādiem rezultātiem var izdarīt jebkurā laikā no brīža, kad vairumtirgotājs zāles saņēmis, līdz to tālākai izplatīšanai.3) ***Grozījumi MK 436***Pašreiz regulējums MK 436 neietver prasības zāļu importētāja kvalificētai personai drošuma pazīmju verificēšanā.Direktīvas [2011/62](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62?locale=LV) 1. panta 9. punkts (*attiecībā uz Direktīvas 2001/83 51. panta 1. punktu)* nosaka, ka zāļu importēja kvalificētā persona nodrošina, ka uz attiecīgo importēto zāļu iepakojuma ir zāļu drošuma pazīmes. Šīs prasības skaidrojums tiks ietverts [Farmācijas likuma](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums) [51.1](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p51.1) pantā minētajā Eiropas Komisijas rokasgrāmatā par zāļu labu ražošanas praksi, ko Eiropas Komisija publicējusi Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā.Tā kā regulējums MK 436 nosaka zāļu ievešanas kārtību no trešajām valstīm (importu), tai skaitā zāļu importētāja kvalificētās personas pienākumus, 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) 1. panta 9. punktam.***Grozījumi MK 436:*****- Nosaka** 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*).**- Nosaka** pārejas periodu 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.a) Direktīvas [2011/62](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62?locale=LV) 1. panta 8. punkta norma (*attiecībā uz Direktīvas 2001/83 47. a pantu)* nosaka nosacījumus drošuma pazīmju daļējai vai pilnīgai noņemšanai vai aizsegšanai un drošuma pazīmju aizstāšanai ar līdzvērtīgām zāļu drošuma pazīmēm. Atbilstoši Direktīvas [2011/62](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62?locale=LV) ievaddaļā noteiktajam, visiem piegādes ķēdes dalībniekiem, kas iepako zāles, nepieciešama ražošanas atļauja. Lai drošuma pazīmes būtu efektīvas, ražošanas atļaujas turētājam, kurš nav zāļu oriģinālais ražotājs, būtu jāatļauj noņemt, aizstāt vai aizsegt minētās drošības pazīmes, tikai ievērojot stingrus nosacījumus. Drošības pazīmes jo īpaši būtu jāaizstāj ar līdzvērtīgām drošības pazīmēm zāļu pārpakošanas gadījumos. Tādēļ būtu skaidri jānosaka jēdziena “līdzvērtīgs” nozīme. Nosakot šos stingros nosacījumus, būtu jānodrošina atbilstīgi aizsardzības pasākumi pret viltotām zālēm, kas parādās piegādes ķēdē, lai aizsargātu pacientus, kā arī tirdzniecības atļaujas turētāju un ražotāju intereses.Tā kā regulējums MK 304 nosaka zāļu ražošanas kārtību, jāparedz šajos noteikumos tiesisks regulējums drošuma pazīmju ieviešanā, noņemšanā, aizsegšanā vai aizstāšanā ar līdzvērtīgām, jo visiem piegādes ķēdes dalībniekiem, kas iepako zāles, nepieciešama ražošanas atļauja.b) Direktīvas [2011/62](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62?locale=LV) 1. panta 9. punkta norma (*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 kvalificētās personas pienākumi zāļu drošuma pazīmju uzraudzībā. ***Grozījumi*** ***MK 304:******-*Konkretizē** zāļu ražotāja pienākumus un izņēmuma gadījumus, kad ir atļauta zāļu drošuma pazīmju noņemšana un aizsegšana un to aizstāšana ar līdzvērtīgām zāļu drošuma pazīmēm, kā arī ***tiek definēts jēdziena*** “līdzvērtīgs” nozīme atbilstoši Direktīvas [2011/62/ES](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62?locale=LV) 1. panta 8. punktam (*attiecas uz Direktīvas 2001/83 47 a pantu*) (noteikumu projekta 1. un 2. punkts *attiecība uz MK 304 8.14., 8.11., 8.12. un 8.13. apakšpunktu*), kā arī ***tiek*** ***konkretizēta*** kompetentā iestāde drošuma pazīmju uzraudzībā (noteikumu projekta 4. punkts *attiecībā uz MK 304 78.punktu*). Tā kā sakarā ar Deleģētās regulas 2016/161 piemērošanu Eiropas Komisija jautājumu/ atbilžu dokumentā (pieejams Eiropas Komisijas tīmekļa vietne: <https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en>) ir skaidrojusi prasības, kad unikālais identifikators ir atļauts uzlīmes veidā (*stickers*), kā arī kritērijus iepakojuma neskartības pazīmes aizstāšanā, lai regulējumu MK 304 padarītu skaidrāku, tajā tiek ietveras attiecīgas regulējošas nomas (noteikumu projekta 2. punkts *attiecībā uz MK 304 8.2, 8.3 un 8.4punktu*), ņemot vērā no EK papildus saņemto informāciju, kas apliecina, ka dalībvalstis var nolemt, kā vislabāk uzraudzīt ražotāju šos procesus savos valstu tirgos.***-*Konkretizē**kvalificētās personas pienākumus zāļu verificēšanā atbilstoši Direktīvas 2011/62 1. panta 9. punktam (*attiecībā uz Direktīvas 2001/83 51. panta 1. punktu)* (noteikumu projekta 3. punkts *attiecībā uz MK 304 11.1punktu*).**- 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 5. punkts *attiecībā uz MK 304 99.3punktu*).5)***Grozījumi MK 220***Pašreiz regulējums MK 220 nenosaka prasības zāļu drošuma pazīmju verifikācijā.Deleģētā regula 2016/161 (10., 11., 13., 25., 26., 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. ***Grozījumi MK 220:*****- Nosaka** 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 verifikācija 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, 74. un 75. 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), e), f), un g) punktam nodrošina zāļu vairumtirgotājs. Tas attiecas uz:- ģimenes ārsta praksēm, feldšerpunktiem un feldšeru - vecmāšu punktiem, iegādājoties vakcīnas,-neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestam, tajā skaitā iegādājoties zāles valsts materiālajām rezervēm,- Aizsardzības ministrijas Nacionālo bruņoto spēku ārstniecības iestādēm, kas iegādājas zāles civilās aizsardzības un katastrofu pārvaldības vajadzībām,- ieslodzījuma vietu ārstniecības iestādēm.Līdz ar to iepriekš minētām iestādēm būs pienākums pārliecināties tikai par iepakojuma neskartības pazīmes neskarību iegādātajām zālēm, un uz minētajām iestādēm nav attiecināma obligāta prasība nodrošināt savienojumu ar Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas ([www.lzvo.lv](http://www.lzvo.lv)) izveidoto repozitoriju sistēmu.- **Nosaka** 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 i) un k) punktam (*Deleģētās regulas 2016/161 23.panta i) un k) punkta norma aptver aprūpes iestādes un neārstējamu cilvēku aprūpes centrus*) un grozījumiem MK 416 (VSS - 372) sociālās aprūpes institūcijas var neveikt zāļu drošuma pazīmju - unikālā identifikatora - verificēšanu un dzēšanu, jo tā no zāļu vairumtirgotāja jau saņem pārbaudītu un dzēstu unikālo identifikatoru. Līdz ar to uz sociālas aprūpes institūciju nav attiecināma obligāta prasība nodrošināt savienojumu ar Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas ([www.lzvo.lv](http://www.lzvo.lv)) izveidoto repozitoriju sistēmu. Vienlaicīgi sociālās aprūpes institūcijai ir jāpārliecinās par iepakojuma neskartības pazīmes neskarību iegādātajām zālēm.**- Nosaka** pārejas periodu normu 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 4. punkts a*ttiecībā uz MK 220 74. un 75. punktu*).**- Ievieš** atsauci uz Direktīvu 2011/62, apliecinot, ka attiecīgās Direktīvas 2011/62 normas par drošuma pazīmes zālēm ir ieviestas (noteikumu projekta 5. punkts).Vienlaicīgi regulējums MK noteikumos 220 noteikumos tiek konkretizēts attiecībā uz prasībām ārstniecības iestādes struktūrvienībā zāļu krājumu glabāšanas ierobežojumam, lai neierobežotu zāļu krājumu veidošanu NBS Nodrošinājuma pavēlniecības Medicīnas nodrošinājuma centra medikamentu noliktavā (noteikumu projekta 3. punkts). |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskā personas kapitālsabiedrības | Zāļu valsts aģentūraVeselības inspekcijaZemkopības ministrija |
| 4. | Cita informācija | Atbilstoši Deleģētas regulas 2016/161 50. pantam (“Stāšanās spēkā)” šo **Deleģēto regulu 2016/161 piemēro no 2019. gada 9. februāra**.*Savukārt*, Direktīvas 2011/62/ES 2. panta 2. punkta otrās daļas b) apakšpunkta otrajā teikumā minētās dalībvalstis šīs regulas 1. līdz 48. pantu piemēro vēlākais no 2025. gada 9. februāra, **un šis minētais izņēmums attiecas uz Beļģiju, Grieķiju un Itāliju** (skatīt. EK Jautājumu atbilžu dokumentu, 2.1. p. – *“EUROPEAN COMMISSION DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY* Health systems and products Medical products – quality, safety and innovation *SAFETY FEATURES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE QUESTIONS AND ANSWERS*; pieejams EK tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en>).**Citu dalībvalstu prakse Deleģētās regulas 2016/ 161 23. panta izņēmumu piemērošanā**:- Ģimenes ārstus atbrīvo no pienākuma verificēt un dzēst unikālo identifikatoru uz zāļu iepakojuma DE, NL, PT, ES (attiecas uz vakcīnām), FR, HR, IE, LT ( ~ 1300 ģimenes ārsti), LU - Veterinārārsti un veterināro produktu mazumtirgotāji ir atbrīvoti no pienākuma verificēt un dzēst unikālo identifikatoru uz zāļu iepakojuma CZ, DE, ES, FI, HR, IE, FR, MT, NL, NO.- Zobārsti atbrīvo no pienākuma verificēt un dzēst unikālo identifikatoru uz zāļu iepakojuma DE, ES, FR, HR, IE, LT, LU, MT, PT, RO. |

|  |
| --- |
| **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) aptiekas (pašreiz pēc ZVA datiem - [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). ‑ uz 07.11.2018. Latvijā ir licencētas 808 aptiekas, no kurām 17 aptiekām uz 07.11.2018. ir apturēta licence, Zāļu valsts aģentūras dati: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).).3) slimnīcas, slimnīcu aptiekas, klīnikas, veselības centri, poliklīnikas, kā arī ~ 35 ģimenes ārstus prakses (*neattiecas uz vakcīnu iegādi*) un citu specialitātes ārstu prakses, tai skaitā zobārstu prakses**, kuras zāles iegādājas no zāļu ražotājiem/importētājiem vai zāļu lieltirgotavām.**4) aktīvie zāļu vairumtirgotāji (tai skaitā zāļu ražotāji, pašreiz pēc ZVA datiem - [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). - uz 03.01.2019. Latvijā ir licencētas 84 zāļu lieltirgotavas, no kurām 2 ir apturēta licences darbība).5) zāļu ražošanas un importēšanas licences turētāji (pašreiz pēc ZVA datiem - [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). - uz 07.11.2018. Latvijā ir licencēti 33 zāļu ražotāji / importētāji).6) zāļu reģistrācijas īpašnieki (pašreiz pēc ZVA datiem - 300).7) programmatūras nodrošinātāji (programmatūras nodrošinātājiem ir liela nozīme to datorizēto sistēmu atjaunināšanā, ko izmanto kopienu aptiekas, slimnīcu aptiekas, veselības aprūpes iestādes un citi piegādes ķēdes dalībnieki.).8) Zāļu valsts aģentūras un Veselības inspekcijas amatpersonas, kuras nodrošina attiecīgi savai kompetencei zāļu uzraudzību un kontroli.*Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē minimāli:*9) 104 sociālās aprūpes institūcijas, kurām ir Veselības inspekcijas atļauja zāļu iegādei zāļu lieltirgotavās,10) ģimenes ārsta prakses, feldšerpunkti un feldšeru - vecmāšu punkti, iegādājoties vakcīnas, kurām būs jāpārbauda vai iepakojuma neskartības pazīme nav, piemēram, bojāta, tādējādi radot aizdomas par iespējamo viltojumu,12) neatliekamās medicīniskās palīdzības dienests,13) ieslodzījuma vietu ārstniecības iestādes,14) 16 personas, kurām ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta atļauja zāļu iegādei saskaņā ar Farmācijas likuma 48. panta pirmo daļu (zinātniskie institūti u.c.),15) Aizsardzības ministrijas Nacionālo bruņoto spēku ārstniecības iestādēm, kas iegādājas zāles civilās aizsardzības un katastrofu pārvaldības vajadzībām,16) 190 veterinārmedicīniskās prakses iestādes (tai skaitā, praktizējošie veterinārārsti), kurās  izmanto cilvēkiem paredzētās  zāles, **kas sastāda 15.8 % no PVD reģistrēto kas sastāda 6.3 % no PVD reģistrēto veterinārmedicīnas pakalpojumu sniedzējiem un mazumtirgotājiem,****17) 6** zāļu lieltirgotavas, **kas sastāda 5 % no Zāļu valsts aģentūrā licencēto zāļu lieltirgotavu skaita** (ZVA dati - [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) - uz 03.01.2019. licencētas 84 zāļu lieltirgotavas), kuras piegādā ģimene ārstu praksēm vakcīnas, un kuras verificētu piegādājamām vakcīnām uz to iepakojuma esošo unikālo identifikatoru zāļu repozitoriju sistēmā un dzēstu to, nodrošinot agrāku iespēji viltoto vakcīnu izplatīšanu. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | a) 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.b) 1.punkta 2) punktā minētām personām (aptiekas) zāļu izsniegšanas brīdī būs jāverificē drošuma pazīmes un jādzēš unikālais iepakojums katram zāļu iepakojumam, kā arī palielinās izmaksas 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.c) 1.punkta 3) punktā minētām personām (slimnīcām, slimnīcu aptiekām, klīnikām, veselības centriem un poliklīnikām), kā arī tām ģimenes ārstu un citu ārstu speciālistu (tai skaitā zobārstiem) praksēm, kuras zāles (izņemot vakcīnas) neiegādājas aptiekā, bet no zāļu vairumtirgotājiem) pēc zāļu saņemšanas būs jāverificē drošuma pazīmes un jādzēš unikālais iepakojums katram zāļu iepakojumam, kā arī palielinās izmaksas 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.d) 1.punkta 4 un 5) punktā minētām personām (zāļu vairumtirgotāji, tai skaitā ražotāji, paralēlie importētāji) izmaksas palielinās, jo ir jānodrošina drošuma pazīmju zālēm pievienošana, verificēšana atbilstoši Deleģētās regulas 201/161 prasībām, kā arī palielinās izmaksas saistībā ar iekšējās IT sistēmas izveidi un uzturēšanu. Ražotājiem jāveic uzskaite par darbībām, ko tie veic ar unikālajiem identifikatoriem, un kopā ar tirdzniecības atļauju turētājiem jānodrošina unikālo identifikatoru datu augšupielāde ar Eiropas mezgla starpniecību.Unikālo identifikatoru autentiskuma verifikācija ir nepieciešama visām zālēm, kas saņemtas no vairumtirgotājiem, kuri nav tirdzniecības atļauju turētāji, ražotāji vai tirdzniecības atļauju turētāju pārstāvji. Jāverificē arī visas zāles, ko nosūtījušas atpakaļ aptiekas vai citi vairumtirgotāji. Vairumtirgotājiem jābūt gataviem dzēst to zāļu unikālo identifikatoru, kuras tie plāno eksportēt ārpus Eiropas Ekonomikas zonas, vai atsevišķos gadījumos viņiem jābūt gataviem to darīt to personu vārdā, kas zāles piegādā iedzīvotājiem (*Deleģētās regulas 2016/161 23 a panta izņēmuma piemērošana*).e) 1. punkta 4 un 6) punktā minētām personām (zāļu reģistrācijas īpašnieki) pienākums ir nodrošināt, ka zālēm, kas tiek laistas tirdzniecībā Eiropas Savienībā, no 2019. gada 9. februāra ir pievienotas drošuma pazīmes (unikāls identifikators un iesaiņojuma neskartības pazīme). Informācija par drošuma pazīmēm ir jāiekļauj zāļu reģistrācijas iesniegumā. Reģistrētām zālēm, kam jau piešķirtas atļaujas, drošuma pazīmes uz iepakojuma drīkst pievienot pēc tam, kad ir atjaunināta zāļu reģistrācijas dokumentācija. Lai samazinātu izmaksas, šīs izmaiņas var ieviest vienlaicīgi ar citām izmaiņām. Zāļu reģistrācijas īpašnieki arī jāslēdz līgumi ar nacionālajām zāļu verifikācijas organizācijām (kas atbildīgas par nacionālo repozitoriju izveidi) dalībvalstīs, kurās tie zāles tirgo. Tas ļaus tiem vai zāļu ražotājiem glabāt vajadzīgos unikālā identifikatora datus repozitorija sistēmā. Lai novērstu sastrēgumus un nodrošinātu piekļuvi tirgum, nacionālā zāļu verifikācijas organizācijā ir svarīgi reģistrēties visiem attiecīgajiem zāļu reģistrācijas īpašniekiem. Līguma darbības laikā zāļu reģistrācijas īpašniekiem ir jāveic maksājumi nacionālā zāļu verifikācijas organizācijā. Zāļu reģistrācijas īpašniekiem ir arī jāpieslēdzas Eiropas Zāļu verifikācijas organizācijai. Pieslēgšanās Eiropas Zāļu verifikācijas organizācijai ļauj centralizēti augšupielādēt unikālo identifikatoru datus ar Eiropas mezgla starpniecību, un tai piemēro vienreizēju maksu. Pašlaik Eiropas Zāļu verifikācijas organizācijai tiek pieslēgta jau puse no zāļu reģistrācijas īpašniekiem (tirdzniecības atļauju turētājiem). Lai nodrošinātu atbilstību līdz 2019. gada 9. februārim, ir svarīgi, lai visi zāļu reģistrācijas īpašnieki (tirdzniecības atļauju turētāji) savus pieteikumus nacionālā zāļu verifikācijas organizācijai un Eiropas Zāļu verifikācijas organizācijai iesniegtu laikus.*Informācijas avots:**Eiropas Komisijas, Eiropas Zāļu aģentūras un dalībvalstu Zāļu aģentūru vadītāju vēstule visām iesaistītajām personām par drošuma pazīmju ieviešanu saskaņā ar Direktīvu 2011/62 (*[*https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified\_medicines/2018\_letterstakeholders\_safetyfeatures\_lv.pdf*](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/2018_letterstakeholders_safetyfeatures_lv.pdf)*)*f) Īstenojot Deleģētās regulas 2016/161 23. pantā noteikto rīcības brīvību, nosakot zāļu vairumtirgotājam pienākumu verificēt un dzēst unikālo identifikatoru zāles izplatot - ģimenes ārstu praksēm un feldšeru - vecmāšu punktiem (attiecas tikai uz vakcīnu piegādi) un sociālās aprūpes institūcijām (kuras iegādājas zāles), kā arī ieslodzījuma vietu ārstniecības iestādēm, Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestam (tajā skaitā iegādājoties zāles valsts materiālajām rezervēm), Aizsardzības ministrijas Nacionālo bruņoto spēku ārstniecības iestādēm, kas iegādājas zāles civilās aizsardzības un katastrofu pārvaldības vajadzībām, praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīnas aprūpes iestādēm (kuras iegādājas cilvēkiem paredzētās zāles), kā arī personām, kurām ir Farmācijas likuma 48. panta (1) daļā minētā Zāļu valsts aģentūras atļauja zāļu iegādei, tiesiskais regulējums grozījumu MK 416 2. punktā (*12.17. apakšpunkts*) palielina zāļu lieltirgotavai administratīvo slogu.g) 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.h) 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, lai veiktu zāļu iepakojumu unikālā identifikatora verificēšanu un dzēšanu.Atbilstoši Deleģētai regulai 2016/161 nacionālās repozitoriju sistēmās neietilpst fiziskā skenēšanas sistēma, ko izmanto unikālā identifikatora nolasīšanai aptiekas un 1. punkta 2) un 3) punktā minētās personas.Aptiekām, deleģētās regulas 2016/161 minētās veselības aprūpes iestādēm pieslēgšanās pie LZVO Zāļu repozitoriju sistēmas ir bezmaksas, bet lai pieslēgtos zāļu repozitoriju sistēmai tiek izmantoti IT pakalpojumi, jo zāļu iepakojumu unikālā identifikatora verificēšana un dzēšana notiek, lietojot atbilstošu tehnisko nodrošinājumu, kas vienkāršākā veidā varētu būt speciālas mobilās aplikācijas izmantošana (*bet šajā gadījumā sistēmā būtu jāievada manuāli unikālā identifikatora astoņu ciparu kods)*, Portāla izmantošana, vai sarežģītākā variantā speciālas programmatūras izmantošana, kad unikālā identifikatora 2 D barkods tiek nolasīts ar skenera palīdzību. Šīs sistēmas izveidē un uzturēšanā jāiegādājas attiecīgie skeneri, programmatūras, aprīkojums un jānodrošina iekšējās sistēmas (IT) izveide, darbība un uzturēšana. Tas var radīt arī ievērojamas izmaksas. Izmaksu apmērs ir atkarīgs no sistēmas izvēles, piemēram, kāds ir skenēšanas ātrums, vai skeneris lasa tikai 2 D 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), vai paredzēta vienkāršāka sistēma, kurai var pieslēgties caur Portālu LZVO tīmekļa vietnē, vai arī *stand and alone* aplikācijas lietošanas gadījumā (svītrokodu varētu nolasīt arī skeneri).**Tas ir katra uzņēmuma/ iestādes iekšējs lēmums, kādu sistēmu lietot drošuma pazīmju verificēšanā**, un šo sistēmu var sagatavot attiecīgā uzņēmuma/ iestādes IT nodaļu darbinieki vai uzņēmuma ārpakalpojuma partneri. Lai izpildītu Deleģētās regulas 2016/161 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. Šī savienojuma nodrošināšanai jābūt darboties spējīgai sistēmai, ko izmanto unikālā identifikatora nolasīšanai.Ņemot vērā, ka viena skenera aptuvenās izmaksas ir ~ 50 - 1000 EUR (kas atkarīgs arī no izvēlētās sistēmas - *stand and alone* sistēma vai integrētā sistēma), aptuvenās izmaksas, piemēram, visām aptiekām kopā sastādītu pie iepriekš minēto skeneru izmaksām no 80 100 EUR (807 (*aptieku skaits*) X 100.00 EUR) līdz 807 000 EUR (807 (*aptieku skaits*) X 1000.00 EUR) (*tikai attiecībā uz skenera 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 gadījumā (“*stand alone*” sistēma, mobilā aplikācijas lietošana vai bezmaksas pieslēgums Portālam caur Latvijas Zāļu verifikācijas sistēmas tīmekļa vietni:  <https://www.nmvs-connect.com/>) izmaksas nebūtu tik nozīmīgi lielas, bet jebkurā gadījumā, ja izmanto mobilo aplikāciju, nolasot svītrkodu ar sistēmu, būtu jārēķinās ar mēneša abonēšanas maksām.Atbilstoši Deleģētās regulas 2016/161 31. panta 5. punktam, repozitoriju sistēmas izmaksas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 2. punkta e) apakšpunktu sedz ar drošuma pazīmēm aprīkoto zāļu ražotāji. Savukārt vairumtirgotāji un personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, ir tiesības uz bezmaksas brīvprātīgu dalību 1. punktā minētajā izveidotajā bezpeļņas organizācijā, ko dibinājuši ar drošuma pazīmēm aprīkotu zāļu ražotāji un to zāļu reģistrācijas īpašnieki (tirdzniecības atļaujas turētāji). Saistībā ar Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmas izveidi un pārvaldīšanu, kas noteikta Deleģētās regulas 2016/161 VII nodaļā, **Latvijas zāļu verifikācijas organizācija, tāpat kā citās dalībvalstīs nacionālās verifikācijas organizācijas, ir paredzējusi dalībniekiem maksājumus, lai pievienotu tos nacionālai repozitoriju sistēmai**: “uzņemšanas maksas”(*the one-off fee for onboarding the NMVO*), gada maksas (*the annual fee*), kas rada izmaksas tirgus dalībniekiem, maksa par produktu (*flat fee*) Pēc Latvijas zāļu verifikācijas organizācija sniegtās informācijas (pēc ZVA sniegtās info EK 03.07.2018.):- iestāšanās maksa noteikta 8000 EUR apmērā, 50% atlaide tiek piemērota, ja līgums parakstīts līdz 30.06.2018. un maksājums veikts līdz 30.07.2018., 25 % atlaide piemēro, ja līgums parakstīts starp 01.07.2018. un 30.10.2018.- gada maksa nav vēl apstiprināta, plānota no 5000 - 9000 EUR, tiks konkretizēta 2018. gada novembrī, kad būs zināms konkrēts zāļu reģistrācijas īpašnieku skaits, pirmais maksājums veicams 2019. gada janvārī.- atlaides maziem uzņēmējiem nav paredzētas, neskatoties, ka mazākus maksājumus šajos gadījumos ir paredzējušas nacionālās verifikācijas organizācijas atsevišķās dalībvalstīs. |
| 5. | Cita informācija | Pēc Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija sniegtās informācijas:1. Lai sagatavotos Deleģētās regulas 2016/161 ieviešanas darbiem Latvijā, Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija 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/). 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/). Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija apstrādā pieprasījumu un e - pastā nosūta no Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas 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.2. Lai vienlaikus nodrošinātu plašu pieslēguma pieprasījumu izpildi, kopš brīža, kad potenciālais sistēmas lietotājs (klients) iesniedz pieteikumu pieslēgties sistēmai, līdz iespējai sākt verificēt zāles ar klienta izvēlēto tehnisko risinājumu, var paiet līdz pat 60 darba dienas:1. dokumentu sagatavošana, pieteikuma formas aizpildīšana - 5 darba dienas,
2. pieteikuma pārbaude - 10 darba dienas,
3. līguma sagatavošana un abpusēja parakstīšana - 15 darba dienas,
4. klienta IT risinājuma testēšana - 10 darba dienas,
5. klienta konta izveide, informācijas nosūtīšana - 10 darba dienas,
6. IT sistēmas gala sagatavošana un pieslēgšanās LZVS sistēmai 10 darba dienas.

Kaut arī Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija ir aktīvi informējusi visas iesaistītās puses par nepieciešamību gatavoties verifikācijas sistēmas ieviešanai, plaša pieslēgšanās zāļu verifikācijas sistēmai no lietotāju puses nenotiek, kas ir aktuāli arī citās Eiropas Savienības dalībvalstīs. Ņemot vērā šo aspektu, Veselības ministrija paralēli ir uzsākusi komunikāciju ar ārstniecības iestādēm, lai sekmētu ārstniecības iestāžu un Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas sadarbību *Deleģētās regulas 2016/161* izpildē*.*Lai pastiprināti norādītu zāļu verifikācijas sistēmas izveides nozīmību, EK sadarbībā ar Eiropas Zāļu aģentūru un dalībvalstu Zāļu aģentūru vadītājiem ir publiskojusi vēstuli visām iesaistītajām personām par drošuma pazīmju ieviešanu saskaņā ar Direktīvu 2011/62 (<https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/2018_letterstakeholders_safetyfeatures_lv.pdf>) |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| **Rādītāji** | **2019. gads** | Turpmākie trīs gadi (*euro*) |
| **2020** | **2021** | **2022** |
| 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:** | **110 361 798** | **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*  | 110 361 798 | 0 | 102 109 665 | 0 | 102 109 665 | 0 | 0 |
| 1.2. valsts speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| **2. Budžeta izdevumi:** | **110 361 798** | **+128 700** | **102 109 665** | **0** | **102 109 665** | **0** | **0** |
| 2.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |  |  |  |
| *33.18.00* | 110 361 798 | +128 700 | 102 109 665 | 0 | 102 109 665 | 0 | 0 |
| 2.2. valsts speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| **3. Finansiālā ietekme:** | **0** | **-128 700** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| 3.1. valsts pamatbudžets | 0 | -128 700 | 0 | 0 | 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 | -128 700 |  |  |  |  |   |
| 5.1. valsts pamatbudžets | -128 700 |  |  |  |  |   |
| 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) |  |  | 2019. gads atbilstoši 2018. gada 18. decembra Finanšu ministrijas rīkojumam Nr. 488 “Par valsts pagaidu budžetu 2019. 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 110 361 798 *euro*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 110 131 091 *euro* Ieņēmumi no maksas pakalpojumiem 230 707 *euro*Izdevumi 110 161 798 *euro*, tai skaitā:Subsīdijas un dotācijas 110 161 798 *euro*Atbilstoši Likumam “Par vidēja termiņa budžeta ietvaru 2019., 2020. un 2021.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***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) - visām iepriekšminētajām kapitālsabiedrībām ir nepieciešams izveidot zāļu drošuma pazīmju ieviešanas sistēmu. Kā arī zāļu drošuma pazīmju ieviešanas sistēmas izveidošana ir nepieciešama vienai no Veselības ministrijas padotības iestādēm - Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestam. Pēc speciālista/ eksperta novērtējuma transakciju skaits vidēji mēnesī ir ~5500 jeb 66 000 transakcijas gadā, kuru izmaksas - 8 470 *euro* gadā jeb vienas transakcijas izmaksas - 0,13 *euro*.Līdz ar to radot ietekmi - **128 700 *euro***(990 000 x 0,13 *euro* = 128 700 *euro*), skat., tabulu Nr. 1. *Tabula Nr.1*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr.p.k. | Veselības ministrijas kapitālsabiedrības un padotības iestāde | Transakciju skaits gadā | Vienas transakcijas izmaksas 0,13 euro |
| 1 | Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca\* | 96 300 | 12519 |
| 2 | Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca\* | 96 300 | 12519 |
| 3 |  Bērnu klīniskā universitātes slimnīca\* | 96 300 | 12519 |
| 4 | Traumatoloģijas un ortopēdijas slimnīca\* | 96 300 | 12519 |
| 5 | Rīgas psihiatrijas un narkoloģijas centrs\* | 96 300 | 12519 |
| 6 | Nacionālais rehabilitācijas centrs “Vaivari”\* | 45 800 | 5954 |
| 7 | Piejūras slimnīca\* | 45 800 | 5954 |
| 8 | Slimnīca “Ģintermuiža”\* | 45 800 | 5954 |
| 9 | Daugavpils psihoneiroloģiskā slimnīca\* | 45 800 | 5954 |
| 10 | Strenču psihoneiroloģiskā slimnīca\* | 45 800 | 5954 |
| 11 | Bērnu psihoneiroloģiskā slimnīca “Ainaži”\* | 45 800 | 5954 |
| 12 | Aknīstes psihoneiroloģiskā slimnīca\* | 45 800 | 5954 |
| 13 | Straupes narkoloģiskā slimnīca\* | 45 800 | 5954 |
| 14 |  Ludzas medicīnas centrs\* | 45 800 | 5954 |
| 15 | Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestam | 96 300 | 12519 |
|   | Kopā, euro: | 990 000 | 128700 |

\*Provizoriski plānotais transakciju skaits ir atbilstošs slimnīcas līmenim. 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)” (VSS - 375),- Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (VSS - 372).- Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 436 "Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība” (VSS - 374).- 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” (VSS - 373).- Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 27. marta noteikumos Nr. 220 ”Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās” (VSS - 371). |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav |

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

|  |
| --- |
| **1. tabulaTiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Direktīva 2011/62Deleģētā 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, 2. 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, 2. 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, 2. punkts (*attiecībā uz MK 304 8.12.2. 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, 2. punkts (*attiecībā uz MK 304 8.12.1. 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, 2. 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, 4. 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. punktsgrozījumi MK 304, 3. 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, 8. punkts *(attiecībā uz MK 416 145.5. apakšpunktu – saistīts ar 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, 11. punktsgrozījumi MK 436, 5. punktsgrozījumi MK 220, 4. punktsgrozījumi MK 304, 5. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 1. pants f) punkts | grozījumi MK 416, 8. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 3. pants 2. punkta a) un b) apakšpunkts | grozījumi MK 436, 1. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 4. pants | grozījumi MK 304, 1. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 5. pants | grozījumi MK 304, 1. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 6. pants | grozījumi MK 304, 1. punktsgrozījumi MK 57, 2. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 7. pants | grozījumi MK 304, 1. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 8. pants | grozījumi MK 57, 4. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 9. pants | grozījumi MK 304, 1. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 10. pants | grozījumi MK 304, 1. punktsgrozījumi MK 416, 2., 3., 7. punkts (*attiecībā uz MK 416 12.16.apakšpunktu un 12.1 un67.2punktu*)grozījumi MK 220, 1. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 11. pants | grozījumi MK 304, 1. punktsgrozījumi MK 416, 2., 3., 7. punkts (*attiecībā uz MK 416 12.16.apakšpunktu un 12.1 un67.2punktu*)grozījumi MK 220, 1. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 12. pants | grozījumi MK 304, 1. punkts grozījumi MK 416, 2., 8. punkts (*attiecībā uz MK 416 12.16. un 145.5. apakšpunktu*)grozījumi MK 220, 1. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 13. pants | grozījumi MK 304, 1. punkts grozījumi MK 416, 2., 3., 7. punkts (*attiecībā uz MK 416 12.16.apakšpunktu un 12.1 un 67.2punktu*)grozījumi MK 220, 1. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 14. pants | grozījumi MK 304, 1. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 15. pants | grozījumi MK 304, 1. punktsgrozījumi MK 416, 8. un 9. punkts (*attiecībā uz MK 416 145.5. un 146.19. apakšpunktā*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 16. pants | grozījumi MK 304, 1. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 17. pants | grozījumi MK 304, 1. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 18. pants | grozījumi MK 304, 1. punkts grozījumi MK 416, 8. punkts (*attiecībā uz MK 416 145.5. apakšpunktā*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 19. pants | grozījumi MK 304, 1. punktsgrozījumi MK 416 2. un 3. punkts (*attiecībā uz MK 416 12.16. apakšpunktu un 12.1 punktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 20. pants | grozījumi MK 416, 2. un 3. punkts (*attiecībā uz MK 416 12.16. apakšpunktu un 12.1punktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 21. pants | grozījumi MK 416, 2. un 3. punkts (*attiecībā uz MK 416 12.16. apakšpunktu un 12.1punktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 22. pants | grozījumi MK 416, 2., 3. un 8. punkts (*attiecībā uz MK 416 12.16., 145.5. apakšpunktu un 12.1punktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 23. pants | grozījumi MK 416, 2. un 3. punkts (*attiecībā uz MK 416 12.7. apakšpunktu un 12.1 punktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 24. pants | grozījumi MK 416, 2. 3., 8. punkts (*attiecībā uz MK 416 12.16. un 145.5. apakšpunktu un 12.1 punktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 25. un 26. pants | grozījumi MK 416, 7. un 8. punkts (*attiecībā uz MK 416 145.5. apakšpunktu un 67.2punktu)*grozījumi MK 220, 1.un 3. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 27. pants | grozījumi MK 416, 7. punkts (*attiecībā uz MK 416 67.2punktu*)grozījumi MK 220, 1. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 28. pants | grozījumi MK 416, 7. punkts (*attiecībā uz MK 416 67.2punktu*)grozījumi MK 220, 1. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 29. pants | grozījumi MK 416, 7. punkts (*attiecībā uz MK 416 67.2punktu*)grozījumi MK 220, 1. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 30. pants | grozījumi MK 416, 7. un 8. punkts (*attiecībā uz MK 416 145.5. apakšpunktu un 67.2punktu)*grozījumi MK 220, 1.un 2. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 31. pants | grozījumi MK 304, 1. punktsgrozījumi MK 416, 8., 9. un 10. punkts (*attiecībā uz MK 416 145.5., 146.19. un 153.6. apakšpunktu)* | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 32. pants | grozījumi MK 416, 8., 9. un 10. punkts (*attiecībā uz MK 416 145.5., 146.19. un 153.6. apakšpunktu)* | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 33. pants | grozījumi MK 304, 1. punkts grozījumi MK 416, 5., 6., 10. punkts (*attiecībā uz MK 416 52.5. un 153.6. apakšpunktu un 63.2 punktu)* | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 35. pants  | grozījumi MK 304, 1. punkts grozījumi MK 416, 2., 3., 8., 9., 10. punkts (*attiecībā uz MK 416 12.16., 145.5., 146.19., 153.6. apakšpunktu un 12.1punktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 36. pants,  | grozījumi MK 416, 8., 10. punkts (*attiecībā uz MK 416 145.5., 153.6. apakšpunktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 37. pants  | grozījumi MK 416, 8., 9. un 10. punkts (*attiecībā uz MK 416 145.5., 146.19. un 153.6. apakšpunktu)* | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 38. pants | grozījumi MK 304, 1. punktsgrozījumi MK 220, 1. punktsgrozījumi MK 416, 2., 3. un 10. punkts (*attiecībā uz MK 416 12.16., 153.6. apakšpunktu un 12.1punktu*) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 39. pants | grozījumi MK 416, 8. un 9. punkts (*attiecībā uz MK 416 145.5. un 146.19. apakšpunktu)* | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 40. pants | grozījumi MK 416, 2., 3., 5., 6. un 10. punkts (*attiecībā uz MK 416 12.16., 52.5., 153.6.  apakšpunktu, un 12.1 un 63.2 punktu)* | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 41. pants | grozījumi MK 416, 10. punkts (*attiecībā uz MK 416 153.6. apakšpunktu)* | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 42. pants | grozījumi MK 416, 2., 3., 5., 6. un 10. punkts (*attiecībā uz MK 416 12.16., 52.5., 153.6. apakšpunktu, un 12.1 un 63.2 punktu)* | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 43. pants | grozījumi MK 416, 9. punkts (*attiecībā uz MK 416 146.19. apakšpunktu)* | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 44. pants  | grozījumi MK 416, 9. punkts (*attiecībā uz MK 416 146.19. apakšpunktu)* | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 46. pants  | grozījumi MK 416, 8. punkts (*attiecībā uz MK 416 145.5. apakšpunktu)* | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 48. pants | grozījumi MK 57, 5. punktsgrozījumi MK 416, 11. punktsgrozījumi MK 436, 2. punktsgrozījumi MK 220, 4. punktsgrozījumi MK 304, 5. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 50. pants | grozījumi MK 57, 5. punktsgrozījumi MK 416, 11. punktsgrozījumi MK 436, 2. punktsgrozījumi MK 220, 4. punktsgrozījumi MK 304, 5 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 2016/161 III pielikums | grozījumi MK 416, 8. punkts (*attiecībā uz MK 416 145.5. apakšpunktu)* | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Deleģētā regula 2016/161 IV pielikums | grozījumi MK 416, 8. punkts (*attiecībā uz MK 416 145.5. apakšpunktu)* | 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. |
| 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 vakcīnas no zāļu lieltirgotavām iegādājas individuālās ģimenes ārstu prakses (feldšerpunkti un feldšeru-vecmāšu punktu), un lai nepalielinātu administratīvo slogu individuālām ģimenes ārstu praksēm, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīnas aprūpes iestādes, personām, kurām ir Zāļu valsts aģentūras atļauja zāļu iegādei (Farmācijas likuma 48. panta (1) daļa), kā arī ieslodzījuma vietu ārstniecības iestādēm, Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestam (ieskaitot valsts materiālās rezerves) un Aizsardzības ministrijas Nacionāliem bruņotiem spēkiem (attiecībā uz zāļu iegādi krājumiem civilās aizsardzības un katastrofu pārvaldības vajadzībām) saistībā ar drošuma pazīmju verificēšanu, tiek īstenota Deleģētas regulas 2016/161 23. pantā minētā rīcības brīvība, nosakot zāļu vairumtirgotājam (attiecas arī uz aptieku, kura zāles izplata vairumtirdzniecībā) pienākumu verificēt zāļu drošuma pazīmes un unikālo identifikatoru dzēst, pirms tas minētās zāles piegādā iepriekš minētajām personām (Deleģētas regulas 2016/161 23. panta a), b), e), f), g), h), 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. tabulaAr 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 | 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 2017. gada 15. septembrī, kā arī rakstiski sniegt viedokli par noteikumu projektiem to saskaņošanas stadijā.Papildus 2017. gada 19. oktobrī notika tikšanās ar Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas, Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas un Latvijas Lauku Ģimenes ārstu asociācijas pārstāvjiem, pēc tam notika tālāka komunikācija ar minētajām asociācijām.Atbilstoši Deleģētās regulas 2016/161 31. pantam zāļu repozitoriju sistēmu Latvijā izveido un pārvalda nacionālā verifikācijas organizācija - Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija, un tā minētās sistēmas izveidē veic sadarbību ar aptiekām, ārstniecības iestādēm, lieltirgotavām, ražotājiem un zāļu reģistrācijas īpašniekiem. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē  | Paziņojums par sabiedrisko apspriedi ievietots Veselības ministrijas tīmekļa vietnē 01.08.2017. (<http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/sabiedriska_apspriede/>), un noteikumu projekti tika nosūtīts uz el. pasta adresēm Farmācijas jomas konsultatīvās padomes locekļiem: biedrībai “Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmumu asociācija”, biedrībai “Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija”, biedrībai “Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija”, biedrībai “Latvijas Brīvo farmaceitu apvienība”, biedrībai “Aptieku attīstības biedrība”, biedrībai “Aptieku īpašnieku asociācija”, biedrībai “Latvijas Farmācijas arodbiedrība”, biedrībai “Aptieku biedrība”, biedrībai “Latvijas Aptiekāru asociācija”, biedrībai “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija”, biedrībai “Latvijas Zāļu paralēlā importa asociācija”, biedrībai “Latvijas Ārstu biedrība”, biedrībai “Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija” un Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijai.Sabiedriskajā apspriede notika 2017. gada 15. septembrī.Starpministriju/institūciju sanāksme notika 2018. gada 2. augustā.Viedokli par Noteikumu projektiem - grozījumi MK 220 (VSS - 371), grozījumi MK 416 (VSS - 372) un grozījumi MK 304 (VSS - 373) sniedza Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija 2018. gada 25. aprīlī, 30. jūlijā, 17. oktobrī un 27. decembrī. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Jautājums vairākkārtīgi pārrunāts ar 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, akcentējot, ka nesabalansētas prasības un administratīvo slogu ģimenes ārstiem zāļu drošuma pazīmju verificēšanas ieviešanā.Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija un Aptieku Īpašnieku Asociācija (AĪA) konceptuāli sabiedriskajā apspriedē neatbalsta Noteikumu projektu (VSS - 371 un VSS - 372) normas, kas uzliek pienākumu zāļu vairumtirgotājiem Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmā dzēst unikālo identifikatoru, zāles izplatot ģimenes ārsta praksēm, kā arī citas specialitātes ārsta praksēm, kā arī optometristiem, zobārstiem, kā arī veterinārārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm, neskatoties uz to, ka cilvēkiem paredzēto zāļu saņēmēju loks veterinārajā sektorā nav liels, jo tikai izņēmuma gadījumā, ņemot vērā EK tiesību regulējumā noteikto kaskādes principu cilvēkiem paredzētās zāles atļauts nozīmēt īpašos gadījumos un tikai ne-produktīviem (mazie) dzīvniekiem. Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija uzskata arī, ka pieļaujot, ka atsevišķas ārstniecības iestādes ir atbrīvotas no zāļu verificēšanas pienākuma, tiek veicināta nepamatoti atšķirīga attieksme pret personām salīdzināmos apstākļos, ārstniecības iestādes nevar būt izņēmums Deleģētās regulas 2016/161 23. panta izpratnē zāļu vairumtirgotājiem uzliktais pienākums ir nesamērīgs pret sabiedrības ieguvumu. Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija atzīmē, ka gadījumā, ja šādas zāles nonāk otrreizējā tirgū, zāļu izplatīšanas ķēde kļūst neizsekojama, taču atbildību par zāļu īstumu nesīs konkrētais zāļu vairumtirgotājs, kas būs veicis zāļu verifikāciju un unikālā identifikatora dzēšanu zāļu repozitoriju sistēmā, nevis tā ārstniecības iestāde, kura būs zāles laidusi tirgū otrreizējā apgrozībā, un Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija kā Zāļu repozitorija pārvaldītājs nevar uzņemties atbildību par sistēmas darbību ar tik plašu izņēmumu loku.Savukārt ES dalībvalstīs Deleģētās regulas 2016/161 23. panta izņēmumi tiek piemēroti arī plašākam personu lokam, ko rāda EK informācijas apkopojums par dalībvalsts plānotajiem izņēmumiem Deleģētās regulas 2016/161 23. pantā piemērošanā, un kam iebilst Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija.Izskatot Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas iebildumus, Veselības ministrija ir konsultējusies arī EK, un ņemot vērā konsultācijas rezultātu, **Veselības ministrijas ieskatā ģimenes 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 vakcīnu piegādes ģimenes ārstu, jo:**1)** **ģimenes ārstu prakse saņem samērā nelielu vakcīnu daudzumu, un vakcīnu verificēšana un unikālā identifikatora dzēšana varētu radīt papildus slogu, kas var ietekmēt darbu ārstu praksē. Tas tika akcentēts no EK puses sanāksmēs ar dalībvalstīm. Līdz ar to šeit nav pamata runāt par paplašinātu personu loku, kuras pašas neverificēs zāles, kas zāļu izplatīšanas ķēdi darītu nepārskatāmu un nedrošu, jo zāļu verificēšanu veiktu zāļu lieltirgotavas.** Šajā gadījumā būtu pārspīlēti runāt no Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas puses par to, ka tie ir 2677 punkti zāļu izplatīšanas ķēdē, kuros ir iespējams iepludināt viltotas zāles, jo tas būtu attiecināms tikai uz ~ 13.9% subjektu (VSS - 371 un VSS - 372) no norādītā personu loka. Turklāt jāņem vērā, ka atšķirībā no citām zālēm, kuras savas darbības nodrošināšanai ģimenes ārsta prakse var iegādāties aptiekā (kurai tad atbilstoši Deleģētai regulai 2016/161 būs pienākums noņemt unikālo identifikatoru), vakcinācijas kalendārā ietilpstošās vakcīnas atbilstoši epidemioloģisko jomu regulējošiem normatīvajiem aktiem ģimenes ārstu praksēm var piegādāt tikai zāļu lieltirgotava. Visbeidzot, jāatzīmē, ka arī citas dalībvalstis, *piem. Vācijā*, ģimenes ārsta praksei piemēro Deleģētās regulas 2016/161, 23. pantā noteikto izņēmumu, kad zāļu vairumtirgotājs verificē drošuma pazīmes un unikālo identifikatoru dzēš pirms zāļu piegādes ģimenes ārstiem (skat. I sadaļas 4. punktu).**2)** atbilstoši Deleģētās regulas 20116/161 3. panta 2. punkta f) apakšpunktā sniegtajai veselības aprūpes iestādes (“***healthcare institution***”) definīcijai, **veselības aprūpes iestāde ir slimnīca, klīnika, poliklīnika vai veselības centrs**, kas nav, *piemēram*, ģimenes ārsta prakse.**3)** Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas norādītā informācija ir maldinoša par to, ka Deleģētā regula 2016/161 skaidri nodala iestādi (kā organizētu vienību) no individuāli praktizējoša speciālista, un ar šo iedalījumu īpaši uzsver, ka iestādei ir jāveic zāļu verifikācijas pienākums, ja tā pacientiem izsniedz zāles. Veselības ministrija akcentē, ka Deleģētās regula 2011/161 šajā aspektā nenodala iestādes no personām - individuāli praktizējošiem speciālistiem. Deleģētās regulas 2016/161 preambulas 23. apsvērumā ir skaidri 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 2016/161 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.”.2018. gada 7. maijā Biedrība “Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija”*(turpmāk - Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija)*ierosina precizēt:**-**regulējumu par kvalificētās personas atbildību. **Veselības ministrija ir izvērtējusi** Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija**s ierosinājumu** un grozījumos MK 304 (VSS - 373) un MK 436 (VSS - 436) ir precizējusi normas attiecībā uz kvalificētās personas atbildību, tuvinot tās Direktīvas 2001/62 1. panta 9. punkta normai.- regulējumu par plānoto datu ievadīšanu vienotajā Eiropas sistēmā un par datu apriti, t.sk. ņemot vērā *Blueprint* nacionālo sistēmu. **Veselības ministrija ir izvērtējusi** Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācijas **ierosinājumu** un grozījumos MK 416 (VSS - 372) ir precizējusi normas, 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>).- regulējumu par zāļu lieltirgotavu pienākumus zāļu verificēšanā. **Veselības ministrija ir izvērtējusi** Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija**s ierosinājumu** un grozījumos MK 416 (VSS - 372)  ir precizējusi normas attiecībā uz zāļu lieltirgotavu pienākumu zāļu verificēšanā, tuvinot tās Direktīvas 2001/62 1. panta 17. punkta normai (Direktīva 2001/83, 80 pants ca) apakšpunkts).Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija *par grozījumiem MK 220* ierosina konkretizēt regulējumā, kad slimnīcas dzēš unikālo identifikatoru, jo saskaņā ar Deleģēto regulu 2016/161 unikālo identifikatoru dzēš, kad izsniedz zāles pacientam. Veselības ministrijas ieskatā šis aspekts nav ietveram noteikumos, jo tas dublētos ar Deleģētās regulas 2016/ 161 2016/161 normām, bet tas tiek norādīts anotācijā, jo 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.2018. gada 21. augustā Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kamera atbalsta Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija pieeju, kas ļautu zāļu verificēšanu veikt visām aptiekām, veselības aprūpes iestādēm, ģimenes ārstiem un ārstu praksēm, kas izsniedz zāles pacientiem, argumentējot to, ka šādi maksimāli tiktu nodrošināta godīga konkurence visu ārstniecības iestāžu starpā, tiktu mazināta nelegāla zāļu aprites iespēja un ēnu ekonomikas Latvijā.2018. gada 15. augustā Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija akcentē, ka Deleģētā regula 2016/161 paredz, ka zāļu pārbaude ar identifikatora dzēšanu ir jāveic maksimāli tuvu gala lietotājam, proti, pacientam. Deleģētā regula 2016/161 paredz, ka dalībvalstis var noteikt izņēmumus situācijās, kad identifikatora dzēšana fiziski nav iespējama, bet precīzi nedefinē šos izņēmumus. Asociācija iebilst par lielo pieļaujamo izņēmumu skaitu, norādot, ja tiek paredzētas 2677 iestādes - ģimenes ārstus, zobārstus, optometristus, sociālās aprūpes iestādes, veterinārārstus, armijas ārstniecības iestādes u.c., kuras varēs neveikt verifikāciju, un 1045 iestādes, kuras to veiks.Veselības ministrija atzīmē, ka Sabiedrība (Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija, Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija) pārspīlēti norādīja subjektu skaitu - 2677, kam paredzēts piemērot izņēmumu zāļu verificēšanu noteikt par zāļu lieltirgotavu pienākumu, jo sākotnēji grozījumos MK 416 (VSS - 372) un MK 220 (VSS - 371) bija paredzēts izņēmumu piemērot arī tām, ģimenes ārstu praksēm, kuras iegādājas zāles no zāļu lieltirgotavas, bet tas būtu attiecināms tikai ~ uz 35 ģimenes ārstu praksēm, **jo pārējos gadījumos ģimenes ārstu prakses iegādājas zāles no aptiekas (kuru pienākums ir pirms zāļu izplatīšanas ārstniecības iestādēm, tās verificēt).**Ņemot vērā Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas, Aptieku Īpašnieku Asociācijas, Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kameras, Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācijas izteiktās bažas viltojumu riskam un Saeimas Sociālo un darba lietu komisijas Sabiedrības veselības apakškomisijas 2018. gada 4. septembra sēdes ieteikumu (2018. gada 18. septembra Saeimas Sociālo un darba lietu komisijas Sabiedrības veselības apakškomisijas vēstule) Veselības ministrijai izvērtēt Deleģētā regulā 2016/161 23. pantā paredzēto izņēmumus, diskutēt un veidot zāļu verifikācijas sistēmu nesteidzoties, maksimāli samazinot Deleģētā regulā 2016/161 23. pantā paredzēto izņēmumu skaitu, kad zāles, piemēram, ārstniecības iestāžu vietā varētu verificēt zāļu lieltirgotava, ministrija ir samazinājusi ārstniecības iestāžu loku, kas neveiktu zāļu verifikāciju (izņēmums līdz ar to netiktu piemērots zobārstiem, optometristiem, ārstu praksēm, tai skaitā, ģimenes ārstu praksēm, kuras zāles iegādājas no zāļu lieltirgotavām), lai samazinātu sabiedrības bažas par viltojumu risku, kā arī ņemot vērā arī citu dalībvalstu piemērotās prakses.Neskatoties uz iepriekš minētiem precizējumiem grozījumos MK 416 (VSS - 372) un MK 220 (VSS - 371), 2019. gada 27. decembrī Latvijas Zāļu verifikācija organizācija sniedza priekšlikumu precizēt grozījumus MK 416 (VSS - 372) un MK 220 (VSS - 371), jo uzskata, ka Deleģētās regulas 2016/161 23. pantā paredzētais izņēmums, kad vakcīnas ģimenes ārstu vietā varētu verificēt zāļu lieltirgotava, nav piemērojams. Savukārt 2019. gada 2. janvārī Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kamera un 2019. gada 4. janvārī Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija un Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija sniedza viedokli par atbalstu Latvijas Zāļu verifikācija organizācijas priekšlikumiem.**Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas priekšlikums nav ņemts vērā, jo pretējā gadījumā verifikācijas pasākumu ietekme uz ģimenes ārstiem nebūtu samērīga, tas atbilst Deleģētās regulas 2016/16 23. ievaddaļas principam**.Vienlaicīgi Veselības ministrija atzīmē, ka EK un Deleģētā regula 2016/161 23. pantā pieļauj samērā plašu personu loku, kam piemērojams izņēmums zāļu verificēšanu noteikt par zāļu lieltirgotavu pienākumu. Deleģētās regulas 2016/161 23. pantā ievaddaļā runā par to, ka iestādes vai personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, var atbrīvot no pienākuma verificēt drošuma pazīmes, tādējādi nodrošinot, ka verifikācijas pasākumu ietekme uz minētajām personām ir samērīga, **jo ķēdes galā ir iesaistīti konkrēti veselības aprūpes profesionāļi piemēram, ģimenes ārstu praksē ir nodarbināts neliels cilvēku skaits, un zāļu, tai skaitā, vakcīnu patēriņš, salīdzinot ar slimnīcām un veselības aprūpes centriem ir neliels.** Vidēji vienā vakcinācijas iestādē mēnesī 2017. gadā tika veikta 41 vakcinācija, un 977 ambulatorās vakcinācijas iestādes pasūtīja valsts apmaksātās vakcīnas Slimību profilakses un kontroles centrā. Līdz ar to minētos izņēmumus paredzēts piemērot:- ģimenes ārsta praksēm un feldšerpunktiem un feldšeru - vecmāšu punktiem tikai vakcīnu iegādei, kā arī- Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestam, tajā skaitā iegādājoties zāles valsts materiālajām rezervēm, ieslodzījuma vietu ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām, personām, kurām ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta atļauja zāļu iegādei saskaņā ar Farmācijas likuma 48. panta pirmo daļu (zinātniskie institūti u.c.), Aizsardzības ministrijas Nacionālo bruņoto spēku ārstniecības iestādēm, kas iegādājas zāles civilās aizsardzības un katastrofu pārvaldības vajadzībām, un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm un praktizējošiem veterinārstiem, **kam Sabiedrība neiebilst**.**Izņēmuma piemērošana ģimenes ārstu praksēs un feldšerpunktiem un feldšeru - vecmāšu punktos (tajos ir nodarbināts neliels cilvēku skaits) tiek attiecināta tikai attiecībā uz vakcīnu iegādi,** vakcīnu piegādātāju skaits ģimenes ārstiem ir neliels - 6 zāļu lieltirgotavas, **kas sastāda 5 % no Zāļu valsts aģentūrā licencēto zāļu lieltirgotavu skaita** (Zāļu valsts aģentūras dati - [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) - uz 03.01.2019. licencētas 84 zāļu lieltirgotavas). Līdz ar to potenciālie viltojumi tiktu atklāti agrākā vakcīnu izplatīšanas posmā un samazinātos risks ģimenes ārstiem saņemt iespējami viltotas vakcīnas, ātrāk varētu arī reaģēt un izmeklēt viltojumu gadījumus, jo plašāka potenciālā viltojuma lietotāju loka gadījumā reaģēšana uz iespējamo viltojuma incidentu un atsaukšana būs sarežģītāka un lēnāka. |
| 4. | Cita informācija | Latvija, kā citas dalībvalstis turpina zāļu autentifikācijas sistēmas ieviešanu, kurā ietvertas obligātās drošuma pazīmes un repozitorijs, kas glabā informāciju par katru atsevišķu zāļu paku. Veselības ministrija, Zāļu valsts aģentūra un Veselības inspekcija ir vairākkārtīgi 2016., 2017. un 2018. gadā ar Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas dibinātājiem pārrunājusi aktualitātes, sistēmas izveides gaitu un problēmaspektus. Zāļu valsts aģentūra un Veselības inspekcija, piedalās Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas organizētajos semināros ar sistēmas dalībniekiem (ražotāji/ vairumtirgotāji/ aptiekas,/ slimnīcas u.c.) un seko līdzi sistēmas izveidei.Eiropas Savienība sistēmas izveides jautājumus vēl turpina skatīt, Eiropas Komisija (turpmāk - EK) turpina pārrunāt aktualitātes ar Eiropas Zāļu verifikācijas organizāciju, kā arī papildināt EK tīmekļa vietnē ir publiskoto EK jautājumu/atbilžu dokumentu *Deleģētā regula 2016/161* ieviešanas sakarā (<https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en>).Viens no problēmaspektiem ir saistīts ar iespējamu kļūdu parādīšanos zāļu verifikācijas sistēmā, kas aptiekai verificējot zāles, var uzrādīties kā paziņojums par to, ka sistēmā nav aktīvs uz zāļu iepakojuma norādītais unikālais identifikators. Par šādu kļūdu iespējamību EK informāciju ir snieguši Eiropas ražotāju pārstāvji. Protams jebkuru sistēmas paziņojumu atbilstoši *Deleģētās regulas 2019/161* noteiktajai kārtībai paredzēts izmeklēt un šajā izmeklēšanā iesaistās gan Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija, gan kompetentās iestādes - Veselības inspekcija, gan paši sistēmas lietotāji - aptiekas, vairumtirgotāji, ražotāji, slimnīcas u.c, lai savlaicīgi arī atklātu sistēmas kļūdas un operatīvi pieņemtu lēmumus viltojumu gadījumā.Zāļu drošuma pazīmes tiek ieviestas pakāpeniski. **Zāļu drošuma pazīmes nebūs uz visu zāļu iepakojumiem.** Drošuma pazīmes tiks ieviestas pakāpeniski gandrīz visām recepšu zālēm, bet attiecībā uz bezrecepšu zālēm - tikai attiecībā uz Omeprazolu (*cieta kuņģī nešķīstoša kapsula, 20 mg, 40 mg*). Tā kā EK *Deleģētajā regulā 2016/161* (48. pants) ir paredzējusi pārejas periodu, atļaujot turpināt izplatīt zāles bez drošuma pazīmēm, ja tās ir laistas pārdošanā vai izplatīšanā bez drošuma pazīmēm un pēc tam nav pārpakotas vai pārmarķētas, prognozējams, ka sākot ar 2019. gada 9. februāri tirgū nevarētu būt liels ar drošuma pazīmēm aprīkoto zāļu daudzums. Savukārt zāles bez drošuma pazīmēm atļauts laist tirgū, izplatīt un piegādāt iedzīvotājiem līdz to derīguma termiņam, tas attiecas uz zālēm, kurām ražotājs ir veicis sērijas izlaidi pirms 2019. gada 9. februāra, un kuras atrodas arī ražotāja noliktavā. Savukārt sistēmas lietotāji dalībnieki ir tiesīgi pieslēgties zāļu verifikācijas sistēmai arī pēc 2019. gada 9. februāra.Informācija par Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas aktivitātēm Latvijas zāļu repozitoriju sistēmas izveidē un sadarbībā ar aptiekām, ārstniecības iestādēm, lieltirgotavām un ražotājiem ir ievietota tīmekļa vietnē ([www.lzvo.lv](http://www.lzvo.lv)).Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija ir publicējusi savā tīmekļa vietnē informāciju par lietotāju pieslēgšanu Latvijas zāļu verifikācijas sistēmai.2018. gada 1. novembrī Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija izsūtīja e - vēstules slimnīcu un slēgta tipa aptiekām vēstules ar aicinājumu uzsākt reģistrāciju Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas mājas lapā, lai noslēgtu vienošanos par pieslēgšanos Latvijas zāļu verifikācijas sistēmai un šīs sistēmas lietošanu. Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas informēja gala lietotājus arī par to, ka reģistrācija, IT risinājuma testēšana un pievienošanās sistēmai var paņemt līdz pat 60 darba dienas.2018. gada 24. oktobrī Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija piedalījās Latvijas Farmaceitu biedrības Slēgta tipa aptieku sekcijas informatīvi izglītojošā seminārā, kur informēja par Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas projekta ieviešanas gaitu, kā arī par nepieciešamību reģistrēties Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija mājas lapā, lai noslēgtu vienošanos par pieslēgšanos Latvijas zāļu verifikācijas sistēmai un šīs sistēmas lietošanu.2018. gada 27. un 28. jūnijā Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija sadarbībā ar *Arvato Systems GmbH* rīkoja darba grupu sanāksmes, lai izvērtētu pašreizējos rezultātus un plānotu tālāku zāļu verifikācijas sistēmas projekta virzību.Paula Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcas Informācijas sistēmu uzturēšanas un attīstības daļa 2018. gada 19. jūnijā rīkoja semināru par Deleģētās regulas 2016/161 realizāciju VISMA resursu vadības sistēmā *Horizon* slēgta tipa aptieku vadītājiem, slimnīcu IT nodaļu vadītājiem, kuru iestādēs izmanto IS *Horizon* programmu. Semināra mērķis: Zāļu iepakojumu svītru kodu verificēšana un dzēšanas procesa IS *Horizon* diskusija.Zāļu valsts aģentūra sadarbībā ar Latvijas Zāļu verifikācijas organizāciju rīkoja:- 2018. gada 22. aprīlī semināru par Direktīvas 2011/62 prasībām un pienākumiem zāļu ražotājiem Latvijā.- 2018. gada 21. februārī semināru par Direktīvas 2011/62 prasībām un pienākumiem zāļu vairumtirgotājiem, paralēlajiem importētājiem un paralēlajiem izplatītājiem.Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija sadarbībā ar IT pakalpojumu sniedzēju *Arvato Systems GmbH* (Vācija) 2018. gada 17. aprīlī rīkoja semināru IT piegādātājiem, aicinot aptieku tīklu, lieltirgotavu, veselības centru un lielo slimnīcu IT pārstāvji, lai pārrunātu ar tehniskiem risinājumiem saistītus jautājumus Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas īstenošanai un ieviešanai Latvijā.2018. gada 17. janvārī Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija nosūtīja ierakstītas vēstules poliklīnikām un veselības centriem, ar lūgumu informēt par kontaktpersonām direktīvas ieviešanas jautājumiem un darbiniekiem, kas ir atbildīgi par IT sistēmas sagatavošanu un pievienošanu Latvijas zāļu verifikācijas sistēmai.2018. gada 19. februārī biedrība izsūtīja uzaicinājumu poliklīniku un veselības centru iesaistīto pušu IT speciālistiem jeb IT programmu piegādātājiem reģistrēties zāļu verifikācijas sistēmas portālā <https://www.sws-nmvs.eu>, lai sagatavotu iestāžu IT sistēmas pievienošanai Latvijas zāļu verifikācijas sistēmai.Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija 2017. gada 17. oktobrī izsūtīja uzaicinājumu iesaistīto pušu IT speciālistiem jeb IT programmu piegādātājiem reģistrēties zāļu verifikācijas sistēmas portālā <https://www.sws-nmvs.eu>Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija 2017. gada 14. septembrī sadarbībā ar IT pakalpojumu sniedzēju *Arvato Systems (Vācija)* organizēja Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas ieviešanas projekta uzsākšanas sanāksmi, kurā piedalījās vairāk kā 140 dalībnieku: zāļu ražotāju pārstāvji, zāļu lieltirgotavu, aptieku, slimnīcu, citu veselības iestāžu pārstāvji. |

|  |
| --- |
| **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 sekretāra p.i. Daina Mūrmane-Umbraško

Mača 67876117

inguna.maca@vm.gov.lv