Izziņa par atzinumos sniegtajiem iebildumiem

|  |
| --- |
| Ministru kabineta noteikumu projekts “Valsts materiālajās rezervēs ietilpstošo zāļu un medicīnisko ierīču atsavināšanas kārtība” (VSS-273) |

(dokumenta veids un nosaukums)

**I. Jautājumi, par kuriem saskaņošanā vienošanās nav panākta**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Saskaņošanai nosūtītā projekta redakcija (konkrēta punkta (panta) redakcija) | Atzinumā norādītais ministrijas (citas institūcijas) iebildums, kā arī saskaņošanā papildus izteiktais iebildums par projekta konkrēto punktu (pantu) | Atbildīgās ministrijas pamatojums iebilduma noraidījumam | Atzinuma sniedzēja uzturētais iebildums, ja tas atšķiras no atzinumā norādītā iebilduma pamatojuma | Projekta attiecīgā punkta (panta) galīgā redakcija |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |

**Informācija par starpministriju (starpinstitūciju) sanāksmi vai elektronisko saskaņošanu**

|  |  |
| --- | --- |
| Datums |  |
|  |  |
| Saskaņošanas dalībnieki |  |
|    | Tieslietu ministrija, Finanšu ministrija, Iekšlietu ministrija |
|  |   |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Saskaņošanas dalībnieki izskatīja šādu ministriju (citu institūciju) iebildumus | Tieslietu ministrija  |  |
| Ministrijas (citas institūcijas), kuras nav ieradušās uz sanāksmi vai kuras nav atbildējušas uz uzaicinājumu piedalīties elektroniskajā saskaņošanā |  |
|    |  |
|    |  |

**II. Jautājumi, par kuriem saskaņošanā vienošanās ir panākta**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Saskaņošanai nosūtītā projekta redakcija (konkrēta punkta (panta) redakcija) | Atzinumā norādītais ministrijas (citas institūcijas) iebildums, kā arī saskaņošanā papildus izteiktais iebildums par projekta konkrēto punktu (pantu) | Atbildīgās ministrijas norāde par to, ka iebildums ir ņemts vērā, vai informācija par saskaņošanā panākto alternatīvo risinājumu | Projekta attiecīgā punkta (panta) galīgā redakcija |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1. | 4. Zāles un medicīniskās ierīces pirms to pārdošanas novērtē ar atbildīgās institūcijas vadītāja rīkojumu izveidota valsts materiālo rezervju novērtēšanas komisija (turpmāk – novērtēšanas komisija). (..) | **Tieslietu ministrija:**Ievērojot, ka projekta 4. punktā minētā novērtēšanas komisija veiks tikai valsts materiālajās rezervēs ietilpstošo zāļu un medicīnisko ierīču novērtēšanu, lūdzam attiecīgi precizēt novērtēšanas komisijas nosaukumu | Ņemts vērā | Precizēts noteikumu 4.punkts:Zāles un medicīniskās ierīces pirms to pārdošanas novērtē ar atbildīgās institūcijas vadītāja rīkojumu izveidota zāļu un medicīnisko ierīču novērtēšanas komisija (turpmāk – novērtēšanas komisija). (..) |
| 2.  | 4. (..) Nepieciešamības gadījumā novērtēšanas komisija pieaicina citas institūcijas speciālistu (ekspertu) vai sertificētu vērtētāju. | **Tieslietu ministrija:**Vēršam uzmanību uz to, ka nav skaidrs, kas ir projekta 4. punktā minētais sertificētais vērtētājs. Ievērojot minēto, lūdzam izvērtēt projekta 4. punktā paredzēto regulējumu un nepieciešamības gadījumā precizēt to, kā arī papildināt projekta sākotnējās (ex-ante) ietekmes novērtējuma ziņojumu (turpmāk – anotācija) ar atbilstošu skaidrojumu. | Ņemts vērā | Precizēts 4.punkts un anotācija4. (..) Nepieciešamības gadījumā novērtēšanas komisija pieaicina citas institūcijas pārstāvi vai ekspertu attiecīgajā jomā.“Ņemot vērā, ka ne vienmēr atbildīgās institūcijas amatpersonas var pilnībā pārzināt atsevišķu zāļu vai medicīnisko ierīču īpatnības, kas var ietekmēt to pārdošanas cenu tiesību normās iestrādāta iespēja pieaicināt arī citu institūciju pārstāvjus vai ekspertus attiecīgajā jomā, proti, kas nepārstāv konkrētas institūcijas. |
| 3.  | 5. Novērtējuma aktu apstiprina atbildīgās institūcijas vadītājs. Atbildīgās institūcijas vadītājs var uzdot novērtēšanas komisijai veikt atkārtotu zāļu un medicīnas ierīču vērtējumu citu dalībnieku sastāvā. | **Tieslietu ministrija:**3. Vēršam uzmanību uz to, ka ne no projekta 5. punktā, ne no anotācijā ietvertās informācijas nav skaidrs, kādēļ nepieciešams projekta 5. punkta otrajā teikumā paredzētais regulējums. Ievērojot minēto, lūdzam izvērtēt projekta 5. punkta otrajā teikumā paredzēto regulējumu un nepieciešamības gadījumā precizēt to, kā arī papildināt anotāciju ar atbilstošu skaidrojumu. | Ņemts vērā | Precizēta anotācijaNoteikumu projekts paredz, ka atbildīgās institūcijas izveidota zāļu un medicīnisko ierīču novērtēšanas komisija noteiks zāļu un medicīnisko ierīču pārdošanas cenu, ievērojot to iegādes vērtību un atlikušo derīguma termiņus, kā arī citus apstākļus, ja tie var ietekmēt pārdošanas cenu, piemēram, (nenozīmīgi) bojāts sekundārais zāļu iepakojums, kas nav ietekmējis zāļu kvalitāti vai drošumu. Savukārt atbildīgās institūcijas vadītājs to apstiprinās. Vienlaicīgi tiesību normā iestrādāta iespēja atbildīgās institūcijas vadītajam, nepieciešamības gadījumā lūgt zāles un medicīniskās ierīces pārvērtēt citā komisijas sastāvā, piemēram, ja rodas šaubas par zāļu vai medicīnisko ierīču korektu vērtējumu, piemēram, atklājas, ka kāds no komisijas locekļiem ir bijis interešu konflikta situācijā vai arī zālēm novērtētā cena ir neadekvāti zema vai augsta. Minētais nosacījums būtu uzskatāms par izņēmumu, jo šīs tiesību normas mērķis nav likt atbildīgās institūcijas vadītājam bez acīmredzama iemesla apšaubīt vai vienpersoniski pārvērtēt komisijas veikto darbu. |
| 4. | 7. Ja uz atsavināšanai paredzētajām zālēm un medicīniskām ierīcēm piesakās vairākas ārstniecības iestādes, sociālās aprūpes institūcijas un veterinārmedicīniskās prakses iestādes, jautājumu par mantas atsavināšanu atrisina priekšroku dodot: 7.1. iestādei, kura pieteikusies iegādāties zāles un medicīniskās ierīces pirmā; 7.2. iestādei, kura iegādāsies vairāk vienas veida ekvivalentas zāles vai medicīniskās ierīces, ja divas vai vairākas iestādes pieteikušās vienā dienā; 7.3. pēc izlozes principa, ja priekšroku nav iespējams noteikt, ievērojot iepriekš noteiktos kritērijus. | **Tieslietu ministrija:**4. Ievērojot, ka projekta 7. punktā nav minētas tikai attiecīgās iestādes, lūdzam precizēt projekta 7.1. un 7.2. apakšpunktā paredzēto regulējumu | Ņemt vērā | Precizēts Noteikumu 6. un 7.punkts6. Atbildīgā institūcija zāles un medicīniskās ierīces pārdod ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām vai veterinārmedicīniskās prakses iestādēm (turpmāk – pircējs). Sludinājumu par zāļu un medicīnisko ierīču pārdošanu atbildīgā institūcija publicē savā tīmekļa vietnē internetā.7.Ja uz atsavināšanai paredzētajām zālēm un medicīniskām ierīcēm piesakās vairāki pircēji, jautājumu par mantas atsavināšanu atrisina priekšroku dodot: 7.1. pircējam, kas pieteicies iegādāties zāles un medicīniskās ierīces pirmais; 7.2. pircējam, kas iegādāsies vairāk viena veida ekvivalentas zāles vai medicīniskās ierīces, ja divas vai vairākas iestādes pieteikušās vienā dienā; 7.3. pēc izlozes principa, ja priekšroku nav iespējams noteikt, ievērojot iepriekš noteiktos kritērijus. |
| 4. | (..) Minētais personu loks ir ekvivalents, kāds paredzēts Publiskas personas mantas atsavināšanas likumā, kurām manta var tikt nodota bez atlīdzības, taču tām ir jābūt tiesīgām iegādāties zāles. Savukārt, lai iegādātos medicīniskās ierīces normatīvie akti neparedz ierobežojumus. Personas un iestādes, kuras ir tiesīgas iegādāties zāles ir noteiktas Farmācijas likumā. Pie minētajām personām un iestādēm būtu pieskaitāmas arī tādas, kuras zāļu iegādei ir saņēmušas Zāļu valsts aģentūras atļauju. Piemēram, šobrīd Zāļu valsts aģentūras ir izsniegusi divām Latvijas izglītības iestādēm atļauju iegādāties zāles zinātniskās izpētes nolūkiem. (..) | **Tieslietu ministrija:**5. Projekta 8. punktā ir norādīts, ka zāļu nodošanas gadījumā to saņēmējam ir jābūt tiesīgam zāles iegādāties saskaņā ar farmācijas jomu regulējošo normatīvo aktu prasībām. Savukārt anotācijas I sadaļas 2. punkta trīspadsmitajā rindkopā ir norādīts, ka personas un iestādes, kuras ir tiesīgas iegādāties zāles, ir noteiktas Farmācijas likumā. Ievērojot, ka nav skaidrs, kas ir iepriekš minētās personas un iestādes, kā arī kurā Farmācijas likuma normā tās ir noteiktas, lūdzam izvērtēt projekta 8. punktā paredzēto regulējumu un nepieciešamības gadījumā precizēt to, kā arī papildināt anotācijas I sadaļas 2. punkta trīspadsmitajā rindkopā ietverto informāciju. | Ņemts vērā:  | Precizēta anotācijas I sadaļas 2. punkta trīspadsmitajā rindkopa:(..) Minētais personu loks ir ekvivalents, kāds paredzēts Publiskas personas mantas atsavināšanas likumā, kurām manta var tikt nodota bez atlīdzības, taču tām ir jābūt tiesīgām iegādāties zāles. Zāles saskaņā ar Farmācijas likumu būtu tiesīgas iegādāties ārstniecības iestādes, sociālās aprūpes institūcijas, praktizējoši veterinārārsti, prakses ārsti un veterinārmedicīniskās aprūpes komersanti to darbības nodrošināšanai. Pie minētajām personām un iestādēm ir pieskaitāmas arī tādas, kuras ir saņēmušas Zāļu valsts aģentūras atļauju zāļu iegādei. Piemēram, šobrīd Zāļu valsts aģentūras ir izsniegusi divām Latvijas izglītības iestādēm atļauju iegādāties zāles zinātniskās izpētes nolūkiem. Savukārt, lai iegādātos medicīniskās ierīces normatīvie akti neparedz ierobežojumus. (..) |
|  | Lai potenciālajiem pircējiem atvieglotu pieteikšanos, atbildīgā institūcija savā tīmekļa vietā ievietos arī pieteikšanās formu, kurā cita starpā ietvers informāciju, kas potenciālajam pircējam ir saistoša, piemēram, atsevišķiem medikamentu veidiem nepieciešamo transportēšanas nosacījumu izpildi, tai skaitā attiecīga temperatūras nodrošināšanas nepieciešamību, saskaņā ar zāļu ražotāja norādījumiem. | **Tieslietu ministrija:**6. Anotācijas I sadaļas 2. punkta divpadsmitajā rindkopā ir norādīts, ka atbildīgā institūcija savā tīmekļa vietnē ietvers informāciju, kas potenciālajam pircējam ir saistoša. Vēršam uzmanību uz to, ka iepriekš minētā informācija ir neskaidra, proti, lai trešajām personām būtu saistoši kādi nosacījumi v.tml., tiem jābūt paredzētiem ārējā normatīvajā aktā. Ievērojot minēto, lūdzam precizēt anotācijas I sadaļas 2. punkta divpadsmitajā rindkopā ietverto informāciju. | Ņemts vērā: | Precizēts Anotācijas I sadaļas 2.punktsLai potenciālajiem pircējiem atvieglotu pieteikšanos, atbildīgā institūcija savā tīmekļa vietā ievietos arī informatīvu pieteikšanās formu, kurā cita starpā ietvers informāciju, kas potenciālajam pircējam ir jāņem vērā iegādājoties piedāvātās zāles vai medicīniskās ierīces, piemēram, atsevišķiem medikamentu veidiem nepieciešamo transportēšanas nosacījumu izpildi, tai skaitā attiecīgas temperatūras (aukstum ķēdes) nodrošināšanas nepieciešamību, lai saglabātu zāļu kvalitāti saskaņā ar to ražotāja norādījumiem.  |
|  |  |
|  |  |
| Atbildīgā amatpersona |    |
|  |  |
|  | (paraksts)\* |

Piezīme. \* Dokumenta rekvizītu "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

 Artūrs Grīgs

|  |
| --- |
|  |
| Farmācijas departaments vecākais eksperts  |
|  |
|  67876116 |
| (tālruņa un faksa numurs) |
| arturs.grigs@vm.gov.lv |
| (e-pasta adrese) |