**Ministru kabineta noteikumu projekta “Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Projekta mērķis ir mazināt zāļu mākslīgo un faktisko nepieejamību un padarīt caurspīdīgāku zāļu apriti Latvijā, mazināt administratīvo slogu valsts institūcijām un komersantiem kā arī labot vairākas sīkas nepilnības noteikumu tekstā. Risinājums – izveidot lieltirgotavu krājumu uzskaites (kontroles) sistēmu,nosakot pienākumu zāļu lieltirgotavām katru darba dienu sniegt informāciju Zāļu valsts aģentūrai (turpmāk - aģentūra) par zāļu krājumiem (atlikumiem), izveidot caurspīdīgu zāļu pasūtīšanas sistēmu, regulējot procesu, kā aptiekas iesniedz zāļu piegādes pieprasījumus zāļu lieltirgotavām un kā zāļu lieltirgotavas sniedz atbildi uz šādiem pieprasījumiem, kontrolēt zāļu krājumu un izvešanas riska balansu, zāļu izvešanu un eksportu. Kontroles sistēma (reģistrs) ļautu operatīvi pārbaudīt krājumu apjomu lieltirgotavās, lai savlaicīgi novērstu zāļu nepieejamības risku aptiekām un pacientiem iespējamās zāļu izvešanas dēļ. Projekts stājas spēkā vispārējā kārtībā. |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Projekts ir izstrādāts pēc Veselības ministrijas iniciatīvas. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 2018. un 2019.gadā Zāļu valsts aģentūrā tika saņemti 659 ziņojumi par zāļu neesamību, no kuriem tikai 358 gadījumi bija pamatoti, bet 438 jeb 66,5% no visiem gadījumiem nepamatoti. (*Zāļu valsts aģentūras dati*)Līdz ar to ir secināms, ka Latvijas zāļu tirgū ir augsts zāļu mākslīgās nepieejamības risks – tā ir situācija, kad kādas konkrētas zāles faktiski ir atrodamas Latvijā pie kāda no zāļu izplatīšanā iesaistītajiem subjektiem, bet tās netiek piegādātas konkrētajai aptiekai pēc to pieprasījuma zāļu lieltirgotavām un tālāk izsniegtas pacientam, pamatojoties uz korporatīvajām saitēm, kuras izveidotas starp konkrētiem zāļu vairumtirgotājiem un aptiekām, vai tieši otrādi – pamatojoties uz šādu saišu neesamību.Konkurences padome ir konstatējusi, ka zāļu pasūtīšanas sistēma no lieltirgotavām ir necaurspīdīga. Pasūtot zāles, pasūtītājam nav iespējas objektīvi pārliecināties, vai piegādātāja noliktavā ir nepieciešamais zāļu daudzums. Nav iespējams pārbaudīt, vai pasūtījumi tiek apkalpoti taisnīgā rindas kārtībā un to, vai pastāv diskriminācija. Tas rada risku, ka lieltirgotavas var izslēgt konkurējošās aptiekas. Šāds risks ir īpaši izteikts mazos lokālos tirgos, kur lieliem aptieku tīkliem ir iespēja palielināt tirgus daļu. Necaurspīdīga zāļu pasūtīšanas sistēma no lieltirgotavām rada zāļu īstermiņa deficīta risku un ļauj vertikāli integrētām lieltirgotavām apkalpot primāri savu aptieku pasūtījumus, nevis taisnīgu apkalpošanu rindas kārtībā. (*Konkurences padome. Kompensējamo zāļu izplatīšana un ar to saistītie iespējamie konkurences ierobežojumi tirgus uzraudzības noslēguma ziņojums. 2018. 110., 150.; 161. un 167.punkts*).Zāļu valsts aģentūras apkopotie dati par lieltirgotavu darbību liecina, ka 2018. gadā zāļu lieltirgotavas turpināja kāpināt realizēto zāļu apgrozījumu gan Latvijā, gan ārpus tās. Latvijā realizēto zāļu apjoms pērn ir pieaudzis par 7% un veido 507,46 milj. eiro (bez PVN), datos ietverta informācija par Latvijā reģistrētām zālēm. Savukārt ārpus Latvijas pārdoto zāļu apjoms pieaudzis par 31% un sasniedzis 266,07 milj. eiro (bez PVN), datos ietverta informācija par Latvijā un citās valstīs reģistrētajām zālēm (*Zāļu valsts aģentūra. ZĀĻU PATĒRIŅA STATISTIKA GADA GRIEZUMĀ. 2018.* [*https://www.zva.gov.lv/lv/publikacijas-un-statistika/oficiala-statistika/zalu-paterina-statistika-gada-griezuma*](https://www.zva.gov.lv/lv/publikacijas-un-statistika/oficiala-statistika/zalu-paterina-statistika-gada-griezuma)).Līdz ar to zāļu eksporta dati norāda uz to, ka zāļu fizisko pieejamību var ietekmē arī zāļu eksports un izvešana no Latvijas, tāpēc ir nepieciešams izstrādāt efektīvu mehānismu, kādā kontrolēt zāļu krājumu un izvešanas riska balansu, mazināt zāļu nepieejamības risku un nodrošināt zāļu pieejamību Latvijā dzīvojošajiem pacientiem . Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk – direktīva 2001/83) un industrijā netiek lietots jēdziens “deva”, bet gan “stiprums”, tāpēc ir nepieciešams aizstāt visā tekstā vārdu “deva” (attiecīgā locījumā) ar vārdu “stiprums” (attiecīgā locījumā) (projekta 1. punkts).Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumu Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk - noteikumi) 3. punktā noteikts, ka “Brīvostās un speciālajās ekonomiskajās zonās un Muitas likuma 9. panta otrajā daļā minētajās vietās piemēro zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles prasības, kā arī kontroles un uzraudzības pasākumus, kas noteikti šajos noteikumos”. Tā kā ir stājusies spēkā Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 9. oktobra Regula Nr. 952/2013, ar ko izveido Savienības Muitas kodeksu, kā arī 2017. gada 1. janvārī ir stājies spēka jauns Muitas likums, ir attiecīgi jāprecizē noteikumu 3. punkta redakcija (projekta 2. punkts).Pašreizējais regulējums noteikumos nav pietiekoši skaidrs attiecībā uz jautājumu par labas zāļu izplatīšanas prakses ievērošanu brīvajās zonās un brīvajās noliktavās, tajā skaitā muitas noliktavās un preču pagaidu uzglabāšanas vietās. Tādēļ pastāv risks ka ne visas personas, kuras veic darbības ar zālēm brīvajās zonās un brīvajās noliktavās, tajā skaitā muitas noliktavu teritorijās un preču pagaidu uzglabāšanas vietās ir saņēmušas licenci zāļu vairumtirdzniecībai. Eiropas Komisijas 2013. gada 5. novembra publicētajās zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnēs (2013/C 343/01) ir noteikts, ka termina “izplatīšana vairumtirdzniecībā” definīcija nav atkarīga no tā, vai zāļu izplatītājs juridiski atrodas vai darbības veic konkrētās muitas zonās, kā brīvās zonās vai brīvās noliktavās (netiek attiecināts uz zāļu tranzīta operāciju veikšanu). Arī uz šiem izplatītājiem attiecas visi pienākumi, kas jāpilda saistībā ar darbībām izplatīšanai vairumtirdzniecībā (piemēram, ar eksportēšanu, glabāšanu vai piegādi), un tas attiecas arī uz gadījumiem, kad eksportēšanā iesaistīts vairumtirdzniecības izplatītājs, kas darbojas no brīvās zonas vai muitas noliktavas. Līdz ar to sīkāks regulējums noteikumos samazinās risku, ka brīvajās zonās un brīvajās noliktavās, tajā skaitā muitas noliktavās un preču pagaidu uzglabāšanas vietās personas izpilda zāļu vairumtirdzniecības darbības, nesaņemot attiecīgu zāļu vairumtirdzniecības licenci, kādu paredz attiecīgie ES tiesību akti. Uz šo brīdi Veselības inspekcijai ir zināmi vismaz 18 subjekti, kuri veic zāļu vairumtirdzniecības darbības, bet kuri nav saņēmuši zāļu vairumtirdzniecības licenci.Jaunā 5.6. apakšpunkta redakcija arī būs tuvāka direktīvā 2001/83 ietvertajam zāļu vairumtirdzniecības skaidrojumam, kas zāļu vairumtirdzniecību definē gan pēc veicamajām darbībām, gan pēc subjektiem, kuri šādas darbības veic (projekta 3. punkts). Tajā pašā laikā ir nepieciešams paredzēt, ka ikviena persona, kas nodarbojas tikai ar zāļu uzglabāšanu, iegūst zāļu vairumtirdzniecības licenci ar atļauto darbību – zāļu uzglabāšana (projektā 6. punkts - paredzētais noteikumu 11.2 punkts), šai normai paredzēts pārejas periods līdz 2021. gada 1. janvārim (projekta 71. punkts).Noteikumos ir nepieciešams skaidrot, kad var runāt par zāļu mākslīgās nepieejamības un zāļu faktiskās nepieejamības situācijām. Līdz ar to ir jāpapildina noteikumu 5. punkts ar diviem jauniem apakšpunktiem (projekta 4. punkts). Kā norādījusi Komisija, zāļu vairumtirgotāji nevar būt atbildīgi, ja tirdzniecības atļauju turētāji (reģistrācijas īpašnieki) nespēj piegādāt pietiekamus zāļu krājumus produktus aptieku vai to personu vajadzību apmierināšanai, kuras dalībvalstī ir tiesīgas piegādāt sabiedrība.Noteikumu 10.4.1.apakšpunkts ir jāizsaka jaunā redakcijā, jo ir nepieciešams tajā veikt tehnisku precizējumu attiecībā uz kompensējamo zāļu sarakstu, ņemot vērā jauno 5.12.apakšpunktu, kā arī noteikt, ka ir atļauts dāvināt ārstniecības iestādēm kompensējamo zāļu sarakstā iekļautas zāles, ja konkrētajam pacientam pie viņa diagnozes to iegāde netiek kompensēta no valsts budžeta (projekta 5.punkts).Noteikumu 12.1. apakšpunkts ir jāpapildina ar zāļu vairumtirgotāja pienākumu savas telpas darīt pieejamas ne tikai Veselības inspekcijai, bet arī Zāļu valsts aģentūrai, kura vērtē un uzrauga zāļu vairumtirgotāju atbilstību zāļu labas izplatīšanas prakses prasībām (projekta 7. punkts) un kurai šā mērķa realizēšanai ir nepieciešams veikt pārbaudes uz vietas attiecīgajos objektos. Šajā gadījumā kontrole ir arī atbilstības novērtēšana (inspekcijas) labas izplatīšanas prasībām, kas ir Zāļu valsts aģentūras kompetence, un tāpēc pieejai pie telpām jābūt arī aģentūras amatpersonām.Ir nepieciešams precizēt noteikumu 12.2. apakšpunktu, jo esošā redakcija ierobežo Latvijā licencēta zāļu vairumtirgotāja tiesības iegādāties zāles no ārvalstu ražotajiem un vairumtirgotājiem. (projekta 8. punkts). Turklāt veiktais precizējums ir arī atbilstošāks direktīvā 2001/83 ietvertajam regulējumam. Tāpat grozījums nepieciešams 12.3. apakšpunktā, jo esoša redakcija neietver pilnīgu subjektu uzskaitījumu (projekta 9.punkts).Direktīvas 2001/83 80. panta e) punkts nosaka, ka zāļu vairumtirgotājs veic zāļu uzskaiti vai nu ar pirkšanas/pārdošanas rēķiniem, vai datorā, vai kādā citā veidā, par katru darījumu ar saņemtajām un nosūtītajām zālēm un par zālēm, kuras ir starpniecības darījumu priekšmets, norādot vismaz šādu informāciju: 1) datumu, 2) zāļu nosaukumu, 3) saņemto, piegādāto un starpniecības darījumos norādīto daudzumu, 4) attiecīgi piegādātāja vai saņēmēja nosaukumu un adresi, 5) zāļu partijas numuru vismaz tām zālēm, uz kurām ir norādītas drošuma pazīmes, kas minētas 54. panta o) punktā. Kā redzams, direktīvas norma dod iespēju vairumtirgotājam izvēlēties veikt uzskaiti ar datora palīdzību vai bez tā. Šobrīd gan nav iespējams atrast kādus racionālus argumentus tam, lai kāds godprātīgs komersants veiktu zāļu uzskaiti bez datora – ar drukātu dokumentu palīdzību, jo operēt ar drukātu uzskaites sistēmu ir ļoti lēni un neefektīvi. Bez darbības ātruma un efektivitātes elektroniskas uzskaites sistēmas, kuras saglabā visus auditācijas pierakstus, dod arī iespēju trešajai personai atklāt zāļu aprites pārkāpumus. Savukārt zāļu uzskaite drukātu dokumentu formā dod iespēju ļoti viegli manipulēt ar uzskaites sistēmas ierakstiem. Veselības inspekcija regulāri konstatē gadījumus, kad zāļu uzskaite ar drukātu dokumentu palīdzību tiek izmantota ļaunprātīgi, lai slēptu, piemēram, viltotu zāļu izplatīšanas faktu un jau vienreiz atgrieztu zāļu otrreizēju laišanu pārdošanā. Šādas darbības nopietni apdraud sabiedrības veselību. Tādēļ būtu nepieciešami risinājumi, lai negodprātīgiem komersantiem maksimāli tiktu apgrūtinātas iespējas veikt šādas prettiesiskas darbības. Kā efektīvs risinājums būtu noteikt, ka zāļu uzskaiti vairumtirgotāji veic tikai elektroniski tādās uzskaites sistēmās, kuras saglabā visus auditācijas pierakstus. Tam pilnīgi noteikti būtu preventīvs efekts, jo iespējamās prettiesiskās darbības būtu daudz vieglāk un ātrāk atklāt – tas noteikti būtiski mazinātu komersantu vēlmi šādas prettiesiskas darbības veikt, un gadījumā, ja arī kādas prettiesiskas darbības tiks veiktas, tās varēs salīdzinoši viegli un ātri atklāt. Ņemot vērā minēto, kā arī to, ka zāļu vairumtirgotāji ir komersanti, kuri darbojas regulētā un licencētā sfērā veselības aprūpes nozarē, šādas prasības izvirzīšana būs uzskatāma par samērīgu ar sabiedrības ieguvumu. Turklāt, ja arī daļai komersantu būs nepieciešams iegādāties jaunas licences šādu elektronisku sistēmu izmantošanai, šīs izmaksas būs niecīgas, salīdzinot ar sabiedrības ieguvumu. Tādēļ ir nepieciešams precizēt noteikumu 12.5. apakšpunktu nosakot, ka darījumi ar zālēm tiek uzskaitīti tikai un vienīgi elektroniski. Tāpat norma ir jāpapildina ar norādi, ka Veselības inspekcijas un Zāļu valsts aģentūras amatpersonām kontroles nolūkos ir jābūt iespējai šiem elektroniskajiem datiem jebkurā laikā piekļūt un izgatavot šo datu kopijas, pamatojoties uz Farmācijas likuma 14. panta 2. punktu (projekta 11. punkts). Tāpat ir jāpapildina noteikumi ar jaunu 12.6 punktu, kurā tiktu noteiktas prasības zāļu vairumtirgotāju lietotajām elektroniskajām sistēmām (projekta 10., 12.  un 15. punkts). Ņemot vērā, ka iespējams atsevišķiem komersantiem būs nepieciešams izveidot šādu elektronisko uzskaiti, ir paredzēts pārejas periods (projekta 75. punkts – noteikumu 171.13 punkts).Noteikumu 12.14. apakšpunktā ir nepieciešams precizēt prasības par labas izplatīšanas prakses ievērošanu atbildīgajai amatpersonai, papildinot prasību ar nepieciešamo viena gada pieredzi zāļu vairumtirdzniecībā, (projekta 13. punkts). Pieredze vairumtirdzniecībā noteikti ir nepieciešama, lai persona varētu pildīt par labas izplatīšanas prakses ievērošanu atbildīgās amatpersonas pienākumus – līdz šim persona varēja sākt pildīt šos pienākumus vispār bez iepriekšējas pieredzes vairumtirdzniecībā, kas turpmāk nebūtu pieļaujams, jo atbildīgā amatpersona ir vadošais darbinieks, kas ir atbildīgs par normatīvo aktu un zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādņu ievērošanu zāļu lieltirgotavā. Tāpat šādas pašas prasības ir attiecināmas arī uz atbildīgās amatpersonas aizvietotāju, jo tās pienākumi un atbildība neatšķiras no atbildīgās amatpersonas pienākumiem un atbildības.Lai spētu uzraudzīt atlikušos zāļu krājumus visas Latvijas mērogā, laicīgi varētu konstatēt zāļu nepieejamības riskus, kontrolēt zāļu krājumu un izvešanas riska balansu, kā arī novērst zāļu mākslīgās nepieejamības situācijas, Zāļu valsts aģentūrai ir nepieciešams regulāri iegūt informāciju par atlikušajiem krājumiem pie zāļu vairumtirgotāja. Tādēļ ir nepieciešams noteikt, ka zāļu vairumtirgotājs katru darba dienu elektroniskā formā sniedz Zāļu valsts aģentūrai informāciju par atlikušajiem zāļu krājumiem, un Zāļu valsts aģentūra publicē šo informāciju savā tīmekļa vietnē. Zāļu vairumtirgotājam šī informācija jau ir to rīcībā, un būs nepieciešams veikt tehniskas darbības, lai šo informāciju iegūtu arī aģentūra (projekta 14. punkts attiecībā uz MK noteikumu 12.18. apakšpunkts), šai normai paredzēts pārejas periods līdz 2021. gada 1. janvārim (projekta 71. punkts).Lai nedublētu Ministru kabineta 2018. gada 27. novembra noteikumu Nr. 720 "Noteikumi par oficiālās statistikas veidlapu paraugiem veselības aprūpes jomā” normas, nepieciešams svītrot noteikumu 19. un 19.1 punktu. (projekta 17. punkts).Lai mazinātu risku, ka pacientiem Latvijā pietrūkst kompensējamās zāles dēļ tā, ka pēc šo zāļu ievešanas vai importēšanas tiek veikts šo zāļu eksports uz trešajām valstīm vai piegāde uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm un Eiropas Ekonomiskās zonas valstīm (turpmāk - izvešana), ir jāparedz zāļu izvešanas kontroles un ierobežošanas mehānisms, ja zāļu izvešanu izraisa vai palielina zāļu nepieejamības risku Latvijas pacientiem. Vairumtirgotājiem ir pienākums apmierināt vietējo pacientu pieprasījumu, bet var izvest liekos krājumus.Noteikumu projektā zāļu izvešanas kontrole un nepieciešamības gadījumā ierobežošana noteikta kompensējamo zāļu sarakstā iekļautām zālēm (69 aktīvo vielu starptautiski nepatentētie nosaukumi), par kurām Nacionālais veselības dienests un zāļu ražotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību, šo zāļu sarakstu veidotu un publiskotu savā tīmekļa vietnē Nacionālais veselības dienests. Zāļu valsts aģentūra katru gadījumu izvērtētu atsevišķi (*case-by-case*) (projekta 18. punkts, paredzētā noteikumu II.1nodaļa). Vairumtirgotājiem būtu arī pienākums pirms zāļu izvešanas (eksporta) Nacionālā veselības dienesta tīmekļa vietnē pārbaudīt, vai šo zāļu gadījumā Nacionālais veselības dienests un zāļu ražotājs ir noslēdzis finansiālās līdzdalības līgumu. Ja jā, vairumtirgotājam jāiesniedz Zāļu valsts aģentūrā paziņojums par paredzēto izvešanu (eksportu) vismaz 7 darba dienas pirms paredzētās izvešanas (eksporta) datuma. Savukārt Zāļu valsts aģentūrai būtu samērīgā laikā periodā – 5 darba dienu laikā jāizvērtē paziņojums. Lai neradītu nevajadzīgu administratīvo slogu tiktu ieviests klusēšanas piekrišanas princips, proti, ja Zāļu valsts aģentūra nenoraida paziņojumu 5 darba dienu laikā kopš tā iesniegšanas aģentūrā, uzskatāms, ka zāles var izvest (eksportēt). Tā kā izvešanas (eksporta) aizliegums attiektos uz konkrētām zālēm - kompensējamajām zālēm, par kurām Nacionālais veselības dienests un zāļu ražotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību, - un šo sarakstu veidotu un aktualizētu Nacionālais veselības dienests, ja tiek pierādīts deficīta risks, katrs gadījums tiktu vērtēt atsevišķi *(case by case*). Tas ir uzskatāms par samērīgu līdzekli, lai nodrošinātu, ka Latvijas pacientiem tiek nodrošināta kompensējamo zāļu pieejamība un nav riska viņu veselībai un dzīvībai zāļu nepieejamības dēļ. Kā norādīts Konkurences padomes ziņojumā, Latvijā nav izslēgts zāļu nepieejamības risks zāļu izvešanas vai eksporta dēļ.Tā kā uz atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai izsniegšanu ir attiecināma vispārējā administratīvi procesuālā kārtība, kas noteikta Administratīvā procesa likumā, kā arī Farmācijas likumā noteiktā speciālā kārtība neatkarīgi no tā, vai noteikumu tekstā ir ietverta atsauce uz kādu no šiem abiem likumiem, būtu jāsvītro noteikumu 42. punktā vārdi “Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā” (projekta 20. punkts). Līdzīgi būtu jāsvītro arī noteikumu 97. punkta pirmais teikums (projekta 50. punkts). Tāpat būtu jāsvītro arī 44. punkts, jo lēmumu adresātam paziņo Paziņošanas likumā noteiktajā kārtībā neatkarīgi no tā, vai ir vai nav noteikumos tas īpaši norādīts (projekta 21. punkts).Noteikumu 48.3. apakšpunkts ir jāsvītro (projekta 22. punkts), jo paredz nepamatotu ierobežojumu paralēlajam importētājam apturēt zāļu izplatīšanu līdz izmaiņu apstiprināšanai gadījumā, ja izmaiņas skar būtiskas zāļu reģistrācijas daļas, kas atbilst I B vai II tipa izmaiņām reģistrācijas dokumentācijā vai kas saistītas ar reģistrācijas paplašināšanu saskaņā ar Eiropas Komisijas Regulu Nr. 1234/2008. Tajā pašā laikā zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam šāds ierobežojums nav noteikts.Ir nepieciešams papildināt noteikumu 48.5. apakšpunktu ar teikumu “Ja izmaiņas attiecas uz iesnieguma (1. pielikums) II, II A vai III daļā minēto informāciju, iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu par izmaiņām dokumentācijā”, lai precizētu paralēlā importētāja pienākumus (projekta 23. punkts).Direktīvas 2001/83 24. panta 4., 5.un 6. punkti un Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Regulas (EK) Nr. 726/2004 ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (turpmāk – regula 726/2004) 14. panta 4., 5. un 6. punkti nosaka prasības izslēgt no reģistra zāles, kas ilgstoši nav izplatītas. Reģistrētajām zālēm šīs prasības ir iestrādātās Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumu Nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” (turpmāk – noteikumi Nr.376) 125. punktā, savukārt paralēli importētajām zālēm šīs prasības netiek piemērotas. Tādēļ ir nepieciešams papildināt noteikumus ar jaunu 55.1 punktu ar trīs apakšpunktiem, nosakot, ka lēmums par paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas izsniegšanu zaudē spēku tad, ja: 1) paralēli importētās zāles trīs gadu laikā pēc lēmuma pieņemšanas par atļauju izplatīt attiecīgās zāles nav laistas tirgū Latvijas Republikā; 2) paralēli importētās zāles, kuras pirms tam ir laistas tirgū Latvijas Republikā, faktiski netiek izplatītas trīs gadus pēc kārtas; 3) paralēlais importētājs ir paziņojis Zāļu valsts aģentūrai par zāļu izplatīšanas pastāvīgu pārtraukšanu Latvijas Republikā. Norma ir veidota tā, lai Zāļu valsts aģentūrai nebūtu jāpieņem atsevišķs lēmums par paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas anulēšanu, bet gan lēmums par paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas izsniegšanu zaudētu spēku, vienkārši iestājoties kādam no normā uzskaitītajiem apstākļiem kā jau izdotā administratīvā akta nosacījumam (Noteikumu projekta 25. punkts). Pašreizējais regulējums nenosaka paralēlā importētāja pienākumu sniegt Zāļu valsts aģentūrā paziņojumu par zāļu faktisko izplatīšanas (tirdzniecības) uzsākšanas datumu Latvijā, un informēt par zālēm, kuras pastāvīgi vai uz laiku netiek laistas Latvijas tirgū. Tas rada risku zāļu nepieejamībai, tāpēc noteikumi ir jāprecizē, paredzot paralēlajam importētājam šādu pienākumu (projekta 24. punkts).”Latvijas zāļu tirgū ir augsts zāļu mākslīgās nepieejamības risks – tā ir situācija, kad kādas konkrētas zāles faktiski ir atrodamas Latvijā pie kāda no zāļu izplatīšanā iesaistītajiem subjektiem, bet tās netiek piegādātas konkrētajai aptiekai pēc tās pieprasījuma saskaņā ar noteikumu 71. punktu un tālāk izsniegtas pacientam, pamatojoties uz korporatīvajām saitēm, kuras izveidotas starp konkrētiem zāļu vairumtirgotājiem un aptiekām, vai tieši otrādi – pamatojoties uz šādu saišu neesamību. Tādēļ noteikumos būtu jāatrunā detalizētāka kārtība, kādā aptiekas pasūta zāles zāļu vairumtirgotājiem un kādā zāļu vairumtirgotāji reaģē uz šādiem aptieku pasūtījumiem, padarot šo procesu dokumentētu un caurskatāmu (projekta 28.  un 29. punkts).Noteikumu 78. punktu ir jāprecizē, jo šobrīd nav skaidri noteikts, ka reģistrācijas īpašnieks pēc tam, kad ir apstiprinātas izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā, ir tiesīgs turpināt laist tirgū tikai tās zāles, kuras saražotas un kurām sērijas izlaide ir veikta pirms izmaiņu zāļu reģistrācijas dokumentācijā apstiprināšanas (projekta 30. punkts).Šobrīd spēkā esošā noteikumu 80. punkta redakcija vairs neatbilst faktiskajai situācijai, jo aģentūra pieņem lēmumu tikai par nacionālā reģistrācijas procedūrā reģistrēto zāļu un savstarpējā atzīšanas procedūrā un decentralizētā reģistrēšanas procedūrā reģistrēto zāļu, kurās Latvija ir atsauces valsts, izmaiņām atbilstoši Regulai 1234/2008 un noteikumiem Nr. 376 (tātad tikai par mazu daļu izmaiņu ir aģentūras lēmums), tāpēc jāprecizē punkts (Noteikumu projekta 31. punkts).Farmācijas likuma 10.panta 7.punkta „a” un „b” apakšpunkti nosaka aģentūras kompetenci, izsniedzot nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas. Saskaņā ar minēto normu aģentūra izsniedz nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju ārvalstīs reģistrētām un lietotām zālēm. Lai mazinātu administratīvo slogu komersantiem attiecībā uz nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanas kārtību, nepieciešams precizēt noteikumu 94.31., 94.8 1., 94.8 1. un 95.2.4. apakšpunktu un 6. un 7. pielikumu (projekta 35., 43., 44., 68., 69., 77. punkts (attiecībā uz 4. piezīmi), 79., 80. un 81. punkts). Ar minētajiem precizējumiem tiek radīta iespēja saņem nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju uz vienu gadu arī tādām nereģistrētām zālēm, par kurām ir ārstniecības iestādes pieprasījums un ārstniecības personu profesionālās organizācijas atzinums, kurā būtu pamata konkrēto nereģistrēto zāļu nepieciešamība.Lai atvieglotu nereģistrētu zāļu izplatīšanu un attiecīgi uzlabotu to pieejamību pacientiem Latvijā, ir nepieciešams precizēt 6. pielikumu, tajā skaitā svītrot norādi uz konkrētu aptieku, kura var izplatīt nereģistrētās zāles svītrotas neaktuālas normas (projekta 76. punkts).Lai atvieglotu nereģistrēto - līdzjūtības zāļu atļauju saņemšanu, mainīts to izsniegšanas koncepts. Ja pašreizējais regulējums noteica, ka atļauju izdod uz ārstniecības iestādes vārda, kas padarīja procesu sarežģītu, tad projekts paredz regulējumu šo atļauju izdod zāļu vairumtirgotājam, kas nodrošinās piegādes atļaujā norādītai ārstniecības iestādei. Šai sakarā konkretizēta šo atļauju izsniegšana (projekta 5.punkts (attiecībā uz 10.4.2. apakšpunktu), 34., 35., 37., 38., 39., 42., 46., 47.,48., 49., 77. un 78. punkts.Ir nepieciešams precizēt noteikumu 98.1. apakšpunktu (projekta 51. punkts), lai izslēgtu situāciju, kad noteikts anulēt nereģistrēto zāļu izplatīšanas atļauju, kad attiecīgās zāles reģistrē. Tas var radīt zāļu nepieejamību, jo jāņem vērā, ka pēc zāļu reģistrācijas ne visas zāles ražotājs/ reģistrācijas īpašnieks uzsāk izplatīt Latvijā.Nolūkā padarīt iespējamu Latvijas Republikas iedzīvotājiem iegādāties reģistrētas bezrecepšu zāles citu dalībvalstu aptiekās izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus un citu Eiropas Savienības un Eiropas Ekonomiskās zonas dalībvalstu iedzīvotājiem iegādāties reģistrētas bezrecepšu zāles Latvijas aptiekās, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, ir jāprecizē noteikumu IX. nodaļa, tuvinot to vairāk Direktīvas 2001/83 (ar grozījumu - Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīva [2011/62/ES](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62/oj/?locale=LV), ar ko Direktīvu [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālās piegādes ķēdēs, (turpmāk - direktīva 2011/62)) attiecīgajām normām (projekta 52., 53., 54., 55., 56., 57., 58, 59. un 60.punkts).Regulējums noteikumu 104. punktā pieļauj zāles saņemt un nosūtīt pasta sūtījumos tikai licencētiem zāļu vairumtirgotājiem un saņemt tās ārstniecības iestādei, izslēdzot aptiekas, kas nav pieļaujams no labas zāļu izplatīšanas sistēmas organizācijas viedokļa. Pašreizējais regulējums ierobežo tiesības cilvēkiem, iegādājoties licencētā interneta aptiekā bezrecepšu (OTC) zāles, tās saņemt pasta sūtījumu veidā, ir liegta iespēja pacientiem ērti saņemt zāles pasta sūtījumos,. Ierobežotas ir arī licencētas aptiekas tiesības nosūtīt zāles pasta sūtījumā otrai aptiekai, piemēram, gadījumā, ja steidzami zāles nepieciešamas kādam pacientam, zāles nav aptiekas un lieltirgotavas krājumā, un cilvēkam nav ērti mērot garu ceļa gabalu uz aptieku, kuras krājumā zāles ir, piemēram, ja cilvēks dzīvo Tukumā, bet aptieka, kurai vienīgajai ir atlikušā krājumā viens oriģināls vajadzīgās zāles, atrodas Madonā. Praksē šādi gadījumi ir bijuši, un kaut arī to skaits ir mazs, regulējumam ir jābūt, lai mazinātu zāļu nepieejamības riskus un nodrošinātu pacientam ērtu zāļu saņemšanu. Tādēļ noteikumus ir jāpapildina ar 104.3. apakšpunktu, lai noteiktu, ka arī vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas ir tiesīgas piegādāt zāles pasta sūtījumā (projekta 61. punkts).Šobrīd Zāļu valsts aģentūrai nepieciešamos zāļu paraugus tās uzdevumā izņem Veselības inspekcija, kas ir uzskatāms par nelietderīgu Veselības inspekcijas cilvēkresursu izmantošanu. Daudz efektīvāk būtu Zāļu valsts aģentūrai pašai izņemt tai nepieciešamos zāļu paraugus, piemēram, gadījumos, kad Zāļu valsts aģentūra pārbauda atbilstību zāļu labas ražošanas prakses vai zāļu labas izplatīšanas prakses prasībām. Tādēļ ir nepieciešams attiecīgi papildināt noteikumu 109. punktu (projekta 63. punkts).Attiecībā uz šo noteikumu 8. pielikuma 4. un 5. punktā minētajām zālēm, kuras ir paralēli importētas, paralēli izplatītas vai nereģistrētās zāles, Zāļu valsts aģentūrai patstāvīgi no otras dalībvalsts kompetentās iestādes ir jāiegūst šīm zālēm izdoto Eiropas Ekonomikas zonas valsts oficiālās zāļu kontroles laboratorijas sertifikātu (OCABR). Tādēļ ir nepieciešams papildināt noteikumus ar jaunu 109.1 un 109.2punktu (projekta 64.punkts).Ir nepieciešams papildināt 116.2 punktu aiz vārdiem “Farmācijas likuma” ar skaitļiem un vārdiem “[38. panta pirmajā daļā](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p52), [46.1](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p52.1)”, lai noteiktā rīcība gadījumos, kad ir aizdomas par iespējami viltotām zālēm vai iespējami nekvalitatīvām zālēm, attiektos arī uz aptiekas vadītāju un zāļu lieltirgotavas atbildīgo amatpersonu (projekta 65. punkts).Ir nepieciešams svītrot noteikumu 149.4. apakšpunktu, jo Zāļu valsts aģentūra kopš 2016. gada februāra neizsniedz izplatīšanas atļaujas atlikušo zāļu krājumu realizācijai (projekta 66. punkts). Noteikumu 149.10. apakšpunkts ir jāizsaka jaunā redakcijā, nosakot informāciju, kādu par Farmācijas likuma 48. panta minētām zāļu iegādes atļaujām Zāļu valsts aģentūra publicē savā tīmekļa vietnē (projekta 67. punkts).Noteikumu 149. punkts ir jāpapildina ar diviem jauniem apakšpunktiem. 149.11 – nosakot, ka Zāļu valsts aģentūra publicē savā tīmekļa vietnē sarakstu ar nereģistrētām zālēm, par kurām ir ārstniecības iestādes vai praktizējoša veterinārārsta pieprasījums zāļu iegādei, kam ir pievienots ārstu profesionālās asociācijas vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums. 149.12. – nosakot, kādu tieši informāciju, ko Zāļu valsts aģentūra saņēmusi saskaņā ar noteikumu 12.18.apakšpunktu, tā publicē savā tīmekļa vietnē (projekta 68. punkts).Lai informācija par Latvijā pieejamām zālēm būtu pieejama vienuviet – Latvijas zāļu reģistrā, kā arī lai nerastos sarežģījumi, šo informāciju nododot Nacionālajam veselības dienestam, t.sk. e-veselības sistēmas vajadzībām, ir nepieciešams papildināt noteikumus ar jaunu 149.1 punktu (projekta 69.punkts).Noteikumu 153.3.1. apakšpunktā ir nepieciešams svītrot vārdus “paralēli importētām zālēm” un “paralēli izplatītām zālēm”, jo paralēlajam izplatītājam jau tagad ir uzlikts par pienākumu ziņot par izplatīšanas uzsākšanu un pārtraukumiem (60.2 punkts) (projekta 70. punkts).Aktualizējama paralēli importēto zāļu iesnieguma un atļaujas forma. Noteikumu 1. pielikumu ir nepieciešams izteikt jaunā redakcijā, jo tajā ir nepieciešami daudzi precizējumi, ņemot vērā noteikumu piemērošanas praksē konstatētās nepilnības (projekta 72. punkts). Arī noteikumu 2.pielikumā ir nepieciešams veikt vairākus precizējumus, kā norāda noteikumu piemērošanas prakse.Noteikumu 2.pielikuma sadaļas „Atļauta paralēli importēto zāļu izplatīšana” tabulas 3.punktā ir nepieciešams aizstāt vārdus „valsts, no kuras zāles piegādā” ar vārdiem „izcelsmes valsts”, jo tieši izcelsmes valsts ir svarīga šajā sakarā, bet valsts, no kuras tiek veikta piegāde, var arī nebūt zāļu izcelsmes valsts (projekta 73. punkts), un svītrojamas neaktuālas normas (projekta 74. un 75. punkts).Regulējums noteikumu 67.2 punktā ir jāprecizē, lai nepārprotami būtu saprotams, ka aptieka var verificēt zāles aptiekas filiāles vietā, kas ir aptiekas struktūrvienība (projekta 27. punkts).Pašreizējais regulējums uzliek administratīvo slogu aģentūrai un reģistrācijas īpašniekam (MAH) saistībā ar atlikušo zāļu krājuma realizāciju gadījumos, kad zāļu reģistrācija ir anulēta pēc reģistrācijas īpašnieka pieprasījuma ar drošumu un efektivitāti nesaistītu iemeslu dēļ. Pašreizējais regulējums uzliek par pienākumu reģistrācijas īpašniekam sniegt informāciju aģentūrai par atlikušajiem krājumiem arī gadījumā, ja reģistrācija zālēm ir anulēta pēc reģistrācijas īpašnieka pieprasījuma ar drošumu un efektivitāti nesaistītu iemeslu dēļ, un aģentūra vērtē šo informāciju un sabiedrības veselības riskus atlikušo zāļu krājumu realizācijai, kas ir uzskatāms par administratīvu slogu. Šajos gadījumos nevarētu būt runas par to, ka iestātos sabiedrības veselības riski, jo zāļu reģistrācija ir anulēta ekonomisku apsvērumu dēļ un attiecībā uz atlikušo krājumu realizāciju aģentūrai nevajadzētu veikt izvērtējumu. Atlikušos zāļu krājumus izplatīt varētu bez īpašas norādes no aģentūras. Tādēļ:1) tiek konkretizēti gadījumi, kad zāļu reģistrācijas īpašnieks (MAH) var izplatīt atlikušos zāļu krājumus 6 mēnešu laikā, automātiski bez aģentūras norādes par atlikušo zāļu krājumu realizācijas termiņu. 2) nosakām attiecībā uz paralēli importētām zālēm līdzīgu principu kā reģistrētām zālēm, kas izslēdz to, ka apturot/ anulējot paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļauju, atlikušo zāļu krājumu izplatīšana netiek atļauta, kas var radīt sabiedrības veselības riskus, jo arī paralēli importētās zāles var būt iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā (projekta 32.punkts).Tehniski precizējumi veikti projekta 16., 19., 26., 33., 38., 40., 41., 45., 50. un 62. punktā. Noteikumu projekts paredz pāŗejas noteikumus atsevišķu normu realizēšanā (projekta 71. punkts). |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, Zāļu valsts aģentūra, Veselības inspekcija |
| 4. | Cita informācija | Noteikumu projektā zāļu izvešanas kontroles un ierobežošanas mehānisms veidots, ņemot vērā Eiropas Komisijas dokumentu par pastāvīgas piegādes pienākumu, lai risinātu zāļu trūkuma problēmu (*EUROPEAN COMMISSION DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY Health systems, medical products and innovation Medical products: quality, safety, innovation Paper on the obligation of continuous supply to tackle the problem of shortages of medicines Agreed by the Ad-hoc technical meeting under the Pharmaceutical Committee on shortages of medicines on 25 May 2018* / <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_rd01_en.pdf>), kā arī ņemot vērā citu dalībvalstu pieredzi |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Zāļu lieltirgotavas un visi citi subjekti, kuri ir iesaistīti zāļu vairumtirdzniecībā, aptiekas, ikviena fiziska persona, kuras iegādājas zāles |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekts uzliek par pienākumu zāļu lieltirgotavām zāļu apriti uzskaitīt veikt tikai elektroniski, kā arī elektroniskā veidā sniegt informāciju Zāļu valsts aģentūrai par zāļu krājumu atlikumiem katru darba dienu. Ņemot vērā, ka jau šobrīd zāļu uzskaite tiek veikta elektroniski, administratīvā sloga palielinājums ir nebūtisks, tajā pašā laikā ieguvums sabiedrībai ir ļoti nozīmīgs – zāļu atlikumi būs publiski pieejami un tiks atjaunoti katru darba dienu, tādā veidā padarot daudz caurspīdīgāku zāļu izplatīšanas procesu starp zāļu lieltirgotavām un aptiekām.Projekta izpilde Zāļu valsts aģentūrai papildus prasīs vienu zāļu labas izplatīšanas prakses inspektora slodzi, jo zāļu labas izplatīšanas prakses kontrolei tiks pakļautas muitas noliktavas. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Administratīvās izmaksas kopumā nepārsniedz EUR 2000. Šobrīd zāļu uzskaite tiek veikta elektroniski un attiecīgo datu iesniegšana Zāļu valsts aģentūrā nevarētu lielus resursus no komersantu puses. |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums |  Tā kā jau šobrīd zāļu uzskaite pamatā tiek veikta elektroniski, atbilstības izmaksas nevarētu būt pārmērīgi lielas.  |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| Rādītāji | n-gads | Turpmākie trīs gadi (*euro*) |
| n+1 | n+2 | n+3 |
| 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 | 7 | 8 |
| 1. Budžeta ieņēmumi |   |   |   |   |   |   |   |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi |   |   |   |   |   |   |   |
| 1.2. valsts speciālais budžets |   |   |   |   |   |   |   |
| 1.3. pašvaldību budžets |   |   |   |   |   |   |   |
| 2. Budžeta izdevumi |   |   |   |   |   |   |   |
| 2.1. valsts pamatbudžets |   |   |   |   |   |   |   |
| 2.2. valsts speciālais budžets |   |   |   |   |   |   |   |
| 2.3. pašvaldību budžets |   |   |   |   |   |   |   |
| 3. Finansiālā ietekme |   |   |   |   |   |   |   |
| 3.1. valsts pamatbudžets |   |   |   |   |   |   |   |
| 3.2. speciālais budžets |   |   |   |   |   |   |   |
| 3.3. pašvaldību budžets |   |   |   |   |   |   |   |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izdevumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) | X |  | X |  | X |   |   |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme | X |  | X |  | X |   |   |
| 5.1. valsts pamatbudžets |   |   |   |   |
| 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) |   |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Amata vietu skaita izmaiņas |  |
| 8. Cita informācija | Projekta izpilde Zāļu valsts aģentūrai papildus prasīs vienu zāļu labas izplatīšanas prakses inspektora slodziProjekta izpilde Veselības inspekcijai papildus prasīs lielāku noslodzi, ko paredzēts realizēt esošo resursu ietvaros. |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| 1. | Saistītie tiesību aktu projekti | Grozījumi izdarāmi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 436 “Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība”, lai konkretizētu personu, kura sniedz zāļu uzglabāšanas pakalpojumu muitas zonās, brīvajās zonās, brīvostās, speciālajās ekonomiskajās zonās, muitas noliktavās un preču pagaidu uzglabāšanas vietās rīcību ar zālēm. |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm un Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīvas 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālās piegādes ķēdēs. |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | neattiecas |
| 3. | Cita informācija |  Nav |

|  |
| --- |
| **1. tabulaTiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm un Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīvas 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālās piegādes ķēdēs. |
| 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 2001/83(ar groz. Direktīva 2011/62) 1.panta 17.punkts (skat. Eiropas Komisijas 2013. gada 5. novembra zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnes (2013/C 343/01)) | 3. punkts | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/83(ar groz. Direktīva 2011/62)51. panta 1.punkta otrā daļa | 13.punkts (attiecībā uz noteikumu 12.19. apakšpunktu) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/83(ar groz. Direktīva 2011/62)80. panta e) punkts | 10. un 11. punkts  | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/83(ar groz. Direktīva 2011/62) 85 c pants 2. punkts  | 53. punkts (noteikumu 99. punkts) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/83(ar groz. Direktīva 2011/62) 85 c pants 1. punkts  | 54. punkts (noteikumu 100. punkts (ievaddaļa))  | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/83(ar groz. Direktīva 2011/62) 85 c pants 1. punkta a) punkts | noteikumu 100.3. apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/83(ar groz. Direktīva 2011/62) 85 c pants 1. punkts b) punkts (ii) un (iii) punkts | 55. punkts (noteikumu 100.4. apakšpunkts) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/83(ar groz. Direktīva 2011/62) 85 c pants 1. punkts  | 56. punkts (noteikumu 102. punkts) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/83(ar groz. Direktīva 2011/62) 85 c pants 1. punkts c) punkts  | 57. punkts (noteikumu 102.1 punkts) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/83(ar groz. Direktīva 2011/62) 85 c pants 1. punkts d) punkts | 58. punkts (noteikumu 103. punkts (ievaddaļa)) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/83(ar groz. Direktīva 2011/62) 85 c pants 1. punkts d) punkts (i) punkts |  59. punkts (noteikumu 103.5. apakšpunkts ) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/83(ar groz. Direktīva 2011/62) 85 c pants 4. punkts a) punkts  | 60. punkts (noteikumu 103.11. apakšpunkts) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/83(ar groz. Direktīva 2011/62) 85 c pants 4. punkts d) punkts | 60. punkts (noteikumu 103.13. apakšpunkts) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/83(ar groz. Direktīva 2011/62) 85 c pants 4. punkts 2. paragrāfs  | 60. punkts (noteikumu 103.14. apakšpunkts) |  |  |
| Eiropas Komisijas 2013. gada 5. novembra publicētajās zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnēs (2013/C 343/01) | 3. punkts | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas? Kādēļ? | Neattiecas |
| 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 | Neattiecas |
| 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** |
| Attiecīgā starptautiskā tiesību akta vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumenta (turpmāk – starptautiskais dokuments) datums, numurs un nosaukums | Neattiecas |
| A | B | C |
| Starptautiskās saistības (pēc būtības), kas izriet no norādītā starptautiskā dokumenta.Konkrēti veicamie pasākumi vai uzdevumi, kas nepieciešami šo starptautisko saistību izpildei | Ja pasākumi vai uzdevumi, ar ko tiks izpildītas starptautiskās saistības, tiek noteikti projektā, norāda attiecīgo projekta vienību vai dokumentu, kurā sniegts izvērsts skaidrojums, kādā veidā tiks nodrošināta starptautisko saistību izpilde | Informācija par to, vai starptautiskās saistības, kas minētas šīs tabulas A ailē, tiek izpildītas pilnībā vai daļēji.Ja attiecīgās starptautiskās saistības tiek izpildītas daļēji, sniedz skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā starptautiskās saistības tiks izpildītas pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā |
| Iekļauj informāciju atbilstoši instrukcijas 58.1. apakšpunktam | Iekļauj informāciju atbilstoši instrukcijas 58.2. apakšpunktam | Iekļauj informāciju atbilstoši instrukcijas 58.3. apakšpunktam.Ja attiecināms, iekļauj arī informāciju atbilstoši instrukcijas 58.3.1., 58.3.2. un 58.3.3. apakšpunktam |
| Vai starptautiskajā dokumentā paredzētās saistības nav pretrunā ar jau esošajām Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām | Neattiecas |
| Cita informācija | Nav  |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Sabiedriskā apspriede par projektu notika 2019. gada 4. septembrī.Informācijas par projektu sniegta vairākkārtīgi Farmācijas jomas konsultatīvajā komitejā. Zāļu eksporta un izvešanas uz citu dalībvalsti ierobežošana izskatīta Farmācijas jomas konsultatīvajā komitejā. Atkārtoti tikšanas notikusi ar Latvijas Paralēlo zāļu importa asociāciju un Latvijas zāļu lieltirgotāju asociāciju. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Sabiedrības iebildumi un priekšlikumi ir apkopoti izziņā un publiskoti VM tīmekļa vietnē: <http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/sabiedriska_apspriede/> |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Latvijas Zāļu Paralēlā importa asociācija uzskata, ka MK noteikumu projekta regulējums uz sabiedrisko apspriedi izsludinātajā projektā par eksporta ierobežošanu ir pretrunā ar Eiropas Savienības (turpmāk – ES) ideju par brīvu preču plūsmu ES. Dalībvalstu starpā ir aizliegti eksporta kvantitatīvie ierobežojumi un pasākumi ar līdzvērtīgu iedarbību. Līdzīgs viedoklis ir arī Latvijas Aptiekāru asociācijai., arī Aptieku biedrība uzskata to par sarežģītu. Latvijas Zāļu Paralēlā importa asociācijas viedoklis ir ņemts vērā daļēji, **mainīts zāļu eksporta ierobežošanas princips**. **Zāļu nepieejamības riska mazināšanai piegādes uz citu dalībvalsti un eksporta ierobežošana attiecināta uz kompensējamām zālēm, kad noslēgts finansiālās līdzdalības līgums starp nacionālo veselības dienestu un zāļu ražotāju, katrs gadījums tiek izvērtēts atsevišķi. (ieviests *case-by case* princips).** Kā EK ir norādījusi dalībvalstis var veikt pasākumus, lai novērstu vai novērstu zāļu trūkumu, ierobežojot preču brīvu apriti ES. Dalībvalstu iestādes var ierobežot zāļu piegādi citu ES dalībvalstu vairumtirgotājiem un pieprasīt iepriekšēju paziņojumu vai atļauju šai darbībai, ja vien šādi ierobežojumi ir attiecīgi pamatoti, lai aizsargātu cilvēku dzīvību un veselību, novēršot zāļu trūkumu. Veselības ministrijas jauno priekšlikumu regulējumā par zāļu eksporta ierobežošanu biedrība „Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija” atbalsta. Lai vienkāršotu nereģistrētu zāļu - līdzjūtības zāļu – atļauju izsniegšanu ņemts vērābiedrības „Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija” viedoklis un paātrināta atļaujas saņemšanu pacientu grupai (*Compassionate Use Program*), sadalot izvērtēšanas procesu un atļaujas izsniegšanas procesu, un samazināts atļaujas saņemšanai nepieciešamās dokumentācijas apjomu.Latvijas Aptiekāru asociācija lūdz precizēt Ministru Kabineta 416. noteikumu 109.2 punktu ar grozījumiem, ļaujot Zāļu valsts aģentūrai izsniegt izplatīšanas atļauju 8. pielikuma 4. punktā minētajos gadījumos saskaņā ar Farmācijas Likuma 10. panta 7. punkta a), b) un c) apakšpunktiem bez papildus prasības pēc kvalitātes kontroles un OCARB sertifikātu saņemšanas. Šāda prasība dublē citas Eiropas Savienības valsts kompetentās iestādes kvalitātes prasības un veiktās darbības, ierobežo zāļu pieejamību Latvijas pacientiem, palielina zāļu izmaksas un faktiski nenodrošina regulējuma funkciju un mērķi, ar kādu šāda prasība iekļauta.Latvijas Aptiekāru asociācijas viedoklis ir ņemts vērā, jo kompetentajai iestādei būtu pašai jāpārliecinās vai par zālēm ir izsniegts OCABR sertifikāts (OCABR sertifikātu datu bāzē vai attiecīgās dalībvalsts kompetentajā iestādē). Nebūtu jāprasa OCABR sertifikātu iesniegt vairumtirgotājam. Biedrības “Aptieku īpašnieku asociācija” un “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija” ieskatā ir jāuzlabo to nereģistrēto zāļu pieejamība aptiekās, kas jau gadiem ilgi ir pastāvīgi pieprasītas. Proti, ir zāles, kurām ir nereģistrēto zāļu statuss, bet kuras nav iekļautas 86.punkta sarakstā, vienlaicīgi ārstniecības personas regulāri un bieži tās izraksta pacientiem (piemēram, Diazepam rektālās tūbas, Frisium tabl. u.tml.) Šīs zāles ir lieltirgotavu krājumos un būtu ātri pieejamas pacientiem, bet tā kā katrā gadījumā ir nepieciešama Zāļu valsts aģentūras atļauja zāļu izplatīšanai. Biedrību viedoklis ir ņemts vērā, projekts paredz papildināt nereģistrēto zāļu izsniegšanas kārtību, paredzot arī atļaujas saņemšanu uz gadu par zālēm, kurām ir ārstniecības iestādes vai praktizējoša veterinārārsta pieprasījums zāļu iegādei, kam ir pievienots ārstu profesionālās asociācijas vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums. Tas ir saskaņā ar Farmācijas likuma 10.panta 7.punktu, kas nosaka iespējas nereģistrēto zāļu izplatīšanā.  |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra, 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 | Nav |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministre I. Viņķele

Kaupere 67876114

inese.kaupere@vm.gov.lv

Mača 67876117

inguna.maca@vm.gov.lv