Izziņa par atzinumos sniegtajiem iebildumiem

|  |
| --- |
| **Ministru kabineta noteikumu projekts** **"Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis" (VSS-1124)** |

**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 |
| 1. | Noteikumu projekts | ***Biedrības “Aptieku īpašnieku asociācija” un “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija”******(12.11.2019 atzinums Nr.08-11/19)*****Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu izmaiņas attiecībā uz aptiekām.****Noteikumu projekts** paredz paaugstināt aptieku izmaksas, kas saistītas ar aptieku licencēšanas jautājumiem (izmaiņām licencē) līdz pat piecām reizēm, salīdzinot ar līdzšinējām aptieku izmaksām. Šāds izmaksu pieaugums rada lielu finansiālā sloga pieaugumu un nav samērīgs ar līdzšinējām aptieku izmaksām, jo sevišķi brīdī, kad paralēli tiek virzītas izmaiņas aptieku un zāļu lieltirgotavu piecenojumos, nolūkā tos samazināt. Nav pieņemami, ka vienlaicīgi ar aptieku un zāļu lieltirgotavu piecenojumu samazināšanu tiek virzīti noteikumi, kas paredz palielināt aptieku un zāļu lieltirgotavu izdevumus. Zāļu valsts aģentūrai (turpmāk- Aģentūra) Noteikumu projekta anotācijā netiek paredzēts pieckārtīgs darba apjoma pieaugums, kā arī nav paredzēts pieckārtīgi celt Aģentūras darbinieku atalgojumu, kas nozīmē, ka cenu pieaugums pieckāršā apmērā nav samērīgs ar reālajiem Aģentūras izdevumiem aptieku licencēšanas jautājumos. Jebkurā gadījumā Aģentūras pakalpojumu izmaksu pieaugums nav atrauti vērtējams no aptieku un zāļu lieltirgotavu piecenojumiem, jo Aģentūras pakalpojumu izmaksas ir iekļaujamas aptieku un zāļu lieltirgotavu piecenojumos.Šāds Zāļu valsts aģentūras izmaksu pieaugums aptiekām palielinās aptieku izdevumus un tas sadārdzinās aptiekās tirgoto preču cenas un nenesīs labumu patērētājiem. Biedrības vērš uzmanību, ka tas, ka plānots ieviest obligātu gada maksājumu aptiekām, nav samērīgi, kas nozīmē, ka, ja komersants konkrētā gada laikā no Zāļu valsts aģentūras nebūs vispār saņēmis pakalpojumus, tad būs samaksāta ikgadējā maksa, kas netiks ne atgriezta, ne pārcelta uz nākamo kalendāro gadu. Ieviešot obligātu gada maksājumu, neatkarīgi no fakta, cik daudz komersants izmantos Zāļu valsts aģentūras pakalpojumus, cik bieži un vai vispār izmantos gada laikā pakalpojumus, tas ir pretrunā ar Noteikumu Nr.333, 5.punktu, kas nosaka: “Iestādes ieņēmumu apjomu no sniegtajiem maksas pakalpojumiem plāno, ņemot vērā katram maksas pakalpojuma veidam apstiprināto cenu (ar pievienotās vērtības nodokli, ja tāds tiek piemērots) un prognozēto sniegto maksas pakalpojuma apjomu.” Tas nozīmē, ka, ja komersantam gada laikā notiks tikai viena izmaiņa aptiekas speciālajā atļaujā (licencē), komersants būs samaksājis gada maksu, kas būtiski pārsniegs vienai izmaiņai nepieciešamo Zāļu valsts aģentūras resursu daudzumu un atšķirsies no reālās viena pakalpojuma veida cenas jeb izcenojuma (t.i. cik maksā viens pakalpojums). Tā kā katram pakalpojumam ir jābūt rūpīgi veiktiem aprēķiniem pa visām izdevumu pozīcijām, tad maksājot pēc gada abonēšanas principa būs būtiska pretruna ar viena pakalpojuma reālo izcenojumu. | **Iebildums nav ņemts vērā,  *papildus skaidrojums*.**Pakalpojums “Gada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai” ir jauns pakalpojums, viegli pārvaldāms maksājumu, veicot nepieciešamo informācijas aktualizēšanu bez papildus maksas – un apgalvojums, ka jaunā pakalpojuma maksa ir paaugstināta pieckārtīgi nav viennozīmīgi vērtējams, jo līdz šim maksa tika noteikta par katru atsevišķu pakalpojumu. Šis pakalpojums nodrošinās iespēju jaunas vispārēja tipa aptiekas pretendentam uzsākt farmaceitisko darbību bez papildu maksas par dokumentu ekspertīzi, kā arī tiktu stimulētas vispārēja tipa aptieku atvēršanas iespējas Latvijas administratīvajās teritorijās, kur šobrīd nav atvērtas aptiekas un nav pieejama farmaceitiskā aprūpe, jo šādām aptiekām pie dokumentu iesniegšanas nebūs jāveic maksa par Aģentūras sniegto pakalpojumu dokumentu izvērtēšanā, maksa tiks noteikta tikai par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai par nākamo darbības gadu. Vienlaikus jāņem vērā, ka Gada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai ietver sevī ne tikai veicamās izmaiņas licencē, bet dokumentu pirmspārbaudi, klientu konsultācijas, informācijas analīzi, tehnisko nodrošinājumu informācijas uzturēšanai, nepieciešamo reģistru apzināšanu, piemēram, Valsts adrešu reģistrā, Nekustamā īpašuma valsts kadastra informācijas sistēmā, Uzņēmumu reģistra datu bāzē, Latvijas Farmaceitu biedrības publiskoto informāciju par reģistrētajiem farmaceitiem, farmaceitu asistentiem, lai pārliecinātos par aptieku amatpersonu atbilstību Farmācijas likuma prasībām, Latvijas veterinārārstu biedrības publiskoto informāciju par izsniegtajiem sertifikātiem veterināro zāļu izplatīšanai, tiek veikta adrešu attālumu pārbaude sadarbībā ar Latvijas Ģeotelpiskās informācijas aģentūru, Veselības inspekcijas datu bāzē tiek pārbaudīta informācija par reģistrētajām ārstniecības personām, Pilsonības un migrācijas lietu pārvaldes datu bāzē par iedzīvotāju skaitu konkrētā teritorijā, kā arī citas darbības. |  | Noteikumu projekts |
| 2. | Noteikumu projekts | ***Biedrības “Aptieku īpašnieku asociācija” un “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija”******(12.11.2019 atzinums Nr.08-11/19)*****Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu izmaiņas attiecībā uz zāļu lieltirgotavām.**Aģentūras cenrādī ir paredzēts paaugstināt zāļu lieltirgotavu licencēšanas izmaksas līdz pat četrām reizēm. Noteikumu projekta anotācija neparedz darba apjoma un atalgojuma izmaksu pieaugumu četrkārtīgā apmērā. Farmācijas jomas konsultatīvās padomes sēdes laikā klātesošajiem tika apgalvots, ka Veselības ministrija paralēli izstrādā grozījumus farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtībā, kas atvieglos un vienkāršos licencēšanas procedūru, kā rezultātā tā kļūs ērtāka pakalpojuma saņēmējiem, tomēr klātesošajiem netika dota iespēja iepazīties ar jauno farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību. Ņemot vērā iepriekš minēto Biedrības uzskata, ka jautājums par Aģentūras maksas pakalpojumu cenrāža virzīšanu apstiprināšanai ir jāskata tikai ciešā kopsakarā ar jauno farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību, lai nozare būtu informēta par visām izmaiņām kopumā.  | Iebildums nav ņemts vērā, papildus skaidrojums.Pakalpojums “Gada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu zāļu lieltirgotavai” ir jauns pakalpojums, un apgalvojums, ka izmaksas paaugstinātas līdz pat 4 reizēm, nav viennozīmīgs, jo, ja 1 lieltirgotava saskaņā ar esošo Cenrādi viena gada laikā veic 2 un vairāk dokumentācijas ekspertīzes zāļu lieltirgotavai, tad, nosakot gada maksu, lieltirgotava finanšu ziņā iegūst.Gada maksā ietilpst darbības un profesionālais pakalpojuma sniedzēja darbs, tehniskais nodrošinājums informācijas uzturēšanai, publiskošanai: datu ievade un aktualizēšana ZVAIS, lai uzturētu Farmaceitiskās darbības uzņēmumu reģistru, Aģentūras eksperts vēl pirms dokumentu iesniegšanas veic dokumentu pirmspārbaudi, datu vākšana un analīze par lieltirgotavu apgrozījumu, valsts statistikas datu apkopošana un informācijas sniegšana Centrālai statistikas pārvaldei, kā arī tiek izvērtēti iesniegtie dokumenti atbilstoši normatīvo aktu prasībām, pārbaudot informāciju publiskajos reģistros, piemēram, Valsts adrešu reģistrā, Nekustamā īpašuma valsts kadastra informācijas sistēmā, Uzņēmumu reģistra reģistrēto komersantu datu bāzē, Latvijas Farmaceitu biedrības publiskoto informāciju par reģistrētajiem farmaceitiem, lai izvērtētu atbildīgās amatpersonas kvalifikāciju un pieredzi farmācijas jomu regulējošo normatīvo aktu prasībām. Tiek veikts pieprasījums komersantiem, pašvaldībām par adrešu precizēšanu, būvvaldēm par būvniecības procesa pabeigšanu farmaceitiskā darbības uzņēmuma telpu nodošanu ekspluatācijā.Izstrādātajam Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrāža projektam nav tiešas saistības ar farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību, jo cenrādis paredz noteikt gada maksu par pakalpojumu sniegšanu, kas saistās ar faktisko pakalpojumu sniegšanu, lai nodrošinātu aģentūrai deleģētās funkcijas, savukārt farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība nosaka ar licencēšanu saistīto jautājumu kārtību, kas ir nodevas objekts. |  | Noteikumu projekts |
| 3. | Noteikumu projekts | ***Biedrības “Aptieku īpašnieku asociācija” un “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija”******(12.11.2019 atzinums Nr.08-11/19)*****Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu izmaiņas attiecībā uz zāļu paralēliem importētājiem**Biedrībām bažas rada arī paralēli importēto zāļu reģistrācijas uzturēšanas maksas ieviešana, kāda iepriekš nepastāvēja, tādējādi trīskārtīgi sadārdzinot paralēlo importētāju izmaksas, pret šā brīža izmaksām. Šāds solis var samazināt paralēli importēto zāļu apjomu, kas novedīs pie zāļu cenu paaugstināšanās aptiekās un pacienti pārmaksās par zālēm, jo nebūs pieejamas lētākas alternatīvas. Turklāt, zāļu ražotājiem zudīs motivācija pazemināt savu zāļu deklarēto cenu un pielīdzināt to paralēli importēto zāļu cenai, kā rezultātā pacienti pārmaksās par zālēm, jo tiks mazināta ražotāju cenu konkurence starp ES dalībvalstīm.Jāuzsver, ka pieckārtīgam izmaksu pieaugumam nav paredzēts nekāds pārejas periods ar pakāpenisku izmaksu pieaugumu, kā arī Noteikumu projekts paredz vienreizēju maksājumu bez iespējām to sadalīt pa daļām, vai pa mēnešiem. Biedrību ieskatā izmaksu pieaugumu būtu jāievieš pakāpeniski, vismaz piecu gadu periodā, palielinot izmaksas ne vairāk kā par 1/5 viena kalendārā gada ietvaros. | **Iebildums nav ņemts vērā,  *papildus skaidrojums*.**Pakalpojums “Paralēli importēto zāļu uzturēšanas gada maksa” ir jauns pakalpojums, līdz ar to nav iespējams salīdzināt izmaksas, jo jaunā pakalpojuma gada maksa ir 2 reize zemāka, nekā esošajā Cenrādī noteiktais pakalpojumus iesnieguma un dokumentācijas ekspertīzei paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijā. Vienlaikus jāņem vērā, ka jaunais pakalpojums samazinās administratīvo slogu ne tikai Aģentūras ekspertiem (netiks izrakstīti rēķini par katru izmaiņu, kas tiek veikta paralēli importēto zāļu lietošanas instrukcijā vai marķējumā), gan paralēlajam importētājam būs ieguvums - samaksājot gada maksu, nebūs vairs jāmaksā par katru veikto izmaiņu paralēli importēto zāļu atļaujā. |  | Noteikumu projekts |
| 4. | Noteikumu projekts | ***Biedrības “Aptieku īpašnieku asociācija” un “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija”******(12.11.2019 atzinums Nr.08-11/19)*****Biedrību secinājumi un ieteikumi par jauno maksas pakalpojumu apmaksas kārtību**Līdzšinējā prakse bija tāda, ka komersanti, kas izmantoja Aģentūras pakalpojumus maksāja atbilstoši izmantoto pakalpojumu skaitam un apmēram. Jaunā cenu noteikšanas kārtība paredz noteikt fiksētu abonēšanas maksu, neatkarīgi no tā, vai komersants vispār izmanto Aģentūras pakalpojumus vai nē. Biedrību ieskatā samaksas kārtība, kurā komersanti maksā par pakalpojumu, kas netiek izmantots, ir netaisnīga. Turklāt, būtu jāturpina diskusija arī par izcenojumu apmēru un šo apmēru pamatotību, t.i. vai plānotais katra pakalpojuma izcenojums ir pamatots ar katras pozīcijas faktiskām un pamatoti aprēķinātām pašizmaksām. Iespējams, jaunais samaksas modelis ir vieglāk administrējams no Aģentūras puses, bet paliek aktuāls jautājums par izcenojumu apmēru samērīgumu un vai tas ir atbilstošs komersantiem. Ja komersants neveic nekādas darbības, kas saistītas ar izmaiņām licencē, Aģentūrai objektīvi ir jātērē ievērojami mazāki resursi kā tajos gadījumos, kad Aģentūras pakalpojumi tiek izmantoti regulāri vai, iespējams, Aģentūrai vispār nav jātērē resursi, ja komersanta farmaceitiskās darbības licencē netiek veiktas nekādas izmaiņas.Farmācijas nozares sabiedriskajām organizācijām būtu kopīgi ar Veselības ministriju un Aģentūru jāmeklē risinājumi tam, lai optimizētu Aģentūras izmaksas, kas saistītas ar pakalpojumu sniegšanu, jo tādējādi ir iespējams samazināt Aģentūras pakalpojumu pašizmaksu, kā arī samazināt ražošanas un zāļu izplatīšanas izmaksas, kas labvēlīgi ietekmēs zāļu gala cenu aptiekā, padarot zāles pieejamākas pacientiem. Aptieku un zāļu lieltirgotavu licencēšanas jomā ir virkne jautājumu, kurus ir iespējams atrisināt ar mūsdienu tehnoloģiju un iestāžu informācijas apmaiņas tiešsaistē palīdzību, samazinot Aģentūras administratīvo slogu un nepieciešamo darbinieku skaitu, kā arī Aģentūras izmaksas. Piemēram, ja mainās uzņēmuma juridiskā adrese, aptiekas vadītājs, atbildīgā amatpersona lieltirgotavā, nav nepieciešams veikt smagnējas procedūras vienkāršu izmaiņu reģistrēšanai. Savukārt, tikai tehniskas izmaiņas licences lietā, piemēram, ja mainās uzņēmuma juridiskā adrese, komersanta nosaukums, ir iespējams veikt bez nepieciešamības sasaukt licencēšanas komisijas sēdi vai iesaistīt lielu darbinieku skaitu, jo datu apmaiņu starp dažādiem informācijas reģistriem ir iespējams automatizēt, piemēram, informācijas apmaiņa starp Uzņēmuma reģistra un Aģentūras datu bāzēm varētu notikt automātiski, bez cilvēkresursu piesaistes. Tie ir tikai daži no piemēriem, kā samazināt Aģentūras administratīvo slogu. Tomēr šajā gadījumā Aģentūras cenrādi ir jāskata ciešā kopsakarā ar plānotajām izmaiņām farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtībā.Ņemot vērā visu iepriekš minēto Biedrības aicina apturēt Noteikumu projekta turpmāko virzību līdz brīdim, kamēr Noteikumu projekts netiks izdiskutēts ar farmācijas nozares Sabiedriskajām organizācijām un netiks panākta Aģentūras cenrāža atbilstība reālajām izmaksām, kas saistītas ar pakalpojumu sniegšanu, kā arī nevirzīt Noteikumu projektu atrauti no plānotajām izmaiņām farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtībā un izmaiņām zāļu piecenojumos. | **Iebildums nav ņemts vērā,  *papildus skaidrojums*.**Cenrāža projekts izstrādāts, ievērojot Ministru kabineta 2011.gada 3.maija noteikumu Nr. 333 “Kārtība, kādā plānojami un uzskaitāmi ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un ar šo pakalpojumu sniegšanu saistītie izdevumi, kā arī maksas pakalpojumu izcenojumu noteikšanas metodika un izcenojumu apstiprināšanas kārtība”, proti, ietverot visas izmaksas, kuras rodas, sniedzot maksas pakalpojumu.Aģentūras sniegto maksas pakalpojumu tiešās un netiešās izmaksas, kuras veido maksas pakalpojumu izcenojumu, ir paaugstinājušās. Lai gan Cenrādī ir veikti 4 grozījumi kopš tā pieņemšanas brīža, grozījumi skar atsevišķas jomas, kas lielākoties saistītas ar normatīvā regulējuma izmaiņām ES vai nacionālā līmenī, uzliekot par pienākumu Aģentūrai nodrošināt jaunus, pārskatīt vai svītrot esošos maksas pakalpojumus. Līdz ar to Aģentūras sniegto maksas pakalpojumu izcenojumi pēc būtības nav pārskatīti kopš 2013.gada un šobrīd faktiski vairs nesedz pakalpojuma izmaksas. Diskusijas ar asociācijām ir notikušas, gan izstrādājot jauno Cenrādi, gan tā saskaņošanas procesā, pēc kurām Aģentūra, veicinot farmaceitisko aprūpi ārpus pilsētas, veica labojumus, paaugstinot divkārt gan apgrozījuma slieksni, gan nosakot 100% atlaidi vispārēja tipa aptiekai ārpus pilsētas. |  | Noteikumu projekts |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Datums | 2019.gada 30.septembris, 2019.gada 4.novembris |
|  |  |
| Saskaņošanas dalībnieki | Tieslietu ministrija, Finanšu ministrija, Latvijas Darba  |
|    | devēju konfederācija, Latvijas Farmaceitu biedrība, Aptieku  |
|  | biedrība, Latvijas Brīvo farmaceitu apvienība, Aptieku  |
|  | īpašnieku asociācija, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija, |
|  | Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācija, |
|  | Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija |
|  |  |  |
| Saskaņošanas dalībnieki izskatīja šādu ministriju (citu institūciju) iebildumus | Tieslietu ministrija, Finanšu ministrija, Latvijas Darba devēju konfederācija, Latvijas Farmaceitu biedrība, Aptieku biedrība, Latvijas Brīvo farmaceitu apvienība, Aptieku īpašnieku asociācija, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija, Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācija, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija. |
| Ministrijas (citas institūcijas), kuras nav ieradušās uz sanāksmi vai kuras nav atbildējušas uz uzaicinājumu piedalīties elektroniskajā saskaņošanā |  |
|  |  |

**I. 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. | MK noteikumu projekta 1.punkts1. Noteikumi nosaka Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi (turpmāk – Cenrādis) un maksāšanas kārtību. | **Tieslietu ministrija**Saskaņā ar Ministru kabineta 2009. gada 3. februāra noteikumu Nr. 108 "Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi" 100. punktu noteikumu projekta pirmajā punktā secīgi raksta vārdus "noteikumi nosaka" un likumā noteikto pilnvarojumu Ministru kabinetam. Publisko aģentūru likuma (turpmāk – likums) 5. panta pirmā daļa, uz kuras pamata ir izdots projekts, cita starpā nosaka, ka Ministru kabineta noteikumos par pakalpojumu cenrādi nosaka maksāšanas kārtību, likmes un atvieglojumus, ja citos likumos nav noteikts citādi. Ņemot vērā minēto, Tieslietu ministrija norāda, ka nepieciešams precizēt projekta 1. punktu atbilstoši likumā ietvertajam pilnvarojumam vai projekta sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojumā (turpmāk – anotācija) skaidrot un pamatot to, kādēļ projektā netiek noteiktas likmes un atvieglojumi. | **Ņemts vērā*, papildināts projekts.***Papildināts Projekta 1.punkts. | Projekta 1.punkts. |
| 2. | MK noteikumu projekta 3.punkts3.Zāļu valsts aģentūra nepiemēro zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksu, ja izpildās viens no šādiem nosacījumiem:3.1. nacionālajā reģistrācijas, savstarpējās atzīšanas vai decentralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm, kuras izplatītas Latvijā, apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 3000,00 euro;3.2. nacionālajā reģistrācijas, savstarpējās atzīšanas vai decentralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm realizācijas apjoms Latvijā iepriekšējā gadā nepārsniedz 49 zāļu iepakojumus. | **Tieslietu ministrija**Projekta 3. punktā norādīts, kuros gadījumos Zāļu valsts aģentūra nepiemēro zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksu. Tieslietu ministrija norāda, ka minētais regulējums neatbilst likumā ietvertajam pilnvarojumam, proti, noteikt maksāšanas kārtību. Minētais regulējums nosaka gadījumus, kad nepiemēro maksu, taču ne maksāšanas kārtību. Ņemot vērā minēto, nepieciešams precizēt projektu, svītrojot projekta 3. punktu, vai papildināt anotāciju ar atbilstošu pamatojumu šāda regulējuma iekļaušanai projektā un tā atbilstībai likumā noteiktajam pilnvarojumam. Vienlaikus norādām, ja minētā norma projektā tiks saglabāta, tad anotācijā nepieciešams ietvert skaidrojumu projekta 3. punktā noteiktajiem izņēmumiem. | **Ņemts vērā, *papildināta anotācija.***Precizēts projekts un papildināta Anotācijas 7.lpp  | 10. Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 100% apmērā no noteiktās zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksas, ja izpildās viens no šādiem nosacījumiem:10.1. nacionālajā reģistrācijas, savstarpējās atzīšanas vai decentralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm, kuras izplatītas Latvijā, apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 3000 *euro*;10.2. nacionālajā reģistrācijas, savstarpējās atzīšanas vai decentralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm realizācijas apjoms Latvijā iepriekšējā gadā nepārsniedz 49 zāļu iepakojumus. |
| 3. | MK noteikumu projekta 4.punkts4. Zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksu piemēro nākamajā kalendāra gadā pēc lēmuma pieņemšanas par zāļu reģistrāciju vai pārreģistrāciju. | **Tieslietu ministrija**Projekta 4. punktā ietverts regulējums par zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksas piemērošanu. Tieslietu ministrija norāda, ka minētais regulējums neatbilst likumā ietvertajam pilnvarojumam, proti, noteikt maksāšanas kārtību. Minētais regulējums nosaka gadījumus, kad piemēro maksu, taču ne maksāšanas kārtību. Ņemot vērā minēto, nepieciešams precizēt projektu, svītrojot projekta 3. punktu, vai papildināt anotāciju ar atbilstošu pamatojumu šāda regulējuma iekļaušanai projektā un tā atbilstībai likumā noteiktajam pilnvarojumam. | **Ņemts vērā, *papildināta anotācija.***Precizēts projekts un papildināta anotācijas 8.lpp. ar pamatojumu šāda regulējuma iekļaušanai Projektā. | 4. Pakalpojuma saņēmējs veic apmaksu par šo noteikumu pielikuma 5. punktā minēto pakalpojumu reizi gadā nākamajā kalendāra gadā pēc lēmuma pieņemšanas par zāļu reģistrāciju vai pārreģistrāciju saskaņā ar Aģentūras rēķinu, kas izrakstīts atbilstoši Latvijas zāļu reģistra datiem uz kārtējā gada 1.janvāri. |
| 4. | MK noteikumu projekta pielikums | **Tieslietu ministrija**Projekta pielikuma piezīmē norādīts, ka pievienotās vērtības nodokli nepiemēro saskaņā ar Pievienotās vērtības nodokļa likuma 3. panta astoto daļu. Izvērtējot anotācijā ietverto informāciju, Tieslietu ministrija konstatē, ka minētais regulējums tajā ir tikai nocitēts. Ņemot vērā minēto, nepieciešams papildināt anotāciju ar skaidrojumu un pamatojumu minētajam regulējumam. | **Ņemts vērā, *papildināta anotācija.***Papildināta anotācijas 2. un 3.lpp. par Aģentūras funkcijām. | Anotācijas 2. un 3.lpp. |
| 5. | MK noteikumu projekta pielikums | **Latvijas Farmaceitu biedrība**paredzētā aptiekas licences uzturēšanas maksa gadā (Cenrāža 26.punkts) vispārēja tipa aptiekai 200,00 EUR (divi simti) nekādi nav atbalstāma. | **Daļēji ņemts vērā, *sniegts skaidrojums un papildināts projekts, kā arī anotācija.***Zāļu valsts aģentūra ir pārskatījusi Cenrādi saskaņā ar tās faktiskajām izmaksām. Anotācijas 24., 25.lp. aprakstīti uzdevumi, ko Aģentūra veic, lai nodrošinātu pakalpojumu. Vienlaikus, lai veicinātu farmaceitisko aprūpi ārpus pilsētas, kā arī sekmētu patērētāja izvēli zāļu pieejamībā, Aģentūras ieskatā nepieciešams paredzēt regulējumu, kas nosaka, ka Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 100% apmērā no gada maksas par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai, ja izpildās viens no šādiem nosacījumiem:1) komersantam vai saimnieciskās darbības veicējam, kam ir izsniegtas ne vairāk kā divas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai, un apgrozījums vispārēja tipa aptiekai iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro*;2) vispārēja tipa aptiekai ārpus pilsētas, kuras apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro.* | Precizēts Projekta 11.punkts, Anotācijas 25.lp. |
| 6. | MK noteikumu projekta pielikums | **Latvijas Farmaceitu biedrība**Lai gan tiek paredzēta 100% atlaide no noteiktās summas vispārēja tipa aptiekai, kurai kopējais apgrozījums nepārsniedz 150 tūkstošus EUR gadā (nav pateikts, vai PVN ir t.sk), tomēr piedāvāt vienādu gada maksu aptiekām, kam apgrozījums sniedzas pāri miljonam eiro un aptiekām, kam tas ir nedaudz virs 150 tūkstošiem EUR, mūsuprāt, nav korekti. Nav arī datu, cik šādu aptieku ir, cik no šīm aptiekām, atrodas pilsētās, cik laukos. Tāpēc summu 200,00 EUR gadā vērtējam kā nesamērīgu, kas kopumā aptiekas licences uzturēšanas izmaksas būtiski paaugstinās. | **Ņemts vērā, *precizēts projekts un pielikums.***Lai veicinātu farmaceitisko aprūpi ārpus pilsētas, kā arī sekmētu patērētāja izvēli zāļu pieejamībā, Aģentūras ieskatā nepieciešams paredzēt regulējumu, kas nosaka, ka Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 100% apmērā no gada maksas par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai, ja izpildās viens no šādiem nosacījumiem:1) komersantam vai saimnieciskās darbības veicējam, kam ir izsniegtas ne vairāk kā divas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai, un apgrozījums vispārēja tipa aptiekai iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro*;2) vispārēja tipa aptiekai ārpus pilsētas, kuras apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro.* | 11. Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 100% apmērā no gada maksas par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai, ja izpildās viens no šādiem nosacījumiem:11.1.komersantam vai saimnieciskās darbības veicējam, kam ir izsniegtas ne vairāk kā divas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai un apgrozījums vispārēja tipa aptiekai iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro*;11.2.vispārēja tipa aptiekai ārpus pilsētas, kuras apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro.* |
| 7. | MK noteikumu projekta pielikums | **Latvijas Farmaceitu biedrība**Lūdzam ņemt vērā, ka, sākot ar 2019.gadu aptieku darbību ietekmēs un papildus izdevumus katru mēnesi prasīs nepieciešamība veikt zāļu verifikāciju un drošuma pazīmju dzēšanu, kā nosaka Viltoto zāļu Direktīva un deleģētā Regula. Pašreiz prognozētā summa ir no 50,00 EUR mēnesī. Ja lielajiem aptieku tīklu licenču turētājiem, iespējams, būs pa spēkam atrast līdzekļus, kas netieši norāda uz vertikālās integrācijas priekšrocībām, tad individuālajām aptiekām rast papildu līdzekļus, lai ieviestu gan prasības zāļu verifikācijai, gan nomaksātu ievērojamo summu ZVA izdevumu segšanai, nekas cits neatliks, kā censties palielināt ieņēmumus vai palielināt tīklos integrēto aptieku skaitu. Turklāt rodas pretruna starp likuma normā ietverto un valsts norādēm piedāvāt pacientiem lētākos medikamentus, tai pat laikā ceļot izmaksas valsts pakalpojumam. Rezultātā var prognozēt draudus zāļu pieejamībai un farmaceitiskās aprūpes kvalitatīvai nodrošināšanai iedzīvotājiem. Viens no piemēriem - aptieku filiāļu pastāvēšana. Aptieku filiāles uztur galvenokārt individuālās aptiekas, pie kam, biežāk nerentablas, un tiek uzturētas humānu un profesionālu apsvērumu dēļ.Ņemot vērā ļoti asos sabiedrības iebildumus par pašreizējām zāļu cenām aptiekās un vertikālās integrācijas spēkā pieaugumu farmācijas nozarē, realizējot piedāvātos grozījumus, saskatām draudus:\*ietekmēt neatkarīgo aptieku skaitu valstī (nespēja uzturēt aptieku un tā pāriet tīklu īpašuma),\*būtiski ietekmēt farmaceitiskās aprūpes kvalitatīvu pieejamību iedzīvotājiem,\*vājināt konkurenci aptieku vidū. | **Ņemts vērā, *precizēts projekts un pielikums.***Maksas pakalpojuma izcenojuma pamatā ir aprēķins par izmaksām, kas saistītas ar pakalpojumu sniegšanu. Aprēķini veikti saskaņā ar Ministru kabineta 2011.gada 3.maija noteikumu Nr. 333 “Kārtība, kādā plānojami un uzskaitāmi ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un ar šo pakalpojumu sniegšanu saistītie izdevumi, kā arī maksas pakalpojumu izcenojumu noteikšanas metodika un izcenojumu apstiprināšanas kārtība”. Lai veicinātu farmaceitisko aprūpi ārpus pilsētas, kā arī sekmētu patērētāja izvēli zāļu pieejamībā, Aģentūras ieskatā nepieciešams paredzēt regulējumu, kas nosaka, ka Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 100% apmērā no gada maksas par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai, ja izpildās viens no šādiem nosacījumiem:1) komersantam vai saimnieciskās darbības veicējam, kam ir izsniegtas ne vairāk kā divas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai, un apgrozījums vispārēja tipa aptiekai iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro*;2) vispārēja tipa aptiekai ārpus pilsētas, kuras apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro.* | 11. Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 100% apmērā no gada maksas par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai, ja izpildās viens no šādiem nosacījumiem:11.1.komersantam vai saimnieciskās darbības veicējam, kam ir izsniegtas ne vairāk kā divas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai un apgrozījums vispārēja tipa aptiekai iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro*;11.2.vispārēja tipa aptiekai ārpus pilsētas, kuras apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro.* |
| 8. | MK noteikumu projekts, tā pielikums | **Aptieku biedrība**iebilst pret tālāku noteikumu virzību saistībā ar nepamatotu finansiālā sloga pieaugumu aptiekām, īpaši lauku aptiekām. Noteikumu projekta Zāļu aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis 26.punkts paredz ieviest aptiekas licences uzturēšanas ikgadējo maksu 200 EUR un 28.punkts nosaka maksu 150 EUR par komersanta iesnieguma datu apstrādi informācijas sistēmās un farmaceitiskās darbības vietas apstiprināšanu, kas ir nesamērīgs izmaksu pieaugums komersantiem. | **Ņemts vērā, *precizēts projekts un pielikums.***Lai veicinātu farmaceitisko aprūpi ārpus pilsētas, kā arī sekmētu patērētāja izvēli zāļu pieejamībā, Aģentūras ieskatā nepieciešams paredzēt regulējumu, ka Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 100% apmērā no gada maksas par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai, ja izpildās viens no šādiem nosacījumiem:1) komersantam vai saimnieciskās darbības veicējam, kam ir izsniegtas ne vairāk kā divas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai, un apgrozījums vispārēja tipa aptiekai iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro*;2) vispārēja tipa aptiekai ārpus pilsētas, kuras apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro.*Vienlaikus ir pārskatīta un samazināta pakalpojuma “Komersanta iesnieguma datu apstrāde informācijas sistēmās un izskatīšana par farmaceitiskās darbības vietas (adreses) apstiprināšanu” maksa. | Precizēts Projekta 11.punkts, pielikuma 27., 29.punkts, Anotācijas 25.lp. |
| 9. | MK noteikumu projekts, tā pielikums | **Aptieku biedrība**Pēc Aptieku biedrības biedru sniegtās informācijas par periodu pieci gadi 2013.-2018.gads, secinām, ka izmaiņas aptieku licencēs tiek veiktas reti un salīdzinot ar esošajiem izdevumiem, plānotās licences uzturēšanas maksa palielinātu izdevumus aptiekas licences uzturēšanai 5 -10 reizes. Turklāt daudzām aptiekām izmaiņas aptieku licencēs nav veiktas pēdējo 5 gadu laikā. Uzskatām par nesamērīgu rīcību piemērot maksu par darbībām, kuras nenotiek. | **Ņemts vērā, *precizēts pielikums un anotācija.***Maksas pakalpojuma izcenojuma pamatā ir aprēķins par izmaksām, kas saistītas ar pakalpojumu sniegšanu. Aprēķini veikti saskaņā ar Ministru kabineta 2011.gada 3.maija noteikumu Nr. 333 “Kārtība, kādā plānojami un uzskaitāmi ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un ar šo pakalpojumu sniegšanu saistītie izdevumi, kā arī maksas pakalpojumu izcenojumu noteikšanas metodika un izcenojumu apstiprināšanas kārtība”.  Lai veicinātu farmaceitisko aprūpi ārpus pilsētas, kā arī sekmētu patērētāja izvēli zāļu pieejamībā, Aģentūras ieskatā nepieciešams paredzēt regulējumu, kas nosaka, ka Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 100% apmērā no gada maksas par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai, ja izpildās viens no šādiem nosacījumiem:1)komersantam vai saimnieciskās darbības veicējam, kam ir izsniegtas ne vairāk kā divas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai, un apgrozījums vispārēja tipa aptiekai iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro*;2) vispārēja tipa aptiekai ārpus pilsētas, kuras apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro.* | 11. Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 100% apmērā no gada maksas par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai, ja izpildās viens no šādiem nosacījumiem:11.1.komersantam vai saimnieciskās darbības veicējam, kam ir izsniegtas ne vairāk kā divas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai un apgrozījums vispārēja tipa aptiekai iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro*;11.2.vispārēja tipa aptiekai ārpus pilsētas, kuras apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro.* |
| 10. | MK noteikumu projekts, tā pielikums un anotācija | **Finanšu ministrija**Saskaņā ar likuma “Par nodokļiem un nodevām” 1.panta 2.punktu valsts nodeva ir obligāts maksājums valsts budžetā vai šajā likumā noteiktajos gadījumos pašvaldības budžetā par valsts vai pašvaldības institūcijas veicamo darbību, kas izriet no šīs institūcijas funkcijām. Vēršam uzmanību, ka valsts nodeva uzskatāma par politikas veidošanas un regulēšanas instrumentu. Nodeva tiek ieviesta atsevišķu politikas mērķu sasniegšanai. Norādām, ka noteikumu projekta pielikumā ir iekļauti vairāki pakalpojumi (kā piemēram, pielikuma 21., 24., 26., 27., 30., 31., 32. un 65. punkts), par kuriem ir noteikta, vai ir nosakāma valsts nodeva. Farmācijas likuma 5.panta 19.punktā ir noteikts pilnvarojums Ministru kabinetam noteikt apmēru, kādā maksājama valsts nodeva par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu un pārreģistrēšanu farmaceitiskajai un veterinārfarmaceitiskajai darbībai, un kārtību, kādā tā iekasējama. Tādējādi par visām speciālām atļaujām (licencēm) farmaceitiskajā un veterinārfarmaceitiskajā darbībā ir maksājama valsts nodeva, un attiecīgi maksa par minētajām licencēm nav nosakāma. Tāpat valsts nodeva ir maksājama par visām ar minēto licenču saistītajām darbībām, proti, arī par licences pārreģistrēšanu (šobrīd valsts nodeva par licences pārreģistrēšanu maksājama saskaņā ar Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumiem Nr.800 “Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.800)) . Saskaņā ar informatīvajā ziņojumā „Par valsts nodevu un maksas pakalpojumu nošķiršanu un nodevu sistēmas pilnveidošanu” (izskatīts Ministru kabineta 2012. gada 20. marta sēdē, prot. Nr. 16, 31. §) (turpmāk - Informatīvais ziņojums) norādīto, tādi pakalpojumi, kas nesaistās ar regulējošām valsts funkcijām, un nerada personai nekādas tiesības, nav apliekami ar valsts nodevu – tie ir maksas pakalpojumi. Savukārt farmaceitiskā un veterinārfarmaceitiskā darbība ir komercdarbība, kuru var veikt tikai tad, ja ir saņemta speciālā atļauja (licence). Minētās atļaujas (licences) saņemšana ir obligāta, bez kuras nav pieļaujama privātpersonas mērķa sasniegšana. Šajā gadījumā privātpersonas mērķis ir saistīts ar personīgām interesēm, bet veicamais pakalpojums ir normatīvajos aktos noteikta darbība, bez kuras veikšanas privātpersona nevarēs likumīgi sasniegt savu mērķi.Tādējādi secināms, ka farmaceitiskās un veterinārfarmaceitiskās darbības uzraudzība ir valsts deleģēta funkcija, un privātpersonai ir pienākums saņemt normatīvajos aktos noteikto speciālo atļauju (licenci) šo darbību veikšanai, samaksājot par to valsts nodevu.Ņemot vērā, ka par vienu un to pašu pakalpojumu nevar tikt iekasēta vienlaicīgi gan valsts nodeva, gan maksa, noteikumu projekta pielikums ir precizējams, svītrojot tos pakalpojumus, par kuriem ir maksājama valsts nodeva.Papildus vēršam uzmanību, ka atbilstoši anotācijā norādītajam noteikumu projekta pielikumā ir iekļauti arī tādi pakalpojumi, kuros ir apvienotas veicamās darbības, proti, gan tādas darbības, par kurām ir iekasējama maksa, gan tādas darbības, par kurām ir iekasējama valsts nodeva. Norādām, ka arī šādus pakalpojumus būtu jāpārskata, lai neveidotos situācija, kad personai ir jāmaksā par vienu un to pašu pakalpojumu gan valsts nodeva, gan maksa.Turklāt, kā izriet no Informatīvā ziņojuma maksājums iekasējams tikai par gala lēmumu (gala atzinumu) un nav pieļaujama maksas (nodevas) iekasēšana par viena administratīvā procesa vairākiem posmiem, ja viss administratīvais process notiek vienas iestādes ietvaros. Šobrīd noteikumu projekta pielikuma, piemēram, 21.punkts, paredz noteikt maksu par ekspertīzi licences saņemšanai.Ņemot vērā iepriekš minēto, lūdzam pārskatīt noteikumu projekta pielikumu un anotāciju un precizēt atbilstoši izteiktajiem norādījumiem. Risinot Zāļu valsts aģentūras finansiālos jautājumus saistībā ar tai paredzētajām funkcijām un uzdevumiem, jārada risinājums, kas ievēro valsts nodevu sistēmas pamatprincipus. | **Daļēji ņemts vērā, *precizēts projekta pielikums un sniegts skaidrojums.***Cenrāža pielikuma 21. un 24.punkts – “Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze licences saņemšanai darbam ar prekursoriem”, “Dokumentācijas ekspertīze izmaiņām licencē darbam ar prekursoriem” – izstrādāts ievērojot likumu “Par prekursoriem” un Ministru kabineta 2005.gada 8.novembra noteikumus Nr. 847 “Noteikumi par Latvijā kontrolējamajām narkotiskajām vielām, psihotropajām vielām un prekursoriem”. Vienlaikus, lai saņemtu speciālo atļauju (licenci) darbībai ar 1.kategorijas prekursoriem, prekursoru operators iesniedz aģentūrā elektronisku iesniegumu saskaņā ar Komisijas 2015.gada 24.aprīļa deleģētās regulas (ES) Nr.2015/1011 ar kuru papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr.273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem un Padomes Regulu (EK) Nr.111/2005, ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Savienību un trešām valstīm, un ar kuru atceļ Komisijas Regulu (EK) Nr.1277/2005. Tāpat Aģentūra, pirms pieņemt lēmumu par licences izsniegšanu vai par atteikumu izsniegt, balstās uz Veselības inspekcijas veikto pārbaužu rezultātiem attiecībā uz prekursoru operatoru telpu piemērotību darbībām ar prekursoriem, līdz ar to administratīvajā procesā ir iesaistītas vairākas institūcijas, tāpēc būtu saglabājams maksas pakalpojumu statuss. Projekts neparedz aizstāt valsts nodevas par speciālās atļaujas (licences) pārreģistrēšanu ar pakalpojumu “Gada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai”, jo pēc būtības tie ir divi atšķirīgi pakalpojumi- informācija par to, kas ietilpst gada maksā par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai, aprakstīta anotācijas 24., 25.lp, savukārt licence tiek izsniegta, ja ir ievērotas Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumu Nr. 800 “Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” prasības. | Precizēts Projekta pielikuma 27., 28., 31.punkts, svītrots pakalpojums “Zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmuma (mainīta laboratorija vai ražotājs, ar kuru noslēgts līgums par kvalitātes kontroli un ražošanas darbību veikšanu) iesnieguma dokumentācijas ekspertīze” un pakalpojums “Dokumentu ekspertīze veterināro narkotisko un psihotropo zāļu ražošanai vai importēšanai, izplatīšanai vairumtirdzniecībā”. |
| 11. | MK noteikumu projekts, tā pielikums un anotācija | **Biedrības “Aptieku īpašnieku asociācija” un “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija” (turpmāk abas kopā sauktas- Biedrības)**Noteikumu projekts paredz paaugstināt aptieku izmaksas, kas saistītas ar aptieku licencēšanas jautājumiem (izmaiņām licencē) līdz pat piecām reizēm, salīdzinot ar līdzšinējām aptieku izmaksām. Šāds izmaksu pieaugums rada lielu finansiālā sloga pieaugumu un nav samērīgs ar līdzšinējām aptieku izmaksām. Noteikumu projekta anotācijā netiek paredzēts pieckārtīgs darba apjoma pieaugums, kā arī nav paredzēts pieckārtīgi celt Zāļu valsts aģentūras (turpmāk- Aģentūra) darbinieku atalgojumu, kas nozīmē, ka cenu pieaugums pieckāršā apmērā nav samērīgs ar reālajiem Aģentūras izdevumiem aptieku licencēšanas jautājumos. | **Ņemts vērā, *precizēta anotācija un projekts.***Maksas pakalpojuma izcenojuma pamatā ir aprēķins par izmaksām, kas saistītas ar pakalpojumu sniegšanu. Aprēķini veikti saskaņā ar Ministru kabineta 2011.gada 3.maija noteikumu Nr. 333 “Kārtība, kādā plānojami un uzskaitāmi ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un ar šo pakalpojumu sniegšanu saistītie izdevumi, kā arī maksas pakalpojumu izcenojumu noteikšanas metodika un izcenojumu apstiprināšanas kārtība”.Lai veicinātu farmaceitisko aprūpi ārpus pilsētas, kā arī sekmētu patērētāja izvēli zāļu pieejamībā, Aģentūras ieskatā nepieciešams paredzēt regulējumu, kas nosaka, ka Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 100% apmērā no gada maksas par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai, ja izpildās viens no šādiem nosacījumiem:1) komersantam vai saimnieciskās darbības veicējam, kam ir izsniegtas ne vairāk kā divas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai, un apgrozījums vispārēja tipa aptiekai iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro*;2) vispārēja tipa aptiekai ārpus pilsētas, kuras apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro.* | 11. Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 100% apmērā no gada maksas par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai, ja izpildās viens no šādiem nosacījumiem:11.1.komersantam vai saimnieciskās darbības veicējam, kam ir izsniegtas ne vairāk kā divas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai un apgrozījums vispārēja tipa aptiekai iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro*;11.2.vispārēja tipa aptiekai ārpus pilsētas, kuras apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro.* |
| 12. | MK noteikumu projekts, tā pielikums un anotācija | **Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācija, Aptieku īpašnieku asociācija**Noteikumu projekts nav ticis izdiskutēts ar Farmācijas nozares sabiedriskajām organizācijām, kas arī ir novedis pie tirgus situācijai neatbilstošu izcenojumu noteikšanas Noteikumu projektā. Līdzšinējā prakse bija tāda, ka komersanti, kas izmantoja Aģentūras pakalpojumus maksāja atbilstoši izmantoto pakalpojumu skaitam un apmērām. Jaunā cenu noteikšanas kārtība paredz noteikt fiksētu maksu, neatkarīgi no tā, vai komersants vispār izmanto Aģentūras pakalpojumus vai nē. Biedrību ieskatā samaksas kārtība, kurā komersanti maksā par pakalpojumu, kas netiek izmantots ir netaisnīga. Turklāt, būtu jāturpina diskusija arī par izcenojumu apmēru. Iespējams, jaunais samaksas modelis ir vieglāk administrējams no Aģentūras puses, bet paliek aktuāls jautājums par izcenojumu apmēru samērīgumu. | **Ņemts vērā, *precizēts noteikumu projekts.***Tikšanās ar Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācijas, Aptieku īpašnieku asociācijas**,** Aptieku biedrības un Latvijas farmaceitu biedrības pārstāvjiem notika 2018.gada 22.novembrī. Pēc minētās tikšanās tika pārskatīts Projekts, paredzot, ka Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 100% apmērā no gada maksas par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai, ja izpildās viens no šādiem nosacījumiem:1) komersantam vai saimnieciskās darbības veicējam, kam ir izsniegtas ne vairāk kā divas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai, un apgrozījums vispārēja tipa aptiekai iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro*;2) vispārēja tipa aptiekai ārpus pilsētas, kuras apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro.*Tāpat arī slēgta tipa aptieku dokumentācijas izvērtēšanai maksa par pakalpojumu netiks piemērota. | 11. Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 100% apmērā no gada maksas par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai, ja izpildās viens no šādiem nosacījumiem:11.1.komersantam vai saimnieciskās darbības veicējam, kam ir izsniegtas ne vairāk kā divas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai un apgrozījums vispārēja tipa aptiekai iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro*;11.2.vispārēja tipa aptiekai ārpus pilsētas, kuras apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro.* |
| 13. | Anotācija | **Tieslietu ministrija**Projekta vairākos apakšpunktos ietvertas vispārīgas atsauces uz normatīvajiem aktiem (piemēram, projekta 7.2., 8.1. un 8.2. apakšpunktā). Tieslietu ministrija norāda, ka anotācijā nepieciešams ietvert norādi uz konkrētiem normatīvajiem aktiem. | **Ņemts vērā, *papildināta anotācija.***Papildināta anotācijas 3. un 4.lpp. par zāļu reģistrēšanas kārtību saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumiem Nr. 376 “Zāļu reģistrēšanas kārtība”, kā arī zāļu reģistrācijas apturēšanas un anulēšanas nosacījumus, kas izriet no Farmācijas likuma 31.panta. | Anotācijas 3. un 4.lpp.  |
| 14. | Anotācija:Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr. 800 “Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” attiecībā uz farmaceitiskās darbības uzņēmumu licences uzturēšanas gada maksas piemērošanu.Grozījumi Ministru kabineta 2012.gada 31.jūlija noteikumos Nr. 537 “Zāļu valsts aģentūras nolikums” attiecībā uz Aģentūras uzdevumu sniegt zinātnisku konsultāciju jautājumos par zāļu reģistrācijas procedūru. | **Tieslietu ministrija**Anotācijas IV sadaļas 1. punktā norādīts uz saistītajiem tiesību aktu projektiem. Tieslietu ministrija norāda, ka anotācijas IV sadaļu nepieciešams aizpildīt atbilstoši Ministru kabineta 2009. gada 15. decembra instrukcijas Nr. 19 "Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība" V nodaļas prasībām.Vienlaikus nepieciešams norādīt, kā tiks nodrošināta projekta un anotācijas IV sadaļā norādīto saistīto tiesību aktu projektu vienlaicīga spēkā stāšanās. | **Ņemts vērā, *papildināta anotācija.***Precizēta un papildināta anotācijas IV. Sadaļa 35.lp. | Anotācijas IV. sadaļa. |
| 15. | Anotācija | **Finanšu ministrija**Noteikumu projekta anotācijas IV sadaļas 1.punktā norādīts, ka nepieciešams veikt grozījumus MK noteikumos Nr.800, lai iekļautu regulējumu par farmaceitiskās darbības uzņēmumu licences uzturēšanas gada maksas piemērošanu. Norādām, ka šāds regulējums ir pretrunā ar normatīvajos aktos noteikto, proti, Farmācijas likums nosaka, ka par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu un pārreģistrēšanu farmaceitiskajai un veterinārfarmaceitiskajai darbībai ir maksājama valsts nodeva. Lūdzam atbilstoši norādītajam precizēt noteikumu projekta anotāciju. | **Ņemts vērā, *papildināta anotācija.***Maksas pakalpojums “Gada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai” nosaukums un pakalpojuma apraksts precizēts, piemēram, informācijas apkopošana un analīze, tehniskais nodrošinājums informācijas uzturēšanai, publiskošanai un nodošanai Nacionālajam veselības dienestam e -veselības projekta ietvaros, ievada datus Zāļu valsts aģentūras informācijas sistēmā (ZVAIS), koordinē lietvedību un arhivēšanas jautājumus, sagatavo uzņēmumu aktuālo informāciju ievietošanai Aģentūras tīmekļa vietnē, utt.  | Precizēta Anotācijas 24., 25.lp. |
| 16. | Anotācija | **Latvijas Farmaceitu biedrība**Iepazīstoties ar Anotāciju, secinām, ka nav veikts izvērtējums, kā paredzētā aptiekas licences uzturēšanas gada maksas ieviešana ietekmēs farmaceitiskās aprūpes un zāļu pieejamību un cenu pacientiem Latvijā. Proti, vai aptieka, kā atsevišķs uzņēmums, spēs samaksāt paredzēto gada summu, necenšoties palielināt ieņēmumus. Nav iespējams iepazīties un rast priekšstatu par piedāvātā pakalpojuma maksas ietekmi uz aptiekas darbību atkarībā no vispārēja tipa aptieku iedalījuma pēc apgrozījuma saistībā ar izvietojumu - pilsēta vai lauki. Spēkā esošajā cenrādī aptiekas atrašanās vietas apstāklis ir ņemts vērā. Nav apkopoti dati, kāds dotajā brīdī ir aptieku licenču pārreģistrācijas periodiskums - cik aptiekas to veikušas tikai vienu vai divas reizes, teiksim, 5 gadu periodā (kas turpmāk, pēc projektā paredzētā, izmaksātu 1000,00 EUR). | **Ņemts vērā, *sniegts skaidrojums un papildināta anotācija.***Šobrīd, precizējot Projektu, ir būtiski ņemts vērā aptiekas atrašanās vietas apstāklis, proti, lai veicinātu farmaceitisko aprūpi ārpus pilsētas, kā arī sekmētu patērētāja izvēli zāļu pieejamībā, Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 100% apmērā no gada maksas par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai, ja izpildās viens no šādiem nosacījumiem:1) komersantam vai saimnieciskās darbības veicējam, kam ir izsniegtas ne vairāk kā divas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai, un apgrozījums vispārēja tipa aptiekai iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro*;2) vispārēja tipa aptiekai ārpus pilsētas, kuras apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro.*Tāpat arī slēgta tipa aptieku dokumentācijas izvērtēšanai maksa par pakalpojumu netiks piemērota. | Precizēta Anotācijas 25.lp. |
| 17. | Anotācija | **Latvijas Farmaceitu biedrība**Nav skaidri izprotams teikums Anotācijā: ’’Pakalpojuma maksa tiks piemērota no nākamā gada pēc speciālās atļaujas (licences) izsniegšanas vai pārreģistrācijas”. Vai tas nozīmētu, ka licences uzturēšanas maksa aptiekām, kam jau ir licence, līdz pirmajai pārreģistrācijai sākot no 2019.gada, uzturēšanas maksu nebūtu paredzēts maksāt? | **Ņemts vērā, *papildināta anotācija.***Papildināta anotācijas 25.lpp. | Anotācijas 25.lpp. |
| 18. | Anotācija | **Biedrība “Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācija”**I. Par Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrāža 8. punktu “Zinātniska konsultācija”.

|  |  |
| --- | --- |
| 8. | Zinātniska konsultācija1 |
| 8.1. | par jautājumiem, kas skar zāļu reģistrācijas procedūras, tajā skaitā par izmaiņām zāļu reģistrāciju procedūrās | 1 konsultācija | 2000.00 | 0.00  | 2000.00 |
| 8.2. | par preklīniskajiem, klīniskajiem, farmakovigilances un farmaceitiskajiem jautājumiem pirms zāļu reģistrācijas procedūras  | 1 konsultācija | 7000.00  | 0.00  | 7000.00 |

Vietējie zāļu ražotāji (īpaši mazie komersanti) atzinīgi novērtē līdzšinējo sadarbību ar Zāļu valsts aģentūras (turpmāk - ZVA) speciālistiem, konsultējoties arī pirms oficiālās procedūras, uzdodot jautājumus uz ZVA info e-pastu un/vai konkrētam ekspertam, kā arī telefoniski. Uzdoto jautājumu tēmas skar dažādus aspektus, tajā skaitā reģistrācijas procedūras un kvalitāti un drošumu. Mūsuprāt, šāda veida gan jautājumi, gan atbildes ir regulatīva rakstura un nav bijuši zinātniskas konsultācijas, jo no ZVA puses netika prasīta zinātniska darbība.Šobrīd ir kritiski izvērtēt un izprast, kas ir zinātniska konsultācija un kas ir regulatīva konsultācija, un attiecīgi ir nepieciešams papildināt Anotāciju ar informāciju, ko “iekļauj” un “neiekļauj” viena un otra veida konsultācija ar piemēriem. Iepazīstoties ar citu dalībvalstu pieredzes piemēriem Anotācijā ir konstatējams, ka Noteikumu 8.1. un 8.2. attiecīgi nodala regulatīvo un zinātnisko konsultāciju, tomēr Zviedrijas gadījumā regulatīvās konsultācijas ir bezmaksas, galvenokārt tieši dodot iespēju mazo uzņēmēju grupai. Līdz ar to, ka šobrīd Anotācijā nav pārliecinošas informācijas, ka arī turpmāk MVK varēs saņemt līdzšinējā veida un apjoma ZVA atbalstu, un, ka tas netiks pilnībā pārvērsts par dārgu maksa pakalpojumu – zinātniska konsultācija, iebilstam pret Projekta 8.punktu šādā redakcijā. | **Ņemts vērā, *papildināta anotācija.***Papildināta anotācijas 21.lpp., kurā sniegti piemēri un skaidrojums regulatīva rakstura un zinātniska rakstura konsultācijai. | Anotācijas 21.lpp. |
| 19. | MK noteikumu projekta 7.punkts7. Pakalpojuma izpildi:7.1. uzsāk nākamajā darba dienā pēc tam, kad veikta priekšapmaksas rēķina apmaksa par šo noteikumu 6. punktā minētajiem pakalpojumiem;7.2. var pārtraukt:7.2.1. ja Zāļu valsts aģentūra pieņēmusi attiecīgu lēmumu saskaņā ar Farmācijas likuma 31. pantu un normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību;7.2.2. ja Zāļu valsts aģentūrā saņemts iesniedzēja iesniegums par atteikšanos no pakalpojuma. | **Tieslietu ministrija**Izvērtējot projektu, Tieslietu ministrija konstatē, ka projekta 7. punktā ietverts regulējums, kas saistīts ar pakalpojuma izpildi un pārtraukšanu. Norādām, ka minētais regulējums neatbilst likumā ietvertajam pilnvarojumam, proti, noteikt cenrādi, maksāšanas kārtību, likmes un atvieglojumus. Līdz ar to projekta 7. punkts ir jāsvītro.Papildus vēršam uzmanību uz projekta 7.2. apakšpunktā ietverto regulējumu par nelabvēlīgu administratīvo aktu, proti, lēmumu par pakalpojuma pārtraukšanu. Saskaņā ar Administratīvā procesa likuma 11. pantu privātpersonai nelabvēlīgu administratīvo aktu izdot vai faktisku rīcību veikt iestāde var uz Satversmes, likuma, kā arī uz starptautisko tiesību normas pamata. Ministru kabineta noteikumi vai pašvaldību saistošie noteikumi var būt par pamatu šādam administratīvajam aktam vai faktiskai rīcībai tikai tad, ja Satversmē, likumā vai starptautisko tiesību normā tieši vai netieši ir ietverts pilnvarojums Ministru kabinetam, izdodot noteikumus, vai pašvaldībām, izdodot saistošos noteikumus, tajos paredzēt šādus administratīvos aktus vai faktisko rīcību. Ņemot vērā to, ka likumā nav ietverts pilnvarojums ne noteikt regulējumu par pakalpojuma izpildi, ne tiesības izdot nelabvēlīgu administratīvo aktu (lemt par pakalpojuma pārtraukšanu), minētais regulējums ir jāsvītro. | **Ņemts vērā** | Punkts svītrots |
| 20. | Anotācija | **Finanšu ministrija**Norādām, ka atbilstoši mūsu rīcībā esošajai informācijai, šobrīd jaunas aptiekas pamatā netiek atvērtas, līdz ar to jaunas licences izsniegtas netiek, un valsts nodeva tiek iekasēta pārsvarā tikai par speciālās atļaujas (licences) pārreģistrēšanu. Ņemot vērā, ka noteikumu projekts paredz speciālās atļaujas (licences) pārreģistrēšanu, par ko šobrīd ir maksājama valsts nodeva, aizstāt ar licences uzturēšanas gada maksu, attiecīgi noteikumu projekta anotācijā būtu norādāma ietekme uz valsts budžetu. | **Ņemts vērā, *sniegts skaidrojums.***Zāļu valsts aģentūra 2018.gadā izsniedza 5 licences vispārēja jeb atvērta tipa aptiekām. Projekts neparedz aizstāt valsts nodevas par speciālās atļaujas (licences) pārreģistrēšanu ar pakalpojumu “Gada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai”, jo pēc būtības tie ir divi atšķirīgi pakalpojumi – gada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai maksājama par nākamo darbības gadu, savukārt licence tiek izsniegta, ja ir ievērotas Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumu Nr. 800 “Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” prasības. | Anotācijas 24., 25.lp. |
| 21. | Anotācija | **Aptieku biedrība**Saistībā ar ZVA priekšlikumu noteikt maksas atvieglojumu 100% apmērā aptiekām, kuru apgrozījums ir zem 150 tūkstošiem EUR (grozījumu projekta 13.pants), jānorāda problēmas, kas neļaus sasniegt anotācijā norādīto mērķi – veicināt farmaceitisko aprūpi mazapdzīvotās vietās:1. Aptiekas ar šādu apgrozījumu var būt gan lielā pilsētā, gan lauku rajonos.2. Aptieku biedrības biedru finanšu aprēķini jau 2012.gadā atspoguļoja situāciju, ka ilgtermiņa saimnieciskās darbības nodrošināšanai un attīstībai, aptiekas apgrozījumam jābūt vismaz 300 tūkstošiem EUR un mūsuprāt šādi nav iespējams sasniegt anotācijā norādīto mērķi - veicināt farmaceitisko aprūpi mazāk apdzīvotās vietās. | **Ņemts vērā, *precizēts projekts.***Lai veicinātu farmaceitisko aprūpi ārpus pilsētas, lai tiktu sniegti pakalpojumi un iedzīvotāji tiktu nodrošināti ar zālēm, vispārēja tipa aptieku, kuru kopējais apgrozījums nepārsniedz 300 000 *euro* gadā (bez PVN), dokumentācijas izvērtēšanu ir paredzēts veikt ar 100 % atlaidi. Atbilstoši paredzēts noteikt regulējumu, ka Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 100% apmērā no gada maksas par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai, ja izpildās viens no šādiem nosacījumiem:1) komersantam vai saimnieciskās darbības veicējam, kam ir izsniegtas ne vairāk kā divas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai, un apgrozījums vispārēja tipa aptiekai iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro*;2) vispārēja tipa aptiekai ārpus pilsētas, kuras apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro.* |  11. Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 100% apmērā no gada maksas par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai, ja izpildās viens no šādiem nosacījumiem:11.1.komersantam vai saimnieciskās darbības veicējam, kam ir izsniegtas ne vairāk kā divas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai un apgrozījums vispārēja tipa aptiekai iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro*;11.2.vispārēja tipa aptiekai ārpus pilsētas, kuras apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro.* |
| 22. | MK noteikumu projekta pielikums | **Biedrība "Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija"**Zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksa (5.punkts) atsevišķos gadījumos ar reģistrāciju saistītās gada izmaksas palielinās par vairāk nekā 30%, salīdzinot ar pašreizējām izmaksām. 100% atlaide tiks piemērota ļoti šauram zāļu lokam (apgrozījums iepriekšējā gadā nepārsniedz 3000 EUR vai realizācijas apjoms 49 zāļu iepakojumus). Gadījumā, ja zāles ir reģistrētas, bet kādu iemeslu dēļ netiek laistas tirgū (piemēram, netiek iekļautas Kompensējamo zāļu saraksta ierobežotā budžeta dēļ), minimālās izmaksas veido 960 EUR (5. un 6.punkti - Zāļu pēc reģistrācijas uzturēšanas gada maksa un Farmakovigilances gada maksa) par katru reģistrācijas numuru. Visticamāk, atsevišķos gadījumos tas varētu radīt situāciju, ka ražotāji šo izmaksu dēļ būs spiesti izņemt no reģistra nacionālajā, savstarpējās atzīšanas, decentralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētās zāles, tādējādi tiks pasliktināta zāļu pieejamība. | **Ņemts vērā, *sniegts skaidrojums.***Maksas pakalpojuma izcenojuma pamatā ir aprēķins par izmaksām, kas saistītas ar pakalpojumu sniegšanu. Aprēķini veikti saskaņā ar Ministru kabineta 2011.gada 3.maija noteikumu Nr. 333 “Kārtība, kādā plānojami un uzskaitāmi ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un ar šo pakalpojumu sniegšanu saistītie izdevumi, kā arī maksas pakalpojumu izcenojumu noteikšanas metodika un izcenojumu apstiprināšanas kārtība”. Vienlaikus saskaņā ar Noteikumu Nr. 376 85.6 punktu zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksu piemēro nākamajā kalendāra gadā pēc šo noteikumu [9.](https://likumi.lv/ta/id/138149#p9) vai [10.punktā](https://likumi.lv/ta/id/138149#p10) vai 11.3.apakšpunktā pieņemtā lēmuma datuma.Vienlaikus pakalpojuma ietvaros reģistrācijas apliecības īpašnieki varēs sadalīt vairākos maksājumos to rēķinu apmaksu, kas ir par 30 zālēm un vairāk, bet sadalot ne vairāk kā četros maksājumos tekošā gada ietvaros. | MK noteikumu projekta pielikums |
| 23. | MK noteikumu projekta pielikums44. Zāļu klīniskās izpētes iesnieguma un tam pievienotās dokumentācijas izskatīšana 1 | **Biedrība "Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija" (turpmāk- SIFFA)**Noteikuma projekts paredz, ka būtiski palielināsies izmaksas, kas saistītas ar klīniskajiem pētījumiem, proti, zāļu klīniskās izpētes iesnieguma un tam pievienotās dokumentācijas izskatīšana (44.punkts - paaugstināsies par 30%) un ar zāļu klīniskās izpētes dokumentācijas grozījumiem (ieviesti jauni maksas pakalpojumi). Izmaksu palielinājums pasliktinās jaunu klīnisko pētījumu uzsākšanu Latvijā un jaunu zāļu pieejamību pacientiem, ko iespējams saņemt klīnisko pētījumu ietvaros, kā arī pētnieku iesaistes iespējas starptautiskos pētniecības projektos. | **Ņemts vērā, *sniegts skaidrojums un papildināts noteikumu projekts.***Maksas pakalpojuma izcenojuma pamatā ir aprēķins par izmaksām, kas saistītas ar pakalpojumu sniegšanu. Aprēķini veikti saskaņā ar Ministru kabineta 2011.gada 3.maija noteikumu Nr. 333 “Kārtība, kādā plānojami un uzskaitāmi ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un ar šo pakalpojumu sniegšanu saistītie izdevumi, kā arī maksas pakalpojumu izcenojumu noteikšanas metodika un izcenojumu apstiprināšanas kārtība”.Esošie maksas pakalpojumi ir pārskatīti, ņemot vērā, ka pakalpojumu maksa nesedz faktiskās izmaksas, balstoties uz eksperta ieguldītā darba un laika apjomu. Lai veicinātu medicīnas (biomedicīnas) zinātnes attīstību un zinātnieku (pētnieku) interesi veikt no zāļu ražotājiem neatkarīgus klīniskos pētījumus, Projektā (pielikuma 43.punkts) paredzēta maksas pakalpojuma 90% atlaide, ja nekomerciālu klīnisko izpēti veic neatkarīgas ekspertu grupas, akadēmiskās vai zinātniskas institūcijas, ārstu profesionālās asociācijas vai individuāli pētnieki. | MK noteikumu projekta pielikums43.punkts “Zāļu klīniskās izpētes iesnieguma un tam pievienotās dokumentācijas izskatīšana” |
| 24. | MK noteikumu projekts, tā pielikums | **Biedrība “Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācija”**Par Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrāža 36. punktu “Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaude zāļu vai aktīvo vielu ražošanas vai importēšanas uzņēmumā vai laboratorijā Latvijā, kas zāļu vai izejvielu kvalitātes kontroli veic, pamatojoties uz līgumu”.

|  |  |
| --- | --- |
| 36. | Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaude zāļu vai aktīvo vielu ražošanas vai importēšanas uzņēmumā vai laboratorijā Latvijā, kas zāļu vai izejvielu kvalitātes kontroli veic, pamatojoties uz līgumu1 |
| 36.1. | pirmā pārbaudes diena | 1 diena | 2000.00 | 0.00  | 2000.00 |
| 36.2. | katra pārbaudes nākamā diena | 1 diena | 1000.00  | 0.00  | 1000.00 |

Lūdzam paredzēt atlaides uzņēmumiem ar nelielu reģistrētu zāļu skaitu, jo vienkāršota pakalpojuma cena Projektā šajā gadījumā var nozīmīgi pārkāpt spēkā esošu cenu, kas var skart zāļu pašizmaksu (piem., uzņēmumam “Silvanol” ir tikai 1 zāles). | **Ņemts vērā, *sniegts skaidrojums.***Ja ir neliels uzņēmums ar nelielu reģistrēto zāļu skaitu, attiecīgi šādos uzņēmumos pārbaudes "uz vietas" uzņēmumā tiek veiktas īsāku laiku (1-2 dienas). Anotācijā norādīts, ka "pirmās dienas" cenā ir ierēķinātas tās Aģentūras darbības, kas tiek veiktas neatkarīgi no inspekcijas ilguma un ražoto produktu skaita, proti - inspektoru sagatavošanās inspekcijas veikšanai - uzņēmuma iesniegto dokumentu un informācijas analīze, kā arī citu dokumentu (piem., zāļu reģistrācijas dokumentācijas) analīze saistībā ar pārbaudes tvēruma un apjoma noteikšanu, iepriekšējo pārbaužu dokumentācijas pārskatīšana, lietā esošās dokumentācijas izskatīšana, paraugu atlases programmas sagatavošana, pārbaudes programmas sastādīšana, kā arī pēcinspekcijas darbības - lēmuma un sertifikāta sagatavošana, informācijas ievade datubāzēs (EudraGMDP).Tāpat vēršam uzmanību, ka neatkarīgi no produktu skaita, Aģentūras pienākums ir novērtēt ražotāja farmaceitisko kvalitātes sistēmu un visus tos LRP elementus, kas attiecināmi uz konkrēto ražotāju, neatkarīgi no produktu skaita un Aģentūrai nav tiesību samazināt šo elementu aptveri.  | MK noteikumu projekts, tā pielikums |
| 25. | MK noteikumu projekts, tā pielikums | **Biedrība “Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācija”**Lūdzam paredzēt diferencēto atlaižu modeli gada maksai saskaņā ar iepriekšējā gada pārdošanas apgrozījumiem, paredzot atlaides piemērošanu saskaņā ar gada apgrozījumu un ņemot vērā jaunos tā saucamos “start-up” produktus, kas vēl tikai ienāk tirgū (kā, piemēram, SIA PHARMIDEA ražotie Atosiban un Carbetocin, kuriem Latvijā nav pieejami alternatīvi produkti ar tādu pašu formulāciju). “Start-up” produktiem apgrozījuma grieztus iespējams paredzēt, piemēram, 3000 euro gadā, ja šis slieksnis netiek sasniegts, tad tiek piemērota 100 % atlaide gada maksai. Tāpat būtu vērts izvērtēt 25%, 50% un 75% atlaides piemērošanu nākamajiem “apgrozījumu līmeņiem”. | **Ņemts vērā, *sniegts skaidrojums.***Ņemot vērā darba pieaugumu tieši zāļu pēcreģistrācijas posmā, kā arī tiešo un netiešo izmaksu palielināšanos, diferencēts atlaižu modelis zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksai nav iespējams. Vienlaikus, lai zāļu pieejamību pacientiem arī tām zālēm, kurām ir bijis salīdzinoši mazs apgrozījums un realizācijas apjoms iepriekšējā gadā Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 100% apmērā no noteiktās zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksas, ja izpildās viens no šādiem nosacījumiem: 1) nacionālajā reģistrācijas, savstarpējās atzīšanas vai decentralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm, kuras izplatītas Latvijā, apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 3000,00 euro;2) nacionālajā reģistrācijas, savstarpējās atzīšanas vai decentralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm realizācijas apjoms Latvijā iepriekšējā gadā nepārsniedz 49 zāļu iepakojumus. Tāpat Projekts paredz, ka zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksu piemēro nākamajā kalendāra gadā pēc lēmuma pieņemšanas par zāļu reģistrāciju vai pārreģistrāciju. | MK noteikumu projekts, tā pielikums |
| 26. | MK noteikumu projekts, tā pielikums un anotācija | **Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācija, Aptieku īpašnieku asociācija**Aģentūras cenrādī ir paredzēts paaugstināt zāļu lieltirgotavu licencēšanas izmaksas līdz pat četrām reizēm. Noteikumu projekta anotācija neparedz darba apjoma un atalgojuma izmaksu pieaugumu četrkārtīgā apmērā. Tāpēc arī šajā gadījumā ir nepieciešamas diskusijas par cenrāža samērīgumu ar reālajām izmaksām. | **Ņemts vērā, *sniegts skaidrojums.***Maksas pakalpojums - Gada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu zāļu lieltirgotavai – ir jauns pakalpojums un līdz šim nav sniegts, līdz ar to nav iespējams veikt objektīvu izvērtējumu izmaksu paaugstināšanai pret esošajiem aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem. Līdz šim sniegtie maksas pakalpojumi nenosedza faktiskās pakalpojumu izmaksas, taču izmaksas pakalpojumu sniegšanā ir paaugstinājušās. Maksas pakalpojums atšķirībā no valsts nodevas tiek noteikts, lai segtu ar pakalpojumu sniegšanu saistītos izdevumus un maksājuma apmērs nedrīkst pārsniegt ar konkrētā pakalpojuma sniegšanu saistītos izdevumus. Tāpat maksājuma apmēra noteikšanai jāatbilst Ministru kabineta 2011.gada 3.maija noteikumu Nr. 333 “Kārtība, kādā plānojami un uzskaitāmi ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un ar šo pakalpojumu sniegšanu saistītie izdevumi, kā arī maksas pakalpojumu izcenojumu noteikšanas metodika un izcenojumu apstiprināšanas kārtība” prasībām.  | MK noteikumu projekts, tā pielikums un anotācija |
| 27. | MK noteikumu projekts, tā pielikums un anotācija | **Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācija, Aptieku īpašnieku asociācija**Biedrībām bažas rada arī paralēli importēto zāļu reģistrācijas uzturēšanas maksas ieviešana, kāda iepriekš nepastāvēja, tādējādi trīskārtīgi sadārdzinot paralēlo importētāju izmaksas, pret šā brīža izmaksām. Šāds solis var samazināt paralēli importēto zāļu apjomu, kas novedīs pie zāļu cenu paaugstināšanās aptiekās un pacienti pārmaksās par zālēm, jo nebūs pieejamas lētākas alternatīvas. Turklāt, zāļu ražotājiem zudīs motivācija pazemināt savu zāļu deklarēto cenu un pielīdzināt to paralēli importēto zāļu cenai, kā rezultātā pacienti pārmaksās par zālēm, jo tiks mazināta ražotāju cenu konkurence starp ES dalībvalstīm. | **Ņemts vērā, *sniegts skaidrojums.***Maksa par pakalpojumu attiecībā uz paralēli importēto zāļu reģistrāciju līdz šim netika noteikta. Taču saskaņā ar Noteikumiem Nr.416, pamatojoties uz paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas iesniegumu, Aģentūra veic iesniegtās dokumentācijas ekspertīzi un apstiprina izmaiņas paralēli importēto zāļu reģistrācijas dokumentācijā (marķējumā, lietošanas instrukcijā, maketā, atļaujā). Viena iesnieguma ekspertīze, papildus informācijas pieprasīšana no iesnieguma iesniedzēja un paralēli importēto zāļu izcelsmes valsts un tehnisko datu ievadīšana prasa laika ieguldījumu un resursus. Līdz šim pakalpojuma “Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijā un izmaiņu izdarīšana” maksa tika noteikta 301,46 euro. Tāpat pakalpojumiem - izmaiņu zāļu lietošanas instrukcijā, marķējumā, izmaiņu komersanta juridiskās adreses maiņai – bija noteikta maksa 71.14 euro. Turpmāk svītrojot Cenrāža 14.1., 14.2., 14.3.apakšppunktus un Projektā nosakot jaunu pakalpojumu "Paralēli importēto zāļu uzturēšanas gada maksa", tiks samazināts administratīvo slogs gan Aģentūras ekspertiem (nebūs jāizraksta rēķini par katru izmaiņu, kas tiek veikta paralēli importēto zāļu lietošanas instrukcijā vai marķējumā), gan paralēlajam importētājam - samaksājot gada maksu, nebūs jāveic atsevišķi maksājumi par katru veikto izmaiņu paralēli importēto zāļu atļaujā.  | MK noteikumu projekts, tā pielikums un anotācija |
| 28. | Noteikumu projekta pielikuma 54.punkts | **Individuālu aptieku apvienība Aptieku biedrība un Latvijas Brīvo Farmaceitu Apvienība****(01.11.2019 atzinums Nr.1/11/2019)**Lūdzam skaidrojumu par cenrāža grozījumu 54.punktu - Aptieku ekstemporālā pagatavojuma kvantitatīvā un kvalitatīvā analīze1 - 1 pagatavojums - 75 euro. Kādas izmaiņas ir plānotas ar šāda punkta ieviešanu no anotācijas (anotācijas 23.lpp) īsti nav saprotams. Ja plānotas ieviest papildus izmaksas arī individuālam pacientam izgatavojamo zāļu kontrolē, tad noteikti vienlaikus jāpaceļ 25.10.2008. MK noteikumi Nr.803 Zāļu cenu veidošanas principi 3.pielikums Aptiekā izgatavoto zāļu cenu noteikšanai piemērojamās korekcijas summas. Maksa par zāļu izgatavošanu nav mainījusies jau gadu desmitiem un šī brīža situācijai ir nepamatoti zema. Jo aptiekas piemērojamā maksa par farmaceita vai farmaceita asistenta izgatavotiem, piemēram, deguna pilieniem līdz 5 sastāvdaļām ir tikai 1,42 euro. Vienlaikus zāļu izgatavošana ir pacientiem un aptiekai ļoti svarīgs pakalpojums, kas nodrošina individuālu pieeju katram pacientam. | **Ņemts vērā, *sniegts skaidrojums.***Saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 18.aprīļa noteikumu Nr. 304 88.punktu Zāļu valsts aģentūra veic ekspertīzei iesniegto zāļu paraugu pilnu ķīmisko testēšanu - kvalitatīvo un kvantitatīvo analīzi. Šis pakalpojums tiks piemērots Veselības inspekcijas ietvaros izlases kārtībā izņemtajiem zāļu paraugiem, kā arī citām fiziskām un juridiskām personām, kas iesniegs paraugus laboratorijā šīs analīzes veikšanai. | Noteikumu projekta pielikuma 54.punkts |
| 29. | Noteikumu projekts | **Latvijas Farmaceitu biedrība****(04.11.2019 e-pasts)**Nav skaidrs, kāpēc cenrādī ieviesta pozīcija – Aptieku ekstemporālā pagatavojuma kvantitatīvā un kvalitatīvā analīze. Vai tas nozīmē, ka būs atļauta ekstemporālo pagatavojumu izgatavošana un izplatīšana nelielās sērijās? | **Ņemts vērā, *sniegts skaidrojums.***Cenrāža projekta 54.punktā noteiktais pakalpojuma maksa noteikta par 1 aptiekas ekstemporālā pagatavojuma kvantitatīvo un kvalitatīvo analīzi.Minētais pakalpojuma punkts neparedz ekstemporālo pagatavojumu izgatavošanu un izplatīšanu nelielās sērijās. | Noteikumu projekts |
| 30. | Noteikumu projekts | **Tieslietu ministrija** ***(2019.gada 20.novembra atzinums)***Atkārtoti vēršam uzmanību, ka projekta 7. punkts neatbilst Publisko aģentūru likuma 5. panta pirmajā daļā ietvertajam pilnvarojumam. Publisko aģentūru likuma 5. panta pirmā daļa nosaka, ka Ministru kabineta noteikumos par pakalpojumu cenrādi nosaka maksāšanas kārtību, likmes un atvieglojumus, savukārt projektā ietverts regulējums, kas saistīts ar pakalpojuma izpildi un pārtraukšanu, kā arī negatīva administratīvā akta izdošanu. Ievērojot minēto, lūdzam svītrot projekta 7. punktu. | **Ņemts vērā, *precizēts.***Svītrots Cenrāža projekta 7.punkts. | Noteikumu projekta 7.punkts svītrots |
| 31. | Noteikumu projekts | **Tieslietu ministrija*****(2019.gada 20.novembra atzinums)***Arī projekta 3. un  4. punktā ietvertais regulējums neatbilst pilnvarojumam. Turklāt anotācijā vairākkārt citētas attiecīgās projekta normas, nesniedzot skaidrojumu par attiecīgo normu iekļaušanu projektā un to atbilstību pilnvarojumam. Ievērojot minēto, lūdzam svītrot projekta 3. un 4. punktu. | **Ņemts vērā, *sniegts skaidrojums.***Saskaņā ar Cenrāža projekta 1.punktu Noteikumi nosaka Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi un maksāšanas kārtību, likmes un atvieglojumus. Cenrāža projekta 3. un 4. punkts ir tieši par pakalpojuma samaksas veidu un kārtību.Saskaņā ar Ministru kabineta 2011.gada 3.maija noteikumiem Nr. 333 "Kārtība, kādā plānojami un uzskaitāmi ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un ar šo pakalpojumu sniegšanu saistītie izdevumi, kā arī maksas pakalpojumu izcenojumu noteikšanas metodika un izcenojumu apstiprināšanas kārtība" 17. punktu Noteikumos par maksas pakalpojumu cenrādi var norādīt maksāšanas kārtību, atvieglojumus, to piemērošanas nosacījumus un citus īpašos nosacījumus. | Noteikumu projekts |
| 32. | Anotācija | **Tieslietu ministrija*****(2019.gada 20.novembra atzinums)***Projekta pielikumā ir iekļauta norāde uz Pievienotās vērtības nodokļa likuma 3. panta astoto daļu. Atkārtoti lūdzam sniegt skaidrojumu par iekļautās norādes pamatojumu, ievērojot, ka anotācijā iekļautais skaidrojums par Zāļu valsts aģentūras funkcijām nav uzskatāms kā atbilstošs pamatojums | **Ņemts vērā, *sniegts skaidrojums.***Anotācija papildināta, lūdzu skatīt precizēto dokumentu. | Sk. anotācijas 3., 4.lp. “Pamatojoties uz Noteikumu Nr.537 3.punktu, Aģentūra, sniedzot pakalpojumus privātpersonām, valsts un pašvaldību iestādēm un ārvalstu institūcijām, veic [Farmācijas likumā](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums), Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likumā un citos normatīvajos aktos noteiktās funkcijas. Tāpat Noteikumu Nr. 537 4.punktā uzskaitīti Aģentūras veicamie uzdevumi.” |
| 33. | Anotācija | **Tieslietu ministrija*****(2019.gada 20.novembra atzinums)***Šobrīd anotācijas I sadaļas II punktā ir vairākkārt citētas dažādu normatīvo aktu normas (piemēram, Farmācijas likums, Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumi Nr. 376 "Zāļu reģistrācijas kārtība" u.c.), kā arī projekta normas. Lūdzam izvairīties no to normatīvo aktu normu citēšanas, kas nesniedz informāciju par tiesiskā regulējuma mērķi un būtību atbilstoši Ministru kabineta 2009. gada 15. decembra instrukcijas Nr. 19 "Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība" 14. punktam. | **Ņemts vērā, precizēta anotācija.** | Sk. anotācijas visu tekstu. |
| 34. | Anotācija | **Tieslietu ministrija*****(2019.gada 20.novembra atzinums)***Anotācijas IV sadaļas 1. punktā ir iekļauta norāde uz Ministru kabineta noteikumu projektu "Kārtība, kādā Latvijā kontrolējamās II un III saraksta narkotiskās vielas, psihotropās vielas un prekursorus izmanto rūpniecībā" (VSS-648) (turpmāk – VSS-648) . Atbilstoši instrukcijas 54. punktam anotācijas IV sadaļas 1. punktā norāda tos tiesību aktus, kuru izstrādāšanai paredzēts pilnvarojums projektā, kuros jāizdara grozījumi vai kuri jāatzīst par spēku zaudējušiem saistībā ar projektu vai saistītos tiesību aktu projektus, kuriem ir sagatavota apvienotā anotācija. No projekta neizriet pilnvarojums izdot VSS-648, tajā nav paredzēti grozījumi attiecībā uz VSS-648 vai VSS-648 atzīšana par spēku zaudējušu, turklāt projektam un VSS-648 nav apvienotās anotācijas. Savukārt saskaņā ar projekta 15. punktu paredzēts, ka līdz ar projekta spēkā stāšanos spēku zaudē Ministru kabineta 2013. gada 17. septembra noteikumi "Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojuma cenrādis". Līdz ar to lūdzam precizēt anotācijas IV sadaļas 1. punktu atbilstoši instrukcijas 54. punktam | **Ņemts vērā, *precizēts.***Svītrota atsauce uz Ministru kabineta noteikumu projektu "Kārtība, kādā Latvijā kontrolējamās II un III saraksta narkotiskās vielas, psihotropās vielas un prekursorus izmanto rūpniecībā" (VSS-648). | Anotācija |
| 35. | Noteikumu projekta 27. un 29.punkts | **Individuālu aptieku apvienība, Aptieku biedrība un Latvijas Brīvo Farmaceitu Apvienība (01.11.2019 atzinums Nr.1/11/2019)**Izskatot Zāļu valsts aģentūras piedāvāto grozījumu projektu MK noteikumos Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis, Aptieku biedrība un Latvijas Brīvo Farmaceitu Apvienība (turpmāk - Biedrības) iebilst pret tālāku noteikumu virzību saistībā ar nepamatotu finansiālā sloga pieaugumu aptiekām. Noteikumu projekta Zāļu aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis 27.punkts paredz ieviest aptiekas licences uzturēšanas ikgadējo maksu 200 EUR un 29.punkts nosaka maksu 72 EUR par komersanta iesnieguma datu apstrādi informācijas sistēmās un farmaceitiskās darbības vietas apstiprināšanu. Uzskatām, ka nav ievērots godīguma princips piemērojot ikgadēju licences uzturēšanas maksu visām aptiekām, jo ir aptiekas, kuras regulāri maina licencē minēto informāciju, bet ir aptiekas, kurām licence nav mainījusies pat 5 gadus un vairāk.Pēc Aptieku biedrību biedru sniegtās informācijas par periodu pieci gadi 2013.-2019.gads, secinām, ka izmaiņas aptieku licencēs tiek veiktas reti un salīdzinot ar esošajiem izdevumiem, plānotās licences uzturēšanas maksa palielinātu izdevumus aptiekas licences uzturēšanai 5 -10 reizes. Vairāki biedri izmaiņas aptiekas licencē veikuši, lai atvērtu jaunu aptiekas filiāli mazapdzīvotā vietā. Turklāt daudzām aptiekām nav veiktas nekādas izmaiņas aptieku licencē pēdējo 5 gadu laikā. **Uzskatām par nesamērīgu rīcību piemērot maksu par darbībām, kuras nenotiek.**Saistībā ar ZVA priekšlikumu noteikt maksas atvieglojumu 100% apmērā aptiekām, kuru apgrozījums ir zem 300 tūkstošiem EUR (grozījumu projekta 12.pants), jānorāda, ka pēdējo 2 gadu laikā valstī bijis ievērojams darba algu kāpums (pēc CSP datiem 2018.gadā bijis aptuveni 9% un 2019.gadā darba algu pieaugums ir vairāk kā 8%), kas ir galvenais aptieku uzņēmuma izdevumu postenis. Turklāt auguši arī citu saimniecisko pakalpojumu piegādātāju izdevumi kā nomas maksas, apsaimniekošanas, apkures, apsardzes, grāmatvedības, bankas pakalpojumu izmaksas, programmnodrošinājuma izmaksas, jaunas kases sistēmas VID prasību nodrošināšanai, jaunas tehniskās vienības E-veselības un zāļu verifikācijas nodrošināšanai u.c. izdevumi. Aptieku uzņēmumam ir stingri reglamentēti zāļu piecenojumi un jau šobrīd nav iespējams nodrošināt savu saimniecisko darbību no pamatdarbības peļņas. Turklāt šobrīd nav skaidrības par zāļu cenu politiku un farmaceitiskās aprūpes kvalitāti nākotnē un kā veidosies aptiekas ienākumi pēc 01.04.2019. Lai nodrošinātu saimniecisko darbību atbilstoši Latvijas likumdošanai, jebkuram uzņēmumam, kā arī aptiekai, ir jāsaskaras ar vairākiem reģistriem – Uzņēmumu reģistrs, Pārtikas uzņēmumu reģistrs, Zemesgrāmata, Valsts ieņēmumu dienesta reģistrs utt., neviens no reģistriem nav noteicis gada uzturēšanas maksu par darbībām, kuras iespējams nākotnē varētu veikt. Pakalpojuma maksa tiek piemērota tikai izmaiņu veikšanas gadījumā.Atkārtoti izvirzām priekšlikumu - Aptieku biedrības biedru aptiekas ir atvērušas un uztur aptuveni 30% no visām aptieku filiālēm Latvijā, vairākiem uzņēmumiem ir 1, 2 un vairāk aptieku filiāles. Lai veicinātu aptieku filiāļu un aptieku atvēršanu lauku reģionos, būtu jāpiemēro 100% atlaide no maksas aptiekas vai aptiekas filiāles atvēršanai lauku reģionā – gan farmaceitiskās darbības vietas apstiprināšanai, gan dokumentu ekspertīzes veikšanai. Vēlamies norādīt, ka nav īsti saprotami arī ZVA izvērtēšanas principi aptieku telpu izvērtēšanai un 2018.gada janvārī komersantiem tika izplatīta informācija, ka aptieka var darboties telpās ar lietošanas kodu 1230- mazumtirdzniecības un vairumtirdzniecības telpu grupa un 1264 -Ārstniecības vai veselības aprūpes iestāžu ēkas; ārstniecības vai veselības aprūpes iestāžu telpu grupa. 2019.gadā šis princips tomēr tika mainīts un šobrīd mums nav saprotams, kā īsti ir. Uzskatām, ka šajā jautājumā jābūt kārtībai un vienotai pieejai, tomēr jāpieturas pie principa, ka arī aptieka nodrošina veselības aprūpes funkcijas un jābūt iespējai darboties zem abiem telpu lietošanas kodiem. Telpu lietošanas koda neatbilstība rada lielas problēmas atvērt aptiekas filiāles pagastu centros. Veselības ministrijai vajadzētu izvērtēt prioritātes, vai būtiskāka ir zāļu pieejamība laukos vai obligāti izmainīts telpu lietošanas kods. Iespējams, ka uzņēmumu klasifikācijā (NACE 47.73) nepieciešams ieviest jaunas izmaiņas un aptieku noteikt ne tikai kā mazumtirdzniecība specializētajā veikalā, bet arī kā daļu no veselības aprūpes pakalpojuma – farmaceitiskās aprūpes sniedzējs.  | **Iebildums nav uzturēts, *papildus skaidrojums*.**Gada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai ietver sevī ne tikai veicamās izmaiņas licencē, bet informācijas analīzi, tehnisko nodrošinājumu informācijas uzturēšanai, nepieciešamo reģistru apzināšanu (detalizētāk sk. anotācijas 24.-25.lp.).Pakalpojums “Komersanta iesnieguma datu apstrāde informācijas sistēmās un izskatīšana par farmaceitiskās darbības vietas (adreses) apstiprināšanu” Projektā (29.punkts) maksa, ņemot vērā Aptieku biedrības 2018.gada 16.novembra atzinumu ir būtiski samazināta, kā arī ir papildināta anotācija (13.lp.), kas nosaka, ka pakalpojums attieksies tikai uz komersantiem vai saimnieciskās darbības veicējiem (pretendentiem) jaunas vispārēja tipa aptiekas atvēršanai.Vienlaikus ir ņemts vērā Aptieku biedrības 2018.gada 16.novembra atzinums Nr.16/11/2018 attiecībā uz sliekšņa paaugstināšanu atlaižu piemērošanai no aptiekas apgrozījuma, kā arī ir ņemts vērā vispārēja tipa aptiekas atrašanās vietas nosacījums, paredzot, ka Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 100% apmērā no gada maksas par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai, ja izpildās viens no šādiem nosacījumiem:1) komersantam vai saimnieciskās darbības veicējam, kam ir izsniegta ne vairāk kā viena vai divas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai, kur apgrozījums vispārēja tipa aptiekai iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro* (bez PVN);2) vispārēja tipa aptiekai ārpus pilsētas, kuras apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro* (bez PVN)*.*Tāpat ir noteikts, ka speciālās atļaujas izsniegšanas gadā maksa par Aģentūras pakalpojumu - gada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai – netiks piemērota. | Cenrāža projekta pielikuma 27.punkts “Gada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai”.Cenrāža projekta 29.punkts “Komersanta iesnieguma datu apstrāde informācijas sistēmās un izskatīšana par farmaceitiskās darbības vietas (adreses) apstiprināšanu”Cenrāža projekta 11.punkts Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 100% apmērā no gada maksas par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai, ja izpildās viens no šādiem nosacījumiem:11.1.komersantam vai saimnieciskās darbības veicējam, kam ir izsniegtas ne vairāk kā divas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai un apgrozījums vispārēja tipa aptiekai iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro*;11.2.vispārēja tipa aptiekai ārpus pilsētas, kuras apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro.* |
| 36. | Noteikumu projekta 27.punkts | **Latvijas Farmaceitu biedrība** **(01.11.2019 e-pasts)**Par Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrāža projektu – iebilstam par aptiekas licences uzturēšanas gada maksas piemērošanu, jo, salīdzinot ar 2018.gadu,  patreiz  notiek aktīvs ministrijas darbs, visiem spēkiem samazinātu zāļu cenas pacienta līdzmaksājumu par zālēm.  Līdz ar to – grūti prognozēt aptieku ieņēmumus, sākot ar nākošo gadu. Ja plānoto izmaiņu rezultātā aptiekai būs jāpalielina ieņēmumi, tad tas visticamāk notiks uz farmaceitiskās aprūpes kvalitātes rēķina, jo aptieka drīkst gūt ieņēmumus tikai ar farmācijas likumā izplatīt atļautajām precēm.  Farmaceiti būs spiesti pārdot vairāk, kas nav samērojams ar racionālu zāļu lietošanu. Skaidrs, ka jebkuras obligātas papildizmaksas grūtāk maksāt vai pat neiespējami būs tieši individuālajām aptiekām, jo aiz tām nestāv lieltirgotavas.  Tomēr individuālās aptiekas ir nozīmīgs konkurences uzturētājs nozarē. | **Iebildums nav uzturēts, *papildus skaidrojums.***Gada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai ietver sevī ne tikai veicamās izmaiņas licencē, bet informācijas analīzi, tehnisko nodrošinājumu informācijas uzturēšanai, nepieciešamo reģistru apzināšanu (detalizētāk sk. anotācijas 24.-25.lp.).Ievērojot Latvijas farmaceitu biedrības 2018.gada 16.novembra atzinumu Nr.2-5/780, 2 reizes paaugstinot atlaižu slieksni attiecībā pret aptiekas apgrozījumu, kā arī ir ņemts vērā vispārēja tipa aptiekas atrašanās vietas nosacījums, paredzot, ka Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 100% apmērā no gada maksas par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai, ja izpildās viens no šādiem nosacījumiem:1) komersantam vai saimnieciskās darbības veicējam, kam ir izsniegta ne vairāk kā viena vai divas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai, kur apgrozījums vispārēja tipa aptiekai iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro* (bez PVN);2) vispārēja tipa aptiekai ārpus pilsētas, kuras apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro* (bez PVN)*.*Tāpat ir noteikts, ka speciālās atļaujas izsniegšanas gadā maksa par Aģentūras pakalpojumu - gada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai – netiks piemērota. | Cenrāža projekta pielikuma 27.punkts “Gada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai”.Cenrāža projekta 11.punkts Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 100% apmērā no gada maksas par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai, ja izpildās viens no šādiem nosacījumiem:11.1.komersantam vai saimnieciskās darbības veicējam, kam ir izsniegtas ne vairāk kā divas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai un apgrozījums vispārēja tipa aptiekai iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro*;11.2.vispārēja tipa aptiekai ārpus pilsētas, kuras apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro.* |
| Atbildīgā amatpersona | Nozares budžeta plānošanas departamenta vecākā eksperte Lāsma Zandberga |  |
|  | (paraksts\*) |  |
|  |  |  |

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

Lāsma Zandberga

|  |
| --- |
| (par projektu atbildīgās amatpersonas vārds un uzvārds) |
| Nozares budžeta plānošanas departamenta vecākā eksperte |
| (amats) |
| 67876041 |
| (tālruņa un faksa numurs) |
| lasma.zandberga@vm.gov.lv |
| (e-pasta adrese) |