**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 1) veicināt zāļu pieejamību, mazinot zāļu nepieejamības riskus, kā norādījusi Eiropas Komisija, runājot par zāļu piegādes/eksportēšanas ierobežošanu dokumentā par pastāvīgas piegādes pienākumu, un 2) radīt efektīvu mehānismu, lai savlaicīgi paredzētu zāļu trūkumu/neesamību tirgū. Tas padarītu caurspīdīgāku zāļu apriti Latvijā un veicinātu godīgāku konkurenci zāļu mazumtirdzniecībā un mazinātu konkurences ierobežošanas risku (atbilstoši Noteikumu tvērumam). Tas efektivizēs valsts uzraudzību arī par nodrošinājumu ar kompensējamajām zālēm. Šai nolūkā sagatavoti grozījumi Ministru kabineta noteikumos Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība" (turpmāk – noteikumi). Risinājums:– izveidot mehānismu zāļu izvešanas ierobežošanai un izveidot lieltirgotavu krājumu uzskaites (kontroles) sistēmu,nosakot pienākumu zāļu lieltirgotavām katru darba dienu sniegt informāciju Zāļu valsts aģentūrai (turpmāk - aģentūra) par zāļu krājumiem (atlikumiem). Tas mazinās zāļu nepieejamības (deficīta) risku Latvijas iedzīvotājiem,- izveidot caurspīdīgu zāļu pasūtīšanas sistēmu, regulējot procesu, kā aptiekas iesniedz zāļu piegādes pieprasījumus zāļu lieltirgotavām, un kā zāļu lieltirgotavas sniedz atbildi uz šādiem pieprasījumiem. Tas arī ir viens no faktoriem zāļu mazumtirdzniecībā godīgākas konkurences veicināšanā un konkurences ierobežošanas risku mazināšanā.Projekts stājas spēkā vispārējā kārtībā un paredz pārejas noteikumus atsevišķu normu ieviešanā. |

|  |
| --- |
| **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 % gadījumos - nepamatoti (*Zāļu valsts aģentūras dati*).Līdz ar to ir secināms, ka Latvijas zāļu tirgū ir augsts zāļu nepieejamības risks - kad zāļu lieltirgotavās attiecīgās zāles nav krājumā vai kad kādas konkrētas zāles faktiski ir atrodamas Latvijā pie kāda no zāļu izplatīšanā iesaistītajiem subjektiem, bet tās netiek piegādātas konkrētajai aptiekai pēc tās 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.**Šobrīd esošais regulējums neparedz efektīvu tirgus aizsardzības mehānismu, lai mazinātu risku, ka pacientiem Latvijā pietrūkst kompensējamās zāles tādēļ, ka pēc šo zāļu ievešanas vai importēšanas tā netiek izplatītas Latvijā, bet tiek veikts šo zāļu eksports uz trešajām valstīm vai piegāde uz citām Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm.**Eiropas Komisija ir skatījusi zāļu pieejamības problēmas un norādījusi, ka dalībvalstis var veikt pasākumus, **lai nodrošinātu ES zāļu pieejamību un mazinātu zāļu nepieejamības risku pacientiem**, **ierobežojot preču brīvu apriti.** Zāļu pieejamības veicināšanai 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 nepieejamību.*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)](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_rd01_en.pdf%29) **Konkurences padome savā ziņojumā** “Kompensējamo zāļu izplatīšana un ar to saistītie iespējamie konkurences ierobežojumi” (<https://www.kp.gov.lv/tirgu-uzraudziba/tirgu-uzraudzibas-zinojumi>) **ir uzsvērusi, ka Latvijā nav izslēgts zāļu nepieejamības risks zāļu izvešanas vai eksporta dēļ**.Konkurences padome ir konstatējusi arī, 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 rindas kārtībā un to, vai nepastāv 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 /palielina zāļu īstermiņa nepieejamības risku un ļauj vertikāli integrētām lieltirgotavām apkalpot primāri savu aptieku pasūtījumus, lieltirgotavas var dot priekšroku savu integrēto aptieku apgādei un nenovirzīt zāles aptiekā, kur pacients tās pieprasījis.Ievešanas (ražotāju) līmenī pastāv iespējamas grūtības precīzi ieplānot piegāžu apjomus, ko zināmā mērā var ietekmēt arī informācijas neesamība par faktisko pieprasījumu un krājumiem lieltirgotavās, savukārt izvešanas līmenī (zāļu piegādes uz citu ES dalībvalsti vai eksportēšana), ko veic lieltirgotavas, un vairumtirdzniecības (lieltirgotavu) līmenī - caurspīdīgas sistēmas neesamība, kas neļauj efektīvi kontrolēt prasības ievērošanu nodrošināt aptiekas ar zālēm 24 stundu laikā, var diskriminēt aptiekas atkarībā no to integrētības ar lieltirgotavu un neļauj kontrolēt izvešanas apjomu un Latvijas patērētājiem novirzāmo zāļu apjomu.Līdz ar to pastāv apstākļi, kas kavē efektīvu uzraudzību par iedzīvotāju nodrošināšanu pat ar kompensējamām zālēm.Arī Zāļu valsts aģentūras dati norāda uz to, ka katru gadu palielinās zāļu eksports / izvešana uz citām valstīm, piemēram, 2018. gadā realizēto zāļu apgrozījums ārpus Latvijas pieaudzis par 30 %, palielinās arī izvesto, tai skaitā eksportēto kompensējamo zāļu apjoms. Daudzu izvesto, tai skaitā eksportēto kompensējamo zāļu apgrozījums ir līdzvērtīgs vai pārsniedz šo pašu zāļu apgrozījumu kompensācijas sistēmas ietvaros Latvijā, piemēram, 2017. gadā izvesto / eksportēto kompensējamo zāļu apgrozījums sastāda 76 milj. EUR, bet šo pašu zāļu apgrozījums zāļu kompensācijas sistēmā 62.5 milj. EUR. **Tas palielina risku konkrētu zāļu nepieejamībai Latvijā**.Par problēmām zāļu pieejamībā ir norādījusi arī Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija, jo arvien biežāk tiekot saņemtas ziņas, ka visas ES dalībvalstu robežās ir novērojama aptuveni 500 dažāda nosaukuma zāļu periodiska nepieejamība. Tā tiek skaidrota ar izejvielu (aktīvo vielu) trūkumu un ražošanas jaudu nepareizu plānošanu. Šī iemesla dēļ saražotie zāļu daudzumi tiek primāri realizēti tajās valstīs, kur zāļu cena ir augstāka, lai nodrošinātu zāļu ražotājiem augstākus peļņas rādītājus. Tiek ieviestas arī ražotāju kvotas, kas limitē katrai valstij piegādājamo zāļu apjomu. Sniegtā informācija liecina par to, ka arī ražošanas problēmu dēļ dalībvalstīs ir risks zāļu nepieejamībai, **ko vēl vairāk pastiprina zāļu vairumtirgotāju veiktā zāļu izvešana / eksportēšana no attiecīgās valsts. Šīs situācijas rada nopietnu risku pienācīgai zāļu krājumu esamībai zāļu vairumtirdzniecībai vietējā tirgū, lai apmierinātu pacientu vajadzības**. Kā norāda arī Konkurences padome savā ziņojumā, ražotāji cenšas nodrošināt lielāku kontroli pār distribūcijas tīklu, un tiem, nosakot distribūcijas sistēmu, jāņem vērā konstatētie konkurences riski: zāļu izvešanas ierobežojumu radītais risks un ekskluzīvas izplatīšanas radītais risks.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 visām Latvijā un citās valstīs reģistrētajām zālēm (*Zāļu patēriņa statistika gada griezumā, 2018, Zāļu valsts aģentūra/ <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.Vienlaicīgi atzīmējam, ka arī Eiropas Komisija dokumentā par pastāvīgas piegādes pienākumu, lai risinātu zāļu trūkuma problēmas ([https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev\_20180525\_rd01\_en.pdf)](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_rd01_en.pdf%29) norāda sekojošo:a) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk – direktīva 2001/83) 81. pants nosaka, ka zāļu reģistrācijas īpašnieks un minēto zāļu faktiskie izplatītāji dalībvalsts tirgū savu pienākumu robežās nodrošina pienācīgu un nepārtrauktu zāļu piegādi farmaceitiem (*aptiekām*) un personām, kurām ir atļauts piegādāt zāles, lai nodrošinātu attiecīgās dalībvalsts pacientu vajadzības.b) Zāļu vairumtirgotāju pienākums, pamatojoties uz sabiedrisko pakalpojumu pienākumiem, ir nodrošināt nepārtrauktas piegādes aptiekām un ārstniecības iestādēm, teritorijā, kur viņi darbojas.c) Zāļu reģistrācijas īpašnieku un zāļu vairumtirgotāju atbildības robežas jānovērtē katrā gadījumā atsevišķi.Piemēri, kad zāļu reģistrācijas īpašnieki nav atbildīgi par zāļu pieejamību konkrētajā valstī, ir šādi:- iztrūkums, ko rada zāļu izplatītājs, eksportējot / piegādājot zāles otram klientam citā valstī, par kuriem zāļu reģistrācijas īpašnieki nav informēti (ja vien viņi nav izpildījuši parastos pasūtījumus attiecībā uz tirgus lielumu attiecīgā dalībvalstī);- iztrūkumu, ko rada pieaugošais zāļu pieprasījums, ņemot vērā, ka dalībvalstī trūkst alternatīvu zāļu, ko ražo cits uzņēmums;Savukārt zāļu vairumtirgotāji nav atbildīgi, ja zāļu reģistrācijas īpašnieks nespēj piegādāt pietiekamus zāļu krājumus farmaceitu (aptieku) vai to personu vajadzību apmierināšanai, kuras dalībvalstī ir tiesīgas piegādāt zāles sabiedrībai.d) Dalībvalstis var veikt pasākumus, lai 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. Ierobežojumus piegādēm ārpus dalībvalsts jāpieņem, pamatojoties uz caurspīdīgiem, publiski pieejamiem un nediskriminējošiem kritērijiem, kurus uzņēmēji jau iepriekš zina, lai nodrošinātu, ka nekādi uzliktie ierobežojumi netiek noteikti patvaļīgi. Dalībvalstu iestāžu lēmumus vajadzētu pārsūdzēt attiecīgajās valsts pārvaldes vai juridiskajās struktūrās (*Judgement in Canal Satélite Digital, C-390/99*).Turklāt pašām paziņošanas vai atļauju piešķiršanas procedūrām jābūt samērīgām ar to ilgumu un izmaksām, ko tie rada, lai neatbaidītu operatorus. No izplatītājiem pieprasītā informācija ir jāierobežo līdz minimumam, lai pieņemtu apzinātu lēmumu (piemēram, eksportējamo / piegādājamo produktu daudzums, zāļu nosaukums).Īpašu uzskaitīto zāļu piegādes ierobežojumus var uzskatīt par piemērotiem, ja saraksts:- attiecas tikai uz zālēm, kuru deficīts ir ticams vai skaidrs,- tiek izveidots, izmantojot iepriekš zināmus kritērijus;- izveidots ņemot vērā alternatīvu ārstēšanas veida pieejamību dalībvalstī;- tiek regulāri pārskatīts, ņemot vērā jaunākos sabiedrības veselības jomā zināmos zāļu trūkuma gadījumus vai riskus un, ja lēmumus, ar kuriem ievieš tās piemērošanu, pieņem saprātīgā termiņā un tos var apstrīdēt attiecīgajās pārvaldes iestādēs vai tiesās.(*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)](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_rd01_en.pdf%29)Ņemot vērā iepriekš minēto Projekts paredz:*1) Noteikt kompensējamajām zālēm, par kurām Nacionālais veselības dienests un zāļu ražotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību, izvešanas/ eksportēšanas ierobežošanas kārtību.*Lai mazinātu risku, ka pacientiem Latvijā pietrūkst kompensējamās zāles tādēļ, ka pēc šo zāļu ievešanas vai importēšanas tiek veikts šo zāļu eksports uz trešajām valstīm vai piegāde uz citām ES dalībvalstīm, Projekts paredz zāļu izvešanas kontroles mehānismu, ja zāļu izvešana izraisa vai palielina zāļu nepieejamības risku Latvijas pacientiem (projekta 19. punkts). Šis zāļu izvešanas kontroles mehānisms mazina arī risku, kad peļņas nolūkā zāļu vairumtirgotāji izved uz ārvalstīm Latvijas tirgum paredzētās zāles.Lai nodrošinātu Latvijas pacientus ar ļoti būtiskām, bet dārgām dzīvības funkciju uzturēšanai nepieciešamajām zālēm, vienlaikus samērotu to kompensācijai nepieciešamos līdzekļus ar zāļu kompensācijai piešķirto finansējumu, atsevišķu kompensējamo zāļu gadījumā (69 aktīvo vielu starptautiski nepatentētie nosaukumi, kas ir 15 % no kopējā kompensējamo zāļu aktīvo vielu starptautiski nepatentēto nosaukumu klāsta), **Nacionālais veselības dienests vienlaikus ar šo zāļu cenu iespējami lielāku samazināšanu vienojas ar zāļu ražotāju un slēdz līgumu par finansiālo līdzdalību minēto zāļu izdevumu segšanā**. Tādējādi panākot gan iespējami zemāku zāļu cenu, gan papildus ražotāja līdzdalību zāļu izmaksu segšanā.Zāļu vairumtirgotājiem primārais pienākums būtu apmierināt vietējā tirgus pieprasījumu, nodrošinot zāļu piegādes un ievērojot sabiedriskā pakalpojumu pienākumu, kas izriet no Direktīvas 2001/83 81. panta un 1. panta 17) punkta, lai pacienti saņemtu vajadzīgās zāles.Projektā noteikta pastiprināta zāļu vairumtirdzniecības - izvešanas / eksportēšanas kontrole, pašreiz attiecinot nepieciešamības gadījumā izvešanas / eksportēšanas ierobežošanu tikai tām kompensējamo zāļu sarakstā iekļautajām zālēm, par kurām Nacionālais veselības dienests un zāļu ražotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību, un šos sarakstu Nacionālais veselības dienests publiskotu savā tīmekļa vietnē (*projekta 19. punkts - noteikumu 20.1punkts).* **Pašreiz tas attiecas uz** daļu no kompensējamajām zālēm, proti uz 69 aktīvo vielu starptautiski nepatentētajiem nosaukumiem Latvijas Zāļu reģistrā iekļautajām zālēm*-***118 produktiem** no Latvijas Republikas Zāļu reģistrā iekļautajām 7435 zālēm *(Zāļu valsts aģentūrā nacionālā reģistrācijas procedūrā un savstarpējās atzīšanas un decentralizētā procedūrā reģistrētajām zālēm un ES centralizēti reģistrētām, kā arī paralēli importētām un paralēli izplatītām zālēm)*.Savukārt to zāļu, kuru izvešana būtu aizliedzama, sarakstu veidotu Zāļu valsts aģentūra un to publiskotu savā tīmekļa vietnē ([www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)), **ja tiek pierādīts to deficīta risks** (*projekta 19. punkts – noteikumu 20.3punkts):***-** zāļu reģistrācijas īpašnieks vai vairumtirgotājs ir paziņojis par zāļu piegādes pārtraukumu, kas tiek piemērots līdz zāļu piegādes atjaunošanas brīdim;- pēdējo trīs mēnešu laikā lieltirgotavā ir konstatēta zāļu fiziskā nepieejamība.Pašreizējā situācija parāda, ka izvest aizliedzamo zāļu saraksts pašreiz neskartu visus iepriekš minētos 118 produktus, jo no šiem 118 produktiem tikai par 18 produktiem iepriekš saņemtas sūdzības par zāļu nepieejamību, un **no tām tikai 9 gadījumos zāles fiziski nebija pieejamas zāļu tirgū.**Vienlaicīgi, lai neierobežotu brīvu preču kustību, projekts neparedz minēto zāļu absolūtu izvešanas / eksporta aizliegumu. Projekts paredz, ka vairumtirgotājs zāles, kuras pakļautas izvešanas / eksporta aizliegumam, tomēr varēs izvest / eksportēt, ja tiks saņemta Zāļu valsts aģentūras atļauja (*projekta 19. punkts – noteikumu 20.5punkts)*. Savukārt Zāļu valsts aģentūra katru gadījumu (*case - by - case)* vērtēs atsevišķi no zāļu pieejamības riska Latvijas iedzīvotājiem, ņemot vērā vai kopējie zāļu krājumi lieltirgotavās pēc pieteiktās piegādes vai eksporta veikšanas būs pieejami vismaz viena mēneša patēriņa apjomam, kas aprēķināts, ņemot vērā pēdējo trīs mēnešu vidējo patēriņu, kā arī citos gadījumos, ja pastāv īpaši apsvērumi un netiek radīts zāļu pieejamības risks iedzīvotājiem (tas attiektos, piemēram, arī uz zālēm, kurām līdz to derīguma termiņa beigām atlicis īss laiks u.c. gadījumiem).Vairumtirgotājiem ir pienākums apmierināt vietējo pacientu pieprasījumu, bet var izvest liekos krājumus. Tas ir uzskatāms par samērīgu līdzekli, lai nodrošinātu Latvijas pacientiem zāļu pieejamību.Vienlaicīgi šāds kontroles mehānisms dod iespēju efektīvāk izsekot tam, vai komersants, vienojoties ar zāļu reģistrācijas īpašnieku par zāļu reģistrācija īpašnieka paredzēto zāļu piegādi Latvijas tirgum un saņemot attiecīgās zāles, par kurām Nacionālais veselības dienests un zāļu ražotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību, tās tomēr neizved uz citām ārvalstīm, tādējādi samazinot risku negodprātīgai komersanta rīcībai.*2) Definēt zāļu faktisko nepieejamību un zāļu mākslīgo nepieejamību*Kā norādījusi Konkurences padome normatīvajā regulējumā nepastāv skaidri kritēriji zāļu fiziskās pieejamības novērtēšanai, kas rada atšķirīgu sapratni zāļu izplatīšanā iesaistītajiem tirgus dalībniekiem, uzraugošām institūcijām un patērētājiem, ko nozīmēzāļu pieejamība: pieejamība aptiekā, vairumtirdzniecībā vai valstī kopumā.Zāļu nepieejamība varbūt iemesls dažādām situācijām, un noteikumos pašreiz nepastāv kritēriji, kas nošķirtu situāciju, kad zāles vairumtirgotājs nevar piegādāt, piemēram, aptiekai, ārstniecības iestādei (*zāļu faktiskā nepieejamība*), kas kalpo par signālu tālākai situācijas izpētei un reaģēšanai, no situācijas, kad zāles ir zāļu vairumtirgotāja vai vairumtirgotāja aptieku zāļu krājumā, bet piegāde konkrētai aptiekai tiek atteikta, vai arī aptieka nepieprasa konkrētām zāļu lieltirgotavām zāles, kuras nepieciešamas pacientiem, jo šīs lieltirgotavas atrodas citas juridiskās personas jurisdikcijā (*zāļu mākslīgā nepieejamība*).Līdz ar to noteikumos ir nepieciešams skaidrot, kad var runāt par zāļu mākslīgās nepieejamības un zāļu faktiskās nepieejamības situācijām. Tāpēc ir jāpapildina noteikumu 5. punkts ar diviem jauniem apakšpunktiem - jauniem jēdzieniem: zāļu faktiskā nepieejamība un zāļu mākslīgā nepieejamība (projekta 4. punkts). Vienlaicīgi ir jākonkretizē Veselības inspekcijas funkcija mākslīgās nepieejamības kontrolē (projekta 66. punkts).*3) Noteikt zāļu vairumtirgotājiem pienākumu informēt par Latvijas tirgum paredzētajiem zāļu krājumiem un noteikt kādu informāciju par zāļu krājumiem Zāļu valsts aģentūra publisko savā mājas lapā* Lai pārraudzītu atlikušos zāļu krājumus visā valstī, laikus konstatētu zāļu nepieejamības riskus, kontrolētu zāļu krājumu un izvešanas riska balansu, kā arī novērstu zāļu mākslīgās nepieejamības situācijas, Zāļu valsts aģentūrai ir nepieciešams regulāri iegūt informāciju par atlikušajiem krājumiem pie zāļu vairumtirgotāja.Kā norādījusi arī Konkurences padome savā ziņojumā, veidojot un aktualizējot šādu reģistru ar tirgus dalībnieku sniegtajiem datiem, atbildīgajām institūcijām būtu ne tikai iespēja kontrolēt zāļu krājumu un izvešanas riska balansu, bet arī efektīvāk izvērtēt dažādu līmeņu tirgus dalībnieku un patērētāju sūdzības par zāļu īstermiņa pieejamību. Vienlaicīgi šādā veidā būtu iespējams izvērtēt risku, ko zāļu izvešana var izraisīt zāļu pieejamībai, vērtējot tieši īstermiņa prognozes, un nepieciešamības gadījumā, **ņemot vērā sabiedrības veselības intereses un ekonomiskos ieguvumus, kā arī nepieciešamības gadījumā atsevišķos gadījumos īstermiņā ierobežot zāļu izvešanu.**Pašreizējais regulējums noteikumu 20. punktā (Direktīvas 2001/83 23 a pants 3. paragrāfa norma) paredz Zāļu valsts aģentūras tiesības informāciju par pārdodamiem krājumiem iegūt tikai no zāļu reģistrācijas īpašniekiem (to pārstāvjiem), kas nepārstāv visus tirgus dalībniekus.Ņemot vērā iepriekš minēto, 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 viņa rīcībā, un būs nepieciešams veikt tehniskas darbības, lai šo informāciju iegūtu arī aģentūra (projekta 14. punkts attiecībā uz noteikumu 12.18. apakšpunktu), šai normai paredzēts pārejas periods (projekta 75. punkts - noteikumu 171.13 punkts): zāļu vairumtirgotājs, kurš izplata gan kompensējamās zāles (iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā), gan nekompensējamās zāles, šo noteikumu 12.18. apakšpunktā minēto informāciju sniedz sākot ar 2020. gada 1. aprīli. Zāļu vairumtirgotājs, kurš izplata tikai zāles, kuras nav iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā, šo noteikumu 12.18. apakšpunktā minēto informāciju sniedz sākot ar 2020. gada 1. jūliju.Savukārt aptiekām paredzēta pieeja pie datiem, kas parāda, kuru zāļu lieltirgotavu zāļu krājumos atrodamas konkrētās zāles. Tas atvieglotu arī aptieku darbu, jo ātrāk ļautu noskaidrot, kurā zāļu lieltirgotavā var pasūtīt vajadzīgās zāles. Tiks nodrošina kontrole arī par pasūtīšanas sistēmu, šāda kontroles sistēma (reģistrs) ļauj operatīvi pārbaudīt krājumu apjomu lieltirgotavās, lai savlaicīgi novērstu zāļu nepieejamības risku aptiekām un pacientiem iespējamās zāļu izvešanas dēļ.Noteikumos nav regulēta informācijas norāde par zāļu pieejamību vai nepieejamību, kas ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē (sadaļā Latvijas zāļu reģistrs - <https://www.zva.gov.lv/zvais/zalu-registrs/?lang=lv>), kur Zāļu valsts aģentūra norāda vai konkrētās zāles ir pieejamas vai nav pieejamas, un šī informācija ir publiski pieejama. Šai sakarā, lai noteiktu tiesisko regulējumu, Noteikumi ir tiek papildināti nosakot, kādu tieši informāciju Zāļu valsts aģentūra par zāļu pieejamību / zāļu krājumiem publisko savā tīmekļa vietnē, Zāļu valsts aģentūrai nosakot pienākumu nodrošināt publisku informāciju par to, kurās zāļu lieltirgotavās zāles ir pieejamas, kā arī informāciju par atlikušajiem Latvijas tirgum paredzētajiem zāļu krājumiem (zāļu krājumu atlikumus konkrētās zāļu lieltirgotavās nav paredzēs publiskot) (projekta 70. un 71. punkts). Tas ļaus arī aptiekām operatīvi uzzināt, kurā zāļu lieltirgotavā vajadzīgās zāles ir pieejamas, lai veiktu to pasūtījumu. Situācijas pārzināšanai arī zāļu reģistrācijas īpašniekiem vai viņu pārstāvjiem ir operatīvi jāzina par attiecīgo zāļu krājumiem zāļu lieltirgotavās. Līdz ar to informācija par Latvijā pieejamām zālēm būtu pieejama vienuviet un nerastos sarežģījumi arī tās nodošanā Nacionālajam veselības dienestam, t.sk. e - veselības sistēmas vajadzībām.*4) Pastiprināt zāļu aprites kontroles sistēmu zāļu lieltirgotavās, nosakot lieltirgotavām pienākumu zāļu aprites uzskaiti veikt tikai elektroniskā formā un precizēt uzskaites datus*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, minētās 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 (projekta 10. punkts) 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. Ņemot vērā, ka iespējams atsevišķiem komersantiem būs nepieciešams izveidot šādu elektronisko uzskaiti, ir paredzēts pārejas periods (projekta 75. punkts - noteikumu 171.15punkts). Tāpat ir jāpapildina noteikumi ar jaunu 12.6 punktu, kurā tiktu noteiktas prasības zāļu vairumtirgotāju lietotajām elektroniskajām sistēmām (projekta 15. punkts), kā arī jāprecizē 12.5.9. apakšpunkts (projekts 10. punkts) attiecībā uz datu identificēšanu, jo saņēmējam var arī nebūt licence, bet, piemēram, tikai zāļu iegādes atļauja.*5) Konkretizēt prasības, kādas jāievēro aptiekai zāļu pasūtīšanā un zāļu vairumtirgotājam reaģējot uz aptieka pasūtījumu*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.Konkurences padome ir norādījusi ka aptieka parasti pasūta zāles no lieltirgotavas, ja lieltirgotavai šo zāļu nav, lieltirgotava var pasūtīt zāles no ražotāja (ja ir tiešais piegādes līgums) vai no citas lieltirgotavas. Iepazīstoties klātienē ar procesu, kā aptiekas un lieltirgotavas pasūta zāles citai lieltirgotavai, konstatēts, ka pasūtīšana pie lieltirgotavām var notikt dažādi: telefoniski, elektroniski (e - pasts), lieltirgotavas izveidotā IT programmā, kurai klientiem ir individuāla pieeja pēc paroles. Tirgus dalībnieku sniegtie paskaidrojumi u.c. informācija liecina, ka, pasūtot zāles, pasūtītājam nav iespējas objektīvi pārliecināties, vai piegādātāja noliktavā ir nepieciešamais zāļu daudzums. Lieltirgotavas ekonomiskās interesēs, visticamāk, varētu būt nodrošināt ar zālēm primāri aptiekas, kas ir saistītas/vertikāli integrētas ar lieltirgotavu, pēc tam tās piegādājot citām lieltirgotavām/aptiekām. Nav iespējams pārbaudīt, vai pasūtījumi tiek apkalpoti taisnīgā rindas kārtībā un to, vai pastāv diskriminācija.Minētais liecina, ka tirgus īpatnības un lieltirgotavu izveidotās necaurspīdīgās sistēmas, kā aptiekas pasūta zāles, rada/palielina zāļu īstermiņa deficīta risku. Šī riska apstākļos lieltirgotavas var dot priekšroku savu integrēto aptieku apgādei un nenovirzīt zāles aptiekā, kur pacients tās pieprasījis. Var izveidoties situācija, kurā formāli zāles lieltirgotavā, lai tās novirzītu konkurējošām aptiekām, kur pacients tās pieprasa, nav pieejamas, bet faktiski šīs zāles ir pieejamas citās, pašas lieltirgotavas vertikāli integrētās aptiekās. Šāda situācija rada risku pacientam tērēt papildu laiku zāles meklēšanai un kavēt terapijas uzsākšanu, turklāt tā ierobežo godīgu konkurenci zāļu mazumtirdzniecībā. Konkurences padome ir secinājusi, ka necaurspīdīga zāļu pasūtīšanas sistēma lieltirgotavām rada konkurences ierobežošanas risku un risku, ka pacientam tiks kavēta zāļu saņemšana.Tādēļ noteikumos jāatrunā detalizētāka kārtība, kādā aptiekas pieprasa zāles vairumtirgotājiem un kādā zāļu vairumtirgotāji reaģē uz šādiem aptieku pieprasījumiem, padarot šo procesu dokumentētu un caurskatāmu (projekta 30. un 31. punkts).*6) Paplašināt ārstniecības iestādes iespējas saņemt dāvinājumā zāles*Noteikumu 10.4.1. apakšpunkts ir jāizsaka jaunā redakcijā, jo ir jānosaka, ka ir atļauts dāvināt ārstniecības iestādēm kompensējamo zāļu C sarakstā iekļautas zāles un gadījumā, kad kompensējamo zāļu saraksta zāles ir paredzētas pacientam ar tādu diagnozi, pie kuras šo zāļu iegāde netiek kompensēta (projekta 5. punkts).*7) Konkretizēt zāļu vairumtirgotāja pienākumus*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 prakses 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 ražotājiem un vairumtirgotājiem (projekta 8. punkts). Turklāt veiktais precizējums ir arī atbilstošāks direktīvā 2001/83 ietvertajam regulējumam. Tāpat grozījums nepieciešams 12.3. apakšpunktā, jo esošā redakcija neietver pilnīgu subjektu uzskaitījumu (projekta 9. 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.*8) Konkretizēt prasības attiecībā uz labas zāļu izplatīšanas prakses ievērošanu muitas noliktavās un preču pagaidu uzglabāšanas vietās*Pašreizējais regulējums noteikumos nosaka prasību, veicot zāļu vairumtirdzniecību saņemt Zāļu valsts aģentūras izsniegtu speciālo atļauju (licence). Tas attiecināms arī, ja kāda no vairumtirdzniecības darbībām, piemēram, zāļu uzglabāšana notiek brīvajās zonās, brīvostās, speciālajās ekonomiskajās zonās, muitas noliktavās, preču pagaidu uzglabāšanas vietās, kā arī citās muitas dienestu norādītajās vai apstiprinātajās vietās.Pašreizējais regulējums nav pietiekoši skaidrs attiecībā uz jautājumu par labas zāļu izplatīšanas prakses ievērošanu muitas noliktavām un preču pagaidu uzglabāšanas vietām. Pastāv arī risks ka ne visas personas, kuras veic vairumtirdzniecības darbības ar zālēm brīvajās zonās, brīvostās, speciālajās ekonomiskajās zonās, muitas noliktavās, preču pagaidu uzglabāšanas vietās, kā arī citās muitas dienestu norādītajās vai apstiprinātajās vietās ir saņēmušas licenci zāļu vairumtirdzniecībai. Uz šo brīdi Veselības inspekcijai ir zināmi vismaz 18 subjekti, kuri veic zāļu vairumtirdzniecības darbības, bet kuri nav saņēmuši zāļu vairumtirdzniecības licenci.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 arī 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, eksportēšana, glabāšana vai piegāde), un tas attiecas arī uz gadījumiem, kad eksportēšanā iesaistīts vairumtirdzniecības izplatītājs, kas darbojas, piemēram, no brīvās zonas vai muitas noliktavas u.c.. Līdz ar to pastiprināti to norādot noteikumos mazinās risks, ka brīvajās zonās, brīvostās, speciālajās ekonomiskajās zonās, muitas noliktavās, preču pagaidu uzglabāšanas vietās, kā arī citās muitas dienestu norādītajās vai apstiprinātajās vietās, personas izpilda zāļu vairumtirdzniecības darbības, nesaņemot attiecīgu zāļu vairumtirdzniecības licenci, kādu paredz attiecīgie ES tiesību akti.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 muitas noliktavu atļauju turētājiem un pagaidu uzglabāšanas vietu atļauju turētājiem ir jāsaņem zāļu vairumtirdzniecības licence ar atļauto darbību - zāļu uzglabāšana (projektā 6. punkts - paredzētais noteikumu 11.2 punkts), šai normai paredzēts pārejas periods līdz 2021. gada 1. janvārim (projekta 75. punkts).Pašreizējā noteikumu 3. punkta redakcijā ir atsauce uz Muitas likuma 9. panta otrajā daļā minētajām vietām, savukārt spēkā esošajā Muitas likumā, kas stājās spēkā 2016. gada 5. jūlijā, netiek vairs atsevišķi uzskaitītas vietas (*kā tas bija norādīts iepriekš Muitas likuma 9. pantā*), kurās muitas iestādes veic muitas uzraudzībā esošo preču kontroli. Līdz ar to nepieciešams noteikumu 3. punktu precizēt, svītrojot atsauci uz Muitas likumu un nosakot, ka zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles prasības piemēro arī brīvajās zonās, brīvostās u.c. (projekta 1. punkts).Tā kā projekts regulē arī zāļu vairumtirdzniecības ”ierobežošanu” attiecībā uz zāļu izvešanu/eksportēšanu (skat. Anotācijas I sadaļas 1) punktu / II.1 nodaļa - Īpašas zāļu vairumtirdzniecības prasības zāļu piegādei uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm vai zāļu eksportēšanai), lai nerastos pretruna ar citiem tiesību aktiem, svītrots noteikumu 4. punkts (projekta 2. punkts).*9) Atvieglot nereģistrētu zāļu izplatīšanas prasības*Lai atvieglotu nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju saņemšanu, līdzjūtības zālēm, mainīts to izsniegšanas koncepts. Ja pašreizējais regulējums noteica, ka minēto atļauju izdod uz ārstniecības iestādes vārda, kas padarīja procesu sarežģītu, tad projekts paredz regulējumu šo atļauju izdot zāļu vairumtirgotājam, kas nodrošinās piegādes atļaujā norādītai ārstniecības iestādei. Šai sakarā konkretizēta šo atļauju izsniegšana (projekta 5. punkts (attiecībā uz 10.4.2. apakšpunktu), 36., 38., 39., 40., 41., 44., 47., 48., 49., 50., 81. un 82. punkts).Farmācijas likuma 10. panta 7. punkta "b" apakšpunkts, nosakot nereģistrēto zāļu izplatīšanas atļauju izsniegšanas kritērijus, paredz arī atļauju izsniegšanu, pamatojoties uz ārstniecības iestādes rakstveida pieprasījumu un, ja nepieciešams, ārstu profesionālās asociācijas vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinumu. Pašreizējais regulējums noteikumos nosaka nereģistrētām zālēm, par kurām ir ārstniecības iestādes rakstveida pieprasījums, kam pievienots ārstu profesionālās asociācijas vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums, izsniegt ikreizējas atļaujas, tajās norādot konkrētu zāļu daudzumu. Tas rada administratīvu slogu, jo šajā gadījumā runa ir par nereģistrētām zālēm, kuras tiek plaši izmantotas konkrētu slimību ārstēšanā. Zinot nereģistrēto zāļu pielietojumu, ārstniecības iestādēm un zāļu vairumtirgotājiem tiek radīts papildus slogs vairākas reizes gadā pieprasot atļauju šādām zālēm. Lai samazinātu administratīvo slogu tiek paredzēts, ka nereģistrētām zālēm, par kurām būs ārstniecības iestādes rakstveida pieprasījums un ārstu profesionālo asociācijas atzinums vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums, izplatīšanas atļauju varēs dot uz gadu, turklāt neierobežojot zāļu skaitu. Minētais risinājums atbilst Farmācijas likuma 10. panta 7. punkta b) apakšpunktam, jo izplatīšanas atļaujas saņemšanai jebkurā gadījumā būs nepieciešams ārstniecības iestādes pieprasījums. Attiecīgi ārstu profesionālās asociācijas vai veterinārārstu profesionālās sekcijas pievienots atzinums tikai dos iespēju šo atļauju saņemt uz vienu gadu.Lai risinātu problēmu, grozījumi ietverti projekta 30., 37., 45., 81., 84. un 85. punktā.Lai nodrošinātu informācija pieejamību noteikumu 149. punkts ir jāpapildina ar jaunu 149.11. apakšpunktu, 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 (projekta 70. punkts).Lai atvieglotu nereģistrētu zāļu izplatīšanu un attiecīgi uzlabotu to pieejamību pacientiem Latvijā, ir nepieciešams precizēt 6. pielikumu, tajā skaitā atļaujā svītrot norādi uz konkrētu aptieku, kura var izplatīt nereģistrētās zāles (projekta 80. punkts).Noteikumu 98.1. apakšpunkta norma rada zāļu nepieejamību, jo jāņem vērā, ka pēc zāļu reģistrācijas ne visas zāles ražotājs / reģistrācijas īpašnieks uzsāk izplatīt Latvijā. Tāpēc ir nepieciešams precizēt noteikumu 98.1. apakšpunktu (projekta 52. punkts), lai izslēgtu situāciju, kad noteikts anulēt nereģistrēto zāļu izplatīšanas atļauju, kad attiecīgās zāles reģistrē.*10) Konkretizēt paralēlās importēšanas prasības*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 24. punkts).Noteikumu 48.3. apakšpunkts ir jāsvītro (projekta 23. 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 2008. gada 24. novembra Regulu Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (turpmāk - Regula 1234/2008). Tajā pašā laikā zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam šāds ierobežojums nav noteikts.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 un svītrojamas neaktuālas normas (projekta 76. punkts).Arī noteikumu 2. pielikumā ir nepieciešams veikt precizējums, kā norāda noteikumu piemērošanas prakse. Noteikumu 2. pielikuma sadaļas „Atļauta paralēli importēto zāļu izplatīšana” tabulas 3. ailē 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 77. punkts).*11) Precizēt noteikumos zāļu izplatīšanas ar tīmekļa starpniecību prasības, attiecināt tās uz informācijas sabiedrības pakalpojumu izmantošanu, kā to nosaka 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 2001/62)*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 (grozījumi - direktīva 2011/62) attiecīgajām normām (projekta 53., 54., 55., 56., 57., 58., 59. un 61. punkts).*12) Noteikt vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas tiesības nosūtīt zāles pasta sūtījumos*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, piemēram, iegādājoties licencētā interneta aptiekā bezrecepšu (OTC) zāles, tās nosūtīt / saņemt pasta sūtījumu veidā, liedzot arī iespēju 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 62. punkts).*13) Precizēt zāļu atlikušo krājumu izplatīšanas nosacījumus pēc izmaiņu apstiprināšanas reģistrētajās zālēs un ja zāles netiek pārreģistrētas vai zāļu reģistrācija tiek anulēta, kā arī ja paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļauju anulē vai aptur*Noteikumu 78. punktu ir jāprecizē, jo šobrīd nav skaidri noteikts, ka reģistrācijas īpašnieks pēc tam, kad ir apstiprinātas izmaiņas reģistrētajās zālēs saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību, ir tiesīgs turpināt laist tirgū tikai tās zāles, kuras saražotas un kurām sērijas izlaide ir veikta pirms izmaiņu zāļu reģistrācijas dokumentācijā apstiprināšanas (projekta 32. punkts). Regulējums Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumos Nr. 376 “Zāļu reģistrēšanas kārtība” (turpmāk – MK noteikumi 376) 11. punkta norma nosaka, ka Zāļu valsts aģentūra izskata izmaiņas zāļu reģistrācijā atbilstoši Eiropas Komisijas 2008. gada 24. novembra Regulai (EK) Nr. [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj/?locale=LV) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (turpmāk - Regula [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj/?locale=LV)) un pieņem lēmumu par:- izmaiņu apstiprināšanu vai noraidīšanu zālēm, kas reģistrētas nacionālajā procedūrā Regulas [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj/?locale=LV) 13.b, 13.c, 13.e, 20. un 23. pantā noteiktajā kārtībā;- izmaiņu apstiprināšanu vai noraidīšanu zālēm, kas reģistrētas decentralizētajā vai savstarpējās atzīšanas procedūrā Regulas [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj/?locale=LV) 9., 10., 11., 20. un 23. pantā noteiktajā kārtībā;- zāļu reģistrāciju vai reģistrācijas atteikšanu reģistrācijas papildu attiecināšanas izmaiņu gadījumā Regulas [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj/?locale=LV) 19. pantā noteiktajā kārtībā (reģistrācijas iesniegums, attiecas uz reģistrācijas papildu attiecināšanu izmaiņu gadījumā, kas minētas Regulas [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj/?locale=LV) I pielikumā).Noteikumu 78., 80. un 82. punkts ir jāprecizē (projekta 32., 33. un 35. punkts), lai regulējumu padarītu skaidru, konkretizējot, kas tiek saprasts ar 78. punktā minētajiem vārdiem "izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā apstiprinātas", "izmaiņu zāļu reģistrācijas dokumentācijā apstiprināšanas", "reģistrācijas dokumentācijā apstiprinātās izmaiņas" un 80. punktā minētajiem vārdiem "izmaiņas apstiprināšanas zāļu reģistrācijas dokumentācijā" un 82. punktā minētajiem vārdiem "ieviestas apstiprinātās izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā".Šobrīd noteikumu 80. punkts nosaka, ka izmaiņu ieviešanu reģistrācijas dokumentācija nodrošina reģistrācijas īpašnieks, ievērojot Zāļu valsts aģentūras noteiktās prasības un termiņus. Tajā pašā laikā izmaiņu ieviešanas kārtību un prasības reģistrētājām zālēm jau nosaka Regulas 1234/2008 24. pants. Tāpēc noteikumu 80. punkta norma tiek precizēta, nosakot, ka reģistrācijas īpašnieks izmaiņu ieviešanu nodrošina atbilstoši Regulai 1234/2008 (projekta 33. punkts).Šobrīd Noteikumos nav skaidrs regulējums par zāļu atlikušo krājumu izplatīšanas nosacījumiem pēc izmaiņu apstiprināšanas reģistrētajās zālēs, ja tās netiek pārreģistrētas vai to reģistrācija tiek anulēta, kā arī nav skaidra zāļu atlikušo krājumu izplatīšana, ja paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļauju anulē vai aptur. Noteikumu 80. punkta norma pieļauj atlikušos krājumus izplatīt sešus mēnešus, ja reģistrācijas īpašnieks nepārreģistrē zāles, un zāļu pārreģistrācijas atteikuma gadījumā vai zāļu reģistrācijas anulēšanas un apturēšanas gadījumā. Zāļu reģistrācijas, pārreģistrācijas jautrājumus regulē MK noteikumi 376. Zāļu valsts aģentūra nosaka atlikušo zāļu krājumu realizācijas termiņu, izvērtējot sabiedrības veselības riskus. Lēmums par zāļu pārreģistrācijas atteikumu, zāļu reģistrācijas apturēšanu un zāļu reģistrācijas anulēšanu ir cieši saistīts ar lēmumu par atlikušo zāļu krājumu izplatīšanu, un atsakot zāļu pārreģistrāciju, anulējot vai apturot reģistrēšanu ir jāvērtē sabiedrības veselības riski zāļu iztrūkuma gadījumā, un, ja nepieciešams, nekavējoties jālemj par atlikušo zāļu krājumu izplatīšanu. Zāļu valsts aģentūra lēmumu par zāļu atlikušo krājumu izplatīšanu norāda lēmumā par zāļu pārreģistrāciju (zāļu reģistrācijas apturēšanu, zāļu reģistrācijas anulēšanu). Direktīvas 2001/83 117. panta 3. punkta norma pat pieļauj attiecībā uz zālēm, kuru piegāde ir aizliegta vai kuras ir atsauktas no tirgus, ka kompetentā iestāde var atļaut piegādāt zāles pacientiem, kas ar tām jau tiek ārstēti. Lai mazinātu sabiedrības veselības riskus, noteikumu regulējums ir jāprecizē, konkretizējot, kādā gadījumā atlikušo zāļu krājumu izplatīšana atļauta sešus mēnešus un kādā gadījumā Zāļu valsts aģentūra lemj par atlikušo zāļu krājumu izplatīšanas atļaušanu. Tādēļ:1) tiek konkretizēti gadījumi, kad zāļu reģistrācijas īpašnieks var izplatīt atlikušos zāļu krājumus sešu mēnešu laikā, automātiski bez aģentūras norādes par atlikušo zāļu krājumu realizācijas termiņu;2) nosakāms attiecībā uz paralēli importētām zālēm līdzīgs princips kā reģistrētām zālēm, kas izslēdz to, ka apturot / anulējot paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļauju, atlikušo zāļu krājumu izplatīšana netiek atļauta, jo paralēli importētās zāles var būt iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā, un to izplatīšanas neatļaušana var radīt sabiedrības veselības riskus (projekta 33. un 34. punkts).*14) Konkretizēt zāļu vairumtirgotāja tiesības un pienākumus imunoloģisko preparātu un no cilvēka asinīm un plazmas iegūto zāļu izplatīšanas uzsākšanai*Pašreiz noteikumi nav pietiekoši skaidri attiecībā uz noteikumu 8. pielikuma 4. un 5. punktā minēto imunoloģisko preparātu un no cilvēka asinīm un plazmas iegūto zāļu izplatīšanas uzsākšanu saistībā ar informācijas iegūšanu par Eiropas Ekonomikas zonas valsts oficiālās zāļu kontroles laboratorijas sertifikāta (OCABR) esamību.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 par šīm zālēm izdotais Eiropas Ekonomikas zonas valsts oficiālās zāļu kontroles laboratorijas sertifikāts (OCABR). Tādēļ ir nepieciešams papildināt noteikumus ar jaunu 109.1 un 109.2punktu (projekta 64. punkts).*15) Noteikt aptiekas vadītāja / zāļu lieltirgotavas atbildīgās amatpersonas atbildību paziņojuma iesniegšanā Veselības inspekcijai par zālēm, par kurām ir aizdomas par viltojumu un tās varētu būt nekvalitatīvas*Ir nepieciešams papildināt noteikumu 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).*16) Padarīt regulējumu noteikumos skaidrāku, lai nepārprotami būtu saprotams, ka aptieka var verificēt zāles aptiekas filiāles vietā*Regulējums noteikumu 67.2 punktā ir jāprecizē, lai nepārprotami būtu saprotams, ka aptieka var verificēt zāles aptiekas filiāles vietā, jo aptiekas filiāle ir aptiekas struktūrvienība (projekta 29. punkts).*17) Konkretizēt Zāļu valsts aģentūras publiskojamo informāciju par Farmācijas likuma 48. panta minētām zāļu iegādes atļaujām*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 69. punkts).*18) Izslēgt dublējošas un novecojošas normas*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 21. punkts). Līdzīgi būtu jāsvītro arī noteikumu 97. punkta pirmais teikums (projekta 51. punkts). Tāpat būtu jāsvītro arī 44. punkts, jo lēmumu adresātam paziņo Paziņošanas likumā noteiktajā kārtībā neatkarīgi no tā, ir vai nav noteikumos tas īpaši norādīts (projekta 22. punkts).Noteikumu 53., 66.5 un 97. punkts nosaka prasības, kādā noformē dokumentus, un kuras ir paredzētas Dokumentu juridiskā spēka likumā, Elektronisko dokumentu likumā, Ministru kabineta 2018. gada 4. septembra noteikumos Nr. 558 "Dokumentu izstrādāšanas un noformēšanas kārtība" un Ministru kabineta 2005. gada 28. jūnija noteikumos Nr. 473 "Elektronisko dokumentu izstrādāšanas, noformēšanas, glabāšanas un aprites kārtība valsts un pašvaldību iestādēs un kārtība, kādā notiek elektronisko dokumentu aprite starp valsts un pašvaldību iestādēm vai starp šīm iestādēm un fiziskajām un juridiskajām personām", tāpēc tie ir jāprecizē (projekta 26., 28. un 51. 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 18. punkts). Ir nepieciešams svītrot noteikumu 149.4. apakšpunktu, jo Zāļu valsts aģentūra kopš 2016. gada februāra neizsniedz izplatīšanas atļaujas atlikušo zāļu krājumu realizācijai (projekta 67. punkts).Noteikumu 153.3.1. apakšpunktā ir nepieciešams svītrot vārdus “paralēli importētām zālēm” un “paralēli izplatītām zālēm”, jo paralēlajam importētājam un paralēlajam izplatītājam jau tagad ir uzlikts par pienākumu ziņot par izplatīšanas uzsākšanu/ pārtraukšanu (35. un 60.2 punkts) (projekta 74. punkts).Noteikumu 153.2. apakšpunktu ir nepieciešams svītrot, jo norma dublē MK noteikumu 376 120.2. apakšpunkta normu (projekta 72. punkts).*19)* *Veicināt* *elektronisko dokumentu apriti*Noteikumu 153.3. punktā nepieciešams svītrot vārdu “rakstiski”, jo tas ierobežo paziņojuma iesniegšanu elektroniskā formā (projekta 73. punkts).*20) Lai izslēgtu nepareizu normas interpretāciju* noteikumos 18. punktā pastiprināti jānorādainformācija, kāda sniedzama Zāļu valsts aģentūrai par zāļu realizācijas datiem (projekta 16. punkts).*21) Veikt tehniskus precizējumus*Tehniski precizējumi veikti projekta 5., 17., 20., 22., 27., 32., 35., 40., 42., 43., 46., 51., 63., 68. un 70. punktā.Noteikumu 10.4.1. apakšpunkta nepieciešams tehnisks precizējums attiecībā uz kompensējamo zāļu sarakstu, ņemot vērā jauno 5.12. apakšpunktu (projekta 5. punkts).*21) Noteikt pārejas noteikumus*Atsevišķu normu realizēšanā (projekta 75. punkts) noteikts pārejas periods. |
| 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 pieredziTā kā daļa projektu normu var ietekmēt uzņēmējdarbību, Veselības ministrija arī turpmāk sadarbosies ar Ekonomikas ministriju un Konkurences padomi, lai rastu risinājumu konkurences uzlabošanai un vienādu konkurences nosacījumu nodrošināšanai. |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Zāļu lieltirgotavas (aktīvās zāļu lieltirgotavas / pašreiz pēc ZVA datiem - [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). - uz 17.01.2020. Latvijā ir licencētas 87 zāļu lieltirgotavas, 1 ir apturēta licences darbība) un visi citi subjekti, kuri ir iesaistīti zāļu vairumtirdzniecībā,Aptiekas (pašreiz pēc ZVA datiem - [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). ‑ uz 07.11.2018. Latvijā ir licencētas 806 aptiekas, no kurām 16 aptiekām uz 17.01.2020. ir apturēta licence, Zāļu valsts aģentūras dati: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).).Zāļu reģistrācijas īpašnieki (pašreiz pēc ZVA datiem - 300). Ikviena fiziska persona, kuras iegādājas zāles. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | 1) 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.Lai mazinātu administratīvu slogu, normām noteikts pārejas periods to ieviešanā līdz 2021. gada 1. janvārim.2) Projekts uzliek par pienākumu Personām kuras sniedz zāļu uzglabāšanas pakalpojumus, tajā skaitā brīvajās zonās, brīvostās, speciālajās ekonomiskajās zonās, muitas noliktavās, preču pagaidu uzglabāšanas vietās, kā arī citās muitas dienestu norādītajās vai apstiprinātajās vietās ir jāsaņem Zāļu valsts aģentūrā speciālā atļauja (licence) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai). Administratīvais slogs saistīts ar iesnieguma iesniegšanu Zāļu valsts aģentūrā attiecīgās licences izsniegšanai un administratīvās izmaksas nepārsniegs Ministru kabineta 2009. gada 15. decembra instrukcijas Nr. 19 „Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība” 25. punktā noteikto summu juridiskām personām – divi tūkstoši eiro. Lai mazinātu administratīvu slogu, normai noteikts pārejas periods to ieviešanā līdz 2021. gada 1. janvārim.3) Projekts uzliek par pienākumu zāļu vairumtirgotājam iesniegt Zāļu valsts aģentūrā paziņojumu par kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles, par kurām Nacionālais veselības dienests un zāļu reģistrācijas īpašnieks vai arī zāļu lieltirgotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību atļaujas saņemšanai šo zāļu izvešanai/ eksportēšanai. Tas attiecas uz gadījumu, ka konstatēta šo zāļu faktiskā nepieejamība lieltirgotavu zāļu krājumos - risks zāļu deficītam. Tas neattiektos uz visām zāļu lieltirgotavām, bet attiektos uz tām zāļu lieltirgotavām, kuras veic zāļu piegādes uz citu ES dalībvalsti vai eksportu.4) Projekts uzliek par pienākumu aptiekai paziņot Veselības inspekcijai, ja zāļu vairumtirgotājs atsaka aptiekai piegādāt zāles, ja no Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē pieejamās informācijas ir redzams, ka šīs zāles ir šo noteikumu 11. un 13. punktā minētās personas krājumos pieprasījuma nosūtīšanas dienā. Administratīvās izmaksas nepārsniegs Ministru kabineta 2009. gada 15. decembra instrukcijas Nr. 19 „Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība” 25. punktā noteikto summu juridiskām personām divi tūkstoši eiro |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Veicot administratīvās izmaksu aprēķinu Veselības ministrija ir ņēmusi vērā vidējo darba samaksu 2018. gadā (1004.00 EUR - [Centrālās statistikas pārvaldes](https://www.delfi.lv/temas/centralas-statistikas-parvalde) (CSP) dati) vidējo darba stundu skaitu mēnesī 165,58 un vidējo darba dienu skaitu gadā 249 dienas).Attiecīgo datu iesniegšana Zāļu valsts aģentūrā nevarētu sastādīt lielus resursus no komersantu puses, pieņemot, ka informāciju sniedz tikai aktīvās zāļu lieltirgotavas:1. C=(6,1x0,10)x(88x365)=0,61x32120=19593.20 EUR

vienam vairumtirgotājam tas sastādītu 222.65 EUR gadā/ 0.61 EUR dienāPēc Zāļu valsts aģentūras sniegtās informācijas ar zāles, par kurām Nacionālais veselības dienests un zāļu reģistrācijas īpašnieks vai arī zāļu lieltirgotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību (saraksta zāles), izplata tikai 9 zāļu lieltirgotavas no 87 aktīvām zāļu lieltirgotavām, un tikai 4 zāļu lieltirgotavas no minētajām 9 izplata saraksta zāles, par kurām bijuši ziņojumi par nepieejamību. Nav datu par to, cik reižu mēnesī notiek eksportēšana / piegādes uz citu dalībvalsti.Piemērs: - Iesniegumus Zāļu valsts aģentūrai iesniedz visas 9 zāļu lieltirgotavas, kas izplata saraksta zāles, vai tikai 4 zāļu lieltirgotavas, kuras izplata saraksta zāles, par kurām ir bijuši nepieejamības ziņojumi, pieņemot, ka iesniegumus iesniedz par 8 zālēm 2 X mēnesī (jo nav datu par to, cik reižu mēnesī notiek eksportēšana/ piegādes uz citu dalībvalsti)C=(6,1x0.30)x(9x192)=1,83x1728=3162.24 EURC=(6,1x0.30)x(4x192)=1,83x768=1405.44 EUR |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Tā kā jau šobrīd zāļu uzskaite pamatā tiek veikta elektroniski, atbilstības izmaksas nevarētu būt pārmērīgi lielas. Atbilstības izmaksas aprēķina, reizinot to juridisko vai fizisko personu skaitu (vai vienību skaitu, uz kurām attiecas izmaiņas), kurām šīs izmaksas rodas, ar izmaksām, kas rodas vienai personai (vai vienai vienībai). |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| Rādītāji | 2020 | Turpmākie trīs gadi (*euro*) |
| 2021. gads | 2022. gads | 2023. gads |
| 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 2021 gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2022 gadam | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2022 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 divas zāļu labas izplatīšanas prakses inspektora slodzes, slodzes tiks pārdalītas slodzes resora ietvaros, pēc noteikumu pieņemšanas risināsim faktisko pārņemšanu. Noteikumu projekta paredzēto pasākumu īstenošanu Zāļu valsts aģentūra nodrošinās saņemto ieņēmumu no maksas pakalpojumiem un citu pašu ieņēmumu ietvaros.Projekta izpilde Veselības inspekcijai papildus prasīs lielāku noslodzi, ko paredzēts realizēt esošo resursu ietvaros. Noteikumu projekta paredzēto pasākumu īstenošanu Veselības inspekcija nodrošinās tai piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros.Projekta normas neatstāj būtisku iespaidu uz nodokļu ieņēmumiem, jo projektā nav noteikta visaptveroša zāļu vairumtirdzniecības - eksportēšanas/izvešanas ierobežošana, bet **pastiprināta zāļu izvešanas/eksportēšanas kontrole noteikta tām kompensējamajām zālēm, par kurām Nacionālais veselības dienests un zāļu reģistrācijas īpašnieks vai arī zāļu lieltirgotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību**, un **kuras nav faktiski pieejamas Latvijā tirgū.** Minētais izvešanas/eksportēšanas ierobežojums tiktu piemērots līdz zāļu piegādes atjaunošanas brīdim - zāļu krājuma esamībai Latvijas tirgum paredzētajām zālēm. 2019. gadā no 118 produktiem, par kuriem noslēgts finansiālās līdzdalības līgums ar Nacionālo veselības dienestu, par 18 produktiem saņemtas sūdzības par zāļu nepieejamību, **no tām tikai 9 gadījumos zāles fiziski nebija pieejamas zāļu tirgū, un ar šo zāļu izplatīšanu nodarbojas tikai 4 no 87 aktīvajām zāļu lieltirgotavām.** |

|  |
| --- |
| **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 Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm.Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīva 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.Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004. gada 31. marta 2004/27/EK, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm.Eiropas Komisijas 2008. gada 24. novembra Regulu Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos. |
| 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 (turpmāk - Direktīva 2001/83).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 (turpmāk - Direktīva 2011/62).Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004. gada 31. marta 2004/27/EK, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk - Direktīva 2004/27).Eiropas Komisijas 2008. gada 24. novembra Regulu Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (turpmāk - Regula 1234/2008). |
| 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 2001/831. panta 17. punkts (skat. Eiropas Komisijas 2013. gada 5. novembra zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnes (2013/C 343/01)) | 4. punkts | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/8323. panta a) punkts3. paragrāfs Direktīva 2004/27 1. panta 22. punkts | noteikumu 20. punkts | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/8380. panta e) punktsDirektīva 2011/62 1. panta 17. punkts (b) punkts | 10. un 11. punkts  | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/8385 c pants 2. punktsDirektīva 2011/62 1. panta 20. punkts | 54. punkts (noteikumu 99. punkts) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/8385 c pants 1. punktsDirektīva 2011/62 1. panta 20. punkts | 55. punkts (noteikumu 100. punkts (ievaddaļa) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/8385 c pants 1. punkta a) punktsDirektīva 2011/62 1. panta 20. punkts | noteikumu 100.3. apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/8385 c pants 1. punkts b) punkts (ii) un (iii) punktsDirektīva 2011/62 1. panta 20. punkts | 56. punkts (noteikumu 100.4. apakšpunkts) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/8385 c pants 1. punkts Direktīva 2011/62 1. panta 20. punkts | 57. punkts (noteikumu 102. punkts) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/8385 c pants 1. punkts c) punktsDirektīva 2011/62 1. panta 20. punkts  | 58. punkts (noteikumu 102.1punkts) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/8385 c pants 1. punkts d) punktsDirektīva 2011/62 1.panta 20. punkts | 59. punkts (noteikumu 103. punkts (ievaddaļa)) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/8385 c pants 1. punkts d) punkts (i) punktsDirektīva 2011/62 1. panta 20. punkts | 60. punkts (noteikumu 103.5. apakšpunkts ) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/8385 c pants 4. punkts a) punkts Direktīva 2011/62 1. panta 20. punkts | 61. punkts (noteikumu 103.11. apakšpunkts) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/8385 c pants 4. punkts d) punktsDirektīva 2011/62 1.panta 20. punkts | 62. punkts (noteikumu 103.13. apakšpunkts) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/8385 c pants 4. punkts 2. paragrāfsDirektīva 2011/62 Direktīva 2011/62 1. panta 20. punkts | 63. punkts (noteikumu 103.14. apakšpunkts) |  |  |
| Eiropas Komisijas 2013. gada 5. novembra publicētajās zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnēs (2013/C 343/01)/ Ievaddaļa | 3. punkts | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Eiropas Komisijas 2013. gada 5. novembra publicētajās zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnēs (2013/C 343/01) 3.3.1.punkts 4. paragrāfs | 15. punkts(noteikumu 12.6 punkts) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Regulas 1234/2008 24. pants | 33. punkts (attiecībā uz noteikumu 80. punktu.) | 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 | Par projektu sabiedrība informēta Farmācijas jomas konsultatīvajā padomē un sanāksmēs ar zāļu ražotājiem, tai skaitā ārvalsts zāļu ražotāju pārstāvjiem, un zāļu lieltirgotājiem.Sabiedrība informēta ar preses relīzēm.Pēc projekta pieņemšanas Zāļu valsts aģentūra turpinās komunicēt ar sabiedrības pārstāvjiem praktiskās īstenošanas jautājumos. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Projekts publicēts Veselības ministrijas tīmekļa vietnē 2019. gada 18. jūlijā.Sabiedriskā apspriede par projektu notika 2019. gada 4. septembrī.Sabiedrības iebildumi un priekšlikumi sabiedriskajā apspriedē ir apkopoti izziņā un publiskoti VM tīmekļa vietnē: <http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/sabiedriska_apspriede/>Pēc sabiedriskās apspriedes Projekta normas par zāļu eksporta/ izvešanas ierobežošanu pārskatītas un Farmācijas jomas konsultatīvajā padomes locekļi Latvijas Ārstu biedrība, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija, Latvijas Brīvo farmaceitu apvienība, Aptieku attīstības biedrība, biedrība „Veselības projekti Latvijai”, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija, Latvijas Farmaceitu biedrība, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija, Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmumu asociācija, Latvijas Cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācija „Sustento”, Latvijas Farmācijas arodbiedrība, Latvijas Aptiekāru asociācija, Aptieku biedrība, Aptieku īpašnieku asociācija, Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā un Latvijas Zāļu paralēlā importa asociācija atkārtoti informēti sanāksmē.Jautājumi pārrunāti papildus ar Latvijas Paralēlo zāļu importa asociāciju, Latvijas zāļu lieltirgotāju asociāciju, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociāciju un Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | *1)***Latvijas Brīvo arodbiedrību savienība** atbalsta projektu (sabiedriskā apspriede/16.12.2019./ 04.02.2020.), tai skaitā par zāļu eksporta ierobežošanu.*2)***Biedrība „Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija”** atbalsta projektu (sabiedriskā apspriede/13.12.2019. un 15.01.2020., tai skaitā par zāļu eksporta ierobežošanu, akcentē arī to, ka projekts paredz uzlabot pacientu piekļuvi arī nereģistrētām - līdzjūtības zālēm un nodrošina ātrāku atļauju izsniegšanas procesu šo zāļu ievešanai, kā rezultātā pagarinās pacientu iekļaušanas laiks līdzjūtības programmā līdz zāļu pieejamībai Latvijā. **Veselības ministrija ir ņēmusi asociācijas viedokli un vienkāršojusi** nereģistrētu līdzjūtības zāļu izsniegšanas atļauju izsniegšanas kārtību, paātrinot atļaujas saņemšanu pacientu grupai (*Compassionate Use Program*) un sadalot izvērtēšanas procesu un atļaujas izsniegšanas procesu, kā arī samazināts atļaujas saņemšanai nepieciešamās dokumentācijas apjoms, lai vienkāršotu nereģistrētu līdzjūtības zāļu atļauju izsniegšanu.*3)***Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kamera** 20.12.2019. konceptuāli atbalsta Veselības ministrijas izvirzīto mērķi, kā arī zāļu krājumu uzskaites ( kontroles) sistēmas izveidi, kas varētu būt efektīvs līdzeklis zāļu savlaicīgas pieejamības pacientiem uzlabošanā.Neatbalsta risinājumu eksporta ierobežošanai, aicina sistēmu veidot bez lieka administratīvā sloga komersantiem, piemēram, prasība par laika norādīšanu ir lieka, pietiek ar datuma norādīšanu. Akcentē, ka risinājums zāļu izvešanā un eksportā, attiecinot uz paziņojuma iesniegšanu par tām kompensējamajām zālēm, par kurām Nacionālais veselības dienests ir noslēdzis finansiālās līdzdalības līgumu ar zāļu ražotāju, ir nesamērīgs un neatbilst preču brīvas aprites pamattiesībām, kas noteiktas Līgumā par Eiropas Savienības darbību 34.pantā, un akcentē, ka tikai reāli zāļu nepieejamības gadījumi var kalpot par pamatu zāļu eksporta aizlieguma noteikšanai un brīvas preču un pakalpojumu kustības ierobežošanai starp Eiropas Savienības dalībvalstīm, nav nekāda objektīva pamatojuma ierobežot to preču brīvu kustību, kuras ir pieejamas vietējā tirgū, un par kuru pieejamību no pacientiem vai aptiekām nav bijušas sūdzības. Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kamera akcentē, ka Latvijā var izveidoties situāciju, ka daļa no zāļu lieltirgotavām, kas pašreiz darbojas Latvijā un specializējas uz pārrobežu tirdzniecību, pametīs Latviju un turpināt savu darbību citās Eiropas Savienības dalībvalstīs. Ievērojama eksporta daļa ir daļa no ražotāju piegādes ķēdes, kad zāles tiek piegādāts uz citām valstīm (Lietuvu, Igauniju, Krieviju, NVS valstīm u.c.) caur Latvijas teritoriju, kur Latvija darbojas kā tranzītvalsts. Eksporta ierobežojums būtiski kaitēs Latvijas tautsaimniecībai, jo tiks zaudēti nodokļu ieņēmumi un darba vietas.**Veselības ministrijas ieskatā** zāļu izvešanas/eksporta ierobežošanas mehānismu konkretizējot un attiecinot to uz daļu no kompensējamajām zālēm, par kurām Nacionālais veselības dienests ir noslēdzis finansiālās līdzdalības līgumu ar zāļu ražotāju, **un piemērojot to gadījumos, kad ir konstatēta šo zāļu faktiskā nepieejamība**. **Tas** **nav pretrunā brīvai preču kustībai. Nevarētu pieļaut situāciju, kad kompensējamās zāles, par kurām Nacionālais veselības dienests un zāļu reģistrācijas īpašnieks vai arī zāļu lieltirgotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību**, un **kuras attiecīgais zāļu ražotājs ir paredzējis virzīt tirgū Latvijā, nav faktiski pieejamas Latvijā tirgū, jo zāļu vairumtirgotāji tās ir izveduši/eksportējuši..** Projektā paredzētais zāļu izvešanas/ eksportēšanas ierobežošanas mehānisms skartu nelielu produktu loku. Tas attiektos uz nelielu zāļu lieltirgotavu daļu un tiku piemērots līdz zāļu piegādes atjaunošanas brīdim - zāļu krājuma esamībai Latvijas tirgum paredzētajām zālēm. 2019. gadā no 118 produktiem, par kuriem noslēgts finansiālās līdzdalības līgums ar Nacionālo veselības dienestu, par 18 produktiem saņemtas sūdzības par zāļu nepieejamību, **no tām tikai 9 gadījumos zāles fiziski nebija pieejamas zāļu tirgū, un ar šo zāļu izplatīšanu nodarbojas tikai 4 no 87 aktīvajām zāļu lieltirgotavām.****Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kamera rosina** tirdzniecības atļaujas turētājiem pieprasīt izstrādāt zāļu nepieejamības prevencijas plānu, lai nodrošinātu zāļu piegādes nepārtrauktību. Prevencijas plānā obligāti visām zāļu lieltirgotavām, kas apgādā aptiekas, zāļu piegādes jāparedz ar nelielu rezervi, vai arī jāparedz atvieglota kārtība zāļu importam no trešajām valstīm gadījumos, kad ir identificēta reāla zāļu nepieejamība un zāļu trūkuma dēļ pastāv risks iedzīvotāju veselībai, kas atbilstu Eiropas Komisijas Veselības un pārtikas drošības ģenerāldirektorāta dokumentam par pastāvīgas piegādes pienākumu, lai risinātu zāļu trūkuma problēmu, par ko vienojās *ad-hoc* tehniskajā sanāksmē, kas notika Farmācijas komitejā par zāļu trūkumu 2018. gada 25. maijā.**Veselības ministrijas ieskatā** prasība pēc prevencijas plāna zāļu reģistrācijas īpašniekiem, tai skaitā ārvalsts ražotājiem, par visām zālēm pašreiz varētu būtu priekšlaicīga prasība, jo EK to ir atzīmējusi kā ieteikumu dzīvībai būtisku zāļu gadījumā, *piemēram*, vakcīnu gadījumā, un pašreiz tikai vienā dalībvalstī notiek pilotprojekts šai sakarā.**Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kamera uzsver,** ka projekts paredz ierobežot zāļu izvešanu no Latvijas arī tajos gadījumos, kad atlikušais zāļu realizācijas termiņš ir ļoti īss un zāles nav iespējams paspēt realizēt Latvijas tirgū. Līdz ar to zāles pēc derīguma termiņa iztecēšanas būs jānoraksta un jānodod iznīcināšanai, kas komersantam radīs zaudējumus. Ja valsts ar šādām administratīvām metodēm vēlas ierobežot zāļu izvešanu, tad tai ir jāparedz arī taisnīgs atlīdzības mehānisms, lai zāļu komersants varētu pretendēt uz zaudējumu kompensāciju, kas saistīta ar šo izvešanas aizliegumu.**Veselības ministrija ir ņēmusi vērā šo apsvērumu**, un attiecīgi projektu precizējusi, lai būtu iespējama attiecīgo zāļu izvešana gadījumos, kad atlikušais zāļu realizācijas termiņš ir ļoti īss.*4)* biedrība **“Latvijas Zāļu Paralēlā importa asociācija” biedrība “Latvijas Aptiekāru asociācija”, biedrība “Aptieku biedrība”, biedrība “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija”** sākotnēji neatbalsta projekta normas par zāļu eksporta ierobežošanu. Iebilst projekta regulējumam par zāļu eksporta ierobežošanu, norādot, ka tās ir pretrunā Eiropas Savienības idejai par brīvu preču plūsmu ES, un dalībvalstu starpā ir aizliegti eksporta kvantitatīvie ierobežojumi un pasākumi ar līdzvērtīgu iedarbību.**Veselības ministrijas ir ņēmusi vērā šo apsvērumu** unzāļu izvešanas/eksporta ierobežošanas mehānisms ir pārskatīts, neattiecinot to uz visām kompensējamajām zālēm, bet tikai uz daļu no tām, - par kurām Nacionālais veselības dienests ir noslēdzis finansiālās līdzdalības līgumu ar zāļu ražotāju, un par kurām konstatēta faktiskā nepieejamība. Projektā konkretizēts, ka Zāļu valsts aģentūra katru gadījumu izvērtēt atsevišķi (*case by case*). Arī EK ir norādījusi, ka 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. (*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>). Līdz ar to Projektā zāļu izvešanas kontroles un ierobežošanas mehānisms nav pretrunā brīvai preču kustībai veidots, ņemot vērā Eiropas Komisijas dokumentu par pastāvīgas piegādes pienākumu, lai risinātu zāļu trūkuma problēmu.*5)* **biedrība “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija”**, neskatoties uz to, ka projektā ir precizēts zāļu izvešanas/eksporta ierobežošanas mehānisms, zāļu izvešanas/eksporta ierobežošanas mehānismu attiecinot nevis uz visām kompensējamajām zālēm, bet tikai uz daļu no tām, - par kurām Nacionālais veselības dienests ir noslēdzis finansiālās līdzdalības līgumu ar zāļu ražotāju, un šo mehānismu piemērojot gadījumos, kad ir konstatēta šo zāļu faktiskā nepieejamība**,** ir uzsvērusi, ka eksporta aizliegums nerisina problēmas ar zāļu pieejamību, ja zāļu ražotājs nespēj vai nevēlas pienācīgā daudzumā piegādāt zāles, kas nepieciešams vietējā tirgus pieprasījuma apmierināšanai. Biedrība “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija” atsaucas uz EK Veselības un pārtikas drošības ģenerāldirektorāta dokumentu par pastāvīgas piegādes pienākumu, lai risinātu zāļu trūkuma problēmu, par ko vienojās Ad - hoc tehniskajā sanāksmē, kas notika Farmācijas komitejā par zāļu trūkumu 2018. gada 25. maijā, kurā ir norādīts, ka kompetentās institūcijas no tirdzniecības atļaujas turētājiem var pieprasīt izstrādāt zāļu nepieejamības prevencijas plānu, lai nodrošinātu zāļu piegādes nepārtrauktību.**Veselības ministrijas ieskatā** prasība pēc prevencijas plāna zāļu reģistrācijas īpašniekiem, tai skaitā ārvalsts ražotājiem, par visām zālēm pašreiz varētu būtu priekšlaicīga prasība, jo EK to ir atzīmējusi kā ieteikumu dzīvībai būtisku zāļu gadījumā, *piemēram*, vakcīnu gadījumā, un pašreiz tikai vienā dalībvalstī notiek pilotprojekts šai sakarā.*6)***biedrība “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija”** uzsver, kapateicoties veiksmīgam ģeogrāfiskajam novietojumam daudzi komersanti izmanto Latviju kā Baltijas loģistikas centru, vai tranzīta punktu, no kurienes tiek apgādāti uzņēmumi Baltijas valstīs, Krievijā un NVS valstīs. Šī tranzīta un loģistikas nozare ik gadus valsts budžetā nes stabilus nodokļu ieņēmumus un nodrošina darba vietas. PROJEKTA ieviešanas rezultātā Latvija kļūs nepievilcīga transporta un loģistikas nozarei un uzņēmējdarbība tiks pārcelta uz kādu no kaimiņvalstīm, bet Latvijas budžets zaudēs miljonos mērāmus nodokļu izņēmumus un darba vietas. **Veselības ministrijas ieskatā** p**rojektā** zāļu izvešanas/eksporta ierobežošanas mehānismu **nav pretrunā brīvai preču kustībai, regulējumam ir jābūt, jo nevarētu pieļaut situāciju, kad kompensējamās zāles, par kurām Nacionālais veselības dienests un zāļu reģistrācijas īpašnieks vai arī zāļu lieltirgotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību**, un **kuras attiecīgais zāļu ražotājs ir paredzējis virzīt tirgū Latvijā, faktiski nav pieejamas Latvijā tirgū, jo zāļu vairumtirgotāji tās ir izveduši /eksportējuši.** Tāpēc ieviests zāļu izvešanas/ eksportēšanas mehānisms saskaņā ar EK Veselības un pārtikas drošības ģenerāldirektorāta dokumentu par pastāvīgas piegādes pienākumu, lai risinātu zāļu trūkuma problēmu (par ko vienojās *Ad - hoc* tehniskajā sanāksmē, kas notika Farmācijas komitejā par zāļu trūkumu 2018. gada 25. maijā). Projektā paredzētais zāļu izvešanas/ eksportēšanas ierobežošanas mehānisms skar nelielu produktu loku, un tiku piemērots līdz zāļu piegādes atjaunošanas brīdim - zāļu krājuma esamībai Latvijas tirgum paredzētajām zālēm. Tas attiecas arī uz nelielu zāļu lieltirgotavu daļu, skatoties pēc Zāļu valsts aģentūras sniegtās informācijas 2019. gadā no 118 produktiem, par kuriem noslēgts finansiālās līdzdalības līgums ar Nacionālo veselības dienestu, par 18 produktiem saņemtas sūdzības par zāļu nepieejamību, **no tiem tikai 9 gadījumos zāles fiziski nebija pieejamas Latvijā tirgū, un ar šo zāļu izplatīšanu nodarbojas tikai 4 no 87 aktīvajām zāļu lieltirgotavām.***7)***Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kamera un biedrība “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija” 06.02.2020.** izsaka **šādu** viedokli.1. Projektā nav paredzēta zāļu ražotāja atbildība par vairākkārtēju saistību neizpildi pret Nacionālo veselības dienestu par zāļu piegādi un nav paredzēta konkrēta rīcība, kad ražotāja vainas dēļ zāles sistemātiski netiek nodrošinātas indikatīvajā daudzumā. Ja divas reizes pēdējo trīs mēnešu laikā ražotājs ir paziņojis par piegādes pārtraukumu vai nepieejamība kopumā gada laikā pārsniedz 30 dienas, tad šāda ražotāja zāles būtu svītrojamas no Kompensējamo zāļu saraksta. Pretējā gadījumā pacientiem nevar tikt garantētas iespējas saņemt zāles, bet ārstiem nav iespējams prognozēt, vai zāles būs pieejamas ārstniecības kursa īstenošanai. 2. Projektā nav paredzēts efektīvs mehānisms zāļu faktiskās nepieejamības risināšanai, kā risinājumu zāļu faktiskās nepieejamības gadījumā piedāvājot Zāļu valsts aģentūrai paātrinātā kārtībā izsniegt atļaujas ievest zāles no trešajām valstīm atvieglotā kārtībā un Nacionālajam veselības dienestam importētās zāles būtu jāiekļauj kompensējamo zāļu sarakstā, bez papildus finansiālām saistībām importētājam, atzīmējot to, ka ja šos zāļu faktisko nepieejamību mazinošos pasākumus nav iespējams ieviest ar konkrēto noteikumu projektu, tad iepriekš minētos pasākumus ir nepieciešams paredzēt citos nozares normatīvajos aktos. Rosina vērtēt arī zāļu ražotāja finansiālo atbildību par konstatētajiem zāļu nepiegādāšanas gadījumiem, paredzot administratīvo atbildību, vai tiesisku pienākumu segt starpību starp ražotāja zāļu cenu un nākamo lētāko zāļu analogu. **Veselības ministrijas ieskatā** pastāv risks, ka nepieejamība zālēm var rasties arī, ja zāļu lieltirgotava, iegādājoties zāles no ražotāja/ zāļu reģistrācijas īpašnieka, tās neizplata Latvijas tirgū, bet eksportē vai piegādā kādai citai dalībvalstij, tādējādi radot zāļu deficītu - nepieejamības situāciju Latvijā. **Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kameras** un **biedrības “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija”** piedāvātais risinājums attiecībā uz attiecīgo zāļu svītrošanu no Kompensējamo zāļu saraksta neuzlabotu zāļu pieejamību, bet var palielināties zāļu nepieejamības risks. Piemēram, ražotājs ir pārtraucis ražot zāles tehnisku iemeslu dēļ, šajā gadījumā zāļu svītrošanas lietderība no Kompensējamo zāļu saraksta un sekas ir vērtējamas, jo tās nerisina zāļu pieejamības problēmas, īpaši gadījumā, ja nav alternatīvas ārstēšanā. Lai mazinātu zāļu nepieejamības (*deficīta*) risku, projekts paredz mehānismu zāļu eksporta ierobežošanai, kas ir saskaņā ar Eiropas Komisijas Veselības un pārtikas drošības ģenerāldirektorāta dokumentu par pastāvīgas piegādes pienākumu, lai risinātu zāļu trūkuma problēmu, (par kuru ir notikusi vienošanās *Ad - hoc* tehniskajā sanāksmē, kas notika Farmācijas komitejā par zāļu trūkumu 2018. gada 25. maijā). Šajā dokumentā EK akcentē, ka brīvu preču kustības ES ierobežošana ir attaisnojama zāļu deficīta riska mazināšanai, un dalībvalstis var ierobežot zāļu piegādes citu ES dalībvalstu operatoriem un pieprasīt iepriekšēju paziņojumu vai atļauju šai darbībai, lai aizsargātu iedzīvotāju dzīvību un veselību, pasargājot no zāļu deficīta rašanās. Tas atbilst preču brīvas aprites pamattiesībām, kas noteiktas Līgumā par Eiropas Savienības darbību 34. pantā. Kā EK savā dokumentā, tiek veicināta Direktīvas 2001/83 81. un 23a panta īstenošana, un ir viens no mehānismiem zāļu faktiskās nepieejamības mazināšanai. Savukārt priekšlikumi paātrinātā kārtībā izsniegt atļaujas zāles ievest no trešajām valstīm atvieglotā kārtībā un Nacionālajam veselības dienestam importētās zāles iekļaut kompensējamo zāļu sarakstā, bez papildus finansiālām saistībām importētājam, kā atzīmē arī LDDK/ LTRK, šajā projektā netiek ietverti, jo nav atbilstoši Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumu Nr. 416 “Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” tvērumam. Veselības ministrija kopā ar Zāļu valsts aģentūru un Nacionālo veselības dienestu pārrunā situāciju un praksi atļauju izsniegšanā un lēmuma pieņemšanas procesa organizāciju, lai efektivizētu lēmumapieņemšanas procesu, padarot to arī vienkāršāku un nepalielinot nenoteiktību un riskus. Tiesiskajā regulējumā nav ierobežojumu, kas kavētu atļauju izsniegšanu. Pašreizējais regulējums Ministru kabineta 2006. gada 17. janvāra noteikumos Nr. 57 “Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām” 7.6. apakšpunktā **paredz** arī **Zāļu valsts aģentūras tiesības** **atbrīvot zāļu reģistrācijas īpašnieku un** **zāļu vairumtirgotāju no pienākuma** reģistrēto zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā norādīt konkrētus datus kādi minēti zāļu reģistrācijas dokumentācijas marķējumā un lietošanas instrukcijā, kā arī **pilnībā vai daļēji atbrīvot no pienākuma nodrošināt zāļu marķējumu un lietošanas instrukciju valsts valodā, ja ir ārkārtas situācija saistībā ar būtiskiem sarežģījumiem zāļu pieejamībā.** Zāļu valsts aģentūra nereģistrēto zāļu izplatīšanas atļaujas, piemēram, kompensējamo zāļu pieejamības problēmu gadījumā, var izsniegt bez kavēšanā, arī dienas laikā. Savukārt Nacionālais veselības dienests lēmumu par zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā kompensējamo zāļu nepieejamības dēl var pieņemt bez kavēšanās dienas laikā.3. Rosina datus par zāļu krājumiem (noteikumu 12.18. apakšpunkts) sniegt līdz katras darba dienas plkst. 15.00, projektā noteiktā laika - plkst. 10.00, iebilst par datu sniegšanu par visiem zāļu krājumiem, norādot atsevišķi arī Latvijas tirgum un citu valstu tirgiem paredzēto zāļu krājumus. Administratīvo resursu ekonomijas nolūkā aicina datus sniegt tikai par kompensējamo zāļu sarakstā iekļautajām zālēm, kas ir būtiskas pacientu veselības nodrošināšanā, jo arī bezrecepšu zāļu kategorijā ir pieejams plašs zāļu analogu klāsts un šajā kategorijā līdz šim nav novēroti zāļu iztrūkumi. Uzskata, ka nav lietderīga informācijas apkopošana par zālēm, kuras paredzēts izplatīt citām Eiropas Savienības dalībvalstīm un Eiropas ekonomiskās zonas valstīm vai eksportēšanai, ja šīs zāles nav paredzētas izplatīšanai Latvijas teritorijā, jo normatīvie akti nepieļauj šo zāļu izplatīšanu Latvijas teritorijā.**Veselības ministrijas ieskatā** valstī ir būtiski analizēt visu zāļu pieejamību kopumā, ne tikai kompensējamo zāļu pieejamību, zāļu lieltirgotavas jau pašreiz datus uzskaita elektroniski, zāļu pieejamības dati tiek izmantoti arī situācijās, kad nepieciešama informācija par pieejamo zāļu daudzumu valstī, piemēram, nekvalitatīvu zāļu atsaukšanas vai izplatīšanas apturēšanas gadījumos, ārkārtas situācijās u.c.. Šī informācija tiek izmantota situācijas izvērtēšanai, lai varētu operatīvi un nekavējoties varētu apturēt zāļu izplatīšanu no tām lieltirgotavām, kuru krājumā tās ir vai arī atsaukt no tirgus. Tādējādi zāļu nepieejamības, kvalitātes defektu vai viltojumu gadījumā ir būtiski zināt visu zāļu krājumus, neatkarīgi no tā, vai zāles tiek izvestas vai šķērsojot valsti nenonāk Latvijā, jo Latvija ir Eiropas Savienības dalībvalsts un tās pienākums ir aizsargāts ne tikai Latvijas iedzīvotāju intereses, bet arī citu valstu intereses, jo īpaši zāļu viltojumu vai kvalitātes defektu gadījumā.Šie dati dod iespēju arī laikus konstatēt zāļu nepieejamības riskus, kā arī lai novērstu zāļu mākslīgās nepieejamības situācijas Regulējums padara arī caurspīdīgāku zāļu apriti Latvijā. Aptiekām būs pieeja pie datiem, kas parāda, kuru zāļu lieltirgotavu zāļu krājumos atrodamas konkrētās zāles. Tas atvieglotu arī aptieku darbu, jo ātrāk ļautu noskaidrot, kurā zāļu lieltirgotavā var pasūtīt vajadzīgās zāles. Tas nodrošina kontroli arī par pasūtīšanas sistēmu, šāda kontroles sistēma (reģistrs) ļauj operatīvi pārbaudīt krājumu apjomu lieltirgotavās, lai savlaicīgi novērstu zāļu nepieejamības risku aptiekām un pacientiem iespējamās zāļu izvešanas dēļ.**4.**Projektā (noteikumu 12.6punkts) noteiktam piecu gadu datu uzglabāšanas termiņam, tā vietā ierosinot to samazināt līdz diviem gadiem, jo 5 gadu datu uzglabāšanas termiņam nav objektīva pamatojuma. Akcentē sekojošo: ja pieņem, ka dati nepieciešami personas saukšanai pie administratīvās atbildības, tad datu glabāšanas termiņš nevar būt garāks, kā Administratīvās atbildības likuma 118. pantā noteiktie termiņi administratīvā pārkāpuma procesa uzsākšanai. **Veselības ministrijas ieskatā** šis priekšlikums/iebildums nav atbalstāms, jo zāļu labas izplatīšanas prakses (Farmācijas likuma 22. panta (3) daļā minētās EK zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnes (<https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en>) pārbaužu regularitāte ir noteikta reizi 5 gados, līdz ar to datu glabāšanas termiņam jābūt tādam, lai pārbaudē būtu pieejama informācija par periodu kopš iepriekšējās pārbaudes, vismaz pieci gadi (elektronisko datu kopijas/ EK zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnes 3.3.1. apakšpunkts), attiecībā dublējumkopijām - vecākus/vēsturiskus datus var neglabāt aktīvajā direktorijā (kas būtu problemātiski zāļu lieltirgotavām ar lielu apriti), taču tiem ir jābūt arhivētiem un jānodrošina pieejamība tiem vismaz 5 gadus. Savukārt attiecībā uz narkotiskajām un psihotropajām zālēm un vielām **dati uzglabājami ne mazāk kā 10 gadus. Ministru kabineta** 2008. gada 17. jūnija noteikumu Nr. 441 „Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu iepirkšanas, saņemšanas, uzglabāšanas, izplatīšanas, izsniegšanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība zāļu un veterināro zāļu ražošanā, zāļu un veterināro zāļu lieltirgotavās un aptiekās” 48.5. apakšpunkts.). **5.**Projektā (noteikumu 20.4punkts) - papildus zāļu nosaukumam 20.4punktā norādīt arī zāļu reģistrācijas numuru, līdzīgi kā 20.61. apakšpunktā, lai vieglāk būtu identificēt konkrētās zāles. **Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kameras** un **biedrības “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija”** viedoklis ir ņemts vērā un projekts ir precizēt.*8)***Biedrība „Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā"** (BRAL) kopumā atbalsta projektu (15.01.2020.), jo tā mērķis ir mazināt zāļu mākslīgo un faktisko nepieejamību Latvijas iedzīvotājiem. Vienlaicīgi BRAL lūdz precizēt kritērijus, pēc kuriem tiek pieņemts lēmums, kā arī II.1 nodaļā 20.32. apakšpunktā lietotais termins” zāļu fiziskā nepieejamība”, kas neatbilst 5.12. apakšpunktā sniegtajai faktiskās nepieejamības definīcijai, tādēļ nepieciešams precizēt izmantoto terminu. **Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kameras** un **biedrības “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija” 06.02.2020.****Asociāciju viedoklis ir ņemts vērā**, projekta 20.32. apakšpunktā ir precizēts termins, lai būtu atbilstība projektā sniegtajai faktiskās nepieejamības definīcijai (noteikumu 5.12. apakšpunkts), projektā kritēriji ir precizēti un anotācija ir papildināta.*9)***Biedrība “Latvijas Aptiekāru asociācija”** rosināja precizēt noteikumus, ļaujot Zāļu valsts aģentūrai izsniegt izplatīšanas atļauju imunoloģiskajiem preparātiem un no cilvēka asinīm un plazmas iegūtajām zālēm (noteikumu 8. pielikuma 4. punktā minētie gadījumi) bez papildus prasības pēc kvalitātes kontroles un OCARB sertifikātu saņemšanas.**Asociācijas viedoklis ņemts vērā**, un ir noteikumi precizēti, jo regulējums nebija skaidrs par vairumtirgotāja pienākumiem imunoloģisko preparātu un no cilvēka asinīm un plazmas iegūto zāļu izplatīšanas uzsākšanā saistībā ar Eiropas Ekonomikas zonas valsts oficiālās zāļu kontroles laboratorijas sertifikātu (OCABR) esamības pārbaudi. Zāļu valsts aģentūrai patstāvīgi ir jāpārliecinās pie attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes vai par šīm zālēm ir izdots Eiropas Ekonomikas zonas valsts oficiālās zāļu kontroles laboratorijas sertifikātu (OCABR), un nav jāprasa zāļu vairumtirgotājam iesniegt aģentūrā OCABR sertifikātu.*10)* **Biedrība “Aptieku īpašnieku asociācija” un biedrība “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija”** rosināja uzlabot nereģistrēto zāļu pieejamība aptiekās. Šīs zāles ir lieltirgotavu krājumos un būtu ātri pieejamas pacientiem, bet katrā gadījumā ir nepieciešama Zāļu valsts aģentūras atļauja zāļu izplatīšanai. **Asociāciju viedoklis ir ņemts vērā**, un projektā precizēta nereģistrēto zāļu izsniegšanas kārtība, paredzot 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, Nacionālais veselības dienests |
| 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 |

Ministru prezidents A. K. Kariņš

Veselības ministre I.Viņķele

Iesniedzējs: Veselības ministre I.Viņķele

Vīza: Valsts sekretāre D. Mūrmane-Umbraško

Kaupere 67876114

inese.kaupere@vm.gov.lv

Mača 67876117

inguna.maca@vm.gov.lv

Grīgs 67876116

arturs.grigs@vm.gov.lv

Strautiņš 67876190

edgars.strautins@vm.gov.lv