**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**,,Grozījumi Ministru kabineta 2011. gada 17. maija noteikumos Nr. 378**

**„Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus’’”**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | 1. Nodrošināt brīvāku un godīgāku konkurenci medikamentu tirgū, izveidojot nacionālo farmācijas politiku, lai uzlabotu zāļu pieejamību un samazinātu to cenas.  (Deklarācija par Artura Krišjāņa Kariņa vadītā ministru kabineta iecerēto darbību; 139. punkts)  2.Veikt efektīvāku zāļu reklāmas uzraudzību, mazināt iespējamos korupcijas riskus veselības aprūpē un veicināt zāļu ražotājfirmu un izplatītāju ar zāļu reklāmu saistīto mārketinga izdevumu caurskatāmību.  Noteikumu projekts stājas spēkā vispārējā kārtībā, savukārt norma, kas attiecas uz papildu informācijas iesniegšanu Veselības inspekcijai, stājas spēkā ar 2021. gada 1. aprīli. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | 1) Farmācijas likuma 5. panta 5. punkts un 56. pants.  2) Veselības ministrijas iniciatīva  3) Veselības inspekcijas ierosinājums  4) Farmācijas industrijas ierosinājums |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Noteikumu projekts ,,Grozījumi Ministru kabineta 2011. gada 17. maija noteikumos Nr. 378 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” (turpmāk – Noteikumu projekts) ir izstrādāts, lai veiktu vēl efektīvāku zāļu reklāmas uzraudzību, mazinātu iespējamos korupcijas riskus veselības aprūpē un veicinātu zāļu ražotājfirmu un izplatītāju ar zāļu reklāmu saistīto mārketinga izdevumu caurskatāmību, kā arī, lai papildinātu Noteikumu projektu ar tiesību subjektiem, kuriem šis Noteikumu projekts ir saistošs.  1) Ministru kabineta 2011. gada 17. maija noteikumos Nr. 378 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” (turpmāk – Noteikumi) 2.2.5. apakšpunkts nosaka, ka par zāļu reklāmu uzskatāma arī tādu reklāmas un zinātnisku pasākumu organizēšana un sponsorēšana, kuros piedalās speciālisti, jo īpaši ar to saistīto ceļa un izmitināšanas izdevumu samaksu minētajām personām. Savukārt 32.2 punkts nosaka, ka zāļu reģistrācijas īpašnieks vai tā pilnvarotais pārstāvis, vai cita persona, kas ir reklāmas devējs vai reklāmas izplatītājs reizi gadā (līdz 30. jūnijam), izmantojot Veselības inspekcijas tīmekļa vietnē pieejamo formu, elektroniski iesniedz inspekcijā paziņojumu par iepriekšējo gadu, iekļaujot datus par materiālā vai cita veida informācijas sniedzēju un saņēmēju un atbalstu, tostarp informāciju par atlīdzību pasākuma organizēšanā un norisē iesaistītajiem speciālistiem (lektoriem un konsultantiem), minot katra speciālista vārdu, uzvārdu, specialitāti un saņemto atlīdzību (32.2 punkts).  Tomēr Noteikumos nav normas, kas nosaka pienākumu zāļu reģistrācijas īpašniekam vai tā pilnvarotajam pārstāvim, vai citai personai, kas ir reklāmas devējs vai reklāmas izplatītājs, sniegt informāciju par konkrētu speciālistu atbalstu publikāciju sagatavošanā. Minētajos pasākumos speciālistiem ir iespējas pilnveidot profesionālās zināšanas un iegūt informāciju par sponsora reklamētajām zālēm. Vienlaikus tas var radīt ietekmi uz speciālista izvēli zāļu izrakstīšanā vai lietošanā ārstniecībai nolūkā veicināt reklamēto zāļu pārdošanas apjomu, tostarp atspoguļojot to kompāniju apmaksātās publikācijās. Reklāmai paredzēto izmaksu apjoms, kas ietver arī šādas speciālistu sagatavotas publikācijas, līdzīgi kā tas ir ar speciālistu lekciju un konsultāciju apmaksu, ietilpst aktivitātēs zāļu reklamēšanā un līdz ar to zāļu virzību izplatīšanas apjoma palielināšanā. Tāpat Noteikumos nav konkrēti definēts, ka Noteikumi attiecināmi arī uz zāļu reģistrācijas īpašnieku vai tā pilnvarotā pārstāvja pētījumiem un attīstībai izlietotām finansēm un informāciju par publikāciju apmaksu speciālistiem, nav ietvertas arī zāļu pētījumiem un attīstībai veltītās summas, kā arī nav skaidri norādīts, ka Veselības inspekcijai iesniedzama informācija par dāvinājuma un ziedojuma saņēmēju.  Noteikumos nav konkrēti definēts, ka Noteikumi attiecināmi arī uz zāļu reģistrācijas īpašnieku vai tā pilnvarotā pārstāvja sniegto atbalstu, tai skaitā ziedojumiem un dāvinājumiem, farmaceitiskās darbības subjektiem (aptiekām, aptieku filiālēm un zāļu lieltirgotavām), kuri apvieno farmaceitus un farmaceitu asistentus, kuri atbilstoši Noteikumu 2.2.apakšpunktam ir uzskatāmi par speciālistiem, jo tiem ir tiesības izplatīt zāles, kā arī publikāciju apmaksu šiem speciālistiem. Analogi kā sniegtais atbalsts ārstniecības iestādēm, biedrībām un nodibinājumiem, kuri apvieno speciālistus, arī sniegtais atbalsts farmaceitiskās darbības subjektiem un publikāciju apmaksa farmaceitiem un farmaceitu asistentiem var radīt ietekmi uz to izvēli zāļu izsniegšanā, veicinot reklamēto zāļu pārdošanas apjomu.  Korupcijas novēršanas un apkarošanas birojs 2012. gada pārskatā „Korupcijas riski veselības aprūpē” norāda, ka „korupcijas risks var rasties, kad komersants ietekmē ārstu, lai tas, izmantojot savu dienesta stāvokli un autoritāti, veicinātu komersanta ražoto preču vai sniegto pakalpojumu pieprasījumu. Lai mazinātu korupcijas riska iespējas, ir nepieciešams noteikt prasību farmācijas vai izplatīšanas komercsabiedrībām deklarēt Veselības ministrijai vai citai institūcijai (un publicējot savā tīmekļa vietnē) savus izdevumus, kas saistīti ar ārstniecības personu sponsorēšanu vai atlīdzību, deklarācijā norādot ārstniecības personas vārdu, uzvārdu, tā darbavietu, ieņemamo amatu, atlīdzības apjomu un maksājuma pamatojumu.”  Minētās informācijas sniegšanu un publiskošanu paredz arī citu valstu normatīvie akti Eiropas valstīs (tostarp, Igaunijā, Lietuvā, Dānijā, Francijā, Grieķijā, Portugālē, Rumānijā, Nīderlandē, Ungārijā, u.c.), kā arī Eiropas Savienības Komisijas iniciatīva par Ētikas un Pārskatāmības normu ievērošanu farmaceitiskajā sektorā.  Farmācijas industrijas pārstāvji – Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija (SIFFA) un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija (LPMA) – rosina ietvert Noteikumos papildu normu par nepieciešamību ik gadus paziņot apmaksātās summas par publikācijām speciālistiem (katram individuāli) un ziņot arī par zāļu izpētei un attīstībai veltīto apjomu (kopējo summu), tādējādi padarot farmācijas industrijas darbību sabiedrībai vēl caurskatāmāku. SIFFA un LPMA biedri jau kopš 2016. gada publisko veselības aprūpes organizācijām un speciālistiem sniegto atbalstu savās mājaslapās, kur cita starpā tiek ietverta arī informācija par konkrētu speciālistu publikāciju apmaksu un izlietoto summu zāļu pētījumiem un attīstībai, kas šobrīd nav ietvertas Noteikumos. Tāpat visiem zāļu ražotājiem ik gadus jāpaziņo informācija Veselības inspekcijas mājaslapā saskaņā ar Noteikumiem, kas gandrīz pilnībā pārsedzas ar Eiropas Farmācijas industriju asociācijas (*EFPIA*) atklātības kodeksā ietverto. Ja Noteikumi tiktu papildināti ar minētajām normām, tad datu paziņošana notiktu vienīgi Veselības inspekcijas mājaslapā, zāļu ražotāji būtu atslogoti no nepieciešamības šo informāciju dublēt, un tā būtu vienota un saistoša visiem tirgus dalībniekiem tādā pat apmērā, kā to līdz šim veica SIFFA un LPMA, vadoties no *EFPIA* Prakses kodeksa (šādi lēmumi harmonizēt EFPIA normas, iekļaujot publiskojamo informāciju arī valstu normatīvajos aktos, jau ir pieņemti Lietuvā, Dānijā, Francijā, Grieķijā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Nīderlandē, Ungārijā, u.c. valstīs). Tas ļautu sabiedrībai gūt vēl caurspīdīgāku ieskatu par industriju, iepazīstoties ar publiskoto vēl plašāko informāciju vienuviet Veselības inspekcijas mājaslapā. Priekšlikumi Noteikumu projektam no SIFFA un LPMA ir saņemti 2020. gada 22. jūlijā.  Ņemot vērā minēto, nepieciešams pilnveidot prasības, atklātumu un caurskatāmību, paredzot arī konkrētu speciālistu apmaksāto publikāciju deklarēšanu, kā arī attiecīgās dokumentācijas saglabāšanu un pieejamību Veselības inspekcijas amatpersonām uzraudzības nolūkos. Noteikumi jāpilnveido, paredzot, ka Noteikumi attiecināmi arī uz tām personām paredzēto zāļu reklāmu, kurām ir tiesības izrakstīt vai izplatīt zāles, ietverot arī pasākumus ar profesionālu un zinātnisku ievirzi, ja tiek organizēti semināri, konferences, kongresi, konkursi, izstādes un citi pasākumi, kuros tiek reklamētas zāles. Noteikumos paredzēts noteikt, ka tie cita starpā attiecas arī uz zāļu ražotāju pētījumiem un attīstībai izlietotām summām un informāciju par publikāciju apmaksu speciālistiem, kā arī Noteikumus paredzēts papildināt, ka pasākumos ar zinātnisku un profesionālu ievirzi var piedalīties farmaceitiskas darbības subjektu speciālisti. Tāpat Noteikumos paredzēts noteikt, ka zāļu reģistrācijas īpašnieks vai tā pilnvarotais pārstāvis, vai cita persona, kas ir reklāmas devējs vai reklāmas izplatītājs, ir tiesīgi apmaksāt (sponsorēt) speciālistu publikācijas, pienākumu nodrošināt dokumentu un informācijas saglabāšanu par konkrētu speciālistu atbalstu, kā arī sniegt paziņojumu par zāļu izpētē un attīstībā izlietotajām summām. Tāpat paredzēts noteikt, kāda satura informācija un kādā veidā (rakstiski vai elektroniski) par minēto atbalstu zāļu reģistrācijas īpašnieks vai tā pilnvarotais pārstāvis, vai cita persona, kas ir reklāmas devējs sniedz Veselības inspekcijai. Tādējādi Noteikumu projekta 2.2.6., 2.2.8., 31.1 un 32.2. punkti minēto problēmu atrisinās pilnībā, jo novērsīs iespēju atsevišķas tiesību normas skaidrot neatbilstoši to būtībai un precizēs tiesību subjektus, kuriem šie Noteikumi saistoši un nodrošinās atklātumu un caurskatāmību, kā arī reklāmas uzraudzību, mazinot iespējamos korupcijas riskus veselības aprūpē un veicinot zāļu ražotājfirmu un izplatītāju ar zāļu reklāmu saistīto mārketinga izdevumu caurskatāmību.  2) Noteikumu projektā iekļautie grozījumi pēc būtības precizē esošo kārtību Noteikumos, nosakot, ka tikai Veselības inspekcijas tīmekļa vietnē sniedzama informāciju par sniegto atbalstu un iesaistītajiem speciālistiem, pētījumiem izlietoto finansējumu, dāvinājumu un ziedojumu saņēmēju. Līdz ar ko ar grozījumiem tiks novērsta informācijas dublēšana, samazinot administratīvo slogu, kā arī vienlaikus paredzot šīs informācijas nodošanu tieši kontrolējošajai iestādei, tādā veidā veicinot atklātību un caurskatāmību, kā arī ierobežojot iespējamos korupcijas riskus. Tāpat ar Noteikumu projektu paredzēts reglamentēt speciālista izvēli zāļu izrakstīšanā vai lietošanā ārstniecībai nolūkā veicināt reklamēto zāļu tirdzniecību, novēršot to nepamatotu izmantošanu komercdarbības interesēs, bet gan efektivizējot farmaceitiskās aprūpes saistīto mērķu īstenošanu. Ņemot vērā, ka šobrīd esošā kārtība par informācijas sniegšanu un apjomu var tikt izmantota negodprātīgi un uzskatāma par mazefektīvu, precizējams normatīvais regulējums, lai novērstu praksē konstatētās nepilnības.  3) Ar Noteikumu projekta 8. punktu paredzēts Noteikumus papildināt ar 42. punktu, izsakot, ka ,,Noteikumu 32.2 4. un 32.2 5. apakšpunktos minētās prasības stājas spēkā minētās prasības stājas spēkā 2021. gada 1. aprīlī.”  Līdz ar šā punkta ieviešanu paredzēts, ka Noteikumu 32.1 pantā minētajām personām paziņojums par 2020.gada datiem jāiesniedz Noteikumu 32.2 pantā norādītajā termiņā, izmantojot Veselības inspekcijas tīmekļa vietnē pieejamo paziņojuma formu, kas papildināma ar informāciju par pētījumiem un attīstībai izlietotām summām (tajā skaitā arī par dāvinājumu un ziedojumu saņēmēju), kā arī par informāciju un publikāciju apmaksu speciālistiem, minot katra speciālista vārdu, uzvārdu, specialitāti un saņemtās atlīdzības apmēru. Paziņojumi, kuru iesniegšana uzsākta līdz šā punkta spēkā stāšanās dienai, ir jāpapildina ar Noteikumu 32.2 4. un 32.2 5. apakšpunktos minētajām prasībām. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, Veselības inspekcija |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Zāļu reģistrācijas apliecības turētāji (īpašnieki) |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Labāka reklāmas uzraudzība, mazināti iespējamie korupcijas riski veselības aprūpē; veicināta industrijas ar zāļu reklāmu saistīto mārketinga izdevumu caurskatāmība; mazināts administratīvais slogs zāļu ražotāju pārstāvjiem. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Uzaicinājums uz sabiedrības līdzdalību sabiedriskajā apspriedē par noteikumu projektu, kā arī pats noteikumu projekts 2021. gada 18. janvārī tika publicēts Veselības ministrijas, kā arī Valsts kancelejas tīmekļa vietnē.  Saite uz Veselības ministrijas tīmekļa vietni: <https://www.vm.gov.lv/lv/jaunums/sabiedriska-apspriede-grozijumiem-ministru-kabineta-2011gada-17maija-noteikumos-nr-378-zalu-reklamesanas-kartiba-un-kartiba-kada-zalu-razotajs-vai-importetajs-ir-tiesigs-nodot-arstiem-bezmaksas-zalu-paraugus>  Saite uz Valsts kancelejas tīmekļa vietni:  <https://www.mk.gov.lv/lv/ministru-kabineta-diskusiju-dokumenti>  Iebildumus un/vai priekšlikumus Veselības ministrijai bija iespējams iesniegt līdz 2021. gada 2. februārim. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | 2021. gada 10. februārī tika noorganizēta sabiedriskās apspriedes sanāksme (tiešsaites režīmā), kurā piedalījās SIFFA un Veselības inspekcijas pārstāvji. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Līdzdalības rezultātā izvērtēti sabiedrības sanāksmes dalībnieku sniegtie priekšlikumi, panākts atbalsts turpmākai datu iesniegšanai, kas saistīti ar nepieciešamību paziņot par apmaksātajām summām katram speciālistam un zāļu izpētei un attīstībai veltītām summām, paziņošanu nodrošināt, iesniedzot to vienīgi Veselības inspekcijas tīmekļa vietnē. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Veselības inspekcija |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministrs D. Pavļuts

Vīza: Valsts sekretāre D. Mūrmane-Umbraško

Inese Kaupere, 67876114

[Inese.Kaupere@vm.gov.lv](mailto:Inese.Kaupere@vm.gov.lv)

Kristīne Kalniņa, 67876116

[Kristine.Kalnina@vm.gov.lv](mailto:Kristine.Kalnina@vm.gov.lv)