**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) | Ministru kabineta noteikumu projekta “Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība””(turpmāk - Noteikumu projekts) mērķis ir īstenot ārkārtas pasākumus, lai mazinātu risku zāļu piegādes pārtraukumiem un veicinātu alternatīvas zāļu piegādes veidus pacientiem riska grupās.  Tā kā atsevišķām normām Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” ir noteikts spēkā esamības termiņš līdz 2020. gada 31. decembrim COVID - 19 situācijas sakarā, ņemot vērā pašreizējo situāciju COVID - 19 uzliesmojuma izplatībā, spēkā esības termiņš ir pārceļams vismaz par pusgadu.  Projekts stājas spēkā 2021. gada 1. janvārī. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Projekts ir izstrādāts pēc Veselības ministrijas iniciatīvas.  Farmācijas likuma 5. panta 3. un 25. punkts un 19. pants. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Noteikumu projekts nosaka:  1.**Atļaut arī pēc 2020. gada 31. decembra sešus mēnešus līdz pastāvīgu normu izstrādei attālinātas zāļu, tai skaitā recepšu zāļu un no valsts budžeta līdzekļiem kompensētu zāļu un medicīnisko ierīču pasūtījumu, ko izdara privātpersona, apstrādi un piegādes uz privātpersonas dzīvesvietu.**  (Noteikumu projekta 1.2. apakšpunkts).  Pašreizējā regulējuma Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”” (turpmāk – MK noteikumi 416) 171. 17punkta norma atļauj līdz 2020. gada 31. decembrim zāļu un medicīnisko ierīču pasūtījumu, ko izdara privātpersona, apstrādi un piegādes uz privātpersonas dzīvesvietu. Ņemot vērā pašreizējo COVID - 19 uzliesmojuma izplatību un to, ka riski vēl pastāv, būtu jāatļauj arī pēc 2020. gada 31. decembra attālinātas zāļu, tai skaitā recepšu zāļu un no valsts budžeta līdzekļiem kompensētu zāļu un medicīnisko ierīču pasūtījumu, ko izdara privātpersonas, pasūtījumu apstrādi un piegādes uz privātpersonu dzīvesvietu, jo pastāv prasība saslimušajiem un kontaktpersonām izolēties un neapmeklēt publiskas vietas. Zāļu piegādes mājās, piemēram, personām, kuras atrodas fiziskajā izolācijā savā dzīvesvietā un kurām nav iespējams izmantot pilnvarotas personas palīdzību zāļu iegādē, ir vienīgais iespējamais mehānisms, kādā nodrošināt ar zālēm COVID - 19 infekciju slimojušas vai pašizolācijā esošas personas, lai viņām nebūtu jāatstāj sava dzīvesvieta. Vienlaicīgi jāņem vērā arī tas, ka daļai iedzīvotāju nav iespējas aiziet uz aptieku slimības vai vecuma dēļ uz aptieku, lai iegādātos vajadzīgās zāles. Tas ir uzskatāms arī par pastāvīgu zāļu lietotāju bažu kliedēšanu, kā minēts Eiropas Komisijas (turpmāk – EK) 2020. gada 8. aprīļa paziņojuma “Vadlīnijas par optimālu un racionālu apgādi ar zālēm, lai novērstu zāļu deficītu Covid - 19 uzliesmojuma laikā” (2020/C116/01) 6. punkta “a” apakšpunktā (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/HTML/?uri=OJ:C:2020:116I:FULL>), jo lai izvairītos no biežas aptieku apmeklēšanas un eksponētības koronavīrusam pandēmijas laikā, pacientiem var rasties vēlme veidot pārmērīgus zāļu krājumus. Tāpēc, lai novērstu pārmērīgu zāļu pirkšanu, dalībvalstīm ir jāveicina alternatīvus piegādes veidus, vismaz pacientiem riska grupās, piemēram, to, ka vietējās vispārējā tipa aptiekas piedāvā iespējas zāles saņemt mājās.  Līdz ar to arī pēc 2020. gada 31. decembra vispārēja tipa (atvērtām) aptiekām pēc Zāļu valsts aģentūras ierosinājuma, ir jāparedz tiesības veikt pacientu attālinātu zāļu pasūtījumu apstrādi un piegādi uz dzīvesvietu, un līdz patstāvīgu normu izstrādei esošais regulējums būtu saglabājams vismaz sešus mēnešus, tāpēc ir sagatavoti grozījumi MK noteikumos 416.  2. **Atļaut arī pēc 2020. gada 31. decembra sešus mēnešus zāļu vairumtirgotājiem izplatīt zāles Baltijas iepakojumā (bez paralēlā importa vai paralēlās izplatīšanas atļaujas), kas paredzēts Igaunijas vai Lietuvas tirgum, ja tās Latvijā nav pieejamas, par izplatīšanu informējot zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku.**  (Noteikumu projekta 1.3. apakšpunkts).  Pašreizējā regulējuma MK noteikumos Nr. 416 171. 18punkta norma atļauj līdz 2020. gada 31. decembrim, nepiemērojot šo noteikumu [34.](https://likumi.lv/ta/id/159645#p34)un [60.2](https://likumi.lv/ta/id/159645#p60.2) punkta nosacījumus, zāļu vairumtirgotājiem izplatīt zāles Baltijas iepakojumā (bez paralēlā importa atļaujas vai paralēlās izplatīšanas atļaujas), kas paredzēts Igaunijas vai Lietuvas tirgum, ja tās Latvijā nav pieejamas, par izplatīšanu informējot zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku.  Tā kā Baltijas vienotajā iepakojumā (*Vienots Baltijas valstu iepakojums - Baltijas marķējuma procedūra*) zāles ir marķētas identiski, un ņemot vērā COVID - 19 uzliesmojuma izplatību un to, ka zāļu piegādes traucējumi var tikt konstatēti jebkurā brīdī, pēc Zāļu valsts aģentūras ierosinājuma būtu jāatļauj arī pēc 2020. gada 31. decembra izplatīt zāles Baltijas iepakojumā bez papildu procedūras  par paralēlo importēšanu vai paralēlo izplatīšanu izpildes, ar nosacījumu, ka tas notiktu ar reģistrācijas apliecības īpašnieka ziņu. Tādējādi Latvijas pacientiem zāles iepakojumā, kas vienlaicīgi paredzēts Latvijas, Lietuvas un Igaunijas tirgiem būs pieejamas faktiski tūlītēji, nevis pēc papildus izvērtējuma no kompetento iestāžu puses. Ja zāles Baltijas iepakojumā Latvijas tirgū ir pieejamas, tad tās tiek izplatītas vispārējā kārtībā bez pārejas atvieglojumu noteikšanas.  3. **Muitas noliktavas un pagaidu uzglabāšanas vietas (kurās uzglabā zāles, tai skaitā tranzīta kravas) uzsākt licencēt ar 2022. gada 1. janvāri, tādējādi pārliekot licencēšanas ieviešanas termiņu par vienu gadu**. (Noteikumu projekta 1.1. un 1.4. apakšpunkts).  Pašreizējā regulējuma MK noteikumos Nr. 416 11. 1punkta un 171.15 punkta norma paredz prasību licencēt ar 2021. gada 1. janvāri muitas noliktavas un pagaidu uzglabāšanas vietas, kurās uzglabā zāles.  Atbilstoši Eiropas Savienības muitas kodeksam (Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 9. oktobra Regulas (ES) Nr. 952/2013 ar ko Izveido Savienības Muitas kodeksu 3. panta b) apakšpunkts) muitas dienesti veic pasākumus, kuru mērķis ir jo īpaši aizsargāt Savienību pret negodīgu un nelikumīgu tirdzniecību, vienlaikus atbalstot likumīgu darījumdarbību. Savukārt no Direktīvas 2001/83[[1]](#footnote-2) 52.b panta normas izriet dalībvalstu pienākums uzraudzīt un nepieļaut, ka zāles, kuras ieved Savienībā un kuras nav paredzēts laist Savienības tirgū, nokļūst apritē. Savukārt no Eiropas Komisijas zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnēm[[2]](#footnote-3) izriet, ka zāļu vairumtirdzniecības darbības *(piemēram, zāļu piegāde, glabāšana un eksportēšana)* ir pakļaujamas licencēšanai. Tas ir attiecināms arī uz zāļu uzglabāšanu vietu licencēšanu, izsniedzot tām saskaņā ar ES formātu zāļu vairumtirdzniecības licences ar atļauto darbību “zāļu uzglabāšana”, bet saskaņā ar pašreizējo tiesisko regulējumu Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 436 “Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība” tikai muitas noliktavām tiek izsniegts Veselības inspekcijas atzinums par zāļu uzglabāšanas vietas atbilstību tiesību aktu prasībām. Lai pārrunātu labāko Eiropas Savienības normu piemērošanas veidu, kā arī ņemot vērā pašreizējo situāciju COVID – 19 uzliesmojuma saistībā, Ministru kabineta noteikumu Nr. 416 11.2punkta normas spēkā stāšanās termiņš ir jāpagarina par vienu gadu. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, Zāļu valsts aģentūra, 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 | Aptiekas un pacienti  Zāļu reģistrācijas īpašnieki, zāļu lieltirgotavas  Muitas noliktavu un pagaidu uzglabāšanas vietu turētāji. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Privātpersonu slogs mazināsies, jo recepšu zāļu iegāde varēs notikt attālināti, aptiekas minēto darbību veiks, pamatojoties uz brīvprātību.  Attiecībā uz zāļu izplatīšanu, kas ir marķētas vienotajā Baltijas iepakojumā, administratīvais slogs mazināsies, jo to izplatīšanai nebūs jāprasa atļauja, bet jāinformē zāļu reģistrācijas īpašnieks, tādējādi tās būs tūlītēji pieejamas Latvijas pacientiem.  Attiecībā uz muitas noliktavu un pagaidu uzglabāšanas vietu licencēšanu administratīvais slogs mazināsies, jo nebūs jāprasa licence. |
| 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 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | | | |
| 1. Saistības pret Eiropas Savienību | | EK 2020. gada 8. aprīļa paziņojums “Vadlīnijas par optimālu un racionālu apgādi ar zālēm, lai novērstu zāļu deficītu Covid-19 uzliesmojuma laikā” (2020/C 116 I/01)  <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/HTML/?uri=OJ:C:2020:116I:FULL>  <file:///C:/Users/User/Documents/darbs/2020/Projekti/COVID-situacija/gmp-gdo-304-416-344/guidance_regulatory_covid19_en.pdf> | | |
| 2. Citas starptautiskās saistības | | Projekts šo jomu neskar | | |
| 3. Cita informācija | | Nav | | |
| **1. tabula**  **Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** | | | | |
| Attiecīgo Eiropas Savienības tiesību aktu datums, numurs un nosaukums | | | Projekts šo jomu neskar | |
|  | | | | |
| 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 šī tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | | Informācija par to, vai šis 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 šis 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 |
| Nav | Nav | | Nav | Nav |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas. Kādēļ? | Projekts šo jomu neskar. | | | |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsts piešķiršanas un finanšu noteikumus (attiecībā un monetāro politiku) | Projekts šo jomu neskar. | | | |
| Cita informācija | Grozījumu MK noteikumos 416 1.2. apakšpunkts atbilst EK 2020. gada 8. aprīļa paziņojuma “Vadlīnijas par optimālu un racionālu apgādi ar zālēm, lai novērstu zāļu deficītu Covid - 19 uzliesmojuma laikā” (2020/C 116 I/01) 6. punkta “a” apakšpunktam. | | | |
| **2. tabula**  **Ar tiesību akta projektu uzņemtās saistības, kas izriet no starptautiskajiem tiesību aktiem vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumentiem**  **Pasākumi šo saistību izpildei** | | | | |
| Projekts šo jomu neskar. | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Nav attiecināms  Par projektu tā virzības laikā paredzēts informēt Farmācijas jomas konsultatīvās padomes locekļus. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Tā kā Projekts tiek virzīts steidzamības kārtā, sabiedrības iesaiste Projekta izstrādē nav organizēta. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Projekts šo jomu neskar |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra, Veselības inspekcija |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Noteikumu projekta izpildei nav nepieciešams paplašināt institūciju funkcijas un uzdevumus.  Noteikumu projekta izpilde neietekmēs institūcijām pieejamos cilvēkresursus. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministre I. Viņķele

Vīza: Valsts sekretāre D. Mūrmane-Umbraško

Mača 67876117

inguna.maca@vm.gov.lv

1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/HTML/?uri=CELEX:02001L0083-20121116&from=EN> [↑](#footnote-ref-2)
2. Eiropas Komisijas 2013. gada 5. novembra publicētajām zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnēm (2013/C 343/01) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/HTML/?uri=CELEX:52013XC1123(01)> [↑](#footnote-ref-3)