**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 turpināt īstenot ārkārtas pasākumus, lai mazinātu risku zāļu piegādes pārtraukumiem un veicinātu alternatīvas zāļu piegādes veidus pacientiem riska grupās COVID - 19 izplatības laikā.Tā kā normām Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk - MK noteikumi 416) ir noteikts spēkā esamības termiņš līdz 2021. gada 30. jūnijam COVID - 19 situācijas sakarā, ņemot vērā pašreizējo situāciju COVID - 19 uzliesmojuma izplatībā, spēkā esības termiņš ir pārceļams vismaz par pusgadu. |

|  |
| --- |
| **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 2021. gada 30. jūnija vēl 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 1.1. apakšpunkts).Pašreizējā regulējuma MK noteikumos Nr. 416 171. 17punkta norma atļauj līdz 2021. gada 30. jūnijam 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 2021. gada 30. jūnija 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 arī 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, 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 2021. gada 30. jūnija vispārēja tipa (atvērtām) aptiekām 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 2021. gada 30. jūnija sešus mēnešus zāļu vairumtirgotājiem izplatīt bez paralēlā importa vai paralēlās izplatīšanas atļaujas zāles Baltijas iepakojumā, kas paredzēts Igaunijas vai Lietuvas tirgum, ja tās Latvijā nav pieejamas, par izplatīšanu informējot zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku.** (Noteikumu projekta 1.2. apakšpunkts).Pašreizējā regulējuma MK noteikumos Nr. 416 171. 18punkta norma atļauj līdz 2021. gada 30. jūnijam nepiemērot šo noteikumu [34.](https://likumi.lv/ta/id/159645#p34) un [60.2](https://likumi.lv/ta/id/159645#p60.2) punkta nosacījumus t.i. zāļu vairumtirgotājiem (paralēlajiem importētājiem un paralēlajiem izplatītājiem) atļaut izplatīt zāles Baltijas iepakojumā bez paralēlā importa atļaujas vai paralēlās izplatīšanas atļaujas, ja tās paredzētas Igaunijas vai Lietuvas tirgum un ja Latvijā tās 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, ņemot vērā COVID - 19 uzliesmojuma izplatību un to, ka zāļu piegādes traucējumi var tikt konstatēti jebkurā brīdī, būtu jāatļauj šo zāļu izplatīšana ar “Baltijas iepakojumu” arī pēc 2020. gada 30. jūnija bez papildu procedūras par paralēli importēto zāļu atļaujas saņemšanas vai paralēli izplatāmo zāļu atļaušanas 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. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, Zāļu valsts aģentūra un 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 pacientiZāļu reģistrācijas īpašnieki, zāļu lieltirgotavas  |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Privātpersonām nav sloga, jo recepšu zāļu pārdošana un iegāde var notikt no attāluma, tās piegādājot privātpersonas dzīvesvietā. Aptiekas minēto darbību veic, pamatojoties uz brīvprātību.Attiecībā uz zāļu izplatīšanu, kas ir marķētas “vienotajā Baltijas iepakojumā”, administratīvā sloga nav, jo to izplatīšanas atļaušanai nav jāsniedz iesniegums/paziņojums un jāsaņem atļauja, tādējādi šīs zāles ir ātrāk pieejamas Latvijas pacientiem. |
| 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](file:///C%3A/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 attiecināmsPar projektu tā virzības laikā ir informēti Farmācijas jomas konsultatīvās padomes locekļi. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Tā kā Projekts tiek virzīti kā tehniskie noteikumi, sabiedrības iesaiste Projekta izstrādē nav organizēta. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija uzskata, ka noteikumi recepšu zāļu piegādei uz mājām neatbilst drošiem personas identifikācijas principiem, kas rada riskus Latvijas iedzīvotāju veselībai un dzīvībai. **Veselības ministrijas nepiekrīt šādam Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas viedoklim**, jo nesaskata riskus iedzīvotāju veselībai un dzīvībai: **1)**privātpersonu identifikācija (legālā statusa pārbaude) ir nodrošināta, veicot pasūtījuma pieņemšanu, un privātpersona tiek atkārtoti identificēta arī, piegādājot zāles. **Telefoniska zāļu pasūtīšanas iespēja ir arī citas dalībvalsts prakse, kas atvieglo zāļu pasūtīšanu, īpaši gados vecākiem cilvēkiem, jo ne visiem ir pieejami interneta resursi un prasmes ar tiem rīkotiem.** Recepšu zāles tiek piegādātas pacienta dzīvesvietā nevis nosūtītas uz pakomātiem, pasta nodaļām u.c., kas ietver zāļu kvalitātes risku.**2)** zāļu pasūtījumus pieņem Latvijā licencētas aptiekas (licencēto aptieku saraksts ir pieejams Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē: https://www.zva.gov.lv/zvais/fdu-registrs/?lang=lv), un aptieka izpilda piegādājamo zāļu verifikāciju, ievērojot Komisijas 2015. gada 2. oktobra deleģētas regulas (ES) 2016/161, ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma, noteikumus;**3)**tāpat aptieka var izsekot katra pirkuma vēsturei; **4)** un visbeidzot recepšu zāļu tālpārdošanu uz citu dalībvalsti tiesību regulējums neparedz, kā tas atļauts bezrecepšu zāļu gadījumā, un tas atbilst Direktīva 2001/83 (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>) normām. Veselības ministrija atzīmē, ka arī šis ir īstermiņa risinājums sakarā ar to, ka turpinās COVID – 19 izplatība, un pastāvīgu normu izstrāde un pieņemšana ir paredzēta līdz 2022. gada 1. janvārim, un regulējuma izstrādē par recepšu zāļu piegādi tiks iesaistītas arī farmācijas jomu pārstāvošās institūcijas. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra |
| 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 ministrs D. Pavļuts

Vīza: Valsts sekretāre I. Dreika

Mača 67876117

inguna.maca@vm.gov.lv