**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**”Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.436**

**“Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība””**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts ”Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.436 “Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība”” (turpmāk - Noteikumu projekts) izdots saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3.punktu un likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību” [28.pantu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011996050932770&Hash=1#1). |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | **1. Par kompetento iestāžu - Veselības inspekcijas (turpmāk - Inspekcija) un Pārtikas un veterinārā dienesta (turpmāk - Dienests) pienākumu konkretizēšanu atbilstībai Eiropas Parlamenta un Padomes 2008.gada 9.jūlija Regulai (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr.339/93, (turpmāk - Regula Nr. 765/2008).**Lai izslēgtu tiesību normu nepareizu interpretāciju, tiek precizēti Inspekcijas un Dienesta pienākumi atbilstoši Regulas (EEK) Nr.765/2008 prasībām (Noteikumu projekta 4., 5. un 21.punkts).Vienlaicīgi tehnisks grozījums nepieciešams, lai izslēgtu Regulas Nr. 765/2008 29.panta dublējošu normu un attiecīgi precizētu regulējumu Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumu Nr.436 “Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.436) 46.punktā (Noteikumu projekta 23. un 24.punkts).**2. Par izņēmumu, kad katras zāļu sērijas testēšana nav jāveic, ievedot zāles no trešajām valstīm.**Pašreiz MK noteikumu Nr.436 15.punkta norma nosaka izņēmuma gadījumus, kad zālēm pirms laišanas tirgū katra zāļu sērija nav jātestē (kvalitātes kontrole), ja tās ieved no konkrētām trešajām valstīm. Kā izņēmumi minētas valstis, - Austrālija, Kanāda, Jaunzēlande un Šveice, jo Eiropas Kopiena ar šīm valstīm ir noslēgusi zāļu labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšanas savstarpējās atzīšanas līgumu. Tā kā šo valstu saraksts tiek papildināts, piemēram, šāds līgums ir spēkā arī ar Japānu (kopš 2014.gada 29.maija līgums ir darbības stadijā; <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000248.jsp&mid=WC0b01ac058005f8ac>), tas rada nepieciešamību grozīt MK noteikumu Nr.436 15.punktu, papildinot tajā uzskaitīto valstu sarakstu. Lai izvairoties no noteikumu grozīšanas nākotnē, ja kāda cita valsts noslēgs zāļu labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšanas savstarpējās atzīšanas līgumu ar Eiropas Kopienu, regulējums tiek precizēts, svītrojot atsauces uz konkrētām valstīm (Noteikumu projekta 10.punkts).Par minētajiem līgumiem informācija ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūra mājas lapā:<http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/general/general_content_000214.jsp&mid=WC0b01ac058003176d>,un Zāļu valsts aģentūra (turpmāk - Aģentūra) šo informāciju var publiskot savā tīmekļa vietnē ([www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)). Lai izslēgtu nepareizu normu interpretāciju, MK noteikumu Nr.436 regulējums tiek konkretizēts arī attiecībā uz izņēmumu piemērošanu saistībā ar ražošanas darbībām un zāļu formām (Noteikumu projekta 11.punkts).**3. Par zāļu importēšanas apturēšanas kritēriju papildināšanu.**Pašlaik tiesiskais regulējums Farmācijas likuma 14.pantā paredz Inspekcijas tiesības apturēt zāļu importu. Savukārt regulējums MK noteikumu Nr.436 49.punktā paredz Inspekcijas tiesības apturēt zāļu importu tikai pamatojoties uz Aģentūras kontroles ziņojumu, kas sašaurina Farmācijas likuma 14.panta normas piemērošanu. Šo jautājumu regulē Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20091005:LV:HTML) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (ar grozījumiem) (turpmāk - Direktīva 2001/83/ES) 118.panta 2.punkts, kas pieļauj dalībvalstij rīcības brīvību attiecībā uz gadījumiem, kad zāļu importēšana apturama. Tā kā zāļu importēšanas kontrolei ir būtiska nozīme sabiedrības interešu aizsardzībā, kā arī šī brīža regulējums MK noteikumu Nr.436 49.punktā nepārklāj visus Direktīvas 2001/83/ES 118.panta 2.punktā noteiktos gadījumus, kad dalībvalsts var apturēt zāļu importēšanu, regulējums Ministru kabineta noteikumos Nr.436 tiek precizēts un papildināts (Noteikumu projekta 25. un 26.punkts), jo normatīvajiem aktiem neatbilstoša farmaceitiskā darbība var izraisīt smagas sekas un negatīvi ietekmēt daudzu personu veselību un dzīvību. Līdz ar to par zālēm, kuras laiž Eiropas ekonomikas zonas dalībvalstīs brīvā apgrozījumā, tiek noteikta stingrāka uzraudzība.**4. Par Inspekcijas tiesībām kontrolēt zāļu importētāja dokumentāciju.**Farmācijas likuma 14.panta norma paredz Inspekcijai tiesības farmācijas uzraudzības nolūkā uzraudzīt un kontrolēt zāļu importētājus, bet tā kā pašreiz regulējums MK noteikumos Nr.436 nenosaka zāļu importētājam pienākumu nodrošināt iespēju Inspekcijas amatpersonām apmeklēt zāļu importētāja telpas un nodrošināt pieeju uzskaites datiem par zālēm, pastāv risks tiesību normu nepareizai interpretācijai attiecībā uz zāļu importētāju pienākumiem Inspekcijas kontroles gadījumā. Grozījumi Noteikumu projekta 8. un 12.punktā šo problēmu atrisina.**5. Par zāļu importēšanas un eksportēšanas prasību konkretizēšanu.**1) Lai izslēgtu tiesību normu sašaurinātu interpretāciju attiecībā uz zāļu ievešanas un izvešanas prasībām un uzraudzību, MK noteikumu Nr.436 tvērums tiek precizēts (Noteikumu projekta 3.punkts), skaidri nosakot, ka zāļu ievešanas un izvešanas prasības un to kontrole notiek arī brīvostās un speciālajās ekonomiskajās zonās, kā arī Muitas likuma [9.](http://likumi.lv/doc.php?id=43127#p9)panta otrajā daļā minētajās vietās.2) Pašreiz tiesiskais regulējums MK noteikumu Nr.436 11.punktā speciālas atļaujas (licences) zāļu ražošanai/importēšanai saņemšanu attiecina uz zālēm, kas reģistrētas Latvijas zāļu reģistrā, bet Latvijas zāļu reģistrā nereģistrē, piemēram, centralizētā reģistrācijas procedūrā reģistrējamās zāles. Tās tiek reģistrētas Eiropas zāļu aģentūrā, un Aģentūra informācijas nolūkā tās ietver Latvijas zāļu reģistrā. Līdz ar to MK noteikumu Nr.436 11.punkts jākonkretizē, vienlaicīgi saskaņojot to ar šo noteikumu 2.1.apakšpunkta normu (Noteikumu projekta 7.punkts). Ja Latvijā reģistrētās zāles vai Eiropas Savienībā centralizētā reģistrācijas procedūrā reģistrētās zāles paredz ievest aptieka vai zāļu lieltirgotava, saņemama Aģentūras speciālas atļauja (licence) zāļu ražošanai/importēšanai. Pašreiz tiesību regulējums MK noteikumos Nr.436 27.punktā skaidri nenosaka to personu loku, kam ir tiesības eksportēt zāles, precīzi neizdarot atsauci uz farmaceitiskās darbības licencēm, kādas ir izsniegtas zāļu lieltirgotavām atbilstoši Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumiem Nr.800 ”Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība””. Grozījums Noteikumu projekta 18.punktā šo problēmu atrisina.3) Farmācijas likuma 25.pants nosaka, ka zāļu izgatavošana, ražošana, importēšana un izplatīšana Latvijas Republikā ir atļauta tikai tad, ja saņemta speciālā atļauja (licence) attiecīgajam uzņēmējdarbības veidam. Savukārt MK noteikumu Nr.436 11.punkta norma nosaka tiesības importēt zāles arī personai, kurai ir licences turētāja pārstāvības tiesības, ko var nepareizi interpretēt, paredzot iespējamo darbību bez attiecīgās licences farmaceitiskajai darbībai, kas ir pretrunā Farmācijas likumam un likumam "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību”. Lai nodrošinātu MK noteikumu Nr.436 11.punkta atbilstību Farmācijas likuma 25.panta normai un likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" 9. un 17.panta normai, regulējums MK noteikumos Nr.436 ir jāprecizē (Noteikumu projekta 7.punkts).**6. Par nereģistrētu zāļu importēšanas prasību konkretizēšanu**.a) Pašreiz tiesību regulējums MK noteikumos Nr.436 27.punktā precīzi neizdara atsauci uz importētu nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju atbilstoši Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.416) noteiktajai atļaujai. Lai izslēgtu tiesību normas nepareizu interpretāciju, MK noteikumu regulējums tiek konkretizēts (Noteikumu projekta 14.punkts), saskaņojot tajā atļaujas nosaukumu nereģistrētu zāļu importēšanai no trešajām valstīm ar nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas nosaukumu, kādu Aģentūra izsniedz atbilstoši regulējumam MK noteikumos Nr.416.**7. Par narkotisko un psihotropo zāļu importēšanas un eksportēšanas prasību konkretizēšanu.**Narkotisko un psihotropo zāļu apriti un starptautisko tirdzniecību regulē likuma "[Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību](http://likumi.lv/doc.php?id=40283)" normas. Savukārt MK noteikumu Nr.436 normas attiecībā uz narkotisko un psihotropo zāļu importēšanu un eksportēšanu, īpaši par zāļu paraugu un nereģistrēto zāļu importēšanu, nav pietiekoši skaidras attiecībā uz tiesiskā regulējuma piemērošanu. Aģentūra narkotisko un psihotropo zāļu importēšanas un eksportēšanas gadījumā izsniedz saskaņā ar likumu "[Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību](http://likumi.lv/doc.php?id=40283)" un ANO Ekonomikas un sociālās padomes Narkotiku komisijas prasībām atbilstošas ikreizējas, kas regulējumā MK noteikumos Nr.436 nav skaidri norādīts. Narkotisko un psihotropo zāļu paraugu importēšanas gadījumā Aģentūra izsniedz ANO Ekonomikas un sociālās padomes Narkotiku komisijas prasībām atbilstošu ikreizēju atļauju, un šajā gadījumā MK noteikumos Nr.436 28.punktā noteiktā atļauja zāļu paraugu importam Latvijas Republikā nav nepieciešama, kas nav skaidri noteikts MK noteikumu Nr.436 regulējumā. Savukārt par nereģistrētu narkotisko un psihotropo zāļu importēšanu tiek izdotas divas Aģentūras atļaujas: nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja individuāli piešķirtām zālēm saskaņā ar MK noteikumiem Nr.416 un ANO Ekonomikas un sociālās padomes Narkotiku komisijas prasībām atbilstoša ikreizēja atļauja, kas nav skaidri noteikts MK noteikumu Nr.436 regulējumā.Grozījumi MK noteikumu Nr.436 normas padara skaidrākas, konkretizējot, kāda atļauja ir nepieciešama:a) narkotisko un psihotropo zāļu importēšanai un eksportēšanai (Noteikumu projekta 13. un 19.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.436 33.1punktu)), jo pašreiz MK noteikumu Nr.436 13.punkta normā ir minēta atsauce uz Aģentūras atļauju, savukārt likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību” 18.pantā ir atsauce uz Aģentūras izsniegtu un ANO Ekonomikas un sociālās padomes Narkotiku komisijas prasībām atbilstošu ikreizēju atļauju;b) nereģistrētu narkotisko un psihotropo zāļu importēšanai (Noteikumu projekta 15.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.436 27.1punktu));c) narkotisko un psihotropo zāļu paraugu importēšanai (Noteikumu projekta 17.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.436 28.2punktu)), vienlaicīgi precizējot zāļu paraugu importēšanas kārtību (Noteikumu projekta 16. un 17.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.436 28.1punktu)).**8. Par informācijas papildināšanu iesniegumā atļaujas zāļu parauga importam saņemšanai.**Pašreiz atļaujā zāļu paraugu importam Latvijas Republikā saņemšanai nav jānorāda informācija par zāļu parauga nosūtītāju, piemēram, zāļu ražotāju, izplatītāju (MK noteikumu Nr.436 2.pielikums). Līdz ar to zāļu piegādes shēma nav pārskatāma, kas var negatīvi ietekmēt zāļu izsekojamību, un rodas zāļu viltojumu risks. Grozījumi atrisinās minēto problēmu (Noteikumu projekta 28.punkts).**9. Elektronisko dokumentu aprites veicināšana**Pašreiz MK noteikumu Nr.436 1.pielikumā atļaujā zāļu parauga importam Latvijas Republikā ir norādīta rekvizīta ”Zīmogs” vieta. Tas ir risks atteikumam izsniegt atļauju elektroniski, jo uz elektroniskiem dokumentiem nevar norādīt zīmogu, kas neveicina dokumentu elektronisko apriti. Grozījumi Noteikumu projekta 28.punktā attiecībā uz MK noteikumu Nr.436 1.pielikuma 4.piezīmes precizēšanu problēmsituāciju atrisina.**10. Par tehniskiem grozījumiem**1) MK noteikumos Nr.436 1. un 2.pielikumā minētā atļaujas forma zāļu paraugu importam Latvijas Republikā un iesnieguma forma atļaujas saņemšanai ir tehniski jāprecizē (MK noteikumu Nr.436 1. un 2.pielikums), jo atļaujas forma nav pārskatāma un satur paskaidrojoša rakstura piezīmes, kā arī teksts atļaujā un iesniegumā atļaujas saņemšanai attiecībā uz atļauju veidiem ir saskaņojams ar MK noteikumu Nr.436 28.punktu (Noteikumu projekta 28.punkts).2) Tā kā zāļu eksportēšana ir ietverta zāļu vairumtirdzniecības definīcijā saskaņā ar MK noteikumu Nr.416 5.6.apakšpunktu, MK noteikumu Nr.416 noteikumu 12.3punkta normas (attiecas uz zāļu izvešanu uz trešajām valstīm/eksportēšanu) ir pārceļamas uz MK noteikumiem Nr.436 (Noteikumu projekta 19.punkts - attiecībā uz MK noteikumu 33.2 punktu).3) MK noteikumi Nr.436 ir redakcionāli jāprecizē atbilstoši Ministru kabineta 2009.gada 3.februāra noteikumu Nr.108 ”Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi” (turpmāk - MK noteikumi Nr.108) 2.3.apakšpunktam, lai nodrošinātu terminoloģijas konsekvenci, jo mainīts normatīvā akta nosaukums (Noteikumu projekta 1., 2., 7., 13. un 18.punkts).4) MK noteikumi Nr.436 ir redakcionāli jāprecizē atbilstoši MK noteikumi Nr.108 2.2. un 2.3.apakšpunktam, lai nodrošinātu vienotu stilistiku attiecībā uz atsauci normatīvo regulējumu, kas nosaka zāļu uzglabāšanas prasības (Noteikumu projekta 6., 9., 20., 22. un 27.punkts) un saistībā ar zāļu paraugu izmantošanas mērķi (Noteikumu projekta 16. un 27.punkts). |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija, Aģentūra un 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 | 1) Personas, kuras importē zāles - ar speciālu atļauju (licenci) zāļu ražošanai/importēšanai, ar atļauto darbību: zāļu importēšana 13 (Aģentūras dati uz 15.10.2014.),2)Aģentūras, Inspekcijas un Dienesta amatpersonas, kuras nodrošina attiecīgi savai kompetencei zāļu uzraudzību un kontroli,3) Latvijas sabiedrība |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Stingrāk tiks uzraudzīta farmaceitiskā darbība, tas paaugstina sabiedrības veselības aizsardzību. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Cita informācija | Noteikumu projektā paredzēto pasākumu īstenošanu Aģentūra nodrošinās saņemto pašu ieņēmumu ietvaros, savukārt Veselības inspekcija un Pārtikas un veterinārais dienests - piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros. |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | 1. Grozījumi izdarāmi MK noteikumos Nr.416, jo šo noteikumu 12.3punkta normas (attiecas uz zāļu izvešanu uz trešajām valstīm/eksportēšanu) tiek pārceltas uz MK noteikumiem Nr.436 (skatīt Anotācijas I sadaļas 2.punkta ”Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība” 10.2.apakšpunktu). Minētie grozījumi izsludināti 2015.gada 16.aprīļa Valsts sekretāru sanāksmē (prot.nr.15, 31.§, VSS-331). |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Par 1.punktā minēto grozījumu izstrādi atbildīga ir Veselības ministrija. |
| 3. | Cita informācija | Grozījumi MK noteikumos Nr.436 ir pieņemami vienlaicīgi ar grozījumiem Ministru kabineta noteikumos Nr.416. |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Eiropas Parlamenta un Padomes direktīva [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20091005:LV:HTML)Eiropas Parlamenta un Padomes 2008.gada 9.jūlija Regula (EK) Nr.765/2008 |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **1.tabula** **Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK Regula Nr.765/2008 |
| A | B | C | D |
| 118.panta 2.punkts (attiecībā uz zāļu importa apturēšanu saistībā ar Direktīvas 2001/83/EK 42.panta 3.punktu) | 26.punkts(attiecībā uz MK noteikumu Nr.436 49.4. un 49.5.apakšpunktu) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas.  |
| 118.panta 2.punkts (attiecībā uz zāļu importa apturēšanu saistībā ar Direktīvas 2001/83/EK 46.panta a) punktu) | 26.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.436 49.6.apakšpunktu) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| 118.panta 2.punkts (attiecībā uz zāļu importa apturēšanu saistībā ar Direktīvas 2001/83/EK 46.panta f) punktu) | 26.punkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.436 49.7.apakšpunktu) | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas Nr.765/2008 19., 24., 26., 28. un 29.punkts (attiecībā uz iestādi, kura atbild par tirgus uzraudzību attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm) | 4.punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas Nr.765/2008 27., 28. un 29.punkts (attiecībā uz iestādēm, kuras atbild par ārējās robežas kontroli) | 5.punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas Nr.765/2008 29.punkts | 23.punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas Nr.765/2008 29.punkts | 24.punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas. | Lai pastiprinātu zāļu uzraudzību un ar zālēm saistītu risku, nekvalitatīvu vai arī iespējami viltotu vai viltotu zāļu gadījumā ātrāk varētu apturēt to nokļūšanu tirgū Latvijā, tādējādi pasargājot iedzīvotājus, Noteikumu projektā iekļautās ES tiesību akta normas paredz papildināt zāļu importa apturēšanas kritērijus, izmantojot dalībvalsts tiesības, ko paredz Direktīvas 2001/83/EK 118.panta 2.punkta norma (attiecībā uz Direktīvas 2001/83/EK 42. un 46.panta normām) rīcības brīvībai, apturot zāļu importu (skatīt Anotācijas I sadaļas 2.punkta ”Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība” 1.apakšpunktu). |
| 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 | Projekts šo jomu neskar. |
| Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Noteikumu projekts sākotnēji tika ievietots Veselības ministrijas mājas lapā [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv), nosakot sabiedrisko apspriedi 13.11.2014., kura tika atcelta. Atkārtoti, Noteikumu projekts 02.02.2015. tika ievietots Veselības ministrijas mājas lapā [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv), nosakot sabiedrisko apspriedi 18.02.2015. Par sabiedrisko apspriedi pēc projekta ievietošanas Veselības ministrija mājas lapā tika arī informēti farmācijas jomas sabiedrisko organizāciju un pacientu organizāciju pārstāvji - Latvijas Farmaceitu biedrība, Latvijas Farmācijas arodbiedrība, Aptieku biedrība, Aptieku īpašnieku asociācija, Latvijas Brīvo farmaceitu apvienība, Latvijas Ārstu biedrība, Aptieku attīstības biedrība, Biedrības ”Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā”, Nodibinājuma ”Pacientu ombuds”, Latvijas Cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācija “Sustento”, Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācija, Latvijas Patērētāju interešu aizstāvības asociācija, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija un Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācija. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Sabiedriskā apspriede notika Veselības ministrijā 18.02.2015.Sabiedriskajā apspriedē piedalījās pārstāvji no SIA ”Medikamentu informācijas centrs”, Latvijas Ārstu biedrības (pārstāvība no Farmācijas nodaļas); Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas (pārstāvība no AS "Grindeks", JSC "Grindeks"), Aptieku attīstības biedrības, Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācijas, ABC PHARMA SIA zāļu lieltirgotavas, Latvijas Farmācijas arodbiedrības, Aptieku biedrības; Aptieku īpašnieku asociācijas, Latvijas Brīvo farmaceitu apvienības, Biedrības ”Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā”, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijas, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas, AS “RECIPE PLUS” zāļu lieltirgotavas (pārstāvība no Starptautiskā tirdzniecības departamenta vadības puses), Tamro Baltics, Biedrība ”Veselības projekti Latvijai”, firmas ”Sanofi” Medicīnas departamenta.Aptieku īpašnieku asociācijas un Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācija 2014.gada 12.novembrī sniedza priekšlikumus, kuri apkopoti Sabiedrības iebildumos un priekšlikumos par Noteikumu projektu un ievietoti Veselības ministrijas māja lapā:<http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/sabiedriska_apspriede/>Sabiedrības iebildumi un priekšlikumi par Noteikumu projektu ir ievietoti Veselības ministrijas māja lapā:<http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/sabiedriska_apspriede/>Rakstiski atzinumus par normatīvā akta projektu pēc izsludināšanas VSS iesniedza Aptieku īpašnieku asociācija (27.04.2015.), Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācija (27.04.2015.), Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācija (23.04.2015.), SIA ”ABC pharma” (24.04.2015.) un Latvijas Aptiekāru asociācija (24.04.2015.), kā arī Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija (20.04.2015.). |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Noteikumu projekts ir precizēts, padarot tiesiskā regulējuma normas skaidrākas, atbilstoši Aptieku īpašnieku asociācijas un Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācijas 2014.gada 12.novembrī sniegtajiem priekšlikumiem, kuri izskatīti, informācija ietverta Sabiedrības iebildumos un priekšlikumos par Noteikumu projektu, kuri ievietoti Veselības ministrijas māja lapā:<http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/sabiedriska_apspriede/>Aptieku Īpašnieku asociācija (27.04.2015.) Latvijas Zāļu lieltirgotāju (27.04.2015.) asociācija atzīmē, ka Noteikumu projekts ievērojami uzlabos zāļu pieejamību pacientiem, atvieglos birokrātiskās procedūras. Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācija (23.04.2015.) SIA ”ABC pharma” (24.01.2015.) un Latvijas Aptiekāru asociācija (24.04.2015.) atzīmē, ka zāļu importēšanas un eksportēšanas prasību konkretizēšana, zāļu importēšanas kontroles uzlabošana ir būtiski uzlabojumi zāļu tirgus sakārtošanā, kas savukārt nozīmē sabiedrības interešu aizsardzību. Aptieku Īpašnieku asociācija (27.04.2015.) Latvijas Zāļu lieltirgotāju (27.04.2015.) asociācija atbalsta Noteikumu projektu, ja tajā noteiktas aptieku tiesības pašām importēt nereģistrētas zāles, kas nodrošinās ātru un efektīvu pacienta vajadzību apmierināšanu, sabiedrības veselības interešu ievērošanu. Būtu jāmin arī grozījumi par kompetento iestāžu sadarbības un kontroles stiprināšana, kas uzlabos zāļu ievešanas un izvešanas procesu kvalitāti un kārtību.Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija (20.04.2015.; 22.05.2014.) iebilst pret regulējumu atļaut aptiekām importēt nereģistrētas zāles no trešajām valstīm, jo tādējādi tiek apiets Latvijā definētais zāļu izplatīšanas ceļš caur Latvijā licencētiem vairumtirgotājiem, kā rezultātā valstī samazināsies zāļu izsekojamība un zāļu kontroles iespējas.Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas viedoklis ņemts vērā. |
| 4. | Cita informācija | Pašreiz informācijas nav. |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Aģentūra, Inspekcija un Dienests |
| 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.Noteikumu projekts tiks īstenots esošu institūciju un cilvēkresursu ietvaros. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Anotācijas III. sadaļa un V. sadaļas 2.tabula - projekts šo jomu neskar.

Veselības ministrs G.Belēvičs

Vīza: Valsts sekretāre S.Zvidriņa

02.10.2015. 11:44

2869

I.Mača

67876117, inguna.maca@vm.gov.lv