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)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība | | |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts ”Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 “Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”” (turpmāk - Noteikumu projekts) izdots saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3.punktu un 25.punktu un [19.pantu](http://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p19). |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | **1. Eiropas Savienības vienota logotipa ieviešana tīmekļa vietnēs aptiekām, kuras nodarbojas ar tālpārdošanu - izplata zāles internetā ar tīmekļa starpniecību**  Eiropas Komisija (EK) ir apstiprinājusi vienotu logotipu aptiekām ar 2014.gada 24.jūnija Īstenošanas Regulu (ES) Nr.699/2014 par dizainu vienotajam logotipam, ar ko identificē personas, kas piedāvā iedzīvotājiem iegādāties zāles tālpārdošanā, un tā autentiskuma pārbaudes tehniskajām, elektroniskajām un kriptogrāfiskajām prasībām (turpmāk - Īstenošanas Regula Nr.699/2014 (publicēta Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesī (L 184/5) 2014.gada 25.jūnijā)).  Vienotā logotipa mērķis ir vērst pacientu uzmanību zāļu iegādei tikai no ES licencētām ”interneta” aptiekām. Tas samazinātu viltotu zāļu izplatīšanas risku.  Tā kā Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumi Nr.416 “Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.416) regulē zāļu izplatīšanu ”internetā”, un Latvijā tā ir atļauta tikai attiecībā uz bezrecepšu zālēm (MK noteikumu Nr.416 99.p.), jāparedz tiesisks regulējums ES vienotā logotipa ieviešanai aptiekām, kurām speciālā atļaujā (licencē) ir norādīts speciālās darbības nosacījums - bezrecepšu zāļu izplatīšana, izmantojot tīmekļa vietni.  Līdz ar to tiek īstenota Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija direktīvas Nr.[2011/62/ES](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62?locale=LV), ar ko direktīvu [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83?locale=LV) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē (turpmāk - Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/62) 1.panta 20.punkta norma (*attiecībā uz Direktīvas 2001/83 85c panta 1.punkta d) ii) un iii)apakšpunktu, 3.punktu un 4.punkta b)apakšpunktu*) (Noteikumu projekta 1.41. un 1.42.apakšpunkts *attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 103.6., 103.7.un 103.8*.*apakšpunktu*, un 1.60.apakšpunkts *attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 146.15*.*apakšpunktu*).  Tā kā Eiropas Komisija (EK) ir apstiprinājusi arī tehnisku dokumentu, kurā sīkāk aprakstītas vienotā logotipa prasības (skatīt info: [*http://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo/index\_en.htm*](http://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo/index_en.htm)) attiecīgs regulējums ietverts Noteikumu projekta 1.41.apakšpunktā (*attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 103.6. un 103.8.apakšpunkts*).  **2.Par zāļu izplatīšanas prasību papildināšanu un konkretizēšanu**  1) ***Latvijai licencētai zāļu lieltirgotavai nebūs jāsaņem Aģentūras izdota nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja individuāli piešķirtām zālēm, ja tā iegādāsies Latvijā nereģistrētas zāles no Latvijā licencētas zāļu lietirgotavas, kurai Aģentūra ir izdevusi nereģistrēto zāļu izplatīšanas atļauju.***  Pašreiz tiesiskais regulējums MK noteikumos Nr.416 nosaka zāļu lieltirgotavai pienākumu saņemt nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju, ja tā iegādājas nereģistrētas zāles, kuras netiek kompensētas vai iekļautas slimnīcās lietojamo zāļu sarakstā no zāļu lieltirgotavas, zāļu importētāja vai zāļu ražotāja (MK noteikumi Nr.416 94.13punkts), kuram Aģentūra ir izdevusi nereģistrēto zāļu izplatīšanas atļauju.  MK noteikumu Nr.416 regulējums tiek pārskatīts, pieļaujot tiesības licencētai zāļu lieltirgotavai iegādāties un izplatīt nereģistrētas zāles no licencētas zāļu lieltirgotavas, ražotāja vai importētāja, kuram ir attiecīgā Aģentūras nereģistrēto zāļu izplatīšanas atļauja, bez atsevišķas atļaujas saņemšanas (Noteikumu projekta 1.36.apakšpunkts). Līdz ar to tiek vienkāršotas administratīvās procedūras un likvidēti šķēršļi pakalpojumu darbībai, prasības padarot mazāk ierobežojošas.  2) ***Eiropas Savienībā licencētiem zāļu vairumtirgotājiem tiek atļauts ievest Latvijā nereģistrētas zāles, ja ir saņemta Aģentūras izdota nereģistrēto zāļu izplatīšanas atļauja individuāli piešķirtām zālēm.***  Pašreiz MK noteikumu Nr.416 94.4punkta regulējums paredz tiesības tikai Latvijā licencētai zāļu lieltirgotavai, ražotājam un importētājam saņemt nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju, kas nostāda nevienlīdzīgā situācijā citus zāļu vairumtirgotājus, proti personas, kuras savas vairumtirdzniecības darbības Latvijā veic uz Eiropas Ekonomikas zonas valstī izdotas zāļu vairumtirdzniecības licences pamata. Grozījumi MK noteikumu Nr.416 94.13apakšpunktā (Noteikumu projekta 1.34.apakšpunkts) šo problēmu atrisina, paplašinot nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju saņēmēju loku attiecībā uz Eiropas Ekonomikas zonas valstī licencētiem zāļu vairumtirgotājiem.  3) ***Atcelta prasība obligāti norādīt zāļu izplatīšanas atļaujā līdzjūtības zālēm atļaujas derīguma termiņu.***  Pašreiz MK notikumu Nr.416 tiesiskais regulējums nosaka prasību zāļu izplatīšanas atļaujā līdzjūtības zālēm (zāles, kas atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr.[726/2004](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/726?locale=LV) 83.panta 2.punktam) norādīt atļaujas derīguma termiņu, ņemot vērā zāļu lietošanas programmā norādīto pacientu skaitu, zāļu lietošanas ilgumu un zāļu iepakojumu skaitu (MK noteikumu Nr.416 6.pielikuma 8.3.piezīme).  Taču, *piemēram*, palielinot pacientu skaitu zāļu lietošanas programmā, izmainītos attiecīgi arī laika periods, kad zāles jālieto, kas varētu pārsniegt atļaujā norādīto atļaujas derīguma termiņu.  Rezultātā, lai zāles varētu turpināt dot pacientiem, vajadzētu saņemt jaunu izplatīšanas atļauju, kas procesu padara sarežģītāku. Grozījumi MK noteikumu Nr.416 94.83.apakšpunktā atrisina šo problēmu (Noteikumu projekta 1.35.apakšpunkts). Vienlaicīgi tehniski tiek precizēta 6.pielikumā ”Piezīmēs” ietvertā informācija, šī pielikuma 8.3.piezīmes norma tiek pārvietota uz MK noteikumu Nr.416 94.83.apakšpunktu (Noteikumu projekta 1.69.apakšpunkts).  4) ***Licencētai zāļu lieltirgotavai, kura ieved individuāli piešķirtās nereģistrētās zālēs, tiek noteikts pienākums sniegt Aģentūrai informāciju par nereģistrēto zāļu ievestajiem daudzumiem.***  Pašreiz tiesiskais regulējums MK noteikumos Nr.416 nosaka zāļu lieltirgotavai pienākumu informāciju Aģentūrai sniegt tikai par kompensējamām un slimnīcās lietotām zālēm (MK noteikumu Nr.416 95.3.apakšpunkts), bet būtu jāzina informācija par visām Latvijā ievestajām individuāli piešķirtām nereģistrētajām zālēm, lai varētu prognozēt iespējamo risku nekvalitatīvu vai viltotu zāļu gadījumā.  Grozījumi Noteikumu projekta 1.37.apakšpunktā atrisina šo jautājumu - licencētai zāļu lieltirgotavai, kura ieved nereģistrētās zāles no ārvalstīm, tiek noteikts pienākums sniegt Aģentūrai informāciju par nereģistrēto zāļu ievestajiem daudzumiem.  5) ***Atcelt nepamatotu prasību zāļu reģistrācijas īpašniekam informēt aģentūru par izplatītām nereģistrētām zālēm par kurām izdota Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja, piemēram, zāļu sēriju numuri. Šādas informācijas viņa rīcībā var nebūt, jo zāles izplata zāļu lietirgotavas. Vienlaicīgi tiek noteikts zāļu lietirgotavas pienākums informāciju sniegt Aģentūrai.***  Pašreiz MK noteikumu Nr.416 tiesību regulējums nosaka reģistrācijas īpašniekam pienākumu sniegt informāciju Aģentūrai par izplatītām zālēm (nosaukums, stiprums vai koncentrācija, forma, daudzums vienā iepakojumā, iepakojumu skaits un zāļu sēriju numuri), par kurām Latvijā ir izdota Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja, kas praktiski nav izpildāma norma. Zāļu reģistrācijas īpašnieks parasti pats neizplata vairumtirdzniecībā zāles (MK noteikumu Nr.416 95.1punkts). Tāpēc MK noteikumu tiesību regulējums tiek precizēts (Noteikumu projekta 1.38.apakšpunkts), jo šādu informāciju var sniegt, piemēram, zāļu lieltirgotava, kura ieved zāles Latvijā no citas Eiropas Savienības dalībvalsts. Tiek konkretizēta informācijas sniegšana pirms nereģistrētu zāļu izplatīšanas uzsākšanas par nereģistrētām zālēm, par kurām ir izdota Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja. Turklāt šim pašam zāļu vairumtirgotājam, kurš piegādās zāles, saskaņā ar MK noteikumu Nr.416 89.2punktu būs izplatāmajām zālēm jānodrošina zāļu marķējumu un lietošanas instrukciju valsts valodā atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām.  6) ***Tiek veicināta elektronisko dokumentu aprite un noteikta obligāta prasība norādīt elektronisko pasta adresi iesniegumā nereģistrēto zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai.***  Pašreiz MK noteikumu Nr.416 tiesību regulējums pieļauj situāciju, kad nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai elektroniskā pasta adresi var nenorādīt, bet tas neveicina elektronisko dokumentu apriti. Grozījums MK noteikumu Nr.416 7.pielikuma I daļas 4.punktā šo problēmu atrisina (Noteikumu projekta 1.73.apakšpunkts), kā rezultātā tiek noteikta obligāta prasība norādīt elektroniskās pasta adresi iesniegumā nereģistrēto zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai. Tas veicinās atļaujas saņemšanu elektroniskā formā un uzlabos dokumentu izsniegšanas operativitāti. 7) Tiek samazināts administratīvais slogs iesnieguma iesniedzējam, lai saņemtu Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju un individuāli piešķirtu nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju.Pašreiz regulējums MK noteikumu Nr.416 5. un 7.pielikumā nosaka obligātu prasību iesniegt dokumentu, kas apliecina ar zāļu kontroli, saistīto izdevumu samaksu. To vai ir veikta pakalpojumu apmaksa var pārbaudīt pati iestāde, tāpēc regulējums tiek precizēts (Noteikumu projekta 1.68. un 1.75.apakšpunkts).Konkretizēti iesniegumā individuāli piešķirtu nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai iekļaujamiem dati un pievienojamie dokumenti (Noteikumu projekta 1.71. un 1.74.apakšpunkts), vienkāršotas administratīvās procedūras, prasības padarot mazāk ierobežojošas. Vienlaicīgi tehniski tiek precizēta iesnieguma forma attiecīgo nereģistrēto zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai un attiecīgajai atļaujai (Noteikumu projekta 1.67. un 1.70.apakšpunkts).  8) ***Konkretizēti zāļu atļauju anulēšanas kritēriji.***  Pašlaik MK noteikumu Nr.416 tiesiskais regulējums 98.1.apakšpunktā nosaka Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas anulēšanā stingrākus nosacījumus par kritērijiem, kādi noteikti nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja individuāli piešķirtām zālēm. Grozījums Noteikumu projekta 1.40.apakšpunktā atrisina šo jautājumu. Vienlaicīgi tiek precizēts arī MK noteikumu Nr.416 86.3 un 86.4punkts (Noteikumu projekta 1.33.apakšpunkts). Atbilstoši Farmācijas likuma 5.panta 3.punktā dotajam deleģējumam Ministru kabinetam ir jānosaka zāļu izplatīšanas kārtību, kas ietver arī attiecīgo atļauju anulēšanas kārtību. Savukārt vārds ”kārtība” atbilstoši Latviešu valodas vārdnīcā dotajam skaidrojumam nozīmē *norises īstenošanas veids, attiecību sistēma, darbības organizācija.* Līdz ar to Ministru kabinetam ir jānosaka kā tiek īstenota zāļu izplatīšana. Viens no zāļu izplatīšanas īstenošanas veidiem ir atļaujas piešķiršana zāļu izplatīšanai, ja ir izpildītas konkrētas prasības vai liegums zāles izplatīt, ja netiek izpildītas konkrētas prasības. Tādējādi atļaujas anulēšana vai apturēšana ir viens no zāļu izplatīšanas norises veidiem.  9) ***Par izmaiņām zāļu paralēlās importēšanas prasībās. Likvidēti šķēršļi pakalpojumu darbībai, prasības padarot mazāk ierobežojošas***.  Galvenais grozījumu mērķis ir veicināt konkurenci farmaceitisko produktu tirgū ar mērķi panākt konsekventu zāļu cenu samazinājumu, izmantojot zāļu paralēlā importa un paralēlās izplatīšanas sniegtās iespējas.  Zāļu paralēlā importa atbalstīšana ir viens no efektīvākajiem veidiem, kas veicina zāļu pieejamību un cenu samazināšanos. Paralēlais imports veido izplatītāju konkurenci un tā atbalsts ir vienīgā iespējamā alternatīva, kas samazina to patentēto zāļu cenas, kuru patenta darbības laiks vēl nav beidzies. Saskaņā ar starptautiskā tirgus izpētes uzņēmuma *IMS Health* datiem 2014.gadā zāļu paralēlais imports Eiropas Ekonomikas zonas valstīs ir pieaudzis par 2%, salīdzinājumā ar 2013.gadu, un sasniedzis 5,4 miljardus *eiro*; no tiem 54% veidoja paralēlais imports Vācijā (*ParalleltradeinEurope - Focus: Germany // IMS Health).*  Zāļu paralēlā importēšana ir nacionālajā reģistrācijas procedūrā (arī savstarpējā atzīšanas procedūrā un decentralizētā procedūrā) reģistrēto zāļu piegāde no vienas Eiropas Ekonomikas zonas valsts uz Latviju, ja tās piegādā zāļu vairumtirgotājs, kurš nav šo zāļu ražotājs, zāļu reģistrācijas īpašnieks vai viņu pilnvarots pārstāvis.  Zāļu paralēlais imports ir attīstījies, pateicoties zāļu ražotāju piemērojamai cenu diferencēšanai dažādās valstīs. Šo zāļu kvalitāte un drošums atbilst Eiropas Savienības prasībām, jo, kā minēts iepriekš, tā ir reģistrēto zāļu piegāde no vienas Eiropas Ekonomikas zonas valsts uz citu. Brīvas preču kustības ietvarā Latvijā licencēti zāļu vairumtirgotāji zāles var iegādāties kādā citā Eiropas ekonomikas zonas valstī no licencētas zāļu lieltirgotavas (protams šo zāļu apriti šajā valstī uzrauga kompetentās iestādes), un, atvedot zāles uz Latviju, tās var tikt realizētas par zemāku cenu nekā gadījumā, ja zāles Latvijā ieved un realizē zāļu reģistrācijas īpašnieki, zāļu ražotāju vai viņu pilnvarotie pārstāvi. Praksē zāļu ražotāji savas saražotās zāles var izplatīt dažādām Eiropas Savienības dalībvalstīm, un katra valsts var realizēt savu cenu politiku, kas nozīmē arī zāļu piecenojuma regulāciju. Līdz ar to vienā valstī zāles var būt dārgākas, bet otrā tās var realizēt par zemāku cenu. Gadījumos, ja zāles ir samērā dārgas kādā valstī, tad paralēlie importētāji var piedāvāt lētāku alternatīvu iedzīvotājiem. Šos aspektus bija uzsvērusi arī Konkurences padome 2010.gadā veiktajā pētījumā.  Pēc Aģentūras datiem Latvijas zāļu reģistrā uz 2015.gada 19.februāri iekļautas 311 recepšu un 101 bezrecepšu paralēli importētās zāles un 59% gadījumu paralēli importētām zālēm cena bija zemāka par references zāļu cenu (cenu atšķirība EUR 1.00 ietvaros). Šādā veidā paralēlie importētāji pastiprina cenu konkurenci un stimulē zāļu ražotājus samazināt cenas konkrētajās tirgū.  Paralēli importēto zāļu ienākšanas Latvijas tirgū veicināšanas mērķis ir sniegt pacientiem izvēles iespējas iegādāties cenas ziņā lētākās zāles. Katra dalībvalsts ir tiesīga paralēli importēto zāļu uzraudzībā regulējumu veidot pastāvīgi (ko apliecināja arī konsultācijas Eiropas Komisija), ņemot vērā Eiropas Komisijas paziņojumu par paralēlo importu (*angliski - COM/2003/839 Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisations have already been granted. [Update of the 1982 Commission Communication;* [*http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol1/com\_2003\_839/com\_2003\_839\_en.pdf*](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol1/com_2003_839/com_2003_839_en.pdf)).  Savukārt pārmērīgi ”ierobežojošas” normas paralēlā importa tiesību regulācijā kļūst par ”barjeru” - bremzējošu faktoru Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīs reģistrētu zāļu piegādēs Latvijā paralēlās izplatīšanas ceļā, palielinot administratīvās izmaksas, kas kļūst zāļu cenu pieauguma cēloni, kā rezultātā līdz pacientiem zāles var nonākt ar ”nepamatoti” paaugstinātu cenu.  **a)*Turpmāk, vairākas viena nosaukuma zāles ar dažādiem iepakojuma veidiem un lielumiem un no dažādām Eiropas Savienības dalībvalstīm varēs apvienot vienā iesniegumā paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai***.  Pašreiz regulējums MK noteikumu Nr.416 39.punktā nav skaidrs attiecībā uz to, par kādām paralēli izplatāmām zālēm informāciju var apvienot vienā iesniegumā. Grozījumi Noteikumu projekta 1.14.apakšpunktā risina šo problēmu. Līdz ar to tiek vienkāršotas administratīvās procedūras, prasības padarot mazāk ierobežojošas.  **b)*Tiek konkretizētas pieļaujamajās atšķirības starp paralēli importētām zālēm un Latvijā reģistrētām zālēm, kādos gadījumos paralēli importētās zālēs un Latvijā reģistrētās zālēs informācija par ražotāju var atšķirties.***  Regulējums MK noteikumos Nr.416 (41.1.apakšpunktā) nekonkretizē paralēli importētām zālēm pieļaujamās atšķirības no Latvijā reģistrētām zālēm attiecībā uz pieļaujamo ”līdzību” zāļu ražotāja aspektā. **Kā izriet no Eiropas Savienības tiesas judikatūras, tad paralēli importētās zāles (nacionālā reģistrācijas procedūrā EEZ valstī reģistrētas zāles. Šeit neiet runa par zāļu importu, t.skaitā nereģistrēto zāļu importu no trešajām valstīm) drīkst būt pēc būtības līdzīgas reģistrētām zālēm attiecībā pret kurām tiek veikts paralēlais imports, ja paralēli importētām zālēm un dalībvalstī reģistrētām zālēm zāļu ražotājs ir viens un tas pats uzņēmums, paralēli importēto zāļu ražotājs un dalībvalstī reģistrēto zāļu ražotājs pieder pie viena koncerna vai neatkarīgu uzņēmumu gadījumos (paralēli importētām zālēm un Latvijā reģistrētām zālēm ir dažādi ražotāji) ir noslēgts līgums ar vienu un to pašu attiecīgo zāļu reģistrācijas īpašnieku (neatkarīgi no tā vai viņš atrodas Eiropas Ekonomikas zonas valstī vai ārpus tās atbilstoši Eiropas Kopienas tiesas lietā C - 201/94 Smith&Neephew and Primecrrown (1996) ECR I - 5819 dotajam skaidrojumam)**. Šādos gadījumos paralēli importētās zāles drīkst nebūt identiskas reģistrētām zālēm, pret kurām tiek veikts paralēlais imports, bet tām ir jābūt pēc būtības līdzīgām - jābūt ražotām saskaņā ar to pašu ražošanas metodi, tajās izmantotas tās pašas aktīvās vielas un tām ir arī tāds pats terapeitiskais efekts. Tas atbilst Eiropas Komisijas paziņojumam par paralēlo importu un Eiropas Savienības tiesas judikatūrai (tajā skaitā **lieta 104/75 DE Peijper (1976) ECR 613 un C - 201/94 Smith&Neephew and Primecrrown (1996) ECR I - 5819**). Grozījums MK noteikumu Nr.416 41.4.1.apakšpunktā un 1.pielikumā regulējumā konkretizē prasības attiecībā uz pieļaujamajām atšķirībām ražotājā starp paralēli importētajām zālēm un attiecīgajām reģistrētajām zālēm, ņemot vērā attiecīgo Eiropas Savienības tiesas judikatūru (Case C - 94/98 Rhone Poulenc (1999) ECR I-08, Court in cases 104/75 De Peijper (1976) ECR 613 and C-201/94 Smith & Nephew and Primecrown (1996) ECR I-5819) (Noteikumu projekta 1.20.apakšpunkts), līdz ar to regulējums ir skaidrāks.  **c)** ***Turpmāk zāļu vairumtirgotājam paralēlā importa atļauja būs jāsaņem tad, kad paralēli importētās zāles tiks laistas pirmreizēji tirgū Latvijā piegādei aptiekai, ārstniecības iestādei, sociālās aprūpes institūcijai, praktizējošajam veterinārārstam un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādei. Paralēli importētās zāles, par kurām būs izsniegta Aģentūras atļauja paralēli importēto zāļu izplatīšanai, drīkstēs piegādāt aptiekai, ārstniecības iestādei, sociālās aprūpes institūcijai, praktizējošajam veterinārārstam un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādei arī citas zāļu lieltirgotavas (kuras paralēli importētās zāles būs iegādājušās no paralēlā importētāja, kuram ir Aģentūras izsniegta atļauja paralēli importēto zāļu izplatīšanai) bez atsevišķas Aģentūras atļaujas.***  Eiropas Savienībā zāļu paralēlais imports ir regulēta nozare, kas balstās uz Līguma par Eiropas Savienības darbību 34.pantu (bijušais EKL 28. pants), saskaņā ar kuru dalībvalstu starpā ir aizliegti importa kvantitatīvie ierobežojumi un citi pasākumi ar līdzvērtīgu iedarbību. Eiropas Komisijas 2003.gada 30.decembra paziņojumā ”Eiropas Komisijas komunikācija par to zāļu paralēlo importu, kurām ir jau piešķirta tirdzniecība atļauja” (COM(2003) 839 final)[[1]](#footnote-1) ir sniegta jēdziena “zāļu paralēlā importēšana” izpratne, saskaņā ar kuru zāļu paralēlais imports nozīmē zāļu importēšanu no vienas valsts citā un tās sekojošu izplatīšanu ārpus ražotāja vai tā pilnvarota izplatītāja izveidota izplatīšanas tīkla.  Pašreiz regulējums MK noteikumu Nr.416 6. un 7.punktā nav skaidrs, kam nepieciešams saņemt paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļauju.  Lai neradītu paralēlā importa un paralēlās izplatīšanas definīcijas nepareizu interpretāciju, no kā var rasties ierobežojums brīvai preču kustībai, un ierobežojums starptautiskai tirdzniecībai, regulējums tiek konkretizēts (Noteikumu projekta 1.3.apakšpunkts). Līdz ar likvidēti šķēršļi pakalpojumu darbībai, prasības padarot mazāk ierobežojošas. Vienlaicīgi paralēli importēto zāļu uzraudzībai tiek konkretizēta informācija, kāda par paralēli importētām zālēm sniedzama Aģenturai (Noteikumu projekta 1.13.apakšpunkts).  **d)** ***Turpmāk Aģentūra izsniegs paralēlajam importētājam apstiprināto zāļu lietošanas instrukciju zāļu apraksta vietā.***  Pašreiz pēc izmaiņu apstiprināšanas reģistrētajās zālēs Aģentūras pienākums ir izsniegt paralēlajam importētājam zāļu aprakstu ar Aģentūras apstiprinātajām izmaiņām.  Pamatojoties uz saņemto zāļu aprakstu, paralēlais importētājs var sagatavot nepieciešamās izmaiņas paralēli importēto zāļu lietošanas instrukcijā un marķējumā, kuras viņam jāiesniedz apstiprināšanai Aģentūrā.  Saskaņā ar grozījumu MK noteikumu Nr.416 46.2.apakšpunktā, *turpmāk*, Aģentūra zāļu apraksta vietā paralēlajam importētājam izsniegs apstiprināto zāļu lietošanas instrukciju, kuru paralēlajam importētājam būs jāpielāgo paralēli importētajām zālēm, kā arī sniegs informāciju par atlikušo zāļu krājumu izplatīšanas nosacījumiem (Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts). Līdz ar to tiek likvidēti šķēršļi pakalpojumu darbībai, prasības padarot mazāk ierobežojošas.  **e)** ***Tiek atcelta prasība apturēt paralēli importēto zāļu izplatīšanu, ja notikušas izmaiņas attiecīgajām reģistrētajām zālēm valstī, no kuras piegādā paralēli importētās zāles.***  Pašreiz MK noteikumu Nr.416 48.punkta norma nekonkretizē situāciju paralēlā importētāja rīcībai gadījumā, ja attiecīgajām paralēli importētajām zālēm ir notikušas izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijā valstī, no kuras šīs zāles piegādā, un tas rada nepieciešamību mainīt informāciju attiecīgo zāļu lietošanas instrukcijās vai marķējumā. Ja attiecīga rīcība nav noteikta, tad rodas risks, kad paralēlais importētājs zāles turpina izplatīt bez aktualizētās informācijas zāļu lietošanas instrukcijās vai marķējumā, kā rezultātā ārstniecības personām, farmaceitiem un pacientiem var būt maldinoša informācija par zālēm. Tas var ietekmēt zāļu uzglabāšanu, lietošanu, un zāļu blakusparādību uzraudzību.  Pašreizējais regulējums nosaka arī paralēlajam importētājam pienākumu apturēt paralēli importēto zāļu izplatīšanu, ja notikušas izmaiņas paralēli importēto zāļu tirdzniecības atļaujā tajā valstī, no kuras zāles piegādā, un paralēlajam importētājam ir pienākums iesniegt Aģentūrā iesniegumu izmaiņu apstiprināšanai paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujā, kā arī atsākt paralēli importēto zāļu izplatīšanu pēc tam, kad paralēlais importētājs saņem Aģentūras lēmumu par izmaiņu apstiprināšanu paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujā. Šāds regulējums ir pārmērīgi strikts un paralēlo importētāju darbību ierobežojošs, jo šobrīd pat gadījumā, ja, piemēram, ražotājs ir mainījis zāļu iepakojumu vai izdarījis nebūtiskas izmaiņas (piemēram, izmaiņas adresē, palīgvielās, nesvarīgos glabāšanas nosacījumos u.c.) attiecīgo zāļu paralēlais imports ir apturēts uz nesamērīgi ilgu laiku. Tāpat, paralēlais imports tiek apturēts arī gadījumā, ja notiek instrukcijas izmaiņas Latvijā reģistrētām zālēm.  Savukārt Eiropas Savienībā ir dažāda prakse, piemēram, paralēlais importētājs vēl 6 līdz 12 mēnešus var izmantot iepriekšējo instrukcijas versiju, izplatot atlikušos zāļu krājumus. Tāpēc nav lietderīgi un loģiski uzlikt pienākumu apturēt zāļu paralēlo importu, ja tirgū references zāles, pret kurām tiek veikts paralēlais imports, ir vēl pieejamas ar iepriekš apstiprinātu lietošanas instrukcijas versiju.  Lai šo situāciju atrisinātu, MK noteikumu Nr.416 regulējums 48.punktā tiek precizēts (Noteikumu projekta 1.25.apakšpunkts). Līdz ar to tiek vienkāršotas administratīvās procedūras un likvidēti šķēršļi pakalpojumu darbībai, prasības padarot mazāk ierobežojošas.  **f)** ***Tiek konkretizēta iesnieguma paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai izskatīšanas kārtība.***  **Tiek konkretizēta primārās ekspertīzes kārtība.**  **Izpildes laiks tiek samazināts no 7 darbdienām (MK Noteikumu Nr.416 40.punkts) uz 5 darbdienām.**  Pašreiz MK noteikumu Nr.416 40.punkta norma skaidri nenosaka Aģentūras rīcību, izskatot iesniegumu paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai. Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas iesnieguma iesniedzējam būtu pēc iespējas ātrāk jāsaņem informācija par to, vai iesniegums ir noformēts atbilstoši prasībām, vai ir iesniegti visi iesniegumam pievienojamiem dokumenti un vai ir un kāda ir nepilnīgā, kļūdainā vai papildus iesniedzamā informācija. Pašreizējais regulējums pieļauj atšķirīgu normu interpretāciju, nav skaidras, cik ilgā laikā Aģentūrai rakstiski jāinformē iesnieguma iesniedzējs, ja paralēli importēto zāļu iesniegumā uzrādītā informācija ir nepilnīga, kļūdaina vai tā iztrūkst. Regulējumā par paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas iesnieguma izskatīšanas procedūru (MK noteikumu Nr.416 40. un 41.punkts) nav konkretizēts arī laiks, kad no attiecīgās Eiropas Ekonomikas zonas valsts kompetentās iestādes, kura reģistrējusi un novērtējusi paralēli importētās zāles, jāpieprasa dati un dokumenti paralēli importēto zāļu novērtēšanai. Tas ir risks kompetentās iestādes atšķirīgai rīcībai, nenoteiktiem vai pārmērīgi gariem lietas izskatīšanas termiņiem un ierēdņu korumpētībai.  **Tādēļ tiek konkretizēta dokumentu izskatīšana primārā ekspertīzē: laiks un veicamās darbības, lai pēc iespējas ātrāk no iesnieguma reģistrēšanas dienas Aģentūrā, iesnieguma iesniedzējs saņemtu atbildi no Aģentūras par nepilnīgu, kļūdainu vai papildus iesniedzamo informāciju.** Primārās ekspertīzes izpildes laikā Aģentūrai ir jāinformē arī iesnieguma iesniedzējs par lietas izskatīšanas gaitu un rezultātu, elektroniski jāpieprasa iztrūkstošie dati, *piemēram*, ja konstatēts, ka iesniegumam nav pievienoti visi prasītie dati. Izskatot iesniegumu paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai, jau primārā ekspertīzē Aģentūrai būtu jāpieprasa attiecīgie dati no attiecīgās Eiropas Ekonomikas zonas valsts kompetentās iestādes, lai novērtētu paralēli importētās zāles.  Aģentūra ir informējusi Veselības ministriju, ka Aģentūra nevarēs veikt paralēli importēto zāļu iesnieguma primāro ekspertīzi trijās dienās, kā sākotnēji bija paredzēts projektā, jo pastāvot risks, ka vienā laikā Aģentūrā tiks iesūtīts ļoti daudz iesniegumu, tādēļ primārās ekspertīzes izpildes termiņš tiek noteikts - *piecas* darbdienas.  Grozījumi MK noteikumu Nr.416 40. un 41.punktā tiesisko regulējumu padara skaidrāku, veicina ātrāku dokumentu izskatīšanu, palielina pārskatāmību pakalpojuma saņēmējam, samazina risku kompetentās iestādes patvaļīgai rīcībai attiecībā uz rīcības nenoteiktību vai pārmērīgi gariem lietas izskatīšanas un atbildes sagatavošanas laikiem (Noteikumu projekta 1.15., 1.16. un 1.18.apakšpunkts).  **Tiek konkretizēta dokumentu novērtēšanas kārtība**. Ņemot vērā, ka Administratīvā procesa likuma 64.panta otrā daļa pieļauj pagarināt administratīvā akta pieņemšanas termiņu pat līdz vienam gadam no iesnieguma saņemšanas dienas, ir nepieciešams ierobežot maksimālo lēmuma pieņemšanas termiņu. Līdz ar to izpildes laiks tiek noteikts atbilstoši Administratīvā procesa likuma 64.panta pirmajā daļā noteiktajam termiņam, saīsinot maksimālo iesnieguma izskatīšanas termiņu līdz vienam mēnesim no iesnieguma saņemšanas dienas, ja tas saistīts ar pieprasītās informācijas saņemšanas no Eiropas Ekonomikas zonas valsts, kā arī citos gadījumos izpildes laiks tiek noteikts īsāks nekā Administratīvā procesa likuma 64.panta pirmajā daļā minētais termiņš (šeit jāņem vērā arī fakts, ka pastāv risks, kad attiecīgā Eiropas Ekonomikas zonas valsts kompetentā iestāde atbildi uz pieprasīto informāciju nesniedz vai arī ir risks, ka atbilde tiks saņemta novēloti, bet pacientam zāles nepieciešamas steidzami. Šādos gadījumos jābūt Aģentūras ātrai, operatīvai un efektīvai rīcībai, lai pacients saņemtu vajadzīgās zāles laicīgi, piemēram sazinoties ar attiecīgo institūciju telefoniski):  - ne ilgāk kā 15 dienas, ja paralēli importētās zālēs ir identiskas Latvijā reģistrētām zālēm,  - ne ilgāk kā piecas dienas, ja attiecīgās Latvijā reģistrētās zāles nav pieejamas, un ja savlaicīgi nesaņemot zāles ir apdraudēta pacienta dzīvība vai radīts būtisks kaitējums pacienta veselībai. **Aģentūra nereģistrēto zāļu atļauju var izsniegt vienas dienas laikā.**  Lai pacienti varētu ātrāk saņemt nepieciešamās zāles, paralēli importētām zālēm, kuras ir identiskas Latvijā reģistrētām zālēm, kā arī gadījumos, kad attiecīgās Latvijā reģistrētās zāles nav pieejamas, dokumentu novērtēšanas laiks tiek konkretizēts.  Pašreiz MK noteikumu Nr.416 42.punkta norma skaidri nenosaka Aģentūras rīcību, novērtējot iesniegumu paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai. Regulējums pieļauj atšķirīgu normu interpretāciju, nav skaidras, cik ilgā laikā Aģentūrai dokumentu novērtēšana jāveic, kā arī process iesnieguma iesniedzējam nav pārskatāms, jo Aģentūrai nav noteikt pienākums informēt iesniedzēju par lietas izskatīšanas gaitu. Praksē komersanti saskaras ar problēmām, kad jāzvana regulāri uz Aģentūru, lai noskaidrotu iesnieguma virzību.  Grozījumi MK noteikumu Nr.416 42.punktā tiesisko regulējumu padara skaidrāku, veicina ātrāku dokumentu izskatīšanu, procesa izsekojamību elektroniski, palielina pārskatāmību pakalpojuma saņēmējam, samazina risku kompetentās iestādes patvaļīgai rīcībai attiecībā uz rīcības nenoteiktību vai pārmērīgi gariem lietas izskatīšanas (Noteikumu projekta 1.23.apakšpunkts). Vienlaicīgi Aģentūrai būtu jāveido savā tīmekļa vietnē sistēma, lai komersants varētu izsekot iesnieguma izskatīšanas stadijām.  Savukārt grozījumi MK noteikumu Nr.416 40.1. un 41.1.apakšpunktā tiesisko regulējumu padara skaidrāku un palielina pārskatāmību pakalpojuma saņēmējam (Noteikumu projekta 1.16. un 1.19.apakšpunkts).  **g)** ***Tiek konkretizētas prasības attiecībā uz šķīšanas pārbaudes veikšanu paralēli importētām zālēm.***  Pašreiz MK noteikumu Nr.416 40.6.apakšpunkta norma ir vispārīga un nosaka prasību visos gadījumos, kad ir atšķirība starp Latvijā reģistrētām zālēm un paralēli importētām zālēm no attiecīgās Eiropas Ekonomikas zonas valsts kompetentās iestādes pieprasīt ražošanas metodes aprakstu. Tā kā tas tiktu attiecināts arī uz gadījumiem, kad atšķirības ir nebūtiskas, piemēram, atšķirības iepakojuma lielumā, norma tiek konkretizēta, apvienojot to ar MK noteikumu Nr.416 43.punkta normu, vienlaicīgi tiek veikts tehnisks grozījums un MK noteikumu Nr.416 40.6.apakšpunkta norma tiek svītrota. Grozījumi Noteikumu projekta 1.17. un 1.23.apakšpunktā (attiecībā uz grozījumu MK Noteikumu Nr.416 43.punktā) šo problēmas situāciju atrisina.  **h)** ***Zāļu izplatīšanā vairumtirdzniecībā tiek atcelti ierobežojumi, kas neveicina zāļu starptautisko tirdzniecību*** (Noteikumu projekta 1.8.apakšpunkts).  Pašreiz MK noteikumu Nr.416 regulējums neparedz zālēm, kuras paredzētas eksportēšanai uz trešo valsti vai piegādāšanai uz citu Eiropas Savienības un Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsti, pavaddokumentā norādīt informāciju: ”Zāles paredzētas eksportēt uz trešajām valsti vai piegādāt uz citu Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsti”.  Tas var radīt problēmu nepamatotiem starptautisko tirdzniecību neveicinošiem ierobežojumiem, piemēram, obligātu prasību eksportēšanai paredzētām zālēm papildus reģistrācijas apliecības īpašnieka/ ražotāja sagatavotai zāļu lietošanas instrukcijai, piemēram, angļu valodā, pievienot klāt zāļu lietošanas instrukciju latviešu valodā. Eksportējamās vai citai Eiropas Savienības dalībvalstij vai Eiropas Ekonomikas zonas valstij piegādājamās zāles netiek laistas tirgū Latvijā, piegādājot tās aptiekām ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem, prakses ārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm. Savukārt, lai ātrāk identificētu paralēli importētās zāles, pavaddokumentā ir jānorāda informācija ”Paralēli importētās zāles”. Grozījumi Noteikumu projekta 1.8.apakšpunktā šīs problēmsituācijas atrisina.  **i)** ***Tiek konkretizēta informācija paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas iesniegumā.***  Pašreiz tiesiskais regulējums MK noteikumos Nr.416 neparedz iesnieguma formu izmaiņu apstiprināšanai paralēli importētajās zālēs, kā arī iesnieguma iesniedzējiem nav tiesiska skaidrība par iesniedzamajiem datiem un dokumentiem. Grozījumi MK noteikumu Nr.416 48.punktā un 1.pielikumā padara tiesisko regulējumu padarītu skaidrāku (Noteikumu projekta 1.25. un 1.65.apakšpunkts).  **j)** ***Tiek konkretizēts termins “pārpakošana” paralēli importēto zāļu kontekstā.***  Līdz šim regulējums MK noteikumos Nr.416 skaidri nenorādīja, ko nozīmē pārpakošana. Tas rada risku sašaurinātai tiesību normu interpretācijai. Grozījumi Noteikuma projekta 1.2.apakšpunktā šo problēmu atrisina.  **k) *Daļa normu attiecībā uz paralēli importēto zāļu marķējuma un zāļu lietošanas instrukcijas prasībām tiek izslēgtas, jo tās dublējas ar MK noteikumu Nr.57 normām.***  Pašreiz MK noteikumu Nr.416 41.6.apakšpunkta norma nosaka prasību paralēli importēto zāļu lietošanas instrukcijā un marķējumā norādīt paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētāja firmu un adresi. Šī prasība ir jau regulēta MK noteikumu Nr.57 7.11.apakšpunktā. Līdz ar to attiecīgā norma no MK noteikumiem Nr.416 tiek izslēgta (Noteikumu projekta 1.22.apakšpunkts).  Pašreiz MK noteikumu Nr.416 41.5.apakšpunkta norma nosaka prasības zāļu marķējumam, kas nav MK noteikumu Nr.416 tvērums, un dublē MK noteikumu Nr.57 7.11.apakšpunkta normu, kā arī vairāk atbilst MK noteikumu Nr.57 tvērumam. Līdz ar to attiecīgā norma no MK noteikumiem Nr.416 tiek izslēgta (Noteikumu projekta 1.22.apakšpunkts), jo šo jautājumu regulē MK noteikumi Nr.57.  10) *Zāļu aprites uzraudzības pastiprināšana -****turpmāk, zāļu vairumtirgotāji uzskaitē par zālēm norādīs arī produkta numuru un vairumtirgotāju licenču numurus, lai labāk un ātrāk varētu identificēt zāles.***  Pašreiz, uzraugot zālēs, ne vienmēr iespējams tās ātri identificēt, jo tiesiskais regulējums MK noteikumu Nr.416 12.5.apakšpunktā neparedz datu uzskaitē par darījumiem ar zālēm norādīt konkrēto numuru, ar kuru var identificēt katru zāļu iepakojuma lielumu. Arī Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83 80.panta e) apakšpunkta norma paredz dalībvalstij rīcības brīvību nosakot, kāda informācija zāļu vairumtirgotājam uzskaitāma par zālēm. Kā identifikatoru var izmantot ”produkta numuru”. Šādu terminu pašreiz Aģentūra lieto savā tīmekļa vietnē, apzīmējot Latvijas zāļu reģistrā ietverto zāļu iepakojuma lielumu, tai skaitā paralēli importētām zālēm. Tā kā ”produkta numurs” ļauj identificēt arī ražotāja firmu un ražotājvalsti, MK noteikumu Nr.416 12.5.7.apakšpunkta normu var svītrot. Savukārt centralizēti reģistrētās zāles var identificēt pēc Eiropas zāļu aģentūras piešķirtā ES numura katras zāļu formas stipruma iepakojuma lielumam. Nereģistrētās zāles arī var identificēt pēc Aģentūras piešķirtā identifikācijas numura, kas ir norādīts konkrētajām zālēm attiecīgajā izplatīšanas atļaujā. Savukārt zāļu vairumtirgotāji ir identificējami pēc viņu attiecīgo licenču numuriem, kas būtu jānorāda uzskaites datos, jo pašreiz zāļu vairumtirdzniecību var veikt vairāki licencēti vienas juridiskās personas objekti. Grozījumi Noteikumu projekta 1.7.apakšpunktā risina šo problēmu, veicams arī tehnisks grozījums (Noteikumu projekta 1.62.apakšpunkts).  11) ***Tiek pastiprināti norādīts, ka zāles, kurām apstiprināts sekundārais iepakojums, nedrīkst vairumtirdzniecībā izplatīt bez tā***.  Saskaņā ar Farmācijas likuma 17.panta pirmās daļas normu Latvijā atļauts izplatīt tikai Latvijas Republikā reģistrētās un Latvijas zāļu reģistrā vai Latvijas veterināro zāļu reģistrā iekļautās zāles, izņemot šā likuma [10.panta](http://likumi.lv/doc.php?id=43127#p10) 7.punktā, [12.panta](http://likumi.lv/doc.php?id=43127#p12) 7. un 10.punktā un [20.pantā](http://likumi.lv/doc.php?id=43127#p20) minētos gadījumus. Latvijā reģistrēto zāļu iepakojums ir norādīts zāļu reģistrācijas dokumentācijā. Zāles var tikt reģistrētas ar primāro iepakojumu, kam ir tieša saskare ar zālēm, vai ar primāro un sekundāro iepakojumu, kurā ir ievietots primārais iepakojums.  Ja zāles ir reģistrētas ar primāro un sekundāro iepakojumu, tās vairumtirdzniecībā ir izplatāmas ar abiem reģistrētajiem iepakojumiem, kuri attiecīgajām zālēm ir norādīti reģistrācijas dokumentācijā.  Ja paralēli importētās zāles tiek pārpakotas (*re - packaging*), tai skaitā pārmarķētas (*re - labelling*), tās jāizplata ar jauno sekundāro iepakojumu. Tomēr pēc Aģentūras sniegtās informācijas praksē pastāv gadījumi, kad zāles vairumtirdzniecībā izplata bez sekundārā iepakojuma, neskatoties uz to, ka tas ir apstiprināts šo zāļu reģistrācijas dokumentācijā. Tas zināmā aspektā ir risks arī nekvalitatīvu vai viltotu zāļu nokļūšanai legālā izplatīšanas ķēdē. Tāpēc MK noteikumu Nr.416 12.3.apakšpunkta norma tiek konkretizēta, skaidrāk nosakot zāļu piegādes prasības (Noteikumu projekta 1.6.apakšpunkts) un zāļu vairumtirgotājam ir skaidrāks priekšstats par savu tiesību un pienākumu ietvaru.  12) ***Konkretizēt Aģentūras pienākumus statistikas sniegšanā.***  Uzraudzības nolūkā MK noteikumu Nr.416 146.13.apakšpunktā tiesību regulējumā tiek pastiprināti regulējumā norādīts, kādu informāciju par zāļu statistiku Aģentūra var izsniegt firmām (MK noteikumuNr.416 1.59.apakšpunkts).  13) ***Konkretizēti zāļu vairumtirgotāja pienākumi saistībā ar statistikas datu sniegšanu par zālēm.***  Pašreiz MK noteikumu Nr.416 tiesiskais regulējums 18.punktā nekonkretizē datus, kādi sniedzami Aģentūrai par paralēli importētām zālēm, paralēli izplatītām zālēm un centralizēti reģistrētām zālēm. Praksē zāļu vairumtirgotāji, kā arī aptiekas, kuras zāles izplata ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm, datus par paralēli importētām zālēm, paralēli izplatītām zālēm un centralizēti reģistrētām zālēm sniedz tādus pašus kā par reģistrētajām zālēm. Lai ieviestu tiesisku skaidrību, MK noteikumu Nr.416 18.2.apakšpunkts tiek precizēts (Noteikumu projekta 1.10.apakšpunkts), vienlaicīgi konkretizējot attiecīgi MK noteikumu Nr.416 153.3.1.apakšpunktu (Noteikumu projekta 1.62.apakšpunkts).  **3. Par tiesību regulējuma papildināšanu attiecībā uz aptiekas pienākumiem**  a) *Par zāļu izplatīšanu no aptiekām*  Praksē rodas situācijas, kad pacientam aptiekā ir izsniegtas zāles, kurām to lietošanas laikā beidzas derīguma termiņš, tāpēc tiesiskais regulējums pastiprināts, definējot aptiekas pienākumu zāļu izsniegšanā (Noteikumu projekta 1.28.apakšpunkts).  ***b) Par aptiekas pienākumu sniegt Aģentūrai datus par recepšu un bezrecepšu zāļu izplatīšanu, kas dod pilnīgāku informāciju par zālēm, iespēju operatīvāk prognozēt zāļu lietošanu un sekot līdzi zāļu lietošanas kvalitātei, kā arī attīstīt pārraudzību par racionālu zāļu lietošanu, to izmaksu efektivitāti.***  Pašlaik valsts kompetento iestāžu - Aģentūras, Nacionālā veselības dienesta, Inspekcijas rīcībā nav pilnīga informācija par Latvijā lietotām zālēm, līdz ar to nevar pilnvērtīgi analizēt zāļu lietošanas tendences un identificēt riskus zāļu pieejamībā.  Tas rada problēmas, jo nevar izsekot vai zāles tiek lietotas racionāli (pareizi), līdz ar to problēmsituācija negatīvi ietekmē valsts politiku veselības aprūpes pakalpojumu pieejamības nodrošināšanā, kā arī racionālu un maksimāli efektīvu valsts budžeta līdzekļu izmantošanā.  Pašreizējais regulējums zāļu realizācijas datu iegūšanā un zāļu statistikas veidošanā balstās uz:  - zāļu ražotāja, zāļu lieltirgotavas un aptiekas Aģentūrā iesniegto valsts statistikas pārskatu, norādot vispārīgo realizācijas apgrozījumu *euro* katru gadu līdz 31.janvārim atbilstoši Ministru kabineta 2009.gada 6.janvāra noteikumiem Nr.10 ”Noteikumi par valsts statistikas pārskatiem veselības aprūpes jomā” un MK noteikumu Nr.416 19.punktam;  - zāļu vairumtirgotāju (tai skaitā komersanta vai saimnieciskās darbības veicēja, kuram izsniegta speciāla atļauja (licence) aptiekas atvēršanai (darbībai), un kurš zāles izplata zāles ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām) sniegtiem datiem par katru mēnesi līdz nākamā mēneša piecpadsmitajam datumam  atbilstoši MK noteikumu Nr.416 18.punkta normai;  - aptiekas sniegtiem datiem (produkta numurs, zāļu nosaukums, izplatīto zāļu daudzums, cena, par kādu zāles tiek pārdotas, un patērētāju grupu) līdz katra nākamā gada 20.februārim par zāļu realizāciju iepriekšējā kalendāra gadā atbilstoši MK noteikumu Nr.416 76.punktam.  Zāļu patēriņa datus Aģentūra iegūst, apkopojot un analizējot Aģentūrai sniegtos licencēto lieltirgotavu zāļu realizācijas pārskatus, un Aģentūra izdod **statistikas pārskatu par zāļu patēriņu valstī (www.zva.gov.lv), kurā iekļauti zāļu patēriņa statistikas dati, šajā p**ārskatā ir informācija par kopējo zāļu realizāciju *euro*, realizēto iepakojumu skaitu, realizācijas sadalījumu pa atsevišķām patērētāju grupām, zāļu realizāciju izteiktu definētajās dienas devās (DDD) uz 1000 Latvijas iedzīvotājiem dienā (DID), par visvairāk pārdotajām zālēm Latvijā, kā arī sniegts plašāks ieskats Latvijā ražoto zāļu tirgū. Šī informācija nepilnvērtīgi parāda zāļu lietošanas tendences.  ***Par Aģentūra spienākumu analizēt zāļu pieejamību***  Aģentūra sagatavotos zāļu vairumtirdzniecības realizācijas datus, tai skaitā eksportētām, paralēli importētām un paralēli izplatītām zālēm, izplata zāļu pieprasītājam, piemēram, zāļu lieltirgotavām, zāļu reģistrācijas īpašniekiem (MK noteikumu Nr.416. 146.13.un 146.14.apakšpunkts), tai skaitā iekasējot samaksu saskaņā ar Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumiem Nr.873  ”Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”.  Pašreiz Aģentūras veiktā zāļu realizācijas datu analīze balstās uz zāļu vairumtirgotāju datiem, ir orientēta vairāk uz pārdoto iepakojumu skaitu (apgrozījumu *euro*) un zāļu saņēmēju identificēšanu uz kā bāzes komersanti, tai skaitā ārvalstu farmaceitiskās firma, var attīstīt savu darbību, bet ne uz racionālas zāļu lietošanas analīzi, kas dotu pilnvērtīgāku ieskatu zāļu pieejamības situācijā. Savukārt aptieka datus sniedz par laika periodu - kalendārais gads, kas nedod pietiekoši ātri iespēju operatīvi analizēt situāciju, sekot līdzi racionālai zāļu lietošanai un identificēt problēmas saistībā ar zāļu lietošanu un pieejamību.  Tāpēc MK noteikumi Nr.416 tiek precizēti, konkretizējot regulējumu attiecībā uz aptiekas pienākumu datu sniegšanā par izplatītām zālēm un Aģentūras pienākumu analizēt zāļu pieejamību (Noteikumu projekta 1.30. un 1.60.apakšpunkts*- attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 146.16.apakšpunktu*), kā arī tiek noteikts pārejas periods līdz 2017.gada 1.janvārim normas īstenošanai, lai aptiekas un Aģentūra varētu sagatavoties (Noteikumu projekta 1.64.apakšpunkts)*.* **Aptieku dati par recepšu un bezrecepšu zāļu izplatīšanu, dod pilnīgāku informāciju par zālēm, iespēju operatīvāk prognozēt zāļu lietošanu un sekot līdzi zāļu lietošanas kvalitātei, kā arī attīstīt pārraudzību par racionālu zāļu lietošanu, to izmaksu efektivitāti, ātrāk identificēt problēmas saistībā ar neracionālu zāļu lietošanu, novērtēt zāļu lietošanas politiku un veicināt informācijas pieejamību par zāļu lietošanu un izrakstīšanu, ko nesniedz Aģentūras apkopotie zāļu statistikas dati. Tā kā Aģentūra atbilstoši Farmācijas likumā noteiktajai kompetencei ir kompetentā iestāde, kura reģistrē zāles un pārrauga zāļu izplatīšanu izdodot tiesību aktos noteiktā izplatīšanas atļaujas, kā arī vāc statistiku par zālēm, un sadarbojas ar Eiropas Savienības institūcijām, citu valstu kompetentajām institūcijām un starptautiskām organizācijām,  Aģentūrai ir jāorganizē un jāveic zāļu pieejamības sistēmiska analīze, jo nevar būt situācija, kad Latvijā pacientam vajadzīgo zāļu nav un nav arī risinājums, kā tos ātri sagādāt. Šai saistībā Aģentūrai ir jāizstrādā indikatoru kopums, ņemot vērā pieejamos datus par zāļu izplatīšanu, tajā skaitā zāļu reģistrācijas īpašnieku, ārstniecības iestāžu, ārstniecības personu, profesionālo asociāciju, Inspekcijas, Nacionālā veselības dienesta un citu kompetento iestāžu sniegto informāciju. Tas ir nepieciešams, jo zāļu lietošanas datu analīzei ir būtiska nozīme zāļu politikas veidošanai, ko pasvītrojusi arī Pasaules veselības organizācija (PVO),** jo tas palīdz identificēt trūkumus, unizstrādāt efektīvus, uz pierādījumiem balstītus risinājumus, kurus varēs novērtēt ilgtermiņā. Kā zināms, PVO ir izveidoti, validēti un īstenoti risinājumi farmācijas sektora monitorēšanai valstu līmenī, kas cita starpā ir veidots ar mērķi nodrošināt informētu politikas lēmuma pieņemšanu. <http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/en/>  Esošā PVO sistēma, kur ir iekļauta arī Latvija, balstās uz trīs līmeņu indikatoriem, kur pirmais sniedz ieskatu par eksistējošajām valsts struktūrām un spēju implementēt farmācijā politikas iniciatīvas, otrais līmenis analizē zāļu pieejamību, racionālu izlietojumu un zāļu kvalitāti. Trešā līmeņa indikatori ir fokusēti uz atsevišķām jomām - zāļu cenas, piegādes vadība, racionāla zāļu lietošana u.c.  **c)** tiek konkretizēta aptiekas **atļaujas nereģistrētu zāļu izplatīšanai individuāli piešķirtām zālēm izsniegšanas** procedūra (Noteikumu projekta 1.29.apakšpunkts).  **4. Par izmaiņām zāļu ievešanā personiskai lietošanai un saņemšanai pa pastu. Fiziskām personām nebūs atļauts saņemt zāles pa pastu no trešajām valstīm.**  Pašreiz MK noteikumu Nr.416 regulējums 106.1.apakšpunktā pieļauj fiziskai personai ievest zāles personiskai lietošanai (ceļotāja bagāžā) un saņemt pasta sūtījumos līdz 12 mēnešu lietošanai, tai skaitā, no interneta aptiekas, kas zināmā aspektā, neparedzot sīkākus kritērijus, var radīt risku nekontrolētai un neatbilstošai zāļu lietošanai.  Lai pastiprinātu uzraudzību šajā aspektā, MK noteikumi Nr.416 tiek precizēti, nosakot sīkākus kritērijus zāļu ievešanai personiskai lietošanai (piemēram, ceļotāja bagāžā), kā arī saņemšanai pa pastu, **ierobežojot zāļu saņemšanas iespēju pa pastu no trešajām valstīm. Projektā tiek noteikts arī, ka fiziskai personai nav tiesības arī ievest un saņemt pasta sūtījumā narkotiskos analgētiķus, jaunās psihoaktīvās vielas un aktīvās vielas, un viņa nedrīkst saņemt pasta sūtījumā no Eiropas Ekonomikas zonas valsts anaboliskos asteroīdus, testosteronus, augšanas hormonus vai to analogus, bet drīkst tos ievest ceļotāja bagāžā no Eiropas Ekonomikas zonas valsts personīgi 14 dienu lietošanai**. (Noteikumu projekta 1.44. un 1.44.apakšpunkts). Normas izstrādē ņemta vērā arī citu ES dalībvalstu pieredze (skatīt Anotācijas I sadaļas 4.punkta 1.apakšpunktu), ņemot vērā, ka ES tiesību akti neierobežo zāļu importu personiskai lietošanai un paredz nereģistrētu zāļu saņemšanas iespēju.  **5. Par izmaiņām imunoloģisko preparātu un no cilvēka asinīm un plazmas iegūto zāļu kvalitātes kontrolē. Aģentūra būs tiesīga neveikt testēšanu kvalitātes katrai imunoloģisko preparātu un no cilvēka asinīm un plazmas iegūto zāļu ievestajai sērijai, ja pacientam zāles būs vajadzīgas steidzami.**  Pašreiz MK noteikumu Nr.416 regulējums neparedz izņēmuma tiesības nepiemērot obligātu kvalitātes kontroli katrai imunoloģisko preparātu un no cilvēka asinīm un plazmas iegūto zāļu ievestajai sērijai. Tas rada risku, ka ārkārtas situācijās (zāles nepieciešamas sabiedrības veselības aizsardzības nolūkā), pacients nevar zāles saņemt, ja tām veikta katras sērijas testēšana. Šai aspektā MK noteikumu Nr.416 regulējums būtu jāprecizē, paredzot izņēmuma tiesības, kādas dalībvalsts var realizēt kvalitātes kontrolē imunoloģiskajiem preparātu un no cilvēka asinīm un plazmas iegūtajām zālēm, kādas ir noteiktas arī Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83?locale=LV) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm 114.panta normā.  Grozījums MK noteikumu Nr.416 regulējumā ievieš lielāku tiesisku skaidrību attiecībā uz sniedzamajiem kvalitāti apliecinošiem dokumentiem, kādi sniedzami par imunoloģiskajiem preparātiem un no cilvēka asinīm un plazmas iegūtajām zālēm (Noteikumu projekta 1.47.apakšpunkts). Vienlaicīgi tehniski grozāms MK noteikumu Nr.416 107.punkts (Noteikumu projekta 1.46.apakšpunkts).  **6. Par izmaiņām zāļu atlikušo krājumu izplatīšanas atļaujas kārtībā pēc izmaiņu apstiprināšanas reģistrācijas dokumentācijā - *tiek atcelta atļauja atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai.***  Pašreizējais regulējums MK noteikumu Nr.416 79.punktā paredz gadījumus, kad zāļu reģistrācijas īpašniekam un paralēlajam importētājam jāsaņem atļauja atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai saistībā ar izmaiņām reģistrācijas dokumentācijā (MK noteikumu Nr.416 79.1.apakšpunkts), kas rada nevajadzīgu administratīvo slogu. Zāļu reģistrācija īpašnieks un paralēlais importētājs šo informāciju var saņemt no Aģentūras, kura, izvērtējot visus apstākļus un pieprasot no reģistrācijas īpašnieka informāciju lemj par zāļu krājumu realizācijas termiņu, ņemot vērā izmaiņu raksturu vai tā ir būtiskas vai ne. Līdz ar to zāļu reģistrācija īpašniekam un paralēlajam importētājam nebūtu jāsniedz iesniegums un jāsaņem atļauja atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai.  Pašreiz paralēlais importētājs nesaņem arī informāciju par atlikušo zāļu krājumu realizāciju (MK noteikumu Nr.416 79.2.apakšpunkts), ja zāļu izplatīšana netiek atļauta, ja izmaiņas zāļu reģistrācijā netiek ieviestas vai ja to ieviešana saistīta ar steidzamiem drošības ierobežojumiem vai ar iedzīvotāju veselības aizsardzību un drošu zāļu lietošanu. Šādu informāciju saņem tikai zāļu reģistrācijas īpašnieks, tāpēc regulējums ir jāprecizē, arī MK noteikumu Nr.416 78.punktā.  Pašreizējais regulējums paredz reģistrācijas īpašniekam saņemt atļauju atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai, ja zāles nav pārreģistrētas, vai pārreģistrāciju aptur vai anulē (MK noteikumu Nr.416 81.punkts), kas rada nevajadzīgu administratīvo slogu, jo atļaujas saņemšanai ir jāiesniedz iesniegums. Zāļu reģistrācijas īpašnieks šo informāciju var saņemt no Aģentūras, neiesniedzot iesniegumu, kad Aģentūras lēmumu pieņem tikai atteikuma gadījumā, kad netiek atļauta atlikušo zāļu krājuma realizācija. Līdz ar to zāļu reģistrācija īpašniekam nebūtu jāsniedz iesniegums un jāsaņem atļauja atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai. Vienlaicīgi Aģentūrai šī informācija būtu jāsniedz arī paralēlajam importētājam.  Lai nebūtu jāizdod divi lēmumi - par zāļu pārreģistrācijas atteikumu (zāļu reģistrācijas apturēšanu, zāļu reģistrācijas anulēšanu) un par atlikušo zāļu krājumu izplatīšanu, un ņemot vērā to, ka šie jautājumi ir cieši saistīti (atsakot zāļu pārreģistrāciju ir nepieciešams arī nekavējoties lemt par atlikušo zāļu krājumu izplatīšanu), tiek paredzēts, ka turpmāk lēmums par zāļu atlikušo krājumu izplatīšanu tiks norādīts lēmumā par zāļu pārreģistrāciju (zāļu reģistrācijas apturēšanu, zāļu reģistrācijas anulēšanu). Zāļu reģistrācijas, pārreģistrācijas jautrājumus regulē Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumi Nr.376 ”Zāļu reģistrēšanas kārtība”.  Grozījumi (Noteikumu projekta 1.31., 1.32. un 1.66.apakšpunktā) šīs problēmas atrisina. Līdz ar to tiek vienkāršotas administratīvās procedūras un likvidēti šķēršļi pakalpojumu darbībai, prasības padarot mazāk ierobežojošas.  **7. Turpmāk, zāļu reģistrācijas īpašniekam un paralēlajam izplatītājam būs pienākums paziņot Aģentūrai par centralizēti reģistrēto zāļu izplatīšanu Latvijā.**  Pašreiz tiesiskais regulējums MK noteikumu Nr.416 neparedz zāļu reģistrācijas īpašnieka un paralēlā izplatītāja pienākumu paziņot Aģentūrai par centralizēti reģistrēto zāļu faktisko izplatīšanas uzsākšanu Latvijā, kā arī pienākumu paziņot par gadījumiem, kad pastāvīgi vai uz laiku zāles netiek laistas Latvijas tirgū. Tas rada risku, kad pacietam nozīmētās centralizēti reģistrētās zāles Latvijā var nebūt pieejamas, jo to faktiskā izplatīšana Latvijā nav uzsākta vai ir pārtraukta, kas var radīt risku pacienta veselībai vai dzīvībai. Lai nodrošinātu informāciju par centralizēti reģistrēto zāļu pieejamību Latvijā, tiesiskais regulējums MK noteikumos Nr.416 ir jāpapildina. Ieviešot šādu prasību ar MK noteikumu Nr.416 60.2punktu un grozot MK noteikumu Nr.416 153.3.apakšpunktu, šī problēmu tiek atrisināta (Noteikumu projekta 1.27. un 1.61.apakšpunkts).  **8.** **Zāļu izplatīšanas un atsaukšanas procedūras tiek konkretizētas atbilstoši Eiropas Kopienas inspekcijas procedūrai.**  Zāļu atsaukšanas procedūra ir regulēta MK noteikumu Nr.416 XI. nodaļā ”Rīcība ārkārtas situācijās un zāļu atsaukšanas kārtība” un XII. nodaļā ”Kompetentās iestādes pienākumi un procedūra ātrai reaģēšanai”. Šo procesu koordinē Inspekcija, kura ir kompetentā iestāde ātrās reaģēšanas paziņojuma pārraidē arī citām dalībvalstīm.  a) Pašreiz MK noteikumu Nr.416 112.1punkta regulējums par Inspekcijas lēmumu zāļu atsaukšanā neregulē, no kāda līmeņa zāles ir jāatsauc, *piemēram*, no zāļu izplatītājiem vai arī no zāļu lietotājiem. Grozījums Noteikumu projekta 1.47.apakšpunktā šo problēmu atrisina.  b) Pašreiz MK noteikumu Nr.416 115.punkta regulējums nosaka zāļu reģistrācijas īpašnieka pienākumu paziņojumus par visām zālēm sniegt kompetentajām iestādēm, taču par centralizēti reģistrētām zālēm šo informāciju zāļu reģistrācijas īpašnieks sniedz Eiropas zāļu aģentūrai nepastarpināti, kura to pārsūta dalībvalstīm. Lai nodrošinātu ātrāku informācijas apriti Eiropas zāļu aģentūra ir apstiprinājusi paziņojuma formu elektroniskai informācijas sniegšanai Eiropas zāļu aģentūrai un dalībvalsts kompetentajām iestādēm, kas ieviešama MK noteikumos Nr.416 (Noteikumu projekta 1.49.,1.50. un 1.76.apakšpunkts).  c. Pašreiz zāļu atsaukšanas procedūras tiesiskais regulējums MK noteikumu Nr.416 127.punktā zāļu atsaukšanas procedūru nepiemēro gadījumos saistībā ar zāļu blakusparādībām, savukārt šis jautājums nav regulēts arī normatīvajos aktos par farmakovigilanci. Tā kā EK inspekcijas procedūra zāļu atsaukšanā skata visus aspektus, tai skaitā arī farmakovigilances aspektus, MK noteikumu Nr.416 normas tiek konkretizētas, attiecinot šo procedūru arī uz visiem zāļu atsaukšanas gadījumiem.  Grozījumi MK noteikumu Nr.416 precizē zāļu atsaukšanas regulējumu, saskaņojot to ar EK inspekcijas procedūru (Noteikumu projekta 1.51., 1.52., 1.53. un 1.55.apakšpunkts), un konkretizējot Inspekcijas pienākumu informācijas sniegšanai Pasaules Veselības organizācijai (Noteikumu projekta 1.56.apakšpunkts). *Piezīme*. EK inspekcijas procedūru s*katīt:* [*http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\_listing/document\_listing\_000156.jsp&mid=WC0b01ac0580>0296cb*](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000156.jsp&mid=WC0b01ac0580%3e0296cb)  d. Pašreizējais tiesiskais regulējums MK noteikumu Nr.416 124.punktā attiecībā par prasību Inspekcijai paziņot kontaktpersonu par zāļu atsaukšanu, tai skaitā nepārtrauktas darbības tālruņa numuru (saziņai jebkurā diennakts laikā) nekonkretizē informācijas pārradi elektroniskā veidā (piemēram, ar tālruņa starpniecību un elektroniskā pasta adresēm, kas paātrinātu informācijas pārraidi), kā arī rada administratīvo slogu komersantiem, arī sociālās aprūpes institūcijām un ārstniecības iestādēm, kuras nestrādā diennakti. Inspekcijai šo informāciju ir iespējams iegūt arī no ārstniecības iestāžu reģistra un sociālo pakalpojumu sniedzēju reģistra datiem, kā arī, nepieciešamības gadījumā, komunicējot ar Aģentūru un Pārtikas un veterināro dienestu (turpmāk – Dienests). *Piemēram*, attiecībā uz zāļu reģistrācijas īpašniekiem, informācija jau ir Aģentūras rīcībā, jo tā ir norādīta zāļu reģistrācijas dokumentācijā. Savukārt par licencētiem farmaceitiskās darbības uzņēmumiem kontaktpersonas varētu būt arī iesniegumos licenču saņemšanai norādītās amatpersonas. Grozījumi tiesību regulējumā MK noteikumos Nr.416 atrisina šo problēmu (Noteikumu projekta 1.54. un 1.77.apakšpunkts).  e.Pašreiz tiesiskais regulējums MK noteikumu Nr.416 31.2.apakšpunktā neparedz aptiekas vadītāja rīcību zāļu viltojumu gadījumā, bet zāļu atsaukšana saskaņā ar MK noteikumu Nr.416 12.4.apakšpunktu un XI. nodaļu ”Rīcība ārkārtas situācijās un zāļu atsaukšanas kārtība” var notikt arī gadījumos, kad konstatēti viltojumi vai aizdomas par tiem. Līdz ar to aptiekas vadītāja pienākumi saistībā ar zāļu viltojumiem nav skaidri. Grozījumi Noteikumu projekta 1.11. un 1.12.apakšpunktā šo problēmu atrisina.  **9. Par vienotas formas ieviešanu zāļu labas izplatīšanas prakses pārbaudes kontroles ziņojumam**  Tā kā Eiropas zāļu aģentūra ir apstiprinājusi Zāļu labas izplatīšanas prakses pārbaudes kontroles ziņojuma formu, klasificējot tajā pārbaudes laikā konstatētos trūkumus, tas ir ieviešams MK noteikumu Nr.416 regulējumā (Noteikumu projekta 1.58. un 1.78.apakšpunkts).  <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000156.jsp&mid=WC0b01ac05800296cb>  **10. Par kompetento iestāžu pienākumiem sadarbībā un informācijas publiskošanā par profilakses un izpildes jomā veiktajiem pasākumiem pret zāļu viltošanu un sadarbības nodrošināšanā**  MK noteikumu Nr.416 regulējums tiek konkretizēts, nosakot kompetento iestāžu pienākumus ātrās reaģēšanas sistēmā (Noteikumu projekta 1.63.apakšpunkts*- attiecībā uz MK noteikumu 156.1,156.2 un 156.4apakšpunktu)*, farmakovigilances sistēmā (Noteikumu projekta 1.63.apakšpunkts - *attiecībā uz MK noteikumu 156.3apakšpunktu*), kā arī, lai īstenotu Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/62 1.pants 25.panta 118 b panta normu informācijas publiskošanā par profilakses un izpildes jomā veiktajiem pasākumiem pret zāļu viltošanu un sadarbības nodrošināšanā (Noteikumu projekta 1.63.apakšpunkts - *attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 156.5 apakšpunktu*).  11. Tā kā saskaņā ar Ministru kabineta 2008.gada 5.februāra noteikumiem Nr.76 ”Veselības inspekcijas nolikums” ārstniecības iestādes reģistrē Inspekcija Ārstniecības iestāžu reģistrā, nevis Latvijas Ārstu biedrības Ārstu prakses reģistrā, MK noteikumu Nr.416 104.1.apakšpunkta norma tiek precizēta, lai konkretizētu dokumentus, kādus kompetentā iestāde izsniedz apliecinot ārstniecības iestādes, prakses ārsta darbības legalitāti (Noteikumu projekta 1.43.apakšpunkts).  **12. Par tehniskiem grozījumiem**  1) MK noteikumi Nr.416 ir redakcionāli jāprecizē saskaņā ar Ministru kabineta 2009.gada 3.februāra noteikumu Nr.108 ”Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi” (turpmāk - MK noteikumi Nr.108) 2.3.apakšpunktu, lai nodrošinātu terminoloģijas konsekvenci, mainot atsauci uz normatīvā akta nosaukumu (Noteikumu projekta 1.1., 1.4. un 1.5. un 1.39.apakšpunkts).  2) Tā kā MK noteikumu Nr.416 12.3punkta norma nosaka zāļu izvešanas prasības uz trešajām valstīm, un šo regulējumu nosaka atsevišķi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumi Nr.436 “Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.436), attiecīgās normas tiks ietvertas MK noteikumos Nr.436 (Noteikumu projekta 1.9.apakšpunkts).  3) Tehnisks precizējums nepieciešams, lai MK noteikumu Nr.416 31.2.6.punkta normu saskaņotu ar MK noteikumu N.416 12.4.apakšpunkta normu (Noteikumu projekta 1.12.apakšpunkts).  4) Grozījums Noteikumu projekta 1.22.apakšpunktā nodrošinot arī atbilstību MK noteikumi Nr.108 3.punktam, izslēdzot normas, kas dublē tāda paša spēka normatīvā akta tiesību normās (MK noteikumi Nr.57) ietverto normatīvo regulējumu.  5) Tā kā saskaņā ar pašreizējo regulējumu MK Noteikumos Nr.416 paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas netiek pārreģistrētas, tās tiek izsniegtas uz nenoteiktu laiku, MK noteikumu Nr.416 55.4.apakšpunkta norma nav izpildāma, un tā tiek svītrota (Noteikumu projekta 1.26.apakšpunkts), vienlaicīgi tiek precizēts arī MK noteikumu Nr.416 1.pielikums (Noteikumu projekta 1.65.apakšpunkts).  6) Tehniski tiek precizēta zāļu labas izplatīšanas prakses sertifikāta forma atsaucēs uz EK tiesību regulējuma pantiem, norādē par sertifikāta derīgumu, to, kā var pārbaudīt sertifikāta un licences autentiskumu, kā arī sertifikāta tehnisko noformējumu (Noteikumu projekta 1.79.apakšpunkts) atbilstoši EK inspekcijas procedūrā ietvertajai vienotajai formai. *Skatīt:* [*http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\_listing/document\_listing\_000156.jsp&mid=WC0b01ac0580>0296cb*](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000156.jsp&mid=WC0b01ac0580%3e0296cb)  7) Tehnisks kļūdas labojums (Noteikumu projekta 1.72.apakšpunkts).  8) Tehniski precizēts MK noteikumu 146.5.apakšpunkts, precizējot atsauci uz izsniegtajām atļaujām (Noteikumu projekta 1.57.apakšpunkts).  9) MK. noteikumu Nr.416 41.4.1.apakšpunkts norma tiek saskaņota ar grozījumiem MK noteikumos Nr.57, lai konkretizētu paralēli importētām zālēm un nereģistrētajām zālēm prasības zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijās. Grozījumi MK noteikumos Nr.57 ir izsludināti Valsts sekretāru sanāksmē 2015.gada 16.aprīlī (VSS protokols Nr.15, 30.§, VSS - 330) (Noteikumu orjekta 1.21.apakšpunkts).    **13. Par pārejas periodu**  Grozījumiem noteikts pārejas periods līdz 2016.gada 1.martam (Noteikumu projekta 2.punkts), lai persona, uz kuru normatīvais regulējums attiecas, var laicīgi iepazīties ar normām. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Aģentūra un Inspekcija |
| 4. | Cita informācija | *1. Informācija par zāļu ievešanu personiskai vajadzībai – ceļotāja bagāžā un saņemšanu pa pastu*  Apvienotā Karalistē, Ungārijā, Kiprā atļauts importēt zāles personiskajām vajadzībām no trešajām valstīm un saņemt pa pastu, piem., no *health care insitution*, aptiekas, tai skaitā Ājūrvēdas preparātus. Savukārt Spānijā tas nav atļauts. Ungārijā regulējums pieļauj, ka viena persona var importēt zāles priekš otras personas, bet jābūt pamatojumam, proti medicīniskai dokumentācijai (ieviest speciāls termins - *justified quatity)*. Kiprā, ievedot bezrecepšu zāles - pacients sniedz deklarāciju, kurā viņš uzņemas pilnu atbildību par šo zāļu lietošanu, par citām zālēm, proti, recepšu u.c., vajadzīga ārsta recepte. Zāles nedrīkst saturēt aizliegtas vielas, daudzums nedrīkst pārsniegt 3 mēnešu vajadzības. Informācijas lietošanas instrukcijā jābūt angļu vai grieķu valodā. Spānijā atļauts ievest tikai tās zāles, kuras domātas ceļošanas laikam. Bulgārijā kritērijs ir recepte - recepšu zālēm un atmaksājamām zālēm, atļautiem ievedamie daudzumiem jāatbilst 2 - 3 mēnešu patēriņam, ievedamām zālēm jābūt oriģinālā iepakojumā. Kiprā, ievedot bezrecepšu zāles - pacients sniedz deklarāciju, kurā viņš uzņemas pilnu atbildību par šo zāļu lietošanu, citām zālēm -, proti, recepšu vajadzīga ārsta recepte. Zāles nedrīkst saturēt aizliegtas vielas, daudzums nedrīkst pārsniegt 3 mēnešu vajadzības. Informācijas lietošanas instrukcijā jābūt angļu vai grieķu valodā.  Apvienotā Karalistē atļauts pacientam saņemt zāles pa pastu no citas dalībvalsts licencētas interneta aptiekas vai licencētas aptiekas. Par recepšu zālēm jābūt receptei, izsniegšana notiek no licencētas aptiekas. Recepšu zālēm tas darbojas tikai e - receptes ietvaros.  Spānijā atļauts pa pastu saņemt tikai attiecībā uz bezrecepšu zāles, un zāles var saņemt tikai no aptiekas, kurai ir interneta adrese. Kiprā šajā gadījumā sūtījums pakļauts inspekcijai. Čehijas Republikā importēt zāles caur internetu ir aizliegts, bet imports atļauts individuālos gadījumos, kas paiet zem speciālām ārstēšanas programmām un ir atļauts izplatīt nereģistrētas zāles specifiskā režīmā (to atļauj Veselības ministrija un zāles, lai ārstētu nopietnas slimības), sūtījumu saņemšana pa pastu iespējama tikai no dalībvalstīm un tikai no aptiekas.  Valstīs pastāv ierobežojumi/aizliegumi attiecībā uz narkotiskajām vielām. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu | | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | 1. Sešas aptiekas *(pēc Aģentūras datiem uz 02.05.2015. ir 823 licencētas aptiekas),* kuras bezrecepšu zāles izplata internetā*:* četras atrodas Rīgā, viena Olainē, viena Jelgavā (*Aģentūras dati uz 15.01.2015.)*.  2. Zāļu vairumtirgotāji (*pēc Aģentūras datiem uz 02.05.2015. ir 70 licencētas zāļu lieltirgotavas;* [*www.zva.gov.lv*](http://www.zva.gov.lv)*), tajā skaitā* paralēlie importētāji (*pēc Aģentūras datiem uz 07.01.2015. ir 10 paralēlie importētāji no 70 licencētām zāļu lieltirgotavām;* [*www.zva.gov.lv*](http://www.zva.gov.lv); *Paralēlais imports sastāda ~1,6% no kopējā zāļu apgrozījuma un pēc Aģentūras datiem 2013.gadā Latvijā tika izplatītas 299 paralēli importētās zāles, 2014.gadā Aģentūrā iesniegti 100 paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļauju pieprasījumi un 204 iesniegumi izmaiņu apstiprināšanai).*  3. Zāļu ražotāji (*pēc Aģentūras datiem uz 04.04.2015. ir 29 licencēti zāļu ražotāji/ importētāji;* [*www.zva.gov.lv*](http://www.zva.gov.lv)*) -*savu saražoto zāļu vairumtirgotāji.  4. Zāļu reģistrācijas īpašnieki ([www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)).  5. Latvijas iedzīvotāji (sabiedrība kopumā).Iedzīvotāji, kuri zāles ved personiskām vajadzībām ceļotāja bagāžā, kā arī saņem pa pastu.  6.Aģentūras un Inspekcijas amatpersonas, kuras nodrošina attiecīgi savai kompetencei zāļu uzraudzību un kontroli. | |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | |  | | --- | | 1. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.7.apakšpunktā (*12.5.2. un 12.5.4apakšpunkts*) palielina administratīvo slogu aptiekām, zāļu vairumtirgotājiem un zāļu ražotājiem (II sadaļas 1., 2. un 3.punkts), jo pirkšanas pārdošanas rēķinos par zālēm, papildu MK noteikumu Nr.416 12.5.apakšpunktā minētajai informācijai, būs jānorāda arī zāļu produkta numurs Latvijā reģistrētām zālēm un paralēli importētām zālēm, centralizēti reģistrētām zālēm, tai skaitā paralēli izplatāmām zālēm, - Eiropas savienības numurs (piešķir Eiropas Zāļu aģentūra), nereģistrētām zālēm - Aģentūras piešķirtais identifikācijas numurs. (Aģentūras priekšlikums). Kompetentās iestādēm (II sadaļas 1.punkts 6.apakšpunkts) administratīvais slogs, tiesības un pienākumi, kā arī veicamās darbības, nemainās.  2. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.8.apakšpunktā (*12.15.apakšpunkts*) samazina administratīvo slogu zāļu vairumtirgotājiem (II sadaļas 2.punkts), jo zāļu vairumtirgotājam, kurš būs iesaistījies arī starptautiskās aktivitātēs nebūs jāveic zāļu marķēšana valsts valodā, ja zāles nebūs paredzētas izplatīt Latvijā mazumtirdzniecībai, un tas veicinās ātrāku iespēju iesaistīties starptautiskās aktivitātēs, tādējādi attīstot uzņēmējdarbību. Kompetentās iestādēm (II sadaļas 1.punkts 6.apakšpunkts) administratīvais slogs, tiesības un pienākumi, kā arī veicamās darbības, nemainās.  3. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.10.apakšpunktā (*18.2.apakšpunkts*) būtiskas ietekmes uz uzņēmējdarbības vidi nav, jo pašreiz praksē zāļu vairumtirgotāji (II sadaļas 2.punkts), paziņojot Aģentūrai zāļu realizācijas datus, paziņojumā attiecīgi no rāda paralēli importētām zālēm - produkta numuru Latvijas zāļu reģistrā; centralizēti reģistrētām zālēm un paralēli izplatāmām zālēm - Eiropas zāļu aģentūras piešķirto Eiropas Savienības numuru. Pašreiz ir viens paralēlais izplatītājs, un 2013.gadā Latvijā izplatīja 20 paralēli izplatītas zāles. Praktiski administratīvais slogs, tiesības un pienākumi, kā arī veicamās darbības, nemainās, tai skaitā kompetentās iestādēm (II sadaļas 1.punkts 6.apakšpunkts).  4. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.15. 1.16. un 1.23.apakšpunktā (*40. un 42.punktā*) sniedz tiesisku noteiktību pakalpojumu sniedzējiem - paralēlajiem importētājiem (II sadaļas 1.punkts 2.2.apakšpunkts), jo tiek konkretizēti primārā ekspertīzē izskatāmie jautājumi un pēc primārās ekspertīzes - zāļu novērtēšanā izskatāmie jautājumi, kā arī laiks, kādā kompetentā iestāde novērtē zāles, kas izslēdz pārmērīgi birokrātiskas prasības no valsts institūciju puses, tai skaitā nepamatoti pagarinot jautājuma izskatīšanas laiku primārā ekspertīzē un ekspertīzē pēc primārās ekspertīzes, pārsniedzot mēnesi no iesnieguma saņemšanas dienas Aģentūrā, līdz ar to samazinās risks ierēdņu korumpētībai; sabiedrībai tiek veicināta uzņēmējdarbības attīstības un starptautisko sadarbību, bet iedzīvotāji (pacienti) var saņemt ātrāk vajadzīgās zāles. Vienlaicīgi tas var palielināt Aģentūrai administratīvo slogu, jo saīsinās zāļu novērtēšanas laiks.  5. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.23.apakšpunktā (*43.punktā*) nemaina Aģentūras un paralēlā importētāja (II sadaļas 1.punkts 2.2.apakšpunkts) tiesības un pienākumus, kā arī veicamās darbības, jo MK noteikumu Nr.416 40.6.apakšpunkta norma tiek pārvietota uz 43.punktu.  6.Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.23.apakšpunktā (*44.punktā)* panāk tiesisku noteiktību pakalpojumu sniedzējiem – paralēlajiem importētājiem (II sadaļas 1.punkts 2.2.apakšpunkts) attiecībā uz Aģentūras lēmumu saņemšanas kārtību, tiek veicināta uzņēmējdarbības attīstība.  7. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.24.apakšpunktā (*46.punkts*) samazina administratīvo slogu paralēliem importētājiem (II sadaļas 1.punkts 2.2.apakšpunkts), jo paralēlais importētājs ātrāk saņem informāciju par izmaiņām reģistrētājās zālēs, kas var ietekmēt paralēli importēto zāļu apriti. Tas veicina uzņēmējdarbības attīstību, starptautisko sadarbību. Iedzīvotājiem (pacientiem) samazinās risks saņemt zāles.  8. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.25.apakšpunktā (*48.punkts*) samazina administratīvo slogu paralēliem importētājiem (II sadaļas 1.punkts 2.2.apakšpunkts) veicina uzņēmējdarbības attīstību un starptautisko sadarbību, jo paralēlais importētājam nebūs jāaptur paralēli importēto zāļu izplatīšana visos gadījumos, ja valstī, no kuras zāles piegādā, notikušās izmainās reģistrētajās zāles, kuras nav būtiskas. Tas veicina uzņēmējdarbības attīstību, starptautisko sadarbību. Iedzīvotājiem (pacientiem) samazinās risks saņemt zāles novēloti.  9. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.14.apakšpunktā (*39.punkts*) samazina administratīvo slogu paralēliem importētājiem (II sadaļas 1.punkts 2.2.apakšpunkts) vienkāršotas administratīvās procedūras dokumentu saņemšanā, jo samazinās paralēlā importētājam iesniegumu skaits atļaujas saņemšanai paralēli importēto zāļu izplatīšanai. Tas veicina uzņēmējdarbības attīstību. Aģentūrai jāpārkāto iekšējās procedūras iesnieguma izskatīšanā.  10. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.28.apakšpunktā (*70.1punkts*) paplašina informāciju, kuru farmaceits aptiekā sniedz pacientam, izsniedzot zāles, farmaceitam būs jāsniedz pacientam informācija par zālēm - to derīguma termiņu, ja zālēm līdz derīguma beigām ir atlicis mazāk par diviem mēnešiem. Tā kā farmaceits nodrošina farmaceitisko aprūpi, sniedzot pacietam informācijas sniegšana par zāļu lietošanu, kuru sniedz aptiekā farmaceits (II sadaļas 1.punkts 1.apakšpunkts), nav uzskatāma par administratīvo slogu.  11. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.30.apakšpunktā (*76.1punkts*) palielina administratīvo slogu aptiekai (II sadaļas 1.punkts 1.apakšpunkts), jo tiek noteikts aptiekas pienākums informēt Aģentūru par mazumtirdzniecībā izplatāmām zālēm, un tā samazināšanai nomai tiek noteikts pārejas periods līdz 2017.gada 1.janvārim (Noteikumu projekta 1.64.apakšpunkts).  Vienlaicīgi tas var palielināt Aģentūrai administratīvo slogu jo kopā pēc Aģentūras sniegtās informācijas, Aģentūrai būs jāapstrādā 3160 atskaites.  12. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.32.apakšpunktā (*81.punkts*) ievieš tiesisku noteiktību pakalpojumu sniedzējiem - zāļu reģistrācijas īpašniekam un zāļu izplatītājiem (II sadaļas 1.punkts 1., 2., 3. un 4.apakšpunkts), kas veicina zāļu izplatītājiem uzņēmējdarbības attīstību un iedzīvotāji (I sadaļas 1.punkts 5.apakšpunkts) var laicīgi saņemt zāles.  13. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.41.apakšpunktā (*103.6., 103.7. un 103.8.apa*kšpunkts) ievieš tiesisku noteiktību pakalpojumu sniedzējiem - aptiekām (II sadaļas 1.punkts 1.apakšpunkts), un iedzīvotājiem (I sadaļas 1.punkts 5.apakšpunkts) palielinās zāļu drošība, jo licencēto aptieku iegādes vietas tīmeklī ir vieglāk identificējamas, īpaši atzīmētas ar Eiropas Savienībā apstiprinātu Vienoto logo. Administratīvais slogs palielinās Aģentūrai saistībā ar procedūru izstrādi.  14. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.47.apakšpunktā (*109.punkts*) ievieš tiesisku noteiktību pakalpojumu sniedzējiem - zāļu reģistrācijas īpašniekiem (II sadaļas 1.punkts 4.apakšpunkts) par gadījumiem, kad zāļu paraugi testēšanai nav jāiesniedz, tādējādi samazinot administratīvo slogu, izslēdzot risku pārmērīgi birokrātiskām prasībām no Aģentūras puses.  15. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.51.apakšpunktā (*115.1, 115.2, 115.3 un 115.4punkts*) ievieš tiesisku noteiktību pakalpojumu sniedzējiem - zāļu reģistrācijas īpašniekiem (II sadaļas 1.punkts 4.apakšpunkts) attiecībā uz informāciju, kāda sniedzama par zālēm Eiropas Zāļu aģentūrai, vienlaicīgi samazinot administratīvo slogu un nodrošinot informācijas sniegšanu iespēja Aģentūrā elektroniski (e - parakstītu).  16. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.48. un 1.51.apakšpunktā (*116., 116.2, 116.3, 116.4,116.5 un 116.6punkts*) ievieš tiesisku noteiktību pakalpojumu sniedzējiem  (II sadaļas 1.punkts 1., 2., 3., un 4.apakšpunkts), iedzīvotājiem (II sadaļas 1.punkts 1., 2., 3., un 4.apakšpunkts), Aģentūrai un Inspekcijai attiecībā uz informācijas sniegšanu par zāļu viltojumiem, nekvalitatīvām zālēm, iespējamo krāpniecību. Administratīvais slogs nemainās.  17. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.52. un 1.55.apakšpunktā *(127., 128., 129., 130., 131. un 132.punkts*) nemaina administratīvo slogu Inspekcijai, tiesiskais regulējums ievieš tiesisku noteiktību par izpildāmām darbībām ātrā reaģēšanas procedūrā.  18. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.60.apakšpunktā (*146.15.apakšpunkts*) palielina administratīvo slogu Aģentūrai tīmekļa vietnes pilnveidošanā Īstenošanas Regula Nr.699/2014 īstenošanai.  19. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.63.apakšpunktā (*156.1., 156.2., 156.3, 156.4, 156.5 punktu*) ievieš tiesisku noteiktību kompetentajām iestādēm (II sadaļas 1.punkts 6.apakšpunkts) sadarbības organizēšanā.  20. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.65.apakšpunktā (*1. un 2.pielikums*) ievieš tiesisku noteiktību pakalpojuma sniedzējam (II sadaļas 1.punkts 2.3.apakšpunkts), kā arī samazināts administratīvais slogs saistībā ar dokumentu iesniegšanu, kas veicina uzņēmējdarbības attīstību.  21. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.67.apakšpunktā (*5.pielikums*), 1.70.apakšpunktā (*7.pielikums*) noteiktību pakalpojuma sniedzējam (II sadaļas 1.punkts 2.apakšpunkts) administratīvais slogu un tiesības un pienākumus, kā arī veicamās darbības, nemaina. 22. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.71.apakšpunktā (7.pielikums) pakalpojuma sniedzējam (II sadaļas 1.punkts 2.apakšpunkts) administratīvais slogu palielina saistībā ar informācijas norādi iesniegumā individuāli piešķirtu nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai. 23. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.76.apakšpunktā (*8.1pielikums*) pakalpojuma sniedzējam (II sadaļas 1.punkts 4.apakšpunkts) administratīvais slogu palielina, jo tiek noteikts zāļu reģistrācijas īpašnieka pienākums sniegt konkrētus datus paziņojumā par darbību, ko tas veic, lai apturētu zāļu izplatīšanu, pieprasītu zāļu atsaukšanu no tirgus, pieprasītu reģistrācijas anulēšanu vai nepieteiktos zāļu pārreģistrācijai, un par attiecīgās rīcības iemesliem, kuras formu ir apstiprinājusi Eiropas zāļu aģentūra.  24. Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.78. un 1.79.apakšpunktā (*13.1 un 14.pielikumu*) Aģentūrai (II sadaļas 1.punkts 6.apakšpunkts) administratīvo slogu, tiesības un pienākumus, kā arī veicamās darbības, nemaina.  25. Administratīvais slogs samazinās zāļu reģistrācijas īpašniekiem un paralēlajiem importētājiem, jo tiek atceltas atlikušo zāļu krājumu izplatīšanas atļaujas (Noteikumu projekta 1.31. un 1.32.apakšpunkts). | | |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Veicot administratīvās izmaksu aprēķinu Veselības ministrija ir ņēmusi vērā vidējo darba samaksu 2014.gadā (741 euro (privātajā sektorā) un 813 euro (sabiedriskajā sektorā), vidējo darba stundu skaitu mēnesī 165,58 un vidējo darba dienu skaitu gadā 249 dienas).  1) noteikumu projekta 1.7.apakšpunkts (noteikumu 12.5.2. un 12.5.4.apakšpunkts)  C=(4,47x0,15)x(99x124)=0,67x12276=**8224.92**  2) noteikumu projekta 1.8.apakšpunkts (noteikumu 12.15.apakšpunkts)  C=(4,47x0,05)x(99x124)=0,22x12276=**2700,72**  3) noteikumu projekta 1.10.apakšpunkts (noteikumu 18.2.apakšpunkts)  C=(4,47x0,05)x(922x12)=0,22x11064=**2434,08**  4) noteikumu projekta 1.14.apakšpunkts un 1.65.apakšpunkts (noteikumu 39.punkts un 1.pielikums)  C=(4,47x1,6)x(99x4)=7,15x396=**2831,40**  5) noteikumu projekta 1.23.apakšpunkts un 1.65.apakšpunkts (noteikumu 42., 43. un 44.punkts un 2.pielikums)  C=(4,91x18)x(396x1)=88,38x396=**34998,48**  6) noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (noteikumu 46.punkts)  C=(4,91x1)x(99x1)=4,91x99=**486,09**  7) noteikumu projekta 1.25.apakšpunkts (noteikumu 48.punkts) - 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 - 2000 euro  8) noteikumu projekta 1.27.apakšpunkts (noteikumu 60.2apakšpunkts) - 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 - 2000 euro  9) noteikumu projekta 1.28.apakšpunkts (noteikumu 70.1punkts)  C=(4,47x0,01)x(1711x10 000)=0.045x17110000=**769,95**  10) noteikumu projekta 1.30.apakšpunkts (noteikumu 76.1punkts)  C=(4,47x1)x(823x4)=4,47x3292=**14715,24**  11) noteikumu projekta 1.32.apakšpunkts (noteikumu 81.punkts) - 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 - 2000 euro  12) noteikumu projekta 1.47.apakšpunkts (noteikumu 109.punkts) - 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 - 2000 euro  13) noteikumu projekta 1.50.apakšpunktsun 1.75.apakšpunkts (noteikumu 115.1, 115.2, 115.3 un 115.4punkts un 8.1pielikums)  C=(4,47x2)x(342x1)=8,94x342=**3057,48**  14) noteikumu projekta 1.55.apakšpunkts (noteikumu 127., 128., 129., 130., 131. un 132.punkts)  C=(4,91x1)x(1x41)=4,91x41=**201,31**  15) noteikumu projekta 1.60.apakšpunkts (noteikumu 146.17.apakšpunkts)  C=(4,91x0,25)x(1x48)=1,22x48=**58,56**  16) noteikumu projekta 1.63.apakšpunkts (noteikumu 156.1punkts)  C=(4,91x0,25)x(1x41)=1,22x41=**50,02**  17) noteikumu projekta 1.63.apakšpunkts (noteikumu 156.3punkts)  C=(4,91x0,25)x(1x30)=1,22x30=**36,60**  18) noteikumu projekta 1.63.apakšpunkts (noteikumu 156.4punkts)  C=(4,91x8)x(2x2)=39,28x4=**157,12**  19) noteikumu projekta 1.63.apakšpunkts (noteikumu 156.5punkts)  C=(4,91x8)x(5x2)=39,28x10=**392,80**  20) noteikumu projekta 1.69.apakšpunkts (grozījumi noteikumu 6.pielikumā)  C=(4,91x0,03)x(1x3699)=0,15x3699=**554,85**  21) noteikumu projekta 1.71.punkts (grozījumi noteikumu 7.pielikumā)  C=(4.47x0,02)x(99x3699)=0,09x366201=**32958,09**  22) noteikumu projekta 1.78.apakšpunkts un 1.79.apakšpunkts (noteikumu 13.1pielikums un 14.pielikums)  C=(4,91x4)x(1x20)=19,64x20=**392,80**  **Kopējās administratīvās izmaksas sastāda 105020.** | |
| 4. | Cita informācija | Noteikumu projektā paredzēto pasākumu īstenošanu Aģentūra nodrošinās saņemto pašu ieņēmumu ietvaros, savukārt Inspekcija, Dienests, muita un Valsts policija - piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros. | |
| IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu | | | |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | | Grozījumi izdarāmi MK noteikumos Nr.436, jo MK noteikumu Nr.416 12.3norma (attiecas uz zāļu eksportēšanu) tiek pārcelta uz MK noteikumiem Nr.436. Grozījumi MK noteikumos Nr.436 ir izsludināti Valsts sekretāru sanāksmē 2015.gada 9.aprīlī (VSS protokols Nr.14, 21.§, VSS - 296). |
| 2. | Atbildīgā institūcija | | Par 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 2011/62  Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83  Īstenošanas Regula Nr.699/2014, jāievieš līdz 2015. gada 1. jūlijam. |
| 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 2011/62  Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83  Īstenošanas Regula Nr.699/2014 | | | |
| A | B | C | D |
| Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/62 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 85c panta 1.punkta d) ii) apakšpunktu~~)~~ | 1.41.apakšpunkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 103.7.apakšpunktu) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/62 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 85c panta 1.punkta d) iii) apakšpunktu) | 1.41.apakšpunkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 103.6. un 103.7.apakšpunktu) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/62 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 85c panta 3.punktu) | 1.41.apakšpunkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 103.6.apakšpunktu) un 1.60.apakšpunkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 146.15.apakšpunktu) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/62 1.panta 20.punkts (attiecībā uz Direktīvas 2001/83 85c panta 4.punkts b) apakšpunktu) | 1.42.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/62 1.panta 25.punkts *(attiecībā uz Direktīvas 2001/83 118 b pantu)* | 1.63.apakšpunkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 156.1, 156.2 un 156.4punktu) |  |  |
| Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/62 1.panta 25.punkts *(attiecībā uz Direktīvas 2001/83 118 b pantu)* | 1.63.apakšpunkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 156.5punktu) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/62 1.pants 25.panta (attiecībā uz 118 b pantu) | 1.63.apakšpunkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr. 416 156.5punktu) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83 80.panta e) apakšpunkts | 1.7.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83 114.pants | 1.47.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Īstenošanas Regula Nr.699/2014 1.pants | 1.41.apakšpunkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 103.6.apakšpunktu) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Īstenošanas Regula Nr.699/2014 2.pants | 1.60.apakšpunkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 146.15.apakšpunktu) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Īstenošanas Regula Nr.699/2014 3.pants | 1.41.apakšpunkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 103.7.apakšpunktu) un  1.60.apakšpunkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 146.15.apakšpunktu) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Īstenošanas Regula Nr.699/2014 4.pants | 1.60.apakšpunkts (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 146.15.apakšpunktu) | Ieviests pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas. | Projekts šo jomu neskar. | | |
| 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 | Eiropas Komisija (EK) ir apstiprinājusi vienotu logotipu aptiekām ar 2014.gada 24.jūnija Īstenošanas Regulu (ES) Nr.699/2014 par dizainu vienotajam logotipam, ar ko identificē personas, kas piedāvā iedzīvotājiem iegādāties zāles tālpārdošanā, un tā autentiskuma pārbaudes tehniskajām, elektroniskajām un kriptogrāfiskajām prasībām (publicēta Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesī (L 184/5) 2014.gada 25.jūnijā. Vienlaicīgi EK ir apstiprinājusi arī tehnisku dokumentu, kurā sīkā aprakstītas vienotā logotipa prasības (skatīt info: [*http://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo/index\_en.htm*](http://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo/index_en.htm)), kas ir saistošas prasības dalībvalstīm attiecībā uz vienotā logotipa noformējumu, kas ieviests Noteikumu projekta 1.41.apakšpunktā (attiecībā uz MK noteikumu Nr.416 103.8.apakšpunktu). | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Noteikumu projekts 02.02.2015. ievietotsVeselības ministrijasmājas 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.  Sabiedrības sniegtie iebildumi un priekšlikumi 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/>  2015.gada 16.februārī viedokli rakstiskā formā sniedza Aptieku īpašnieku asociācija,  2015.gada 16.februārī viedokli rakstiskā formā sniedza SIA “ABC pharma”,  2015.gada 16.februārī viedokli rakstiskā formā sniedza Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācija,  2015. gada 19.janvārī un16.februārī viedokli rakstiskā formā sniedza no Latvijas Zāļu Paralēlā Importa asociācija,  2015.gada 17.februārī viedokli rakstiskā formā sniedza Latvijas Ārstu biedrības (e-pasts),  2015.gada 18.februārī viedokli rakstiskā formā sniedza Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija, Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija, Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācijas Latvijā.  Rakstiski atzinumus par noteikumu projektu pēc izsludināšanas Valsts sanāksmē iesniedza Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija (20.04.2015.), 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.), Latvijas Aptiekāru asociācija (24.04.2015.) un Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācija (05.05.2015.). |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Paralēlā Importa Asociācija atbalsta Veselības ministrijas ieceri - veicināt konkurenci farmaceitisko produktu tirgū ar mērķi panākt konsekventu zāļu cenu samazinājumu, izmantojot zāļu paralēlā importa un paralēlās izplatīšanas sniegtās iespējas. Latvijas Zāļu Paralēlā Importa asociācijas grozījumus vērtē pozitīvi un atbalstām to tālāko virzību, jo ar šo grozījumu veikšanā. tiek samazināts administratīvais slogs lieltirgotājiem, paralēlajiem importētājiem un aptiekām. Atzinīgi vērtējam MK noteikumu Nr.416 40., 41., 42., 43., 44. punktu grozījumus, jo tie paredz paralēlo zāļu izplatīšanas atļaujas ātrāku izsniegšanu, kas, savukārt, palielina konkurenci starp Latvijas komersantiem, kā rezultātā Latvijā pieejamās zāles kļūst lētākas.  Pašreiz nav ņemts vērā Aptieku Īpašnieku asociācijas viedoklis par aptieku tiesībām zāles sagādāt ārvalstīs, šie jautājumi ir pārrunājami ar farmācijas nozares ekspertiem.  Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācija izsaka savu atbalstu abu iepriekš minēto Ministru kabineta noteikumu projektu virzībai, jo šie noteikumu projekti ievērojami uzlabos zāļu pieejamību pacientiem, kā arī atvieglos birokrātiskās procedūras, kas saistītas ar zāļu paralēlo importu.  Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas iebildums pret aptiekas tiesībām iegādāties nereģistrētas zāles ārvalstīs izskatīts kopīgā sanāksmē 2015.gada 2.oktobrī, izskaidrojot grozījuma mērķi. Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas iepriekš uzturētais iebildums, kam pievienojas arī Latvijas Ārstu biedrība, pašreiz ņemts vērā daļēji, neparedzor regulējumā normas, kas pielautu aptiekas tiesības iegādāties nereģistrētās zāles tikai ārvalstīs, jo šie jautājumi ir pārrunājami ar farmācijas nozares ekspertiem.  Latvijas Ārstu biedrības iebildums par aptiekas tiesībām pārdot zāles citai aptiekai un paralēlā importa definējumu, ņemts vērā.  Vienlaicīgi Veselības ministrija akcentē, ka normatīvais regulējums par aptiekas tiesībām iegādāties nereģistrētas zāles ārvalstīs nebūtu uzskatāms par apdraudējumu pacientiem, jo šajā gadījumā normatīvā regulējumā var pastiprināt aptiekas uzraudzību, nosakot aptiekai pienākumu, piemēram, Zāļu valsts aģentūrā saņemt licencē speciālās darbības nosacījumu - ”nereģistrētu zāļu ievešana no ārvalstīm”, pēc tam saņemt Zāļu valsts aģentūrā par konkrētām individuāli piešķirtām nereģistrētām zālēm atļauju nereģistrētu zāļu izplatīšanai (piemēram, ievešanai no Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts). Šāds regulējums būtu pat stingrāks nekā citās dalībvalstīs, piemēram, Vācijā, Beļģijā, Ungārijā un Lietuvā, kur aptiekai atļauts iegādāties nereģistrētas zāles citās dalībvalstīs bez īpašas atļaujas - zāles ievedot uz savas licence pamata. Piešķirot aptiekām tiesības ievest nereģistrētas zāles no ārvalstīm, netiktu mainītas Farmācijas likuma 10.panta 7.punktā noteiktās nereģistrēto zāļu izplatīšanas prasības, kas atbilst arī Eiropas Savienības direktīvām un Eiropas Savienības tiesu praksei. Šeit neiet runa par centralizēti reģistrēto zāļu, tai skaitā paralēli izplatāmo zāļu, un paralēli importēto zāļu piegādēm, jo tās ir reģistrētas zāles.  Šajā aspektā pretrunas, kā norāda LDDK, ar Farmācijas likuma 33. un 35.pantu, Direktīvas Nr.2001/83 5.panta 1.punktu un 76.panta 3.punktu, nav, jo Direktīvas 2001/83 5.panta 1.punkta normas mērķis ir pateikt, ka uz nereģistrētām zālēm, ko piegādā, izpildot bona fide pasūtījumu saskaņā ar ārstniecības personas pieprasījumu un kuras ir paredzētas atsevišķu pacientu lietošanai, ārstniecības personai uzņemoties atbildību, neattiecas pārējās Direktīva 2001/83 normas. Aptiekām tiesības iepirkt zāles nosaka Farmācijas likuma 41.panta norma. Pretrunas ar Direktīvas 2001/83 76.panta 3.punkta normu nav, jo Direktīvas 2001/83 76.panta 3.punkta mērķis ir noteikt prasību licences saņemšanai zāļu vairumtirgotājiem, bet saskaņā ar Direktīvas 2001/83 5.panta 1.punktu , lai īstenotu īpašas vajadzības, dalībvalsts var neattiecināt šīs direktīvas noteikumus uz nereģistrētājām zālēm.  Aptiekas tiesības pašai ievest nereģistrētas zāles no ārvalstīm atbilst Farmācijas likuma 33.pantā noteiktajām aptiekas tiesībām zāļu izplatīšanā, jo saskaņā ar Farmācijas likuma 1.panta 8.punktu izplatīšana ir zāļu iepirkšana, uzglabāšana, piegāde, pārvietošana pāri valsts robežai (ievešana, izvešana), pārdošana vai nodošana lietošanā par maksu vai bez maksas.  Arī Vācijā, Beļģijā, Ungārijā un Lietuvā aptiekai atļauts iegādāties nereģistrētas zāles citās dalībvalstīs bez īpašas atļaujas, piemēram, aptiekām, kuras iegādājas zāles citās valstīs nav ieviesta ”atļaujas” sistēma, bet tās vietā aptiekai ir atļauts zāles ievest uz savas licence pamata, līdz ar to šajās valstīs netiek saskatīts zāļu viltojuma risks, ja aptieka iegādājas pacientam vajadzīgās zāles citās dalībvalstīs. Vienlaicīgi izvērtējama arī nepieciešamība aptiekai dot tiesības iegādāties ārsta nozīmētas nereģistrētas zāles trešajās valstīs, ja zāļu vairumtirgotāji atsaka to piegādes.  Nereģistrēto zāļu drošums un izsekojamība nemazinātos, jo:  1) Aptieku, tāpat kā zāļu lieltirgotavu, uzrauga kontrolējošas institūcijas - Veselības inspekcija un Zāļu valsts aģentūra. Veselības inspekcija ātrā brīdinājuma sistēmā saņem informāciju no Pasaules veselības organizācijas un Eiropas Savienības par konstatētiem zāļu viltojumiem, un var šīs ziņas ātri izplatīt.  2) Kārtība, kādā aptieka izsniegtu nereģistrētas zāles pacientiem nemainītos, jo aptieka nereģistrētas zāles izsniegtu tāpat kā līdz šim, piemēram, pēc ārstniecības iestādes pieprasījuma vai pacienta uzrādītas ārstniecības personas receptes, kas balstās uz regulējumu Farmācijas likumā un MK noteikumos Nr.416.  3) Pašreiz regulējums Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumos Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.47) (8.punkts) jau paredz nereģistrētu zāļu blakusparādību uzraudzībā arī ārstniecības personas un farmaceita pienākumu ziņot Zāļu valsts aģentūrai par nereģistrētu zāļu blakusparādībām, kas novērotas lietojot šīs zāles. Līdz ar to zāļu drošums tiktu uzraudzīts.  4) Regulējums MK noteikumos Nr.416 (22.2., 30.4., 30.5. un 30.6.apakšpunkts un 67.punkts) jau paredz prasības aptiekai zāļu uzglabāšanā un transportēšanā. Normatīvā regulējumā varētu aptiekai pastiprināti norādīt pienākumu zāles ārvalstīs iegādāties no personām, kuras ir tiesīgas tās izplatīt, nodrošināt zāļu labas izplatīšanas prakses prasības zāles piegādājot, uzglabājot un transportējot, līdzīgi kā tas noteikts zāļu lieltirgotavām. Zāļu valsts aģentūra un Veselības inspekcija, komunicējot ar attiecīgo dalībvalstu kompetentajām iestādēm, var sniegt atbalstu aptiekai, palīdzot noskaidrot citas valsts kompetentajā iestādē, piemēram, vai persona, no kuras zāles iegādāsies, ir licencēta. Eiropas Savienības zāļu aģentūru un inspekciju sarakstiem ir jābūt Latvijas kompetento iestāžu rīcībā.  5) Regulējums MK noteikumos Nr.416 (67.punkts) jau paredz aptiekai, līdzīgi kā to dara zāļu lieltirgotavas, izstrādāt ārkārtas situācijas plānu, lai sadarbībā ar attiecīgo zāļu ražotāju vai zāļu īpašnieku vai arī pēc Veselības inspekcijas rīkojuma nodrošinātu efektīvu zāļu atsaukšanu no tirgus. Aptieka uzskaitītu katru darījumu ar saņemtajām un nosūtītajām zālēm, saglabātu un darīt pieejamus datus Veselības inspekcijai.  6) Aptieka, tāpat kā zāļu lieltirgotava ziņotu Zāļu valsts aģentūrai pirms zāļu izplatīšanas uzsākšanas par ievestajām nereģistrētajām zālēm, tai skaitā sēriju numuriem. Līdz ar to nav pamata LDDK apgalvojumam par apdraudējumu zāļu izsekojamībai.  Veselības ministrija akcentē, ka atvieglojumi paralēli importēto zāļu izplatīšanā ir viens no pasākumiem, kas veicina zāļu pieejamību un var ietekmēt zāļu cenas samazināšanos un valstij zāļu kontroles iespējas nav mazinātas - valsts šo procesu uzraudzīs. Citās Eiropas Savienības dalībvalstīs, piemēram, Somijā paralēli importētās zāles var atšķirties no reģistrētajām zālēm arī ar iepakojuma veidu, *piemēram*, pieļaujot atšķirības zāļu iepakojuma metodē: reģistrētas zāles tabletēs iepakotas pudelēs (*ampula*), bet paralēli importē zāles tabletēs blisteru iepakojumā. Tas palielina zāļu pieejamību, runāt par pacientu risku nav pamata, jo paralēlā importa ceļā ieved zāles, kuras ir reģistrētas Eiropas Savienībā, jo Zāļu valsts aģentūra izsniedz par paralēli importētājām zālēm atļauju tās izplatīt un pieprasa informāciju zāļu piegādātājvalsts kompetentās iestādes, kur ietver arī informāciju par šo zāļu uzglabāšanu.  Zāļu drošums un izsekojamība šai sakarā nemazinās, farmakovigilances riska nav, jo pašreiz regulējums Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumos Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība” (8.punkts) jau paredz zāļu blakusparādību uzraudzībā ārstniecības personas un farmaceita, kā arī paralēlā importētāja pienākumu ziņot Aģentūrai arī par zāļu blakusparādībām, kas novērotas lietojot šīs zāles, līdz ar to zāļu drošums tiek uzraudzīts. Paralēli importētās zāles uzrauga kontrolējošas institūcijas - Inspekcija un Aģentūra.  Nav pamata arī apgalvojumam par viltojumu risku, jo zāles piegādā licencēti zāļu vairumtirgotāji, Aģentūra izsniedz paralēli importētām zālēm izplatīšanas atļauju, tajā skaitā sazinās ar kompetento iestādi valstī, kurā šīs zāles ir reģistrētas un kompetentās iestādes ir tiesīgas ņemt veikt zāļu testēšanu.  Atšķirības palīgvielās starp paralēli importētajām zālēm un attiecīgajām reģistrētajām zālēm nepalielina **palielina viltojumu, drošības un farmakovigilances risku, šādas** atšķirības pieļauj Eiropas Komisijas paziņojums par paralēlo importu un EK Tiesas nolēmums C-201/94 *Smith & Nephew and Primecrown (1996) ECR I-5819.* Skatīt tīmekļa vietnē -[*http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol1/com\_2003\_839/com\_2003\_839\_en.pdf*](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol1/com_2003_839/com_2003_839_en.pdf)*).* |
| 4. | Cita informācija | *Informācija par dalībvalstu praksi, lai aptieka ievestu nereģistrētas zāles*  Veselības ministrija ir saņēmusi ar VM specializētā atašeja Briselē starpniecību atbildes no ES dalībvalstīm uz jautājumu **vai tiesību normas ES dalībvalstī atļauj aptiekai** iegādāties citā dalībvalstī zāles (*medicinal products*), kas minētas Direktīvas 2001/83\* 5.pantā, bez speciālas attiecīgās valsts kompetentās iestādes izdotas atļaujas/licences saņemšanas, lai īstenotuīpašas vajadzības, kuras sniedz saistībā ar *bona fide* pasūtījumu, kas ir formulēts pēc attiecīgajā valstī pilnvarota veselības aprūpes speciālista norādījuma (domāta persona, kas nozīmē zāles pacientam) un ir paredzēts individuālu pacientu lietošanai, veselības aprūpes speciālistam uzņemoties tiešu personisku atbildību, īsi raksturojot nereģistrētu zāļu saņemšanas kārtību. *P.s. Uzdotais jautājums neskar to nereģistrēto autorizāciju, par kurām runā Direktīvas 2001/83 126a pants (kad ir atļauta ES reģistrētu, bet konkrētajā valstī nereģistrētu zāļu tirdzniecība, izsniedzot tām tirdzniecības atļauju - marketing authorization).*  Latvija atbildes ir saņēmusi no 8 dalībvalstīm: Vācijas (DE), Beļģijas (BE), Igaunijas (EE), Ungārijas (HU), Lietuvas (LT), Nīderlandes (NL), Rumānijas (RO), Apvienotās Karalistes (UK).  No iesūtītām atbildēm redzams, ka dažādās valstīs ir dažādas regulācijas:  a) **Igaunijā, Nīderlandē** nereģistrētu iegāde ir atļauta licencētam zāļu vairumtirgotājiem uz atļaujas pamata - EE, NL.  b) **Vācijā, Beļģijā, Ungārijā un Lietuvā aptiekai atļauts iegādāties nereģistrētas zāles citās dalībvalstīs bez īpašas atļaujas**, *piemēram*, aptiekām, kuras iegādājas zāles citās valstīs nav ieviesta ”atļaujas” sistēma, bet tās vietā aptiekai (arī slimnīcām) ir atļauts uz savas licence pamata un ir paziņošanas (notifikācijas) sistēma.  Vācijā - aptiekai atļauts iegādāties nereģistrētas zāles citās dalībvalstīs bez īpašas atļaujas. Nereģistrētas zāles pasūta aptieka, pamatojoties uz individuāla personas pieprasījumu. Aptieka nereģistrētas zāles izsniedz uz savas aptiekas darbības licences pamata. Valstī no kuras šīs zāles ieved, tām ir jābūt atļautām tirgū.  Beļģijā - aptiekai atļauts iegādāties nereģistrētas zāles citās dalībvalstīs bez īpašas atļaujas - farmaceits var importēt ārstēšanai vajadzīgo nereģistrēto zāļu daudzumu, priekš slimnīcas, tas attiecas uz pacientu grupu. Nereģistrētas zāles aptieka pasūta pēc ārsta receptes. Ārsts deklarē, ka īpašās zāles *(particular medicine)* ir obligātas un nav cita ceļa, lai ārstētu pacientu. Bet vairumtirgotāju iesaiste nav atļauta, jo šīs ir nereģistrētas zāles.  Ungārijā - aptiekai atļauts iegādāties nereģistrētas zāles citās dalībvalstīs bez īpašas atļaujas. Atļautas ir jebkuras zāles, kuras ir autorizēts (reģistrētas) citās EEZ valstīs. Tie skaitā izņēmuma gadījumi, ja tie ir pamatoti ar pacienta aprūpes interesēm un speciāliem apsvērumiem. Lietot atļauts, ja par iesniedz kompetentai institūcijai notifikāciju.  Lietuvā - aptiekai atļauts iegādāties nereģistrētas zāles citās dalībvalstīs bez īpašas atļaujas. Lietuvā tās sauc par ir ”*named medicines*”. Tas nozīmē, ka zāles var būt Lietuvā nereģistrētas vai arī nav tirgū. Atļauja nav vajadzīga. Praksē ar šo nodarbojas dažas aptiekas dažādās pilsētās. Aptiekai nav par to jāziņo kompetentajai iestādei.  Savukārt Igaunijā, Nīderlandē un Rumānijā aptiekai atļauts iegādāties nereģistrētas zāles citās dalībvalstīs bez īpašas atļaujas - nepieciešama zāļu vairumtirdzniecības licence. Apvienotajā Karalistē arī noteikts izņēmuma ierobežojums: pieprasījums var būt no ārsta, zobārsta vai cita izrakstītāja (*supplementary prescriber*) uzņemoties personisku atbildību, lai individuālam pacientam zāles atbilstu viņa klīniskai vajadzībai (nereģistrētās zāles izraksta, ja nav pieejams autorizētas (reģistrētas) zāles vai, ja reģistrētās zāles nav piemērotas klīnisku iemeslu dēļ (*no suitable for clinical reasons*). Vajadzīga: zāļu vairumtirgotāja licence (ja zāles iegādā EEZ valstī), ražotāja licence, kas atļauj importu (*Manufacture Licence that authorizes import) (*ja zāles importē no valsts, kas nav EEZ valsts - trešā valsts). Pirmais importētājs vai izplatītājs (ja ieved no EEZ valsts) sniedz Aģentūrai notifikāciju 28 dienas pirms darbības veikšanas. Ir noteikts maksimāli atļautais daudzums, ko var importēt uz notifikācijas pamata (25 devas vai 25 ārstēšanas kursi, nepārsniedzot 3 mēnešu ilgumu). |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Aģentūra, Inspekcija, Dienests, muita, Valsts policija |
| 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 － projekts šo jomu neskar.*

Veselības ministrs G.Belēvičs

Vīza: Valsts sekretāre S.Zvidriņa

08.02.2016. 15:47

12267

I.Mača

67876117, inguna.maca@vm.gov.lv

1. COM/2003/839 CommissionCommunicationonparallel imports ofproprietarymedicinalproductsforwhich marketing authorisationshavealreadybeengranted. [Updateofthe 1982 CommissionCommunication]. [↑](#footnote-ref-1)