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) sagatavots:   1. 1) saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3.punktu un 25.punktu un [19.pantu](http://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p19); 2. 2) saskaņā ar Ministru prezidenta 2016.gada 22.jūnija rezolūciju Nr.90/SAN-1019, kurā lūgts iepazīties ar Valsts prezidenta 2016. gada 16. jūnija vēstuli Nr. 274, izvērtēt Ministru kabineta 2016. gada 2. februāra noteikumu Nr. 84 „Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 „Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”” samērīgumu un to atbilstību pacientu interesēm, kā arī kontekstā ar Valsts prezidenta vēstulē minēto, steidzami sagatavot grozījumus minētajos noteikumos un veselības ministrei līdz š. g. 6. jūlijam iesniegt tos Valsts kancelejā izskatīšanai Ministru kabineta 12. jūlija sēdē. 3. Minētajā Valsts prezidenta vēstulē cita starpā ir atsauce uz Satversmes tiesas norādīto, ka tiesību normās noteiktie neelastīgie ierobežojumi kā absolūti aizliegumi reti kad ir atzīstami par saudzējošāko līdzekli *(sk. Satversmes tiesas* *2006.gada 23.novembra spriedum a lietā Nr.2006-03-0106 29.1. punktu),* kā arī norāde, ka, ievērojot valsts budžeta līdzekļu ierobežotās iespējas un nepietiekamo finansējumu valsts kompensējamiem medikamentiem, ir jāapsver elastīgāka regulējuma noteikšans iespējas, nepalielinot nekontrolētas un neatbilstošas zāļu lietošanas riskus, kā arī rodot samērīgu līdzsvaru starp privātpersonas tiesībām un sabiedrības veselības aizsardzību. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Pašreiz Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumu Nr. 416 “Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”” (turpmāk - MK noteikumu Nr. 416) regulējums 106.12.3. apakšpunktā satur ierobežojumu fiziskai personai saņemt zāles pasta sūtījumā no trešajām valstīm, kas var radīt situāciju, kad ārstēšanai vajadzīgās zāles fiziskā persona var nesaņemt, piemēram, saistībā ar ārstēšanos no vīrusheptīta C, kad pacientam kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles nav devušas terapeitisku rezultātu.  Ņemot vērā iepriekš minēto, tiek mainīts regulējums MK noteikumos Nr. 416, kas ierobežoja pacientu iespējas saņemt zāles pasta sūtījumā (izņemot narkotiskās un psihotropās zāles, narkotiskos analgētiķus, jaunās psihoaktīvās vielas, aktīvās vielas, kā arī anaboliskos steroīdus, testosteronus, augšanas hormonus vai to analogus). Vienlaikus, ņemot vērā, ka pastāv noteikts risks attiecībā uz zāļu pasta sūtījumiem, ko saņem no trešajām valstīm, saistībā ar risku to kvalitātei, kā arī iespējamu zāļu viltojumu risku, tiek noteikta prasība pacientam, kurš zāles saņem, apliecināt to, ka viņš uzņemas pilnu atbildību par šo zāļu lietošanu, attiecīgi apzinās iespējamos riskus un apņemas izmantot tikai personīgajai lietošanai. Nepieciešamību lietot zāles nosaka ārsts, taču pašai personai jāuzņemas atbildība, ja tā izvēlas pasūtīt zāles no trešās valsts, izmantojot interneta veikalu, un saņemt pasta sūtījumos, nevis pasūtīt aptiekā normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā. (Noteikumu projekta 1., 2., 3. un 4. punkts).  Fiziskas personas ir tiesīgas saņemt zāles pasta sūtījumos arī citās Eiropas savienības dalībvalstīs (Noteikumu projekta 1., 2., 3. un 4. punkts) (skatīt Anotācijas I sadaļas 4.punkta 1.apakšpunktu). |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra  Veselības inspekcija |
| 4. | Cita informācija | *1. Informācija par zāļu saņemšanu pa pastu personiskai vajadzībai*  Lietuvā atļauts fiziskām personām **saņemt pa pastu zāles personiskām vajadzībām, nosakot limitētus daudzumus - līdz 5 oriģ. (var nebūt receptes), 6 - 9 oriģ (jābūt receptei/ ārsta izdotam dokumentam, vairāk par 10 oriģ. (jābūt detalizētākai ārsta izdotai izziņai). Ja saņem vairāk par 10 oriģ. dažādu nosaukumu zāles, tad vajadzīga detalizētāka ārsta izdota izziņa (**<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.F0A0AAA65AB1>).  Arī Apvienotā Karalistē, Ungārijā, Kiprā atļauts personiskajām vajadzībām importēt un saņemt zāles no trešajām valstīm 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 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 nepieciešamas, 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.Latvijas iedzīvotāji (sabiedrība kopumā). Iedzīvotāji, kuri zāles ved personiskām vajadzībām ceļotāja bagāžā, kā arī saņem pa pastu.  2.Zāļu valsts aģentūras un Veselības inspekcijas amatpersonas, kuras nodrošina attiecīgi savai kompetencei zāļu uzraudzību un kontroli. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Noteikumu projekts tiks ievietots Veselības ministrijas mājas lapā [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv). |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Cita informācija | Projekts šo jomu neskar. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra  Veselības inspekcija |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekts šo jomu neskar.  Noteikumu projekts tiks īstenots esošu institūciju un cilvēkresursu ietvaros. |
| 3. | Cita informācija | Veselības inspekcija noteikumu projektā paredzētos pasākumus nodrošinās tām piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros un Zāļu valsts aģentūra nodrošinās saņemto ieņēmumu no maksas pakalpojumiem un citu pašu ieņēmumu ietvaros. |

*Anotācijas III., IV un V sadaļa － projekts šo jomu neskar.*

Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretāra p. i. Kārlis Ketners

30.06.2016. 09:43

1095

I.Mača

67876117, inguna.maca@vm.gov.lv