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. Pašreiz ir problemātiski sekot līdzi zāļu pieejamībai, to analizēt un prognozēt tendences un sabiedrības veselības riskus. Regulējums MK noteikumos Nr. 416 146.16. apakšpunktā paredz Zāļu valsts aģentūras (turmāk − Aģentūra) pienākumu sekot līdzi zāļu pieejamībai, to analizēt un prognozēt tendences un sabiedrības veselības riskus, bet Aģentūras rīcībā nav datu par zāļu krājumiem. Lai prognozētu konkrētu zāļu nepietiekamību tirgū (piemēram, vakcīnu, imunoloģiskajo preparātu, antitoksīnu), Aģentūrai būtu nepieciešami dati par konkrēto zāļu atlikumu, kas ir zāļu izplatītāju rīcībā. Aģentūra konkrētus datus par zāļu atlikušajiem krājumiem varētu pieprasīt no konkrētiem zāļu vairumtirgotājiem un aptiekām, kas attiecīgās zāles izplata. Farmācijas likuma 62. panta norma nosaka aptiekas un zāļu lieltirgotavs pienākumu sniegt Aģentūrai informāciju par zālēm, kura nepieciešama šajā likumā un citos normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanu un kontroli noteikto funkciju izpildei, bet regulējums MK noteikumos Nr. 416 neparedz Aģentūras tiesības informāciju par atlikušajiem zāļu krājumiem pieprasīt no aptiekām un zāļu lieltirgotavām. Grozījumi MK noteikumos Nr. 416 konkretizē Aģentūras tiesības informācijas pieprasīšanā par zālēm (Noteikumu projekta 1.1. apakšpunkts), lai Aģentūrai būtu iespēja risināt zāļu pieejamības problēmas.2. Nepieciešams izdarīt grozījumu Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 „Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”” (turpmāk − MK noteikumi Nr. 416) un pārcelt ieviešanas termiņu no 2017. gada 1. janvāra uz 2018. gada 1. janvāri normai, kas aptiekām uzliek pienākumu sākt iesniegt Aģentūrai elektroniskā dokumenta formā zāļu mazumtirdzniecības realizācijas datu pārskatus četras reizes gadā. 2017. gadā Latvijā uzsākas e − veselības ieviešana, un aptiekas uzsāk ievadīt vienotajā veselības nozares elektroniskajā informācijas sistēmā saskaņā ar Ministru kabineta 2014. gada 11. marta noteikumiem Nr. 134 „Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu” datus par receptēm, tai skaitā, par parastajām receptēm. Ja aptiekām 2017. gadā izmainās arī zāļu realizācijas datu iesniegšanas kārtība, proti dati par zāļu izplatīšanu Aģentūrai iesniedzami biežāk, aptiekām strauji palielināsies tehniskā darba apjoms.Šobrīd zāļu realizācijas datus aptiekas Aģentūrai iesniedz vienu reizi gadā (par iepriekšējo kalendāra gadu līdz nākamā gada 20. februārim), norādot produkta numuru, zāļu nosaukumu, izplatīto zāļu daudzumu, cenu, par kādu zāles tiek pārdotas, un patērētāju grupu.Savukārt ar grozījumiem MK noteikumos Nr. 416 (Ministru kabineta 2016. gada 2. februāra noteikumi Nr. 84 „Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 “Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība””) tika noteikts, ka, sākot ar 2017. gada 1. janvāri, aptiekas iesniedz Aģentūrai zāļu mazumtirdzniecības realizācijas datu pārskatu četras reizes gadā (līdz 20. janvārim, 20. aprīlim, 20. jūlijam un 20. oktobrim) (MK noteikumu Nr. 416 76. punkts, kas jaunā redakcijā stājas spēkā ar 01. 01. 2017.). Tas dod iespēju operatīvāk prognozēt un padziļinātāk analizēt zāļu pieejamību un zāļu lietošanas tendences, jo pašlaik Aģentūra no aptiekas informāciju par realizētām zālēm saņem tikai vienu reizi gadā, kas nepilnvērtīgi parāda zāļu pieejamības un patēriņa tendences. Minētajā zāļu mazumtirdzniecības realizācijas datu pārskatā aptiekai jānorāda produkta numuru (nereģistrētām zālēm produkta numura vietā norāda identifikācijas numuru, kas norādīts šo noteikumu 94. punktā minētajās atļaujās), zāļu anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas kodu (ATĶ kods), zāļu nosaukumu (starptautisko nepatentēto nosaukums (INN), aiz kura norādīts zāļu stiprums vai koncentrācija un zāļu forma), izplatīto zāļu daudzumu (skaitu iepakojumā un izplatīto iepakojumu skaitu), kā arī patērētāju grupu (zāļu saņēmējus: „iedzīvotāji”, „aptieka”, „ārstniecības iestāde”, „veterinārmedicīniskās aprūpes iestāde”, „praktizējošs veterinārārsts”, „prakses ārsts” un „citi” (konkretizējot, ja tāds ir)).Ņemot vērā paredzamo tehniskā darba apjoma palielinājumu e - receptes ieviešanas sākotnējā posmā un vienlaicīgi palielinot Aģentūrā iesniedzamo datu apjomu, nepieciešams pārcelt termiņu, ar kuru aptiekas uzsāk Aģentūrai iesniegt informāciju četras reizes gadā (Noteikumu projekta 1.2. apakšpunkts). |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Aģentūra |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | 1. Aptiekas − 789 vispārēja tipa aptiekas, kuras nodrošina zāļu izplatīšanu mazumtirdzniecībā, un kuras iesniegs Aģentūrai mazumtirdzniecības datus.2. Aptiekas un zāļu lieltirgotavas, kuras sniegs Aģentūrai pēc pieprasījuma datus par atlikušajiem zāļu krājumiem (*skaits pašreiz nav prognozējams).*3.Aģentūras amatpersonas, kuras nodrošina ZVAis darbību un aptiekas iesniegto datu pārskatu apkopošanu un analīzi. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Tiesiskais regulējums Noteikumu projekta 1.1. apakšpunktā (MK noteikumu Nr. 416 146.18. apakšpunkts), konkretizējot Aģentūras tiesības informācijas pieprasīšanā par zālēm (atlikušajiem zāļu krājumiem), administratīvo slogu zāļu lieltirgotavai un aptiekai (I sadaļas 2. punkts 1. apakšpunkts) nerada, jo Farmācijas likuma 62. panta norma nosaka aptiekas un zāļu lieltirgotavas pienākumu sniegt Aģentūrai informāciju par zālēm. Pašreiz nav iespējams prognozēt gadījumu skaitu, kad saistībā ar zāļu iztrūkumu Aģentūra varētu aptiekām un zāļu lieltirgotavām pieprasīt informāciju par konkrētu zāļu krājumu atlikumiem. Praksē (piemēram, īpaši attiecībā uz vakcīnām, imunoloģiskajiem preparātiem, antitoksīniem) Aģentūra 2016. gadā ir pieprasījusi informāciju no zāļu lieltirgotavām trijos gadījumos saistībā ar problēmām vakcīnu, t.skaitā pretgripas vakcīnas, un konkrēta pretvēža preparāta pieejamībā. |
| 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 tika nosūtīts uz el. pasta adresēm Farmācijas jomas konsultatīvās padomes locekļiem: Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmumu asociācijai, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijai, Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācijai, Latvijas Brīvo farmaceitu apvienībai, Aptieku attīstības biedrībai, Aptieku īpašnieku asociācijai, Latvijas Farmācijas arodbiedrībai, Aptieku biedrībai, Latvijas Aptiekāru asociācijai, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijai, Latvijas Zāļu paralēlā importa asociācijai, Latvijas Ārstu biedrībai un Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijai.Sabiedriskā apspriede par Noteikumu projektu ir noteikta 2016. gada 27. oktobrī. Noteikumu projekts ir publicēts Veselības ministrijas tīmekļa vietnē: www.vm.gov.lv |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Noteikumu projekts ir izskatīts Farmācijas jomas konsultatīvās padomes sēdē 2016. gada 12. oktobrī.Sabiedriskajā apspriedē 2016. gada 27. oktobrī piedalījās Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas un SIA RIGVIR pārstāvji. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Farmācijas jomas konsultatīvās padomes locekļi 2016. gada 12. oktobrī padomes sēdē atbalstīja projekta virzību.Par MK Noteikumu projektu iebildumi pirms sabiedriskā apspriedes un tās laikā netika izteikti.MK Noteikumu projekta virzību atbalstīja visi sabiedrības pārstāvji, kuri piedalījās sabiedriskajā apspriedē. |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Aģentūra |
| 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 | Aģentūra Noteikumu projektā paredzētos pasākumus 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 sekretārs Kārlis Ketners

Mača 67876117

inguna.maca@vm.gov.lv