Ministru kabineta noteikumu projekta

**„Grozījumi Ministru kabineta 2005. gada 8. marta noteikumos Nr. 175**

**„Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi””**

sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums

(anotācija)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | 1. Ministru kabineta noteikumu projekts„Grozījumi Ministru kabineta 2005. gada 8. marta noteikumos Nr. 175 „Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi”” (turpmāk – projekts) izstrādāts pamatojoties uz Veselības ministrijas iniciatīvu, Ārstniecības likuma 60. pantu un likuma „Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību” 36. panta pirmo daļu. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Saskaņā ar Farmācijas likuma 1. panta 5.2punktu farmakovigilance ir zāļu lietošanas drošuma uzraudzība.  Kā paredz Ministru kabineta 2013. gada 22. janvāra noteikumi Nr. 47 „Farmakovigilances kārtība” (turpmāk – Noteikumi Nr. 47) farmakovigilances sistēmu veido, lai iegūtu informāciju par riskiem, ko zāles rada pacientiem un sabiedrības veselībai, un līdzdarbotos farmakovigilances procesā Eiropas Savienībā. Saskaņā ar Noteikumu Nr. 47 13. punktu ārstniecības iestādes, ārstniecības personu un farmaceitu profesionālās organizācijas un pacientu organizācijas ievēro zāļu lietošanas riska mazināšanas pasākumus un veic informācijas apmaiņu par farmakovigilances jautājumiem (arī par zāļu blakusparādībām) ar Zāļu valsts aģentūru, lai nodrošinātu farmakovigilances sistēmas efektīvu funkcionēšanu.  Ministru kabineta 2005. gada 8. marta noteikumu Nr. 175 „Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi” (turpmāk – Noteikumi Nr. 175) 7. pielikumā iekļautas aktīvās vielas ar augstu farmakovigilances risku (izotretinoīns, talidomīds, lenalidomīds, pomalidomīds).  Noteikumu Nr. 175 7. pielikumā iekļauto vielu lietošana ir kontrindicēta sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība terapijas laikā un 3 gadus pēc terapijas pārtraukšanas. Risks dzemdēt bērnu ar patoloģijām (piemēram, ar galvaskausa un sejas bojājumiem, sirds un asinsvadu vai CNS patoloģijām, skeleta un aizkrūts dziedzera bojājumiem) ir ļoti augsts, lietojot pirms grūtniecības vai tās laikā, neatkarīgi no lietošanas ilguma un devas. Sievietes reproduktīvā vecumā nedrīkst lietot attiecīgās vielas, ja vien netiek lietota droša kontracepcijas metode 4 mēnešu pirms un 3 gadus pēc ārstēšanas pārtraukšanas, un vienīgi tajā gadījumā, ja viņām ir novērojami smagi veselības traucējumi, kas nepakļaujas citiem terapijas veidiem. Attiecīgo vielu ierobežotas izrakstīšanas nosacījumi tiek noteikti pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras kā nacionālās kompetentās institūcijas farmakovigilances jautājumos, ierosinājuma.  Noteikumu Nr. 175 59.punkts nosaka, ka ar 2016. gada 1. decembri aptiekām tiešsaistē veselības informācijas sistēmā būs jāsniedz informācija par zālēm, kas izrakstītas uz receptes veidlapas.  Veselības ministrija ir saņēmusi vairākās vēstules no Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas un Latvijas Lauku Ģimenes ārstu asociācijas, kā arī ir vairākkārt tikusies ar minētajām asociācijām, lai diskutētu par jautājumiem, kas saistīti ar vienotās veselības nozares elektroniskās informācijas sistēmas ieviešanu. Tikšanās laikā asociācija pauda bažas par vienotās veselības nozares elektroniskās informācijas sistēmas kvalitāti, efektivitāti un drošību, kā arī izteica lūgumu pagarināt vienotās veselības nozares elektroniskās informācijas sistēmas brīvprātīgu lietošanu. Ņemot vērā minēto, ir nolemts pagarināt periodu, kurā ārstniecības iestādes brīvprātīgi lieto vienotās veselības nozares elektroniskās informācijas sistēmā iekļautas elektroniskās receptes un elektroniskās darbnespējas lapas funkcionalitātes līdz 2017. gada 1. jūlijam. Turklāt attiecībā uz elektroniskām receptēm no 2017. gada 1. jūlija obligāti vienotā veselības nozares elektroniskajā informācijas sistēmā būs ievadāmas tikai īpašās receptes, uz kurām izrakstītas zāles, kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā kompensē no valsts budžeta līdzekļiem. Ņemot vērā minēto, ir arī nepieciešams precizēt Noteikumos Nr.175 iekļautos aptieku pienākumus attiecībā uz recepšu ievadi vienotajā veselības nozares elektroniskajā informācijas sistēmā:  1) saglabājot pienākumu ar 2016. gada 1. decembri tiešsaistē vienotajā veselības nozares elektroniskajā informācijas sistēmā sniegt datus par izsniegtajām zālēm, ja recepte izrakstīta elektroniski šajā sistēmā;  2) nosakot, ka ar 2017. gada 1. jūliju aptiekām būs pienākumus sniegt informāciju vienotajā veselības nozares elektroniskajā informācijas sistēmā par tām izrakstītajām un izsniegtajām zālēm, kuras izrakstītas uz īpašās receptes veidlapas un kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā kompensē no valsts budžeta līdzekļiem.  Noteikumu Nr. 175 38.punktā ir noteikti nosacījumi, kādā daudzumā ārsts drīkst izrakstīt noteiktas narkotiskās un tām pielīdzināmās psihotropās vielas, kurām pastāv īpašs risks to izmantošanai nelegālo narkotiku apritei. Attiecīgie izrakstīšanas nosacījumi ir ietverti Noteikumu Nr. 175 5.pielikumā. Ņemot vērā, ka efedrīnu saturošus medikamentus ļaunprātīgi izmanto apreibināšanās nolūkos, kā arī efedrīna hidrohlorīdu izmanto amfetamīna nelegālā ražošanā, un to, ka Eiropas Komisija rosinājusi stingrāk uzraudzīt efedrīnu un pseidoefedrīnu saturošus medikamentus, iekļaujot tos kontrolei pakļauto prekursoru 4.sarakstā, ir nepieciešams papildināt narkotisko un tām pielīdzināmo psihotropo vielu maksimālā daudzuma, ko atļauts izrakstīt uz vienas receptes sarakstu, noteikumu Nr. 175 5.pielikumu papildinot ar 17.punktu, iekļaujot efedrīna hidrohlorīdu un nosakot maksimālo atļauto daudzumu, kuru drīkst izrakstīt ārsts uz vienas receptes. Attiecīgo vielu ierobežotas izrakstīšanas nosacījumi tiek noteikti pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras kā nacionālās kompetentās institūcijas narkotisko un tam pielīdzināto psihotropo vielu legālās aprites ierobežošanas jautājumos, ierosinājuma. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra, Nacionālais veselības dienests |
| 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) tās personas, kuras iegādājas zāles, kas satur Noteikumu Nr. 175 7. pielikumā minētās aktīvās vielas;  2) ārstniecības personas, kuras izraksta zāles, kas satur Noteikumu Nr. 175 7. pielikumā minētās aktīvās vielas;  3) farmaceiti, veicot farmaceitisko aprūpi, informē par zālēm, kas satur Noteikumu Nr. 175 7. pielikumā minētajām zālēm;  4) tās personas, kuras iegādājas zāles pret recepti;  5) farmaceitiskās aprūpes sniedzēji, farmaceiti un farmaceita asistenti, veicot farmaceitisko aprūpi un izsniedzot zāles pret recepti. |
| 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. |

|  |  |
| --- | --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** | |
| Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Nepieciešami grozījumi Ministru kabineta 2011. gada 17. maija noteikumu Nr. 378 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” 11.2. apakšpunktā un 27.2 4. punktā, atsaucoties uz Noteikumiem Nr. 175, kuros uzskaitītas aktīvās vielas ar augstu farmakovigilances risku.  Nepieciešami grozījumi Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumos Nr.134 „Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu” attiecībā uz elektroniskās receptes ieviešanas termiņiem. |
| Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| Cita informācija | Nav. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Noteikumu projekts tika ievietots Veselības ministrijas tīmekļa vietnē [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv).  Projekts izsūtīts elektroniski Farmācijas jomas konsultatīvajai padomei.  Tika plānota Sabiedriskā apspriede projekta apspriedei 2016. gada 15. septembrī. Sabiedriskajā apspriedē piedalījās Latvijas Brīvo farmaceitu apvienība un pārstāvji no institūcijām. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Projekts nosūtīts Farmācijas jomas konsultatīvajai padomei. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Izteikts priekšlikums papildināt projektu no Latvijas Brīvo farmaceitu apvienības. Latvijas Brīvo farmaceitu apvienība sanāksmē pauda viedokli, ka ir gatavi jau no 2017.gada 1.aprīļa veikt visu nepieciešamo recepšu veidlapu ievadīšanu veselības informācijas sistēmā. |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra  Nacionālais veselības dienests |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Nav. |

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

Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Kārlis Ketners

Gulbe, 67876116

viktorija.gulbe@vm.gov.lv