**Informatīvais ziņojums**

**“Par situāciju cilvēkiem paredzēto zāļu ievešanas un izvešanas kontrolē un uzraudzībā”**

**KOPSAVILKUMS**

Informatīvais ziņojums ir sagatavots, lai informētu Ministru kabinetu par situāciju cilvēkiem paredzēto zāļu kontrolē un uzraudzībā saistībā ar Ministru kabineta 2016. gada 2. februāra sēdes protokola Nr. 5 26. § “Noteikumu projekts "Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 436 "Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība”” (*turpmāk - protolollēmums*) 3. punkta izpildi, kas noteica Veselības ministrijai kopīgi ar Zemkopības ministriju un Finanšu ministriju (Valsts ieņēmumu dienestu)izvērtēt nepieciešamību precizēt Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumus Nr. 436 "Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība" (*turpmāk – noteikumi Nr. 436*) attiecībā uz kompetento iestāžu pienākumiem un tiesībām, kas izriet no Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regulas (EK) Nr. 765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 (*turpmāk − Regula 765/2008*) (Publicēts oficiālajā izdevumā ["Latvijas Vēstnesis"](https://www.vestnesis.lv/ta/id/278321-ministru-kabineta-sedes-protokols%22%20%5Ct%20%22_blank), Nr. 26 (5598), 08.02.2016. OP numurs: [2016/26.](https://www.vestnesis.lv/url.php?id=278321" \t "_blank)6.).

Vairākās starpinstitūciju sanāksmēs, kuras organizēja Veselības ministrija, un piedalījās Zemkopības ministrijas, Finanšu ministrijas, Ekonomikas ministrijas, Tieslietu ministrijas, kā arī Zāļu valsts aģentūras, Pārtikas un veterinārā dienesta, Veselības inspekcijas un VID Muitas pārvaldes pārstāvji, tika diskutēts jautājums par uzraudzības un kompetenču sadalījumu par zāļu ievešanu un izvešanu un nepieciešamajiem grozījumiem noteikumos Nr. 436.

Starpinstitūciju sanāksmju laikā tika secināts, ka nepieciešams sagatavot Informatīvo ziņojumu par iestāžu kompetenci, nodrošinot noteikumos Nr. 436 minēto attiecībā uz:

1) Regulas 765/2008 27. panta īstenošanu;

2) Padomes 2003. gada 26. maija Regulas (EK) Nr. [953/2003](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/953?locale=LV) par izvairīšanos no dažu svarīgāko zāļu tirdzniecības novirzīšanas uz Eiropas Savienību, kas atcelta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 11. maija Regulu (ES) 2016/793 par izvairīšanos no dažu svarīgāko zāļu tirdzniecības novirzīšanas uz Eiropas Savienību, (*turpmāk – Regula 2016/793*) 9. panta īstenošanu;

3) Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 17. maija Regulas (EK) Nr. [816/2006](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/816?locale=LV) par patentu piespiedu licencēšanu attiecībā uz farmaceitisko produktu ražošanu eksportam uz valstīm, kurās ir sabiedrības veselības aizsardzības problēmas, (*turpmāk − Regula [816/2006](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/816?locale=LV)*) 14. panta īstenošanu.

Ņemot vērā iepriekš minēto, Veselības ministrija ir izveidojusi situācijas aprakstu par iesaistīto institūciju kompetenci zāļu ievešanas no trešajam valstīm un izvešanas uz trešajam valstīm kontrolē uz valsts ārējās robežas, muitas zonās un muitas noliktavās.

**I. SITUĀCIJAS APRAKSTS**

**1. Normatīvais regulējums**

Eiropas Savienības muitas teritorijā cilvēkiem paredzētās zāles (turpmāk – zāles) ieved ar mērķi tās laist brīvā apgrozībā (izplatīt) Savienības tirgū vai izvest uz trešajām valstīm jeb reeksportēt. Lielu daļu no ievestajām zālēm novieto muitas noliktavās, tajā skaitā ar mērķi tās izvest uz trešajām valstīm.

1. Saskaņā ar Farmācijas likuma 3. un 4. pantu par farmācijas uzraudzību un kontroli Latvijas Republikā cilvēkiem paredzēto zāļu jomā ir atbildīga Veselības ministrija, savukārt Veselības inspekcija uzrauga un kontrolē zāļu ražošanu un zāļu izplatīšanu.

Zāļu ievešanas un izvešanas prasības ir noteiktas saskaņā ar deleģējumu Farmācijas likumā (5. pants 3. punkts):

1) noteikumos Nr. 436 attiecībā uz zāļu ievešanu Eiropas Savienības muitas teritorijā un izvešanu no tās. Zāļu ievešanas un izvešanas prasības attiecas arī uz zāļu kontroli Latvijas Republikas muitas teritorijā, tajā skaitā uz ārējās robežas, muitas zonās un muitas noliktavās;

2) Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība" attiecībā uz zāļu ievešanu no Eiropas Ekonomikas zonas valsts un zāļu izvešanu uz Eiropas Ekonomikas zonas valsti, kā arī zāļu ievešanu no ārvalstīm un izvešanu, ko veic fiziska persona (ceļotājs), tajā skaitā zāļu saņemšana pasta sūtījumos no ārvalstīm un nosūtīšanu uz ārvalstīm.

2. Narkotiskajām un psihotropajām zālēm importēšanas un eksportēšanas speciālās prasības ir regulētas likumā "[Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību](http://likumi.lv/ta/id/40283-par-narkotisko-un-psihotropo-vielu-un-zalu-likumigas-aprites-kartibu%22%20%5Ct%20%22_blank)". Saskaņā ar attiecīgā likuma 21. pantu, narkotisko un psihotropo vielu un zāļu importa un eksporta jeb ievešanas un izvešanas kontroli nodrošina muitas dienests.

3. Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 9. oktobra regulas Nr. 952/2013 ar ko izveido Savienības Muitas kodeksu (*turpmāk – Muitas kodekss*) 134. pantu, preces, kas ievestas Savienības muitas teritorijā no to ievešanas brīža ir muitas uzraudzībā, līdz tiek mainīts to statuss, vai tās tiek izvestas no Eiropas Savienības teritorijas, vai iznīcinātas. Preces neizņem no muitas uzraudzības bez muitas dienestu atļaujas.

Saskaņā ar Muitas kodeksa 5. pantā minēto, muitas dienesti ir dalībvalstu muitas administrācijas, kas ir atbildīgas par tiesību aktu muitas jomā piemērošanu un citas iestādes, kam saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem ir piešķirtas pilnvaras piemērot konkrētus tiesību aktus muitas jomā. Muitas kodeksa 5. panta 2. punktā ir definēti tiesību akti muitas jomā: Muitas kodekss un nacionālie noteikumi, kas to papildina, tiesību akti par muitas tarifiem un muitas nodokļiem, kā arī starptautiski nolīgumi, kuros ietverti muitas jomas noteikumi.

Saskaņā ar Muitas likuma 3. pantu, muitas administrācija Latvijas Republikā ir Valsts ieņēmumu dienests, savukārt muitas iestāde ir Valsts ieņēmumu dienesta struktūrvienība, kas ir attiecīgi identificēta ar muitas iestādes kodu un kuras adrese, darba laiks un kods ir publicēts Valsts ieņēmumu dienesta tīmekļa vietnē.

4. Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija direktīvu Nr. 2011/62, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē, ir jāveic arī pasākumi, lai novērstu viltoto zāļu nokļūšanu apritē, ja tās ievestas Eiropas Savienības muitas teritorijā, tajā skaitā, nodrošinot valsts iestāžu sadarbību, jo pastāv arī risks, ka zāles var būt viltotas vai nekvalitatīvas, tādējādi apdraudot sabiedrības veselību, tajā skaitā, ja minētās zāles reeksportē. Ministru kabineta 2017. gada 8. augusta noteikumos Nr. 468 “Noteikumi par atsevišķiem muitas kontroles veidiem” ir noteikta muitas iestādes kompetence intelektuālo īpašuma tiesību aizsardzībā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 12. jūnija regulu Nr. 608/2013 par muitas darbu intelektuālā īpašuma tiesību īstenošanā, tostarp, viltotu preču kontrolē.

**2. Institūciju kompetence zāļu ievešanas kontrolē**

Zāļu ievešanas no trešajām valstīm kontrolē un uzraudzībā ir iesaistītas vairāku resoru institūcijas:

1. Finanšu ministrijas Valsts ieņēmumu dienesta Muitas pārvalde (turpmāk − VID Muitas pārvalde), kas nodrošina zāļu muitas uzraudzību no to ievešanas brīža Savienības muitas teritorijā.

Kontrolē ievestās kravas, kas deklarētas muitas procedūrai – laišana brīvā apgrozībā. Pēc riska novērtēšanas kravas novirza kontroles pasākumu veikšanai. Kontrolē zāļu kravu izvešanu no Savienības muitas teritorijas.

VID Muitas pārvalde zāļu importa kontrolē:

-  novirza jebkuru zāļu kravu uz Pārtikas un veterināro dienestu kravas un dokumentu atbilstības noteikumu Nr. 436 prasībām kontrolei;

-  saņem no Pārtikas un veterinārā dienesta atzinumu par kravas atbilstību noteikumu Nr. 436 prasībām;

-  veic zāļu kravas muitas kontroli atbilstoši tiesību aktiem muitas jomā, tostarp, veic pavaddokumentu un kravas kontroli (arī atļauju zāļu importam), pamatojoties uz riska izvērtējumu. Ja ir papildu prasības vai ierobežojumi preces ievešanai, muitas kontrole ir jāveic.

2. Pārtikas un veterinārais dienests ir zemkopības ministra pārraudzībā esošas tiešās pārvaldes iestāde, kas ir kompetentā iestāde veterināro zāļu aprites uzraudzībā un kontrolē. Pašlaik veic arī cilvēkiem paredzēto zāļu kravu importa kontroli uz valsts ārējās robežas kontroles punktos, kuros veic veterināro, fitosanitāro, pārtikas nekaitīguma, nepārtikas preču drošuma, kvalitātes un klasifikācijas kontroli saskaņā ar Ministru kabineta 2010. gada 27. jūlija noteikumu Nr. 704. “Noteikumi par robežšķērsošanas vietām un tajās veicamajām pārbaudēm” , izņemot tranzītu.

Pārtikas un veterinārais dienests (pēc tam, kad VID Muitas pārvalde zāļu kravu nosūtījusi uz kontroles punktu):

-  veic kravas un pavaddokumentu atbilstības noteikumu Nr. 436 6., 8., 9., 10., 11., 24. un 25. punkta prasībām kontroli (tajā skaitā atļauju zāļu importam), arī tām zālēm, kuras nav paredzētas ievest izplatīšanai Savienības muitas teritorijā;

-  ja konstatē, ka krava un pavaddokumenti:

a) atbilst prasībām − atļauj kravas ievešanu izplatīšanai.Kravas īpašniekspiesaka VID Muitas pārvaldei nākamo procedūru, piemēram, laišana brīvā apgrozībā, glabāšana muitas noliktavā, izvešana **(**laiks nav ierobežots, muitas procedūra var notikt arī pēc gada);

b) neatbilst prasībām − aptur kravas ievešanu, nosūta kravu uz muitas noliktavu, kurā Veselības inspekcija atļāvusi zāļu uzglabāšanu un vienlaikus informē Veselības inspekciju atbilstoši noteikumu Nr. 436 41. un 42. punktam;

-  pēc Veselības inspekcijas lēmuma saņemšanas par uz muitas noliktavu nosūtītās kravas atbilstību zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasībām informē VID Muitas pārvaldi un kravas īpašnieku par Veselības inspekcijas lēmumu.

3. Veselības inspekcija ir veselības ministra padotības iestāde, kas ir tirgus uzraudzības iestāde cilvēkiem paredzēto zāļu jomā un ir kompetenta pieņemt lēmumu apturēt vai aizliegt attiecīgo zāļu importu jeb ievešanu. Veselības inspekcija ir tiesīga veikt zāļu kontroli muitas noliktavās.

Pēc Veselības inspekcijas lēmuma seko šādas darbības:

-  ja Veselības inspekcijas lēmums ir atļaut zāļu ievešanu, kravas īpašniekam muitas noliktavā novietotā zāļu krava ir jāuzrāda kontroles punktā, kurā Pārtikas un veterinārais dienests izsniedz jaunu robežkontroles dokumentu kravas īpašniekam, kas var pieteikt muitas kontroli uz robežas un pabeigt visas muitas formalitātes; vai pieteikt kravas pārsūtīšanu uz muitas noliktavu, kur VID Muitas pārvalde veic muitas kontroli pēc kravas īpašnieka pieteikuma;

-  ja lēmums ir aizliegt zāļu ievešanu, kravas īpašniekam ir jāvienojas ar Veselības inspekciju par turpmāko rīcību ar neatbilstošu kravu un jāuzrāda kravu kontroles punktā, kurā Pārtikas un veterinārais dienests, pamatojoties uz Veselības inspekcijas lēmumu, kravas īpašniekam izraksta robežkontroles dokumentu par turpmāko rīcību ar neatbilstošu kravu (noraidīšana, iznīcināšana) un informē VID Muitas pārvadi.

**4. Regulas 765/2008 darbības joma un institūciju kompetences**

Sākot ar 2008. gadu tirgus uzraudzība Eiropas Savienības līmenī ir reglamentēta ar *Regulu 765/2008*, kas nosaka tirgus uzraudzības sistēmu produktiem, kas tiek laisti brīvā apgrozībā.

Minētā Regula nosaka pasākumus, kas nodrošina augsta līmeņa aizsardzību sabiedrības interesēm un sistēmu trešo valstu produktu kontrolei. Ievērojot speciālo tiesību normu piemērošanas principu *Regula 765/2008* piemērojama tiktāl, ciktāl citos spēkā esošos vai gaidāmos Savienības saskaņošanas tiesību aktos nav paredzēti īpaši noteikumi ar tādu pašu mērķi, raksturu vai nolūku. Tā atsevišķais regulējums ir narkotisko vielu prekursori, medicīnas ierīces, cilvēkiem paredzētās un veterinārās zāles, mehāniskie transportlīdzekļi un aviācijas nozarēs (Regulas 765/2008 preambulas 5. punkts).

Regula *765/2008* nosaka divpakāpju kontroles sistēmu institūciju kompetenču sadalījumā.

Noteikumos 436 ir noteiktas VID Muitas pārvaldes, Pārtikas un veterinārā dienesta un Veselības inspekcijas kompetences:

1. VID Muitas pārvaldei ir noteikts pienākums kontrolēt zāļu ievešanu un izvešanu uz trešajām valstīm saskaņā ar [Muitas likumu](http://likumi.lv/ta/id/86611-muitas-likums%22%20%5Ct%20%22_blank) un muitošanas un muitas kontroles kārtību reglamentējošajiem normatīvajiem aktiem (noteikumu Nr. 436 5. punkts).

2. Pārtikas un veterinārais dienests ir tiesīgs aizturēt zāļu kravas importu, pamatojoties uz Regulas (EK) Nr. 765/2008 27. pantu. *Regulas Nr. 765/2008* 27. pantā noteikts, ka kravas no trešajām valstīm jākontrolē pirms to laišanas brīvā apgrozījumā un attiecīgā iestāde var atlikt kravas laišanu brīvā apgrozībā. 3. Veselības inspekcijas pienākums ir izpildīt tirgus uzraudzības funkciju saskaņā ar *Regulu [765/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/765?locale=LV" \t "_blank)* attiecībā uz zālēm un tirgus uzraudzības iestādei paredzētos pasākumus (noteikumu Nr. 436 5.1punkts).

**5. Regulas 2016/793 (**Regula 953/2003**) darbības joma un institūciju kompetences**

*Regula 2016/793* nosaka nosacījumus, saskaņā ar kuriem muitas iestādes rīkojas, kā arī pasākumus, *kas jāveic kompetentajām iestādēm dalībvalstīs, lai uzraudzītu, ka Regulas* 2016/793 1. pielikumā minētās diferencētas cenas zāles (turpmāk – diferencētas cenas zāles), kas paredzētas eksportam uz konkrētām nabadzīgākajām jaunattīstības valstīm (*saraksts Regulas 953/2003 2. pielikumā*), neievestu atpakaļ Eiropas Savienības tirgū.

Diferencētas cenas zāles ir paredzētas konkrētu slimību profilaksei, diagnosticēšanai un ārstēšanai, kuras ir attiecināmas pie Regulas 2016/793 4. pielikumā minētajām slimībām (HIV/AIDS, malārija, tuberkuloze un citas tamlīdzīgas oportūnistiskas slimības).

Zāļu loks, kas skar Regulu 2016/793 nav liels, jo Regulas 2016/793 1. pielikumā noteiktās diferencētās cenas zāles ir:

|  |  |
| --- | --- |
| TRIZIVIR | 750 mg × 60 |
| EPIVIR | 150 mg × 60 |
| RETROVIR | 250 mg × 40 |
| RETROVIR | 300 mg × 60 |
| RETROVIR | 100 mg × 100 |
| COMBIVIR | 300/150 mg × 60 |
| EPIVIR orāli lietojamais šķīdums | 10 mg/ml 240 ml |
| ZIAGEN | 300 mg × 60 un |
| RETROVIR orāli lietojamais šķīdums | 10 mg/ml 200 ml |

Saskaņā ar Eiropas Komisijas ziņojuma datiem Eiropas Parlamentam un Padomei par to, kā tiek piemērota *Regula 2016/793* pārskata periodā: no 2014. gada 1. janvāra līdz 2015. gada 31. decembrim (turpmāk - Eiropas Komisijas novērtējums par Regulas 2016/793 īstenošanu), atzīmēts, ka pārskata periodā tikai viens uzņēmums ir eksportējis atsevišķas diferencētas cenas zāles  uz Ķīnu, Hondurasu, Indonēziju, Keniju, Moldovu, Nigēriju, Dienvidāfriku un Ugandu. Pārskata periodā Eiropas Komisija nav saņēmusi nevienu paziņojumu no dalībvalstīm par aizturētām diferencētās cenas zālēm.

Regula 2016/793 nosaka divpakāpju kontroles sistēmu institūciju kompetenču sadalījumā.

1. Ja ir iemesls aizdomām, ka diferencētas cenas produkti tiks importēti Savienībā, Regula 2016/793 nosaka muitas iestādes pienākumu apturēt / aizturēt attiecīgo produktu izlaišanu, lai saņemtu kompetento iestāžu lēmumu par attiecīgajām precēm, un produktus izlaiž, ja izpildītas visas muitas formalitātes (*Regulas 2016/793* 9. panta 1. punkts).

Lai varētu identificēt diferencētās cenas zāles, kas ir akcentēts Eiropas Komisijas novērtējumā par *Regulas 2016/793* īstenošanu, tām saskaņā ar *Regulas 2016/793* 5. pielikumu uz katra iepakojuma ir jābūt speciālam apzīmējumam − logotipam. Līdz ar to konstatēt faktu, vai no trešajām valstīm ievestās zāles ir diferencētas cenas produkti, kas ir domāti tikai reeksportam uz nabadzīgajām jaunattīstības valstīm, var tikai pārbaudot zāļu iepakojumus, proti, atverot zāļu kravu. Ja praksē nekontrolē visas zāļu kravas un kontroli veic attālināti, pastāv risks diferencētas cenas zāļu atpakaļ ieviešanā Savienības teritorijā.

2. Pārtikas un veterinārais dienests pilda *Regulā 2016/793* 8. pantā (noteikumu Nr. 436 6.2. un 41.2. apakšpunkts) minētos muitas pienākumus zāļu importa apturēšanā.

3. Veselības inspekcija:

1) nosaka vai preces, ko Latvijā apturējis Pārtikas un veterinārais dienests, ir diferencētas cenas zāles, un sniedz norādījumus atkarībā no pārbaudes rezultātiem;

2) informē Eiropas Komisiju par visiem lēmumiem, kas pieņemti saskaņā ar *Regulas 2016/793* prasību izpildi (noteikumu Nr. 436 51.5. apakšpunkts).

4. Muitas iestāde, pamatojoties uz Pārtikas un veterinārā dienesta izrakstīto robežkontroles dokumentu, kas sagatavots pamatojoties uz Veselības inspekcijas atzinumu, izlaiž zāles brīvā apgrozībā vai piemēro citas muitas procedūras.

**6. Regulas [816/2006](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/816?locale=LV) darbības joma un institūciju kompetences**

*Regula 816/2006* nosaka kārtību, kādā zāļu ražotājs var iegūt piespiedu licenci uz citai personai piederošām ar patentu un papildu aizsardzības sertifikātu aizsargātām zālēm, kas dod tiesības minētās zāles ražot un tirgot mazattīstīto un jaunattīstības valstu vajadzībām. Kopienā ir aizliegts importēt produktus, kuri ražoti saskaņā ar piespiedu licenci. Par katru piešķirto piespiedu licenci dalībvalstij jāziņo Eiropas Komisijai (*Regulas 816/2006* 12. pants), kas tālāk paziņo Pasaules Tirdzniecības organizācijas TRIPS padomei (<https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201507_e.pdf>).

Informācija par piešķirtajām piespiedu licencēm ir pieejama tīmekļa vietnē: <https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_e.htm>.

*Regula 816/2006* nosaka divpakāpju kontroles sistēmu institūciju kompetenču sadalījumā. Muitai Regula 816/2006 (14. pants) nosaka tiesības apturēt ievesto produktu izlaišanu un tos aizturēt, ja ir aizdomas, ka tie ir ražoti saskaņā ar piespiedu licenci.

Lai varētu identificēt produktus, kas ražoti saskaņā ar piespiedu licenci, tiem saskaņā ar *Regulas 816/2006* 10. panta 5. punktu ir jābūt identificētiem ar specifisku zīmju vai marķējuma palīdzību - tiem ir īpašs iepakojums vai tā krāsa vai forma (ja vien šāds izcēlums ir iespējams un tam nav liela ietekme uz cenu). Šo produktu iepakojumā (pievienotā dokumentācijā) ir norāde, ka saskaņā ar *Regulu 816/2006* produkts attiecas uz piespiedu licenci, norādot kompetentās iestādes nosaukumu un identificējošo uzziņas numuru, kā arī to, ka produkts ir paredzēts tieši izvešanai uz konkrēto trešo valsti vai valstīm (importētājvalsts) un izplatīšanai tajā. Attiecīgi, ja uz zālēm šāda marķējuma nav, tās nav ražotas saskaņā ar *Regulu 816/2006.*

Līdz ar to konstatēt faktu, vai importētās zāles ir ražotas saskaņā ar piespiedu licenci un domātas tikai eksportam uz mazattīstītajām un jaunattīstības valstīm var tikai pārbaudot zāļu iepakojumus, proti, atverot zāļu kravu. Ja praksē nekontrolē visas zāļu kravas un kontroli veic attālināti, pastāv risks diferencētas cenas zāļu atpakaļ ieviešanā Savienības teritorijā.

Latvijas Republikā saskaņā ar Patentu likuma 54. pantu piespiedu licenci piešķir administratīvā tiesa, kas pilda *Regulas 816/2006* 2. panta 4. punktā minētās kompetentās iestādes pienākumus (*Regulas 816/2006* 1. − 11., 16. un 17. pants). Pēc Tieslietu ministrijas sniegtās informācijas pašreiz nav ziņu, ka kāda piespiedu licence būtu piešķirta Eiropas Savienībā, bet Latvijas farmācijas uzņēmumi tikai (potenciāli) varētu būt to skaitā, kuri pieprasa šādu licenci, lai ražotu zāles eksportam saskaņā ar *Regulu 816/2006*. Tā kā pēc Tieslietu ministrijas sniegtās informācijas līdz šim ir piešķirta tikai viena piespiedu licence (Kanādā) eksportam uz Ruandu, zāļu loks, kas skar *Regulu 816/2006*, nav liels, un risks ievest Latvijā zāles, kuras ir ražotas saskaņā ar piespiedu licenci iespējams ir neliels.

2. Pārtikas un veterinārais dienests pilda *Regulas [816/2006](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj/?locale=LV" \t "_blank)* 14. pantā minētos muitas iestāžu pienākumus (noteikumu 436 6.3. apakšpunkts).

3. Veselības inspekcija:

1) nosaka, vai preces, ko Latvijā aizturējis Pārtikas un veterinārais dienests, ir zāles, kas ražoti saskaņā ar piespiedu licenci, un sniedz norādījumus atkarībā no pārbaudes rezultātiem;

2) informē Eiropas Komisiju par visiem lēmumiem, kas pieņemti saskaņā ar *Regulas [816/2006](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj/?locale=LV" \t "_blank)* prasību izpildi (noteikumu Nr. 436 51.6. apakšpunkts).

4. Muitas iestādes, pamatojoties uz Pārtikas un veterinārā dienesta izrakstīto robežkontroles dokumentu, kas sagatavots pamatojoties uz Veselības inspekcijas atzinumu, izlaiž zāles brīvā apgrozībā vai piemēro citas muitas procedūras.

**II. Secinājumi**

Zemkopības ministrijas un Pārtikas un veterinārā dienesta pārstāvji uzsvēra, ka pašreizējā sistēma zāļu kravu ievešanas Savienības muitas teritorijā (turpmāk – ievešana) kontrolē ir sadrumstalota starp trīs institūcijām, rada VID Muitas pārvaldes un Pārtikas un veterinārā dienesta funkciju dublēšanu.

Finanšu ministrija ir paudusi nostāju par to, ka noteikumu Nr. 436 6. punktā Pārtikas un veterinārajam dienestam noteiktās kompetences nepārklājas ar muitas dienestam noteiktajām kompetencēm un nav saistītas ar muitas normatīvajos aktos paredzētajām prasībām, tādējādi neatbalstot izmaiņu veikšanu kompetenču sadalījumā starp zāļu kontrolē un uzraudzībā iesaistītajām kompetentajām iestādēm.

Veselības ministrija atbilstoši kompetencei un spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem ir sagatavojusi situācijas aprakstu par iesaistīto institūciju kompetenci zāļu ievešanas no trešajām valstīm kontrolē, tajā skaitā uz valsts ārējās robežas, muitas zonās un muitas noliktavās.

Farmācijas likuma 6. panta 1. punktā noteikts, ka veselības ministrs savas kompetences ietvaros realizē valsts politiku farmācijas jomā, organizē farmācijas regulēšanai nepieciešamo normatīvo aktu projektu izstrādi un spēkā esošo normatīvo aktu prasību izpildes kontroli.

Lai novērstu funkcijas dublēšanos attiecībā uz zāļu kontroli robežkontroles punktos, saskaņā ar Ministru kabineta 2017. gada 28. augusta sēdes protokola Nr. 41 1. § “Informatīvais ziņojums "Par valsts budžeta izdevumu pārskatīšanas 2018., 2019. un 2020. gadam rezultātiem un priekšlikumi par šo rezultātu izmantošanu likumprojekta "Par vidēja termiņa budžeta ietvaru 2018., 2019. un 2020. gadam" un likumprojekta "Par valsts budžetu 2018. gadam" izstrādes procesā" 18. punktu Zemkopības ministrijai sadarbībā ar Veselības ministriju un Finanšu ministriju (Valsts ieņēmumu dienestu) uzdots līdz 2017. gada 1. decembrim izvērtēt iespējamos risinājumus un iesniegt Ministru kabinetā priekšlikumus turpmākai rīcībai.

Ņemot vērā visu iepriekš minēto, jāveic grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 436 "Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība”, lai precīzi definētu atbildīgās iestādes un to funkcijas zāļu importa kontrolē saskaņā ar:

- Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regulu (EK) Nr. 765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93,

- Eiropas Parlamenta un Padome 2016. gada 11. maijā Regulu (ES) 2016/793 par izvairīšanos no dažu svarīgāko zāļu tirdzniecības novirzīšanās uz Eiropas Savienību,

- Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 17. maija Regulu (EK) Nr. [816/2006](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/816?locale=LV) par patentu piespiedu licencēšanu attiecībā uz farmaceitisko produktu ražošanu eksportam uz valstīm, kurās ir sabiedrības veselības aizsardzības problēmas.

Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Aivars Lapiņš

Mača 67876117

inguna.maca@vm.gov.lv