Izziņa par atzinumos sniegtajiem iebildumiem

|  |
| --- |
| **Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416** **"Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība"**  |

(dokumenta veids un nosaukums)

**I. Jautājumi, par kuriem saskaņošanā vienošanās nav panākta**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. p. k. | Saskaņošanai nosūtītā projekta redakcija (konkrēta punkta (panta) redakcija) | Atzinumā norādītais ministrijas (citas institūcijas) iebildums, kā arī saskaņošanā papildus izteiktais iebildums par projekta konkrēto punktu (pantu) | Atbildīgās ministrijas pamatojums **iebilduma** noraidījumam | Atzinuma sniedzēja uzturētais iebildums, ja tas atšķiras no atzinumā norādītā iebilduma pamatojuma | Projekta attiecīgā punkta (panta) galīgā redakcija |
| 1. | - | **Tieslietu ministrijas iebildums**, 06.02.2020. - papildus iebildums 5 dienu saskaņošanai nosūtītam projektamMinistru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumi Nr. 416 “Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk – noteikumi) ir izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma (turpmāk – likums) 5. panta 3. un 25. punktu un 19. pantu. Likuma 5. panta 3. punkts noteic, ka Ministru kabinets nosaka: zāļu ražošanas, marķēšanas, reģistrēšanas, kontroles, izplatīšanas, ievešanas un izvešanas kārtību, likuma 5. panta 25. punkts noteic, ka Ministru kabinets nosaka zāļu pieejamības analīzei nepieciešamo zāļu vairumtirdzniecības realizācijas datu izplatīšanas kārtību un apjomu, un likuma 19. pants noteic, ka zāļu kvalitātes kontroles kārtību reglamentē Ministru kabineta noteikumi. Savukārt noteikumu 1. punkts noteic, ka noteikumi nosaka zāļu (izņemot veterinārās zāles), tajā skaitā homeopātisko zāļu un augu izcelsmes zāļu, izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību, kā arī zāļu pieejamības analīzei nepieciešamo zāļu vairumtirdzniecības realizācijas datu izplatīšanas kārtību un apjomu.Vēršam uzmanību uz to, ka jēdziens “kārtība” nozīmē norises īstenošanas veidu vai darbības organizāciju (skat., piemēram, Satversmes tiesas 2012. gada 2. maija sprieduma lietā Nr. 2011-17-03 13.3. apakšpunktu). Proti, atbilstoši likuma 5. panta 3. un 25. punktā un 19. pantā ietvertajam pilnvarojumam Ministru kabinetam noteikumos var noteikt zāļu ražošanas, marķēšanas, reģistrēšanas, kontroles, izplatīšanas, ievešanas un izvešanas kārtību, zāļu pieejamības analīzei nepieciešamo zāļu vairumtirdzniecības realizācijas datu izplatīšanas kārtību un zāļu kvalitātes kontroles kārtību.Atsevišķos gadījumos Ministru kabineta noteikumu saturu var veidot arī materiālās normas, taču tām jābūt pieņemtām, pamatojoties uz nepārprotamu likumdevēja pilnvarojumu (skat., piemēram, Satversmes tiesas 2018. gada 18. oktobra sprieduma lietā Nr. 2017-33-03 14. punktu). Šāds pilnvarojums Ministru kabinetam izriet no likuma 19. pantā ietvertā deleģējuma Ministru kabinetam noteikt zāļu pieejamības analīzei nepieciešamo zāļu vairumtirdzniecības realizācijas datu izplatīšanas apjomu.Papildus vēršam uzmanību uz to, ka noteikumos un projektā ir paredzēts regulējums par dažādām speciālajām atļaujām (licencēm) v.tml., bet tas neizriet no likuma 5. panta 3. un 25. punktā un 19. pantā ietvertā pilnvarojuma Ministru kabinetam. Turklāt vēršam uzmanību uz to, ka, piemēram, likuma 5. panta 1. punktā likumdevējs ir paredzējis pilnvarojumu Ministru kabinetam noteikt kārtību, kādā izsniedzamas, apturamas, atjaunojamas, pārreģistrējamas un anulējamas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai un veterinārfarmaceitiskajai darbībai. Līdz ar to nav iespējams konstatēt likumdevēja gribu pilnvarot Ministru kabinetam noteikt regulējumu par noteikumos un projektā minētajām dažādām speciālajām atļaujām (licencēm) v.tml.Vienlaikus norādām uz to, ka Administratīvā procesa likuma 11. pants noteic, ka privātpersonai nelabvēlīgu administratīvo aktu izdot vai faktisku rīcību veikt iestāde var uz Satversmes, likuma, kā arī uz starptautisko tiesību normas pamata. Ministru kabineta noteikumi vai pašvaldību saistošie noteikumi var būt par pamatu šādam administratīvajam aktam vai faktiskai rīcībai tikai tad, ja Satversmē, likumā vai starptautisko tiesību normā tieši vai netieši ir ietverts pilnvarojums Ministru kabinetam, izdodot noteikumus, vai pašvaldībām, izdodot saistošos noteikumus, tajos paredzēt šādus administratīvos aktus vai faktisko rīcību. Savukārt no likuma 5. panta 3. un 25. punktā un 19. pantā minētā neizriet pilnvarojums Ministru kabinetam noteikt nelabvēlīgu administratīvo aktu izdošanu.Ievērojot minēto, nepieciešams izvērtēt noteikumos un projektā paredzētā regulējuma atbilstību likuma 5. panta 3. un 25. punktā un 19. pantā ietvertajam pilnvarojumam Ministru kabinetam un attiecīgi precizēt projektu. | Ar likumdevēja pilnvarojumu jāsaprot ne tikai konkrētā tiesību norma, bet arī paša likuma būtība un mērķi un Ministru kabineta pienākumu izstrādāt tādu regulējumu, kas atbilst likuma mērķiem un konkrētās tiesību jomas principiem.Satversmes tiesa ir atzinusi, ka Ministru kabineta noteikumu saturu galvenokārt veido procesuālās normas, taču atsevišķos gadījumos Ministru kabineta noteikumos var būt iekļautas tādas materiālo tiesību normas, kas neveido no pilnvarojošā likuma būtiski atšķirīgas tiesiskās attiecības.Zāļu izplatīšanas jautājumus regulē EK tiesību akti un EK Tiesas nolēmumi.Farmācijas likuma 10. panta 7. punktā ir ietverti nosacījumi nereģistrētu zāļu atļauju izsniegšanai. Paralēlā importa izplatīšanas atļaujas izsniedz Latvijā reģistrētām zālēm, kas minētas Farmācijas likuma 17. pantā, ņemot vērā normatīvajā aktā ietvertos principus, kas izriet no EK paziņojuma par paralēlo importu zālēm, kurām piešķirta reģistrācija (<https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/com_2003_839/com_2003_839_en.pdf>).Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumi Nr. 416 “Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk – MK noteikumi 416) normā ietvertais jēdziens “kārtība” ietver ne tikai procesuālas darbības, bet arī priekšnoteikumus, pie kuriem šīs procesuālās darbības ir veicamas. Uz to norāda arī tas, ka likumdevējs pats likumā nekādas detalizētākas prasības, piemēram, paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļauju, kā arī nereģistrēto zāļu izplatīšanas atļauju izsniegšanai, apturēšanai un anulēšanai nav noteicis. Šādu kritēriju iekļaušana projektā nerada jaunas likuma normā neparedzētas tiesiskās attiecības.MK noteikumos 416 nav noteikts regulējums speciālajām (atļaujām) licencēm farmaceitiskajai darbībai. | Tieslietu ministrija uztur savu iebildumu | - |

**Informācija par starpministriju (starpinstitūciju) sanāksmi vai elektronisko saskaņošanu**

|  |  |
| --- | --- |
| Datums | Elektroniskā saskaņošana – 30.01.2020. - 07.02.2020.Starpministriju sanāksme - 24.02.2020. |
|  |  |
| Saskaņošanas dalībnieki   | Elektroniskajā saskaņošanā:Tieslietu ministrija (Amanda Mūrniece, Amanda.Murniece@tm.gov.lv)Finanšu ministrija (Ivars Pauska, ivars.pauska@fm.gov.lv, Marika Vibāne, marika.vibane@fm.gov.lv, Irina Družiņina, irina.druzinina@fm.gov.lv, Evija Janevica, evija.janevica@fm.gov.lv, Iveta Krīviņa, Iveta.Krivina@vid.gov.lv)Ekonomikas ministrija (Evita Kudure, evita.kudure@em.gov.lv, Elīna Kinovska, elina.kinovska@em.gov.lv)Zemkopības ministrija (Inta Krauja, Inta.Krauja@zm.gov.lv)Latvijas Brīvo arodbiedrību savienība (lbas@lbas.lv)Latvijas Darba Devēju konfederācija (Pēteris Leiškalns peteris@lddk.lv)Konkurences Padome (konkurence@kp.gov.lv)Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kamera (Līva Šteinberga, liva.steinberga@chamber.lv)Biedrība „Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija” (Valters Bolēvics, siffa@siffa.gov.lv)Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācija (lzla@latnet.lv)Biedrība “Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā” (Evija Bukša, evija.buksa@merckgroup.com, info@bral.lv)SIA “ABC pharma”/biedrība “Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācija” (Indra Valeine, i.valeine@abcpharma.lv) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Saskaņošanas dalībnieki izskatīja šādu ministriju (citu institūciju) iebildumus |  | Elektroniskajā saskaņošanā - Tieslietu ministrija, Finanšu ministrija, Ekonomikas ministrija, Zemkopības ministrija un Latvijas Darba Devēju konfederācija,Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kameras, biedrības „Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija”, Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācijas, biedrības “Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā”, SIA “ABC pharma”/biedrības “Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācija” viedoklis ietverts anotācijā.Starpministriju sanāksmē - Ekonomikas ministrijas. |
|  |
| Ministrijas (citas institūcijas), kuras nav ieradušās uz sanāksmi vai kuras nav atbildējušas uz uzaicinājumu piedalīties elektroniskajā saskaņošanā | Elektroniskā saskaņošanā - Konkurences padomeStarpministriju sanāksmē - Tieslietu ministrija, Finanšu ministrija, Zemkopības ministrija, Konkurences padome, Latvijas Darba Devēju konfederācija un Latvijas Brīvo arodbiedrību savienība |

**II. Jautājumi, par kuriem saskaņošanā vienošanās ir panākta**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. p. k. | Saskaņošanai nosūtītā projekta redakcija (konkrēta punkta (panta) redakcija) | Atzinumā norādītais ministrijas (citas institūcijas) iebildums, kā arī saskaņošanā papildus izteiktais iebildums par projekta konkrēto punktu (pantu) | Atbildīgās ministrijas norāde par to, ka iebildums ir ņemts vērā, vai informācija par saskaņošanā panākto alternatīvo risinājumu | Projekta attiecīgā punkta (panta) galīgā redakcija |
| 1. | *VSS uzsauktā redakcija:*2. Izteikt 3. punktu šādā redakcijā:“3. Muitas zonās, brīvajās zonās, brīvostās, speciālajās ekonomiskajās zonās, muitas noliktavās, kā arī preču pagaidu uzglabāšanas vietās piemēro zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles prasības, kā arī kontroles un uzraudzības pasākumus, kas noteikti šajos noteikumos.”.*5 d saskaņošanai nosūtītais projekts:* | **Tieslietu ministrija**23.12.2019.Tieslietu ministrija ir izskatījusi Veselības ministrijas sagatavoto Ministru kabineta noteikumu projektu "Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 27. jūnija noteikumos Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība"" (turpmāk   projekts) un atbalsta projekta virzību, izsakot šādus **iebildumus**:1. Projekta anotācijas I sadaļas 2. punktā skaidrots, ka "tā kā ir stājusies spēkā Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 9. oktobra Regula Nr. 952/2013, ar ko izveido Savienības Muitas kodeksu, kā arī 2017. gada 1. janvārī ir stājies spēka jauns Muitas likums, ir attiecīgi jāprecizē noteikumu 3. punkta redakcija (projekta 2. punkts)". Lūdzam precizēt projektu un projekta anotācijas V sadaļas 1. punktu un 1. tabulu, papildinot ar norādi uz minēto regulu un tām normām, kas tiek ieviestas projekta 2. punktā. Vienlaikus lūdzam projekta anotācijas I sadaļas 2. punktā izvērstāk skaidrot grozījumu spēkā esošo noteikumu 3. punktā nepieciešamību un pamatotību, ka arī saistību ar minēto regulu. | **Ņemts vērā.****Anotācijas I sadaļā 2. punktā sniegts izvērstāks grozījumu nepieciešamības skaidrojums, ņemot vērā Finanšu ministrijas iepriekš sniegto informāciju**.Pašreizējā Ministru kabineta noteikumu 416 3. punkta redakcijā ir atsauce uz Muitas likuma 9. panta otrajā daļā minētajām vietām, savukārt spēkā esošajā Muitas likumā, kas stājās spēkā 2016. gada 5. jūlijā, netiek vairs atsevišķi uzskaitītas vietas (*kā tas bija norādīts iepriekš Muitas likuma 9. pantā*), kurās muitas iestādes veic muitas uzraudzībā esošo preču kontroli.**Finanšu ministrija ir aicinājusi Veselības ministriju precizēt MK noteikumu 416 3. punktu.** Finanšu ministrija ir norāda sekojošo:- konkrētu vietu uzskaitījums Muitas likumā, nav, jo Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 9. oktobra regulas (ES) Nr. 952/2013, ar ko izveido Savienības Muitas kodeksu (turpmāk – regula Nr. 952/2013) 134. pants nosaka, ka preces, kas ievestas Eiropas Savienības muitas teritorijā, no to ievešanas brīža ir muitas uzraudzībā un tās var pakļaut muitas kontrolei,- savukārt regulas Nr. 952/2013 139. pants nosaka vietas, kurās preces uzrāda muitai, un tās ir muitas iestāde vai jebkura cita muitas iestāžu norādīta vai apstiprināta vieta, vai brīvā zona.- saskaņā ar jaunā Muitas likuma 14. pantu, muitas amatpersona muitas kontroli veic visā Latvijas Republikas muitas teritorijā.Ņemot vērā iepriekš minēto, noteikumu projekta 2. punktā precizējums nav nepieciešams un projekta anotācijas V sadaļas 1. punkts un 1. tabula nav jāpapildina, jo ar noteikumu projekta 2. punktu netiek ieviestas regulas Nr 952/2013 prasības. | Skatīt Anotācijas I sadaļas 2. punktā 8) punktu.2. Izteikt 3. punktu šādā redakcijā:“3. Brīvajās zonās, brīvostās, speciālajās ekonomiskajās zonās, muitas noliktavās, preču pagaidu uzglabāšanas vietās, kā arī citās muitas dienestu norādītajās vai apstiprinātajās vietās piemēro zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles prasības, kā arī kontroles un uzraudzības pasākumus, kas noteikti šajos noteikumos.”. |
| 2. | *VSS uzsauktā redakcija:*31. Izteikt 80 un 81. punktu šādā redakcijā:“80. Pēc izmaiņu apstiprināšanas zāļu reģistrācijas dokumentācijā reģistrācijas īpašnieks nodrošina izmaiņu ieviešanu zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā, ievērojot izmaiņu procedūras īstenošanas kārtību ar Eiropas Komisijas Regulas Nr. [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj/?locale=LV).(…)”.*5 d saskaņošanai nosūtītais projekts:*33. Izteikt 80 un 81. punktu šādā redakcijā:“80. Pēc izmaiņu apstiprināšanas zāļu reģistrācijas dokumentācijā reģistrācijas īpašnieks nodrošina izmaiņu ieviešanu zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā, ievērojot izmaiņu ieviešanu saskaņā ar Eiropas Komisijas Regulas Nr. [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj/?locale=LV) 24. pantu.(…)”. | Vēršam arī uzmanību, ka projektā ir ieviestas Komisijas 2008. gada 24. novembra regulas Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos, kā arī Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta regulas Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, prasības. Lūdzam projekta anotācijas V sadaļas 1. punktā un 1. tabulā ietvert norādes uz minētajām regulām un tām regulu normām, kas tiek ieviestas projektā. | **Ņemts vērā.****Anotācijas I sadaļā 2. punkta 13) punktā sniegts precīzāks skaidrojums**. Šobrīd noteikumu 80. punkts nosaka, ka izmaiņu ieviešanu reģistrācijas dokumentācija nodrošina reģistrācijas īpašnieks, ievērojot Zāļu valsts aģentūras noteiktās prasības un termiņus. Tajā pašā laikā izmaiņu reģistrācijas dokumentācijā ieviešanas kārtību un prasības reģistrētājām zālēm jau nosaka Eiropas Komisijas 2008. gada 24. novembra Regulas Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (turpmāk – Regula 1234/2008) 24. pants. Tāpēc noteikumu 80. punkta norma tiek precizēta, nosakot, ka reģistrācijas īpašnieks izmaiņu ieviešanu nodrošina atbilstoši Regulai 1234/2008. | Skatīt Anotācijas I sadaļas 2. punkta 13) punktu un V. sadaļas 1. punktu un 1. tabulu.34. Izteikt 80 un 81. punktu šādā redakcijā:“80. Pēc lēmuma par izmaiņu apstiprināšu reģistrētajām zālēm spēkā stāšanās saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību zāļu reģistrācijas īpašnieks nodrošina izmaiņu ieviešanu zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā, ievērojot izmaiņu ieviešanu saskaņā ar Eiropas Komisijas Regulas Nr. [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj/?locale=LV) 24. pantu. (…).”. |
| 3. |  | 2. Projekta anotācijas I sadaļas 2. punktā skaidrots, ka "Farmācijas likuma 10. panta 7. punkta "a" un "b" apakšpunkti nosaka aģentūras kompetenci, izsniedzot nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas. Saskaņā ar minēto normu aģentūra izsniedz nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju ārvalstīs reģistrētām un lietotām zālēm. Lai mazinātu administratīvo slogu komersantiem attiecībā uz nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanas kārtību, nepieciešams precizēt noteikumu 94.31., 94.81., 94.81. un 95.2.4. apakšpunktu un 6. un 7. pielikumu (projekta 35., 43., 44., 68., 69., 77. punkts (attiecībā uz 4. piezīmi), 79., 80. un 81. punkts). Ar minētajiem precizējumiem tiek radīta iespēja saņem nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju uz vienu gadu arī tādām nereģistrētām zālēm, par kurām ir ārstniecības iestādes pieprasījums un ārstniecības personu profesionālās organizācijas atzinums, kurā būtu pamata konkrēto nereģistrēto zāļu nepieciešamība". Lūdzam skaidrot minēto projekta punktu atbilstību Farmācijas likuma 10. panta 7. punkta "a" un "b" apakšpunktā noteiktajiem gadījumiem, kad Zāļu valsts aģentūra izsniedz nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas. Vēršam uzmanību, ka projektā paredzētie jautājumi nedrīkst būt pretrunā Farmācijas likumā noteiktajiem, kā arī projektā nevar regulēt jautājumus, kas jau ir regulēti Farmācijas likumā un tādējādi paredzēti likumdevēja kompetencē. | **Ņemts vērā.** **Anotācijas I sadaļā 2. punkta 9) punktā sniegts precīzāks grozījumu skaidrojums.**"Farmācijas likuma 10. panta 7. punkta "b" apakšpunkts, nosakot nereģistrēto zāļu izplatīšanas atļauju izsniegšanas kritērijus, paredz arī atļauju izsniegšanu, pamatojoties uz ārstniecības iestādes rakstveida pieprasījumu un, ja nepieciešams, ārstu profesionālās asociācijas vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinumu.Pašreizējais regulējums noteikumos nosaka nereģistrētām zālēm, par kurām ir ārstniecības iestādes rakstveida pieprasījums, kam pievienots ārstu profesionālās asociācijas vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums, izsniegt ikreizējas atļaujas tajās norādot konkrētu zāļu daudzumu.Tas rada administratīvu slogu, jo šajā gadījumā runa ir par nereģistrētām zālēm, kuras tiek plaši izmantotas konkrētu slimību ārstēšanā. Zinot nereģistrēto zāļu pielietojumu, ārstniecības iestādēm un zāļu vairumtirgotājiem tiek radīts papildus slogs vairākas reizes gadā pieprasot atļauju šādām zālēm.Lai samazinātu administratīvo slogu tiek paredzēts, ka nereģistrētām zālēm, par kurām būs ārstniecības iestādes rakstveida pieprasījums un ārstu profesionālo asociācijas atzinums, izplatīšanas atļauju varēs dot uz gadu, turklāt neierobežojot zāļu skaitu. Minētais risinājums atbilst Farmācijas likuma 10. panta 7. punkta b) apakšpunktam, jo izplatīšanas atļaujas saņemšanai jebkurā gadījumā būs nepieciešams ārstniecības iestādes pieprasījums. Ārstu profesionālās asociācijas pievienots atzinums tikai dos iespēju šo atļauju saņemt uz vienu gadu. | Skatīt Anotācijas I sadaļas 2. punkta 9) punktu. |
| 4. | *VSS uzsauktā redakcija:*63. Papildināt 109. punkta ievaddaļu aiz vārdiem “Veselības inspekcija” ar vārdiem “un Zāļu valsts aģentūra”. | 3. Projekta 63. punkts paredz papildināt spēkā esošo noteikumu 109. punktu ar norādi uz Zāļu valsts aģentūru kā tiesīgu izņemt zāļu paraugus testēšanai. Lūdzam izvērtēt un skaidrot projekta 63. punktā paredzētā grozījuma atbilstību Farmācijas likumā noteiktajai Veselības inspekcijas un Zāļu valsts aģentūras noteiktajai kompetencei, kā arī atbilstību Farmācijas likuma 5. panta 3. un 25. punktā un 19. pantā noteiktajam pilnvarojumam Ministru kabinetam un spēkā esošo noteikumu 1. punktā paredzētajam noteikumu tvērumam, kas noteic, ka "Noteikumi nosaka zāļu (izņemot veterinārās zāles), tajā skaitā homeopātisko zāļu un augu izcelsmes zāļu, izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību, kā arī zāļu pieejamības analīzei nepieciešamo zāļu vairumtirdzniecības realizācijas datu izplatīšanas kārtību un apjomu." Vēršam uzmanību, ka norāde "kārtība" aptver procesuāla rakstura normas, bet nav attiecināma uz materiāla rakstura normu ietveršanu projektā. | **Ņemts vērā.**Izvērtēts. Norma izslēgta. | *-* |
| 5. | *VSS uzsauktā redakcija:**5 d saskaņošanai nosūtītais projekts*20. Papildināt noteikumus ar II.1nodaļu šādā redakcijā: “**II.1Īpašas zāļu vairumtirdzniecības prasības zāļu piegādei uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm un Eiropas Ekonomiskās zonas valstīm vai zāļu eksportēšanai**(…)20.6Lai Zāļu valsts aģentūra atļautu šo noteikumu 20.3punktā minēto zāļu piegādi uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti un Eiropas Ekonomiskās zonas valstī vai eksportēt, zāļu vairumtirgotājs iesniedz Zāļu valsts aģentūrā paziņojumu, kurā norāda:20.61. zāļu reģistrācijas numuru, zāļu nosaukumu, zāļu formu, stiprumu vai koncentrāciju, skaitu iepakojumā, produkta numuru (pēc Zāļu valsts aģentūras reģistra), uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti un Eiropas Ekonomiskās zonas valsti piegādājamo vai eksportējamo iepakojumu skaitu un paziņošanas brīdī krājumā esošo iepakojumu skaitu;20.62. datumu, kad paredzēta šajā punktā minētā zāļu piegāde uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti un Eiropas Ekonomiskās zonas valsti vai eksportēšana;20.6 3. pamatojums zāļu pieejamības nodrošināšanai iedzīvotājiem. 20.7Zāļu valsts aģentūra informāciju par atļauju veikt zāļu piegādi uz Eiropas Savienības dalībvalsti un Eiropas Ekonomiskās zonas valsti vai eksportu, sniedz ne vēlāk kā piecu darba dienu laikā no šo noteikumu 20.5apakšpunktā minētā paziņojuma saņemšanas brīža. Atteikuma gadījumā vairumtirgotājs ir tiesīgs saņemt informāciju par atteikuma iemeslu.(…).”. | Tieslietu ministrijas06.02.2020. papildus iebildums 5 dienu saskaņošanai nosūtītam projektam1. Atbilstoši Administratīvā procesa likuma 55. panta 1. punktā noteiktajam administratīvo lietu iestādē ierosina uz iesnieguma pamata. Savukārt no projekta 20. punktā paredzētajā noteikumu 20.6 punkta ievaddaļā ietvertā regulējuma izriet, ka administratīvo lietu iestādē ierosina uz paziņojuma pamata.Atbilstoši Administratīvā procesa likuma 63. panta pirmajā daļā noteiktajam pēc nepieciešamo faktu konstatēšanas un administratīvā procesa dalībnieku uzklausīšanas iestāde nekavējoties izvērtē lietas apstākļus un izdod:1) obligāto administratīvo aktu, ja piemērojamā tiesību norma paredz, ka administratīvais akts jāizdod;2) brīvo administratīvo aktu, ja iestādei ir rīcības brīvība un administratīvā akta izdošana ir lietderīga;3) administratīvo aktu, ar kuru pilnībā vai daļēji atteikts izdot iesniedzējam labvēlīgu administratīvo aktu sakarā ar to, ka administratīvā akta izdošanai nav pamata vai tā nav lietderīga;4) lēmumu par lietas izbeigšanu faktu trūkuma vai nelietderīguma dēļ, ja lieta ierosināta pēc iestādes iniciatīvas, tai skaitā uz citas privātpersonas sniegtas informācijas (sūdzības) pamata.Savukārt no projekta 20. punktā paredzētajā noteikumu 20.7 punktā ietvertā regulējuma izriet, ka administratīvo aktu neizdod.Vienlaikus vēršam uzmanību uz to, ka gadījumā, ja tiks izdots rakstveida administratīvais akts, tam jāatbilst Administratīvā procesa likuma 67. panta otrajā daļā noteiktajām administratīvā akta sastāvdaļām.Atbilstoši Administratīvā procesa likuma 70. panta pirmajā un otrajā daļā noteiktajam, ja ārējā normatīvajā aktā vai pašā administratīvajā aktā nav noteikts citādi, administratīvais akts stājas spēkā ar brīdi, kad tas paziņots adresātam. Turklāt administratīvo aktu paziņo adresātam atbilstoši Paziņošanas likumam. Savukārt no projekta 20. punktā paredzētajā noteikumu 20.7 punktā ietvertā regulējuma neizriet, ka administratīvo aktu paziņo.Ievērojot minēto, lūdzam precizēt projekta 20. punktā paredzētajā noteikumu 20.6 punkta ievaddaļā un 20.7 punktā ietverto regulējumu, vienlaikus ievērojot, ka atbilstoši Ministru kabineta 2009. gada 3. februāra noteikumu Nr. 108 "Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi" 3.2. apakšpunktā noteiktajam normatīvā akta projektā neietver normas, kas dublē augstāka vai tāda paša spēka normatīvā akta tiesību normās ietverto normatīvo regulējumu. | **Ņemts vērā.** Projekts 20. punktā - 20.6 punkta ievaddaļā un 20.7 punktā ir precizēts. | 20. Papildināt noteikumus ar II.1nodaļu šādā redakcijā:  “**II.1Īpašas zāļu vairumtirdzniecības prasības zāļu piegādei uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm vai zāļu eksportēšanai**(…)20.6Lai Zāļu valsts aģentūra atļautu šo noteikumu 20.4punktā minēto zāļu piegādi uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti vai eksportēt, zāļu vairumtirgotājs iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu, kurā norāda:20.61. zāļu reģistrācijas numuru, zāļu nosaukumu, zāļu formu, stiprumu vai koncentrāciju, skaitu iepakojumā, produkta numuru (pēc Zāļu valsts aģentūras reģistra), uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti piegādājamo vai eksportējamo iepakojumu skaitu un paziņošanas brīdī krājumā esošo iepakojumu skaitu;20.62. datumu, kad paredzēta šajā punktā minētā zāļu piegāde uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti vai eksportēšana;20.6 3. pamatojums zāļu pieejamības nodrošināšanai iedzīvotājiem.20.7Zāļu valsts aģentūra izsniedz atļauju veikt zāļu piegādi uz Eiropas Savienības dalībvalsti vai eksportu, ne vēlāk kā piecu darba dienu laikā no šo noteikumu 20.6apakšpunktā minētā iesnieguma saņemšanas brīža.20.8 Šajā nodaļā noteiktais piegāžu vai eksporta aizliegums attiecas uz zālēm, kas ir paredzētas Latvijas tirgum.”. |
| 6. | *VSS uzsauktā redakcija:*25. Papildināt 48.5. apakšpunktu ar otro teikumu šādā redakcijā:“Ja izmaiņas attiecas uz iesnieguma (1.pielikums) II, II A vai III daļā minēto informāciju, iesniedz Zāļu valsts aģentūrā rakstveida iesniegumu par izmaiņām dokumentācijā.”.*5 d saskaņošanai nosūtītais projekts:*25. Papildināt 48.5. apakšpunktu ar otro teikumu šādā redakcijā:“Ja izmaiņas attiecas uz iesnieguma (1.pielikums) II, II A vai III daļā minēto informāciju, iesniedz Zāļu valsts aģentūrā rakstveida iesniegumu par izmaiņām dokumentācijā.”. | Tieslietu ministrijas06.02.2020. papildus iebildums 5 dienu saskaņošanai nosūtītam projektam2. Ievērojot, ka Administratīvā procesa likuma 56. panta pirmajā daļā ir norādīts, ka iesniegumu var iesniegt rakstveidā, lūdzam svītrot projekta 25. punktā paredzētajā grozījumā vārdu "rakstveida". | **Ņemts vērā**Projekta 25. punktā (Noteikumu 48.5. apakšpunkts) svītrots vārds “rakstveidā”. | 25. Papildināt 48.5. apakšpunktu ar otro teikumu šādā redakcijā:“Ja izmaiņas attiecas uz iesnieguma (1.pielikums) II, II A vai III daļā minēto informāciju, iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu par izmaiņām dokumentācijā.”. |
| 7. | *VSS uzsauktā redakcija:**5 d saskaņošanai nosūtītais projekts:*27. Papildināt noteikumus ar 55.1 punktu šādā redakcijā:“55.1 Zāļu valsts aģentūras lēmums par paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas izsniegšanu zaudē spēku, ja izpildās kāds no šādiem apstākļiem:55.11. paralēli importētās zāles trīs gadu laikā pēc lēmuma pieņemšanas par atļauju tās izplatīt nav laistas tirgū Latvijas Republikā;55.12. paralēli importētās zāles, kuras pirms tam ir laistas tirgū Latvijas Republikā, faktiski netiek izplatītas trīs gadus pēc kārtas;55.13. paralēlais importētājs ir paziņojis Zāļu valsts aģentūrai par zāļu izplatīšanas pastāvīgu pārtraukšanu Latvijas Republikā.”. | Tieslietu ministrijas06.02.2020. papildus iebildums 5 dienu saskaņošanai nosūtītam projektam3. Vēršam uzmanību uz to, ka Administratīvā procesa likuma 70. panta trešā daļa noteic, ka administratīvais akts ir spēkā tik ilgi, līdz to atceļ, izpilda vai vairs nevar izpildīt sakarā ar faktisko vai tiesisko apstākļu maiņu. Ievērojot minēto, lūdzam precizēt projekta 27. punktā paredzētajā noteikumu 55.1 punktā ietverto regulējumu par to, ka attiecīgais lēmums par atļaujas izsniegšanu pats zaudē spēku. | **Ņemts vērā**Izvērtēts, projekts ir precizēts un 55.1punkts no projekta izslēgts. | - |
| 8. | *VSS uzsauktā redakcija:**5 d saskaņošanai nosūtītais projekts:*32. Izteikt 78. punktu šādā redakcijā:“78. Pēc tam kad izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā apstiprinātas atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību, reģistrācijas īpašnieks ir tiesīgs laist tirgū zāles, kuras saražotas pirms izmaiņu zāļu reģistrācijas dokumentācijā apstiprināšanas un kurās nav ieviestas reģistrācijas dokumentācijā apstiprinātās izmaiņas. Zāļu ražotājs vai zāļu lieltirgotava (tai skaitā paralēlais importētājs) un aptiekas ir tiesīgas izplatīt, bet ārstniecības iestādes un sociālās aprūpes institūcijas, veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes vai praktizējošie veterinārārsti ir tiesīgi lietot šīs zāles līdz to derīguma termiņa beigām, izņemot gadījumu, ja Zāļu valsts aģentūra:78.1. atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai ir noteikusi termiņu;78.2. neatļauj atlikušo zāļu krājumu realizāciju un zāļu izplatīšanu, ja izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijā ir saistītas ar steidzamiem zāļu drošuma ierobežojumiem saistībā ar sabiedrības veselības aizsardzību vai zāļu drošu lietošanu (piemēram, izmaiņas terapeitiskajās indikācijās, kontrindikācijās, brīdinājumos, iegūta jauna informācija par zāļu drošu lietošanu).”.33. Izteikt 80 un 81. punktu šādā redakcijā:“80. Pēc izmaiņu apstiprināšanas zāļu reģistrācijas dokumentācijā reģistrācijas īpašnieks nodrošina izmaiņu ieviešanu zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā, ievērojot izmaiņu ieviešanu saskaņā ar Eiropas Komisijas Regulas Nr. [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj/?locale=LV) 24. pantu.(…)”.35. Izteikt 82. punktu šādā redakcijā:“82. Pēc Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma reģistrācijas īpašnieki, zāļu ražotāji, zāļu lieltirgotavas, aptiekas, ārstniecības iestādes, praktizējošie veterinārārsti, veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes un sociālās aprūpes institūcijas sniedz paziņojumu Zāļu valsts aģentūrai un Veselības inspekcijai par atlikušajiem zāļu (attiecas arī uz paralēli importētām un paralēli izplatāmām zālēm) krājumiem, kuros nav ieviestas apstiprinātās izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā, norādot atbilstoši aģentūras pieprasījumam par konkrētajām zālēm to sērijas numurus un daudzumus.”. | Tieslietu ministrijas06.02.2020. papildus iebildums 5 dienu saskaņošanai nosūtītam projektam4. Vēršam uzmanību uz to, ka nav skaidrs, kas tiek saprasts ar projekta 32. punktā paredzētajā noteikumu 78. punktā minētajiem vārdiem "izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā apstiprinātas", "izmaiņu zāļu reģistrācijas dokumentācijā apstiprināšanas", "reģistrācijas dokumentācijā apstiprinātās izmaiņas" un "neatļauj", projekta 33. punktā paredzētajā noteikumu 80. punktā minētajiem vārdiem "izmaiņas apstiprināšanas zāļu reģistrācijas dokumentācijā", kā arī projekta 35. punktā paredzētajā noteikumu 82. punktā minētajiem vārdiem "ieviestas apstiprinātās izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā", proti, vai ar iepriekš minētajiem vārdiem tiek saprasti attiecīgie lēmumi, vai arī kas cits. Ievērojot minēto, lūdzam izvērtēt iepriekš minēto vārdu lietošanu projekta 32. punktā paredzētajā noteikumu 78. punktā, projekta 33. punktā paredzētajā noteikumu 80. punktā un projekta 35. punktā paredzētajā noteikumu 82. punktā un nepieciešamības gadījumā attiecīgi precizēt tos, kā arī papildināt projekta sākotnējās (ex-ante) ietekmes novērtējuma ziņojumu (turpmāk – anotācija) ar atbilstošu skaidrojumu. | **Ņemts vērā.**Projekts ir precizēts un anotācija ir papildināta.Noteikumu 78., 80. un 82. punkts ir jāprecizē, lai regulējumu padarītu skaidru, konkretizējot, kas tiek saprasts ar 78. punktā minētajiem vārdiem "izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā apstiprinātas", "izmaiņu zāļu reģistrācijas dokumentācijā apstiprināšanas", "reģistrācijas dokumentācijā apstiprinātās izmaiņas" un 80. punktā minētajiem vārdiem "izmaiņas apstiprināšanas zāļu reģistrācijas dokumentācijā" un 82. punktā minētajiem vārdiem "ieviestas apstiprinātās izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā". Regulējums Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumos Nr. 376 “Zāļu reģistrēšanas kārtība” 11. punkta norma nosaka, ka Zāļu valsts aģentūra izskata izmaiņas zāļu reģistrācijā atbilstoši Eiropas Komisijas 2008. gada 24. novembra Regulai (EK) Nr. [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj/?locale=LV) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (turpmāk - Regula [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj/?locale=LV)) un pieņem lēmumu par:- izmaiņu apstiprināšanu vai noraidīšanu zālēm, kas reģistrētas nacionālajā procedūrā Regulas [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj/?locale=LV" \t "_blank) 13.b, 13.c, 13.e, 20. un 23. pantā noteiktajā kārtībā;- izmaiņu apstiprināšanu vai noraidīšanu zālēm, kas reģistrētas decentralizētajā vai savstarpējās atzīšanas procedūrā Regulas [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj/?locale=LV" \t "_blank) 9., 10., 11., 20. un 23. pantā noteiktajā kārtībā;- zāļu reģistrāciju vai reģistrācijas atteikšanu reģistrācijas papildu attiecināšanas izmaiņu gadījumā Regulas [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj/?locale=LV" \t "_blank) 19. pantā noteiktajā kārtībā (reģistrācijas iesniegums, attiecas uz reģistrācijas papildu attiecināšanu izmaiņu gadījumā, kas minētas Regulas [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj/?locale=LV" \t "_blank) I pielikumā). | Skatīt anotācijas I sadaļas 2. punkta 13) punktu. 33. Izteikt 78. punktu šādā redakcijā:“78. Pēc lēmuma par izmaiņu apstiprināšu reģistrētajām zālēm spēkā stāšanās saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību, reģistrācijas īpašnieks ir tiesīgs laist tirgū reģistrētās zāles, kuras saražotas pirms izmaiņu apstiprināšanas un kurās nav ieviestas apstiprinātās izmaiņas. Zāļu ražotājs vai zāļu lieltirgotava (tai skaitā paralēlais importētājs) un aptiekas ir tiesīgas izplatīt, bet ārstniecības iestādes un sociālās aprūpes institūcijas, veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes vai praktizējošie veterinārārsti ir tiesīgi lietot šīs zāles līdz to derīguma termiņa beigām, izņemot gadījumu, ja Zāļu valsts aģentūra:78.1. atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai ir noteikusi termiņu;78.2.neatļauj atlikušo zāļu krājumu realizāciju un zāļu izplatīšanu, ja izmaiņas ir saistītas ar steidzamiem zāļu drošuma ierobežojumiem saistībā ar sabiedrības veselības aizsardzību vai zāļu drošu lietošanu (piemēram, izmaiņas terapeitiskajās indikācijās, kontrindikācijās, brīdinājumos, iegūta jauna informācija par zāļu drošu lietošanu).”.34. Izteikt 80 un 81. punktu šādā redakcijā: “80. Pēc lēmuma par izmaiņu apstiprināšu reģistrētajām zālēm spēkā stāšanās saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību zāļu reģistrācijas īpašnieks nodrošina izmaiņu ieviešanu zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā, ievērojot izmaiņu ieviešanu saskaņā ar Eiropas Komisijas Regulas Nr. [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj/?locale=LV) 24. pantu.(…)”.36. Izteikt 82. punktu šādā redakcijā:“82. Pēc Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma reģistrācijas īpašnieki, zāļu ražotāji, zāļu lieltirgotavas, aptiekas, ārstniecības iestādes, praktizējošie veterinārārsti, veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes un sociālās aprūpes institūcijas sniedz paziņojumu Zāļu valsts aģentūrai un Veselības inspekcijai par atlikušajiem zāļu (attiecas arī uz paralēli importētām un paralēli izplatāmām zālēm) krājumiem, kuros nav ieviestas apstiprinātās izmaiņas reģistrētajām zālēm saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību, norādot atbilstoši aģentūras pieprasījumam par konkrētajām zālēm to sērijas numurus un daudzumus.”. |
| 9. | *5 d saskaņošanai nosūtītais projekts:*33. Izteikt 80 un 81. punktu šādā redakcijā:“(…)81. Ja reģistrācijas īpašnieks zāles nepārreģistrē vai lūdz zāļu reģistrāciju anulēt un izslēgt zāles no Latvijas zāļu reģistra ar zāļu drošumu, kvalitāti un efektivitāti nesaistītu iemeslu dēļ, atlikušos zāļu krājumus, kuriem iepriekš veikta sērijas izlaide, var izplatīt sešus mēnešus pēc lēmuma par zāļu reģistrācijas anulēšanu un izslēgšanu no Latvijas zāļu reģistra stāšanās spēkā, vai līdz derīguma termiņa beigām, ja atlikušais zāļu derīguma termiņš ir īsāks par sešiem mēnešiem. Ja zāļu pārreģistrācija tiek atteikta vai zāļu reģistrācija tiek anulēta vai apturēta ar zāļu drošumu, kvalitāti un efektivitāti saistītu iemeslu dēļ, Zāļu valsts aģentūra saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību var lemt par atlikušo zāļu krājumu realizācijas termiņu, izvērtējot sabiedrības veselības riskus. Zāļu valsts aģentūra informē par pieņemto lēmumu arī paralēlo importētāju.”.Nosūtīts 5 dienu saskaņošanai 30.01.2020.34. Papildināt noteikumus ar 81.1 punktu šādā redakcijā:“81.1 Ja paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļauju aptur vai anulē ar zāļu drošumu, kvalitāti un efektivitāti nesaistītu iemeslu dēļ, atlikušos zāļu krājumus, var izplatīt sešus mēnešus pēc attiecīgā Zāļu valsts aģentūras lēmuma par paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas apturēšanu vai anulēšanu stāšanās spēkā, vai līdz derīguma termiņa beigām, ja atlikušais zāļu derīguma termiņš ir īsāks par sešiem mēnešiem. Ja paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļauju aptur vai anulē ar zāļu drošumu, kvalitāti un efektivitāti saistītu iemeslu dēļ, Zāļu valsts aģentūra norāda atlikušo zāļu krājumu realizācijas termiņu, izvērtējot paralēlā importētāja sniegto informāciju par atlikušajiem zāļu krājumiem un sabiedrības veselības riskus.”. | Tieslietu ministrijas06.02.2020. papildus iebildums 5 dienu saskaņošanai nosūtītam projektam5. Vēršam uzmanību uz to, ka projekta 33. punktā paredzētajā noteikumu 81. punktā ietvertais regulējums par zāļu izplatīšanu pēc attiecīgās zāļu reģistrācijas apturēšanas, anulēšanas v.tml. un projekta 34. punktā paredzētajā noteikumu 81.1 punktā ietvertais regulējums par zāļu izplatīšanu pēc attiecīgās zāļu izplatīšanas atļaujas apturēšanas, anulēšanas v.tml. ir neskaidrs, proti, nav saprotams, kā var izplatīt zāles, ja ir pieņemts lēmums par zāļu reģistrācijas vai zāļu izplatīšanas atļaujas apturēšanas, anulēšanas v.tml. Turklāt nav skaidrs, no kuras likuma normas izriet šāds regulējums. Vienlaikus vēršam uzmanību uz to, ka atbilstoši Administratīvā procesa likuma 70. panta pirmajā un otrajā daļā noteiktajam, ja ārējā normatīvajā aktā vai pašā administratīvajā aktā nav noteikts citādi, administratīvais akts stājas spēkā ar brīdi, kad tas paziņots adresātam. Tāpat norādām uz to, ka administratīvo aktu paziņo adresātam atbilstoši Paziņošanas likumam. Ievērojot minēto, lūdzam izvērtēt projekta 33. punktā paredzētajā noteikumu 81. punktā un projekta 34. punktā paredzētajā noteikumu 81.1 punktā ietverto regulējumu un nepieciešamības gadījumā attiecīgi precizēt to, vienlaikus ievērojot, ka atbilstoši Ministru kabineta 2009. gada 3. februāra noteikumu Nr. 108 "Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi" 3.2. apakšpunktā noteiktajam normatīvā akta projektā neietver normas, kas dublē augstāka vai tāda paša spēka normatīvā akta tiesību normās ietverto normatīvo regulējumu, kā arī papildināt anotāciju ar atbilstošu skaidrojumu. | **Ņemts vērā.**Anotācija ir papildināta.Šobrīd MK noteikumos 416 nav skaidrs regulējums par zāļu atlikušo krājumu izplatīšanas nosacījumiem pēc izmaiņu apstiprināšanas reģistrētajās zāles, ja zāles netiek pārreģistrētas vai zāļu reģistrācija tiek anulēta, kā arī nav skaidra zāļu atlikušo krājumu izplatīšana, ja paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļauju anulē vai aptur.Pašreizējā regulējumā Noteikumu 80. punkta norma jau pieļauj atlikušos krājumus izplatīšanu sešus mēnešus, ja reģistrācijas īpašnieks nepārreģistrē zāles, un zāļu pārreģistrācijas atteikuma gadījumā vai zāļu reģistrācijas anulēšanas un apturēšanas gadījumā. Zāļu valsts aģentūra nosaka atlikušo zāļu krājumu realizācijas termiņu, izvērtējot sabiedrības veselības riskus. Lēmums par zāļu pārreģistrācijas atteikumu, zāļu reģistrācijas apturēšanu un zāļu reģistrācijas anulēšanu ir cieši saistīts ar lēmumu par atlikušo zāļu krājumu izplatīšanu, atsakot zāļu pārreģistrāciju, anulējot vai apturot reģistrēšanu ir jāvērtē sabiedrības veselības riski zāļu iztrūkuma gadījumā, un ja nepieciešams nekavējoties jālemj par atlikušo zāļu krājumu izplatīšanu. Zāļu valsts aģentūra lēmums par zāļu atlikušo krājumu izplatīšanu norāda 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”. Direktīvas 2001/83 117. panta 3. punkta norma pat pieļauj attiecībā uz zālēm, kuru piegāde ir aizliegta vai kuras ir atsauktas no tirgus, kompetentā iestāde var atļaut piegādāt zāles pacientiem, kas ar tām jau tiek ārstēti.Lai mazinātu sabiedrības veselības risku, noteikumu regulējums ir jāprecizē, konkretizējot, kādā gadījumā atlikušo zāļu krājumu izplatīšana atļauta sešus mēnešus un kādā gadījumā Zāļu valsts aģentūra lemj par to izplatīšanas atļaušanu (projekta 35. punkts). | Skatīt Anotācijas I sadaļas 2. punkta 13) punktu. 35. Papildināt noteikumus ar 81.1 punktu šādā redakcijā:“81.1 Ja paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļauju aptur vai anulē ar zāļu drošumu, kvalitāti un efektivitāti nesaistītu iemeslu dēļ, atlikušos zāļu krājumus, var izplatīt sešus mēnešus pēc attiecīgā Zāļu valsts aģentūras lēmuma par paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas apturēšanu vai anulēšanu stāšanās spēkā, vai līdz derīguma termiņa beigām, ja atlikušais zāļu derīguma termiņš ir īsāks par sešiem mēnešiem. Ja paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļauju aptur vai anulē ar zāļu drošumu, kvalitāti un efektivitāti saistītu iemeslu dēļ, Zāļu valsts aģentūra norāda atlikušo zāļu krājumu realizācijas termiņu, izvērtējot paralēlā importētāja sniegto informāciju par atlikušajiem zāļu krājumiem un sabiedrības veselības riskus.”. |
| 10. | *5 d saskaņošanai nosūtītais projekts:*52. Izteikt 96. un 97. punktu šādā redakcijā:“(…)97. Nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju izsniedz elektroniska dokumenta formā, nosūtot to uz iesnieguma iesniedzēja elektroniskā pasta adresi nekavējoties pēc lēmuma pieņemšanas. Atļaujas papīra dokumenta formā izsniedz triju darbdienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas par papildu maksu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi.”.77. Izteikt 1. pielikumu šādā redakcijā:“1. pielikumsMinistru kabineta2007. gada 26. jūnija noteikumiem Nr. 416**Iesniegums par paralēli importētām zālēm**Piezīmes.1. Ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ievelk svītru. III daļu pilda, ja veic pārpakošanu.2. Ja vienā iesniegumā norāda informāciju par vairākām viena nosaukuma zālēm ar dažādiem iepakojuma veidiem, par katru iepakojuma veidu II, II A un III daļu sagatavo atsevišķi.3. Ja iesniegumu iesniedz izmaiņu apstiprināšanai, attiecīgajā ailē norāda tikai izmaiņas.4. Ja atļauju noformē uz vairākām lapām, atbildīgā amatpersona paraksta katru lapu.5. Dokumenta rekvizītu "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu. Elektroniskā dokumenta parakstīšanas laiks ir laika zīmoga pievienošanas datums un laiks.”. | Tieslietu ministrijas06.02.2020. papildus iebildums 5 dienu saskaņošanai nosūtītam projektam6. Projekta 52. punktā paredzētajā noteikumu 97. punktā ir ietverts regulējums par attiecīgās atļaujas noformēšanu un izsniegšanu, un projekta 77. punktā paredzētajā noteikumu 1. pielikuma 4. piezīmē ir ietverts regulējums par attiecīgās atļaujas noformēšanu. Vēršam uzmanību uz to, ka Administratīvā procesa likums neparedz šādu regulējumu. Savukārt prasības, kādā noformē dokumentus, ir paredzētas Dokumentu juridiskā spēka likumā, Elektronisko dokumentu likumā, Ministru kabineta 2018. gada 4. septembra noteikumos Nr. 558 "Dokumentu izstrādāšanas un noformēšanas kārtība" un Ministru kabineta 2005. gada 28. jūnija noteikumos Nr. 473 "Elektronisko dokumentu izstrādāšanas, noformēšanas, glabāšanas un aprites kārtība valsts un pašvaldību iestādēs un kārtība, kādā notiek elektronisko dokumentu aprite starp valsts un pašvaldību iestādēm vai starp šīm iestādēm un fiziskajām un juridiskajām personām". Savukārt no likuma 5. panta 3. un 25. punktā un 19. pantā ietvertā pilnvarojuma Ministru kabinetam neizriet tiesības noteikt iepriekš minēto regulējumu. Līdz ar to nepieciešams precizēt projekta 52. punktā paredzētajā noteikumu 97. punktā un projekta 77. punktā paredzētajā noteikumu 1. pielikuma 4. piezīmē ietverto regulējumu. Atbilstoši minētajam nepieciešams precizēt arī noteikumu 7. pielikuma 3. piezīmē ietverto regulējumu. | **Ņemts vērā.** Projekts ir precizēts (attiecībā uz MK noteikumu 416 53., 66.5 un 97. punktu un 1. pielikuma 4. piezīme ir svītrota) un anotācijas I sadaļas 2. punkta 18) punktā ir papildināta. | Skatīt Anotācijas I sadaļas 2. punkta 18) punktu. 53. Izteikt 96. un 97. punktu šādā redakcijā:“(…)97. Zāļu valsts aģentūra nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju nosūta uz persona, kas minēta šo noteikumu 86., 94.4 un 94.5punktā, elektroniskā pasta adresi. Ja minētā persona, ir izteikusi vēlmi atļauju saņemt papīra dokumenta formā, to izsniedz triju darbdienu laikā par papildu maksu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi.”.27. Izteikt 53. punkta otro un trešo teikumu šādā redakcijā:“Zāļu valsts aģentūra atļauju nosūta uz iesnieguma iesniedzēja elektroniskā pasta adresi triju darbdienu laikā pēc tam, kad attiecīgais paralēlais importētājs saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi ir samaksājis noteikto maksu par dokumentu novērtēšanu. Ja minētā persona ir izteikusi vēlmi atļauju saņemt papīra dokumenta formā, to izsniedz triju darbdienu laikā par papildu maksu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi.”.29. Izteikt 66.5 punkta otro un trešo teikumu šādā redakcijā:“Zāļu valsts aģentūra reģistrācijas apliecību nosūta uz reģistrētās personās elektroniskā pasta adresi triju darbdienu laikā pēc tam, kad veikta samaksa par reģistrācijas apliecības izsniegšanai iesniegtās dokumentācijas ekspertīzi un pārbaudes veikšanu. Ja reģistrētā persona ir izteikusi vēlmi reģistrācijas apliecību saņemt papīra dokumenta formā, to izsniedz triju darbdienu laikā par papildu maksu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi.”. |
| 11. | - | **Finanšu ministrija**20.12.2019.Finanšu ministrija atbilstoši kompetencei ir izskatījusi Veselības ministrijas sagatavoto Ministru kabineta noteikumu projektu “Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 27.jūnija noteikumos Nr.416 “Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”” (turpmāk - noteikumu projekts), tā sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojumu (anotāciju) un informē, ka neatbalsta noteikumu projekta tālāku virzību.Noteikumu projektā paredzēts ieviest zāļu eksportu ierobežojošus pasākumus, lai tādējādi risinātu zāļu pieejamību iedzīvotājiem. Zāļu eksporta apgrozījums saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras interneta vietnē publiskoto statistiku sastāda aptuveni 200 miljonus eiro, nodrošinot prognozējamus nodokļu ieņēmumus. Visaptveroši zāļu eksporta ierobežojumi var atstāt būtisku iespaidu uz nodokļu ieņēmumiem.Anotācijas III sadaļā “Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem nav sniegta informācija par zāļu eksportu ierobežojošo pasākumu ietekmi uz valsts budžetu.Ņemot vērā minēto, Finanšu ministrija nevar atbalstīt noteikumu projekta turpmāko virzību, kamēr Veselības ministrija veic detalizētu finansiālu aprēķinu par noteikumu projekta ietekmi uz budžeta ieņēmumiem. | **Ņemts vērā. Izskatīts.** VM ir turpinājusi diskusiju ar nozari par mehānismu zāļu izvešanas/ eksportēšanas kontroles pastiprināšanai.Skaidrojam, ka noteikumu projektā netika ietverts visaptverošs zāļu eksporta aizliegums, bet gan noteikts, ka atsevišķas kompensējamo zāļu sarakstā iekļautas zāles (par kurām ir noslēgts līdzdalības līgums) varēs eksportēt, ja no Zāļu valsts aģentūras netiks saņemts aizliegums to darīt, lai nodrošinātu zāļu pieejamību Latvijas iedzīvotājiem**VM ir precizējusi projektu un Anotācija papildināta I sadaļas 2. punkta ievaddaļā, 1) punktā un III sadaļas 8. punktā.**Precizējot projektu, noteikts, Zāļu valsts aģentūra veic zāļu pieejamības kontroli tām zālēm, kas iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā un par kurām ir noslēgts līdzdalības līgums ar Nacionālo veselības dienestu. Savukārt izvešanas/eksporta aizliegums minētajām zālēm tiek noteikts tikai tajā gadījumā, ja var rasties (zāļu reģistrācijas īpašnieks ir paziņojis par zāļu piegādes pārtraukumu) vai ir jau radusies zāļu nepieejamība.**Līdz ar to** visām Latvijas Republikas Zāļu reģistrs pašreiz iekļautajām 7435 zālēm tikai 118 produkti - zālēs, par kurām noslēgts finansiālās līdzdalības līgums ar Nacionālo veselības dienestu (69 aktīvo vielu starptautiski nepatentētajiem nosaukumi) tiktu pakļauti pastiprinātai izvešanas/ eksportēšanas uzraudzībai, savukārt **tiešs izvešanas/ eksportēšanas aizliegums varētu tikt piemērots uz daudz mazāku zāļu skaitu par 118 produktiem. Skatoties** no 2019. gada Nacionālā veselības dienesta un Zāļu valsts aģentūras datu analīzes, no 118 produktiem, par kuriem noslēgts finansiālās līdzdalības līgums ar Nacionālo veselības dienestu, tikai par 18 produktiem tika saņemtas sūdzības par zāļu nepieejamību, **no tām tikai 9 gadījumos zāles fiziski nebija pieejamas zāļu tirgū, kas būtu pakļaujamas izvešanas/eksportēšanas ierobežojumam.**Turklāt projekts neparedz minēto zāļu absolūtu izvešanas/eksporta aizliegumu. Projekts paredz, ka vairumtirgotājs zāles, kuras pakļautas izvešanas/eksporta aizliegumam, tomēr varēs izvest/eskortēt, ja tam tiks saņemta Zāļu valsts aģentūras atļauja, kura savukārt katrā gadījumā (*case by case)* vērtēs zāļu pieejamības risku Latvijas iedzīvotājiem.Arī EK ir norādījusi, ka dalībvalstis var veikt pasākumus, **lai nodrošinātu zāļu pieejamību un mazinātu zāļu nepieejamības risku pacientiem**, ierobežojot preču brīvu apriti ES. Dalībvalstu iestādes var ierobežot zāļu piegādi citu ES dalībvalstu vairumtirgotājiem un pieprasīt iepriekšēju paziņojumu vai atļauju šai darbībai, ja vien šādi ierobežojumi ir attiecīgi pamatoti, **lai aizsargātu cilvēku dzīvību un veselību, novēršot zāļu nepieejamību.****Esam saņēmuši arī biedrības “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija” un biedrības „Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā" viedokli, no kura neizriet, ka minētās asociācijas būtu konceptuāli pret šādu regulācijas mehānismu.** | Skatīt Anotāciju I sadaļas 2. punkta ievaddaļā un 1) punktu, un III sadaļas 8. punktu. |
| 12. | 4. Noteikumi neattiecas uz cilvēkiem paredzēto zāļu ievešanu pāri muitas robežai no valstīm, kuras nav Eiropas Savienības un Eiropas Ekonomikas zonas valstis, un zāļu izvešanu pāri muitas robežai uz trešajām valstīm (izņemot zāles, ko fiziska persona ieved vai saņem pa pastu personīgai lietošanai). | Vienlaikus izsakām šādus iebildumus par noteikumu projektu.1. Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumu Nr.416 “Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk - noteikumi) 4. punktā noteikts, ka noteikumi neattiecas uz cilvēkiem paredzēto zāļu ievešanu pāri muitas robežai no valstīm, kuras nav Eiropas Savienības un Eiropas Ekonomikas zonas valstis, un zāļu izvešanu pāri muitas robežai uz trešajām valstīm (izņemot zāles, ko fiziska persona ieved vai saņem pa pastu personīgai lietošanai).Noteikumu projekta 3. punkts paredz noteikumu 5.6. apakšpunktu izteikt šādā redakcijā: “5.6. zāļu vairumtirdzniecība ir darbības, kurās ietilpst zāļu iegāde, glabāšana, piegāde vai eksportēšana (zāļu izvešana no Eiropas Ekonomikas zonas valsts muitas teritorijas uz trešajām valstīm), tai skaitā, ja šīs darbības notiek muitas zonās, brīvajās zonās, brīvostās, speciālajās ekonomiskajās zonās, muitas noliktavās vai preču pagaidu uzglabāšanas vietās, izņemot zāļu piegādi iedzīvotājiem;”. Tāpat noteikumu projekts paredz papildināt noteikumus ar II.1 nodaļu - Īpašas zāļu vairumtirdzniecības prasības zāļu piegādei uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm un Eiropas Ekonomiskās zonas valstīm vai zāļu eksportēšanai.Lai nerastos pretrunas starp tiesību normām, lūdzam svītrot noteikumu 4. punktu. | **Ņemts vērā**MK noteikumu 416 4. punkts svītrots. | Skatīt Anotācijas I sadaļas 2. punkta 8) punktu.3. Svītrot 4. punktu. |
| 13. | 2. Izteikt 3. punktu šādā redakcijā:“3. Muitas zonās, brīvajās zonās, brīvostās, speciālajās ekonomiskajās zonās, muitas noliktavās, kā arī preču pagaidu uzglabāšanas vietās piemēro zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles prasības, kā arī kontroles un uzraudzības pasākumus, kas noteikti šajos noteikumos.”.6. Papildināt noteikumus ar 11.2 punktu šādā redakcijā:“11.2 Šo noteikumu 11.1. apakšpunktā minētā speciālā atļauja (licence) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) ir nepieciešama personai, kura sniedz zāļu uzglabāšanas pakalpojumu, tajā skaitā muitas zonās, brīvajās zonās, brīvostās, speciālajās ekonomiskajās zonās, muitas noliktavās un preču pagaidu uzglabāšanas vietās.”. | 2. Noteikumu projekta 2. punkts paredz noteikumu 3. punktu izteikt šādā redakcijā: “3. Muitas zonās, brīvajās zonās, brīvostās, speciālajās ekonomiskajās zonās, muitas noliktavās, kā arī preču pagaidu uzglabāšanas vietās piemēro zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles prasības, kā arī kontroles un uzraudzības pasākumus, kas noteikti šajos noteikumos”. Noteikumu projekta 6. punkts paredz noteikumu 11.2. apakšpunktu izteikt šādā redakcijā: “11.2. Šo noteikumu 11.1. apakšpunktā minētā speciālā atļauja (licence) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) ir nepieciešama personai, kura sniedz zāļu uzglabāšanas pakalpojumu, tajā skaitā muitas zonās, brīvajās zonās, brīvostās, speciālajās ekonomiskajās zonās, muitas noliktavās un preču pagaidu uzglabāšanas vietās”.Vēršam uzmanību, ka tiesību aktos muitas jomā (Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 9. oktobra Regulas (ES) Nr. 952/2013, ar ko izveido Savienības Muitas kodeksu, 5. panta 2. punkta izpratnē) netiek lietots jēdziens “muitas zona”, līdz ar to šāds jēdziens nebūtu lietojams arī noteikumu projektā. Pamatojoties uz iepriekš minēto, lūdzam minētās normas izteikt šādā redakcijā:“3. Brīvajās zonās, brīvostās, speciālajās ekonomiskajās zonās, muitas noliktavās, preču pagaidu uzglabāšanas vietās, kā arī citās muitas dienestu norādītajās vai apstiprinātajās vietās piemēro zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles prasības, kā arī kontroles un uzraudzības pasākumus, kas noteikti šajos noteikumos”;“11.2. Šo noteikumu 11.1. apakšpunktā minētā speciālā atļauja (licence) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) ir nepieciešama personai, kura sniedz zāļu uzglabāšanas pakalpojumu, tajā skaitā brīvajās zonās, brīvostās, speciālajās ekonomiskajās zonās, muitas noliktavās, preču pagaidu uzglabāšanas vietās, kā arī citās muitas dienestu norādītajās vai apstiprinātajās vietās”. (VID)Papildus aicinām precizēt anotācijas I. sadaļas 2. punkta septītajā rindkopā minēto atsauci uz Muitas likuma spēkā stāšanās brīdi, kas ir 2016. gada 5. jūlijs nevis 2017. gada 1. janvāris, kā minēts anotācijā.**Finanšu ministrija**05.02.2020. Nr. 10.1-6/7-1/117atbalsta noteikumu projekta tālāku virzību, vienlaikus izsakot šādu iebildumu. Precizētā noteikumu projekta 7.punkts paredz papildināt noteikumus ar 11.2 punktu nosakot, ka šo noteikumu 11.1.apakšpunktā minētā speciālā atļauja (licence) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) ir nepieciešama muitas noliktavu atļauju turētājiem un pagaidu uzglabāšanas vietu atļauju turētājiem. Normās, kas skar muitas jomu vai muitas terminoloģiju, aicinām izmantot tādus atļauju nosaukumus, kādi tiek izmantoti muitas jomu reglamentējošos normatīvajos aktis, kā piemēram, Ministru kabineta 2017.gada 22.augusta noteikumu Nr.500 “Muitas noliktavu, pagaidu uzglabāšanas un brīvo zonu noteikumi” 1.1.punktā (atļauja muitas noliktavas darbībai) un 1.2.punktā (atļauja pagaidu uzglabāšanas vietas darbībai). Ņemot vērā minēto, aicinām precizēt noteikumu projektā minēto muitas atļauju nosaukumus. Finanšu ministrija 20.12.2019. atzinumā Nr.12/A-7/5974 aicināja noteikumu projektā iekļauto 11.1 punktu (kas šobrīd precizētajā projektā ir 11.2 punkts) izteikt šādā redakcijā: “Šo noteikumu 11.1. apakšpunktā minētā speciālā atļauja (licence) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) ir nepieciešama personai, kura sniedz zāļu uzglabāšanas pakalpojumu, tajā skaitā brīvajās zonās, brīvostās, speciālajās ekonomiskajās zonās, muitas noliktavās, preču pagaidu uzglabāšanas vietās, kā arī citās muitas dienestu norādītajās vai apstiprinātajās vietās”. Savukārt Veselības ministrija minēto punktu ir precizējusi šādā redakcijā: “Šo noteikumu 11.1. apakšpunktā minētā speciālā atļauja (licence) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) ir nepieciešama muitas noliktavu atļauju turētājiem un pagaidu uzglabāšanas vietu atļauju turētājiem”, kas var radīt maldīgu priekšstatu, ka visiem atļaujas muitas noliktavas darbībai vai atļaujas pagaidu uzglabāšanas vietas darbībai turētājiem ir nepieciešama šāda speciālā atļauja (licence) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai). Mūsuprāt, tiesību normas nepārprotamas piemērošanas dēļ, tajā būtu jānorāda, ka attiecīgo muitas atļauju turētājiem speciālā atļauja (licence) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) ir nepieciešama tikai tādai personai, kura sniedz zāļu uzglabāšanas pakalpojumu. Ņemot vērā minēto, aicinām noteikumu projekta 7.punktā ietverto Ministru kabineta noteikumu Nr.416 11.2 punkta normu izteikt šādā redakcijā: “Ja persona sniedz zāļu uzglabāšanas pakalpojumu muitas noliktavā vai pagaidu uzglabāšanas vietā, šo noteikumu 11.1. apakšpunktā minētā speciālā atļauja (licence) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) ir nepieciešama atļaujas muitas noliktavas darbībai turētājam un atļauja pagaidu uzglabāšanas vietas darbībai turētājam.”Papildus izsaka priekšlikumu precizēt anotācijas III sadaļas tabulā ailes nosaukumus atbilstoši Ministru kabineta 15.12.2009. instrukcijas Nr.19 “Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas  kārtība” 32.punktam n-gada vietā norādot konkrēto noteikumu projekta izstrādes gadu – 2020.gadu, bet nākamo n+1, n+2, n+3 gadu vietā norādot attiecīgi nākamos trīs gadus – 2021., 2022. un 2023.gadu.  | **Ņemts vērā**Projekta 2. un **7. punkts ir precizēts** un anotācija ir papildināta. Anotācijas III sadaļas tabulā ailes nosaukums precizēts atbilstoši Ministru kabineta 15.12.2009. instrukcijas Nr. 19 “Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas  kārtība” 32. punktam n-  gada vietā norādot konkrēto noteikumu projekta izstrādes gadu – 2020.gadu, bet nākamo n+1, n+2, n+3 gadu vietā norādot attiecīgi nākamos trīs gadus – 2021., 2022. un 2023. gadu.Projekta 7. punktā atbilstoši Finanšu ministrijas norādei ir lietota muitas terminoloģiju, izmantojot tādus atļauju nosaukumus, kādi tiek izmantoti muitas jomu reglamentējošos normatīvajos aktis, kā piemēram, Ministru kabineta 2017. gada 22. augusta noteikumu Nr. 500 “Muitas noliktavu, pagaidu uzglabāšanas un brīvo zonu noteikumi” 1.1. apakšpunktā (atļauja muitas noliktavas darbībai) un 1.2. apakšpunktā (atļauja pagaidu uzglabāšanas vietas darbībai). | Skatīt anotācijas I sadaļas 1. punkta 8) punktu un III sadaļas tabulas ailes nosaukumu.2. Izteikt 3. punktu šādā redakcijā:“3. Brīvajās zonās, brīvostās, speciālajās ekonomiskajās zonās, muitas noliktavās, preču pagaidu uzglabāšanas vietās, kā arī citās muitas dienestu norādītajās vai apstiprinātajās vietās piemēro zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles prasības, kā arī kontroles un uzraudzības pasākumus, kas noteikti šajos noteikumos.”.7. Papildināt noteikumus ar 11.2 punktu šādā redakcijā: “11.2 Ja persona sniedz zāļu uzglabāšanas pakalpojumu muitas noliktavā vai pagaidu uzglabāšanas vietā, šo noteikumu 11.1. apakšpunktā minētā speciālā atļauja (licence) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) ir nepieciešama atļaujas muitas noliktavas darbībai turētājam un atļaujas pagaidu uzglabāšanas vietas darbībai turētājam.”. |
| 14. |  | 3. Noteikumu projekta 18. punkts paredz papildināt noteikumus ar 20.3 punktu šādā redakcijā: “Zāļu valsts aģentūra aizliedz 20.1 punktā minētās Latvijas tirgum paredzētās zāles piegādāt citām Eiropas Savienības dalībvalstīm un Eiropas Ekonomiskās zonas valstīm vai eksportēt, ja šo zāļu izvešana konkrētajā gadījumā radītu zāļu pieejamības pārtraukuma risku pacientiem Latvijā ņemot vērā turpmāk minēto”. Vēršam uzmanību, ka ne noteikumi, ne noteikumu projekts nenosaka kompetento institūciju kontroles veikšanai attiecībā uz šāda aizlieguma ievērošanu. Pamatojoties uz minēto, lūdzam noteikumu projektā ietvert normu, ar kuru noteikumi tiktu papildināti ar 20.6 punktu šādā redakcijā: “20.6Noteikumu 20.1 punktā minētā aizlieguma izpildes kontroli veic Zāļu valsts aģentūra”. | **Ņemts vērā**.Izvērtēts. Projekts 20. punktā papildināts ar punktu par Zāļu valsts aģentūras kompetenci.Savukārt piegāžu un eksporta aizlieguma izpildes kontrole ir piekritīga Veselības inspekcijai saskaņā ar vispārīgo kompetenci, ka izriet no Farmācijas likuma 14. panta 1) punkta. | 20. Papildināt noteikumus ar II.1nodaļu šādā redakcijā:  “**II.1Īpašas zāļu vairumtirdzniecības prasības zāļu piegādei uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm vai zāļu eksportēšanai**20.1Nacionālais veselības dienests savā tīmekļa vietnē publicē kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles, par kurām Nacionālais veselības dienests un zāļu reģistrācijas īpašnieks vai arī zāļu lieltirgotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību.20.2 Zāļu valsts aģentūra veic šo noteikumu 20.1 punktā minēto zāļu pieejamības uzraudzību.(…)”. |
| 15. | - | 4. Ņemot vērā, ka noteikumu projektā ir noteikta kārtība attiecībā uz zāļu eksportēšanu (zāļu izvešana no Eiropas Ekonomikas zonas valsts muitas teritorijas uz trešajām valstīm), būtu lietderīgi papildus “eksporta procedūrai” norādīt arī “reeksporta procedūru” (darbība, ar kuru persona noteiktā veidā un kārtībā pauž vēlmi izvest ārpus savienības preces, izņemot tās, uz kurām attiecas brīvās zonas procedūra vai kuras atrodas pagaidu uzglabāšanā, no Savienības muitas teritorijas). | **Ņemts vērā**.Izvērtēts. VM ieskatā reeksporta procedūras norāde būtu vairāk piekritīga Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumu Nr. 436 “Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība” tvērumam. | - |
| 16. | - | 5. Ņemot vērā, ka anotācijas VII sadaļas “Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām” 1. punktā “Projekta izpildē iesaistītās institūcijas” norādīts, ka noteikumu projekta izpildē iesaistītas ir Veselības inspekcija un Zāļu valsts aģentūra, lūdzam anotācijas III sadaļas “Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem” 8. punktu “Cita informācija” papildināt, ka noteikumu projekta paredzēto pasākumu īstenošanu Veselības inspekcija nodrošinās tai piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros un Zāļu valsts aģentūra nodrošinās saņemto ieņēmumu no maksas pakalpojumiem un citu pašu ieņēmumu ietvaros. | **Ņemts vērā.**Anotācijas ir papildināta. | Skatīt Anotācijas III sadaļas 8. punktu. |
| 17. |  | **Ekonomikas ministrija** 23.12.2019. Uzsver, ka ir iepazinusies ar Veselības ministrijas izstrādāto Ministru kabineta noteikumu projektu "*Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 27.jūnija noteikumos Nr.416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība*"" (turpmāk - projekts) un informē, ka iebilst pret projekta tālāko virzību, vienlaikus izsakot sekojošus iebildumus.Projektā ir arī norādīts, ka zāļu fizisko pieejamību var ietekmēt arī zāļu eksports un izvešana no Latvijas, tāpēc ir nepieciešams izstrādāt efektīvu mehānismu, kādā kontrolēt zāļu krājumu un izvešanas riska balansu. Norādām, ka eksporta aizliegums jeb vēl lielāka eksporta ierobežošana koncentrēs tirgus varu vēl vairāk un tā kā Ekonomikas ministrija projektā nesaskatīja pietiekamu un argumentētu pamatojumu vēl lielākai eksporta ierobežošanai, šāds priekšlikums nav atbalstāms. Tā kā Ekonomikas ministrija īsteno politiku arī tirdzniecības jomā, vēlamies norādīt, ka jebkādas barjeras komersantiem rada negatīvu ietekmi uz tirdzniecību. Attiecīgi, šādi ierobežojumi var negatīvi ietekmēt arī tautsaimniecību kopumā.**Ekonomikas ministrija arī**elektroniskajā saskaņošanā 06.02.2020. neatbalsta projekta tālāko virzību un uztur iepriekš izteiktos iebildumus.Norādām, ka izziņā par atzinumos sniegtajiem iebildumiem norādīts, ka Ekonomikas ministrijas iebildumi ir ņemti vērā, lai gan pēc būtības iebildumi nav ņemti vērā. Turklāt, paskaidrojums sniegts tikai par zāļu eksportu.Norādām, ka preču brīva aprite un brīvība veikt uzņēmējdarbību ir Eiropas Savienības priekšrocības, kuras izmanto uzņēmēji. Arī Līguma par Eiropas Savienības darbību 49.pants paredz aizliegt ierobežojumus kādas dalībvalsts pilsoņu brīvībai veikt uzņēmējdarbību citā dalībvalstī. Savukārt preču brīvas aprites principam ir bijusi galvenā nozīme iekšējā tirgus izveidē un attīstībā. Tā ir viena no Eiropas Kopienas dibināšanas līgumā noteiktajām ekonomiskajām brīvībām un no 28. līdz 30.pantam ir noteikta šī principa darbības joma un saturs. Vienlaikus norādām, ka gan preču brīvai apritei, gan brīvībai veikt uzņēmējdarbību var noteikt ierobežojumus, bet šādam ierobežojumam jābūt samērīgam un pamatotam. Papildus jau sākotnēji izteiktajam iebildumam (Ekonomikas ministrijas 23.12.2019. atzinums Nr.3.1-20/2019/344 (turpmāk – Atzinums)), vēlreiz akcentējam, ka eksporta aizliegums jeb lielāka eksporta ierobežošana koncentrēs tirgus varu vēl vairāk.Ņemot vērā, ka šādi ierobežojumi varētu radīt negatīvu ietekmi uz tirdzniecību un tautsaimniecību kopumā, kā arī to, ka Veselības ministrija nav sniegusi argumentētu pamatojumu vēl lielākai eksporta ierobežošanai, t.sk., nav vērtējusi samērīgumu, Ekonomikas ministrija Noteikumu projektu saskaņot nevar. | **Panākta vienošanās starpministriju sanāksmē 24.02.2020. ar Ekonomikas ministriju** par zāļu eksporta ierobežošanu, jo to var ierobežot, un tā ir pamatota ar sabiedrības veselības un drošības apsvērumiem.**Veselības ministrija ir precizējusi projektu, un Anotācija ir papildināta I sadaļas 2. punkta ievaddaļā, 1) punktā un 4. punktā un III sadaļas 8. punktā,** ir sašaurināti zāļu izvešanas/ eksportēšanas gadījumi, tos attiecinot uz situācijām, lai nebūtu sabiedŗības apdraudējums, un ar tiem saprotami signāli, kad zāļu trūkst. Tā kā daļa projektu normu var ietekmēt uzņēmējdarbību, Veselības ministrija arī turpmāk sadarbosies ar Ekonomikas ministriju un Konkurences padomi meklējot risinājumus, lai visiem tirgus dalībniekiem  būtu līdzvērtīgi nosacījumi un tirgū tiktu veicināta konkurence.**Ar grozījumiem MK noteikumos 416 tiek konkretizēta un ir veicināta Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm** **81. panta īstenošana attiecībā uz zāļu vairumtirgotāju pienākumu sabiedriskā pakalpojuma saistību izpildē, ieviešot zāļu faktiskās pieejamību uzlabošanai dalībvalstu tirgos un zāļu nepieejamības riska mazināšanai pacientiem Eiropas Komisijas piedāvāto instrumentu dalībvalsts pasākumiem, kas** **pieļauj preču brīvu aprites ES ierobežošanu.****Zāļu pieejamības veicināšanai dalībvalstu kompetentās iestādes var ierobežot zāļu piegādi citu ES dalībvalstu vairumtirgotājiem un pieprasīt iepriekšēju paziņojumu vai atļauju šai darbībai, ja vien šādi ierobežojumi ir attiecīgi pamatoti,  lai aizsargātu cilvēku dzīvību un veselību, novēršot zāļu nepieejamību**.Zāļu izvešana no Latvijas var būt par iemeslu zāļu neesamībai lieltirgotavās un attiecīgi aptiekās, un tā var negatīvi ietekmēt šo zāļu pieejamību aptiekās, ko **Arī Konkurences padome savā ziņojumā** (<https://www.kp.gov.lv/tirgu-uzraudziba/tirgu-uzraudzibas-zinojumi>) **runā par zāļu izvešanas radīto risku, tai skaitā arī īstermiņā** (skat. Anotācijas I. sadaļas 2. punktu).Projektā nav ietverts visaptverošs zāļu eksporta aizliegums, bet gan noteikts, ka atsevišķas kompensējamo zāļu sarakstā iekļautas zāles (par kurām ir noslēgts līdzdalības līgums) varēs eksportēt, ja no Zāļu valsts aģentūras tiks saņemta atļauja to darīt, lai nodrošinātu zāļu pieejamību Latvijas iedzīvotājiem.**Latvijas Darba devēju konfederācija, biedrības “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija” un biedrības „Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā" konceptuāli neiebilst pret zāļu izvešanas/ eksportēšanas ierobežošanas regulāciju. Biedrība „Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija” Latvijas Brīvo arodbiedrību savienība atbalsta projektu.****Projektā paredzētais zāļu izvešanas/ eksportēšanas ierobežošanas mehānisms skar nelielu produktu loku**, tas attiecināms novisām Latvijas Republikas Zāļu reģistrā pašreiz iekļautajām 7435 zālēm tikai uz 118 produktiem - zālēm, par kurām noslēgts finansiālās līdzdalības līgums ar Nacionālo veselības dienestu. 69 aktīvo vielu starptautiski nepatentētajiem nosaukum) tiktu pakļauti pastiprinātai izvešanas/ eksportēšanas uzraudzībai.Savukārt **tiešs izvešanas/ eksportēšanas aizliegums varētu tikt piemērots uz daudz mazāku zāļu skaitu par 118 produktiem, jo skatoties** no 2019. gada Nacionālā veselības dienesta un Zāļu valsts aģentūras datu analīzes, no 118 produktiem, par kuriem noslēgts finansiālās līdzdalības līgums ar Nacionālo veselības dienestu, tikai par 18 produktiem tika saņemtas sūdzības par zāļu nepieejamību, **no tām tikai 9 gadījumos zāles fiziski nebija pieejamas zāļu tirgū, kas būtu pakļaujamas izvešanas/ eksportēšanas ierobežojumam.**Tas attiecas arī uz nelielu zāļu lieltirgotavu daļu**, skatoties pēc Zāļu valsts aģentūras sniegtās informācijas 2019. gadā no 118 produktiem, par kuriem noslēgts finansiālās līdzdalības līgums ar Nacionālo veselības dienestu, par 18 produktiem saņemtas sūdzības par zāļu nepieejamību, no tiem tikai 9 gadījumos zāles fiziski nebija pieejamas Latvijā tirgū, un ar šo zāļu izplatīšanu nodarbojas tikai 4 no 87 aktīvajām zāļu lieltirgotavām.**Turklāt projekts neparedz minēto zāļu absolūtu izvešanas/eksporta aizliegumu. Projekts paredz, ka vairumtirgotājs zāles, kuras pakļautas izvešanas/eksporta aizliegumam, tomēr varēs izvest/eskortēt, ja tam tiks saņemta Zāļu valsts aģentūras atļauja, kura savukārt katrā gadījumā *(case by case)* vērtēs zāļu pieejamības risku Latvijas iedzīvotājiem.Precizējot projektu, noteikts, Zāļu valsts aģentūra veic zāļu pieejamības kontroli tām zālēm, kas iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā un par kurām ir noslēgts līdzdalības līgums ar Nacionālo veselības dienestu. Savukārt izvešanas/eksporta aizliegums minētajām zālēm tiek noteikts tikai tajā gadījumā, ja var rasties (zāļu reģistrācijas īpašnieks ir paziņojis par zāļu piegādes pārtraukumu) vai ir jau radusies zāļu nepieejamība.Ņemot vērā iepriekš minēto nevar uzskatīt, ka no Projekta regulējuma izriet, ka zāļu izvešanas/ eksportēšanas ierobežojums, lai aizsargātu pacientu intereses un no Latvijas neizvestu uz ārvalstīm visas Latvijas tirgum paredzētās un pacientam nepieciešamās zāles, par kurām Nacionālais veselības dienests un zāļu reģistrācijas īpašnieks vai arī zāļu lieltirgotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību, koncentrēs tirgus varu vēl vairāk, un ka Projekta regulējums un Anotācijās sniegtā informācija nesniedz pietiekamu un argumentētu pamatojumu eksporta ierobežošanai. | Skatīt Anotāciju I sadaļas 2. punkta ievaddaļu, 1) punktu un 4. punktu, un III sadaļas 8. punktu. 20. Papildināt noteikumus ar II.1nodaļu šādā redakcijā:  “**II.1Īpašas zāļu vairumtirdzniecības prasības zāļu piegādei uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm vai zāļu eksportēšanai**20.1Nacionālais veselības dienests savā tīmekļa vietnē publicē kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles, par kurām Nacionālais veselības dienests un zāļu reģistrācijas īpašnieks vai arī zāļu lieltirgotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību.20.2 Zāļu valsts aģentūra veic šo noteikumu 20.1 punktā minēto zāļu pieejamības uzraudzību.20.3Šo noteikumu 20.1 punktā minētās zāles ir aizliegts piegādāt uz Eiropas Savienības dalībvalsti vai eksportēt, ja:20.31. zāļu reģistrācijas īpašnieks vai vairumtirgotājs ir paziņojis par zāļu piegādes pārtraukumu, kas tiek piemērots līdz zāļu piegādes atjaunošanas brīdim;20.32. pēdējo trīs mēnešu laikā lieltirgotavā ir konstatēta zāļu faktiskānepieejamība.20.4 Zāļu valsts aģentūra informāciju par zālēm, kas atbilst šo noteikumu 20.3 punktā norādītajam, nekavējoši, bet ne vēlāk kā vienas darba dienas laikā publicē savā tīmekļa vietnē, norādot attiecīgo zāļu nosaukumu, zāļu reģistrācijas numuru, zāļu formu, stiprumu vai koncentrāciju, kā arī šo noteikumu 20.31. apakšpunkta gadījumā prognozējamo ierobežojuma ilgumu, kas tiek noteikts saskaņā ar zāļu reģistrācijas īpašnieka vai vairumtirgotāja sniegto informāciju.20.5Zāļu valsts aģentūra var atļaut šo noteikum” 20.3punktā minētās zāles piegādāt uz Eiropas Savienības dalībvalsti vai eksportēt:20.51. ja kopējie zāļu krājumi lieltirgotavās pēc pieteiktās piegādēs vai eksporta veikšanas būs pieejami vismaz viena mēneša patēriņa apjomam, kas aprēķināts ņemot vērā pēdējo trīs mēnešu vidējo patēriņu;20.52. citos gadījumos, ja pastāv īpaši apsvērumi un netiek radīts zāļu pieejamības risks iedzīvotājiem.20.6Lai Zāļu valsts aģentūra atļautu šo noteikumu 20.4punktā minēto zāļu piegādi uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti vai eksportēt, zāļu vairumtirgotājs iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu, kurā norāda:20.61. zāļu reģistrācijas numuru, zāļu nosaukumu, zāļu formu, stiprumu vai koncentrāciju, skaitu iepakojumā, produkta numuru (pēc Zāļu valsts aģentūras reģistra), uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti piegādājamo vai eksportējamo iepakojumu skaitu un paziņošanas brīdī krājumā esošo iepakojumu skaitu;20.62. datumu, kad paredzēta šajā punktā minētā zāļu piegāde uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti vai eksportēšana;20.6 3. pamatojums zāļu pieejamības nodrošināšanai iedzīvotājiem.20.7Zāļu valsts aģentūra izsniedz atļauju veikt zāļu piegādi uz Eiropas Savienības dalībvalsti vai eksportu, ne vēlāk kā piecu darba dienu laikā no šo noteikumu 20.6apakšpunktā minētā iesnieguma saņemšanas brīža.20.8 Šajā nodaļā noteiktais piegāžu vai eksporta aizliegums attiecas uz zālēm, kas ir paredzētas Latvijas tirgum.”. |
| 18. |  | **Ekonomikas ministrija** 23.12.2019. - iebilst pret projekta tālāko virzību, vienlaikus izsakot sekojošus iebildumus.Lai veicinātu godīgu konkurenci farmācijas tirgū un nodrošinātu taisnīgu un ekonomiski pamatotu zāļu cenu politiku, panākot, ka Latvijas pacientiem medikamenti kļūtu lētāki un tiktu sekmēta to pieejamība, 2019. gada 15. maijā tika izveidota darba grupa, kuras sastāvā bija eksperti no Ekonomikas ministrijas, Konkurences padomes un Patērētāju tiesību aizsardzības centra. Šīs Darba grupas sēdēs tika apspriestas arī Noteikumu projektā konstatētās problēmas.Kā norādīts projektā, viens no projekta mērķiem ir padarīt caurspīdīgāku zāļu apriti Latvijā, izveidojot caurspīdīgu zāļu pasūtīšanas sistēmu, regulējot procesu, kā aptiekas iesniedz zāļu piegādes pieprasījumus zāļu lieltirgotavām un kā zāļu lieltirgotavas sniedz atbildi uz šādiem pieprasījumiem, kontrolēt zāļu krājumu un izvešanas riska balansu, zāļu izvešanu un eksportu. Diemžēl projekts, koncentrējoties uz zāļu izvešanu un eksporta ierobežojumu, neatrisinās esošās problēmas farmācijas tirgū.Par spīti tam, ka ražotāju piedāvātās zāļu cenas vidēji ir vienas no zemākajām, tās patērētājiem izmaksā dārgāk, nekā kaimiņvalstīs. Kā vienu no iemesliem var minēt tirgus koncentrāciju, jo savstarpējā konkurence ir samazinājusies aptieku skaitam kopumā nemainoties. Arī atbilstoši Zāļu valsts aģentūras datiem, no kopējā zāļu apgrozījuma 70 % tiek realizēti Latvijas tirgū. Savukārt lieltirgotavu koncentrācija Latvijas tirgū realizēto zāļu segmentā ir būtiski atšķirīga no kopējās vairumtirdzniecības nozares ainas. 10 lielākie vairumtirdzniecības uzņēmumi viedo gandrīz 95% no kopējā Latvijas tirgū realizētā zāļu apgrozījuma, bet 5 lielākie – 87 %. Tā, piemēram, ja ir viena lieltirgotava, kurai pieder 50 % no tirgus, un ražotājam nav sadarbība ‑ nav arī šis tirgus. Ja ir daudzas mazas lieltirgotavas un viena liela, kurai ir milzīgs tirgus, pateicoties aptieku pārklājumam, nesadarboties ar šo lieltirgotavu nozīmētu pazaudēt 50 % no tirgus, jo aptiekas nepirks no svešas lieltirgotavas.Vienlaikus, Ekonomikas ministrijas ieskatā tirgus spēlētājiem būtu jābūt līdzvērtīgiem nosacījumiem tirgū. Tāpēc Ekonomikas ministrija norāda, ka Noteikumu projekts būtu jāpapildina ar punktu, ka ražotājiem, kuru medikamenti ir iekļauti Latvijas Republikas zāļu reģistrā, būtu jādeklarē standarta līgumus ar lieltirgotavām Zāļu valsts aģentūrā, lai nodrošinātu nediskriminējošus līguma nosacījums tirgū. Vienlaikus, ražotājam jāaizliedz dot papildus atlaides līdzvērtīgiem nosacījumiem tirgū. Tāpēc Ekonomikas ministrija norāda, ka Noteikumu projekts būtu jāpapildina ar punktu, ka ražotājiem, kuru medikamenti ir iekļauti Latvijas Republikas zāļu reģistrā, būtu jādeklarē standarta līgumus ar lieltirgotavām Zāļu valsts aģentūrā, lai nodrošinātu nediskriminējošus līguma nosacījums tirgū. Vienlaikus, ražotājam jāaizliedz dot papildus atlaides vai apmaksāt mārketinga pasākumus, kuri nav paredzēti standarta līgumā un nav attiecināmi uz visiem tirgus dalībniekiem.Kā arī, Noteikumi būtu jāpapildina, ka ražotāji nedrīkst atteikt slēgt līgumu ar lieltirgotavām, kuras izpilda vispārējos līguma nosacījumus.**Ekonomikas ministrija** 06.02.2020. elektroniskajā saskaņošanā neatbalsta projekta tālāko virzību un uztur iepriekš izteiktos iebildumus.Vēršam uzmanību, ka Ekonomikas ministrija savā atzinumā norādīja, ka Noteikumu projektu nevar saskaņot arī tādēļ, ka šobrīd netiek paredzēts, ka tirgus spēlētājiem būtu jābūt līdzvērtīgiem nosacījumiem tirgū. Tāpēc Ekonomikas ministrija norādīja un turpina uzturēt izteikto iebildumu, ka1) Noteikumu projekts būtu jāpapildina ar punktu, ka ražotājiem, kuru medikamenti ir iekļauti Latvijas Republikas zāļu reģistrā, būtu jādeklarē standarta līgumus ar lieltirgotavām Zāļu valsts aģentūrā, lai nodrošinātu nediskriminējošus līguma nosacījums tirgū.2) Vienlaikus, ražotājam jāaizliedz dot papildus atlaides vai apmaksāt mārketinga pasākumus, kuri nav paredzēti standarta līgumā un nav attiecināmi uz visiem tirgus dalībniekiem.3) Kā arī, Noteikumi būtu jāpapildina, ka ražotāji nedrīkst atteikt slēgt līgumu ar lieltirgotavām, kuras izpilda vispārējos līguma nosacījumus. | **Panākta vienošanās ar Ekonomikas ministriju (02.03.2020.) par noteikumu projektu. Papildināta Anotācija (1. sadaļas 4. punkts).**Veselības ministrijas ieskatā Ekonomikas ministrijas priekšlikums projektā noteikt ražotāju pienākumu standartlīgumu ar lieltirgotavām deklarēšanā, noteikt aizliegumu standartlīgumā neietvertajām atlaidēm un mārketinga pasākumiem, kā arī aizliegumu ražotājam atteikt līgumu slēgšanu ar lieltirgotavām, kuras izpilda vispārējos līguma nosacījumus neatbilst MK noteikumu 416 tvērumam.Projekta mērķis ir padarīt caurspīdīgāku zāļu apriti Latvijā, t.sk. zāļu pasūtīšanu un veicinātu fizisko zāļu pieejamību, veicināt godīgāku konkurenci zāļu mazumtirdzniecībā un mazināt konkurences ierobežošanas risku, kad lieltirgotavas varētu dot priekšroku savu integrēto aptieku apgādei un nenovirzītu zāles aptiekā, kur pacients tās pieprasījis, kā arī efektivizēt valsts uzraudzību par nodrošinājumu ar kompensējamajām zālēm.**Ekonomikas ministrijas priekšlikumi, lai veicinātu godīgu konkurenci farmācijas tirgū un nodrošinātu taisnīgu un ekonomiski pamatotu zāļu cenu politiku, ir saistīti ar koncepcijas par zāļu finansiālo pieejamību izstrādi un Ministru kabinetā līdz 2020. gada 1. jūnijam, ko sagatavo Veselības ministrija kopā ar Finanšu ministriju ar mērķi nodrošināt Latvijas Republikas Saeimas 2020. gada 16. janvāra paziņojuma "Par 10 522 Latvijas pilsoņu kolektīvā iesnieguma "Par zāļu un medikament PVN samazināšanu līdz 5 %" turpmāko virzību".**Veselības ministrijas ieskatā, pirmkārt, būtu svarīgi pārskatīt zāļu cenu veidošanās mehānismu, kā norādījusi Konkurences padome savā ziņojumā  **“**Zāļu cenu veidošanās un iespējamie konkurences ierobežojumi, kas ietekmē zāļu finansiālo pieejamību”, 2019 (<https://www.kp.gov.lv/tirgu-uzraudziba/tirgu-uzraudzibas-zinojumi>).Gatavojot koncepciju, šobrīd vērtējam dažādu faktoru, t.sk. ražotāju sniegto atlaižu, zāļu piecenojumu, no 2020. gada 1. aprīļa ieviestās konkurenci veicinošās politikas ietekmi uz zāļu cenām un šo faktoru ietekmes attīstības tendences. Ņemot vērā, ka minētie un arī citi zāļu cenas ietekmējošie faktori ir savstarpēji cieši saistīti un viens otru ietekmējoši, šobrīd tos vērtējam kopā, vienlaikus apsverot un gatavojot arī nepieciešamos grozījumus un vērtējot to potenciālo ietekmi uz zāļu cenu veidošanās procesu un tā attīstību Latvijā. | Skatīt Anotācijas I sadaļas 4. punktu.  |
| 19. | 33. Papildināt noteikumus ar 82.3. apakšpunktu šādā redakcijā:“82.3. attiecīgo šo noteikumu 12.5.10 un 12.5.11. apakšpunktā minēto informāciju.”. | **Zemkopības ministrija**23.12.2019.Zemkopības ministrija ir izskatījusi Veselības ministrijas sagatavoto Ministru kabineta noteikumu projektu “Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 27. jūnija noteikumos Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība"” (VSS - 1207) (turpmāk - projekts) un atbalsta tā tālāku virzību, vienlaikus izsakot šādus iebildumus:1. Lūdzam svītrot 33. punktu vai papildināt projekta anotāciju ar pamatojumu 33. punktā minētajai prasībai, kas paredz pienākumu praktizējošam veterinārārstam pēc Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma sniegt informāciju par produkta numuru attiecībā uz atlikušajiem zāļu krājumiem. Šī prasība rada jaunu administratīvo slogu. Zāļu valsts aģentūrai savā pieprasījumā sniegt informāciju par atlikušajiem zāļu krājumiem ir jāidentificē zāles, par kurām tā vēlas saņemt informāciju, tostarp, norādot arī produkta numuru. | **Saskaņots elektroniskajā saskaņošanā.**Projekta 36. punkts (noteikumu 82. punkta norma) ir pārskatīta, lai nepalielinātu administratīvu slogu paziņojuma iesniedzējiem. Tā kā paziņojums sniedzams pēc Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma, aģentūra savā pieprasījumā par krājumā esošajām zālēm, par kurām nav ieviestas izmaiņas zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijās var norādīt konkrēto zāļu produkta numuru (pēc aģentūras reģistra), nosaukumu, ražotāju, stiprumu un zāļu formu, savukārt paziņojuma sniedzējs var norādot pie attiecīgajām zālēm atlikušos zāļu krājumus - to sērijas numurus un daudzumus. | 36. Izteikt 82. punktu šādā redakcijā:“82. Pēc Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma reģistrācijas īpašnieki, zāļu ražotāji, zāļu lieltirgotavas, aptiekas, ārstniecības iestādes, praktizējošie veterinārārsti, veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes un sociālās aprūpes institūcijas sniedz paziņojumu Zāļu valsts aģentūrai un Veselības inspekcijai par atlikušajiem zāļu (attiecas arī uz paralēli importētām un paralēli izplatāmām zālēm) krājumiem, kuros nav ieviestas apstiprinātās izmaiņas reģistrētajām zālēm saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību, norādot atbilstoši aģentūras pieprasījumam par konkrētajām zālēm to sērijas numurus un daudzumus.”. |
| 20. | 35. Izteikt 94.31. apakšpunkta pirmo teikumu šādā redakcijā:“šo noteikumu 72.2. apakšpunktā minētais aptiekas pieprasījums zāļu iegādei, ja zāles pasūta aptieka, un iestādes vai praktizējoša veterinārārsta pieprasījums zāļu iegādei, ja zāles pasūta iestāde vai praktizējošs veterinārārsts, tai skaitā pievienojot attiecīgo ārstu profesionālās asociācijas atzinumu veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinumu (ja tāds ir).”. | **Zemkopības ministrija**23.12.2019.2. Lūdzam svītrot noteikumu projekta 35. punktā vārdus “veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinumu”.Projekta 35. punkts neatbilst noteikumu 72.2. apakšpunktam, kas paredz aptiekas pieprasījumu zāļu iegādei, pamatojot to tikai ar praktizējoša veterinārārsta pieprasījumu. | **Saskaņots elektroniskajā saskaņošanā.**Skaidrojam, ka prasība par veterinārstu profesionālās sekcijas atzinumu attiecas tikai uz iestādes vai praktizējoša veterinārārsta pieprasījumu (atbilstoši Farmācijas likuma 10. panta 7) punkta b) apakšpunktam. Vienlaikus minētais atzinums (papildus iestādes vai praktizējoša veterinārārsta pieprasījumam) ir obligāts tikai tajā gadījumā, ja atļauju nereģistrētu zāļu izplatīšanai vēlas saņemt uz vienu gadu.**Anotācijas I sadaļā 2. punkta 5) punktā sniegts precīzāks grozījumu skaidrojums.** Lai novērstu neskaidrības precizēts arī projekta 31. punkts (noteikumu 71. punkts). Noteikumi tiek konkretizēti attiecībā uz nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju saņemšanu par nereģistrētām zālēm, par kurām ir ārstniecības iestādes, veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes vai praktizējoša veterinārārsta pieprasījums, ja tam ir pievienots attiecīgais ārstu profesionālās asociācijas vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums, kurā pamatota konkrēto nereģistrēto zāļu nepieciešamība (Farmācijas likuma 10. panta 7) punkta ”b” punkts), kas nav obligāta prasība. | Skatīt Anotācijas I sadaļas 2. punkta 5) punktu.38. Izteikt 94.31. apakšpunkta pirmo teikumu šādā redakcijā:“šo noteikumu 72.2. apakšpunktā minētais aptiekas pieprasījums zāļu iegādei, ja zāles pasūta aptieka, un ārstniecības iestādes un sociālās aprūpes institūcijas, veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes vai praktizējoša veterinārārsta pieprasījums zāļu iegādei, ja zāles pasūta ārstniecības iestādes un sociālās aprūpes institūcijas, veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes vai praktizējošs veterinārārsts, tai skaitā pievienojot attiecīgo ārstu profesionālās asociācijas atzinumu veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinumu (ja tāds ir).”.31. Izteikt 71. punkta ievaddaļu šādā redakcijā:“Ja aptiekai zāļu krājumā nav, aptieka pieņem pacienta, ka arī ārstniecības iestādes, sociālās aprūpes institūcijas, praktizējoša veterinārārsta vai veterinārmedicīnas aprūpes iestādes pieprasījumu, tai skaitā kam pievienots attiecīgo ārstu profesionālās asociācijas vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums (ja tāds ir), un tajā pašā dienā pēc pieprasījuma pieņemšanas vajadzīgās zāles, izmantojot elektronisko pastu vai elektroniskās zāļu pasūtīšanas sistēmas, pasūta vismaz vienai no šo noteikumu 11. un 13. punktā minētajām personām, kuru krājumos saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē pieejamo informāciju šīs zāles ir atrodamas. Uzskatāms, ka šādu zāļu pasūtījumu šo noteikumu 11. un 13. punktā minētās personas ir saņēmušas tajā pašā dienā. Attiecībā uz nereģistrētajām zālēm aptieka nodrošina šo noteikumu 72. punktā noteikto prasību izpildi. Pēc zāļu saņemšanas aptieka:”. |
| 21. | *VSS uzsauktā redakcija:*44. Papildināt 94.82. apakšpunktā aiz vārdiem “kompensācijas sistēmas ietvaros” ar vārdiem “vai kuras tiek izplatītas pēc tāda ārstniecības iestādes pieprasījuma zāļu iegādei, kam ir pievienots ārstu profesionālās asociācijas atzinums, vai iestādes un praktizējoša veterinārārsta pieprasījuma zāļu iegādei, kam ir pievienots veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums”.77. Izteikt 6. pielikuma 4. un 5. piezīmi šādā redakcijā:“4. Atļaujā nereģistrētām zālēm, kuras atbilst lietojamo zāļu sarakstam vai kuras tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros, vai par kurām ir iestādes vai praktizējoša veterinārārsta pieprasījumam zāļu iegādei, kam ir pievienots ārstu profesionālās asociācijas vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums (neattiecas uz 3. piezīmē minēto atļauju):4.1. tabulas 3.aili neaizpilda;4.2. tabulas 4.ailē iekļauj attiecīgo norādi: 4.2.1. izplata tikai slimnīcām un slēgta tipa jeb ārstniecības iestāžu un vispārēja jeb atvērta tipa aptiekām (attiecas uz nereģistrētām, zālēm, kuras ir iekļautas lietojamo zāļu sarakstā);4.2.2. izplata tikai vispārējā tipa aptiekām (attiecas uz nereģistrētām zālēm, kuras tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros);4.2.3. izplata aptiekām, ārstniecības iestādēm un sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošam veterinārārstam vai veterinārmedicīniskās aprūpes iestādei (attiecas uz nereģistrētām zālēm, par kurām ir ārstniecības iestādes pieprasījums zāļu iegādei ar pievienoto ārstu profesionālās asociācijas atzinumu vai iestādes un praktizējoša veterinārārsta pieprasījums zāļu iegādei ar pievienoto veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinumu).80. Papildināt 7. pielikuma 2.4. apakšpunktu aiz vārdiem “kompensācijas sistēmas ietvaros” ar vārdiem “vai zāles tiek izplatītas pamatojoties uz ārstniecības iestādes vai iestādes un praktizējoša veterinārārsta pieprasījumu zāļu iegādei, kam ir pievienots ārstu profesionālās asociācijas vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums”.*5 d saskaņošanai nosūtītais projekts*46. Papildināt 94.82. apakšpunktā aiz vārdiem “kompensācijas sistēmas ietvaros” ar vārdiem “vai kuras tiek izplatītas pēc tāda ārstniecības iestādes vai sociālās aprūpes institūcijas pieprasījuma zāļu iegādei, kam ir pievienots ārstu profesionālās asociācijas atzinums, vai veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes vai praktizējoša veterinārārsta pieprasījuma zāļu iegādei, kam ir pievienots veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums.”. | **Zemkopības ministrija**23.12.2019.3. Lūdzam svītrot noteikumu projekta 44. punktā vārdus “kam ir pievienots veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums” vai papildināt ar vārdiem, “ja nepieciešams” un anotācijā skaidrot, kuros gadījumos jāiesniedz šāds atzinums.Tāpat lūdzam attiecīgi svītrot noteikumu projekta 77. un 80. punktā vārdus “vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums” un “ar pievienoto veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinumu”.Projekta 44., 77. un 80. punktā minētā prasība nosaka stingrākas prasības par Farmācijas likuma 10. panta 7. punkta “a” un “b” apakšpunktā minēto un rada papildu administratīvo slogu praktizējošiem veterinārārstiem un Latvijas Veterinārārstu biedrībai, tomēr noteikumu projekta anotācijā nav sniegts argumentēts pamatojums šādas prasības noteikšanai. | **Saskaņots elektroniskajā saskaņošanā.**Izvērtēts. Projekta normas nenosaka stingrākas prasības par Farmācijas likuma 10. panta 7. punkta “a” un “b” apakšpunktā minēto un nerada papildu administratīvo slogu praktizējošiem veterinārārstiem un Latvijas Veterinārārstu biedrībai.Projekta normas un Anotācijas ir precizēta, lai tā ir skaidrāka aprakstot veicot grozījumus MK noteikumu 416 7. pielikumā, savukārt pārējos projekta punktos precizējumi nav nepieciešami.Ar minētajiem precizējumiem tiek konkretizēta atļauju izsniegšanas kārtība nereģistrētām zālēm, kurām ir ārstniecības iestādes, veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes vai praktizējoša veterinārārsta pieprasījums, ja tam ir pievienots attiecīgais ārstu profesionālās asociācijas vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums.Ja par nereģistrētām zālēm ārstniecības iestādes, veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes vai praktizējoša veterinārārsta pieprasījumam būs pievienots attiecīgi ārstu profesionālās asociācijas vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums, atļaujas izsniegs uz vienu gadu, nenorādot atļaujā izplatāmo iepakojumu daudzumu. | Skatīt Anotācijas I sadaļas 2. punkta 9) punktu.38. Izteikt 94.31. apakšpunkta pirmo teikumu šādā redakcijā:“šo noteikumu 72.2. apakšpunktā minētais aptiekas pieprasījums zāļu iegādei, ja zāles pasūta aptieka, un ārstniecības iestādes un sociālās aprūpes institūcijas, veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes vai praktizējoša veterinārārsta pieprasījums zāļu iegādei, ja zāles pasūta ārstniecības iestādes un sociālās aprūpes institūcijas, veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes vai praktizējošs veterinārārsts, tai skaitā pievienojot attiecīgo ārstu profesionālās asociācijas atzinumu veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinumu (ja tāds ir).”.83. Izteikt 6. pielikuma 4. un 5. piezīmi šādā redakcijā:“4. Atļaujā nereģistrētām zālēm, kuras atbilst lietojamo zāļu sarakstam vai kuras tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros, vai par kurām ir ārstniecības iestādes, sociālās aprūpes institūcijas, praktizējošiem veterinārārsta vai veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes pieprasījums zāļu iegādei, kam ir pievienots attiecīgi ārstu profesionālās asociācijas vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums (neattiecas uz 3. piezīmē minēto atļauju):4.1. tabulas 3. aili neaizpilda;4.2. tabulas 4. ailē iekļauj attiecīgo norādi: 4.2.1. izplata tikai slimnīcām un slēgta tipa jeb ārstniecības iestāžu un vispārēja jeb atvērta tipa aptiekām (attiecas uz nereģistrētām, zālēm, kuras ir iekļautas lietojamo zāļu sarakstā);4.2.2. izplata tikai vispārējā tipa aptiekām (attiecas uz nereģistrētām zālēm, kuras tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros);4.2.3. izplata aptiekām, ārstniecības iestādēm un sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošam veterinārārstam vai veterinārmedicīniskās aprūpes iestādei (attiecas uz nereģistrētām zālēm, par kurām ir ārstniecības iestādes vai sociālās aprūpes institūcijas pieprasījums zāļu iegādei ar pievienoto ārstu profesionālās asociācijas atzinumu vai veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes vai praktizējoša veterinārārsta pieprasījums zāļu iegādei ar pievienoto veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinumu).5. Līdzjūtības zālēm:5.1. tabulas 4. ailē "Zāles atļauts izplatīt" iekļauj:5.1.1. norādi "Zāles lietošanai pieejamas līdzjūtības dēļ" ;5.1.2. ārstniecības iestādes nosaukumu, kurai zāles piegādā, tās reģistrācijas numurs Veselības inspekcijas ārstniecības iestāžu reģistrā;5.2. tabulas 5. ailē norāda:5.2.1. zāļu ražotāja nosaukumu, adresi, kontaktpersonas (vārds, uzvārds, amats, tālrunis, fakss un elektroniskā pasta adrese (ja tā ir));5.2.2. ražotājvalsts nosaukumu;5.2.3. atļaujas pieprasītāja nosaukumu, adresi un kontaktpersonas (vārds, uzvārds, amats, tālrunis, fakss, elektroniskā pasta adrese (ja tāda ir)).”. |
| 22. | *VSS uzsauktā redakcija:*4. Papildināt noteikumus ar 5.12. un 5.13. apakšpunktu šādā redakcijā:“5.12. zāļu faktiskā nepieejamība – situācija, kad nevienam no zāļu ražotājiem vai lieltirgotavām faktiski nav iespējas piegādāt zāles (zāles neatrodas zāļu krājumā) aptiekai, ārstniecības iestādei, sociālās aprūpes institūcijai, kā arī praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm, pēc to pieprasījuma. Attiecībā uz zālēm, kuras ir iekļautas normatīvajos aktos par ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtību minētajā kompensējamo zāļu sarakstā (turpmāk – kompensējamo zāļu saraksts) piegādes nevar nodrošināt 24 stundu laikā, bet pārējām zālēm – 48 stundu laikā; 5.13. zāļu mākslīgā nepieejamība – situācija, kad zāļu lieltirgotava atsaka aptiekai piegādāt konkrētas zāles, kaut arī šīs zāles tajā brīdī ir atrodamas šīs zāļu lieltirgotavas krājumos, kā arī situācija, kad aptieka nav pieprasījusi konkrētās zāles tai zāļu lieltirgotavai, kurā tās bija pieejamas saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras publicēto informāciju.”.18. Papildināt noteikumus ar II.1nodaļu šādā redakcijā:“**II.1Īpašas zāļu vairumtirdzniecības prasības zāļu piegādei uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm un Eiropas Ekonomiskās zonas valstīm vai zāļu eksportēšanai** 20.1 Septiņas darba dienas pirms kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu, par kurām Nacionālais veselības dienests un zāļu ražotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību, piegādes uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti un Eiropas Ekonomiskās zonas valsti vai eksportēšanu, zāļu vairumtirgotājs iesniedz Zāļu valsts aģentūrā paziņojumu, kurā norāda: 20.1 1. zāļu nosaukumu, zāļu formu, stiprumu vai koncentrāciju, skaitu iepakojumā, uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti un Eiropas Ekonomiskās zonas valsti piegādājamo vai eksportējamo iepakojumu skaitu un paziņošanas brīdī krājumā esošo iepakojumu skaitu;20.1 2. šo noteikumu 12.5.10. un 12.5.11. apakšpunktā minēto informāciju;20.1 3. datumu, kad paredzēta šajā punktā minētā zāļu piegāde uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti un Eiropas Ekonomiskās zonas valsti vai eksportēšana.20.2Zāļu vairumtirgotājs drīkst piegādāt uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm un Eiropas Ekonomiskās zonas valstīm vai eksportēt šo noteikumu 20.1 punktā minētās zāles, ja Zāļu valsts aģentūra piecu darba dienu laikā pēc paziņojuma iesniegšanas nav informējusi zāļu vairumtirgotāju par aizliegumu to darīt, norādot pamatojumu.20.3Zāļu valsts aģentūra aizliedz 20.1punktā minētās Latvijas tirgum paredzētās zāles piegādāt citām Eiropas Savienības dalībvalstīm un Eiropas Ekonomiskās zonas valstīm vai eksportēt*,* ja šo zāļu izvešana konkrētajā gadījumā radītu zāļu pieejamības pārtraukuma risku pacientiem Latvijā ņemot vērā turpmāk minēto:20.31. krājumā paliekošais kopējais iepakojumu skaits Latvijas vairumtirdzniecībā, kas pēc minēto zāļu izvešanas, ko veic viens vai vairāki zāļu vairumtirgotāji, ir mazāks par vidējo zāļu apgrozījumu mēnesī, pamatojoties uz pēdējā pusgada zāļu apgrozījuma datiem un20.32. Zāļu valsts aģentūrā pēdējā pusgada laikā ir konstatēti konkrēto zāļu nepieejamības gadījumi.20.4 Šo noteikumu 20.3 apakšpunktu var nepiemērot gadījumā, ja vairumtirgotājs paziņo par tādu zāļu eksportēšanu vai piegādi uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti un Eiropas Ekonomiskās zonas valsti, kura konkrētajā gadījumā saskaņota ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku vai tā pilnvaroto pārstāvi un šo zāļu eksportēšana vai piegāde nerādīs zāļu pieejamības pārtraukuma risku pacientiem Latvijā, pamatojoties uz zāļu reģistrācijas īpašnieka (tā pārstāvja) un vairumtirgotāja sniegto un Zāļu valsts aģentūras rīcībā pieejamo informāciju un veikto analīzi.20.5 Zāļu valsts aģentūra var aizliegt šo noteikumu 20.1punktāminētās zāles, kuras nav paredzētas Latvijas tirgum, piegādāt citām Eiropas Savienības dalībvalstīm un Eiropas Ekonomiskās zonas valstīm vai eksportēt, ja nav pieejamas Latvijas tirgum paredzētās zāles.”.*5 d saskaņošanai nosūtītais projekts*5. Papildināt noteikumus ar 5.12. un 5.13. apakšpunktu šādā redakcijā:“5.12. zāļu faktiskā nepieejamība – situācija, kad nevienam no zāļu ražotājiem vai lieltirgotavām faktiski nav iespējas piegādāt zāles (zāles neatrodas zāļu krājumā) aptiekai, ārstniecības iestādei, sociālās aprūpes institūcijai, kā arī praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm, pēc to pieprasījuma Attiecībā uz zālēm, kuras ir iekļautas normatīvajos aktos par ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtību minētajā kompensējamo zāļu sarakstā (turpmāk – kompensējamo zāļu saraksts) piegādes nevar nodrošināt 24 stundu laikā, bet pārējām zālēm – 48 stundu laikā;5.13. zāļu mākslīgā nepieejamība – situācija, kad zāļu lieltirgotava atsaka aptiekai piegādāt konkrētas zāles, kaut arī šīs zāles tajā brīdī ir atrodamas šīs zāļu lieltirgotavas krājumos, kā arī situācija, kad aptieka nav pieprasījusi konkrētās zāles tai zāļu lieltirgotavai, kurā tās bija pieejamas saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras publicēto informāciju.”.20. Papildināt noteikumus ar II.1nodaļu šādā redakcijā: “**II.1Īpašas zāļu vairumtirdzniecības prasības zāļu piegādei uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm un Eiropas Ekonomiskās zonas valstīm vai zāļu eksportēšanai**20.1Nacionālais veselības dienests savā tīmekļa vietnē publicē kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles, par kurām Nacionālais veselības dienests un zāļu reģistrācijas īpašnieks vai arī zāļu lieltirgotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību.20.2 Zāļu valsts aģentūra veic šo noteikumu 20.1 punktā minēto zāļu pieejamības uzraudzību.20.3Šo noteikumu 20.1 punktā minētās zāles ir aizliegts piegādāt uz Eiropas Savienības dalībvalsti un Eiropas Ekonomiskās zonas valsti vai eksportēt, ja:20.31. zāļu reģistrācijas īpašnieks vai vairumtirgotājs ir paziņojis par zāļu piegādes pārtraukumu, kas tiek piemērots līdz zāļu piegādes atjaunošanas brīdim;20.32. pēdējo trīs mēnešu laikā lieltirgotavā ir konstatēta zāļu fiziskā nepieejamība.20.4 Zāļu valsts aģentūra informāciju par zālēm, kas atbilst šo noteikumu 20.3 punktā norādītajam, nekavējoši, bet ne vēlāk kā vienas darba dienas laikā publicē savā tīmekļa vietnē, norādot attiecīgo zāļu nosaukumu, zāļu formu, stiprumu vai koncentrāciju, kā arī šo noteikumu 20.31. apakšpunkta gadījumā prognozējamo ierobežojuma ilgumu, kas tiek noteikts saskaņā ar zāļu reģistrācijas īpašnieka vai vairumtirgotāja sniegto informāciju.20.5Zāļu valsts aģentūra var atļaut šo noteikumu 20.3punktā minētās zāles piegādāt uz Eiropas Savienības dalībvalsti un Eiropas Ekonomiskās zonas valsti vai eksportēt:20.51. ja kopējie zāļu krājumi lieltirgotavās pēc pieteiktās piegādēs vai eksporta veikšanas būs pieejami vismaz viena mēneša patēriņa apjomam, kas aprēķināts ņemot vērā pēdējo trīs mēnešu vidējo patēriņu;20.52. citos gadījumos, ja pastāv īpaši apsvērumi un netiek radīts zāļu pieejamības risks iedzīvotājiem.20.6Lai Zāļu valsts aģentūra atļautu šo noteikumu 20.3punktā minēto zāļu piegādi uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti un Eiropas Ekonomiskās zonas valstī vai eksportēt, zāļu vairumtirgotājs iesniedz Zāļu valsts aģentūrā paziņojumu, kurā norāda:20.61. zāļu reģistrācijas numuru, zāļu nosaukumu, zāļu formu, stiprumu vai koncentrāciju, skaitu iepakojumā, produkta numuru (pēc Zāļu valsts aģentūras reģistra), uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti un Eiropas Ekonomiskās zonas valsti piegādājamo vai eksportējamo iepakojumu skaitu un paziņošanas brīdī krājumā esošo iepakojumu skaitu;20.62. datumu, kad paredzēta šajā punktā minētā zāļu piegāde uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti un Eiropas Ekonomiskās zonas valsti vai eksportēšana;20.6 3. pamatojums zāļu pieejamības nodrošināšanai iedzīvotājiem. 20.7Zāļu valsts aģentūra informāciju par atļauju veikt zāļu piegādi uz Eiropas Savienības dalībvalsti un Eiropas Ekonomiskās zonas valsti vai eksportu, sniedz ne vēlāk kā piecu darba dienu laikā no šo noteikumu 20.5apakšpunktā minētā paziņojuma saņemšanas brīža. Atteikuma gadījumā vairumtirgotājs ir tiesīgs saņemt informāciju par atteikuma iemeslu.20.8 Šajā nodaļā noteiktais piegāžu vai eksporta aizliegums attiecas uz zālēm, kas ir paredzētas Latvijas tirgum.”. | **Latvijas Darba devēju konfederācija**20.12.2019.Latvijas Darba devēju konfederācijaiebilst pret Projekta 4. punktu VM piedāvātajā redakcijā. Līdzīgu viedokli ir izteikusi arī Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kamera, ka arī biedrība “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija” (19.19.2019.). Pamatojums:Projekta 4. punkts paredz papildināt noteikumus ar 5.12. un 5.13. apakšpunktu, kuros tiek definēta zāļu faktiskā nepieejamība un mākslīgā nepieejamība. VM piedāvātā redakcija nesniedz iedzīvotājiem skaidrību, kur zāles ir nopērkamas. Visaktuālākā problēma ar zāļu pieejamību ir tajos gadījumos, kad ražotājs ir noteicis piegāžu kvotas un ikmēneša piegādāto zāļu apjomi ir mazāki par aptieku skaitu Latvijā. Šādā gadījumā nav iespējams nodrošināt zāļu pieejamību visās aptiekās, bet pacientiem ir svarīgi saņemt informāciju par ģeogrāfisko zāļu pieejamību pacienta dzīvesvietas tuvumā.Priekšlikums:Projekta 4. punktā sniegto zāļu nepieejamības definīciju aizvietot ar šādu definīciju:“Zāļu nepieejamība pastāv šādos gadījumos:1) zāles nav pieejamas aptiekās ilgāk kā septiņas dienas pēc kārtas vismaz piecos Latvijas reģionos (Rīgas, Zemgales, Latgales, Vidzemes un Kurzemes) vai visās republikas nozīmes pilsētās. Par Noteikumu 20.2 punktā minēto zāļu pieejamību aptiekas informē pacientus savā interneta vietnē vai Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē, kurai aptiekas, vai aptieku informācijas sistēmas tiešsaistē sniedz informāciju par zāļu pieejamību aptiekā;2) ja zāles nav pieejams vairumtirdzniecībā ilgāk kā 3 nedēļas visās zāļu lieltirgotavās, kuras piegādā zāles aptiekām.Ja izpildās vismaz viens vai abi no iepriekš minētajiem zāļu nepieejamības kritērijiem, Zāļu valsts aģentūra izveido nepieejamo zāļu sarakstu, iekļaujot sarastā zāļu nosaukumu, stiprumu, ražotāju un publicē šo sarakstu savā interneta vietnē, vienlaicīgi pieņemot lēmumu par sarakstā iekļauto zāļu eksporta aizliegumu uz 1 mēnesi. Zāļu valsts aģentūra nodrošina eksporta aizlieguma sarakstā iekļauto zāļu atlikumu monitoringu līdz brīdim, kad tiek konstatēts, ka zāļu atlikumi ir pietiekami iedzīvotāju vajadzību apmierināšanai. Lēmums par zāļu eksporta aizliegumu tiek pagarināts uz katru nākamo mēnesi, ja tiek konstatēts, ka iepriekš minētās zāļu nepieejamības pazīmes turpinās.Lai operatīvi nodrošinātu zāļu pieejamību, sarakstā iekļautajām zālēm tiek piemērota atvieglota importēšanas kārtība un veicināta šo zāļu iekļaušana kompensējamo zāļu sarakstā.”Latvijas Darba devēju konfederācijaiebilst pret Projekta 18. punktu VM piedāvātajā redakcijā. Līdzīgu viedokli ir izteikusi arī Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kamera, ka arī biedrība “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija” (19.19.2019.). Pamatojums:Projekta 18.punkts paredz papildināt Noteikumus ar īpašām zāļu vairumtirdzniecības prasības zāļu piegādei uz citām EiropasSavienības dalībvalstīm un Eiropas Ekonomiskās zonas valstīm vai zāļu eksportēšanai. LDDK ieskatā nav lietderīgi noslogot lieltirgotavas ar detalizētu datu sniegšanu par visu nomenklatūru un nav lietderīgi noslogot Zāļu valsts aģentūru ar visas nomenklatūras uzraudzību. LDDK ieskatā īpaši ir jāuzrauga tieši tās preču grupas, par kurām ir pamatotas indikācijas, ka tās varētu iztrūkt. Priekšlikums:Izteikt projekta 18. punktu šādā redakcijā: “Papildināt noteikumu ar II.1nodaļu šādā redakcijā: “II.1Īpašas zāļu vairumtirdzniecības prasības zāļu piegādei uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm un Eiropas Ekonomiskās zonas valstīm vai zāļu eksportēšanai “20.1 Kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles, par kurām Nacionālais veselības dienests un zāļu ražotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību, un kurām ir konstatēta zāļu nepieejamība saskaņā ar iepriekš sniegto definīciju drīkst eksportēt un piegādāt uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm un Eiropas Ekonomiskās zonas valstīm (izvešana), ja zāļu vairumtirgotājs iesniedz paziņojumu Zāļu valsts aģentūrai 7  darba dienas pirms attiecīgo zāļu paredzētās izvešanas datuma, un Zāļu valsts aģentūra to nav noraidījusi piecu darba dienu laikā no attiecīgā paziņojuma saņemšanas dienas Zāļu valsts aģentūrā. Ja Zāļu valsts aģentūra paziņojumu noraida, tā elektroniski informē paziņojuma iesniedzēju, norādot nelabvēlīgā lēmuma pamatojumu. Vairumtirgotājs šajā paziņojumā norāda: 20.1 1. zāļu nosaukumu, zāļu formu, stiprumu vai koncentrāciju, skaitu iepakojumā, izvedamo iepakojumu skaitu un paziņošanas brīdī krājumā esošo iepakojumu skaitu; 20.1 2. Latvijā reģistrētām zālēm un paralēli importētām zālēm – produkta numuru Latvijas zāļu reģistrā, Centralizēti reģistrētām zālēm un paralēli izplatāmām zālēm – Eiropas zāļu aģentūras piešķirto Eiropas Savienības numuru katras zāļu formas stipruma iepakojuma lielumam, kas norādīts Latvijas zāļu reģistrā kā “produkta numurs”; 20.1 3. Datumu, kad paredzēta 20.1 punktā minētā zāļu izvešana. 20.2Nacionālais veselības dienests savā tīmekļa vietnē publicē šo noteikumu 20.1punktā minēto zāļu sarakstu, par kurām Nacionālais veselības dienests un zāļu ražotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību, papildus norādot informāciju, vai zālēm ir konstatēta zāļu nepieejamība.20.3Zāļu valsts aģentūra pēc 20.1 punktā minētā paziņojuma saņemšanas izvērtē iesniegšanas secībā tās rīcībā esošo informāciju par tā brīža aptieku krājumos esošo zāļu iepakojumu skaitu saskaņā ar šo noteikumu 12.18. punktu un informē 20.1 punktā minētā paziņojuma iesniedzēju,  ja zāles nedrīkst eksportēt vai izvest uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm un Eiropas Ekonomiskās zonas valstīm*,* jo šo zāļu izvešana konkrētajā gadījumā radītu zāļu pieejamības pārtraukuma risku pacientiem Latvijā, ja: 20.4 Šo noteikumu 20.3 apakšpunktu Zāļu valsts aģentūra var nepiemērot gadījumā, ja vairumtirgotājs paziņo par tādu zāļu piegādi uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm un Eiropas Ekonomiskās zonas valstīm, kura konkrētajā gadījumā saskaņota ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku vai tā pilnvaroto pārstāvi un nerādīs zāļu pieejamības pārtraukuma risku pacientiem Latvijā, pamatojoties uz vairumtirgotāja sniegto un Zāļu valsts aģentūras rīcībā pieejamo informāciju.20.5 Šo noteikumu 20.1 -20.4 punktu prasības nav attiecināmas uz tām zālēm, kuras iegādātas ārpus Latvijas teritorijas ar nolūku tās eksportēt un kuras nav iegādātas no zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka vai tā pilnvarotā pārstāvja .Latvijas Darba devēju konfederācija06.02.2020. izsaka priekšlikumu precizēt Projektu:**PAMATOJUMS**: 20.3 2.punktā tiek lietots termins zāļu fiziskā nepieejamība, kas neatbilst 5.12.punktā sniegtajai faktiskās nepieejamības definīcijai, tādēļ nepieciešams precizēt izmantoto terminu. 20.6 punktā sniegta atsauce uz 20.3 nevis 20.4 punktu, kas atbilst noteikumu mērķim un jēgai. Proti, 20.4 punktā ir noteikts to zāļu saraksts, kuras ir aizliegts izvest no valsts, tādēļ norma būtu precizējam ar atsauci uz 20.4 punktu. Papildus zāļu nosaukumam 20.4 punktā būtu jānorāda arī zāļu reģistrācijas numurs, līdzīgi kā 20.61 punktā, lai vieglāk būtu identificēt konkrētās zāles.20. Papildināt noteikumus ar II.1 nodaļu šādā redakcijā: “II.1 Īpašas zāļu vairumtirdzniecības prasības zāļu piegādei uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm un Eiropas Ekonomiskās zonas valstīm vai zāļu eksportēšanai20.1 Nacionālais veselības dienests savā tīmekļa vietnē publicē kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles, par kurām Nacionālais veselības dienests un zāļu reģistrācijas īpašnieks vai arī zāļu lieltirgotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību.20.2 Zāļu valsts aģentūra veic šo noteikumu 20.1 punktā minēto zāļu pieejamības uzraudzību.20.3 Šo noteikumu 20.1 punktā minētās zāles ir aizliegts piegādāt uz Eiropas Savienības dalībvalsti un Eiropas Ekonomiskās zonas valsti vai eksportēt, ja:20.31. zāļu reģistrācijas īpašnieks vai vairumtirgotājs ir paziņojis par zāļu piegādes pārtraukumu, kas tiek piemērots līdz zāļu piegādes atjaunošanas brīdim;20.32. pēdējo trīs mēnešu laikā lieltirgotavā ir konstatēta zāļu **faktiskā** nepieejamība.20.4 Zāļu valsts aģentūra informāciju par zālēm, kas atbilst šo noteikumu 20.3 punktā norādītajam, nekavējoši, bet ne vēlāk kā vienas darba dienas laikā publicē savā tīmekļa vietnē, norādot attiecīgo zāļu nosaukumu, **zāļu reģistrācijas numuru,** zāļu formu, stiprumu vai koncentrāciju, kā arī šo noteikumu 20.31. apakšpunkta gadījumā prognozējamo ierobežojuma ilgumu, kas tiek noteikts saskaņā ar zāļu reģistrācijas īpašnieka vai vairumtirgotāja sniegto informāciju.20.5 Zāļu valsts aģentūra var atļaut šo noteikumu 20.3 punktā minētās zāles piegādāt uz Eiropas Savienības dalībvalsti un Eiropas Ekonomiskās zonas valsti vai eksportēt:20.51. ja kopējie zāļu krājumi lieltirgotavās pēc pieteiktās piegādēs vai eksporta veikšanas būs pieejami vismaz viena mēneša patēriņa apjomam, kas aprēķināts ņemot vērā pēdējo trīs mēnešu vidējo patēriņu;20.52. citos gadījumos, ja pastāv īpaši apsvērumi un netiek radīts zāļu pieejamības risks iedzīvotājiem.20.6 Lai Zāļu valsts aģentūra atļautu šo noteikumu **20.4** punktā minēto zāļu piegādi uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti un Eiropas Ekonomiskās zonas valstī vai eksportēt, zāļu vairumtirgotājs iesniedz Zāļu valsts aģentūrā paziņojumu, kurā norāda:20.6 1. zāļu reģistrācijas numuru, zāļu nosaukumu, zāļu formu, stiprumu vai koncentrāciju, skaitu iepakojumā, produkta numuru (pēc Zāļu valsts aģentūras reģistra), uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti un Eiropas Ekonomiskās zonas valsti piegādājamo vai eksportējamo iepakojumu skaitu un paziņošanas brīdī krājumā esošo iepakojumu skaitu;20.6 2. datumu, kad paredzēta šajā punktā minētā zāļu piegāde uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti un Eiropas Ekonomiskās zonas valsti vai eksportēšana;20.6 3. pamatojums zāļu pieejamības nodrošināšanai iedzīvotājiem. 20.7 Zāļu valsts aģentūra informāciju par atļauju veikt zāļu piegādi uz Eiropas Savienības dalībvalsti un Eiropas Ekonomiskās zonas valsti vai eksportu, sniedz ne vēlāk kā piecu darba dienu laikā no šo noteikumu 20.5 apakšpunktā minētā paziņojuma saņemšanas brīža. Atteikuma gadījumā vairumtirgotājs ir tiesīgs saņemt informāciju par atteikuma iemeslu.20.8 Šajā nodaļā noteiktais piegāžu vai eksporta aizliegums attiecas uz zālēm, kas ir paredzētas Latvijas tirgum.”. | **Saskaņots elektroniskajā saskaņošanā**Pēc precizētā projekta nosūtīšanas 5 dienu saskaņošanai Latvijas Darba devēju konfederācija, Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kamera, un biedrība “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija” izteiktos iebildumus neuztur.**Projekts ir precizēts un Anotācija ir papildināta anotācijas kopsavilkumā, I sadaļā 2. punktā.****Ņemts vērā Latvijas Darba devēju konfederācija viedoklis uzraudzību paredzēt par tām zālēm, par kurām ir pamatotas indikācijas to iztrūkumam** un projekts 20. punktā - precizēts 20.32. apakšpunktā un 20.6 punktā atbilstoši Latvijas Darba devēju konfederācijas 06.02.2020. un biedrības “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija” priekšlikumiem un Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kameras iebildumiem.Pārskatīta Projektā ietvertā zāļu vairumtirdzniecībā noteiktā izvešanas/eksportēšanas kārtība, pēc iespējas mazinot administratīvo slogu komersantiem, un neparedzot par visām kompensējamajām zālēm, par kurām Nacionālais veselības dienests un zāļu reģistrācijas īpašnieks vai arī zāļu lieltirgotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību, sniegt eksporta paziņojumu Zāļu valsts aģentūrai. Prasība eksporta paziņojuma sniegšanai Projektā tiek noteikta par daļu no šīm zālēm, ja konstatēts to deficīts. Tas samazina zāļu skaitu, par kuriem sniedzami eksporta paziņojumi Zāļu valsts aģentūrā.2019. gadā ir 118 produkti, par kuriem noslēgts finansiālās līdzdalības līgums ar Nacionālais veselības dienestu, no kuriem par 18 produktiem saņemtas sūdzības par zāļu nepieejamību, **no tām tikai 9 gadījumos zāles fiziski nebija pieejamas zāļu tirgū.**Projekta regulējums zāļu vairumtirdzniecībā noteiktā izvešanas/eksportēšanas “ierobežošanā” pašreiz attiecināts tikai uz Latvijas tirgum paredzētajām zālēm.Tādējādi piedāvāto normu radītais slogs ir vēl vairāk samērots ar  risku mazināšanu/novēršanu saistībā ar zāļu nepieejamību un radīto apdraudējumu pacienta veselībai un dzīvībai zāļu nepieejamības gadījumā.Savukārt LDDK piedāvātais risinājums zāļu pieejamības definēšanai un zāļu izvešanas/ eksportēšanas ierobežošanai nerisina jautājumu, kad zāles ir zāļu lieltirgotāju rīcībā, bet tiek atteiktas citas firmas aptiekai vai arī aptieka nepieprasa vajadzīgās zāles (piemēram, lētākās ģenēriskās zāles) citas firmas zāļu lieltirgotavai.Pēc LDDK piedāvātā risinājuma pacientam būtu pašam jāmeklē sev vajadzīgās zāles aptieku tīmekļa vietnēs, bet tas varētu būt nesamērīgs slogs, turklāt, ka ne visiem cilvēkiem, tai skaitā gados vecākiem cilvēkiem varētu būtu pieejami interneta resursi vai pietiekamas prasmes atrast šo informāciju.Arī Eiropas Savienībā Eiropas Komisijai un dalībvalstīm, analizējot zāļu pieejamības problēmas, tiek akcentēts sabiedrisko pakalpojumu pienākums, proti, vairumtirgotāju pienākums pastāvīgi garantēt pietiekama zāļu klāsta atbilstību konkrēta ģeogrāfiska apgabala prasībām un piegādāt pieprasītos krājumus ļoti īsā laikā visā attiecīgajā teritorijā, vienlaicīgi, Komisijai akcentējot arī zāļu iztrūkuma aspektu ražotāja līmenī.(*EUROPEAN COMMISSION DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY Health systems, medical products and innovation Medical products: quality, safety, innovation Paper on the obligation of continuous supply to tackle the problem of shortages of medicines Agreed by the Ad-hoc technical meeting under the Pharmaceutical Committee on shortages of medicines on 25 May 2018* / [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev\_20180525\_rd01\_en.pdf)](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_rd01_en.pdf%29) Savukārt zāļu krājumu veidošana aptieka nebūtu racionāla, arī Konkurences padome ir atzīmējusi, ka, ievērojot aptieku skaitu valstī, fiziski nav iespējams un nav arī lietderīgi nodrošināt katrā aptiekā, kur pacients var pieprasīt zāles, krājumus.(*Konkurences padome. Kompensējamo zāļu izplatīšana un ar to saistītie iespējamie konkurences ierobežojumi tirgus uzraudzības noslēguma ziņojums. 2018. 110., 150.; 161. un 167.punkts*).Šai sakarā **nav ņemts vērā** priekšlikums papildināt regulējumu, norādot zāļu atlikumus aptiekās, jo nav paredzēts veidot aptiekās zāļu krājumu uzskaiti. Tas var pasliktināt situāciju mazajās lauku aptiekās, radot tām nepamatotu administratīvu slogu.Tāpat Projektā tiek saglabāta zāļu faktiskās nepieejamības un zāļu mākslīgās nepieejamības definīcija, jo kā norādījusi Konkurences padome *n*ormatīvajā regulējumā nepastāv skaidri kritēriji zāļu fiziskās pieejamības novērtēšanai, kas rada atšķirīgu sapratni zāļu izplatīšanā iesaistītajiem tirgus dalībniekiem, uzraugošām institūcijām un patērētājiem, ko nozīmēzāļu pieejamība: pieejamība aptiekā, vairumtirdzniecībā vai valstī kopumā. Zāļu nepieejamība varbūt iemesls dažādām situācijām, un tiesību regulējumā noteikumos pašreiz nepastāv kritēriji, kas nošķirtu situāciju, kad zāles vairumtirgotājs nevar piegādāt, piemēram, aptiekai, ārstniecības iestādei (*zāļu faktiskā nepieejamība*), kas kalpo par signālu tālākai situācijas izpētei un reaģēšanai, no situācijas, kad zāles ir zāļu vairumtirgotāja zāļu krājumā, bet piegāde, piemēram, aptiekai tiek atteikta, vai arī aptieka nepieprasa konkrētām zāļu lieltirgotavām zāles.Tas tiesību normas piemērošanu padara skaidrāku, jo precīzi noteikts, kāda situācija ir uzskatāma par neatbilstošu korektai zāļu apritei, kuras neievērošana ir uzskatāma arī kā vertikālā integrācijas negatīvā ietekme farmācijas nozarē.Ja zāļu vairumtirgotājs nepiegādā aptiekai zāles, kuras atrodas viņu krājumā, tad tas būtu uzskatāms par sabiedrisko saistību pakalpojumu neizpildi un netiek ievērotas arī Direktīvas 2001/83 1. panta 18. punkta norma, kas nosaka vairumtirgotāju pienākumu pastāvīgi garantēt pietiekama zāļu klāsta atbilstību konkrēta ģeogrāfiska apgabala prasībām un piegādāt pieprasītos krājumus ļoti īsā laikā visā attiecīgajā teritorijā, definējot zāļu vairumtirgotāja sabiedrisko pakalpojumu pienākumu.Jautājums par to, ka iedzīvotājiem ir svarīgi saņemt informāciju par ģeogrāfisko zāļu pieejamību pacientiem dzīvesvietas tuvumā ir svarīgs, un pēc VM rīcībā esošas informācijas to jau realizē atsevišķas firmas, kurām pieder “ķēžu aptiekas”, taču nebūtu atbalstāms tāds variants, kas rada situāciju, kad cilvēkam ir jāmēro ceļš nevis līdz tuvākajai aptiekai, bet tālākai, lai saņemtu vajadzīgās zāles. VM nevar atbalstīt arī sanāksmēs izskanējušo zāļu lieltirgotavu pausto viedokli, ka 40 km nav būtisks attālums cilvēkam, lai nokļūtu līdz aptiekai, kur pieejamas viņam vajadzīgās zāles.**Nav ņemts vērā** priekšlikums (2019. gada 15. janvāris) ietvert regulējumā normu, kas noteiktu, ka ja divas reizes pēdējo trīs mēnešu laikā ražotājs paziņojis par piegādes pārtraukumu vai nepieejamība kopumā gada laikā pārsniedz 30 dienas, tad konkrētās zāles tiek izslēgtas no Kompensējamo zāļu saraksta, jo tas neatbilst šo noteikumu tvērumam.**Ņemts vērā** priekšlikums papildināt regulējumu, nosakot, ka zāļu vairumtirgotājs iesniedzot Zāļu valsts aģentūrā paziņojumu, kurā norāda ne tikai zāļu nosaukumu, zāļu formu, stiprumu vai koncentrāciju, skaitu iepakojumā, produkta numuru (pēc ZVA reģistra), uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti un Eiropas Ekonomiskās zonas valsti piegādājamo vai eksportējamo iepakojumu skaitu un paziņošanas brīdī krājumā esošo iepakojumu skaitu, bet arī zāļu reģistrācijas numuru, lai atvieglotu normas piemērošanu un precizētu informāciju par konkrētajām zālēm (skatīt 20.6 1. apakšpunktu) | 5. Papildināt noteikumus ar 5.12. un 5.13. apakšpunktu šādā redakcijā:“5.12. zāļu faktiskā nepieejamība – situācija, kad nevienam no zāļu ražotājiem vai lieltirgotavām faktiski nav iespējas piegādāt zāles (zāles neatrodas zāļu krājumā) aptiekai, ārstniecības iestādei, sociālās aprūpes institūcijai, kā arī praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm, pēc to pieprasījuma Attiecībā uz zālēm, kuras ir iekļautas normatīvajos aktos par ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtību minētajā kompensējamo zāļu sarakstā (turpmāk – kompensējamo zāļu saraksts) piegādes nevar nodrošināt 24 stundu laikā, bet pārējām zālēm – 48 stundu laikā;5.13. zāļu mākslīgā nepieejamība – situācija, kad zāļu lieltirgotava atsaka aptiekai piegādāt konkrētas zāles, kaut arī šīs zāles tajā brīdī ir atrodamas šīs zāļu lieltirgotavas krājumos, kā arī situācija, kad aptieka nav pieprasījusi konkrētās zāles tai zāļu lieltirgotavai, kurā tās bija pieejamas saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras publicēto informāciju.”.20. Papildināt noteikumus ar II.1nodaļu šādā redakcijā:  “**II.1Īpašas zāļu vairumtirdzniecības prasības zāļu piegādei uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm vai zāļu eksportēšanai**20.1Nacionālais veselības dienests savā tīmekļa vietnē publicē kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles, par kurām Nacionālais veselības dienests un zāļu reģistrācijas īpašnieks vai arī zāļu lieltirgotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību.20.2 Zāļu valsts aģentūra veic šo noteikumu 20.1 punktā minēto zāļu pieejamības uzraudzību.20.3Šo noteikumu 20.1 punktā minētās zāles ir aizliegts piegādāt uz Eiropas Savienības dalībvalsti vai eksportēt, ja:20.31. zāļu reģistrācijas īpašnieks vai vairumtirgotājs ir paziņojis par zāļu piegādes pārtraukumu, kas tiek piemērots līdz zāļu piegādes atjaunošanas brīdim;20.32. pēdējo trīs mēnešu laikā lieltirgotavā ir konstatēta zāļu faktiskānepieejamība.20.4 Zāļu valsts aģentūra informāciju par zālēm, kas atbilst šo noteikumu 20.3 punktā norādītajam, nekavējoši, bet ne vēlāk kā vienas darba dienas laikā publicē savā tīmekļa vietnē, norādot attiecīgo zāļu nosaukumu, zāļu reģistrācijas numuru, zāļu formu, stiprumu vai koncentrāciju, kā arī šo noteikumu 20.31. apakšpunkta gadījumā prognozējamo ierobežojuma ilgumu, kas tiek noteikts saskaņā ar zāļu reģistrācijas īpašnieka vai vairumtirgotāja sniegto informāciju.20.5Zāļu valsts aģentūra var atļaut šo noteikum” 20.3punktā minētās zāles piegādāt uz Eiropas Savienības dalībvalsti vai eksportēt:20.51. ja kopējie zāļu krājumi lieltirgotavās pēc pieteiktās piegādēs vai eksporta veikšanas būs pieejami vismaz viena mēneša patēriņa apjomam, kas aprēķināts ņemot vērā pēdējo trīs mēnešu vidējo patēriņu;20.52. citos gadījumos, ja pastāv īpaši apsvērumi un netiek radīts zāļu pieejamības risks iedzīvotājiem.20.6Lai Zāļu valsts aģentūra atļautu šo noteikumu 20.4punktā minēto zāļu piegādi uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti vai eksportēt, zāļu vairumtirgotājs iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu, kurā norāda:20.61. zāļu reģistrācijas numuru, zāļu nosaukumu, zāļu formu, stiprumu vai koncentrāciju, skaitu iepakojumā, produkta numuru (pēc Zāļu valsts aģentūras reģistra), uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti piegādājamo vai eksportējamo iepakojumu skaitu un paziņošanas brīdī krājumā esošo iepakojumu skaitu;20.62. datumu, kad paredzēta šajā punktā minētā zāļu piegāde uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti vai eksportēšana;20.6 3. pamatojums zāļu pieejamības nodrošināšanai iedzīvotājiem.20.7Zāļu valsts aģentūra izsniedz atļauju veikt zāļu piegādi uz Eiropas Savienības dalībvalsti vai eksportu, ne vēlāk kā piecu darba dienu laikā no šo noteikumu 20.6apakšpunktā minētā iesnieguma saņemšanas brīža.20.8 Šajā nodaļā noteiktais piegāžu vai eksporta aizliegums attiecas uz zālēm, kas ir paredzētas Latvijas tirgum.”. |
| 23. | *VSS uzsauktā redakcija:*10. Izteikt 12.5. apakšpunktu šādā redakcijā:“12.5. elektroniski uzskaita katru darbību ar saņemtajām un piegādātajām zālēm, izmantojot pirkšanas un pārdošanas rēķinus, preču pavadzīmes, importa vai eksporta deklarācijas (ja tādas ir), kā arī citus dokumentus, nodrošinot Veselības inspekcijai un Zāļu valsts aģentūrai iespēju bez kavēšanās netraucēti piekļūt elektroniski uzkrātajiem datiem, kā arī saņemt šo datu kopijas vai izdrukas. Par zālēm, arī par tām, kuras ir starpniecības darījuma priekšmets, elektroniskajā uzskaites sistēmā norāda vismaz šādu informāciju:(…)12.5.4. darījuma datums un laiks, kad zāles saņemtas vai nosūtītas;(…)12.5.9. zāļu saņēmēja vai piegādātāja, vai brokera, vai starpnieka nosaukums un adrese, kā arī dati tā identificēšanai (speciālās atļaujas (licences) numurs);(…)12.5.14. zāles, ko vairumtirgotājam nosūtījuši atpakaļ preču saņēmēji, iekļaujot atpakaļ nosūtītāja nosaukumu;(…).”.*5 d saskaņošanai nosūtītais projekts:*11. Izteikt 12.5. apakšpunktu šādā redakcijā:“12.5. elektroniski uzskaita jebkuru darījumu ar saņemtajām un piegādātajām zālēm, izmantojot pirkšanas un pārdošanas rēķinus, preču pavadzīmes, importa vai eksporta deklarācijas (ja tādas ir), kā arī citus dokumentus, nodrošinot Veselības inspekcijai un Zāļu valsts aģentūrai iespēju bez kavēšanās netraucēti piekļūt elektroniski uzkrātajiem datiem, kā arī saņemt šo datu kopijas vai izdrukas. Par zālēm, arī par tām, kuras ir starpniecības darījuma priekšmets, elektroniskajā uzskaites sistēmā norāda vismaz šādu informāciju:(…)12.5.4. darījuma datums un laiks, kad zāles saņemtas vai nosūtītas;(…)12.5.9. zāļu saņēmēja vai piegādātāja nosaukums un adrese, kā arī dati tā identificēšanai;(…)12.5.14. zāles, ko vairumtirgotājam nosūtījuši atpakaļ preču saņēmēji, iekļaujot atpakaļ nosūtītāja nosaukumu;(…)”. | **Latvijas Darba devēju konfederācija**20.12.2019.LDDK iebilst pret Projekta 10. punktu VM piedāvātajā redakcijā. Līdzīgu viedokli ir izteikusi arī Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kamera un biedrība “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija” 19.19.2019. Pamatojums:Projekta 10.punkts paredz būtiski palielināt administratīvo slogu. LDDK ieskatā nav lietderīgi prasīt no lieltirgotavām, lai tiktu fiksēts laiks, cikos atbrauc kravas mašīna, cikos tā aizbrauc, cikos tiek sākts izkraut preci, vai cikos tā tiek iekrauta mašīnā. Lai visas šīs darbības hronometrētu, ir nepieciešami papildus resursi. Reālajā dzīvē uzskaite tiek vesta pēc preču transporta pavaddokumentiem, rēķiniem un pavadzīmēm. Nav arī nepieciešams vēl papildus reģistrēt, vai prece tiek nosūtīta, vai atgriezta, jo preču kustība tiek monitorēta saskaņā ar ienākošajiem vai izejošajiem preces transporta pavaddokumentiem. Kopumā Projekta 10.punktā ietvertās prasības nav samērīgas ar administratīvo slogu.Priekšlikums:Projekta 10. punktā attiecībā uz Noteikumu 12. punkta redakciju izdarīt šādus grozījumus:Noteikumu 12.5. apakšpunkta piedāvātajā redakcijā vārdus “katru darbību” *aizstāt ar vārdu* “darbības”.No Noteikumu 12.5.4. punkta piedāvātās redakcijas *izslēgt* vārdus “un laiks”No Noteikumu 12.5.9. punkta piedāvātās redakcijas *izslēgt* vārdus “(speciālās atļaujas (licences)numurs)”No Noteikumu 12.5. punkta piedāvātās redakcijas *izslēgt* 14. punktu “zāles, ko vairumtirgotājam nosūtījuši atpakaļ preču saņēmēji, iekļaujot atpakaļ nosūtītāja nosaukumu;” | **Saskaņots elektroniskajā saskaņošanā.**Pēc precizētā projekta nosūtīšanas 5 dienu saskaņošanai Latvijas Darba devēju konfederācija, Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kamera, un biedrība “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija” izteiktos iebildumus neuztur.**Izvērtēts.**Projekta 11. punkts attiecībā uz 12.5. apakšpunkta ievaddaļu precizēts atbilstoši Direktīvas 2001/83 80. panta e) punkta normai. Direktīvas 2001/83 80. panta e) punkta normas skaidri runā par to, ka **uzskaite jāveic par jebkuru darījumu (*any transaction*) nevis par katru darbību, jo** pārskatīts arī Projektā lietotais termins “darbība”, tā vietā lietojot terminu “darījums”, kas vairāk atbilst termina angļu valodā - “*transaction*” tulkojumam. Pēc Veselības inspekcijas sniegtās informācijas zāļu lieltirgotavās ir zāļu krājumu nepārtrauktā inventarizācijas sistēma, kuras ietvaros katra darbība, kura tiek veikta ar krājumu vienību, tiek reģistrēta uzreiz. Tādejādi tā ļauj jebkurā momentā analizēt un atskaites formā reprezentēt atlikumu stāvokli reālajā laikā. Nepārtrauktās inventarizācijas metodi izmanto uzņēmumi, kuri krājumus ievieto noliktavās, jebkurā brīdī ir iespējams noteikt, kādam ir jābūt krājumu atlikumam noliktavā. Līdz ar to 12.5.4. apakšpunkta norma, paredzot reģistrēt darījuma dokumenta izveides laiku, saglabājas, jo nav nepieciešami papildus resursi, lai veidotu šādu informāciju.Neprasot “laika” norādi zūd iespēja izkontrolēt darbības vienas dienas ietvaros, kad, piemēram, visas zāles tiek nosūtītas uz vienu aptieku, no kuras atpakaļ tiek atgrieztas lieltirgotavā (tas iespējams notiek pat tikai virtuāli, jo tam nav nepieciešama zāļu fiziska pārvietošana, ņemot vērā, ka aptieka zāļu lieltirgotavai kalpo kā virtuālā noliktava, kura kā aizsegs tiek izmantota jēdzienam - zāles nav pieejamas.12.5.9. apakšpunkta norma pārskatīta, atzīmējam, ka šis regulējums nav jauns, tas ir ietverts jau esošajos Noteikumos, un tie ir dati saņēmēja/piegādātāja identificēšanai. Tā kā speciālās atļaujas (licences) var nebūt visos gadījumos (ir, piemēram, zāļu iegādes atļauja), tad regulējums 12.5.9. apakšpunktā tiek precizēts, situācijas aprakstu sniedzot anotācijā.12.5.14. apakšpunkta norma saglabājas, jo minētais darījums ir zāļu izplatīšanas darījums, kas lieltirgotavām ir jāreģistrē pēc Veselības inspekcijas sniegtās informācijas atbilstoši spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem - atpakaļ atgrieztās zāles ir jāuzskaita, kas izriet no Farmācijas likuma 22. panta (3) daļā minētajiem Eiropas Komisijas publicētajiem norādījumiem par zāļu labas izplatīšanas prakses principiem un pamatnostādnēm (aktuālā redakcija - Eiropas Komisijas 2013. gada 5. novembra publicētajām zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnēm (*2013/C 34/01) (*[*https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/2013\_c343\_01/2013\_c343\_01\_lv.pdf*](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/2013_c343_01/2013_c343_01_lv.pdf)). | 11. Izteikt 12.5. apakšpunktu šādā redakcijā:“12.5. elektroniski uzskaita jebkuru darījumu ar saņemtajām un piegādātajām zālēm, izmantojot pirkšanas un pārdošanas rēķinus, preču pavadzīmes, importa vai eksporta deklarācijas (ja tādas ir), kā arī citus dokumentus, nodrošinot Veselības inspekcijai un Zāļu valsts aģentūrai iespēju bez kavēšanās netraucēti piekļūt elektroniski uzkrātajiem datiem, kā arī saņemt šo datu kopijas vai izdrukas. Par zālēm, arī par tām, kuras ir starpniecības darījuma priekšmets, elektroniskajā uzskaites sistēmā norāda vismaz šādu informāciju:(…)12.5.4. darījuma datums un laiks, kad zāles saņemtas vai nosūtītas;(…)12.5.9. zāļu saņēmēja vai piegādātāja nosaukums un adrese, kā arī dati tā identificēšanai;(…)12.5.14. zāles, ko vairumtirgotājam nosūtījuši atpakaļ preču saņēmēji, iekļaujot atpakaļ nosūtītāja nosaukumu;(…)”. |
| 24.  | *-* | **Pēc precizētā projekta nosūtīšanas 5 dienu saskaņošanai Latvijas Darba devēju konfederācija 06.02.2020. izsaka jaunu iebildumu.** 1. Noteikumu projektā nav paredzēta zāļu ražotāja atbildība par vairākkārtēju saistību neizpildi pret Nacionālo veselības dienestu par zāļu piegādi un nav paredzēta konkrēta rīcība, kad ražotāja vainas dēļ zāles sistemātiski netiek nodrošinātas indikatīvajā daudzumā. Ja divas reizes pēdējo trīs mēnešu laikā ražotājs ir paziņojis par piegādes pārtraukumu vai nepieejamība kopumā gada laikā pārsniedz 30 dienas, tad *1)* šāda ražotāja zāles būtu svītrojamas no Kompensējamo zāļu saraksta. Pretējā gadījumā pacientiem nevar tikt garantētas iespējas saņemt zāles, bet ārstiem nav iespējams prognozēt, vai zāles būs pieejamas ārstniecības kursa īstenošanai. Līdzīgu viedokli ir izteikusi arī Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kamera, ka arī biedrība “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija.”2. Noteikumu projektā joprojām nav paredzēts efektīvs mehānisms zāļu faktiskās nepieejamības risināšanai. Zāļu faktiskās nepieejamības gadījumā Zāļu valsts aģentūrai būtu *1)* paātrinātā kārtībā jāizsniedz atļauja zāles ievest no trešajām valstīm atvieglotā kārtībā un *2)* Nacionālajam veselības dienestam importētās zāles būtu jāiekļauj kompensējamo zāļu sarakstā, bez papildus finansiālām saistībām importētājam. Ja šos zāļu faktisko nepieejamību mazinošos pasākumus nav iespējams ieviest ar konkrēto noteikumu projektu, tad iepriekš minētos pasākumus ir nepieciešams paredzēt citos nozares normatīvajos aktos. Būtu jāvērtē arī zāļu ražotāja finansiālā atbildība par konstatētajiem zāļu nepiegādāšanas gadījumiem, paredzot administratīvo atbildību, vai tiesisku pienākumu segt starpību starp ražotāja zāļu cenu un nākamo lētāko zāļu analogu.Tādu pašu viedokli 06.02.2020. izsaka kā precizējošu iebildumu Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kamera un kā priekšlikumu biedrība “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija”.  | **Jautājums uzskatāms par saskaņotu, jo Latvijas Darba devēju konfederācija uz starpministriju sanāksmi neieradās un neinformēja par uzturēto iebildumu.****Veselības ministrijas ieskatā** pastāv risks, ka nepieejamība zālēm var rasties arī, ja zāļu lieltirgotava, iegādājoties zāles no ražotāja/ zāļu reģistrācijas īpašnieka, tās neizplata Latvijas tirgū, bet eksportē vai piegādā kādai citai dalībvalstij, tādējādi radot zāļu deficītu - nepieejamības situāciju Latvijā. **Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kameras** un **biedrības “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija”** piedāvātais risinājums attiecībā uz attiecīgo zāļu svītrošanu no Kompensējamo zāļu saraksta neuzlabotu zāļu pieejamību, bet var palielināties zāļu nepieejamības risks. Piemēram, ražotājs ir pārtraucis ražot zāles tehnisku iemeslu dēļ, šajā gadījumā zāļu svītrošanas lietderība no Kompensējamo zāļu saraksta un sekas ir vērtējamas, jo tās nerisina zāļu pieejamības problēmas, īpaši gadījumā, ja nav alternatīvas ārstēšanā. Lai mazinātu zāļu nepieejamības (*deficīta*) risku, projekts paredz mehānismu zāļu eksporta ierobežošanai, kas ir saskaņā ar Eiropas Komisijas Veselības un pārtikas drošības ģenerāldirektorāta dokumentu par pastāvīgas piegādes pienākumu, lai risinātu zāļu trūkuma problēmu, (par kuru ir notikusi vienošanās *Ad - hoc* tehniskajā sanāksmē, kas notika Farmācijas komitejā par zāļu trūkumu 2018. gada 25. maijā). Šajā dokumentā EK akcentē, ka brīvu preču kustības ES ierobežošana ir attaisnojama zāļu deficīta riska mazināšanai, un dalībvalstis var ierobežot zāļu piegādes citu ES dalībvalstu operatoriem un pieprasīt iepriekšēju paziņojumu vai atļauju šai darbībai, lai aizsargātu iedzīvotāju dzīvību un veselību, pasargājot no zāļu deficīta rašanās.Tas atbilst preču brīvas aprites pamattiesībām, kas noteiktas Līgumā par Eiropas Savienības darbību 34. pantā. Kā EK savā dokumentā, tiek veicināta Direktīvas 2001/83 81. un 23 a panta īstenošana, un ir viens no mehānismiem zāļu faktiskās nepieejamības mazināšanai. Savukārt priekšlikumi paātrinātā kārtībā izsniegt atļaujas zāles ievest no trešajām valstīm atvieglotā kārtībā un Nacionālajam veselības dienestam importētās zāles iekļaut kompensējamo zāļu sarakstā, bez papildus finansiālām saistībām importētājam, kā atzīmē arī LDDK/ LTRK, šajā projektā netiek ietverti, jo nav atbilstoši MK noteikumu 416 tvērumam.Veselības ministrija kopā ar Zāļu valsts aģentūru un Nacionālo veselības dienestu pārrunā situāciju un praksi atļauju izsniegšanā un lēmuma pieņemšanas procesa organizāciju, lai efektivizētu lēmumapieņemšanas procesu, padarot to arī vienkāršāku un nepalielinot nenoteiktību un riskus. Tiesiskajā regulējumā nav ierobežojumu, kas kavētu atļauju izsniegšanu. Pašreizējais regulējums Ministru kabineta 2006. gada 17. janvāra noteikumos Nr. 57 “Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām” 7.6. apakšpunktā **paredz** arī **Zāļu valsts aģentūras tiesības** **atbrīvot zāļu reģistrācijas īpašnieku un** **zāļu vairumtirgotāju no pienākuma** reģistrēto zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā norādīt konkrētus datus kādi minēti zāļu reģistrācijas dokumentācijas marķējumā un lietošanas instrukcijā, kā arī **pilnībā vai daļēji atbrīvot no pienākuma nodrošināt zāļu marķējumu un lietošanas instrukciju valsts valodā, ja ir ārkārtas situācija saistībā ar būtiskiem sarežģījumiem zāļu pieejamībā.** Zāļu valsts aģentūra nereģistrēto zāļu izplatīšanas atļaujas, piemēram, kompensējamo zāļu pieejamības problēmu gadījumā, var izsniegt bez kavēšanā, arī dienas laikā. Savukārt Nacionālais veselības dienests lēmumu par zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā kompensējamo zāļu nepieejamības dēl var pieņemt bez kavēšanās dienas laikā. |  |
| 25. | *VSS uzsauktā redakcija:*14. Papildināt noteikumus ar 12.18. apakšpunktu šādā redakcijā:“12.18. katru darba dienu līdz plkst. 15.00 elektroniski iesniedz Zāļu valsts aģentūrā informāciju, izmantojot Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē pieejamo tiešsaistes formu, kurā norāda šo noteikumu 12.5.10., 12.5.11. un 12.5.12. apakšpunktā minēto informāciju par krājumā esošo zāļu iepakojumu skaitu uz konkrēto dienu, atsevišķi norādot Latvijas tirgum paredzētos krājumus un krājumus, kas paredzēti piegādei uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm un Eiropas Ekonomiskās zonas valstīm vai eksportēšanai.*5 d saskaņošanai nosūtītais projekts:*15. Papildināt noteikumus ar 12.18. apakšpunktu šādā redakcijā:“12.18. katru darba dienu līdz plkst. 10.00 elektroniski iesniedz Zāļu valsts aģentūrā informāciju, izmantojot Zāļu valsts aģentūras informācijas sistēmu, kurā norāda šo noteikumu 12.5.10., 12.5.11. un 12.5.12. apakšpunktā minēto informāciju par krājumā esošo zāļu iepakojumu skaitu uz konkrēto dienu, atsevišķi norādot Latvijas tirgum paredzētos krājumus un krājumus, kas paredzēti piegādei uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm un Eiropas Ekonomiskās zonas valstīm vai eksportēšanai.”. | Latvijas Darba devēju konfederācija 20.12.2020 iebilst pret Projekta 14.punktu VM piedāvātajai redakcijai Pamatojums:Projekta 14.punkts paredz nevajadzīgi palielināt administratīvo slogu. LDDK ieskatā nav lietderīgi noslogot lieltirgotavas ar detalizētu datu sniegšanu par visu nomenklatūru un nav lietderīgi noslogot Zāļu valsts aģentūru ar visas nomenklatūras uzraudzību. LDDK ieskatā īpaši ir jāuzrauga tieši tās preču grupas, par kurām ir pamatotas indikācijas, ka tās varētu iztrūkt. Šim nolūkam ir jāveido īsais kontrolējamo zāļu saraksts. Priekšlikums:Noteikumu 12.18. apakšpunkta piedāvātajā redakcijā aiz vārdkopas “katru darba dienu līdz plkst. 15.00 elektroniski iesniedz Zāļu valsts aģentūrā informāciju” iekļaut vārdkopu: “par iztrūkstošo zāļu sarakstā iekļautajām zālēm”. Līdzīgu viedokli ir izteikusi arī Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kamera un biedrība “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija” 19.19.2019.Pēc precizētā projekta nosūtīšanas 5 dienu saskaņošanai Latvijas Darba devēju konfederācija 06.02.2020. izsaka jaunu iebildumu. Priekšlikums 15. Papildināt noteikumus ar 12.18. apakšpunktu šādā redakcijā:“12.18. katru darba dienu līdz plkst. 15.00 elektroniski iesniedz Zāļu valsts aģentūrā informāciju, izmantojot Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē pieejamo tiešsaistes formu, kurā norāda šo noteikumu 12.5.10., 12.5.11. un 12.5.12. apakšpunktā minēto informāciju par krājumā esošo kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu iepakojumu skaitu uz konkrēto dienu.Tādu pašu viedokli 06.02.2020.kā precizējošu iebildumu izsaka Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kamera un kā priekšlikumu biedrība “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija”.  | **Jautājums uzskatāms par saskaņotu, jo Latvijas Darba devēju konfederācija uz starpministriju sanāksmi neieradās un neinformēja par uzturēto iebildumu.****Veselības ministrijas ieskatā** valstī ir būtiski analizēt visu zāļu pieejamību kopumā, ne tikai kompensējamo zāļu pieejamību, lai laikus konstatētu zāļu nepieejamības riskus, kā arī lai novērstu zāļu mākslīgās nepieejamības situācijas, zāļu lieltirgotavas jau pašreiz datus uzskaita elektroniski, zāļu pieejamības dati tiek izmantoti arī situācijās, kad nepieciešama informācija par pieejamo zāļu daudzumu valstī, piemēram, nekvalitatīvu zāļu atsaukšanas vai izplatīšanas apturēšanas gadījumos, ārkārtas situācijās u.c..Šī informācija tiek izmantota situācijas izvērtēšanai, lai varētu operatīvi un nekavējoties varētu apturēt zāļu izplatīšanu no tām lieltirgotavām, kuru krājumā tās ir vai arī atsaukt no tirgus. Tādējādi zāļu nepieejamības, kvalitātes defektu vai viltojumu gadījumā ir būtiski zināt visu zāļu krājumus, neatkarīgi no tā, vai zāles tiek izvestas vai šķērsojot valsti nenonāk Latvijā, jo Latvija ir Eiropas Savienības dalībvalsts un tās pienākums ir aizsargāts ne tikai Latvijas iedzīvotāju intereses, bet arī citu valstu intereses, jo īpaši zāļu viltojumu vai kvalitātes defektu gadījumā.Regulējums padara arī caurspīdīgāku zāļu apriti Latvijā. Aptiekām būs pieeja pie datiem, kas parāda, kuru zāļu lieltirgotavu zāļu krājumos atrodamas konkrētās zāles. Tas atvieglotu arī aptieku darbu, jo ātrāk ļautu noskaidrot, kurā zāļu lieltirgotavā var pasūtīt vajadzīgās zāles. Tas nodrošina kontroli arī par pasūtīšanas sistēmu, šāda kontroles sistēma (reģistrs) ļauj operatīvi pārbaudīt krājumu apjomu lieltirgotavās, lai savlaicīgi novērstu zāļu nepieejamības risku aptiekām un pacientiem iespējamās zāļu izvešanas dēļ. | 15. Papildināt noteikumus ar 12.18. apakšpunktu šādā redakcijā:“12.18. katru darba dienu līdz plkst. 10.00 elektroniski iesniedz Zāļu valsts aģentūrā informāciju, izmantojot Zāļu valsts aģentūras informācijas sistēmu, kurā norāda šo noteikumu 12.5.10., 12.5.11. un 12.5.12. apakšpunktā minēto informāciju par krājumā esošo zāļu iepakojumu skaitu uz konkrēto dienu, atsevišķi norādot Latvijas tirgum paredzētos krājumus un krājumus, kas paredzēti piegādei uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm vai eksportēšanai.”. |
| 26. | *5 d saskaņošanai nosūtītais projekts:*16. Papildināt noteikumus ar 12.6 un 12.7 punktu šādā redakcijā:“12.6 Zāļu vairumtirgotājs nodrošina, ka šo noteikumu 12.5. apakšpunktā minētie dati, kuri tiek uzglabāti elektroniskajās sistēmās, ir saprotami, salasāmi un viegli pieejami, ir aizsargāti pret nelikumīgu piekļuvi, datu zudumu vai bojājumu, kā arī tos dublē vai izveido rezerves kopijas, pārnesot datus uz citu glabāšanas sistēmu, kā arī tiek saglabāti šo elektronisko datu uzglabāšanas sistēmu auditācijas pieraksti. Minētos datus uzglabā **piecus** gadus, un pēc Veselības inspekcijas vai Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma tos ir iespējams eksportēt no elektroniskās sistēmas formātā;(…)”. | **Latvijas Darba devēju konfederācijas 06.02.2020. papildus priekšlikums** 5 dienu saskaņošanai nosūtītam projektam. Līdzīgu viedokli ir izteikusi arī Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kamera, ka arī biedrība “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija” 06.02.2020.LDDK piedāvā samazināt datu uzglabāšanas termiņu līdz 2 gadiem, jo 5 gadu datu uzglabāšanas termiņam nav objektīva pamatojuma. Pat, ja pieņem, ka dati nepieciešami personas saukšanai pie administratīvās atbildības, tad datu glabāšanas termiņš nevar būt garāks, kā Administratīvās atbildības likuma 118.pantā noteiktie termiņi administratīvā pārkāpuma procesa uzsākšanai.16. Papildināt noteikumus ar 12.6 un 12.7punktu šādā redakcijā:“12.6 Zāļu vairumtirgotājs nodrošina, ka šo noteikumu 12.5. apakšpunktā minētie dati, kuri tiek uzglabāti elektroniskajās sistēmās, ir saprotami, salasāmi un viegli pieejami, ir aizsargāti pret nelikumīgu piekļuvi, datu zudumu vai bojājumu, kā arī tos dublē vai izveido rezerves kopijas, pārnesot datus uz citu glabāšanas sistēmu, kā arī tiek saglabāti šo elektronisko datu uzglabāšanas sistēmu auditācijas pieraksti. Minētos datus uzglabā **divus** gadus, un pēc Veselības inspekcijas vai Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma tos ir iespējams eksportēt no elektroniskās sistēmas formātā; | **Jautājums uzskatāms par saskaņotu, jo Latvijas Darba devēju konfederācija uz starpministriju sanāksmi neieradās un neinformēja par uzturēto iebildumu.**Zāļu labas izplatīšanas prakses (Farmācijas likuma 22. panta (3) daļā minētās EK zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnes/ <https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en>) pārbaužu regularitāte ir  noteikta reizi 5 gados, līdz ar to datu glabāšanas termiņam jābūt tādam, lai pārbaudē būtu pieejama informācija par periodu kopš iepriekšējās pārbaudes, vismaz pieci gadi (elektronisko datu kopijas/ EK zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnes 3.3.1. apakšpunkts), attiecībā dublējumkopijām - vecākus/vēsturiskus datus var neglabāt aktīvajā direktorijā (kas būtu problemātiski zāļu lieltirgotavām ar lielu apriti), taču tiem ir jābūt arhivētiem un jānodrošina pieejamība tiem vismaz 5 gadus. Savukārt attiecībā uz narkotiskajām un psihotropajām zālēm un vielām **dati uzglabājami ne mazāk kā 10 gadus** saskaņā arMinistru kabineta2008. gada 17. jūnija noteikumiem Nr. 441 „Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu iepirkšanas, saņemšanas, uzglabāšanas, izplatīšanas, izsniegšanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība zāļu un veterināro zāļu ražošanā, zāļu un veterināro zāļu lieltirgotavās un aptiekās” (48.5. apakšpunkts.). | 16. Papildināt noteikumus ar 12.6 un 12.7punktu šādā redakcijā:“12.6 Zāļu vairumtirgotājs nodrošina, ka šo noteikumu 12.5. apakšpunktā minētie dati, kuri tiek uzglabāti elektroniskajās sistēmās, ir saprotami, salasāmi un viegli pieejami, ir aizsargāti pret nelikumīgu piekļuvi, datu zudumu vai bojājumu, kā arī tos dublē vai izveido rezerves kopijas, pārnesot datus uz citu glabāšanas sistēmu, kā arī tiek saglabāti šo elektronisko datu uzglabāšanas sistēmu auditācijas pieraksti. Minētos datus uzglabā piecus gadus, un pēc Veselības inspekcijas vai Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma tos ir iespējams eksportēt no elektroniskās sistēmas formātā;(…)”. |

|  |  |
| --- | --- |
| Atbildīgā amatpersona |    |
|  | (paraksts\*) |

Piezīme. \* Dokumenta rekvizītu "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Inese Kaupere

|  |
| --- |
| (par projektu atbildīgās amatpersonas vārds un uzvārds) |
| Veselības ministrijas Farmācijas departamenta direktore |
| (amats) |
| 67 876 114 |
| (tālruņa un faksa numurs) |
| inese.kaupere@vm.gov.lv |
| (e-pasta adrese)Grīgs 67876116Mača 67876117 |