**Ministru kabineta noteikumu projekta “Grozījums Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Neattiecas |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Projekts ir izstrādāts pēc Veselības ministrijas iniciatīvas. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Saskaņā ar Ministru kabineta 2020.gada 12.marta rīkojumu Nr. 103 “Par ārkārtējās situācijas izsludināšanu” 2.1 3.apakšpunktu vispārēja tipa aptiekai atļaut veikt attālinātu privātpersonas pasūtījumu – zāļu, tai skaitā recepšu zāļu un no valsts budžeta līdzekļiem kompensētu zāļu un medicīnisko ierīču – apstrādi un piegādi uz privātpersonas dzīvesvietu.Ņemot vērā to, ka pēc ārkārtējās situācijas atcelšanas Covid-19 izplatības riski vēl saglabājas, turklāt tiks saglabāta arī prasība saslimušajiem un kontaktpersonām izolēties un neapmeklēt publiskas vietas, tāpēc zāļu piegādes mājās, piemēram, personām, kuras atrodas fiziskajā izolācijā savā dzīvesvietā un kurām nav iespējams izmantot pilnvarotas personas palīdzību zāļu iegāde, ir vienīgais iespējamais mehānisms, kādā nodrošināt ar Covid-19 infekciju slimojušu personu, kā arī karantīnā un pašizolācijā esošu nodrošināšana ar zāļu pieejamību, lai tām nebūtu jāatstāj sava dzīvesvieta un būtu iespējams lietot nepieciešamās zāles.Līdz ar to arī pēc ārkārtas situācijas beigām vismaz sešu mēnešu laika periodā vispārēja tipa (atvērtām) aptiekām, pamatojoties uz brīvprātības principa, ir jāparedz tiesības veikt pacientu attālinātu zāļu pasūtījumu apstrādi un piegādi uz dzīvesvietu.Svarīgi, ka privātpersonai vispirms būtu vēlams vērsties aptiekā, kas atrodas tuvāk tās dzīves vietai, tādējādi racionalizējot aptieku resursus un samazinot zāļu piegādes izdevumus. Taču zāļu piegāde nav aptiekas pienākums, tā atsevišķos gadījumos zāļu piegādi var arī atteikt, piemēram, ja tās rīcībā nav resursu, lai piegādes laikā netiktu ietekmēta zāļu kvalitāte vai apdraudēta personas, kuras piegādās zāles, drošība.Zāļu piegādes izmaksas katra aptieka nosaka individuāli, piegādes maksa var arī nebūt noteikta, taču aptieka nedrīkstētu mudināt personu pasūtīt lielāku daudzumu zāļu vai citu produktu un pakalpojumu, nekā persona ir izteikusi vēlmi iegādāties, piesolot lielāka pasūtījuma gadījumā, nodrošināt bezmaksas piegādi (*labā jeb rekomendētā prakse*).Baltijas vienotajā iepakojumā (*Vienots Baltijas valstu iepakojums - Baltijas marķējuma procedūra*) zāles ir marķētas identiski. Ievērojot apstākli, ka Covid-19 infekcija turpina izplatīties pasaules mērogā, zāļu piegādes traucējumi var tikt konstatēti jebkurā brīdī, tādējādi, lai aizsargātu pacientu veselību un nepārtrauktu nozīmēto zāļu terapiju, to nepieejamības gadījumā ir jāparedz iespēja zāles Baltijas iepakojumā tiesiski izplatīt Latvijas tirgū bez papildu procedūru par paralēlo importēšanu vai paralēlo izplatīšanu izpildes. Tādējādi būtu piešķiramas tiesības vēl pusgadu pēc ārkārtas situācijas beigām izplatīt Latvijā zāles ar Baltijas iepakojumā bez papildus atļaujas saņemšanas, lai mazinātu un novērstu zāļu nepieejamības riskus un Baltijas vienotajā iepakojumā marķētās zāles var tikt tūlītēji izplatītas no zāļu vairumtirgotāju puses, ar nosacījumu, ka tas notiktu ar reģistrācijas apliecības īpašnieka ziņu.Tādējādi Latvijas pacientiem zāles iepakojumā, kas vienlaicīgi paredzēts Latvijas, Lietuvas un Igaunijas tirgiem būs pieejamas faktiski tūlītēji, nevis pēc papildus izvērtējuma no kompetento iestāžu puses.Ja zāles Baltijas iepakojumā Latvijas tirgū ir pieejamas, tad tās tiek izplatītas vispārējā kārtībā bez pārejas atvieglojumu noteikšanas.Noteikumi stāsies spēkā 2020.gada 10.jūnijā pēc ārkārtējās situācijas beigām. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, Zāļu valsts aģentūra, Veselības inspekcija |
| 4. | Cita informācija |  |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Aptiekas, pacienti, zāļu reģistrācijas īpašnieki un lieltirgotāji. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Privātpersonu slogs mazināsies, jo recepšu zāļu iegāde varēs notikt attālināti, aptiekas minēto darbību veiks, pamatojoties uz brīvprātību.Attiecībā uz zāļu izplatīšanu, kas ir marķētas vienotajā Baltijas iepakojumā, administratīvais slogs mazināsies, jo to izplatīšanai nebūs jāprasa atļauja, bet jāinformē zāļu reģistrācijas īpašnieks, tādējādi tās būs tūlītēji pieejamas Latvijas pacientiem. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Nav attiecināms |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Nav attiecināms |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
|  Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Nav attiecināms  |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Tā kā Projekts tiek virzīts steidzamības kārtā, sabiedrības iesaiste Projekta izstrādē netika organizēta. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti |  |
| 4. | Cita informācija | Nav attiecināms |

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

Ministru prezidents A. K. Kariņš

Veselības ministre I.Viņķele

Iesniedzējs: Veselības ministre I.Viņķele

Vīza: Valsts sekretāre D. Mūrmane-Umbraško

Grīgs 67876116

arturs.grigs@vm.gov.lv