Izziņa par atzinumos sniegtajiem iebildumiem

|  |
| --- |
| Ministru kabineta noteikumu projekts ““Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 31. oktobra noteikumos Nr. 899 "Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”” (VSS-407) |

(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 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Datums |  |
|  |  |
| Saskaņošanas dalībnieki |  |
|    | Tieslietu ministrija, Finanšu ministrija |
|  |   |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Saskaņošanas dalībnieki izskatīja šādu ministriju (citu institūciju) iebildumus | Vides aizsardzības un reģionālās attīstības ministrija  |  |
| Ministrijas (citas institūcijas), kuras nav ieradušās uz sanāksmi vai kuras nav atbildējušas uz uzaicinājumu piedalīties elektroniskajā saskaņošanā |  |
|    |  |
|    |  |

**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 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1. | “1.1.Papildināt III.nodaļu ar 31.1 punktu šādā redakcijā:31.1 Iesniedzējs Nacionālajam veselības dienestam nekavējoši sniedz informāciju par zāļu vai medicīnisko ierīču piegāžu pārtraukumu un tā prognozēto ilgumu. Šādā gadījumā iesniedzējs ir tiesīgs Nacionālajam veselības dienestam paredzētā piegādes pārtraukumā laikā lūgt zāles vai medicīniskās ierīces nesvītrot no kompensējamo zāļu saraksta, bet ne ilgāk kā uz sešiem mēnešiem. Nacionālais veselības dienests iesniedzēja sniegto informāciju elektroniski paziņo Zāļu valsts aģentūrai.”(..)1.3. Izteikt 38.4 apakšpunktu šādā redakcijā:“38.4 Ja Nacionālais veselības dienests ir saņēmis šo noteikumu 31.1 punktā minēto iesniegumu par references zāļu vai medicīnisko ierīču piegādes pārtraukumu un Zāļu valsts aģentūra vai Veselības inspekcija ir informējusi, ka references zāles vai medicīniskās ierīces nav pastāvīgi pieejamas tirgū, šajā periodā Nacionālais veselības dienests par references zālēm vai medicīniskām ierīcēm nosaka nākamās lētākās Latvijas tirgū pieejamās attiecīgās grupas kompensējamās zāles vai medicīniskās ierīces.” (..)“1.7. 63.3. iesniedzējs nenodrošina kompensējamo zāļu vai kompensējamo medicīnisko ierīču pastāvīgu esību tirgū, ko apliecina Veselības inspekcijas ziņojums vai Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē publiskotā informācija par attiecīgo zāļu pieejamības pārtraukumu, izņemot, ja saņemts šo noteikumu 31.1punkta iesniegums ar lūgumu zāles vai medicīniskās ierīces nesvītrot.”; | **Tieslietu ministrija**Vēršam uzmanību uz to, ka tiesību normas ir nepieciešams izstrādāt skaidras un nepārprotamas. Savukārt projekta 1.1. apakšpunktā paredzētajā Ministru kabineta 2006. gada 31. oktobra noteikumu Nr. 899 "Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība" (turpmāk – noteikumi) 31.1 punktā, projekta 1.3. apakšpunktā paredzētajā 38.4 punktā un projekta 1.7. apakšpunktā paredzētajā noteikumu 63.3. apakšpunktā ietvertais regulējums ir neskaidrs. Proti, projekta 1.1. apakšpunktā paredzētajā noteikumu 31.1 punktā ir norādīts, ka iesniedzējs sniedz informāciju par zāļu vai medicīnisko ierīču piegāžu pārtraukumu, un tā prognozēto ilgumu, kā arī šādā gadījumā iesniedzējs ir tiesīgs paredzētā piegādes pārtraukuma laikā lūgt zāles un medicīniskās ierīces nesvītrot no kompensējamo zāļu saraksta. Savukārt projekta 1.3. apakšpunktā paredzētajā 38.4 punktā ir ietverta atsauce uz noteikumu 31.1 punktā minēto iesniegumu par references zāļu vai medicīnisko ierīču piegādes pārtraukumu un projekta 1.7. apakšpunktā paredzētajā noteikumu 63.3. apakšpunktā ir ietverta atsauce uz noteikumu 31.1 punktā minēto iesniegumu ar lūgumu zāles vai medicīniskās ierīces nesvītrot.Papildus vēršam uzmanību uz to, ka projekta 1.1. apakšpunktā paredzētajā noteikumu 31.1 punktā ir norādīts, ka Nacionālais veselības dienests iesniedzēja sniegto informāciju elektroniski paziņo Zāļu valsts aģentūrai. Savukārt no projekta 1.3. apakšpunktā paredzētajā 38.4 punktā noteiktā izriet, ka par noteikumu 31.1 punktā minēto informāciju ir informēta ne tikai Zāļu valsts aģentūra, bet arī Veselības inspekcija.Ievērojot minēto, lūdzam izvērtēt projekta 1.1. apakšpunktā paredzētajā noteikumu 31.1 punktā, projekta 1.3. apakšpunktā paredzētajā 38.4 punktā un projekta 1.7. apakšpunktā paredzētajā noteikumu 63.3. apakšpunktā ietverto regulējumu un precizēt to, kā arī papildināt projekta sākotnējās (ex-ante) ietekmes novērtējuma ziņojuma (turpmāk – anotācija) I sadaļas 2. punktu ar atbilstošu skaidrojumu. | **Ņemts vērā:**Precizēta redakcija un anotācija.Projekta 1.1.apakšpunkts vispārīgi nosaka iesniedzēja pienākumu ziņot par zāļu piegāžu paraukumiem un paredz iespēju lūgt piegādes pārtraukuma brīdī zāles nesvītrot. Nacionālais veselības dienests informāciju Zāļu valsts aģentūrai nodot, lai iesniedzējam informācija nebūtu jāsniedz abām institūcijām, proti, zāļu valsts aģentūra apkopo informāciju par kopējo zāļu pieejamību, neatkarīgi no apstākļa vai tās tiek kompensētas vai izplatītas ārpus kompensācijas kārtības.Projekta 1.3.apakšpunkts specifiski attiecas uz references jeb lētāko zāļu cenas pārrēķinu A saraksta zālēm, norma precizēta ietverot norādi, kad tās nav pieejamas lieltirgotavās, jo zāļu ražotāja piegāde var tikt traucēta, bet zāļu lieltirgotavās var būt arī to krājumi, kuri katru dienu tiek aktualizēti sniedzot elektronisku informāciju Zāļu valsts aģentūrai.Projekta 1.7.apakšpunkts vispārīgi regulē kādos gadījumos zāles tiek svītrotas, tāpēc Noteikumu 63.3.apakšpunkts tiek precizēts ar atruna, izņemot, ja saņemts iesniegums ar lūgumu par nesvītrošanu – atsauces formā uz Noteikumu 31.1.punktu. | *Precizēta redakcija un anotācijas sadaļa:*“1.1.Papildināt III.nodaļu ar 31.1 punktu šādā redakcijā:“31.1 Iesniedzējs Nacionālajam veselības dienestam nekavējoši sniedz informāciju par zāļu vai medicīnisko ierīču piegāžu pārtraukumu un tā prognozēto ilgumu. Šādā gadījumā iesniedzējs ir tiesīgs paredzētā piegādes pārtraukuma laikā lūgt Nacionālajam veselības dienestam zāles vai medicīniskās ierīces uz laiku līdz sešiem mēnešiem nesvītrot no kompensējamo zāļu saraksta. Nacionālais veselības dienests iesniedzēja sniegto informāciju elektroniski paziņo Zāļu valsts aģentūrai.”(..) 1.3.Izteikt 38.4 apakšpunktu šādā redakcijā:“38.4Ja Nacionālais veselības dienests ir saņēmis šo noteikumu 31.1 punktā minēto iesniegumu, kurā izteikts lūgums nesvītrot references zāles vai medicīniskās ierīces no kompensējamo zāļu saraksta , kā arī tās nav pieejamas zāļu lietirgotavās, šajā periodā Nacionālais veselības dienests par references zālēm vai medicīniskām ierīcēm nosaka nākamās lētākās Latvijas tirgū pieejamās attiecīgās grupas kompensējamās zāles vai medicīniskās ierīces.” (..)1.7.Izteikt 63.3.apakšpunktu šādā redakcijā:“63.3. iesniedzējs nenodrošina kompensējamo zāļu vai kompensējamo medicīnisko ierīču pastāvīgu esību tirgū, izņemot, ja Nacionālais veselības dienests ir saņēmis šo noteikumu 31.1punktā minēto iesniegums, kurā izteikts lūgumu zāles vai medicīniskās ierīces nesvītrot.”;Anotācija: (..)Savukārt Noteikumu 63.3.apakšpunkts, kas reglamentē, kādos gadījumos Nacionālais veselības dienests pieņem lēmumu par zāļu un medicīnisko ierīču svītrošanu KZS, tiek precizēts, ka zāles no KZS netiks svītrotas esības nenodrošināšanas gadījumā, ja tiks saņemta iesniedzēja savlaicīgi sniegta informācija par zāļu piegādes traukumu un lūgumu tās nesvītrot laika periodu, kas nepārsniedz 6 mēnešus, nosakot atsauci uz Noteikumu 31.1 punktu. Svarīgi, ka zāļu esības nenodrošināšanu aizvien var apliecināt Veselības inspekcijas ziņojums, Zāļu valsts aģentūras publicētā informācija Latvijas zāļu reģistrā vai pati iesniedzēja sniegtā informācija, kā arī jebkāda cita veida informācija, kas iegūta Administratīvā procesa likuma ietvarā. (..) |
| 2. | 2. Noteikumi stājas spēkā 2020.gada 1.jūlijā. | **Tieslietu ministrija**Projekta 2. punkts paredz, ka noteikumi stājas spēkā 2020. gada 1. jūlijā, bet anotācijas I sadaļas 2. punktā nav skaidrojuma šāda regulējuma nepieciešamībai. Turklāt anotācijas kopsavilkumā ir norādīts, ka noteikumi stājas spēkā vispārējā kārtībā. Ievērojot minēto, lūdzam izvērtēt projekta 2. punktā paredzēto regulējumu un nepieciešamības gadījumā precizēt to, kā arī attiecīgi precizēt anotācijas kopsavilkumā un I sadaļas 2. punktā ietverto informāciju.  | **Ņemts vērā:**Papildināta anotācija | Ņemot vērā, ka ar 2020.gada 1.jūliju stājas spēkā Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnijanoteikumos Nr.416 “Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” noteiktās prasības attiecībā uz zāļu fiziskās pieejamības uzlabošanu (sk. minēto noteikumu 171.13 171.14 punktu), tad arī izmaiņas, kas uzlabo zāļu pieejamību kompensācijas kārtībā, ir jāstājas spēkā ar minēto datumu, nodrošinot harmonisku un vienlaicīgu zāļu pieejamības uzlabošanos. (Projekta 2.punkts) |
|  |  |
|  |  |
| Atbildīgā amatpersona |    |
|  |  |
|  | (paraksts)\* |

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

 Artūrs Grīgs

|  |
| --- |
|  |
| Farmācijas departaments vecākais eksperts  |
|  |
|  67876116 |
| (tālruņa un faksa numurs) |
| arturs.grigs@vm.gov.lv |
| (e-pasta adrese) |