Izziņa par atzinumos sniegtajiem iebildumiem

|  |
| --- |
| **par Ministru kabineta noteikumu projektu**  **"Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 “**[**Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”**](http://www.likumi.lv/doc.php?id=126348)**"** |

(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 elektronisko saskaņošanu**

|  |  |
| --- | --- |
| Datums | 25.01.2021. |
|  |  |
| Saskaņošanas dalībnieki | Tieslietu ministrija, Finanšu ministrija |
| Saskaņošanas dalībnieki izskatīja šādu ministriju (citu institūciju) iebildumus |  |
|  | |
| 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. | 6. Papildināt noteikumus ar 171.19, 171.20 un 171.21 punktu šādā redakcijā:  "171.19 (…):  171.191.  (…).  171.192. (…)  171.20  (…)  171.21(…)  171.22(…)  171.23 (…).". | **Tieslietu ministrija**  1. Lūdzam precizēt projekta 6.punktu, kas paredz papildināt Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumus Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība" (turpmāk – noteikumi Nr. 416) ar 171.19, 171.20 un 171.21 punktu. Vēršam uzmanību, ka noteikumos Nr. 416 jau ir 171.19 punkts, kas paredz spēkā stāšanās laiku noteikumu Nr.416 11.2 punktam. Tāpat projekta 6. punkts paredz papildināt noteikumus Nr. 416 ar 171.19, 171.20 un 171.21 punktu, bet projektā ir iekļauts arī 171.22un 171.23 punkts. Ņemot vērā minēto lūdzam precizēt projektu un atbilstoši arī projekta anotāciju. | **Ņemts vērā**  Noteikumu projekts un anotācija ir precizēta. | | Skatīt anotāciju I. sadaļas 2. punkta 1., 2. 3. punktu.  6. Papildināt noteikumus ar 171.20, 171.21, 171.22, 171.23 un 171.24 punktu šādā redakcijā:  "171.20 (…).  171.21 (…).  171.22(…).  171.23(…).  171.24 (…).". |
|  | 171.21Ja Zāļu valsts aģentūra atliek šo noteikumu 171.20punktā minētajā gadījumā, tad attiecīgais labas izplatīšanas prakses sertifikāta derīgums automātiski pagarinās līdz 2021. gada 31. decembrim. | 2. Vēršam uzmanību, ka pašreizējā redakcijā projekta 6.punktā ietvertais 171.21 punkts nav skaidrs un saprotams, attiecīgi lūdzam precizēt minēto punktu, skaidri norādot, ko “*Zāļu valsts aģentūra atliek*”, lai būtu skaidri saprotamas tiesību normā norādītās sekas – “*tad attiecīgais labas izplatīšanas prakses sertifikāta derīgums automātiski pagarinās līdz 2021. gada 31. decembrim*”. | **Ņemts vērā**  Noteikumu projekts ir precizēts. | | 171.22Ja Zāļu valsts aģentūra atliek pārbaudes šo noteikumu 171.20punktā minētajā gadījumā, tad attiecīgais labas izplatīšanas prakses sertifikāta derīgums automātiski pagarinās līdz 2021. gada 31. decembrim. |
|  | 171.23 Līdz 2021. gada 31. decembrim zāļu vairumtirgotājs var aizstāt īsā laikā par labas izplatīšanas prakses ievērošanu atbildīgo amatpersonu īslaicīgi ar citu darbinieku, ja atbildīgā amatpersona ir karantīnā vai prombūtnē COVID − 19 izraisītas slimības vai pašizolācijas dēļ, un nodrošinot, ka attiecīgajam darbiniekam ir atbilstošas kompetences, pieredze un zināšanas par zāļu izplatīšanu, kā arī viņš ir apmācīts labas izplatīšanas prakses jautājumos, un viņam ir atbilstošas zināšanas par zāļu vairumtirgotāja kvalitātes vadības sistēmu.  (…)”. | 3. Vēršam uzmanību, ka pašreizējā redakcijā nav saprotams projekta 6.punkts, kas paredz papildināt noteikumus Nr. 416 ar 171.23 punktu. Pašreizējā redakcijā 171.23 punkta pirmais teikums paredz, ka “*Līdz 2021. gada 31. decembrim zāļu vairumtirgotājs var aizstāt īsā laikā par labas izplatīšanas prakses ievērošanu atbildīgo amatpersonu īslaicīgi ar citu darbinieku, ja atbildīgā amatpersona ir karantīnā vai prombūtnē COVID − 19 izraisītas slimības vai pašizolācijas dēļ [..]*”. Lūdzam precizēt tiesību normu, lai tā būtu skaidra. Tieslietu ministrija norāda, ka normatīvā akta tekstam jābūt skaidram, nepārprotamam un viennozīmīgam. Veidojot normatīvā akta tekstu, ne tikai jācenšas skaidri un precīzi identificēt subjektu un darbību, bet arī jāizvērtē, vai tiesību normu adresāts, lasot un interpretējot normatīvā akta tekstu, sapratīs tā mērķi. | **Ņemts vērā**  Noteikumu projekts ir precizēts. | | 171.24 Līdz 2021. gada 31. decembrim zāļu vairumtirgotājs var īslaicīgi aizstāt par labas izplatīšanas prakses ievērošanu atbildīgo amatpersonu ar citu personu, ja atbildīgā amatpersona ir karantīnā vai prombūtnē COVID − 19 izraisītas slimības vai pašizolācijas dēļ, nodrošinot, ka attiecīgajai personai, ar kuru aizstāj atbildīgo amatpersonu, ir atbilstošas kompetences, pieredze un zināšanas par zāļu izplatīšanu, viņa ir apmācīta labas izplatīšanas prakses jautājumos, un viņai ir atbilstošas zināšanas par zāļu vairumtirgotāja kvalitātes vadības sistēmu. (…).". |
|  | 171.23 Līdz 2021. gada 31. decembrim zāļu vairumtirgotājs var aizstāt īsā laikā par labas izplatīšanas prakses ievērošanu atbildīgo amatpersonu īslaicīgi ar citu darbinieku, ja atbildīgā amatpersona ir karantīnā vai prombūtnē COVID − 19 izraisītas slimības vai pašizolācijas dēļ, un nodrošinot, ka attiecīgajam darbiniekam ir atbilstošas kompetences, pieredze un zināšanas par zāļu izplatīšanu, kā arī viņš ir apmācīts labas izplatīšanas prakses jautājumos, un viņam ir atbilstošas zināšanas par zāļu vairumtirgotāja kvalitātes vadības sistēmu. Šajā gadījumā uzdevumi un pienākumi, kas veicami atbildīgajai amatpersonai, nemainās, bet zāļu vairumtirgotājs par atbildīgās amatpersonas aizstāšanu paziņo Zāļu valsts aģentūrai, paziņojumam pievienojot atbildīgās amatpersonas CV un norādot tās kompetences, pieredzi un zināšanas par zāļu izplatīšanu, kā arī apmācību labas izplatīšanas prakses jautājumos. Ja Zāļu valsts aģentūra atzīst, ka minēto zāļu vairumtirgotāja paziņojumu par konkrēto personu nevar apstiprināt, tā informē par to zāļu vairumtirgotāju un Veselības inspekciju norādot nelabvēlīgā atzinuma pamatojumu.". | 4. Projekta 6.punkts paredz papildināt noteikumus Nr. 416 ar 171.23 punktu, norādām, ka ne no projekta, ne no projekta anotācijas nav saprotams, kādēļ īslaicīgi aizstājot par labas izplatīšanas prakses ievērošanu atbildīgo amatpersonu ar citu darbinieku nepieciešams tieši atbildīgās amatpersonas CV (nevis, piemēram, sertifikāts, kvalifikāciju apliecinošs dokuments, apliecinājums par atbilstību Farmācijas likuma 46.1 pantam un citi dokumenti). Tāpat nav norādīts, vai Zāļu valsts aģentūra sniegs apstiprinājumu, atzīstot, ka minēto zāļu vairumtirgotāja paziņojumu par konkrēto personu var apstiprināt, jo pašlaik normā tiek norādīta kārtība tikai gadījumā, ja konkrēto personu nevar apstiprināt. Tāpat ne no projekta, ne projekta anotācijas nav saprotams, kā notiks saziņa ar Zāļu valsts aģentūru, ņemot vērā to, ka normā norādīts, ka aizvietošana notiek īslaicīgi, tāpat netiek norādīts, cik ilgā laikā tiek sniegta atbilde no Zāļu valsts aģentūras. Attiecīgi būtu nepieciešams skaidrot minētos problēmjautājumus projekta anotācijā.  Vienlaikus norādām, ka norma ir precizējama attiecībā uz personu, kura aizstāj par labas izplatīšanas prakses ievērošanu atbildīgo amatpersonu. Pašreiz normā tiek norādīts gan “darbinieks”, gan “amatpersona”, kas aizstāj atbildīgo amatpersonu. Attiecīgi pašreiz ar minēto terminu lietošanu norma nav skaidra (piemēram, tiek norādīts, ka “*zāļu vairumtirgotājs var aizstāt īsā laikā par labas izplatīšanas prakses ievērošanu atbildīgo amatpersonu īslaicīgi ar citu darbinieku*”, bet tai pat laikā tiek norādīts, ka “*paziņojumam pievienojot atbildīgās amatpersonas CV un norādot tās kompetences, pieredzi un zināšanas par zāļu izplatīšanu, kā arī apmācību labas izplatīšanas prakses jautājumos*”, attiecīgi nav skaidrs vai runa iet par vienu un to pašu personu). | **Ņemts vērā**  Noteikumu projekts un anotācija ir precizēta. | | Skatīt anotāciju I. sadaļas 2. punkta 3. punktu.  171.24 Līdz 2021. gada 31. decembrim zāļu vairumtirgotājs var īslaicīgi aizstāt par labas izplatīšanas prakses ievērošanu atbildīgo amatpersonu ar citu personu, ja atbildīgā amatpersona ir karantīnā vai prombūtnē COVID − 19 izraisītas slimības vai pašizolācijas dēļ, nodrošinot, ka attiecīgajai personai, ar kuru aizstāj atbildīgo amatpersonu, ir atbilstošas kompetences, pieredze un zināšanas par zāļu izplatīšanu, viņa ir apmācīta labas izplatīšanas prakses jautājumos, un viņai ir atbilstošas zināšanas par zāļu vairumtirgotāja kvalitātes vadības sistēmu. Šajā gadījumā uzdevumi un pienākumi, kas veicami atbildīgajai amatpersonai, nemainās, bet zāļu vairumtirgotājs par atbildīgās amatpersonas aizstāšanu paziņo Zāļu valsts aģentūrai, paziņojumam pievienojot personas, ar kuru aizstāj atbildīgo amatpersonu, CV un norādot tās kvalifikāciju, kompetences, pieredzi un zināšanas par zāļu izplatīšanu, kā arī apmācību labas izplatīšanas prakses jautājumos. Ja Zāļu valsts aģentūra atzīst, ka minēto zāļu vairumtirgotāja paziņojumu par konkrēto personu nevar apstiprināt, tā informē par to zāļu vairumtirgotāju un Veselības inspekciju, norādot nelabvēlīgā atzinuma pamatojumu.". |
| Atbildīgā amatpersona | |  | |
|  | | (paraksts\*) | |

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

Ingūna Mača

|  |
| --- |
| (par projektu atbildīgās amatpersonas vārds un uzvārds) |
| Veselības ministrijas Farmācijas departamenta vecākā eksperte |
| (amats) |
| Tālr.:67876117; fakss: 67876006; |
| (tālruņa un faksa numurs) |
| inguna.maca@vm.gov.lv |
| (e-pasta adrese) |