**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**"Grozījumi Ministru kabineta 2011. gada 17. maija noteikumos Nr. 378**

**"Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus""**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | 1. Ministru kabineta noteikumu projekta "Grozījumi Ministru kabineta 2011. gada 17. maija noteikumos Nr. 378 "Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus"" (turpmāk – Noteikumu projekts) mērķis ir nodrošināt brīvāku un godīgāku konkurenci medikamentu tirgū, izveidojot nacionālo farmācijas politiku, lai uzlabotu zāļu pieejamību un samazinātu to cenas (Deklarācija par Artura Krišjāņa Kariņa vadītā ministru kabineta iecerēto darbību; 139. punkts), kā arī veikt efektīvāku zāļu reklāmas uzraudzību, mazināt iespējamos korupcijas riskus veselības aprūpē un veicināt zāļu ražotājfirmu un izplatītāju ar zāļu reklāmu saistīto mārketinga izdevumu caurskatāmību.  2. Noteikumu projekts stājas spēkā vispārējā kārtībā. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | 1) Farmācijas likuma 5. panta 5. punkts un 56. pants, Reklāmas likuma 7. panta otrā daļa.  2) Veselības ministrijas iniciatīva  3) Veselības inspekcijas ierosinājums  4) Farmācijas industrijas ierosinājums |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Šobrīd ir spēkā Ministru kabineta 2011. gada 17. maija noteikumi Nr.378 "Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus" (turpmāk – Noteikumi Nr. 378), kas nosaka zāļu (izņemot veterinārās zāles) reklamēšanas kārtību, kā arī kārtību, kādā zāļu ražotājs vai importētājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus. Zāles, kuras nav marķētas kā bezmaksas paraugi, bet kuras piegādā bez maksas ārstniecības iestādēm (kā dāvinājumu vai ziedojumu), kā arī bezmaksas zāļu paraugus medicīnas izglītības un zinātnes iestādēm (pētāmās zāles) izplata saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību.  Ņemot vērā, ka šobrīd spēkā esošo Noteikumu Nr. 378 regulējums ir nepilnīgs, lai veiktu zāļu reklāmas un ar tiem saistīto izdevumu un atbalsta sniegšanas pasākumu uzraudzību, kā arī to izlietojumu paredzētajiem mērķiem, Noteikumu projekts ir izstrādāts, lai veiktu vēl efektīvāku zāļu reklāmas uzraudzību, mazinātu iespējamos korupcijas riskus veselības aprūpē un veicinātu zāļu ražotājfirmu un izplatītāju ar zāļu reklāmu saistīto mārketinga izdevumu caurskatāmību, kā arī, lai papildinātu Noteikumu projektu ar tiesību subjektiem, kuriem šis Noteikumu projekts ir saistošs. Noteikumu projektā iekļautie grozījumi pēc būtības precizē esošo kārtību Noteikumos Nr. 378, nosakot, ka turpmāk tikai Veselības inspekcijas tīmekļa vietnē sniedzama informāciju par sniegto atbalstu un iesaistītajiem speciālistiem, pētījumiem izlietoto finansējumu, dāvinājumu un ziedojumu saņēmēju. Līdz ar ko ar grozījumiem tiks novērsta informācijas dublēšana vairākās tīmekļa vietnēs un samazināts administratīvais slogs Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas (turpmāk – SIFFA) un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija (turpmāk – LPMA) biedriem saistībā ar informācijas sniegšanu tikai Veselības inspekcijai, kā arī vienlaikus paredzēta nepieciešamās informācijas nodošana tieši kontrolējošajai iestādei. Ņemot vērā, ka šobrīd esošā kārtība par informācijas sniegšanu un apjomu var tikt izmantota negodprātīgi un uzskatāma par mazefektīvu, precizējams normatīvais regulējums, lai novērstu praksē konstatētās nepilnības.  Tāpat grozījumi Noteikumos Nr. 378 novērsīs iespēju atsevišķas tiesību normas skaidrot neatbilstoši to būtībai un precizēs tiesību subjektus, kuriem Noteikumi Nr. 378 ir saistoši, un nodrošinās atklātumu un caurskatāmību, kā arī reklāmas uzraudzību, mazinot iespējamos korupcijas riskus veselības aprūpē un veicinot zāļu ražotājfirmu un izplatītāju ar zāļu reklāmu saistīto mārketinga izdevumu caurskatāmību. Noteikumu projekts var radīt ietekmi uz speciālista izvēli zāļu izrakstīšanā vai lietošanā ārstniecībai, efektivizējot farmaceitiskās aprūpes saistīto mērķu īstenošanu, vienlaikus novēršot riskus reklamēto zāļu tirdzniecības veicināšanai un nepamatotai izmantošanai komercdarbības interesēs.  Pamatojoties uz norādīto, ar Noteikumu projektu paredzēts veikt šādus grozījumus:  1) Noteikumu projekta 1. punkts paredz precizēt Noteikumu Nr. 378 2.2.6. apakšpunktu, nosakot, ka Noteikumi Nr. 378 attiecas uz jebkura veida paziņojumu, darbību un pasākumu, ja tā mērķis ir veicināt zāļu izrakstīšanu, izplatīšanu vai lietošanu, tajā skaitā uz tām personām paredzēto zāļu reklāmu, kurām ir tiesības izrakstīt vai izplatīt zāles, ietverot sniegto materiālo vai cita veida atbalstu dalībai pasākumos ar zinātnisku un profesionālu ievirzi biedrībām un nodibinājumiem, kuras apvieno speciālistus, ārstniecības iestādēm un farmaceitiskās darbības subjektiem. Ņemot vērā, ka Noteikumi Nr. 378 ir attiecināmi arī uz zāļu reģistrācijas īpašnieku vai tā pilnvarotā pārstāvja sniegto atbalstu farmaceitiskās darbības subjektiem (aptiekām, aptieku filiālēm un zāļu lieltirgotavām), kuri apvieno farmaceitus un farmaceitu asistentus, kas atbilstoši Noteikumu Nr. 378 2.2. apakšpunktam ir uzskatāmi par speciālistiem, kuriem ir tiesības izplatīt zāles. Analogi kā sniegtais atbalsts ārstniecības iestādēm, biedrībām un nodibinājumiem, kuri apvieno speciālistus, arī sniegtais atbalsts farmaceitiskās darbības subjektiem un publikāciju apmaksa farmaceitiem un farmaceitu asistentiem var radīt ietekmi uz to izvēli zāļu izsniegšanā, veicinot reklamēto zāļu pārdošanas apjomu.  Ņemot vērā norādīto, ar Noteikumu projekta 3. un 6. punktu vienlaikus paredzēts salīdzināmi izteikt Noteikumu Nr. 378 32.1 punkta ievaddaļu un 32.2 2.1. apakšpunktu.  2) Lai mazinātu iespēju, ka zāļu reģistrācijas īpašnieks vai tā pilnvarotais pārstāvis izvairās no informācijas sniegšanas par pētījumiem un attīstībai izlietotajām finansēm un informācijas par publikāciju apmaksu konkrētiem speciālistiem, Noteikumu projektā ietverta prasība iesniegt paziņojumu par atbalsta sniegšanu minētajos gadījumos ar mērķi nodrošināt sniegtā atbalsta pakārtošanu zinātniskiem nolūkiem un mērķiem. Noteikumu projekta 2. punkts paredz precizēt Noteikumu Nr. 378 2.2.8. apakšpunktu, nosakot, ka Noteikumi Nr. 378 attiecas uz jebkura veida paziņojumu, darbību un pasākumu, ja tā mērķis ir veicināt zāļu izrakstīšanu, izplatīšanu vai lietošanu, tajā skaitā uz tām personām paredzēto zāļu reklāmu, kurām ir tiesības izrakstīt vai izplatīt zāles, ietverot: zāļu reģistrācijas īpašnieku vai tā pilnvaroto pārstāvju pētījumiem un attīstībai izlietotām finansēm un informāciju par publikāciju apmaksu speciālistiem. Noteikumi Nr. 378 pilnveidoti, paredzot, ka tie attiecināmi arī uz tām personām paredzēto zāļu reklāmu, kurām ir tiesības izrakstīt vai izplatīt zāles, ietverot arī pasākumus ar profesionālu un zinātnisku ievirzi, ja tiek organizēti semināri, konferences, kongresi, konkursi, izstādes un citi pasākumi, kuros tiek reklamētas zāles. Noteikumos Nr. 378 paredzēts noteikt, ka tie cita starpā attiecas arī uz zāļu ražotāju pētījumiem un attīstībai izlietotām summām un informāciju par publikāciju apmaksu speciālistiem. Minētajos pasākumos speciālistiem ir iespējas pilnveidot profesionālās zināšanas un iegūt informāciju par sponsora reklamētajām zālēm. Vienlaikus tas var radīt ietekmi uz speciālista izvēli zāļu izrakstīšanā vai lietošanā ārstniecībai nolūkā veicināt reklamēto zāļu pārdošanas apjomu, tostarp atspoguļojot to kompāniju apmaksātās publikācijās. Reklāmai paredzēto izmaksu apjoms, kas ietver arī šādas speciālistu sagatavotas publikācijas, līdzīgi kā tas ir ar speciālistu lekciju un konsultāciju apmaksu, ietilpst aktivitātēs zāļu reklamēšanā un līdz ar to zāļu virzību izplatīšanas apjoma palielināšanā.  3) Noteikumos Nr. 378 nav skaidri norādīts, ka Veselības inspekcijai iesniedzama informācija par dāvinājuma un ziedojuma saņēmēju.  Korupcijas novēršanas un apkarošanas birojs 2012. gada pārskatā „Korupcijas riski veselības aprūpē” norādījis, ka „korupcijas risks var rasties, kad komersants ietekmē ārstu, lai tas, izmantojot savu dienesta stāvokli un autoritāti, veicinātu komersanta ražoto preču vai sniegto pakalpojumu pieprasījumu. Lai mazinātu korupcijas riska iespējas, ir nepieciešams noteikt prasību farmācijas vai izplatīšanas komercsabiedrībām deklarēt Veselības ministrijai vai citai institūcijai (un publicējot savā tīmekļa vietnē) savus izdevumus, kas saistīti ar ārstniecības personu sponsorēšanu vai atlīdzību, deklarācijā norādot ārstniecības personas vārdu, uzvārdu, tā darbavietu, ieņemamo amatu, atlīdzības apjomu un maksājuma pamatojumu.” Minētās informācijas sniegšanu un publiskošanu paredz arī citu valstu normatīvie akti Eiropas valstīs (tostarp, Igaunijā, Lietuvā, Dānijā, Francijā, Grieķijā, Portugālē, Rumānijā, Nīderlandē, Ungārijā, u.c.), kā arī Eiropas Savienības Komisijas iniciatīva par Ētikas un Pārskatāmības normu ievērošanu farmaceitiskajā sektorā.  Noteikumu projekta 5. punkts paredz izteikt Noteikumu Nr. 378 32.2 2. apakšpunkta ievaddaļu, paredzot, ka zāļu reģistrācijas īpašniekiem vai to pilnvarotajiem pārstāvjiem reizi gadā elektroniski ir jāiesniedz informācija par materiālā vai cita veida atbalsta (tajā skaitā par ziedojuma vai dāvinājuma) saņēmēju. Paredzot konkrētu speciālistu apmaksāto publikāciju deklarēšanu, kā arī attiecīgās dokumentācijas saglabāšanu un pieejamību Veselības inspekcijas amatpersonām uzraudzības nolūkos, tiek precizētas nepieciešamās prasības mārketinga izdevumu atklātībai un caurskatāmībai, līdz ar to tiesiskajā regulējumā tiek precizēts iesniedzamās informācijas saturs. Svarīgi, ka minētā tiesību norma neatceļ zāļu reģistrācijas īpašnieka vai tā pilnvarotā pārstāvja, vai citas personas, kas ir reklāmas devējs vai reklāmas izplatītājs pienākumu Veselības inspekcijai sniegt informāciju par materiālā vai cita veida atbalsta saņēmēju, taču tiesiskā regulējuma precizējums konkrēti definē pienākumu minētajām personām sniegt informāciju kontroles un uzraudzības nolūkos arī par dāvinājumu un ziedojumu saņēmēju, tādā veidā atrisinot praksē konstatētās nepilnības.  4) Noteikumos Nr. 378 nav konkrēti definēts, ka Noteikumi Nr. 378 attiecināmi arī uz zāļu reģistrācijas īpašnieku vai tā pilnvarotā pārstāvja pētījumiem un attīstībai izlietotām finansēm un informāciju par publikāciju apmaksu speciālistiem, nav ietvertas arī zāļu pētījumiem un attīstībai veltītās summas.  2020. gada 22. jūlijā saņemti priekšlikumi no SIFFA un LPMA, kuros farmācijas industrijas pārstāvji rosinājuši ietvert Noteikumos Nr. 378 papildu normu par nepieciešamību ik gadus paziņot apmaksātās summas par publikācijām speciālistiem (katram individuāli) un ziņot arī par zāļu izpētei un attīstībai veltīto apjomu (kopējo summu), tādējādi padarot farmācijas industrijas darbību sabiedrībai vēl caurskatāmāku. SIFFA un LPMA biedri jau kopš 2016. gada publisko veselības aprūpes organizācijām un speciālistiem sniegto atbalstu savās mājaslapās, kur cita starpā tiek ietverta arī informācija par konkrētu speciālistu publikāciju apmaksu un izlietoto summu zāļu pētījumiem un attīstībai, kas šobrīd nav ietvertas Noteikumos Nr. 378. Savukārt visiem zāļu ražotājiem Veselības inspekcijas tīmekļa vietnē ik gadus jāpaziņo informācija par biedrībām, nodibinājumiem un ārstniecības iestādēm sniegto materiālo vai cita veida atbalstu saskaņā ar Noteikumiem Nr. 378, kas gandrīz pilnībā pārsedzas ar Eiropas Farmācijas industriju asociācijas (*EFPIA*) atklātības kodeksā ietverto. Ja Noteikumi Nr. 378 tiktu papildināti ar normām, kas paredzētu Veselības inspekcijai informācijas sniegšanu saistībā ar pētījumiem un attīstībai izmantotajām summām, kā arī par publikāciju apmaksu, tad datu paziņošana notiktu vienīgi Veselības inspekcijas mājaslapā, kā rezultātā zāļu ražotāji būtu atslogoti no nepieciešamības šo informāciju dublēt, un tā būtu vienota un saistoša visiem tirgus dalībniekiem tādā pat apmērā, kā to līdz šim veica SIFFA un LPMA, vadoties no *EFPIA* Prakses kodeksa (šādi lēmumi harmonizēt *EFPIA* normas, iekļaujot publiskojamo informāciju arī valstu normatīvajos aktos, jau ir pieņemti Lietuvā, Dānijā, Francijā, Grieķijā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Nīderlandē, Ungārijā, u.c. valstīs).  Noteikumu projekta 7. punkts paredz izteikt Noteikumu Nr. 378 32.2 4. un 5. apakšpunktu, paredzot, ka zāļu reģistrācijas īpašniekiem vai to pilnvarotajiem pārstāvjiem, vai personām, kas ir reklāmas devēji vai reklāmas izplatītāji, reizi gadā (līdz 30. jūnijam), izmantojot Veselības inspekcijas tīmekļa vietnē pieejamo formu, elektroniski jāiesniedz informācija par pētījumiem un attīstībai izlietoto summu, kā arī informāciju par publikāciju apmaksu speciālistiem, minot katra speciālista vārdu, uzvārdu, specialitāti un saņemto atlīdzību. Minēto grozījumu rezultātā nodrošinātu sabiedrībai gūt vēl caurspīdīgāku ieskatu par industriju, iepazīstoties ar publiskoto vēl plašāko informāciju vienuviet Veselības inspekcijas mājaslapā.  5) Šobrīd atbilstoši Noteikumiem Nr. 378 32.2 punktam noteikts, ka šo noteikumu [32.1](https://likumi.lv/ta/id/230392#p32.1) punktā minētā persona reizi gadā (līdz 30. jūnijam), izmantojot Veselības inspekcijas tīmekļa vietnē pieejamo formu, elektroniski iesniedz Veselības inspekcijā paziņojumu par iepriekšējo gadu.  Ņemot vērā, ka datu paziņošana, ieskaitot datu paziņošanas termiņu – 30. jūniju, Veselības inspekcijas mājaslapā atbilstoši Noteikumiem Nr. 378 gandrīz pilnībā ir identiska *EFPIA* Prakses kodeksā un atbilstoši arī SIFFA un LPMA Labas prakses un ētikas kodeksā (turpmāk – Kodekss) noteiktajam, atbilstoši Eiropas Farmācijas uzņēmumu un apvienību federācijas (*EFPIA*) lēmumam, publiskojamo informāciju valsts institūciju reģistros turpmāk vairs nav nepieciešams dublēt kompāniju mājaslapās. Datu iesniegšanas termiņš (līdz 30. jūnijam) Noteikumos Nr. 378 bija harmonizēts ar EFPIA datu paziņošanu jau 2018. gadā (Ministru kabineta 2018. gada 22. maija noteikumi Nr. 294 "Grozījumi Ministru kabineta 2011. gada 17. maija noteikumos Nr. 378 "Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus""). Saskaņā ar Kodeksu paziņojuma par biedrībām, nodibinājumiem un ārstniecības iestādēm sniegto materiālo vai cita veida atbalstu datiem jābūt publiski pieejamiem, sākot ar 1. jūliju. SIFFA un LPMA biedriem ir ārkārtīgi būtiski ievērot nozares Kodeksu un termiņus, kas ir saistoši arī citiem tirgus dalībniekiem, jo nozares reputācija ir atkarīga no ikvienas kompānijas. Diemžēl praksē, kā to liecina iepriekšējo gadu pieredze, dati Veselības inspekcijas mājaslapā ir pieejami jūlija otrajā pusē, bet ne mēneša pirmajā datumā. Ņemot vērā, ka Veselības inspekcijai ir nepieciešams laiks datu apstrādei un apkopošanai, būtu nepieciešams paredzēt arī laiku Veselības inspekcijai datu apstrādei tā, lai uz 1. jūliju tie būtu publiskoti.  Noteikumu projekta 4. punkts paredz izteikt Noteikumu Nr. 378 32.2 punkta ievaddaļu, paredzot, ka nepieciešamā informācija Noteikumu Nr. 378 [32.1](https://likumi.lv/ta/id/230392#p32.1) punktā minētā persona reizi gadā (līdz 30. maijam), izmantojot inspekcijas tīmekļa vietnē pieejamo formu, elektroniski iesniedz Veselības inspekcijā paziņojumu par iepriekšējo gadu. Minētais precizējums neradīs ietekmi finanšu vai citu resursu ieguldījumu iesniegto datu apstrādē, kā arī papildu slogu datu iesniedzējiem, bet gan veicinās ātrāku informācijas iegūšanu un apstrādi, ievērojot Kodeksā noteikto termiņu, kā arī vienlaikus nodrošinās Noteikumu Nr. 378 nepieciešamo datu ieguves mērķi.  Šobrīd paziņojumu "Paziņojums par biedrībām, nodibinājumiem un ārstniecības iestādēm sniegto atbalstu" nepieciešams aizpildīt uz noteiktas formas veidlapas, kurā zāļu reģistrācijas īpašniekiem vai to pilnvarotajiem pārstāvjiem, vai personai, kas ir reklāmas devējs vai reklāmas izplatītājs, jānorāda informācija par pārstāvēto uzņēmumu un kontaktinformācija, jāiesniedz elektroniski Veselības inspekcijai, izmantojot drošu elektronisko parakstu vai portālā www.latvija.lv, izvēloties e-pakalpojumu "Iesniegums Veselības inspekcijai", kuram var pievienot aizpildīto paziņojuma veidlapu. Pilnveidojot elektroniskos pakalpojumus, būs pieejams arī atsevišķs pakalpojums "Paziņojums par biedrībām, nodibinājumiem un ārstniecības iestādēm sniegto atbalstu", kas šobrīd ar pakalpojuma aprakstu un sniegšanas kanāliem ir norādīts pie Veselības inspekcijas sniegtajiem pakalpojumiem, bet ne kā elektroniskais pakalpojums. Tāpat kā līdz šim, arī turpmāk paziņojumu varēs iesniegt elektroniski. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, Veselības inspekcija |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Noteikumu projekta tiesiskais regulējums attiecas uz:  1) zāļu reģistrācijas apliecības turētājiem (īpašniekiem) vai to pilnvarotajiem pārstāvjiem, vai personām, kas ir reklāmas devēji vai reklāmas izplatītāji;  2) farmaceitiskās darbības subjektiem;  3) Veselības inspekciju;  4) SIFFA un LPMA. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Noteikumu projekts ietekmēs zāļu ražotāju pārstāvjus un atsevišķas nevalstiskās organizācijas. Noteikumu projekts paredz zāļu ražotāju pārstāvjiem tāpat kā līdz šim iesniegt informāciju Veselības inspekcijas tīmekļa vietnē par biedrībām, nodibinājumiem, ārstniecības iestādēm sniegto materiālo vai cita veida atbalstu. Bet zāļu ražotāju pārstāvjiem pieaugs administratīvais slogs, jo šī informācija jāpapildina saistībā ar sniegto atbalstu farmaceitiskās darbības subjektiem, kā arī par pētījumiem un attīstībai izmantotajām summām, un par publikāciju apmaksu. Savukārt Noteikumu projekts samazinās administratīvo slogu SIFFA un LPMA minēto datu apstrādē, kā arī nodrošinās minētās informācijas pieejamību vienuviet, veicinot labāku reklāmas uzraudzību, mazinot iespējamos korupcijas riskus veselības aprūpē, kā arī veicinot industrijas ar zāļu reklāmu saistīto mārketinga izdevumu caurskatāmību. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 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 | | |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Sabiedrības līdzdalība tika nodrošināta saskaņā ar Ministru kabineta 2009. gada 25. augusta noteikumiem Nr. 970 “Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā”, sagatavojot un publicējot paziņojumu par līdzdalības procesu.  . |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Uzaicinājums uz sabiedrības līdzdalību sabiedriskajā apspriedē par noteikumu projektu, kā arī pats Noteikumu projekts 2021. gada 18. janvārī tika publicēts Veselības ministrijas, kā arī Valsts kancelejas tīmekļa vietnē. Uz sabiedrisko apspriedi tika uzaicināta nevalstiskā organizācija – SIFFA, kas sniedza atzinumu par Noteikumu projektu un Veselības inspekcija, kuru darbību vistiešāk skar Noteikumu projekts.  Saite uz Veselības ministrijas tīmekļa vietni: <https://www.vm.gov.lv/lv/jaunums/sabiedriska-apspriede-grozijumiem-ministru-kabineta-2011gada-17maija-noteikumos-nr-378-zalu-reklamesanas-kartiba-un-kartiba-kada-zalu-razotajs-vai-importetajs-ir-tiesigs-nodot-arstiem-bezmaksas-zalu-paraugus>  Saite uz Valsts kancelejas tīmekļa vietni:  <https://www.mk.gov.lv/lv/ministru-kabineta-diskusiju-dokumenti>  Iebildumus un/vai priekšlikumus Veselības ministrijai bija iespējams iesniegt līdz 2021. gada 2. februārim.  2021. gada 10. februārī tika noorganizēta sabiedriskās apspriedes sanāksme (tiešsaites režīmā), kurā piedalījās SIFFA un Veselības inspekcijas pārstāvji. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Sabiedriskās sanāksmes laikā SIFFA un Veselības inspekcijas dalībnieki atbalstīja Noteikumu projekta turpmāku virzību bez iebildumiem, vienlaikus izsakot priekšlikumus. Plašāka informācija par apspriedes sanāksmes laikā saņemtajiem priekšlikumiem ir pieejama Veselības ministrijas tīmekļa vietnē (sk. <https://www.vm.gov.lv/lv/jaunums/sabiedriska-apspriede-grozijumiem-ministru-kabineta-2011gada-17maija-noteikumos-nr-378-zalu-reklamesanas-kartiba-un-kartiba-kada-zalu-razotajs-vai-importetajs-ir-tiesigs-nodot-arstiem-bezmaksas-zalu-paraugus>). Līdzdalības rezultātā izvērtēti sabiedrības sanāksmes dalībnieku sniegtie priekšlikumi, panākts atbalsts turpmākai datu iesniegšanai, kas saistīti ar nepieciešamību paziņot par apmaksātajām summām katram speciālistam un zāļu izpētei un attīstībai veltītām summām, paziņošanu nodrošināt, iesniedzot to vienīgi Veselības inspekcijas tīmekļa vietnē.  Līdzdalības rezultātā anotācijā precizēts zāļu reģistrācijas īpašnieku vai to pilnvaroto pārstāvju, vai personas, kas ir reklāmas devējs vai reklāmas izplatītājs informācijas sniegšanas pienākums par jebkura veida paziņojumu, darbību un pasākumu, ja tā mērķis ir veicināt zāļu izrakstīšanu, izplatīšanu vai lietošanu, tajā skaitā attiecināmi uz paredzēto zāļu reklāmu farmaceitiskās darbības subjektiem (aptiekām, aptieku filiālēm un zāļu lieltirgotavām), kuriem ir tiesības izrakstīt vai izplatīt zāles.  2021. gada 18. jūnijā saņemts farmācijas jomas pārstāvju SIFFA priekšlikums veikt precizējumus Noteikumu Nr. 378 32.2 punktā, paredzot zāļu reģistrācijas īpašniekiem vai to pilnvarotajiem pārstāvjiem, kā arī citām personām, kas ir reklāmas devējs vai reklāmas izplatītājs reizi gadā līdz 30. maijam iesniegt Veselības inspekcijā paziņojumu par iepriekšējā gadā par biedrībām, nodibinājumiem un ārstniecības iestādēm sniegto materiālo vai cita veida atbalstu.  Līdzdalības rezultātā izvērtēts SIFFA priekšlikums, gūts Veselības inspekcijas atbalsts turpmākai datu iesniegšanai līdz 30. maijam, tādā veidā nodrošinot Veselības inspekcijai pietiekamu laiku datu apstrādei, kā arī, ievērojot Kodeksa un *EFPIA* prasības nodrošināt šo datu publisko pieejamību, sākot ar 1. jūliju. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | 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 | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministrs D. Pavļuts

Vīza: Valsts sekretāre I. Dreika

Inese Kaupere, 67876114

[Inese.Kaupere@vm.gov.lv](mailto:Inese.Kaupere@vm.gov.lv)

Kristīne Kalniņa, 67876116

[Kristine.Kalnina@vm.gov.lv](mailto:Kristine.Kalnina@vm.gov.lv)