

FARMĀCIJAS JOMAS KONSULTATĪVĀ PADOME

2014.gada 9.aprīļa sēdes protokols

Sēdi vada:

Padomes priekšsēdētāja

I.Zemdega-Grāpe Aptieku attīstības biedrības (AAB) valdes priekšsēdētāja,

Protokolē :

V.Gulbe Veselības ministrijas (VM) Farmācijas departamenta (FD) vecākā referente,

Piedalās

Padomes locekļi:

K.Blumfelde Latvijas Farmaceitu biedrības (LFB) prezidente,

Dz.Lūsiņa Latvijas Brīvo farmaceitu apvienības (LBFA) valdes priekšsēdētāja vietniece,

J.Lībķens Aptieku īpašnieku asociācijas (AĪA) valdes priekšsēdētājs,

E.Jaunzeme Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas (LPMA) valdes locekle,

A.Dīriņa Latvijas Farmācijas arodbiedrības (LFA) priekšsēdētāja vietniece,

I.Rūķe Aptieku biedrības (AB) valdes valdes locekle,

M.Rutulis Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijas (LZLA) valdes priekšsēdētājs,

I.Saprovskā Latvijas Ārstu biedrība (LĀB) farmācijas nodaļas vadītāja,
S.Rancāne Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas(SIFFA) valdes locekle,

E.E.Jurševics Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācijas (LAĶĪFA) pilnvarots pārstāvis,

M.Kozirena Latvijas Cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācija „SUSTENTO” valdes locekle,

citi:

J.Zvejnieks VM Farmācijas departamenta (FD) direktors,

D.Ķikute Zāļu valsts aģentūras (ZVA) direktores vietniece,

S.Vanaga Zemkopības ministrijas Veterinārais un pārtikas departamenta Dzīvnieku veselības un veterināro zāļu nodaļas vadītājas vietniece,

V.Freidenfelds	SIFFA izpilddirektors,
E.Bukša	Biedrības „Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā” (BRAL) biedrs,
J.Siliņš	BRAL valdes loceklis,
J.Migliniece	BRAL valdes locekle,
V.Dumpe	Biedrība „Veselības projekti Latvijai” valdes locekle.

Darba kārtība:

1. Februāra un marta sēdes protokolu apstiprināšana.
2. FJKP priekšsēdētāja vēlēšanas.
3. Farmaceutiskās aprūpes standarta prezentācija.
4. Grozījumu projekts Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumos Nr.873 „Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”.
5. Grozījumu projekts Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumos Nr.47 „Farmakovigilances kārtība”.
6. OTC zāļu izvietošana aptiekā klientu apkalpošanas zonā.
7. Grozījumu projekts Ministru kabineta noteikumos Nr.178 „Kārtība, kādā norādāmas preču un pakalpojumu cenas”.
8. Biosimilāru zāļu regulējuma procesa plānotā gaita.
9. Zāļu ziedojuma regulējums.
10. Jaunās narkotiskās vielas – par procesu īsumā.

1.

Februāra un marta sēdes protokolu apstiprināšana.

Tiek konstatēts, ka sēdē piedalās 12 padomes locekļi.

Ar vienbalsīgu balsojumu - Par - tiek apstiprināti februāra un marta FJKP sēdes protokoli.

3.

Farmaceutiskās aprūpes standarta prezentācija.

K.Blumfelde iepazīstina ar topošo farmaceitiskās aprūpes standarta izveidi. Informē, ka projektam jābūt gatavam līdz aprīļa beigām, pēc tam plānots ir vienoties ar VM par apspriedes veidošanu.

FJKP vienojas, ka K.Blumfelde nosūtīs elektroniski prezentāciju V.Gulbei, un tālāk tā tiks izsūtīta FJKP locekļiem.

2.

FJKP priekšsēdētāja vēlēšanas.

FJKP diskusijas. Izvirza pārstāvjus.

Vienbalsīgi (ar 11 balsīm - par) par FJKP priekšsēdētāju ieceļ LĀB pārstāvi Intu Saprovsku uz sešiem mēnešiem.

4.

Grozījumu projekts Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumos Nr.873 „Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”.

V.Freidenfelds informē par to, ka attiecīgais jautājums ir vērtējams kopskatā par sadarbības jautājumiem FJKP ar VM. Kā turpmāk realizēt turpmāku sadarbību.

Tiek konstatēts, ka apspriešana notiek par procesu un procedūru ievērošanu.

J.Zvejnieks norāda, ka 13.maijā būs atsevišķa sanāksme par Farmakovigilances grozījumiem un jebkurā ziņā visi komentāri un iebildumi tiek uzklauti un ņemti vērā.

Informē, ka turpmāk VM ievēros Sabiedriskās apspriedes un Publiskās apspriešanas noteikto kārtību, saskaņā ar Ministru kabineta 2009.gada 25.augusta noteikumiem Nr.970 „Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā”, elektroniski informējot FJKP ieskatīties VM mājas lapā.

Informē par tuvākajiem VM darbības plāniem un plānotajām izmaiņām tiesību aktos.

I.Zemdega – Grāpe informē, ka ir sagatavota vēstule Valsts kancelejai par turpmāko FJKP statusa maiņu no konsultatīvas uz tiesībām piedalīties sabiedrībai svarīgu lēmumu pieņemšanā un būt pārstāvētiem visos normatīvo aktu sagatavošanas posmos. FJKP ir veikusi aptauju, par ko tiks noformēta galīgā vēstules versija un nosūtīta adresātam.

5.

Grozījumu projekts Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumos Nr.47 „Farmakovigilances kārtība”.

I.Zemdega – Grāpe ievada jautājumu. Informē, ka ir dzirdēts par 13.maijā VM rīkotu sapulci apspriedei.

D.Kikute iepazīstina ar noteikumu grozījumu projekta nosacījumiem, par to, ka tas ir saistīts ar grozījumiem ES tiesību aktos utt.

6.

OTC zāļu izvietošana aptiekā klientu apkalpošanas zonā. Iespējamie grozījumi 2007.gada 26.jūnija MK noteikumos nr.416 „Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”.

I.Zemdega-Grāpe ievada jautājuma aktualizācijai. Lūdz locekļus sagatavoties uz nākošo sēdi par attiecīgajiem jautājumiem.

7.

Grozījumu projekts Ministru kabineta noteikumos Nr.178 „Kārtība, kādā norādāmas preču un pakalpojumu cenas”.

I.Zemdega-Grāpe informē par esošo situāciju un turpmāko darbu pie ierosinājumiem grozīt atbilstošos noteikumus Zemkopības ministrijai ar LĀB ieteiktiem grozījumiem tekstā un nosūtīt.

8.

Biozāļu regulējuma procesa plānotā gaita.

J.Zvejnieks informē, ka darbs norit, bet ir jāņem vērā, ka tā nav Nr.1 prioritāte pašreiz un grūti jebkādus datumus nosaukt. FJKP tiks informēta laika gaitā.

BRAL izsaka viedokli, ka regulējumu būtu nepieciešams noteikt pēc iespējas ātrāk.

J.Zvejnieks tas, kamēr pašreiz neko nevaram pateikt nenožīmē, ka nekas netiek darīts, tomēr resursu trūkuma dēļ nav iespējams visus jautājumus izskatīt un regulēt visu vēlmēm tūlīt un nekavējoties. Attiecīgais jautājums ir rūpīgi izskatāms un diskutējams, līdz ar to nav ātri risināms. Iespējama ieinteresēto pušu diskusija vasarā.

FJKP diskusijas.

9.

Zāļu ziedojuma regulējums.

I.Zemdega – Grāpe informē par esošo situāciju.

J.Lībķens informē par zāļu ziedojumu iespējām un tālāko iespēju kandidēt iepirkumos. Informē par nepieciešamajiem grozījumiem tiesību aktos, priekšlikumu iesniegšanu VM un KNAB un sagatavoto vēstuli.

FJKP konceptuāli atbalsta (ar balsojumu 12 balsis – par) sagatavoto vēstuli VM un KNAB un nolemj to nosūtīt VM un KNAB.

10.

Jaunās psihoaktīvās vielas – par procesu īsumā.

I.Saprovska informē par priekšlikumiem Saeimas darba grupai, darbības rezultativitāti un turpmāko rīcību. Darba grupa ir beigusi darbu, bet nav vienojusies nevienā jautājumā, nav ņemti vērā VM, LĀB, TM, SPKC viedokļi. Tiek meklēts risinājums.

FJKP diskusijas. Lūdz I.Saprovsku līdz nākošai sēdei izveidot ierosinājumus turpmākai FJKP rīcībai attiecīgajā jautājumā.

Nolēma:

- februāra un marta sēdes protokoli tiek apstiprināti;
- par FJKP priekšsēdētāju uz turpmākajiem sešiem mēnešiem tiek iecelts LĀB pārstāvis;
- FJKP vienojas, ka K.Blumfelde nosūtīs elektroniski prezentāciju V.Gulbei un tālāk tā tiks izsūtīta FJKP locekļiem;
- sakarā ar FJKP veikto aptauju tiks noformēta galīgā vēstules versija MK Valsts kancelejai un nosūtīta adresātam (atbildīgā I.Zemdega-Grāpe);
- nosūtīt vēstuli ZM sakarā ar MK noteikumiem Nr.178 „Kārtība, kādā norādāmas preču un pakalpojumu cenas” (atbildīgā I.Zemdega-Grāpe);
- FJKP konceptuāli atbalsta AĪA izteiktos priekšlikumus ierosināt grozīt ierobežojumus zāļu ziedojumiem un nosūtīt to VM un KNAB (atbildīgā I.Saprovskā);
- FJKP lūdz LĀB sagatavot priekšlikumus turpmākai rīcībai jautājumā par jaunajām psihoaktīvajām vielām.

Farmācijas jomas konsultatīvās
padomes priekšsēdētājs

I.Zemdega-Grāpe

Protokolē

V.Gulbe