|  |
| --- |
| **Sabiedrības iebildumi un priekšlikumi** **par Ministru kabineta noteikumu projektu „Aptieku darbības noteikumi”****(uz sabiedrisko apspriedi 16.08.2016.)** |
| **Nr.p.k.**  | **Iebilduma/priekšlikuma iesniedzējs** | **Iesniegtā priekšlikumi/iebilduma būtība** | **Ņemts vērā/nav ņemts vērā** | **Pamatojums, ja iebildums/priekšlikums** **nav ņemts vērā** |
| **1.** | **Latvijas Farmaceitu biedrība (LFB)****(16.08.2016. vēstule 16.08.2016.Nr.2-5/409** | Ņemot vērā, ka tiek veidoti jauni MK noteikumi par aptieku darbību, uzskatām, ka būtu mērķtiecīgi noteikt farmaceita asistenta lomu farmaceitiskajā aprūpē, definējot, kādus pakalpojumus tās ietvaros minētais speciālists drīkst sniegt.1. LFB ir priekšlikums papildināt noteikumu sadaļu "IV. Farmaceitiskā aprūpe" ar 34.1. punktu vai 35. punktu, mainot attiecīgi tālāko punktu numerāciju, sekojošā redakcijā:

"34.1. Farmaceits drīkst iesaistīt farmaceitiskās aprūpes nodrošināšanā farmaceita asistentu, izvērtējot viņa profesionālo pieredzi, kas ir vismaz 3 (5) gadi, zināšanas un prasmes, kas tiek uzturētas un pilnveidotas atbilstoši Latvijas Farmaceitu biedrības atzītam tālākizglītības procesam. Šajā gadījumā farmaceits veic farmaceita asistenta darba uzraudzību un ir atbildīgs par viņa sniegto pakalpojumu kvalitāti."Būtu svarīgi definēt pakalpojumus, kurus šajā gadījumā farmaceita asistents farmaceitiskās aprūpes ietvaros drīkst veikt. LFB uzskata, ka tie varētu būt:1. atkārtota zāļu izsniegšana un konsultāciju sniegšana par to pareizu un drošu lietošanu hroniskiem pacientiem;2. zāļu izsniegšana un konsultēšana par to pareizu un drošu lietošanu pašārstēšanās gadījumos;3. zāļu un citu veselības aprūpes produktu izsniegšanu, konsultāciju sniegšanu par to pareizu un drošu lietošanu aptiekā, kas strādā diennakti, apkalpojot apmeklētājus aiz slēgtām durvīm;4. veterināro zāļu izsniegšana un konsultēšana, ja tam ir sertifikāts veterināro zāļu izplatīšanai;5. citu veselības aprūpes produktu izplatīšana;6. 37. punktā minēto mērījumu veikšana (bet nē - konsultācijas sniegšana par iegūtajiem rezultātiem)7. zāļu izgatavošana un fasēšana aptiekā;8.slimību profilakses, veselīga dzīves veida popularizēšana. | LFB priekšlikumus ir atsaukusi |  |
|  |  | 2. **Jautājums ir par tiem farmaceita asistentiem, kuri ir aptieku vadītāji saskaņā ar Farmācijas likuma 38. panta l.daļu.** LFB uzskata, ka noteikumu Farmaceitiskās aprūpes nodaļā būtu iekļaujamas sekojošs nosacījums šiem farmaceita asistentiem-aptieku vadītājiem:„Uz farmaceita asistentu, kurš ir aptiekas vadītājs saskaņā ar Farmācijas likuma 38. panta 1.daļas izņēmumu, farmaceitiskās aprūpes nodrošināšanā attiecināmi šajos noteikumos minētie farmaceita pienākumi un prasības.”Ilgtermiņā LFB uzskata, ka būtu veicamas izmaiņas Farmācijas likumā, iekļaujot nosacījumu par nepieciešamību šiem farmaceita asistentiem sertificēties. Tas būtu svarīgi kvalitatīvas farmaceitiskās aprūpes nodrošināšanai arī lauku iedzīvotājiem un līdzsvarotu prasības atšķirīgas kvalifikācijas speciālistiem, kas tomēr pilda līdzvērtīgus pienākumus sava amata ietvaros. | LFB priekšlikumus ir atsaukusi |  |
| **2.** | **Latvijas Farmācijas arodbiedrība (LFA)**10.08.2016. vēstule Nr. 15/16 | LFA aicina, 1. **9.8.**punktā papildināt ar:

**Darbinieku atpūtas telpa vai atbilstoši** **iekārtota vieta vieta.**Tas nepieciešams, lai darbinieks var izmantot Darba likumā definētās tiesības atpūsties un paēst, kuras Darba likumā ir definētas 7.sadaļā Atpūtas laiks 34.nodaļas Pārtraukumi 145.pantā Pārtraukumi darbā. | Ņemts vērā | Norma precizēta, ņemot vērā notikušo diskusiju |
|  |  | 1. Sakarā ar 50.3. apakšpunktu aptieka, kura

 gatavo zāles, nodrošina visu nesterilo zāļu formu (cieto, mīksto un šķidro) izgatavošanu. Pie grozījumu **20.**punkta “Zāļu izgatavošanas telpās ir: aicinām pievienot nepieciešamo aprīkojumu – **vilkmes skapi vai nosūcēju** **darbam ar kodīgām, kairinošām un** **gaistošām vielām**, Aptieku darbības noteikumos jāietver arī prasība nodrošināt darbiniekus ar darba specifikai atbilstošiem individuālajiem aizsardzības līdzekļiem (maskām, cimdiem, aizsargbrillēm).Lai nodrošinātu Darba aizsardzību – nodarbināto drošību un veselību darbā un novērstu darba vides riskus.  | Ņemts vērā | Norma precizēta, papildināts 1.pielikums. |
|  |  | 1. 34. un 35.punkti nosaka farmaceita

 darbību aptiekā, bet ko dara farmaceita asistents? Farmaceita asistents tiek pieminēts sekojošā pantā 51.2.farmaceits vai farmaceita asistents, kurš izgatavo zāles (turpmāk zāļu izgatavotājs).Latvijas Farmācijas arodbiedrība jau 2014.gadā par šo situāciju iesniedza Veselības ministrijai vēstuli ar sekojošu tekstu:“**Farmaceita asistents tāpat kā** **farmaceits ir reglamentētās profesijas** **pārstāvis.**(…) MK Noteikumu Nr.288 sadaļā **IV** **Farmaceitiskā aprūpe 27.p.** vēlamies izteikt sekojoši: „**Farmaceitisko aprūpi** **aptiekās veic farmaceits un farmaceita asistents** **farmaceita virsvadībā (uzraudzībā)**”. Šāds precizējums nepieciešams, jo farmaceita asistents tāpat kā farmaceits ir farmaceitiskās aprūpes speciālists un reglamentētās profesijas pārstāvis aptiekā.

|  |
| --- |
| Gadu desmitiem diplomētie farmaceiti, kas tagad pārdēvēti par farmaceita asistentiem ir patstāvīgi strādājuši un apkalpojuši pacientus un tāpat kā provizori – tagadējie farmaceiti ir gājuši laikam līdzi, darba procesā ar katru gadu apguvuši jaunus preparātus un ārstniecības iespējas. Uz šo brīdi farmaceita asistenti tāpat kā farmaceiti savu profesionālo līmeni pilnveido LFB Sertifikācijas komisijas apstiprinātās tālākizglītības apmācībās.”.Ja ar likuma normām tiks panākts, ka farmaceita asistents nevar apkalpot pacientus, tas novedīspie tā, ka aptieku īpašniekiem farmaceitu asistenti nebūs vajadzīgi un tādejādi tiks radītibezdarba draudi farmaceitu asistentiem. |

 | Izvērtēts | Farmaceita un farmaceita asistenta kompetences ir noteiktas Farmaceita un Farmaceita asistenta standartos, kas apstiprināti ar MK 2010.gada 18.maija noteikumiem Nr.461 „Par profesiju klasifikatoru…..” 2.pielikums. |
|  |  | LFA ierosina atjaunot aptieku kategorijas un MK Noteikumos noteikt kādām aptieku kategorijām jābūt pilsētās, kādām laukos un kādam ir jābūt kadru nodrošinājumam, izejot no apmeklētāju skaita, apgrozījuma, darba laika un, lai var ievērot Darba likumdošanu. |  |  |
| **3.** | **Aptieku īpašnieku asociācija (AĪA) un Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācija (LZLA) 12.08.2016. vēstule Nr.1208/2016** | **1.Par Noteikumu 9.7.apakšpunktu un 23.punktu:** Abos Noteikumu punktos ir paredzēta prasība, ka aptiekā, kuras licence neparedz zāļu izgatavošanu, jābūt atsevišķai fasēšanas telpai. Piedāvājam aizstāt prasību pēc atsevišķas telpas ar prasību par “atsevišķi nodalītu zonu”, piemēram, galds, atdalīta vieta citā telpā, kurā tiek nodrošināta sanitāri-higiēnisko prasību ievērošana fasēšanas procesa laikā.AĪA un LZLA uzskata, ka šāda prasība ir pārmērīga, kas novedīs pie tā, ka daļa aptieku būs spiestas apturēt savu darbību, lai atrastu piemērotas telpas vai lai pārbūvētu esošās telpas, izbūvējot tajās atsevišķu fasēšanas telpu. | Izvērtēts, ņemot vērā notikušo diskusiju | Lai zāles fasētu, atverot primāro iepakojumu, un saglabātu to kvalitāti un higiēniskās prasības, ir jānodrošina, ka darbības tiek veiktas atsevišķā telpā.Fasēšana, atverot primāro iepakojumu ir aptiekas speciālās darbības nosacījums, tā nav obligāta prasība. |
|  |  | **2.Par Noteikumu 10.punktu:** AĪA un LZLA ierosina pēc frāzes “preču uzglabāšanas telpā” papildināt ar vārdiem “vai zonā”. | Izvērtēts | Norma svītrota |
|  |  | **3.Par Noteikumu 11.punktu:**ierosinām svītrot piedāvātās 11.punkta redakcijas pirmo teikumu. Tekstā lietotais vārds “parasti” ir neprecīzs un varētu būt pamats strīdiem nākotnē par izvirzītās prasības vienveidīgu piemērošanu visām aptiekām.  | Ņemts vērā | Norma precizēta |
|  |  | **4.Par Noteikumu 17.punktu:** atbalstam iespēju drošības nolūkos diennakts aptiekām noteikt ierobežotu pieejamību aptiekas apkalpošanas zālei, tomēr ir jāsaglabā iespēja katrai aptiekai noteikt diferencētu darba laiku, t.sk. laiku, kad aptiekā ir noteikta ierobežota piekļuve telpām un apmeklētāju apkalpošana notiek caur lodziņu. Ierosinām no piedāvātās 17.1.punkta redakcijas dzēst laika ierobežojumu (frāze “no plkst. 22.00 līdz 08.00”), atstājot iespēju aptiekām noteikt apkalpošanas veidu, atbilstoši katras individuālas aptiekas atrašanās vietas specifikai. Attiecībā uz Noteikumu 17.4. punktu uzskatām, ka obligāts pienākums nodrošināt diennakts darbu 3 gadus no licences saņemšanas vai pārreģistrēšanas brīža ir nesamērīgs un nepamatots, ja izrādās, ka diennakts darbība rada nesamērīgus zaudējumus. Vienīgais izņēmums, kad aptiekai būtu jānodrošina 3 gadu darbība ir tad, ja diennakts aptiekas darbība tiek uzsākta konkursa rezultātā, teritorijā, kur neviena cita aptieka līdz šim nav atsaukusies vietējās pašvaldības lūgumam nodrošināt aptiekas diennakts darbību.14.4. norma ir pretrunā komercdarbības pamatprincipiem un atturēs mazās aptiekas no uzdrošināšanās sākt diennakts darbību, jo finanšu līdzekļu trūkuma gadījumā tas var apdraudēt aptiekas pastāvēšanu | Ņemts vērā attiecībā uz 17.1. apakšpunktu. | Ņemot vērā notikušo diskusiju,17.1.apakšpunkts precizēts. Par 17.4. - ņemot vērā, ka diennakts darbs ir aptiekas speciālās darbības nosacījums, kas darbojas kā aizsargbarjera, ja aptieka izvēlas nodrošināt diennakts darbu, tad jāņem vērā arī iedzīvotāju tiesiskā paļāvība, lai zāles būtu pieejamības diennakts režīmā vismaz trīs gadus. |
|  |  | **5.Par Noteikumu 19.1.punktu:** Asociācijas uzskata, ka punktā lietotā frāze “tieša iekļūšana” ir pārāk nekonkrēta un ar tās izmantošanu netiek panākts mērķis ierobežot piekļuvi zāļu izgatavošanas telpai. Piedāvājam šajā punktā paredzēt prasību, ka jānodrošina, ka nepiederošām personām nav iespēju iekļūt zāļu izgatavošanas telpai.” Pieļaujama arī papildus prasība, ka šīm durvīm jābūt slēdzamām/aizslēgtām.Ja ar šo normu ir domāts, ka starp apmeklētāju apkalpošanas zāli ir jābūt vēl kādai citai telpai, tad būtu jānorāda, ka starp apmeklētāju apkalpošanas zāli un zāļu izgatavošanas telpu ir jābūt vismaz vienai citai telpai (piemēram, koridoram). | Izvērtēts, ņemot vērā notikušo diskusiju**.** | Paredzēts skaidrojums anotācijā |
|  |  | **6. Par Noteikumu 20.1. un 20.2.punktiem:** Asociācijas uzskata, ka ieviešot minētajos Noteikumu punktos noteiktās prasības ir jāizveido 5 darba vietas. Daudz loģiskāk būtu noteikt, ka ir jānodala iekšķīgi un ārēji lietojamās zāļu formu izgatavošanas darba vietas. Aptiekās zāles netiek gatavotas rūpnieciskos apmēros, tādēļ minētās prasības ir uzskatāmas par nesamērīgām un pārspīlētām. | Ņemts vērā | 20.1. apakšpunkts precizēts |
|  |  | **7.Par Noteikumu 24.punktu:** Asociācijas uzskata par nelietderīgu aptiekas aprīkojuma saraksta saskaņošanu ar Zāļu valsts aģentūru, kā arī papildus izmaksu plānošanu komersantiem. Tas ir lieks birokrātisks un finansiāls slogs aptiekām. Kontroli pār nepieciešamo aprīkojumu aptiekā (nepieciešamās ierīces) nodrošina Veselības Inspekcija savu kontroles funkciju ietvaros. | Ņemts vērā | 24. punkts precizēts |
|  |  | **8.Par Noteikumu 26.1.punkts:** Asociācijas uzskata, ka 40 stundu darba nedēļas noteikšana aptiekai ir nesamērīga iejaukšanās aptieku darbībā, jo katras atsevišķas aptiekas darba laiks tiek noteikts ar mērķi nodrošināt nepieciešamo farmaceitisko aprūpi konkrētajos apstākļos un vidē, kurā darbojas attiecīgā aptieka (piem., lauku apvidos un mazās apdzīvotās vietās saskaņojot aptiekas darba laiku ar tuvumā praktizējošo ārstu pieņemšanas laikiem). Jāņem vērā, ka arī šobrīd aptiekas darbu ietekmē arī no aptiekas neatkarīgi lēmumi, piemēram, par remontdarbu veikšanu ēkā, kurā atrodas aptieka, vai citviet aptiekas tuvumā, kuru dēļ aptiekas darba laiks tiek pieskaņots remontdarbu veikšanas laikiem. Ja Noteikumos būs šāda norma par obligātu 40 stundu nedēļas darba laiku, aptiekas to nevarēs ievērot gan iepriekš minēto remontu dēļ, gan arī aptiekas (it īpaši mazajās lauku aptiekās) darbinieku slimības vai atvaļinājumu dēļ.Asociācijas ierosina svītrot minēto punktu, vai vismaz papildināt to un paredzēt izņēmuma gadījumus, kad aptieka var prasību par obligātu 40 stundu nedēļas darba laiku nepildīt ārkārtas apstākļos (īstermiņā un pārejoši) un ārējo apstākļu dēļ. Tās būtu situācijas, kad aptiekas tiešā tuvumā tiek veikti gājēju ietves vai ceļa remontdarbi, cita veida remontdarbi, kurus nav uzsākusi aptieka, bet kuru dēļ aptieka nevar pilnvērtīgi funkcionēt. Ja tiks uzskatīts par nepieciešamu, tad aptiekas varētu arī informēt Zāļu valsts aģentūru par to, ka aptieka minēto iemeslu dēļ īslaicīgi nestrādā, vai tiek mainīti darba laiki. | Izvērtēts, ņemot vērā notikušo diskusiju | 26.1. norma precizēta, neattiecinot uz aptiekām ārpus pilsētām |
|  |  | **9.Par Noteikumu 26.3.punktu:** Kā jau Asociācijas iepriekš ir norādījušas, prasība izmantot klientu datu bāzes tikai farmaceitiskās aprūpes pakalpojumu sniegšanai pārmērīgi ierobežo aptieku apmeklētāju tiesības pašiem noteikt, kam izmanto iesniegtos datus/kontaktus. Šī regulējuma ieviešana šajos noteikumos ir nepamatota un nevajadzīgi dublē jau šobrīd pastāvošo tiesisko regulējumu. Datu apstrādes mērķi reglamentē Fizisko personu datu aizsardzības likums, un arī šobrīd, klientam sniedzot informāciju par sevi aptiekai (piemēram, klienta kartes saņemšanai) šī likuma prasības tiek pildītas. Pastāv arī tiesiskais regulējums, kas nosaka prasības komerciāla rakstura paziņojumu sūtīšanai klientiem (piem., Reklāmas likums, likumi, kas aizliedz negodīgu komercpraksi), savādāk šāda norma ierobežo aptiekas darbību.Līdz ar to Asociācijas uzskata, ka 26.3.apakšpunkts būtu no MK noteikumu jaunās redakcijas dzēšams.  | Izvērtēts, ņemot vērā notikušo diskusiju | Aptiekas klientu datu bāzes mērķi ir noteikti šobrīd spēkā esošajos MK noteikumos Nr.288, bet nav noteikta licences turētāja atbildība.Noteikumu projekta 26.3.apakšpunktā ir noteikta licences turētāja atbildība par aptiekas klientu reģistra datu izmantošanu tikai farmaceitiskās aprūpes nodrošināšanai. |
|  |  | **10. Par Noteikumu 27.1.punktu:** Asociāciju ieskatā darba kārtības noteikumos var būt darba maiņu grafika izstrādes princips nevis pats grafiks. Darba grafiks mainās katru mēnesi, tāpēc tas nevar būt Noteikumu sastāvdaļa. | Diskusijas rezultātā nolemts atstāt esošajā redakcijā. | Norma nav jauna (esošajos MK 288), darba grafikam ir jābūt jebkurā gadījumā. |
|  |  | **11. Par Noteikumu 37.punktu:**Asociāciju ieskatā nav nepieciešams detalizēts paškontroles veidu uzskaitījums, jo tas laika gaitā var mainīties. Piemēram, papildinoties sarakstam ar smēķēšanas atmešanas konsultācijām vai kaulu blīvuma mērīšanu, būs jāgroza Noteikumi. Daudz saprātīgāk būtu definēt to paškontroles veidu pamatprincipus, kuri ir uzskatāmi par aptiekā veicamiem paškontroles veidiem.  | Diskusijas rezultātā nolemts atstāt esošajā redakcijā. | Izvērtēts, ņemot vērā notikušo diskusiju**.** |
|  |  | **12. Par Noteikumu 41., 42., 43., 44.punktu:**Aptieka var uzglabāt datus par ‘zāļu iegādi’, nevis par ‘zāļu lietošanu’, ja aptiekai nav atgriezeniskās saites no pacienta. Aptieka nevar konstatēt, vai pacients lieto iegādātās zāles vai nelieto, ja pacients aptiekai nesniedz šādas ziņas. Turklāt, līdzīgam regulējumam par informācijas apmaiņu ir jābūt ārstniecības personu darbību reglamentējošajos normatīvajos aktos, pretējā gadījumā sekmīga sadarbība ar ārstniecības personām nav iespējama. | Diskusijas rezultātā nolemts atstāt esošajā redakcijā | Izvērtēts, ņemot vērā notikušo diskusiju**.**Ja aptiekas pastāvīgo klientu reģistrs aptiekā ir izveidots ar mērķi nodrošināt farmaceitisko aprūpi un zāļu lietošanas uzraudzību (projekta 41.punkts), tad aptiekai nevajadzētu būt problēmas to īstenot. |
|  |  | **13. Par Noteikumu 49.punktu un 49.1. apakšpunktu:**Noteikumu projektā ir norādīts, ka aptieka vai aptiekas filiāle, kuras licences pielikumā nav norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā, nodrošina līguma slēgšanu par zāļu izgatavošanu ar aptieku, kuras licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā. **Formulējums ir juridiski jāpilnveido, jo ne jau aptiekas savā starpā slēdz līgumus vai vienošanās, bet gan juridiskas personas (komersanti).** Tāpat ir jāprecizē, ka, ja viena aptieku tīkla ietvaros kādai aptiekai zāļu gatavošanas pakalpojumu sniedz cita šī paša aptieku tīkla aptieka, tad aptiekas neslēgs nekādu līgumu, jo viena komersanta ietvaros tas var būt arī cits dokuments – rīkojums, vienošanās, u.c. | Ņemts vērā | Norma precizēta, ņemt vērā notikušo diskusiju. |
|  |  | **14. Par Noteikumu 50.5.apakšpunktu:**Noteikumos norādītie izgatavojamo zāļu piegādes termiņi ir jānosaka reāli izpildāmi. 1 darba diena pilsētās un divas darba dienas ārpus pilsētām, var nebūt reāli izpildāms aptiekai, kura pati neveic zāļu izgatavošanu, bet uz līguma pamata nodrošina šo pakalpojumu ar citas aptiekas palīdzību. Ir jāierēķina laiks gan tam, lai nodotu izpildei recepti, zāļu izgatavošanai paredzēto laiku un laiku, kas nepieciešams, lai izgatavotās zāles piegādātu uz aptieku, kurā tās pasūtītas, it īpaši, ja ir pasūtīts specifisks produkts. | Izvērtēts ņemot vērā notikušo diskusiju**.** | Šobrīd spēkā esošā norma paredz, ka zālēm jābūt pieejamām 24 st. laikā.Prasības jau ir atvieglotas – ārpus pilsētām – 2 darbdienu laikā, pilsētās – nākošās darbdienas laikā pēc receptes pieņemšanas aptiekā, ņemot vērā aptiekas darba grafiku. |
|  |  | **15. Par Noteikumu 50.10. un 52.8. apakšpunktu:**Lai atbrīvotu aptiekas no lieka administratīvā sloga, ir nepieciešams precizēt, ka atskaites var iesniegt arī elektroniski, nevis tikai papīra formātā. Tas pats attiecināms uz žurnālu vešanu elektroniskā formā. Tāpat nav saprotams, kādā formātā informācija būs jāiekļauj Gada pārskatā, kas aptiekai katru gadu jānodod Zāļu valsts aģentūrai, kāds ir šāda Gada pārskata sagatavošanas mērķis un kas varēs piekļūt iesniegto Gada pārskatu datiem. Uzskatām, ka prasība pēc Gada pārskata būs papildus administratīvs slogs aptiekām, tādēļ ierosinām atteikties no prasības par Gada pārskata iesniegšanu. | Ņemts vērā | Anotācijā ir skaidrots par datu reģistrēšanu arī elektroniskā formā. Par gada pārskatu iesniegšanu norma nav jauna. To paredz arī šobrīd MK noteikumiNr.304. Administratīvā sloga mazināšanai gada pārskats tiek svītrots. Aptiekas atskaitās par kvalitātes kontroli aptiekā un veido uzskaiti papīra formātā vai elektroniski (6.pielikums), kas ir svarīgs priekšnosacījums kvalitatīvu zāļu izgatavošanai un to kontrolē Veselības inspekcija. |
|  |  | **14. Par Noteikumu 78.punktu:**Asociācijas uzskata, ka pamatojumam analīžu veikšanai par kontrolējamās personas līdzekļiem jābūt balstītam uz faktiem. ‘Šaubas’ nevar būt pietiekams pamatojums nepamatotu izdevumu radīšanai kontrolējamajai personai. No Noteikumu projekta ir saprotams, ka pat tad, ja izrādīsies, ka aptiekas darbībā viss ir kārtībā, aptiekai kā kontrolējamai personai būs jāapmaksā kontroles izdevumi, kas nav ne tiesiski, ne pamatoti.Līdz šim Latvijas Republikā kontrole ir tikusi veikta par kontrolējošās institūcijas līdzekļiem un, gadījumā ja tiek konstatēta paraugu neatbilstība prasībām, tad kontroles izmaksas, saskaņā ar apstiprināto cenrādi sedz kontrolējamā persona (piemēram, Pārtikas un veterinārā dienesta paņemto paraugu testēšana, alkohola vai narkotisko vielu koncentrācijas noteikšana auto vadītāju asinīs utt.).` | Ņemts vērā | Priekšlikums izvērtēts, norma precizēta |
|  |  | **15. Par Noteikumu 83.punktu:** Šis punkts dos Zāļu valsts aģentūrai pārāk plašas pilnvaras, proti – patiesībā prasīt pilnīgi visu un jebkādu informāciju no jebkuras aptiekas. Asociācijas iesaka, ka pieprasāmā informācija var būt tikai par pārbaudāmo lietu, atklāto pārkāpumu, u.c., bet nevis jebkāda informācija. Vērtējot to no konkurences aspekta, informācijai būtu jābūt tikai tādā apmērā, cik tā pamatoti ir nepieciešama, lai nebūtu tā, ka iestāde zinās arī to, ko komersanti plāno savā komercdarbībā, ar ko sadarbojas, u.c. | Ņemts vērā | Priekšlikums izvērtēts sadarbībā ar ZVA, norma precizēta |
|  |  | **16. Par Noteikumu 90.punktu:** Asociācijas uzskata, ka Pienākums saņemt papildus atzinumus no Veselības inspekcijas līdz grozījumu stāšanās spēkā ir nevajadzīgs papildus darbs gan aptieku licenču turētājiem, gan arī pašai Veselības inspekcijai. Visiem licenču turētājiem vienlaikus vēršoties Veselības inspekcijā noteikto atzinumu saņemšanai acīmredzami radīs aizkavēšanos un nevajadzīgu pārslodzi.Turklāt Noteikumu 77.punkts jau nosaka Veselības inspekcijas pienākumu ne retāk kā vienu reizi gadā veikt aptieku pārbaudi tajās aptiekās, kas izgatavo vai fasē zāles.Tāpat Asociācijas uzskata, ka šajā punktā plānotā prasību spēkā stāšanās ar 2017.gada 1.janvāri ir pāragra, īpaši gadījumā, kad šis pats punkts pieļauj, ka kārtot formalitātes par aptiekas atbilstību noteikumu prasībām ir dots laiks līdz 2017.gada 31.decembrim. Zinot, ka laiks paiet ātri un nav prognozējams, kad tiks pieņemti Noteikumi jaunajā redakcijā, Asociācijas ierosina **noteikt tikai vienu termiņu - 2017.gada 31.decembris**, līdz kuram aptiekām jāpārkārto sava darbība atbilstoši Noteikumu prasībām. Pašreizējā redakcija pieļauj arī nevienādu attieksmi pret visām aptiekām, jo tām aptiekām, ko Veselības Inspekcijas apmeklēs tuvāk gada beigām būs iespējas labāk sagatavoties pārbaudēm, salīdzinājumā ar tādām, pie kurām Veselības Inspekcija pārbaudē ieradīsies gada sākumā. Līdz ar to Asociācijas ierosina izslēgt prasību, ka nepieciešams saņemt Veselības Inspekcijas atzinumu, jo noteikumu 77.punkts paredz ikgadējas aptieku kontroles. Turklāt jebkādus Veselības inspekcijas atklātos trūkumus aptiekām ir jānovērš Kontroles aktā uzdotajos termiņos. Nav arī saprotams, kādēļ diennakts aptiekām ir jāsaņem Veselības inspekcijas atzinums, ja Noteikumi pēc būtības nenosaka jaunas prasības diennakts aptiekām, līdz ar to, paliek spēkā jau šobrīd spēkā esošās prasības. | Ņemts vērā  | Priekšlikums izvērtēts ar iesaistītajām institūcijām (ZVA un VI). Norma precizēta.Ņemot vērā, ka svītrota norma par VI atzinuma saņemšanu par telpu, iekārtojuma, personāla un dokumentācijas atbilstību šo noteikumu prasībām, kā arī to, ka prasības, salīdzinot ar šobrīd spēkā esošām ir tikai precizētas un konkretizētas, projektā iekļauta norma par noteikumu spēkā stāšanos 2017.gada 1.martā |
| **4.** | **Latvijas Brīvo farmaceitu apvienība (LBFA)** | LBFA ierosina:1)10.punktā svītrot sekojošus vārdus, jo pasūtījumu komplektēšanai jānotiek funkcionāli piemērotākajā vietā:10. Aptiekā, kas apkalpo ārstniecības iestādi, ~~preču uzglabāšanas telpā~~ ir iekārtota darba vieta ārstniecības iestādes pasūtījumu komplektēšanai. | Ņemts vērā | Izvērtēts, ņemot vērā notikušo diskusiju. Norma svītrota |
|  |  | 2) 53.3 punktu papildināt:53. 3. zāļu izgatavošanas laikā vai nekavējoties pēc zāļu izgatavošanas, aizpilda kontroles talonu vai receptes otru pusi, kurā norāda šo noteikumu 6.pielikumā minēto informāciju; | Ņemts vērā | Norma precizēta, piemērojot to elektronisko recepšu apstrādei.  |
|  |  | 3) redakcionālas izmaiņas punktā 53.4.53.4. izgatavotās zāles kopā ar recepti un kontroles talonu vai aizpildītu receptes otru pusi vai ārstniecības iestādes pieprasījumu nodod kontrolpersonai. | Izvērtēts | Norma precizēta, piemērojot to elektronisko recepšu apstrādei. |
|  |  | 4) redakcionālas izmaiņas un papildinājums punktā 53.5.5.54.5.5.nodrošina, ka izejvielas glabājas zāļu izgatavošanas telpā rūpnieciskajos iepakojumos vai stāvtraukos, kuru marķējumā norādīta sekojoša informācija: | Ņemts vērā | Norma precizēta |
|  |  | 5) 54.5.5.5.svītrot un papildināt ar punktu 54.6., jo tabulas satur pilnīgu informāciju pa vecuma grupām:~~54.5.5.5. augstākās vienreizējās un diennakts devas (3.pielikumā minētajām stipras iedarbības vielām);~~54.6. Aptiekā ar zāļu izgatavošanu un kontroli saistītajās darba vietās jābūt pieejamām augstāko vienreizējo un diennakts devu tabulām. | Ņemts vērā | Norma precizēta |
|  |  | 6)55.5.papildināt:55.5. pārbauda, vai kontroles talonā vai receptes otrā pusē ir kontrolpersonas paraksts;  | Ņemts vērā | Norma precizēta, piemērojot to elektronisko recepšu apstrādei. |
|  |  | 7) 69.6. svītrot, jo izsniegšanas datums atrodams recepšu reģistrācijas žurnālā, savukārt pacientam marķējumā 3 datumi var radīt nesapratni:~~69. 6. zāļu izsniegšanas datums;~~ | Ņemts vērā | Norma precizēta |
| **5.** | **Aptieku attīstības biedrība (AAB)****11.08.2016. vēstule Nr. EA-C-11.08.2016-01** | AAB vēlas norādīt uz vairākām tiesību normām, kuru formulējums rada neskaidrības par to nepieciešamību un piemērošanu nākotnē:1.Noteikumu 17.4. punktā norādītā prasība aptiekai diennakts darbu attiecīgajā farmaceitiskās darbības vietā nodrošināt vismaz trīs gadus kopš izsniegta vai pārreģistrēta licence ar speciālās darbības nosacījumu "strādā visu diennakti" rada nesamērīgu slogu komersantam, kurš labprātīgi izvēlējies sniegt papildus pakalpojumu iedzīvotājiem. Šāda prasība būtu pieļaujama valsts vai pašvaldības finansiālas līdzdalības gadījumā diennakts aptiekas darba nodrošināšanai, bet ne gadījumā, kad viss tiek apmaksāts no aptiekas pašas nopelnītajiem līdzekļiem. Turklāt, ja šāda valsts vai pašvaldības līdzdalība būtu iespējama diennakts aptiekas gadījumā, tad varētu apspriest arī zāļu izgatavošanu aptiekā kā valsts atbalstāmu pakalpojumu; | Izvērtēts, ņemot vērā notikušo diskusiju.  | Ņemot vērā, ka diennakts darbs ir aptiekas speciālās darbības nosacījums, kas darbojas kā aizsargbarjera, ja aptieka izvēlas nodrošināt diennakts darbu, tad jāņem vērā arī iedzīvotāju tiesiskā paļāvība, lai zāles būtu pieejamības diennakts režīmā vismaz trīs gadus. |
|  |  | 2.Noteikumu 26.1. punktā licences turētājam uzlikts pienākums nodrošināt aptiekai (izņemot aptiekas filiāles), kurai ir noslēgts līgums ar Nacionālo veselības dienestu par ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču izplatīšanu, darba laiku vismaz 40 stundas nedēļā. Mūsuprāt, aptiekas kā valsts kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču izplatīšanas punkta darba laiks varētu būt regulējams (ja tam ir pamatota nepieciešamība) līgumā starp aptieku un Nacionālo veselības dienestu. Līgumā var tikt saskaņotas abu pušu intereses, turklāt ņemta vērā konkrētā ģeogrāfiskā vai demogrāfiskā situācija aptiekas atrašanās vietā. Turpretī, regulējums Noteikumos ir vispārīgs un neņem vērā zāļu izplatīšanas praktiskos aspektus. Pacientiem, kuri kompensējamās zāles ir spiesti lietot regulāri un turpina aktīvās darba gaitas, aptiekas darba laiks no pīkst.9.00 līdz 17.00 ar brīvdienām sestdienu, svētdienu apgrūtinās zāļu pieejamību; | Izvērtēts, ņemot vērā notikušo diskusiju. | 26.1.norma precizēta, neattiecinot to arī uz aptiekām, kas atrodas ārpus pilsētām. |
|  |  | 3.Noteikumu 26.3. punkts licences turētājam uzliek par pienākumu nodrošināt, ka aptiekas pastāvīgo klientu datu bāze tiek izmantota tikai farmaceitiskās aprūpes pakalpojumu nodrošināšanai.Noteikumu 41. punkts nosaka aptiekas pastāvīgo klientu reģistra (datu bāzes) izveidošanas un izmantošanas noteikumus un līdzīga norma ir ietverta pašlaik spēkā esošo 2010. gada 23. marta Ministru kabineta noteikumu nr.288 "Aptieku darbības noteikumu" 32. punktā. Papildus ieviest kādus ierobežojumus klientu reģistra izmantošanai nav nepieciešams. Tāpat jāņem vērā, ka datu subjekta un pārziņa attiecības jau regulē Fizisko personu datu aizsardzības likums | Izvērtēts ņemot vērā notikušo diskusiju. | Aptiekas klientu datu bāzes mērķi ir noteikti šobrīd spēkā esošajos MK noteikumos Nr.288, bet nav noteikta licences turētāja atbildība.Noteikumu projekta 26.3.apakšpunktā ir noteikta licences turētāja atbildība par aptiekas klientu reģistra datu izmantošanu tikai farmaceitiskās aprūpes nodrošināšanai. |
|  |  | 4.Noteikumu 26.4. punkts, kas prasa nodrošināt aptiekas un aptiekas filiāles personāla atbilstību Farmācijas likumā noteiktajai kvalifikācijai, rada jautājumu par citu personu, kas nav ne farmaceiti, ne farmaceita asistenti, tiesībām strādāt aptiekā. Uztura bagātinātāju tirdzniecībai, kas piemēram, notiek arī lielveikalos, Farmācijas likumā noteiktā kvalifikācija nav nepieciešama. Arī aptiekas apkopējai un citām atbalsta personām tāda nav nepieciešama.Piedāvājam sekojošu Noteikumu 26.4. punkta redakciju:"26.4. aptiekas un aptiekas filiāles personāla, kuri izsniedz zāles apmeklētājiem, atbilstību Farmācijas likumā noteiktajai kvalifikācijai." | Ņemts vērā | Norma precizēta. |
|  |  | 5.Noteikumu 90. punktā noteiktie termiņi atbilstības nodrošināšanai diennakts darbam vai zāļu izgatavošanai aptiekā **būtu jāpagarina: atbilstības nodrošināšana līdz 2018, gada 1. janvārim (**pašlaik Noteikumos 2017. gada 1. janvāris) un Veselības inspekcijas atzinuma par telpu, aprīkojuma, iekārtu, personāla un dokumentācijas atbilstību Noteikumos noteiktajām prasībām līdz 2018. gada 31, decembrim (pašlaik Noteikumu projektā 2017. gada 31. decembris). Aptieka jau ir izpildījusi normatīvajos aktos noteiktās prasības, lai varētu izgatavot zāles, un iestāde ir izdevusi atbilstošu administratīvo aktu. Prasību grozīšana un Veselības inspekcijas atzinuma nepieciešamība faktiski ir līdzvērtīga administratīvā akta atcelšanai. Kā zināms, Satversmes tiesa ir atzinusi, ka Satversmes 1. pants prasa, lai valsts, mainot normatīvo regulējumu, ievērotu saprātīgu līdzsvaru starp personas paļāvību un tām interesēm, kuru nodrošināšanas labad regulējums tiek mainīts {sk. Satversmes tiesas 2002. gada 19. marta sprieduma lietā Nr. 2001-12-01 secinājumu daļas 3.2. punktu un 2010. gada 15. marta sprieduma lietā Nr. 2009-44-01 15. punktu). Regulējuma izmaiņas, kas uzliek par pienākumu veikt dažādas darbības attiecībā uz atbilstības nodrošināšanu 4 mēnešu laikā līdz 2016, gada beigām ir nesamērīgi smags slogs licences turētājiem, kuriem faktiski jāveic pārlicencēšanās. Jāņem vērā arī dažādu valsts un pašvaldības iestāžu (piemēram, būvvalde) administratīvā kapacitāte izmaiņu aptiekas telpās saskaņošanai. | Ņemts vērā | Priekšlikums izvērtēts ar iesaistītajām institūcijām (ZVA un VI). Norma precizēta.Ņemot vērā, ka svītrota norma par VI atzinuma saņemšanu par telpu, iekārtojuma, personāla un dokumentācijas atbilstību šo noteikumu prasībām, kā arī to, ka prasības, salīdzinot ar šobrīd spēkā esošām ir tikai precizētas un konkretizētas, projektā iekļauta norma par noteikumu spēkā stāšanos 2017.gada 1.martā. |
| **6**. | **Aptieku biedrība (AB)****12.08.2016. vēstule Nr.12/08/2016** | I.MK noteikumu projekta 24.punkts.Komentārs: kādā laika periodā šis saraksts ir jāsaskaņo un vai ir derīgs iepriekš Zāļu valsts aģentūrā saskaņotais saraksts (atbilstoši 18.04.2006 MK Nr.304”Notekumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu” 46.pants)? Uz 12.08.2016. Latvijā ir 377 aptiekas un 34 aptieku filiāles, kuras šobrīd izgatavo zāles. Jārēķinās, ka papildus būs aptiekas, kuras vēlēsies fasēt zāles. Vai Zāļu valsts aģentūras kapacitāte būs pietiekama, lai saskaņotu vairāku simtu aptieku priekšrakstus. | Ņemts vērā | Norma precizēta |
|  |  | II. MK noteikumu projekta 52.7 punkts.Priekšlikums: “52.7. pēc pieprasījuma, aprēķina zāļu cenu.”Pamatojums: Izgatavojamo zāļu receptes pieņem farmaceits, kurš apkalpo klientus tirdzniecības zālē un nav iespējams uzreiz aprēķināt precīzu zāļu cenu pie letes (izejvielu, darba, iepakojamā materiāla cena), bet zāļu izgatavošanu un precīzas cenas aprēķinu pamatā veic cits farmācijas speciālists. Pieņemot recepti, ir zināma aptuvena zāļu cena, bet precīza cena tiktu aprēķināta reizē ar zāļu izgatavošanu. | Ņemts vērā | Norma precizēta |
|  |  | 1. MK noteikumu projekta 70.punkts.

Priekšlikums: Ņemot vērā tehniskās iespējas un izmaksas, ierosinām nomainīt brīdinājumu burtu krāsu - uz melnu un krāsainu iekrāsot tikai teksta fonu. |  | Nepieciešams saņemt aptieku, kuras gatavo, viedokli. |
|  |  | IV. MK noteikumu projekta 63.2.punkts.Ieviesusies tehniska kļūda - 1.pielikuma vietā jābūt 3.pielikums. | Ņemts vērā |  |
|  |  | 1. MK noteikumu projekta 69.punkts.

**Priekšlikums:**“69. Aptiekā izgatavotās zāles ievieto atbilstoši zāļu formai un zāļu sastāvā ietilpstošo sastāvdaļu fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām piemērotā iepakojumā, kas nodrošina zāļu stabilitāti, pasargā no ārējās vides apstākļiem un atbilst normatīvajiem aktiem par obligātajām nekaitīguma prasībām materiāliem un priekšmetiem, kas nonāk saskarē ar pārtiku, un noformē ar marķējumu, kas satur sekojošu informāciju, kas ir skaidri salasāma, saprotama un nenodzēšama: “Komentārs: Zāļu izgatavošanas nodaļas datorizēšana un aprīkošana ar speciālu programmatūru, printeri sastāda ievērojamu summu. Aptiekās, kurās ir neliels izgatavojamo zāļu apjoms, bet pakalpojums klientiem ir nepieciešams tie būtu neadekvāti ieguldījumi. Līdz šim daļa aptieku pasūtīja etiķetes tipogrāfijā, bet mainīgo informāciju norādīja rokrakstā - pacienta vārdu, uzvārdu, zāļu sastāvu, lietošanas norādījumi, zāļu izgatavošanas un izsniegšanas datums. Uzskatam, ka šādu praksi var saglabāt arī turpmāk, neuzliekot papildus finansiālu slogu uzņēmumam. Jāņem vērā, ka maksa par darbu, izgatavojot zāles, ir neadekvāti zema un nav mainījusies gadiem ilgi.Tas pats attiecas uz fasēto zāļu marķējumu. | Ņemts vērā | Norma precizēta |
|  |  | 1. MK noteikumu projekta 45.punkts.

Komentārs: Nav skaidrības par vienoto zāļu lietošanas reģistru. Vai ir plāns veidot vienotu zāļu lietošanas uzraudzības sistēmu, kas būs pieejama visiem ārstiem un farmaceitiem? |  | Tiek izvērtēts ar iesaistītajām institūcijām (ZVA un VI) |
|  |  | 1. MK noteikumu projekta 4.pielikums

Priekšlikums: Daļā, kas paliek žurnālā, norādīt tikai zāļu kopīgo cenu, neizdalot katras komponetnes izmaksas (izejvielas, iepakojums, korekcijas summa un PVN). |  | Tiek izvērtēts ar iesaistītajām institūcijām (ZVA un VI) |

30.08.2016.

Atbildīgā persona: Silvija Riekstiņa