

**Sabiedrības iebildumi un priekšlikumi par Ministru kabineta noteikumu projektu “Valsts materiālajās rezervēs esošo zāļu un medicīnisko ierīču atsavināšanas kārtība”**

Nr. p.k.	Iebilduma/priekšlikuma iesniedzējs	Iesniegtā iebilduma/priekšlikuma būtība	Ņemts vērā/ nav ņemts vērā	Pamatojums, ja iebildums/priekšlikums nav ņemts vērā
1.	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā	Valsts materiālajās rezervēs esošās zāles nevarētu tikt pārdotas, ja tām ir dzēsti unikālie identifikatori saskaņā ar Eiropas Komisijas deleģēto Regulu (ES) 2016/161, ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (turpmāk – Regula).	Ņemts vērā – Izskaidrots	Eiropas Komisija ir devusi skaidrojumu, proti, ja dalībvalsts izvēlas piemērot Regulas 23.panta f) apakšpunktā paredzēto izņēmumu, tas ir, zāļu vairumtirgotājs pirms piegādes zāles verificē un dzēš to unikālo identifikatoru, tad turpmākā rīcība ar tām ir dalībvalsts kompetences jautājums un Regulas tiesiskais regulējums to neskar. Atbilstoši izteiktajam iebildumam un sabiedriskajā apspriedē papildus minētajam ir veikts skaidrojošs papildinājums projekta anotācijā: “Atbildīgā institūcija nodrošina zāļu un medicīnisko ierīču glabāšanu atbilstoši ražotāja norādījumiem, līdz ar to visu glabāšanas laiku tiek saglabāta zāļu un medicīnisko ierīču kvalitāte. Attiecībā uz zālēm piegādātājs ir jau veicis normatīvajos aktos paredzētās darbības zāļu drošuma jomā, tai skaitā attiecīgos zāļu verificācijas nosacījumus. Līdz ar to potenciālajiem zāļu un

				medicīnisko ierīču pircējiem tiek piedāvāts drošs un kvalitatīvs produkts.”
2.	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā	Zāles ar bojātu sekundāro iepakojumu nevarētu tikt pārdotas	Nemts vērā – precizēta anotācija	Atbildīgās institūcijas izveidota novērtēšanas komisija noteiks zāļu un medicīnisko ierīču pārdošanas cenu, ievērojot to iegādes vērtību un atlikušo derīguma termiņus, kā arī citus apstākļus, ja tie var ietekmēt pārdošanas cenu, piemēram, (nenozīmīgi) bojāts sekundārais zāļu iepakojums, kas nav ietekmējis zāļu kvalitāti vai drošumu.
3.	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā	Sludinājums par zāļu pārdošanu nevarētu tikt publicēts tīmekļa vietā, jo tas pārkāpj Ministru kabineta 2011.gada 17.maija noteikumus Nr.378 “Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” (turpmāk – Noteikumi Nr.378)	Nemts vērā – Izskaidrots un precizēta anotācija	Paziņojuma mērķis nav veicināt zāļu izrakstīšanu, izplatīšanu vai lietošanu. Projekta mērķis (raksturs) ir noteikt darbību kopums, kas nodrošina iespēju iegādāties zāles tādām personām, kuras ir tiesīgam tās iegādāties saskaņā ar farmācijas jomu regulējošo normatīvo aktu prasībām, proti, ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām un veterinārmedicīniskās prakses iestādēm savas darbības nodrošināšanai. Analogiski kā zāļu lieltirgotavām ir pienākums tīmekļa vietā norādīt savu sortimentu, kā arī dažāda veida iepirkumu procedūru

				<p>publiskā informācija un paziņojumi. Līdz ar to Noteikumu Nr.378 tiesiskais regulējums uz šo gadījumu nav attiecināms.</p> <p>Vienlaicīgi Veselības ministrija, atbilstoši sabiedriskajā apspriedē izteiktajam viedoklim, ka sociālās platformas nebūtu piemērota vieta šāda veida paziņojumam, jo īpaši, ja tas satur narkotiska satura medikamentus, ir precizējusi anotāciju: “Sludinājums par iespēju iegādāties zāles vai medicīniskās ierīces tiks ievietots atbildīgās institūcijas tīmekļvietnē, taču tas neliedz tai uzrunāt potenciālos pircējus aktīvā veidā, piemēram, izsūtīt elektroniskas vēstules potenciālajiem pircējiem, kas iepriekš ir izrādījuši interesi vai veikuši pirkumus.”</p>
4.	Latvijas Lielo pilsētu asociācija	Lai iestādei padarītu saprotamāku un atvieglotu pieteikšanos, būtu jānorāda, kādu informāciju iestādei nepieciešams norādīt pieteikumā par zāļu vai medicīnisko ierīču pirkšanu, tai pašā laikā nepieprasot tādu informāciju, kas pieejama par iestādi un	Nemts vērā – precizēta anotācija	(..) "Sludinājums par iespēju iegādāties zāles vai medicīniskās ierīces tiks ievietots atbildīgās institūcijas tīmekļvietnē, taču tas neliedz tai uzrunāt potenciālos pircējus aktīvā veidā, piemēram, izsūtīt elektroniskas vēstules potenciālajiem pircējiem, kas iepriekš ir izrādījuši interesi vai veikuši pirkumus.

		pārbaudāma datu bāzēs	Lai potenciālajiem pircējiem atvieglotu pieteikšanos, atbildīgā institūcija savā tīmekļa vietā ievietos arī pieteikšanās formu, kurā cita starpā ietvers informāciju, kas potenciālajam pircējam ir saistoša, piemēram, atsevišķiem medikamentu veidiem nepieciešamo transportēšanas nosacījumu izpildi, tai skaitā attiecīga temperatūras nodrošināšanas nepieciešamību, saskaņā ar zāļu ražotāja norādījumiem." (..)
--	--	-----------------------	--

Datums\*

2019.gada 29.aprīlī  
(dd/mm/gggg)

Atbildīgā  
amatpersona

Artūrs Grīgs  
(vārds, uzvārds, paraksts\*)