

**Sabiedrības iebildumi un priekšlikumi par
Ministru kabineta noteikumu projektu “Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos
Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”**

Nr. p.k.	Iebilduma/priekšlikuma iesniedzējs	Iesniegtā iebilduma/ priekšlikuma būtība	Ņemts vērā/ nav ņemts vērā - pamatojums
1.	GP Nord SIA	Vēlamies norādīt uz izmaiņām un papildinājumiem punktā 12.18. – par ikdienas ziņošanu par atlikumu noliktavā. Šī prakse varētu kalpot kā efektīvs instruments nacionālo zāļu pieejamības regulēšanai, tajā pašā laikā, mums nav pārlicības, ka šādā veidā to var panākt, jo zāļu atlikums lieltirgotavu noliktavās var neatspoguļot reālo zāļu atlikumu, jo tās glabājas arī ārstniecības iestādēs, muižas zonā, aptiekās un pie ražotājiem. Turklāt, atlikumi ir tik ļoti dinamiska vienība, ka baidāties, ka efektīvas sistēmas trūkums tikai radīs nevajadzīgu administratīvo slogu. Vēlamies atgādināt, ka komersantu loma šajā procesā ir nevis būt PRIVILIGĒTIEM ar iespēju strādāt zāļu izplatīšanas jomā, bet brīvi strādāt zāļu izplatīšanas sfērā izpildot visus noteikumus un prasības. Tajā pašā laikā, valsts loma ir nodrošināt stabilu un drošu vidi uzņēmējdarbībai.	Pieņemts zināšanai
2.	GP Nord SIA	Tāpat, vēlamies norādīt, ka izmaiņas 12.19. punktā padarīs zāļu pieejamību Latvijā daudz sarežģītāku, jo “ražotāja kvalificētās personas izsniegts apliecinājums par sērijai veikto kontroli un izlaidi izcelsmes dalībvalsts tirgū (kontroles ziņojums)” ir komplicēts dokuments, kura izsniegšanai ražotājs netērēs savu administratīvo resursu, dažu iepakojumu eksportam uz Latviju. Kā zināms, neregistrēto medikamentu tirgus Latvijā ir balstīts uz	Jautājums tiks izvērtēts, tai skaitā konsultējoties ES institūcijās un EMACOLEX (https://www.hma.eu/482.html) par direktīvas 2001/83 51.panta normu. Vienlaicīgi vēršam uzmanību, ka Eiropas Komisijas publicētajām zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādņēs 5.4. punktā ir teikts:

		<p>pacientu individuālajām receptēm vai ārstniecības iestāžu pieprasījumiem. Lai arī kopējais gadā izlietoto iepakojumu skaits dažkārt var šķist būtisks, tas nav pietiekošs, lai ražotāji “vēlētos” uzturēt aktīvu produkta reģistrāciju, vai mainīt produktu pieejamību mūsu tirgū. Precīzi šādu pašu “pamatotu nevēlēšanos” paredzam arī ar kvalificētās personas izsniegtu apliecinājumu, it sevišķi apstākļos, kur 99% gadījumos neregistrētie medikamenti netiek iegādāti pie ražotāja. Nelielā apjoma dēļ, importētāji tos iegādājas no kvalificētām lieltirgotavām. Atsauce uz Direktīvas 2001/83 51. panta 1.punkta otro daļu, mūsdiā, ir neprecīza, jo tā nerunā par specifiskiem medikamentiem, ievestiem uz nepieciešamās terapijas pamata.</p>	<p>(https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/2013_c343_01/2013_c343_01_lv.pdf)</p> <p>“ES un EEZ valstu tirgum paredzētu zāļu sērijas nedrīkst iekļaut pārdošanai paredzēto zāļu krājumā, ja saskaņā ar rakstiskām procedūrām nav apstiprināts, ka šīs zāles ir atļauts pārdot. No citas dalībvalsts ievestas zāļu partijas nedrīkst iekļaut pārdošanai paredzēto zāļu krājumā, ja atbilstoši mācīti darbinieki nav rūpīgi pārbaudījuši Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 1. punktā minēto kontroles ziņojumu vai citu līdzvērtīgu apliecinājumu par laišanu attiecīgajā tirgū.”</p> <p>(https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/2013_c343_01/2013_c343_01_en.pdf)</p> <p>“Batches of medicinal products intended for the EU and EEA countries should not be transferred to saleable stock before assurance has been obtained in accordance with written procedures, that they are authorised for sale. For batches coming from another Member State, prior to their transfer to saleable stock, the control report referred to in Article 51(1) of Directive 2001/83/EC or another proof of release to the market in question based on an equivalent system should be carefully checked by appropriately trained personnel.”</p>
3.	GP Nord SIA	<p>Vēlamies norādīt, ka šobrīd jau Farmācijas likuma 47. Panta tiek tulkots ar būtisku neprecizitāti – tajā tiek runāts par to, ka “ saņemot precī, vienlaikus ir jāsaņem dokumenti, kas apliecina zāļu kvalitāti”. Latvijas regulējošās iestādes kļūdaini interpretē šo punktu kā dokumentu, kura nosaukums ir “analīžu sertifikāts”, tajā pašā laikā, EMA (European Medicines Agency) skaidro, ka tas ir dokumentu kopums – sākot ar piegādātāja kvalifikācijas dokumentiem, beidzot ar pareizi noformētu rēķinu. Baidāmies, ka līdzīgi kā ar analīžu sertifikātu, lieltirgotavām nav iespēju pārliicināties par dokumenta autentiskumu un tajā atspoguļotās informācijas atbilstību standartam. Strādājot labas izplatīšanas prakses ķēdē ir garantija, ka risks produkta kvalitātei ir samazināts līdz minimumam.</p>	
	GP Nord SIA	<p>GP Nord SIA vēlās saņemt detalizētāku skaidrojumu punkta 12.1 papildināšanai ar vārdiem “Zāļu valsts aģentūra”, jo, mūsu izpratnē, lieltirgotavas telpas ir</p>	Ņemts vērā

		pieejamas ZVA inspekcijai jebkurā laikā. Tajā pašā laikā, vēlamies ieteikt skaidrāk definēt ZVA un VI inspicējošās funkcijas, lai efektīvizētu iestāžu un lieltirgotavas attiecības.	Papildināta projekta anotācija Noteikumu 12.1. apakšpunkts ir jāpapildina ar zāļu vairumtirgotāja pienākumu savas telpas darīt pieejamas ne tikai Veselības inspekcijai, bet arī Zāļu valsts aģentūrai, kura vērtē un uzrauga zāļu vairumtirgotāju atbilstību zāļu labas izplatīšanas prakses prasībām (projekta 7. punkts) un kurai šā mērķa realizēšanai ir nepieciešams veikt pārbaudes uz vietas attiecīgajos objektos.
Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācija	Latvijas Zāļu Paralēlā Importa asociācija (turpmāk – Asociācija) pauž neizpratni par to, kāpēc netika informēta par darbu pie Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 „Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk – MK noteikumu projekts), un netika iesaistīta MK noteikumu projekta izstrādes gaitā, sevišķi par to tirgus segmentu, kurā darbojas tās biedri. Asociācija lūdz skaidrojumu, kāpēc izmaiņas, kas skar zāļu paralēlo importu Latvijā, tiek izstrādātas un plānotas bez Asociācijas iesaistes.	Latvijas Zāļu Paralēlā Importa asociācijai ir tikusi nodrošināta iespēja līdzdarboties projekta izstrādē normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā, jo par noteikumiem rīkota arī sabiedriskā apspriede Jautājums skatīts arī Farmācijas jomas konsultatīvajā padomē.	
Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācija	Iepazīstoties ar MK noteikumu projekta redakciju un anotācijā sniegto skaidrojumu, Asociācija un tajā apvienotie biedri secināja, ka situācija, saistībā ar zāļu nepieejamību vērtēta fragmentāri. Līdz ar to Asociācija vērš uzmanību, ka bez MK noteikumu projekta anotācijā minētajiem diviem zāļu nepieejamības iemesliem (zāļu faktisko nepieejamību un lieltirgotavu radītu mākslīgu zāļu nepieejamību) pastāv vēl trešais iemesls, kas ir pats izplatītākais un galvenais iemesls – ražotāja radīta medikamentu nepieejamība. Aicinām MK noteikumu projektā precizēt 5.13. apakšpunktu – lieltirgotavu izraisīta zāļu nepieejamība, atstājot esošo skaidrojumu, kā arī papildināt 5. punktu ar	Abi projektā ietvertie zāļu nepieejamības veidi netiek definēti pēc subjekta, kas varētu būt izraisījis šo zāļu nepieejamību, bet gan pēc nepieejamības cēloņiem. Turklāt piedāvātā “ražotāja radīta medikamentu nepieejamība” jau iekļaujas zāļu faktiskās nepieejamības jēdzienā. Zāļu vairumtirgotāji nevar būt atbildīgi, kā norādījusi Komisija, ja tirdzniecības atļauju turētāji (reģistrācijas īpašnieki - MAHi) / zāļu ražotāji nepārdot tiem pieprasītos zāļu daudzumus, kas nodrošinātu atbilstošu un turpmāku šo zāļu	

		<p>5.14. apakšpunktu – ražotāju izraisīta zāļu mākslīgā nepieejamība, attiecīgi identificējot šādas situācijas pazīmes, kad ne lieltirgotavas, ne aptiekas nav vainojamas pie problēmām, piemēram, zāļu ražošanas procesā, loģistikā vai apzinātā komercpraksē, kuru dēļ zāles Latvijas tirgū nav pieejamas. Līdz ar to būtiski vērtēt arī šādas situācijas rašanās iemeslus un meklēt veidus, kā atbildību par zāļu nepieejamību ražotāja dēļ attiecīgi arī prasīt no ražotāja, piemēram, prasīt laicīgu brīdināšanu par zāļu nepieejamību vai piemērot soda sankcijas. Vienlaikus aicinām izstrādāt risinājumus šādām situācijām, kad iestājusies ražotāja vainas dēļ izraisīta medikamentu nepieejamība, jo, piemēram, zāļu ražotājam izdevīgāk ir zāles vispirms piegādāt uz tām valstīm, kur konkrētā medikamenta cena ir dārgāka.</p> <p>Asociācija rosina šādā situācijā aptiekām ļaut izsniegt nākamo dārgāko kompensējamo medikamentu, pieprasot cenas starpību segt ražotājam, nevis pacientam. Pašreizējā MK noteikumu projekts paredz, ka situācijā, kad ražotāja vainas dēļ tiek traucēta normāla zāļu aprīte, tiek ierobežota zāļu lieltirgotavu normāla komercprakse, nostādot šādus uzņēmumus ķīlnieka lomā, ierobežojot uzņēmējdarbības apstākļus un attīstības iespējas konkrētā segmenta uzņēmumiem.</p>	<p>krājumu piegādi, piemēram, aptiekām un ārstniecības iestādēm, lai pārklātu pacientu vajadzības attiecīgajā dalībvalstī.</p>
7.	Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācija	<p>Asociācija iebilst 12.18. apakšpunkta izmaiņām un papildinājumam, kas paredz, ka zāļu vairumtirgotājs katru darba dienu elektroniskā formā iesniedz Zāļu valsts aģentūrai (turpmāk – ZVA) informāciju par atlikušajiem zāļu krājumiem, jo paralēlajam importētājam zāļu krājumos ir 1)prece, kas iesniegta uz izmaiņu apstiprināšanu ZVA; 2)prece, kas nav marķēta; 3)prece, kas ir apturēta – tāpat šī atskaite tāpat nesniegs korektu</p>	<p>Noteikumu Nr.416 12.8 apakšpunkti attiecas vienādi uz visām personām, kuras ir saņēmušas zāļu vairumtirdzniecības licenci, neatkarīgi no to piekoptās komercprakses vai izvēlēta biznesa modeļa – uz tām visām attiecas sabiedriskā pakalpojuma saistības. Līdz ar to aptiekas ir tiesīgas pieprasīt piegādāt noteiktas zāles jebkurai no šīm personām, un tām nav tiesiska pamata to atteikt.</p>

		<p>informāciju par pieejamajiem medikamentiem zāļu lieltirgotavā, gadījumos, ja kāds vēlēšies šo preci iegādāties.</p> <p>4)Papildus minētajam Asociācijas biedri strādā arī kā zāļu ražotāji, kuru saražotā prece tiek izplatīta arī citos tirgos ārpus Latvijas, tām nav Latvijas tirgum atbilstoša marķējuma.</p> <p>MK noteikumu projekts ir pretrunā ar Eiropas Savienības (turpmāk – ES) ideju par brīvu preču plūsmu ES. Dalībvalstu starpā ir aizliegti eksporta kvantitatīvie ierobežojumi un pasākumi ar līdzvērtīgu iedarbību. Šādus aizliegumus vai ierobežojumus nedrīkst piemērot dalībvalstu tirdzniecībā kā patvaļīgas diskriminācijas vai slēptas ierobežošanas līdzekļus. Eksportēšanas aizliegums vienlaikus automātiski nenozīmē neatbilstoši marķētas un iepakotas preces izplatīšanas atļauju Latvijā. Tāpat svarīgs apstāklis ir tas, ka paralēlā importa zāļu ražotājiem nav un nav plānoti tiešie līgumi ar dažādām aptiekām, tāpēc aizlieguma piemērošana lieltirgotavām, kuras aptiekām Latvijā zāles nepiegādā (šī informācija ir pieejama ZVA), ir uzskatāma par nepamatotu iejaukšanos komercpraksē, kas nav saistīta ar zāļu nepieejamības problemātiku Latvijā.</p> <p>Līdz ar to Asociācija aicina informāciju par krājumiem uzlikt par pienākumu sniegt tikai tām lieltirgotavām, kuras piegādā zāles Latvijas aptiekām. Vienlaikus nav skaidrs mehānisms, kādi būtu nākamie veicamie soļi, lai no fakta konstatācijas par zāļu krājumu pieejamību vai nepieejamību, nepieciešamās zāles no konkrētas lieltirgotavas nonāktu aptiekās.</p>	<p>Izvērtēts. 20.¹ punkta norma ir mainīta.</p> <p>Zāļu nepieejamības riska mazināšanai piegādes uz citu dalībvalsti un eksporta kontrole, ja nepieciešams, ierobežošana attiecināta uz kompensējamām zālēm, kad noslēgts finansiālās līdzdalības līgums starp Nacionālo veselības dienestu un zāļu ražotāju, katrs gadījums tiek izvērtēts atsevišķi (ieviests <i>case-by case</i> princips).</p> <p>Kā EK ir norādījusi dalībvalstis var veikt pasākumus, lai nodrošinātu zāļu pieejamību un mazinātu zāļu nepieejamības risku pacientiem, ierobežojot preču brīvu apriti ES. Dalībvalstu iestādes var ierobežot zāļu piegādi citu ES dalībvalstu vairumtirgotājiem un pieprasīt iepriekšēju paziņojumu vai atļauju šai darbībai, ja vien šādi ierobežojumi ir attiecīgi pamatoti, lai aizsargātu cilvēku dzīvību un veselību, novēršot zāļu nepieejamību.</p> <p>Konkurences padome konstatējusi, “ka abos līmeņos – ievešanas un vairumtirdzniecības – pastāv apstākļi, kas kavē efektīvu uzraudzību par valsts nodrošināšanu ar kompensējamām zālēm. Ievešanas (ražotāju) līmenī tie ir</p>
8.			

	<p>Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācija</p>	<p>Papildus minētajam, šādas darbības, katru darba dienu sniegt informāciju par pārdošanai pieejamo zāļu iepakojumu skaitu, radīs papildu administratīvo slogu, turklāt kropļos konkurenci.</p> <p>Ne visiem tirgus dalībniekiem ir piemērotas programmas, kuras vienkārši pielāgo un ģenerē atskaites. Katru dienu šī krājumu situācija var mainīties un to norādīšana konkrētajā brīdī nesniegs informāciju par patieso situāciju, kuru tālāk izmantot, nodrošinot kādas konkrētas turpmākās darbības. Kā izņēmums varētu būt tie medikamenti, kam Latvijā ir konstatēta nepieejamība vai vitāli svarīgas zāles, kuras nav iespējams aizvietot. Pat tad, ja tiks konstatēta zāļu nepieejamība, nav skaidrs, kādas ZVA darbības sekos, lai situāciju mainītu. Tāpat fakts, ka zāles nav pieejamas lieltirgotavā, nenozīmē, ka zāles nav pieejamas aptiekā un aptiekas drīkst savstarpēji zāles izplatīt. Asociācija aicina Veselības ministriju (turpmāk – VM) sniegt skaidrojumu, kā ikdienas atskaišu apkopošana un publicēšana uzlabos zāļu pieejamību. Vienlaikus vēršam uzmanību, ka jebkuras papildu darbības, kas tiks noteiktas par obligātām, atspoguļosies zāļu cenas pieaugumā.</p>	<p>grūtības precīzi ieplānot piegāžu apjomus, ko zināmā mērā ietekmē informācijas neesamība par faktisko pieprasījumu un krājumiem lieltirgotavās, kā arī izvešana, ko veic lieltirgotavas, un vairumtirdzniecības (lieltirgotavu) līmenī – caurspīdīgas sistēmas neesamība, kas ļautu efektīvi kontrolēt prasības ievērošanu nodrošināt aptiekas ar zālēm 24 stundu laikā, nediskriminēt aptiekas atkarībā no to integritātes ar lieltirgotāju un kontrolēt izvešanas apjomu un Latvijas patērētājiem virzāmo apjomu samērīgumu.”</p> <p>Konkurences padome arī norāda, ka vienota krājumu uzskaites sistēma (vienots krājumu reģistrs) “būtu ne tikai iespēja kontrolēt zāļu krājumu un izvešanas riska balansu, bet arī efektīvāk izvērtēt dažādu līmeņu tirgus dalībnieku un patērētāju sūdzības par zāļu īstermiņa pieejamību. Vienlaicīgi šādā veidā būtu iespējams izvērtēt risku, ko zāļu izvešana var izraisīt zāļu pieejamībai, vērtējot tieši īstermiņa prognozes, un nepieciešamības gadījumā, ņemot vērā sabiedrības veselības intereses un ekonomiskos ieguvumus un nepieciešamības gadījumā atsevišķos gadījumos īstermiņā ierobežot zāļu izvešanu. Piemēram, gadījumā, kad atlikušie zāļu krājumi konkrētā laika periodā ir pirmšķietami mazāki par zāļu pieprasījumu.”</p> <p>Jautājums skatīts arī Farmācijas jomas konsultatīvajā padomē.</p>
9.	<p>Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācija</p>	<p>Asociācija kategoriski nepiekrīt 12.19. apakšpunktā paredzētajām izmaiņām, kas noteic, ka zāļu vairumtirgotājs no citas ES dalībvalsts ievie tikai tādas zāļu sērijas, par kurām ir pieejams ražotāja kvalificētās personas izsniegts apliecinājums par sērijai veikto kontroli un izlaidi izcelsmes dalībvalsts tirgū (kontroles ziņojums), jo tas esot vienīgais dokuments, kas pierāda zāļu sērijai veikto kvalitātes kontroli un bez šāda dokumenta zāļu sērija nedrīkst nonākt pārdošanā. MK noteikumu projekta anotācijā skaidrots, ka šī prasība izriet no Direktīvas</p>	<p>Jautājums tiks izvērtēts, konsultējoties ES institūcijās un EMACOLEX par direktīvas 2001/83 51.panta interpretāciju un piemērošanu.</p> <p>Vienlaicīgi vēršam uzmanību, ka Eiropas Komisijas publicētajām zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnes 5.4. punktā ir teikts:</p> <p>(https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/2013_c343_01/2013_c343_01_lv.pdf)</p>

	<p>2001/83 51. (turpmāk – Direktīva) panta 1.punkta otrās daļas, kas pauž sekojošo:</p> <p>1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, kas nodrošinātu to, ka 48.pantā minētā kvalificētā persona, neskarot tās attiecības ar ražošanas atļaujas turētāju, attiecībā uz 52.pantā minētajām procedūrām ir atbildīga par turpmākā nodrošināšanu:</p> <p>b) no trešām valstīm ievestām zālēm — lai importētājā dalībvalstī katrai zāļu partijai būtu veikta pilna kvalitatīva analīze, vismaz visu darbīgo vielu kvantitatīvā analīze un visi pārējie testi vai pārbaudes, kas vajadzīgas zāļu kvalitātes nodrošināšanai saskaņā ar tirdzniecības atļaujas prasībām</p> <p>Šis Direktīvas punkts ir sadaļā par produkta importēšanu no trešajām valstīm uz ES un laišanu ES tirgū, tālāk sekojošā sadaļā par ražošanu un ieviešanu no vienas ES valsts uz citu, šādas redakcijas nav, tāpēc uzskatām, ka Direktīva ir interpretēta nekorekti un nevar attiekties uz paralēlā importa ieviešanu no ES dalībvalsts. Asociācija lūdz skaidrojumu, kāds ir šādas prasības mērķis zāļu pieejamības kontekstā, jo šāda prasība viennozīmīgi pasliktinās zāļu pieejamību un veicinās zāļu cenas sadārdzināšanos.</p> <p>Asociācijas ieskatā šāda prasība ir nekorekta, birokrātiska, konkurenci neveicinoša un ierobežojoša. Sevišķi šobrīd, kad ES spēkā stājusies Falsified Medicines Directive (FMD) 2011/62/EU, kas, lietojot QR kodus, paredz katra zāļu iepakojuma izsekojamību un autentiskumu. VM var pieprasīt statistiku no Latvijas Zāļu Verifikācijas Organizācijas par sistēmas brīdinājumiem, kam nav saistības ar paralēlo importu Latvijā. Papildus minētajam, līdz šim atkārtoti pieprasot šos kontroles ziņojumus jeb sertifikātus, ražotāji tos nepiegādā. Jau tagad Farmācijas līkums paredz pieprasīt kvalitātes apliecināšu dokumentu. Asociācija lūdz skaidrot, cik dokumentu dažādās</p>	<p>“ES un EEZ valstu tirgum paredzētu zāļu sērijas nedrīkst iekļaut pārdošanai paredzēto zāļu krājumā, ja saskaņā ar rakstiskām procedūrām nav apstiprināts, ka šīs zāles ir atļauts pārdot. No citas dalībvalsts ievestas zāļu partijas nedrīkst iekļaut pārdošanai paredzēto zāļu krājumā, ja atbilstoši mācīti darbinieki nav rūpīgi pārbaudījuši Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 1. punktā minēto kontroles ziņojumu vai citu līdzvērtīgu apliecinājumu par laišanu attiecīgajā tirgū.”</p> <p>https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/2013_c343_01/2013_c343_01_en.pdf</p> <p>“Batches of medicinal products intended for the EU and EEA countries should not be transferred to saleable stock before assurance has been obtained in accordance with written procedures, that they are authorised for sale. For batches coming from another Member State, prior to their transfer to saleable stock, the control report referred to in Article 51(1) of Directive 2001/83/EC or another proof of release to the market in question based on an equivalent system should be carefully checked by appropriately trained personnel.”.</p>
--	---	--

		<p>institūcijās ir jāiesniedz, lai būtu iespējams nodrošināt zāļu pieejamību tirgū. Viss iepriekš minētais attiecas arī uz neregistrēto produktu ieviešanu no ES valsts Latvijā, kas, saskaņā ar šo MK noteikumu projektu, kļūtu neiespējama. Līdz ar to pretēji MK noteikumu projekta mērķim, noteiktus medikamentus padarīs nepieejamus Latvijas tirgum, tādējādi būtiski ierobežojot ārstu iespējas pacientam izrakstīt medikamentus, kas pacienta ārstēšanai ir nepieciešami. Šādu prasību ieviešana nekādi nerisinās ražotāja dēļ radušos zāļu nepieejamību, vienlaikus nepieļaus arī iespēju paralēlā importa ceļā nodrošināt medikamentus no citām Eiropas valstīm. Vienlaikus tiks mazināta vai pat pilnībā novērsta iespēja ar paralēlo importa starpniecību mazināt zāļu cenu tirgū.</p>	
10.	Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācija	<p>Saistībā ar 42.punktu Asociācija iebilst, ka tiktu svītroti vārdi „Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā”, jo paralēlais importētājs nav zāļu ražotājs un ir svarīgi saņemt zāļu reģistrācijas atļauju pēc iespējas ātrāk, jo maksimāli atļautajā četru mēnešu atļaujas izsniegšanas periodā ražotājs var veikt un veic izmaiņas, tāpēc, saņemot paralēlā importa atļauju pēc vairāku mēnešu perioda, tā vairs nav aktuāla.</p>	Administratīvā procesa likuma normas ir piemērojamas neatkarīgi no tā, vai uz to ir atsauce MK noteikumos vai nav.
11.	Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācija	<p>Attiecībā uz 48.5. apakšpunktu Asociācija atbalsta līdžšinējo Ministru kabineta noteikumu redakciju, jo tā ir skaidra, saprotama un nav nepieciešami papildu rakstiski iesniegumi ZVA. Asociācija lūdz VM sniegt skaidrojumu, kāpēc ir nepieciešams šis grozījums.</p>	Nolūks ir samazināt laiku līdz izmaiņu apstiprināšanai, jo skaidri jānosaka gadījumi, kad paralēlajam importētājam nepieciešams uzreiz sniegt iesniegumu par izmaiņām dokumentācijā (ZVA priekšlikums).
12.			

	Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācija	Asociācijai nav skaidra 12.1. punkta papildināšana ar vārdiem "Zāļu valsts aģentūra", kas nozīmē to, ka zāļu vairumtirgotājam savas telpas ir jādara pieejamas ne tikai Veselības inspekcijai (turpmāk – VI), bet arī ZVA, tādējādi ZVA dublējot VI funkcijas. Šādā situācijā būtu nepieciešams stingri definēt, ko inspicē VI un ko ZVA, lai nevajadzētu vairākkārtīgi atskaitīties par vienu un to pašu. Pašlaik ZVA un VI atbildības definē Farmācijas likums, līdz ar to lūgums VM sniegt informāciju, vai tiek izstrādāti arī grozījumi Farmācijas likumā.	Zāļu valsts aģentūra izvērtē atbilstību zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādņem, un, lai šo uzdevumu pilnvērtīgi veiktu, Zāļu valsts aģentūrai ir nepieciešama piekļuve zāļu vairumtirgotāja telpām, iekārtām un aprīkojumam. Projekts nepaplašina Zāļu valsts aģentūras kompetenci, līdz ar to Zāļu valsts aģentūras un Veselības inspekcijas funkcijas nedublējas.
13.	Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācija	Papildu iepriekš minētajam Asociācija sniedz priekšlikumu grozīt esošajos MK noteikumos 48.3. apakšpunktu. Nav loģiski, ka paralēlais importētājs aptur zāļu izplatīšanu, ja izmaiņas skar būtiskas zāļu reģistrācijas daļas, kas atbilst I B vai II tipa izmaiņām reģistrācijas dokumentācijā vai kas saistītas ar reģistrācijas paplašināšanu saskaņā ar Eiropas Komisijas Regulu Nr. 1234/2008, un ja zāļu reģistrācija ir apturēta vai anulēta, bet pēc izmaiņu apstiprināšanas, var izplatīt iepriekš apturētos preču krājumus. Asociācija ierosina atcelt šādu kārtību, jo pēc izmaiņu veikšanas zāļu iepakojuma izskats un kvalitāte paliek tāda pati.	Ņemts vērā Projekts papildināts ar normu par 48.3.apakšpunkta svītrosānu no noteikumiem.
14.	Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācija	Asociācijas ieskatā, īstenojot MK noteikumu projektā minētos pasākumus, netiks sasniegts anotācijā minētais mērķis – mazināt zāļu mākslīgo un faktisko nepieejamību. Ja MK noteikumu projekta iecere ir lētākas un pieejamākas zāles Latvijā, Asociācija lūdz organizēt diskusiju, kurā tiek uzaicinātas un uzklaustītas visas šajā procesā iesaistītās profesionālās organizācijas, kas sniegs plašāku skaidrojumu par VM iecerēto un pašlaik MK	Jautājums skatīts Farmācijas jomas konsultatīvajā padomē.

		noteikumu projektā iekļauto normu faktisko ietekmi uz zāļu pieejamību un ietekmi uz lieltirgotavu darbu.	
15.	Biedrība „Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija”	Lūdzu papildināt Noteikuma projekta 20ā prim1 punkta redakciju ar sekojošu priekšlikumu, uzskatāmībai pasvītrots (<u>underline</u>): 20. ¹ Kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles, kuru kopējais atlikums Latvijā septiņas dienas pēc kārtas ir mazāks par 10 % no šo zāļu kopējā mēneša patēriņa iepriekšējā kalendāra gada tajā pašā mēnesī vai kurām ir konstatēta zāļu faktiskā vai mākslīgā nepieejamība, ir aizliegts eksportēt un izvest uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm un Eiropas Ekonomiskās zonas valstīm. <u>Zāļu, kuru kompensācija uzsākta pēdējo 3 gadu laikā, kopējais atlikums Latvijā septiņas dienas pēc kārtas nedrīkst būt mazāks par 50% no šo zāļu kopējā mēneša patēriņa iepriekšējā kalendārā gada tajā pašā mēnesī. Minētais aizliegums ir spēkā līdz dienai, kad kopējais konkrēto kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu atlikums Latvijā ir vismaz 10 % (zāļu, kuru kompensācija uzsākta pēdējo 3 gadu laikā, atlikumam jābūt 50%) no šo zāļu kopējā mēneša patēriņa iepriekšējā kalendāra gada tajā pašā mēnesī vai kad nav vairs konstatējama zāļu faktiskā vai mākslīgā nepieejamība. Persona pirms kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu izvešanas vai eksporta Zāļu valsts aģentūras tūmekļa vietnē pārlicinās par izvešanas vai eksporta iespējamību.</u>	20. ¹ punkta norma ir mainīta. Zāļu nepieejamības riska mazināšanai piegādes uz citu dalībvalsti un eksporta kontrole, ja nepieciešams, ierobežošana attiecināta uz kompensējamām zālēm, kad noslēgts finansiālās līdzdalības līgums starp Nacionālo veselības dienestu un zāļu ražotāju, katrs gadījums tiek izvērtēts atsevišķi (ieviests <i>case-by case</i> princips).
16.	Biedrība „Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija”	Noteikuma projekta 13. punkts nosaka pienākumu katras dienas sākumā elektroniskā veidā Zāļu Valsts aģentūrai (turpmāk- ZVA) ziņot par pārdošanai atlikušo zāļu iepakojumu skaitu. Iebildums ir par pienākumu ziņot zāļu ražotāju vairumtirgotājiem , kuri izplata zāles tikai citiem vairumtirgotājiem un neizplata uz aptiekām. Zāļu	Jautājums skatīts arī Farmācijas jomas konsultatīvajā padomē. Grozījumu projekts precizēts. Kompetentās iestādes rīcībā būtu jābūt informācijai par visiem zāļu krājumiem.

		ražotāju vairumtirgotāji nepiegādā zāles aptiekām un šajās noliktavās stāv krājumi visām trīs Baltijas valstīm. <u>Lūdzu papildināt 13. punktu nosakot, ka ziņošanas prasība, neattiecas uz zāļu ražotāju vairumtirgotājiem vai vairumtirgotājiem, kas nepiegādā aptiekām;</u>	
17.	Biedrība „Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija”	Grozījumu projekta 26.punkts nosaka papildinājumu par izmaiņu ieviešanas termiņu:“... un kuras saražotas un kurām sērijas izlaide ir veikta pirms izmaiņu zāļu reģistrācijas dokumentācijā apstiprināšanas”. Vēršam Jūsu uzmanību, ka pašreiz izmaiņu ieviešanas termiņš tiek norādīts zāļu izmaiņu pieteikumā. Paredzētie noteikumu grozījumi rada būtisku risku turpmākiem zāļu izstrūkumiem Latvijas tirgū, piemēram, iestāsies šādi apstākļi: <ul style="list-style-type: none"> • Sērijām, kas plānotas ražot tuvāko 2-3 mēnešu laikā un, kur nevar paspēt ieviest tikko apstiprinātās izmaiņas, pārplānojot ražošanas grafiku, var iestāties zāļu nepieejamība; • Izmaiņām, kurām ir nacionālā fāze, Baltijas valstīs var būt dažādi apstiprināšanas laiki, lai saražotu un izlaistu sēriju, izmaiņām jābūt apstiprinātām visās valstīs, kas daļa iepakojumu; • Zāles, kurām ražotne atrodas ārpus ES, kuras saražotas pirms izmaiņu apstiprināšanas, bet vēl gaida ES sērijas izlaidi vairs nebūtu iespējams piegādāt Latvijas tirgum, tās būtu jāiznīcina. 	Nemts vērā MK noteikumu 416 78. punkts precizēts.
18.	Biedrība „Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija”	Lūdzu grozījumu projekta 27.punkta redakciju precizēt: “Pēc izmaiņu apstiprināšanas zāļu reģistrācijas dokumentācijā reģistrācijas īpašnieks nodrošina izmaiņu ieviešanu zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā,	Nemts vērā. MK noteikumu 416 80. punkts precizēts.

		ievērojot <u>izmaiņu procedūrā</u> apstiprinātās prasības un termiņus.	
9.	Biedrība „Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija”	Paredzēt <u>trīs</u> atsevišķas atļauju saskaņošanas veidus: (1) neregistrētām zālēm (Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā neregistrētu zāļu izplatīšanai); (2) līdzjūtības zāles pacientu grupai (<i>Compassionate Use Program</i>); (3) zāles individuālam pacientam (<i>Named Patient Basis</i>). Atbilstoši citu valstu (Vācija, Dānija) piemēriem līdzjūtības zāles pacientu grupai un zāles individuālam pacientam ir divi atšķirīgi agrīnas zāļu pieejamības veidi, nosacījumi un iesniedzamās dokumentācijas apjoms ir atšķirīgs	Lai atvieglotu neregistrēto - līdzjūtības zāļu atļauju saņemšanu, pēc Zāļu valsts aģentūras ierosinājuma mainīts minētās atļaujas izsniegšanas koncepts. Ja pašreizējais regulējums noteica, ka atļauju izdod uz ārstniecības iestādes vārda, kas padarīja procesu sarežģītu, tad tas mainīts uz regulējumu šo atļauju izdot zāļu vairumtirgotājam, kas nodrošinās piegādes atļaujā norādītai ārstniecības iestādei. Šai sakarā konkretizēta šo atļauju izsniegšana, paredzot arī iespēju ārstniecības iestādes zāļu lietošanas pamatojumu iesniegt Zāļu valsts aģentūrā nevis kopā ar zāļu reģistrācijas īpašnieka pieprasījumu atļaujas izdošanai, bet vēlāk. vēl
0.	Biedrība „Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija”	Paātrināt atļaujas saņemšanu pacientu grupai (<i>Compassionate Use Program</i>), sadalot izvērtēšanas procesu un atļaujas izsniegšanas procesu: 1. posms pieprasītājs/iesniedzējs: Reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ); 2.posms: veselības aprūpes speciālists vai iestāde.	
1.	Biedrība „Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija”	Samazināt atļaujas saņemšanai nepieciešamās dokumentācijas apjomu, piem., izslēgt sekojošu dokumentu iesniegšanu ZVA (a) ZA, LI latviešu valodā* nav vienmēr pieejama atļaujas pieteikuma iesniegšanas brīdī, turklāt informācijai par programmu un zāļu lietošanu pacientam ir pietiekamā apjomā pacienta piekrišanas formā, pētnieka brošūrā vai atsevišķā dokumentā (piemēram, programmas aprakstā); (b) Eiropas Zāļu aģentūrā reģistrācijas iesniegums un tam pievienoto datu un dokumentu kopija* – ne vienmēr tas ir iesniegts un, ja ir, tad šī informācija ir arī pieejama ZVA;	
22.			

	Biedrība „Starptautisko inovātīvo farmaceitisko firmu asociācija”	Labot noteikumu 10.4.2. punktu un atcelt slimnīcu dāvinājumu saskaņošanu ar VM attiecībā uz līdzjutības zālēm pacientu grupai (<i>Compassionate Use Program</i>) un zālēm individuālam pacientam (<i>Named Patient Basis</i>).	Nav ņemts vērā. Šis jautājums nav projekta tvērumā - šādu pienākumu saskaņot zāļu dāvinājumu nosaka likuma “Par interešu konflikta novēršanu valsts amatpersonu darbībā”.
23.	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā	Par Grozījumu projekta punktu nr. 5: Grozījumi 10.4.1. punktā paredz, ka ārstniecības iestādei dāvinājumā atļauts saņemt: “10.4.1. tās reģistrētās zāles, kuras nav iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā (neattiecas uz kompensējamo zāļu saraksta C saraksta zālēm); Šajā punktā būtu jāprecizē, vai šāda atļauja attiecas uz visām šī medikamenta indikācijām vai tikai to indikāciju, kuru valsts kompensē. Praksē ir gadījumi, kad zāles ir pieejamas vairākām diagnozēm, bet valsts kompensē tikai vienu vai dažas no tām. Mūsaprāt būtu jādod atļauja zāļu dāvinājumiem to diagnožu ietvaros, kuras valsts nekompensē.	Ņemts vērā. Izteikt 10.4.1. apakšpunktu šādā redakcijā: “10.4.1. tās reģistrētās zāles, kuras nav iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā (neattiecas uz kompensējamo zāļu saraksta C saraksta zālēm un gadījumiem, kad kompensējamo zāļu saraksta zāles ir paredzētas pacientam ar tādu diagnozi, pie kuras šo zāļu iegāde netiek kompensēta);”.
24.	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā	Par grozījumu projekta punktu nr. 10: Uzskaites sistēmās ir limitēta iespēja pievienot papildus informāciju. Uzskatām, ka nav nepieciešams papildināt sertifikāta numura informāciju elektroniskās uzskaites sistēmās, jo ir arī sertifikāti, kas ir parakstīti un datēti, bet nav numurēti. Uzskatām, ka termiņš līdz 2020. gada 1. janvārim grozījumu ieviešanai ir pārāk īss, jo elektroniskās sistēmas ir jāievieš un jāvalidē, kā arī jāveic darbinieku apmācība. <u>Priekšlikums:</u> noteikt garāku	Noteikumu 12.13.3.apakšpunkts tiek izteikts jaunā redakcijā, lai preču pavardzīmē nebūtu jānorāda lieka informācija.

		<p>pārejas periodu.</p> <p>Lūdzam precizēt, prasības informācijai par ierosinātajā noteikumu 12.5. apakšpunkta redakcijā uzskaitītajiem parametriem. Vai šīs informācijas uzskaites sistēmai ir jābūt ERP sistēmai (piemēram, Scala, SAP)? Vai visai šai informācijai ir jābūt validētai? Vai augstāk minētas prasības ir nepieciešams norādīt arī uz pārdošanas rēķina? Vai tās attiecas uz ES piegādāju/ražotāju izstādītajiem rēķiniem?</p> <p>Ierosinām papildināt 12.5. apakšpunktu, norādot, ka “...Veselības inspekcijai un Zāļu valsts aģentūrai jebkurā laikā darba dienās bez kavēšanās netraucēti piekļūst [datiem]”. Lieltirgotava nevar nodrošināt šādu datu pieeju brīvdienās un svētku dienās bez ievērojamiem papildu resursiem. Uzskatām, ka citas ierosinātās prasības, piemēram, elektroniska informācijas uzskaites, pietiekami novērš grozījumu projekta anotācijā uzskaitītos riskus, lai nebūtu nepieciešamība nodrošināt pieeju datiem ārpus darba laika.</p>	<p>Elektronisko uzskaites sistēmu ieviešanas termiņš ir pagarināts – pašreiz līdz 2021.gada 1.janvārim.</p> <p>Ar šiem noteikumiem nav doma noteikt, kāda tieši veida elektroniskās uzskaites sistēma ir jālieto zāļu vairumtirgotājam, taču visai informācijai tajā ir jābūt validētai un sistēmai ir jāspēj eksportēt sistēmā esošie dati, piemēram CSV datnē.</p> <p>Prasības aprīkojumam, tai skaitā datorizētām sistēmām, nosaka Eiropas Komisijas publicētās zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnes (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/2013_c343_01/2013_c343_01_lv.pdf)</p> <p>Projekta 12.5.apakšpunkta ievada daļā nevar ietvert norādi uz darba dienām, jo tādu neparedz direktīva 2001/83, turklāt var būt ārkārtas situācijas, kad piekļuvi datiem ir jānodrošina brīvdienās vai svētku dienās.</p>
25.	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā	<p>Par grozījumu projekta punktu nr. 12:</p> <p>Lūdzam pamatot papildu prasību piemērošanu gan lieltirgotavas atbildīgajai amatpersonai, gan tās aizvietotājam. Grozījumu projekta anotācijā ir minēti iemesli papildu prasību piemērošanai tikai lieltirgotavas atbildīgajai amatpersonai, nepamatojot šādu prasību izvirzīšanu amatpersonas aizvietotājam. Šādu papildu prasību piemērošana arī ierobežo iespējas iegūt</p>	<p>Šādas pašas prasības ir attiecināmas arī uz atbildīgās amatpersonas aizvietotāju, jo tās pienākumi un atbildība neatšķiras no atbildīgās amatpersonas pienākumiem un atbildības.</p>

		<p>grozījumu projektā norādīto vismaz viena gada pieredzi zāļu vairumtirdzniecībā.</p> <p>Ierosinām diferencēt prasības, kādas tiek izvirzītas atbildīgajai amatpersonai un atbildīgās amatpersonas aizvietotājam.</p>	
26.	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā	<p>Par grozījumu projekta punktu nr. 13: Liels administratīvais slogs ražotājiem. Nav resursu, lai nodrošinātu datu sniegšanu katru dienu. Sakarā ar komandējumiem, atvaļinājumiem, semināriem, slimošanu un tml., nav iespējams šo veikt katru darba dienu.</p> <p><u>Priekšlikums:</u> mainīt datu sniegšanas biežumu uz 1 x nedēļā, kas būtu reālāk izpildāms.</p> <p>Neatbalstam noliktavas atlikumu publiskošanu, jo tas ir pretrunā ar Komerclikuma 19. pantā noteikto.</p> <p><u>Priekšlikums:</u> Informācija par zāļu atlikumiem lieltirgotavās ir pieejama ZVA un ZVA nodrošina zāļu pieejamības uzraudzību.</p> <p>Lūdzam precizēt frāzi “pārdošanai pieejamie zāļu iepakojumi”; patreizējā redakcija pieļauj brīvu lieltirgotāja interpretāciju. Īpaši svarīgi tas ir specializētajām “1 ražotāja” lieltirgotavām, kur zāļu krājumi ir attiecināmi uz 3 (vai vairāk) valstīm un tiek veidoti ar rezervi. Publiski pieejama informācija par pilniem noliktavas krājumiem būtu aptiekām maldinoša.</p> <p><u>Priekšlikums:</u> noteikt definīciju, kas ir “pārdošanai pieejamo atlikušo zāļu iepakojumu skaits”.</p>	<p>Informācijas sniegšana par zāļu atlikumiem katru darba dienu rada administratīvo slogu, bet Zāļu valsts aģentūra strādā pie tāda tehniskā risinājuma ieviešanas, lai šis administratīvais slogs būtu pēc iespējas mazāks. Šādas informācijas sniegšana reizi nedēļā var nedot patiesu priekšstatu par reālajiem zāļu atlikumiem – tie nedēļas laikā var būtiski mainīties.</p> <p>Pretruna ar Komerclikuma 19.pantu nav saskatāma, jo informācijas publiskošanas pienākums būs uzlikts ar ārējo normatīvo aktu. Turklāt šajā gadījumā sabiedrības interese, lai tiktu nodrošināta zāļu pieejamība un zāļu aprites caurskatāmība, ir svarīgāka par atsevišķu komersantu interesi turēt slepenībā atlikušo zāļu krājumus. Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē paredzēts publikot informāciju par zālēm (piemēram, nosaukums, stiprums, zāļu forma) ar atzīmi par to pieejamību vai nepieejamību. Savukārt aptiekām būtu nodrošināma pieejam informācijai, kurās zāļu lieltirgotavās konkrētās zāles ir pieejamas..</p> <p>Jautājums vērtējams.</p>

		<p>Iebilstam, ka tiek uzlikts par pienākumu ziņot zāļu atlikumus ražotāju vairumtirgotājiem, kuri izplata zāles tikai citiem vairumtirgotājiem un neizplata uz aptiekām.</p> <p>Par iespējamiem risinājumiem esam atvērti diskutēt, taču juridiskās konstrukcijas varētu būt:</p> <p>a. Attiecīgajā punktā norādīt, ka ziņošanas prasība, piemēram, neattiecas uz zāļu ražotāju vairumtirgotājiem vai vairumtirgotājiem, kas nepiegādā aptiekām;</p> <p>b. Nodalīt vairumtirgotāju veidus – vieni, kuri sadarbojas tikai ar citiem vairumtirgotājiem, un otri, kuri sadarbojas gan ar citiem, gan piegādā medikamentus aptiekām.</p>	
27.	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā	<p>Par grozījumu projekta punktu nr.16: Lūdzam precizēt terminu “izvest” [uz citām ES un EEZ valstīm]. Līdzšīnējā redakcijā vārds “izvest” attiecas uz uz eksportu ārpus ES / EEZ valstīm. (MK noteikumu Nr. 416 punkts 5.6.). Ierosinātajā redakcijā Latvijas lieltirgotavai, kas piegādā zāles, piemēram, Igaunijas vai Lietuvas lieltirgotavām būtu aizliegts veikt šādas piegādes, ja izpildītos ierosinātajā redakcijā aprakstītie nosacījumi, neatkarīgi no paredzamā zāļu patēriņa katrā valstī atsevišķi.</p> <p>Ierosinām atšķirt lieltirgotavas, kas piegādā zāles citām lieltirgotavām, un lieltirgotavas, kas nodrošina zāles aptiekām.</p> <p>Jautājumi par normas piemērošanu – kura organizācija uzturēs iepriekšējā gada patēriņa datus (ZVA?), vai šie pārdošanas dati attiecas uz visu valsti vai konkrēto</p>	<p>Nemts vērā</p> <p>Noteikumu Nr.416 12.18. apakšpunkts attiecas vienādi uz visām personām, kuras ir saņēmušas Latvijā zāļu vairumtirdzniecības licenci, neatkarīgi no to piekoptās komercprakses vai izvēlēta biznesa modeļa – uz tām visām attiecas sabiedriskā pakalpojuma saistības.</p>

		lieltirgotavu. Kā būs ar jaunām zālēm, kuras ienāk tirgū, bet kurām nav iepriekšējā gada pārdošanas datu ne lieltirgotavas, ne valsts līmenī?	
28.	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā	<p>Par grozījumu projekta punktu nr. 27:</p> <p>Projektā ir ierosināts mainīt noteikumu 80. punktu, ņemot vērā faktisko situāciju, ka lēmumu par izmaiņu apstiprināšanu ZVA pieņem tikai nacionālā procedūrā reģistrētām zālēm. Tiek ierosināts mainīt 80. punkta vārdus “Pēc lēmuma pieņemšanas” ar vārdiem “Pēc izmaiņu apstiprināšanas”, un vārdus “ievērojot Zāļu valsts aģentūras noteiktās prasības un termiņus” ar “ievērojot normatīvajos aktos par zāļu marķēšanu noteiktās prasības un termiņus”. Par pirmo izmaiņu komentāru nav. Taču otrajā izmaiņā ierosinātā frāze ir nekonkrēta, jo <u>17.01.2006 MK noteikumi Nr. 57 - Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām</u> neparedz izmaiņu ieviešanas nosacījumus un termiņus. Tie ir norādīti <u>09.05.2006 MK noteikumos Nr. 376 - Zāļu reģistrēšanas kārtība</u>, kas savukārt atsaucas uz <u>EK regulu 1234/2008</u> (24. pants).</p> <p>Šobrīd katru izmaiņu ieviešanas termiņš ir norādīts apstiprināto izmaiņu pieteikumā.</p> <p>Ja tiktu ieviesti ierosinātie grozījumi, tad</p> <p>1) pastāv risks, ka reģistrācijas īpašnieks varētu vienpusēji interpretēt izmaiņu ieviešanas nosacījumus, tādējādi, neapzināti pārkāpt normatīvo aktu prasības;</p>	<p>Ņemts vērā</p> <p>Izteikt 80. punktu šādā redakcijā: “80. Pēc izmaiņu apstiprināšanas zāļu reģistrācijas dokumentācijā reģistrācijas īpašnieks nodrošina izmaiņu ieviešanu zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā, ievērojot izmaiņu procedūras īstenošanas kārtību atbilstoši Eiropas Komisijas Regulai Nr. <u>1234/2008</u>.”.</p>

		<p>2) izmaiņām zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā varētu būt atšķirīgi ieviešanas nosacījumi no citu kategoriju izmaiņām.</p> <p>Ierosinām mainīt 80. punktu uz: “ievērojot <u>izmaiņu procedūrā</u> apstiprinātās prasības un termiņus”</p>	
29.	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā	<p>Par grozījumu 25.punktu: Šajā punktā būtu jāņem vērā, ka neatbalstam lieltirgotavas (sevišķi viena ražotāja) zāļu atlikumu publiskošanu, jo tas ir pretrunā ar Komerclikuma 19. pantā noteikto.</p> <p>Grozījumu projektā nav precizētas Veselības inspekcijas darbības pēc aptiekas paziņojuma saņemšanas.</p>	<p>Nav ņemts vērā</p> <p>Pretruna ar Komerclikuma 19.pantu nav saskatāma, jo informācijas publiskošanas pienākums būs uzlikts ar ārējo normatīvo aktu. Turklāt šajā gadījumā sabiedrības interese, lai tiktu nodrošināta zāļu pieejamība un zāļu aprites caurskatāmība, ir svarīgāka par atsevišķu komersantu interesi turēt slepenībā atlikušo zāļu krājumus.</p> <p>Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē paredzēts publiskot informāciju par zālēm (piemēram, nosaukums, stiprums, zāļu forma) ar atzīmi par to pieejamību vai nepieejamību, kas būtu pieejama iedzīvotājiem. Savukārt aptiekām būtu nodrošināma pieejam informācijai, kurās zāļu lieltirgotavās konkrētās zāles ir pieejamas. Veselības inspekcijas darbības pēc tam, kad tai tiks paziņots par iespējamu zāļu mākslīgās nepieejamības situācijas radīšanu, regulē Administratīvās atbildības likums.</p>
30.	Latvijas Aptiekāru asociācija	<p>Asociācijas biedru vidū ir pārliecība, ka tieši ražotāja pienākums ir nodrošināt godprātīgu un efektīvu piegādāto zāļu izplatīšanu zāļu piegāžu sistēmā iesaistītajām personām, tostarp diversificējot izplatīšanas ceļus un izvēloties maksimāli plašu piegāžu politiku tā, lai izplatīšana netiktu pakļauta vai ietekmēta no viena subjekta ekonomiskajām interesēm. Ražotāja pienākums ir nodrošināt, ka zāles sasniedz savu mērķi – pacientu, aptieku vai slimnīcu, neatkarīgi no tirgus dalībnieku sadalījuma. Tas nozīmē, ka brīdī, kad ražotājs pierēģistrē kādas zāles, iekļauj tās kompensējamo zāļu sarakstā, informē mediķus, farmaceitus par to pieejamību, no ražotāja puses tiek veikta visaugstākā mēra labticīga un godprātīga zāļu izplatīšana tādā veidā, lai tirgus būtu</p>	
31.	Latvijas Aptiekāru asociācija		<p>Zāļu vairumtirgotāji nevar būt atbildīgi, kā norādījusi Komisija, ja tirdzniecības atļauju turētāji (reģistrācijas īpašnieki - MAHi) / zāļu ražotāji nepārdot tiem pieprasītos zāļu daudzumus, kas nodrošinātu atbilstošu un turpmāku šo zāļu krājumu piegādi, piemēram, aptiekām un ārstniecības iestādēm, lai pārklātu pacientu vajadzības attiecīgajā dalībvalstī.</p> <p>Kā EK ir norādījusi dalībvalstis var veikt pasākumus, lai novērstu vai novērstu zāļu nepieejamību, ierobežojot preču brīvu apriti ES. Dalībvalstu iestādes var ierobežot zāļu piegādi citu ES dalībvalstu vairumtirgotājiem un pieprasīt iepriekšēju paziņojumu vai atļauju šai darbībai, ja vien šādi ierobežojumi ir attiecīgi pamatoti, lai aizsargātu cilvēku dzīvību un veselību, novēršot zāļu nepieejamību.</p>

		<p>maksimāli piesātināts un jebkurai aptiekai tiktu nodrošināta vienlīdzīga un nediskriminējoša iespēja piegādāt zāles pacientam neatkarīgi no to īpašnieku struktūras.</p> <p>Asociācija stingri iestājas pret valsts iniciatīvu tirgus ekonomikas ierobežošanā – pasliktinot vienu un uzlabojot citu tirgus dalībnieku uzņēmējdarbības apstākļus un aizstāvēt viena uzņēmējdarbības segmenta ekonomiskās intereses.</p> <p>Iepazīstoties ar Grozījumos plānotajām izmaiņām, Asociācija secina, ka paredzētais regulējums sarežģīs zāļu tirgus administrēšanu, radīs nesaprotamu un nepamatotu regulējumu, kas galvenokārt negatīvi ietekmēs lieltirgotavu un aptieku darbību, kas pēc būtības ir šīs situācijas ķīlnieki, jo ir atkarīgi no zāļu ražotāju apzinātas vai neapzinātas darbības, kas lielākoties ir pamatā zāļu nepieejamībai Latvijā. Piemēram, zāļu ražotājs piegādā zāles tikai tik lielā apjomā, cik ir bijis patēriņš VKM sistēmas ietvaros (pēc saņemtajiem datiem par iepriekšējo mēnesi), bet neņem vērā, ka zāles var izrakstīt 3 mēnešu patēriņam un to pieprasījums var atšķirties no iepriekšējiem mēnešiem, un vēl jo vairāk no iepriekšējā gada patēriņa. Aptiekas ir spiestas atteikt zāles, ja tās ir izrakstītas pret parastajām receptēm vai arī izsniegt zāles pret VKM receptēm tikai daļēji, priekš viena mēneša patēriņa trīs mēnešu garumā un tikai tad noslēgt recepti.</p>	
32.	Latvijas Aptiekāru asociācija	<p>Vienlaikus Asociācija vērs uzmanību, ka iecerētās darbības savu mērķi nenasniegs Latvijas zāļu tirgus īpatnību dēļ. Proti, lielākā Latvijas aptieku daļa ir iesaistītas aptieku tīklos, kas savukārt ir saistītas ar kādu vienu konkrētu lieltirgotavu. Jau tagad tiek piekopta</p>	<p>Pieņemts zināšanai.</p> <p>Atbilstoši normatīvo aktu prasībām, lieltirgotavām jāpiegādā zāles visām aptiekām, kas veikušas pasūtījumu. Normas ievērošanas kontrolei un uzraudzībai</p>

		<p>prakse, kad nelielos daudzumos pieejamās zāles tiek piegādātas tikai konkrētā tīkla aptiekām, bet individuālās aptiekas tās nesāņem vai saņem nepietiekamā daudzumā. Zāļu ražotāji slēdz līgumus par zāļu piegādi tikai ar vienu vai divām lieltirgotavām, radot situāciju, ka aptiekām zāles ir iespējams iegādāties faktiski tikai vienā vai 2 zāļu lieltirgotavās, bet šīs lieltirgotavas piegādā zāles tikai savām aptiekām.</p>	<p>paredzēti citi grozījumu projekta punkti, piem.10. punkts par pārskatāmas zāļu elektroniskās uzskaites sistēmas izveidi lieltirgotavās.</p>
33.	Latvijas Aptiekāru asociācija	<p>Asociācija lūdz dzēst Grozījumu 16. punktu, kas paredz 20.1 punktu "Kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles, kuru kopējais atlikums Latvijā septiņas dienas pēc kārtas ir mazāks par 10 % no šo zāļu kopējā mēneša patēriņa iepriekšējā kalendārā gada tajā pašā mēnesī vai kurām ir konstatēta zāļu faktiskā vai mākslīgā nepieejamība, ir aizliegts eksportēt un izvest uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm un Eiropas Ekonomiskās zonas valstīm. Minētais aizliegums ir spēkā līdz dienai, kad kopējais konkrēto kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu atlikums Latvijā ir vismaz 10 % no šo zāļu kopējā mēneša patēriņa iepriekšējā kalendārā gada tajā pašā mēnesī vai kad vairs nav konstatējama zāļu faktiskā vai mākslīgā nepieejamība. Persona pirms kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu izvešanas vai eksporta Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē pārliecinās par izvešanas vai eksporta iespējamību.", jo faktiski nav iespējams izmērīt tirgus piesātinājumu un faktisko, un patieso zāļu atlikumu tirgū.</p>	<p>20.¹ punkta norma ir mainīta. Zāļu nepieejamības riska mazināšanai piegādes uz citu dalībvalsti un eksporta kontrole, ja nepieciešams, ierobežošana attiecināta uz kompensējamām zālēm, kad noslēgts finansiālās līdzdalības līgums starp Nacionālo veselības dienestu un zāļu ražotāju, katrs gadījums tiek izvērtēts atsevišķi (ieviests <i>case-by case</i> princips). Kā EK ir norādījusi dalībvalstis var veikt pasākumus, lai novērstu vai novērstu zāļu nepieejamību, ierobežojot preču brīvu apriti ES. Dalībvalstu iestādes var ierobežot zāļu piegādi citu ES dalībvalstu vairumtirgotājiem un pieprasīt iepriekšēju paziņojumu vai atļauju šai darbībai, ja vien šādi ierobežojumi ir attiecīgi pamatoti, lai aizsargātu cilvēku dzīvību un veselību, novēršot zāļu nepieejamību.</p>
34.	Latvijas Aptiekāru asociācija	<p>Asociācija aicina Ministriju vērst uzmanību uz kopējo zāļu nepieejamību Latvijas zāļu tirgū, nevis šauri vērtēt B sarakstā iekļautās kompensējamās zāles, kuras aptver relatīvi mazāku un ierobežotu pacientu loku, kamēr A sarakstā iekļautās aptver daudz plašāku pacientu loku.</p>	<p>Zāļu ražotājam EK tiesību akti neuzliek par pienākumu kādas noteiktas zāles ražot un izplatīt kādā noteiktā daudzumā. Tādēļ pašreiz nav tiesiska pamata paredzēt kādas īpašas sankcijas par kādu noteiktu zāļu ražošanas pārtraukšanu vai ražošanu nepietiekamā skaitā.</p>

		<p>Diemžēl, A saraksta zāļu šobrīd trūkst daudz vairāk kā B saraksta zāļu un tas nepavisam nav saistīts ar zāļu eksportu. Visbiežāk ražotāji min iemeslu - ražošanas problēmas. Speciāli tikai Latvijas tirgum gandrīz neviens ražotājs zāles neražo, jo tirgus par mazu. Tāpēc gluži normāla izklausās ģenērisko zāļu ražotāju politika, ka vispirms zāles tiek piegādātas uz tiem tirgiem, kur par tām var gūt lielāku peļņu un pēc tam pārējiem tirgiem, tā teikt, tas, kas palika pāri. Ražotājam nav nekādas atbildības par nepiegādāšanu. Pietiek, ja vienu reizi 3 gados tiek ieviests 1 oriģināls zāļu. Diemžēl, tas attiecas gan uz VKM sarakstā iekļautām zālēm, gan parastām recepšu zālēm. Šī iemesla dēļ būtu jāparedz norma, ka A sarakstā iekļautajām referentajām zālēm nepieciešamības gadījumā būtu jānosaka sankciju mehānisms, kur referento zāļu ražotājam ir jākompensē starpība starp otrām lētākajām zālēm, kā arī jāsamaksā soda nauda, kas tiktu novirzīta B saraksta zāļu saraksta paplašināšanai.</p>	<p>Zāļu vairumtirgotāji nevar būt atbildīgi, kā norādījusi Komisija, ja tirdzniecības atļauju turētāji (reģistrācijas īpašnieki - MAHi) / zāļu ražotāji nepārdot tiem pieprasītos zāļu daudzumus, kas nodrošinātu atbilstošu un turpmāku šo zāļu krājumu piegādi, piemēram, aptiekām un ārstniecības iestādēm, lai pārklātu pacientu vajadzības attiecīgajā dalībvalstī.</p>
35.	Latvijas Aptiekāru asociācija	<p>Asociācija lūdz dzēst Grozījumu 12.19. apakšpunkta papildinājumu, jo, direktīvas 2001/83 51.panta 1.punkta otrā daļa Asociācijas izpratnē tiek nepareizi interpretēta.</p> <p>Grozījumu 13. punktā piedāvātā 12.19. apakšpunkta redakcija pēc būtības nozīmēs, ka nebūs iespējams piegādāt zāles no Eiropas Savienības, nebūs iespējams piegādāt vienu vai mazu iepakojumu skaitu kādām unikālām zālēm, vai to sērijai, tostarp stimulēs zāļu piegādi no Trešajām valstīm, jo Eiropas Savienības zāļu tirgos nav šādas prakses pieprasīt nepieciešamos kvalitāti apliecinātos sertifikātus. Iemesls kāpēc?</p> <p>Tāpēc, lai neļautu zāļu ražotājam kontrolēt eksportu un ieviest sankcijas pret eksportējošiem uzņēmumiem. Ja Latvijā ieviesīs šādu normu, viennozīmīgi samazināsies</p>	<p>Jautājums tiks izvērtēts, tai skaitā konsultējoties ES institūcijās un EMACOLEX (https://www.hma.eu/482.html) par direktīvas 2001/83 51.panta normu.</p> <p>Vienlaicīgi vēršam uzmanību, ka Eiropas Komisijas publicētajām zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādņēs 5.4. punktā ir teikts: (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/2013_c343_01/2013_c343_01_lv.pdf)</p> <p>“ES un EEZ valstu tirgum paredzētu zāļu sērijas nedrīkst iekļaut pārdošanai paredzēto zāļu krājumā, ja saskaņā ar rakstiskām procedūrām nav apstiprināts, ka šīs zāles ir atļauts pārdot. No citas dalībvalsts ievestas zāļu partijas nedrīkst iekļaut pārdošanai paredzēto zāļu krājumā, ja atbilstoši mācīti darbinieki nav</p>

		zāļu pieejamība un palielināsies to izmaksas Latvijas pacientiem.	rūpīgi pārbaudījuši Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 1. punktā minēto kontroles ziņojumu vai citu līdzvērtīgu apliecinājumu par laišanu attiecīgajā tirgū.” https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/2013_c343_01/2013_c343_01_en.pdf “Batches of medicinal products intended for the EU and EEA countries should not be transferred to saleable stock before assurance has been obtained in accordance with written procedures, that they are authorised for sale. For batches coming from another Member State, prior to their transfer to saleable stock, the control report referred to in Article 51(1) of Directive 2001/83/EC or another proof of release to the market in question based on an equivalent system should be carefully checked by appropriately trained personnel.”.
36.	Latvijas Aptiekāru asociācija	Lūdzam precizēt Ministru Kabineta 416. noteikumu 109.2 punktu ar grozījumiem, ļaujot Zāļu valsts aģentūrai izsniegt izplatīšanas atļauju 8. pielikuma 4. punktā minētajos gadījumos saskaņā ar Farmācijas Likuma 10. panta 7. punkta a),b) un c) apakšpunktiem bez papildus prasības pēc kvalitātes kontroles un OCARB sertifikātu saņemšanas. Šāda prasība dublē citas Eiropas Savienības valsts kompetentās iestādes kvalitātes prasības un veiktās darbības, ierobežo zāļu pieejamību Latvijas pacientiem, palielina zāļu izmaksas un faktiski nenodrošina regulējuma funkciju un mērķi, ar kādu šāda prasība iekļauta.	Ņemts vērā Kompetentajai iestādei būtu pašai jāpārlicinās vai par zālēm ir izsniegts OCABR sertifikāts (OCABR sertifikātu datu bāzē vai attiecīgās dalībvalsts kompetentajā iestādē). Nebūtu jāprasa OCABR sertifikātu iesniegt vairumtirgotājam.
37.	Latvijas Aptiekāru asociācija	Grozījumos nav paredzēta zāļu ražotāju iesaiste un atbildība nerealizēto zāļu iznīcināšanā. Šobrīd aptiekas to dara par saviem līdzekļiem. Ražotāji veic mārketinga aktivitātes, veicina zāļu iepirkumus aptiekās, taču, kad beidzas aktivitātes, ko iesākt ar nerealizētām zālēm, kurām beidzas derīguma termiņš? Tas paliek aptieku ziņā. Eiropas Savienībā ir valstis, kur visas nerealizētās zāles	Jautājums ir vēl jādiskutē ar zāļu ražotājiem. Tāpēc pašreiz projektā tas netiek ietverts.

		<p>tiek atgrieztas ražotājam. Lūdzam iestrādāt mehānismu, kas uzliktu par pienākumu tieši zāļu ražotājiem parūpēties par zāļu utilizāciju un savākšanu no lieltirgotavām un aptiekām.</p>	
38.	Latvijas Aptiekāru asociācija	<p>Grozījumu izstrādes kontekstā Asociācija aicina Ministriju vērtēt vēl vienu zāļu izplatīšanas aspektu, kam atšķirībā no citām Eiropas Savienības valstīm Latvijā nav izstrādāts normatīvais regulējums. Asociācija rosina noregulēt zāļu izplatīšanas procesu Latvijas ostās piedāvājumiem kuģiem un Grozījumos iekļaut arī kārtību, kas nosaka, ka aptiekām, kuras gatavo zāles, ir tiesības apkalpot Latvijas ostās piedāvātos kuģus saskaņā ar Eiropas Savienībā pieņemto praksi, piegādājot tiem nepieciešamās bezrecepšu, recepšu un psihotropās zāles. Zāļu piegāde pamatots uz rakstisku kuģa kapteiņa vai kuģa ārsta pieprasījumu, norādot aktīvo vielu nosaukumus, zāļu formu, devu un iepakojumu skaitu kādā no Eiropas Savienības oficiālajām valodām. Preču pieņemšanai jānotiek kuģī par to parakstoties kapteinim vai kādam no tā palīgiem. Šobrīd šāds regulējums Latvijā nepastāv un Latvijas aptiekas šajā jomā nespēj konkurēt ar citu ES valstu aptiekām, apkalpojot kuģus un stividorkompānijas, tāpēc šie subjekti izvēlas iegādāties zāles citās Eiropas Savienības valstīs, kā arī Trešajās valstīs.</p>	<p>Nav ņemts vērā</p> <p>Šis jautājums nav risināms MK noteikumu Nr.416 līmenī – tas ietilpst Farmācijas likuma regulēšanas priekšmetā.</p>
39.	Biedrības “Aptieku īpašnieku asociācija” un “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija”	<p>Biedrības piedāvā izteikt Noteikumu Nr.416 5.12.punktu šādā redakcijā: “5.12. zāļu faktiskā nepieejamība – situācija, kad zāļu ražotājs faktiski nepiegādā zāles nevienai no zāļu lieltirgotavām un savukārt aptiekām faktiski nav iespējams saņemt no lieltirgotavām zāles, kuras ir</p>	<p>Nav ņemts vērā</p> <p>Zāļu faktiskā nepieejamība projektā netiek definēta pēc subjekta, kas varētu būt izraisījis šo zāļu nepieejamību, bet gan pēc nepieejamības cēloņiem. Turklāt</p>

		<p>iekļautas normatīvajos aktos par ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtību minētajā kompensējamo zāļu sarakstā (turpmāk – kompensējamo zāļu saraksts) 24 stundu laikā, bet pārējās zāles – 48 stundu laikā;”</p> <p>Piedāvātā redakcija papildina Veselības ministrijas izstrādāto redakciju ar visu zāļu piegādes ķēdi, sākot jau no zāļu ražotāja. Dzīvē pastāv gadījumi, kad ražotāji paziņo Zāļu valsts aģentūrai par piegāžu pārtraukumiem, kā arī tādi gadījumi, kad par zāļu piegādes pārtraukumiem nav paziņots Zāļu valsts aģentūrai, tiek apgalvots, ka zāles ir pieejamas, bet faktiski zāļu lieltirgotavām pasūtījumu nav iespējams veikt un netiek sniegta atbilde par pasūtījuma izpildes statusu.</p>	<p>piedāvātā ražotāja radītā medikamentu nepieejamība jau iekļaujas zāļu faktiskās nepieejamības jēdzienā.</p> <p>Zāļu vairumtirgotāji nevar būt atbildīgi, kā norādījusi Komisija, ja tirdzniecības atļauju turētāji (reģistrācijas īpašnieki - MAHi) / zāļu ražotāji nepārdot tiem pieprasītos zāļu daudzumus, kas nodrošinātu atbilstošu un turpmāku šo zāļu krājumu piegādi, piemēram, aptiekām un ārstniecības iestādēm, lai pārklātu pacientu vajadzības attiecīgajā dalībvalstī.</p>
40.	<p>Biedrības “Aptieku īpašnieku asociācija” un “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija”</p>	<p>Biedrības piedāvā izteikt Noteikumu 416 5.13.punktu šādā redakcijā:</p> <p>“5.13. zāļu mākslīgā nepieejamība – situācija, kad zāļu ražotāji atsaka lieltirgotavām piegādāt nepieciešamajā daudzumā konkrētas zāles, kaut arī šīs zāles tajā brīdī ir atrodamas šo zāļu ražotāju noliktavu krājumos, kā rezultātā lieltirgotavas nevar zāles piegādāt aptiekām, kas veikušas zāļu pieprasījumu.”</p> <p>Praksē ir bieži gadījumi, kad lieltirgotavas zāles pasūta pie zāļu ražotāja bet pasūtījumi netiek izpildīti un netiek sniegta atbilde par zāļu nepiegādāšanas iemesliem. Dažkārt piegādes tiek atteiktas jo piegāžu plāns konkrētajam gadam jau ir sasniegts un tādēļ netiek veiktas jaunas piegādes, lai nepalielinātu nākamā gada piegāžu plānus.</p> <p>Nav arī skaidrs kā Veselības ministrijas piedāvātajā Noteikumu Nr.416 redakcijā rīkoties, ja ražotājs zāles ir</p>	<p>Zāļu mākslīgajai nepieejamība netiek definēta saistībā ar zāļu ražotāju darbībām.</p> <p>Zāļu mākslīgās nepieejamība definē gadījumu, kad zāļu lieltirgotavas atsaka aptiekai zāļu piegādes, kaut gan zāļu lieltirgotavā zāles ir krājumā.</p> <p>Zāļu vairumtirgotāji nevar būt atbildīgi, kā norādījusi Komisija, ja tirdzniecības atļauju turētāji (reģistrācijas īpašnieki - MAHi) / zāļu ražotāji nepārdot tiem pieprasītos zāļu daudzumus, kas nodrošinātu atbilstošu un turpmāku šo zāļu krājumu piegādi, piemēram, aptiekām un ārstniecības iestādēm, lai pārklātu pacientu vajadzības attiecīgajā dalībvalstī.</p>

		<p>piegādājis tikai un vienīgi publiskā iepirkuma saistību izpildei, bet aptiekas pieprasa lieltirgotavas krājumā priekš publiskā iepirkuma līguma izpildes sagādātās zāles. Ir arī trīspusēji līgumi starp Nacionālo veselības dienestu, zāļu ražotāju un aptieku par zāļu nodrošināšanu individuālajiem pacientiem, kuru ietvaros zāles aptiekai piegādā lieltirgotavas. Faktiski radīsies situācija, kad zāļu esamība tiks uzrādīta lieltirgotavā, bet praktiski tās būs paredzētas konkrētam pacientam un citas aptiekas vai ārstniecības iestādes šīs zāles nevarēs pasūtīt. Ir iespējamās situācijas, kad aptieka saņems atteikumu piegādāt zāles, kamēr aptieka nebūs nokārtojusi savas parāda saistības pret zāļu lieltirgotavu par iepriekš piegādātām, bet neapmaksātām zālēm. Nav pieļaujama situācija, kad normatīvais regulējums tiek izmantots ļaunprātīgi, lai saņemtu precī un par to nemaksātu.</p>	
41.	<p>Biedrības “Aptieku īpašnieku asociācija” un “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija”</p>	<p>Noteikumos Nr.416 joprojām nav rasts risinājums par zāļu piegādēm ārvalstu vēstniecībām, kuģiem, lidmašīnām un citiem subjektiem, kas nepakļaujas Latvijas republikas tiesiskajam regulējumam. Noteikumos Nr.416 būtu nepieciešams iestrādāt risinājumu šai situācijai, kas ilgstoši netiek pienācīgā kārtā risināta.</p>	<p>Šis jautājums nav risināms MK noteikumu Nr.416 līmenī – tas ietilpst Farmācijas likuma regulēšanas priekšmetā.</p>
42.	<p>Biedrības “Aptieku īpašnieku asociācija” un “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija”</p>	<p>Biedrības neatbalsta Noteikumu Nr.416 12.5.punkta redakciju, jo Noteikumu 416 anotācijā Veselības ministrija norāda, ka informācijas sniegšana noteikumu 12.5.punktā noteiktajā kārtībā un apmērā neradīs papildus slogu, kas neatbilst patiesībai.</p> <p>Šobrīd zāļu lieltirgotavās tieši tādā veidā un kārtībā, kā norādīts 12.5.punktā informācija netiek apkopota un uzglabāta, kā arī tirgū nav nevienas gatavas informācijas</p>	<p>Zāļu uzskaitē elektroniski ir pasākums, ko zāļu vairumtirgotāji darītu arī brīvprātīgi, bez normatīvajā akta uzlikta pienākuma, jo šāda uzskaitē ir efektīva un droša. Tādēļ šāda prasība pati par sevi nevar tikt uzskatīta par administratīvo slogu.</p> <p>Kas attiecas uz informācijas kopām, kurām ir jāparādās elektroniskās uzskaites sistēmās, tad par tām tiks diskutēts ar zāļu vairumtirgotāju pārstāvjiem, lai uzliktais administratīvais slogs būtu pēc iespējas mazāks.</p>

	<p>sistēmas, kas spēj datus uzrādīt 12.5.punktā noteiktā kārtībā un apmērā, tādēļ zāļu lieltirgotavas pat gribēdamas nevar izpildīt Noteikumu 12.5.punkta prasības. Jaunu sistēmu radīšanai vai esošo sistēmu pielāgošanai ir nepieciešams saprātīgs termiņš un arī atbilstošs finansējums. Esošas IT sistēmas pielāgošana 12.5.punkta prasībām izmaksā sākot no Euro 4000 par vienu darba vietu, bet visu zāļu lieltirgotavu IT sistēmu pielāgošana kopsummā rada nopietnu finansiālu slogu. Savukārt mazajām, šaura spektra lieltirgotavām tas jau ir nesamērīgs slogs pret to apgrozījumu. Direktīvas 2001/83/80.panta e) apakšpunkts paredz iespēju lieltirgotājam uzskaiti veikt arī papīra formā, tādēļ ar Ministru kabineta noteikumiem nav pamata sašaurināt direktīvā dotās tiesības uzskaiti veikt arī papīra formātā it sevišķi tām lieltirgotavām, kuru apgrozījums ir neliels un kuras strādā ar šaura spektra preču sortimentu. Virkne prasību ir absurdas no loģikas viedokļa un pat nav fiziski izpildāmas, piemēram, zāļu saņemšanas vai nosūtīšanas precīzs laiks. Neviens zāļu lieltirgotājs nevar precīzi piefiksēt ar hronometru, cikos atbrauc vai aizbrauc piegādes transports, cikos tiek izkrauta vai iekrauta prece, jo tiek fiksēts preču piegādes datums, kad darbības ar precī notiek, nevis laiks. Arī punktā 12.5.13. tiek prasīts norādīt zāļu statusu, ir/nav pārdošanā, bet praksē visas sistēmas uzskaita noliktavā esošo vienību skaitu, nevis to vai prece ir vai nav noliktavā. Iespējams, ka jāparedz iespēja atzīmēt, ka zāles ir rezervētas, kas nozīmē, ka tās nav ne pieejamas, ne arī nepieejamas, bet rezervētas, piemēram, paredzētas konkrētam pacientam, vai publiskā iepirkuma konkursa ietvaros. 12.5.14. punktā tiek prasīts sistēmā uzskaitīt zāļu kvalitātes sertifikāta numurus, kaut gan praksē šādi numuri sertifikātiem nemaz nav, pārsvarā ir tikai izdošanas datums un tie lielākoties tiek skenēti, atbilstoši zāļu nosaukumam un sērijas numuram.</p>	
--	--	--

		Augstāk minētais nozīmē, ka normatīvajos aktos iekļautie grozījumi nebūs praktiski izpildāmi, tādēļ aicinām pirms grozījumu pieņemšanas ieklausīties farmācijas nozares organizācijās un ņemt vērā pamatotas bažas par plānoto grozījumu reālu izpildes iespējamību.	
43.	Biedrības “Aptieku īpašnieku asociācija” un “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija”	Noteikumu Nr.416 12.18.punktā netiek nošķirtas zāles, kas fiziski ir atrodamas noliktavā, bet faktiski nav pieejamas pārdošanai, piemēram, zāles, kas paredzētas slimnīcām, publisko iepirkumu ietvaros, vai zāles individuālajiem pacientiem. Ja sistēmā zāles uzrādīsies kā pieejamas, bet faktiski būs pieejamas tikai slimnīcām, vai konkrētiem pacientiem, tiks radīts maldīgs iespaids par zāļu pieejamību. Noliktavā var atrasties zāles, kas paredzētas eksportam uz citām ES dalībvalstīm, ar šo valstu marķējumu (nav atļauts izplatīt Latvijā). Arī šādā gadījumā sistēmā uzrādīsies zāles, kuras Latvijā nemaz nav iespējams izplatīt. Ja arī Zāļu valsts aģentūras rīcībā būs dati par to, ka lieltirgotavu krājumos zāļu nav, pacientiem tāpat nebūs iespējams noskaidrot, kurās aptiekās zāles vēl ir pieejamas krājumā. No pacienta skatu punkta pieejamības problēma netiks atrisināta, jo zāļu pieejamības problēma ir jārisina zāļu ražotāju līmenī nevis pie zāļu lieltirgotājiem, kuri reāli nevar ietekmēt un risināt valstiskā mērogā zāļu pieejamību. Zāļu lieltirgotāji ir piegādes ķēdes otrais posms aiz zāļu ražotājiem, un zāļu lieltirgotājiem nav ietekmes līdzekļu, ar kuriem piespiest zāļu ražotāju piegādāt konkrētu zāļu daudzumu. Visi piegādes līgumi ar lielajiem zāļu ražotājiem paredz noteikumu, ka zāļu ražotājs ir tiesīgs jebkuru jau apstiprināto zāļu pasūtījumu mainīt un piegādāt mazāk zāles nekā zāļu lieltirgotava ir pasūtījusi – pat tad, kad konkrētais zāļu pasūtījums jau ir ticis iepriekš apstiprināts.	Kā rāda Konkurences padomes sagatavotais ziņojums, tieši zāļu vairumtirgotāji Latvijā ir tas zāļu izplatīšanas ķēdes posms, kam ir vislielākā ietekme uz zāļu pieejamību pacientiem. Zāļu vairumtirgotāji nevar būt atbildīgi, kā norādījusi Komisija, ja tirdzniecības atļauju turētāji (reģistrācijas īpašnieki - MAHi) / zāļu ražotāji nepārdot tiem pieprasītos zāļu daudzumus, kas nodrošinātu atbilstošu un turpmāku šo zāļu krājumu piegādi, piemēram, aptiekām un ārstniecības iestādēm, lai pārklātu pacientu vajadzības attiecīgajā dalībvalstī.

		Tas nozīmē, ka tieši zāļu ražotāji nosaka savus noteikumus un zāļu lieltirgotavām tiem ir jāpiekrīt.	
44.	Biedrības "Aptieku īpašnieku asociācija" un "Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija"	<p>Biedrības lūdz izteikt Noteikumu Nr.416 12.19.punktu šādā redakcijā:</p> <p>"12.19 no trešajām valstīm neieved tādas zāļu sērijas, par kurām nav pieejams ražotāja kvalificētās personas izsniegts apliecinājums par sērijai veikto kontroli un izlaidi izcelsmes dalībvalsts tirgū (kontroles ziņojums)."</p> <p>Biedrības uzskata, ka Veselības ministrijas izstrādātā Noteikumu Nr. 416 12.19.punkta redakcija ir vērsta uz to, lai zāļu ražotāju interesēs ierobežotu paralēlo importu un eksportu starp ES dalībvalstīm un mazinātu nodokļu ieņēmumus no zāļu paralēlā importa/eksporta. Ir pamatoti veikt pastiprinātu kontroli no trešajām valstīm importētajām zālēm, kur nav ieviestas zāļu pretviltošanas prasības, bet ES dalībvalstīs katrs iepakojums ir izsekojams un pārbaudāms. Jau šobrīd zāļu paralēlie importētāji saskaras ar nopietnu pretestību zāļu paralēlā importa vai eksporta veikšanai, bet jaunā norma sniegs iespēju pilnībā izskaust paralēlo importu, kas nav vēlams. Biedrības norāda, ka citās Eiropas savienības dalībvalstīs nav prasību pēc Analīžu sertifikātiem, tādēļ tos nemaz nevar reāli iegūt. Zāles, kas tiek ievestas no Eiropas Savienības dalībvalstīm, pakļaujas zāļu verifikācijas prasībām, tādēļ nav nepieciešams palielināt administratīvo slogu, prasot katru reizi Analīžu sertifikātus. Jau šobrīd esošais normatīvais regulējums izvirza prasību, ka, lai saņemtu paralēlā importa atļauju, paralēlajam importētājam ir jāiesniedz zāļu ražotāja izsniegts sērijas sertifikāts, taču zāļu ražotājam nav pienākums to izsniegt. Zāļu piegāžu pārtraukuma gadījumā būs radīts vēl viens birokrātisks šķērslis Latvijas pacientu apgādei ar zālēm.</p>	<p>Pašreiz 12.19.apakšpunkts ir svītrots no projekta.</p> <p>Jautājums tiks izvērtēts, konsultējoties ES institūcijās un EMACOLEX par direktīvas 2001/83 51.panta interpretāciju un piemērošanu.</p> <p>Vienlaicīgi vēršam uzmanību, ka Eiropas Komisijas publicētajām zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādņēs 5.4. punktā ir teikts:</p> <p>(https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/2013_c343_01/2013_c343_01_lv.pdf)</p> <p>"ES un EEZ valstu tirgum paredzētu zāļu sērijas nedrīkst iekļaut pārdošanai paredzēto zāļu krājumā, ja saskaņā ar rakstiskām procedūrām nav apstiprināts, ka šīs zāles ir atļauts pārdot. No citas dalībvalsts ievestas zāļu partijas nedrīkst iekļaut pārdošanai paredzēto zāļu krājumā, ja atbilstoši mācīti darbinieki nav rūpīgi pārbaudījuši Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 1. punktā minēto kontroles ziņojumu vai citu līdzvērtīgu apliecinājumu par laišanu attiecīgajā tirgū."</p> <p>(https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/2013_c343_01/2013_c343_01_en.pdf)</p> <p>"Batches of medicinal products intended for the EU and EEA countries should not be transferred to saleable stock before assurance has been obtained in accordance with written procedures, that they are authorised for sale. For batches coming from another Member State, prior to their transfer to saleable stock, the control report referred to in Article 51(1) of Directive 2001/83/EC or another proof of release to the market in question based on an equivalent system should be carefully checked by appropriately trained personnel."</p>

45.	Biedrības “Aptieku īpašnieku asociācija” un “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija”	Noteikumu Nr.416 12. ⁶ punkta redakcijā nepieciešams noteikt, kādos gadījumos informāciju iegūst Zāļu valsts aģentūra un kādos gadījumos Veselības inspekcija, lai netiktu dublētas abu institūciju funkcijas un netiktu nelietderīgi tērēti administratīvie resursi.	Nav ņemts vērā Šī projekta norma nekādā veidā nepaplašina ne Zāļu valsts aģentūras, ne Veselības inspekcijas kompetenci. Zāļu valsts aģentūra šādu informāciju var iegūt tikai nolūkā izvērtēt zāļu vairumtirgotāja atbilstību zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādņēm.
46.	Biedrības “Aptieku īpašnieku asociācija” un “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija”	Biedrības aicina papildināt Noteikumu Nr.416 20. ¹ punkta redakciju ar zāļu reģistrācijas apliecības turētāja pienākumu 24 stundu laikā piegādāt zāles, kurām ir stājies spēkā eksporta aizliegums, jo pretējā gadījumā netiek risināta zāļu fiziska pieejamība aptiekās, ja trūkst zāļu krājumu. Eksporta aizliegums nepalielina krājumos esošo zāļu daudzumu un rada riskus vietējā patēriņa nodrošināšanai. Nepieciešams arī pārdomāt risinājumus, attiecībā uz jaunām zālēm, kuras ir nesen iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā un kuru atlikumus nebūs iespējams salīdzināt ar iepriekšējā gada attiecīgā mēneša krājumiem. Nav arī skaidrs, vai atlikumi tiks salīdzināti tikai ar aptiekām piegādājamajām zālēm, jeb arī ar slimnīcām publisko iepirkumu ietvaros piegādājamajām zālēm un zālēm, kas paredzētas individuālajiem pacientiem.	Priekšlikums vērtējams. Zāļu reģistrācijas apliecības turētājs bieži vien ir persona, kas nav saņēmusi licenci Latvijā farmaceitiskajai darbībai, līdz ar ko tas nepakļaujas Latvijas jurisdikcijai, kā arī šai personai var būt faktiski neiespējami piegādāt zāles, jo tā nenodarbojas ar to izplatīšanu. 20. ¹ punkta norma ir mainīta. Zāļu nepieejamības riska mazināšanai piegādes uz citu dalībvalsti un eksporta kontrole, ja nepieciešams, ierobežošana attiecināta uz kompensējamām zālēm, kad noslēgts finansiālās līdzdalības līgums starp Nacionālo veselības dienestu un zāļu ražotāju, katrs gadījums tiek izvērtēts atsevišķi (ieviests <i>case-by case</i> princips).
47.	Biedrības “Aptieku īpašnieku asociācija” un “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija”	Noteikumu Nr.416 71. punkta un 71 ¹ .punkta redakciju ir nepieciešams pilnveidot. Aptiekām tiek uzspiests pasūtījumus veikt e-pasta veidā, kaut aptiekām ir pieejami tādi pasūtīšanas veidi kā tālrunis, fakss, pasūtīšana aptieku IT sistēmās, autopasūtījums utt. Ja aptiekas pasūtījumus veic caur IT sistēmām, tad atgriešanās pie e-pastiem ir	Ņemot vērā vajadzību pēc efektivitātes, aprites ātruma un pārskatāmības, zāļu pasūtīšana zāļu lieltirgotavai ir jāveic tikai elektroniski – pasūtīšana telefoniski nenodrošina adekvātu iespēju Veselības inspekcijai pēc tam restaurēt notikumu gaitu, bet faksa izmantošana mūsdienās vairs reti tiek praktizēta.

		<p>uzskatāma par arhaismu un nepamatotu slogu, kā arī tā ir pārlietu liela un nesamērīga valsts iejaukšanās brīvā komercdarbībā, nosakot, kā komersantiem jāveic pasūtījumi. Tā būtu tikai un vienīgi pašu komersantu izvēle, kādus pasūtīšanas veidus izmantot savā komercdarbībā. Nav arī saprotams, kādēļ aptiekām jāveic pasūtījumus pie lieltirgotavām un jāziņo Zāļu valsts aģentūrai arī tajos gadījumos, kad jau no Zāļu valsts aģentūras datiem būs redzams, ka zāļu pie lieltirgotājiem nav.</p> <p>Pacientu pieprasījumu reģistrācijai obligāti ir jānotiek E-veselības sistēmas ietvaros, nevis kaut kādos aptieku lokālos reģistros, vai žurnālos. Ir ļoti svarīgi, lai pacients tiktu reģistrēts vienotā E-veselības sistēmā, pretējā gadījumā zāles var tikt pieprasītas vienlaicīgi vairākās aptiekās un pacients pēc zālēm visās aptiekās nemaz neieradīsies, bet visas aptiekas būs veikušas zāļu pasūtījumu. E-veselības sistēma arī atvieglos kontrolējošo institūciju darbu, jo nebūs jāizprasa kontroles nolūkiem pierādījumus no aptiekām, bet kontrolējošās institūcijas pašas varēs iegūt visus nepieciešamos pierādījumus. Visu noteikumos uzskaitīto jauno papildus darbību veikšanai ir nepieciešams noteikts farmaceita cilvēkstundu skaits, par ko ir jāparedz atbilstoša samaksa no Nacionālā veselības dienesta līdzekļiem, vai iekļaujot to zāļu piecenojumā.</p>	<p>Regulējums palīdzētu samazināt tās situācijas, kad zāles zāļu lieltirgotavu krājumā ir, bet tās netiek piegādātas konkrētām aptiekām, kā piemēru. Var minēt to sadali starp aptiekām, kuras pieder tai pašai juridiskajai personai, kurai pieder zāļu lieltirgotava. Tas maina vertikālās integrācijas ietekmi.</p> <p>Kas attiecas uz e-veselības izmantošanu šādu pacientu pasūtījumu reģistrācijai, tad jānorāda, ka e-veselībā šāda funkcionalitāte šobrīd nav paredzēta</p>
48.	Biedrības "Aptieku īpašnieku asociācija" un "Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija"	<p>Noteikumu Nr.416 71.² punkts paredz zāļu lieltirgotavai pienākumu sniegt atbildi aptiekai par zāļu pieejamību 12 stundu laikā, kas nozīmē, ka šī prasība nemaz nav fiziski izpildāma. Piemēram, ja zāļu lieltirgotava aptiekas pieprasījumu saņems piektdienas plkst. 16:00, atbildes sniegšanas termiņš iestāsies sestdienas rītā, plkst. 4:00,</p>	<p>Atbildes par pasūtījumiem izpildei būtu jānotiek zāļu lieltirgotavu darba dienās, ja zāļu lieltirgotava nestrādā brīvdienās un svētku dienās.</p>

		<p>kas ir ārpus zāļu lieltirgotavas normālā darba laika. Daudz vienkāršāk aptiekām būtu ziņot, ka piegāde nav veikta 24 h laikā, zāļu lieltirgotavas un aptiekas darba laikā. Jebkurā gadījumā visi termiņi būtu jānosaka darba dienās vai darba stundu laikā, pretējā gadījumā likumdevējs būs iekļāvis tādu normu, ko komersanti reāli nevarēs izpildīt. Biedrības atbalsta to, lai abas puses – gan valsts, gan komersanti ieklausītos viens otra viedoklī un lai risinājums būtu tāds, ko reāli varēs dzīvē īstenot.</p>	
49.	<p>Biedrības “Aptieku īpašnieku asociācija” un “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija”</p>	<p>Biedrības uzskata ka Noteikumu Nr.416 71.³ punktā paredzēto pacientu pasūtījumu reģistru ir jāuztur Zāļu valsts aģentūrai, vai Nacionālajam veselības dienestam, integrējot to E-veselības sistēmā. Nav pieļaujama situācija, kad pacients ar vienu un to pašu recepti veic vairākkārtējus pasūtījumus dažādās aptiekās, jo tas neizpirkur zāļu gadījumā aptiekām rada zaudējumus, un katra pasūtījuma reģistrācija patērē farmaceita darba resursus.</p>	<p>Nebūtu tiesiska pamata ierobežot pacienta tiesības meklēt tam vajadzīgās zāles vairākās aptiekās Lai izslēgtu aprakstīto situāciju, aptiekai vajadzētu vairāk iesaistīties zāļu sagādes jautājumos, pieprasot vajadzīgās zāļu attiecīgajiem zāļu lieltirgotājiem, un informēt pacientu arī par iespējamo zāļu piegādes laiku.</p> <p>Attiecībā uz e-veselības izmantošanu šādu pacientu pasūtījumu reģistrācijai, e-veselībā šāda funkcionalitāte šobrīd nav paredzēta, pašreiz tas nav iekļauts plānotajos e-veselības uzlabošanas pasākumos.</p>
50.	<p>Biedrības “Aptieku īpašnieku asociācija” un “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija”</p>	<p>Noteikumu Nr.416 71.⁴ punktā nepieciešams precizēt kādā laikā nav iespējams sagādāt zāles. Iespējams, zāles nav iespējams sagādāt 24h laikā, bet ir zināms, ka ražotājs zāļu piegādi veiks, piemēram, 3 nedēļu laikā. Vai šādā gadījumā ir jāziņo, ka zāles nav iespējams sagādāt, jeb ir jāziņo par paredzamo piegādes laiku?</p>	
51.	<p>Biedrības “Aptieku īpašnieku asociācija” un “Latvijas Zāļu</p>	<p>Biedrību ieskatā ir jāuzlabo to neregistrēto zāļu pieejamība aptiekās, kas jau gadiem ilgi ir pastāvīgi pieprasītas. Proti, ir zāles, kurām ir neregistrēto zāļu statuss, bet kuras nav iekļautas 86.punkta sarakstā,</p>	<p>Projekts paredz papildināt neregistrēto zāļu izsniegšanas kārtību. Paredzēta arī iespēja saņemt zāļu lieltirgotavai neregistrēto zāļu izplatīšanas atļauju uz gadu ja</p>

lieltirgotāju asociācija”	<p>vienlaicīgi ārstniecības personas regulāri un bieži tās izraksta pacientiem (piemēram, Diazepam rektālās tūbas, Frisium tabl. u.tml.) Šīs zāles ir lieltirgotavu krājumos un būtu ātri pieejamas pacientiem, bet tā kā katrā gadījumā ir nepieciešama Zāļu valsts aģentūras atļauja zāļu izplatīšanai, savukārt, Zāļu valsts aģentūrai ir ierobežota kapacitāte apstrādāt pieprasījumus, pacientam nākas gaidīt ilgu laiku, lai saņemtu zāles, kuras ir pastāvīgi pieprasītas un reāli pieejamas. Zāļu valsts aģentūras kapacitātes trūkuma dēļ tiek radīta mākslīga zāļu nepieejamība. Biedrības ierosina papildināt Noteikumus Nr. 416 (piemēram, precizējot noteikumu projekta 94.8 2.punkta redakciju vai papildinot ar 94.8 4.punktu) ar attiecīgu regulējumu, ka zālēm, par kurām tiek saņemts ārstu profesionālās asociācijas vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums par šādu zāļu pastāvīgu nepieciešamību (bez atsevišķa ārstniecības iestādes vai praktizējoša veterinārārsta pieprasījuma), izsniegt šādu zāļu izplatīšanas atļauju vismaz uz 1 gada termiņu, kā arī atļaut aptiekām turēt krājumos šīs zāles vismaz 1 iepakojuma apjomā, līdzīgi kā šobrīd var izplatīt 86.punkta sarakstā iekļautās neregistrētās zāles. Iespējamā redakcija:</p> <p>“94.8 Šo noteikumu 94.punktā minētajā atļaujā: [..]</p> <p>94.8 4. zālēm, kuras neatbilst lietojamo zāļu sarakstam vai kuras netiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros, bet par kurām ir saņemts ārstu profesionālās asociācijas vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums, ka tās ir pastāvīgi nepieciešamas ierobežotam pacientu skaitam, iepakojumu skaitu nenorāda un atļauju piešķir uz vienu gadu. Šis nosacījums attiecas uz šo noteikumu 94.1.1.apakšpunktā minēto atļauju.”</p>	<p>šo zāļu nepieciešamību apliecina ārstu profesionālās asociācijas vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums, bet šajā gadījumā ir jābūt arī ārstniecības iestādes vai praktizējoša veterinārārsta pieprasījumam. Tas ir saskaņā ar Farmācijas likuma 10.panta 7.punktu, kas nosaka iespējas neregistrēto zāļu izplatīšanā.</p>
---------------------------	---	---

		Šādā veidā tiktu panākts noteikumu projekta sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojumā (anotācijā) izvirzītais mērķis mazināt administratīvo slogu komersantiem attiecībā uz neregistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanas kārtību, kā arī būtiski samazināts laiks, kādā pacients var saņemt viņam izrakstītās zāles un attiecīgi palielināta zāļu pieejamība pacientiem.	
52.	Biedrības “Aptieku īpašnieku asociācija” un “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija”	Biedrības piedāvā papildināt Noteikumu Nr.416 ar 102. ¹ punktu šādā redakcijā: “102. ¹ Aptieka izplata bezrecepšu zāles mazumtirdzniecībā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, uz citām Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomiskās zonas dalībvalstīm tikai tad, ja konkrēto zāļu izplatīšana attiecīgajā valstī ir atļauta. Zāļu valsts aģentūra nodrošina aptiekām informāciju par katrā dalībvalstī izplatīšanai atļautajām zālēm”. Aptiekām var būt grūti izsekot visu Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomiskās zonas valstu normatīvo aktu regulējumam, tādēļ būtu lietderīgi, ka šo informāciju apkopo Zāļu valsts aģentūra, kurai ir sadarbība ar citu valstu institūcijām, kas pilda Zāļu valsts aģentūrai analogiskas funkcijas.	Projekts precizēts. Papildināt noteikumus ar 102. ¹ punktu: “102. ¹ Aptieka izplata bezrecepšu zāles mazumtirdzniecībā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, uz citām Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomiskās zonas dalībvalstīm tikai tad, ja konkrētajā valstī tās ir klasificētas kā bezrecepšu zāles.”.
53.	Aptieku Biedrība	Grozījumu punkts 12.14. Ierosinājums: Nav īsti saprotams, šī punkta pamatojums, kāpēc ierobežot farmaceitu darba iespējas. Normatīvie akti nosaka, ka arī aptiekas var izplatīt zāles vairumtirdzniecībā sociālās aprūpes institūcijām un ārstniecības iestādēm, kur darbībai jāatbilst labas izplatīšanas prakses noteikumiem. Mūsaprāt farmaceits	Nav ņemts vērā Zāļu lieltirgotavā atbildīgai amatpersonai par zāļu labu izplatīšanas praksi pieredze vairumtirdzniecībā būtu nepieciešama, lai persona varētu pildīt par labas izplatīšanas prakses ievērošanu atbildīgās amatpersonas pienākumus – tagad persona var sākt pildīt šos pienākumus vispār bez iepriekšējas pieredzes vairumtirdzniecībā. Atbildīgā amatpersona ir vadošais darbinieks, kas ir atbildīgs par normatīvo aktu un zāļu labas izplatīšanas prakses

		praksi var iegūt arī šādā aptiekā. Ja ir jautājums par kompetenci, tad jānosaka vairumtirdzniecībā strādājoša farmaceita atbildība, jo ne vienmēr vainojams ir zināšanu trūkums.	pamatnostādņu ievērošanu zāļu lieltirgotavā, un nebūtu pieļaujama situācija, kad šāds vadošais darbinieks ir vispār bez pieredzes zāļu vairumtirdzniecībā. Ja farmaceits ir nodarbināts aptiekā, kas izplata zāles vairumtirdzniecībā sociālās aprūpes institūcijām un ārstniecības iestādēm, tā arī būs uzskatāma par pieredzi zāļu vairumtirdzniecībā.
54.	Aptieku Biedrība	Grozījumu punkts 20.¹ Ierosinājumi: Grozījumu punkts ir labi domāts, bet mūsaprāt ir pietiekami sarežģīti sastādīts, lai to nebūtu iespējams realizēt dzīvē. Mums nav priekšstats, kā valsts spēs šo jautājumu izkontrolēt un vai iespējams apkopot tik sarežģītu statistiku un salīdzināt ar iepriekšējiem periodiem. <u>Aptieku biedrības biedri jau vismaz divus gadus norāda, ka zāļu deficīta problēma ir ar vienām un tām pašām ražotāju zālēm, kuras nav pieejamas pietiekamā daudzumā.</u> Pirmkārt, jārisina šo konkrēto ražotāju zāļu deficīta problēma, par kuriem noteikti Zāļu valsts aģentūrai ir zināms. Citu ražotāju zāļu iztrūkums rodas tikai reālu ražošanas vai piegādes problēmu dēļ un ir īslaicīgs un vienreizējs.	Ņemts vērā 20. ¹ punkta norma ir mainīta. Zāļu nepieejamības riska mazināšanai piegādes uz citu dalībvalsti un eksporta kontrole, ja nepieciešams, ierobežošana attiecināta uz kompensējamām zālēm, kad noslēgts finansiālais līdzdalības līgums starp Nacionālo veselības dienestu un zāļu ražotāju, katrs gadījums tiek izvērtēts atsevišķi (ieviests <i>case-by case</i> princips). Vienlaicīgi vēršam uzmanību tam, ka EK ir norādījusi, ka dalībvalstis var veikt pasākumus, lai nodrošinātu zāļu pieejamību un mazinātu zāļu nepieejamības risku pacientiem , ierobežojot preču brīvu apriti ES. Dalībvalstu iestādes var ierobežot zāļu piegādi citu ES dalībvalstu vairumtirgotājiem un pieprasīt iepriekšēju paziņojumu vai atļauju šai darbībai, ja vien šādi ierobežojumi ir attiecīgi pamatoti, lai aizsargātu cilvēku dzīvību un veselību, novēršot zāļu nepieejamību.
55.	Aptieku Biedrība	Grozījumu punkts “Vispārējā tipa aptieka var verificēt un dzēst uz zāļu iepakojuma esošo unikālo identifikatoru Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmā, piegādājot ar drošuma pazīmēm aprīkotās zāles savai aptiekas filiālei.” Ierosinājums: Mūsaprāt noteikumi jāpapildina, ka aptieka drīkst verificēt zāles arī izsniedzot zāles	Aptieka, izplatot zāles sociālās aprūpes institūcijām un ārstniecības iestādēm, var verificēt un dzēst uz zāļu iepakojuma esošo unikālo identifikatoru Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmā saskaņā ar regulu 2016/161. Regulas prasības nebūtu jādublē noteikumos.

		vairumtirdzniecībā sociālās aprūpes institūcijām un ārstniecības iestādēm, ja iestādes šo procesu neveic pašas. Tas radītu skaidrāku noteikumu formulējumu.	
56.	Aptieku Biedrība	<p>Grozījumu punkts 71., 71.¹, 71.², 71.³ un 71.⁴:</p> <p>Ierosinājums: No grozījumu punktiem izriet, ka aptiekas atbildība un administratīvais slogs pieaugs, ir pienākums ieviest vēl vienu papildus žurnālu un uzskaites sistēmu, kura ir jāuzrauga un tai jābūt pieejamai 3 gadus. <u>Mūsaprāt, ja novērojams zāļu deficīts, problēma ir jāmeklē lieltirgotavas un ražotāja pusē nevis aptiekas pusē, bet noteikumiem izriet, ka aptiekai ir jāveido uzskaitē un jāatbild vēl Veselības inspekcijas priekšā, ka tā iespējams nav pareizi zāles pieprasījusi. Mūsaprāt tas ir absurds. Turklāt, pasūtot zāles elektroniski, sistēma saglabā datus, kādas zāles lieltirgotavā nav bijušas pieejamas. Aptiekai arī nav pienākums un iespējas strādāt ar pilnīgi visām zāļu lieltirgotavām, kas ir reģistrētas Latvijā, tad kā šo procesu varētu realizēt dzīvē, zāles būtu jāpieprasa katrai lieltirgotavai?</u></p>	<p>Zāļu atlikumi zāļu lieltirgotavās būs pieejami publiski, un tie tiks atjaunoti katru darba dienu – tādēļ aptiekām nebūs zāles jāpieprasa visām zāļu lieltirgotavām – aptiekai zāles būtu jāpieprasa tikai tai zāļu lieltirgotavai, kuras krājumos attiecīgās zāles uzrādās. Kas attiecas uz pacienta pieprasījuma reģistrēšanu, tad arī šobrīd aptiekai ir jāatzīmē informācija par pasūtījumu un pacientu, lai varētu pasūtīt pacientam zāles un pēc tam paziņot pacientam, ka zāles var saņemt aptiekā.</p>
57.	Aptieku Biedrība	<p>Mūsu priekšlikums: ja pēc noteikumu grozījumiem lieltirgotavām ir pienākums sniegt datus ZVA par zāļu atlikumiem, tad valsts institūcijām ir pieejama pilnīga informācija par zāļu krājumiem un šo informāciju var izmantot, lai konstatētu un analizētu zāļu piegādes problēmas.</p> <p>Aptieku biedrības biedri aicina zāļu piegādes problēmu risināt ražotāja un lieltirgotavas līmenī, analizējot lieltirgotavu krājumus un piegādes pārtraukumus.</p>	<p>Ņemts vērā</p> <p>Vienlaicīgi vēršam uzmanību, ka valsts kompetentajām iestādēm būtu jābūt lietas kursā arī par gadījumiem, kad aptiekai zāļu lieltirgotava atsaka zāļu piegādes.</p>

		<p><u>Lieltirgotājiem ir jā rūpējas, lai zāles būtu pieejamas jebkurai aptiekai un jārisina zāļu piegādes problēmas, jo tāda arī ir lieltirgotavas galvenā funkcija atbilstoši Farmācijas likuma 43.pantam – zāļu iepirkšana, uzglabāšana un izplatīšana. Aptiekai ir jāveic tās galvenā funkcija atbilstoši Farmācijas likuma 33.pantam – kvalitatīva farmaceitiskā aprūpe, zāļu izgatavošana, preču uzglabāšana un izplatīšana. Aptiekai nav jārisina jautājumi, kas saistās ar pārmērīgu zāļu paralēlo eksportu vai regulāru un ilgstošu iztrūkumu visā Latvijas tirgū.</u></p>	
58.	Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija	<p>Grozījumu 4. punktā par noteikumu 5.12. apakšpunktu: Kādā veidā būs iespējams konstatēt faktisko nepieejamību?</p>	<p>Zāļu faktiskā nepieejamība projektā tiek definēta kā situācija, kad nevienai no zāļu lieltirgotavām un aptiekām faktiski nav iespējams piegādāt un pacientam saņemt zāles, kuras ir iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā 24 stundu laikā, bet pārējās zāles – 48 stundu laikā.</p>
59.	Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija	<p>Grozījumu 4. punktā par noteikumu 5.13. apakšpunktu: Kāda būs institūciju rīcība, "mākslīgās nepieejamības" gadījumos?</p>	<p>Par zāļu mākslīgās nepieejamības situācijas radīšanu būs paredzēts administratīvais sods, un Veselības inspekcija veiks attiecīgas procesuālās darbības saskaņā ar Administratīvās atbildības likumu.</p>
60.	Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija	<p>Grozījumu 10. punktā par noteikumu 12.5. apakšpunkta redakciju: Vai attiecībā uz psihotropām un narkotiskām vielām bez elektroniskās formas ir jādublē arī ieraksti žurnālos?</p>	<p>Ieraksti attiecībā uz narkotiskām un psihotropām zālēm nav jādublē – uzskaiti var veikt vienotā elektroniskā uzskaites sistēmā.</p>
61.	Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija	<p>Grozījumu 10. punktā par noteikumu 12.5. apakšpunkta redakciju: Paredzēt informācijas sniegšanu Zāļu valsts aģentūrai tās izstrādātā formātā, aizstājot "vismaz šādu informāciju:..." .</p>	<p>Nav ņemts vērā</p> <p>Informācijas kopas, kuras ir jāuzrāda elektroniskajā uzskaites sistēmā, ir jāatrunā ārējā normatīvajā aktā.</p>

62.	Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija	Grozījumu 13. punktā par noteikumu 12.18. apakšpunkta redakciju: Paredzēt informācijas sniegšanu Zāļu valsts aģentūrai tās izstrādātā formātā - ar šo papildināt grozījumus noteikumu punktos: 12.18.1., 12.18.2., 12.18.3., 12.19.	Nav ņemts vērā Informācijas kopas, kurām ir jāparādās zāļu krājumu atlikumos, ir jāatrunā ārējā normatīvajā aktā.
63.	Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija	Grozījumu 13. punktā par noteikumu 12.18. apakšpunktu: Noteikt precīzu pulksteņa laiku.	Ņemts vērā Papildināt noteikumus ar 12.18. apakšpunktu šādā redakcijā: “12.18. katras darba dienas plkst.9.00 no rīta elektroniski iesniedz Zāļu valsts aģentūrā informāciju par krājumā esošo zāļu iepakojumu skaitu uz konkrēto dienu, izmantojot Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē pieejamo formu un norādot: 12.18.1. Latvijā reģistrētām zālēm, paralēli importētām zālēm – produkta numuru, kuru piešķir Zāļu valsts aģentūra katram zāļu iepakojuma lielumam un kas norādīts Latvijas zāļu reģistrā; 12.18.2. centralizēti reģistrētām zālēm – Eiropas zāļu aģentūras piešķirto Eiropas Savienības numuru katras zāļu formas stipruma iepakojuma lielumam un paralēli izplatāmām zālēm Zāļu valsts aģentūras piešķirto numuru, kas norādīts Latvijas zāļu reģistrā kā "Produkta numurs"; 12.18.3. neregistrētām zālēm – identifikācijas numuru, kas norādīts šo noteikumu 86. un 94. punktā minētajā neregistrētu zāļu izplatīšanas atļaujā individuāli piešķirtām zālēm.”.
64.	Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija	Grozījumu 16. punktā par noteikumu 20. ¹ punktu: Apjoma ierobežojumu rēķināt no iepriekšējā pusgada pēdējo divu mēnešu vidējā patēriņa. Paredzēt gadījumus, kad ar Zāļu valsts aģentūras atļauju iespējama izvešana izņēmuma kārtā. Neattiecināt ierobežojumu uz Latvijā ražotām	20. ¹ punkta norma ir mainīta. Zāļu nepieejamības riska mazināšanai piegādes uz citu dalībvalsti un eksporta kontrole, ja nepieciešams, ierobežošana attiecināta uz kompensējamām zālēm, kad noslēgts finansiālās līdzdalības līgums starp Nacionālo veselības dienestu un

		zālēm. Jautājums: Kā varēs konstatēt, ka atlikums ir nepietiekams?	zāļu ražotāju, katrs gadījums tiek izvērtēts atsevišķi (ieviests <i>case-by case</i> princips).
65.	Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija	Nemot vērā līdz šim nereti izskanējušo par ierobežoto kapacitāti kontrolējošās institūcijās, vai. ieviešot šos grozījumus, kontrolējošām institūcijām tiks nodrošināts nepieciešamais papildu pienākumu veikšanai un šo noteikumu darbības uzraudzībai ikdienā? Ja tas netiks nodrošināts, tad iespējams, ka daļa no šo grozījumu realizācijas izpaliks.	Pieņemts zināšanai

Datums*

30.11.2019.
(dd/mm/gggg)Atbildīgā
amatpersonaInese Kaupere
(vārds, uzvārds, paraksts*)Edgars Strautiņš
Edgars.strautins@vm.gov.lvIngūna Mača
inguna.maca@vm.gov.lv