Ministru kabineta noteikumu projekta

**„Grozījumi Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumos Nr.288 „Aptieku darbības noteikumi””**

sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumos Nr.288 „Aptieku darbības noteikumi”” (turpmāk – Noteikumu projekts) ir izstrādāts saistībā ar Farmācijas likuma 5.panta 1. un 3.punktu.  |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība. | Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumi Nr.288 „Aptieku darbības noteikumi””(turpmāk – MK noteikumi Nr.288) nosaka prasības aptieku un aptieku filiāļu telpām un aprīkojumam, darba organizācijai un farmaceitiskās aprūpes veikšanai. Noteikumu projekts ir izstrādāts, lai **1**. **noteiktu prasības zāļu izgatavošanai aptiekās, kvalitātes kontrolei un marķēšanai**. Pēdējos gados pieaug to aptieku skaits, kuru speciālās atļaujas (licences) pielikumā norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā. Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras licencēšanas datiem, Latvijā ir 340 aptiekas, kurām licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā (2003.gadā tādas bija 120 aptiekas). Tas izskaidrojams ar to, ka 2002.gadā tika noteikti aptieku un aptieku filiāļu izvietojuma kritēriji saskaņā ar kuriem tika noteikti ierobežojumi jaunu aptieku atvēršanai atkarībā no iedzīvotāju skaita apdzīvotā vietā, kā arī ierobežojums aptieku pārvietošanai, pamatojoties uz esošo speciālo atļauju (licenci) vienas apdzīvotās vietas robežās ne tuvāk par 500 m jau funkcionējošai aptiekai, kura izgatavo zāles vai strādā visu diennakti. Lai arī zāļu izgatavošana aptiekām nav finansiāli izdevīga, toties šāds nosacījums kalpo kā „aizsargbarjera” un pasargā no citu aptieku konkurences. Lai gan speciālā darbības nosacījuma saņemšanai aptieka apliecina, ka visas prasības zāļu gatavošanai ir nodrošinātas, Veselības inspekcija, uzraugot farmaceitiskās aprūpes kvalitātes nodrošināšanu aptiekās, bieži konstatē neatbilstības zāļu izgatavošanas aprīkojuma, dokumentācijas un kvalitātes kontroles procedūrās. Tas liek secināt, ka šāda nosacījuma iegūšanas mērķis daudzām aptiekā ir „aizsargbarjeras” izveidošana, nevis farmaceitiskās aprūpes kvalitātes pilnveidošana un zāļu izgatavošanas aptiekā pakalpojuma pieejamība. MK noteikumos Nr.288 noteiktās prasības zāļu izgatavošanai aptiekā šobrīd ir vispārējas, kas aptiekām ļauj manipulēt ar zāļu izgatavošanas nosacījumu, kā arī Veselības inspekcijai apgrūtina kontroli un administratīvā procesa piemērošanu par pārkāpumiem zāļu izgatavošanas procesā.Saskaņā ar Veselības inspekcijas Publiskajā gada pārskatā sniegto informāciju, 2014. gadā aptiekās un aptieku filiālēs veiktas 302 kontroles (281 aptiekā un 21 aptieku filiālē), 225 aptiekās konstatētas atsevišķas neatbilstības prasību izpildē, tajā skaitā 78 (35%) – konstatēts, nepilnības zāļu izgatavošanas aprīkojuma, dokumentācijas un kvalitātes kontroles procedūrās. 2013.gada pārskatā Veselības inspekcija ir norādījusi, ka ne visas aptiekas pilda nosacījumu „zāļu izgatavošana aptiekā”, jo 140 gadījumos (44%) no veikto pārbaužu skaita aptiekās konstatētas nepilnības zāļu izgatavošanas aprīkojuma, dokumentācijas un kvalitātes kontroles procedūrās. Šobrīd MK noteikumosNr.288 40.punktā ir noteikts, ka jebkura aptieka un aptiekas filiāle organizē darbu tā, lai pacientu nodrošinātu ar jebkurām viņam izrakstītajām zālēm iespējami īsā laikā. Ja izrakstītās zāles nav pieejamas gatavo zāļu formā, farmaceits nodrošina to izgatavošanu. Aptiekām, kuru licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā, zāles ir jāizgatavo uz vietas, bet pārējām aptiekām – jāpieņem recepte un jānodrošina zāļu izgatavošana citā aptiekā, kuras licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā. Taču saskaņā ar Veselības inspekcijas pārbaudēs konstatēto, ir aptiekas, kurām licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā, bet kuras nodrošina zāļu izgatavošanu citā aptiekā, kura reāli gatavo zāles, līdz ar to ļaunprātīgi izmanto licencē norādīto nosacījumu priekšrocības. Šāda situācija rada nevienlīdzīgus nosacījumus starp visām aptiekām, kuru licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā.Lai risinātu minēto situāciju, kā arī lai novērstu iespējamos gadījumus, kad licencē norādītais speciālās darbības nosacījums - zāļu izgatavošana, praktiski netiek īstenots, kā arī lai atvieglotu Veselības inspekcijai aptieku darbības uzraudzību un administratīvā soda piemērošanu par šādiem pārkāpumiem, ir nepieciešams noteikt konkrētas prasības zāļu izgatavošanas telpām, darba vietām, aprīkojumam, personālam, zāļu izgatavošanas procesa dokumentācijai, zāļu kvalitātes kontrolei, kā arī procesa uzraudzībai.Aptiekā izgatavoto zāļu marķēšanas prasības šobrīd ir noteiktas Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 „Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām” (V nodaļa). Savukārt, aptiekā izgatavoto zāļu kvalitātes kontroles prasības reglamentē Ministru kabineta 2006.gada 18.aprīļa noteikumi Nr.304 ”Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu”” (turpmāk – MK noteikumi Nr.304) (IV nodaļa). Šobrīd ir noteikts, ka aptiekas un aptiekas filiāles, kuras gatavo zāles saskaņā ar MK noteikumu Nr.288 21.3.apakšpunktu izstrādā priekšrakstu par zāļu izgatavošanu, fasēšanu un kvalitātes kontroli aptiekā, kurā būtu jānorāda aptiekā veicamais darba apjoms (kādas zāļu formas gatavo), procesu apraksti, personāla atbildība un atbilstoši darba raksturam nepieciešamais aprīkojums, (ierīces, aparatūra, reaktīvi uc.). Paredzēts, ka aptiekām minēto priekšrakstu būs jāsaskaņo ar Zāļu valsts aģentūru. Tāpat paredzēts normas, kas reglamentē aptiekā izgatavoto zāļu marķēšanu un kvalitātes kontroli, precizēt, konkretizēt, lai nebūtu interpretējamas, un iekļaut vienā normatīvajā aktā - MK noteikumos Nr.288, kas atvieglotu aptieku darbības reglamentējošo normu izpildi, un Veselības inspekcijai aptieku darbības uzraudzību.**2. noteiktu prasības rūpnieciski ražoto zāļu fasēšanai/dalīšanai aptiekās, atverot primāro iepakojumu,** ja daudzums rūpnieciski ražoto zāļu iepakojumā neatbilst receptē izrakstītajam daudzumam. Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 „Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām” (turpmāk – MK noteikumi Nr.57) (VI nodaļa) ir noteikti rūpnieciski ražoto zāļu dalīšanas un marķēšanas aptiekā vispārējie nosacījumi, taču nav noteiktas konkrētas prasības telpām, aprīkojumam, personālam un dokumentācijai, kas nepieciešamas, lai rūpnieciski ražotas zāles, sadalot mazākā iepakojumā, tās nezaudētu farmakoterapeitiskās īpašības, būtu drošas lietošanai. Rūpnieciski ražotas zāles šobrīd ir atļauts dalīt aptiekām, kuras licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā, pēc ārstniecības personas izrakstītas receptes, ja daudzums iepakojumā neatbilst receptē norādītajam. Aptiekā, kuras negatavo zāles, ir atļauts dalīt rūpnieciski ražotas zāles, nebojājot primāro iepakojumu (var izsniegt, piemēram, no sekundārā, jeb ārējā iepakojuma blisteri ar tabletēm). Lai aptieka, kura negatavo zāles, varētu fasēt rūpnieciski ražotas zāles, atverot primāro iepakojumu, gadījumā, ja daudzums rūpnieciski ražoto zāļu iepakojumā neatbilst receptē izrakstītajam daudzumam, vai arī fasēt rūpnieciski ražotas bezrecepšu zāles no lielākiem iepakojumiem, atverot primāro iepakojumu, lai veicinātu lētāku zāļu pieejamību, aptiekai būs jāiesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegums licences pārreģistrācijai par licences papildināšanu ar speciālās darbības nosacījumu – rūpnieciski ražoto zāļu fasēšana no lielākiem iepakojumiem, atverot primāro iepakojumu. Aptiekai būs jāsaņem Veselības inspekcijas atzinums par telpu, personāla un aprīkojuma atbilstību noteiktajām prasībām. Līdz ar to paredzēts izdarīt grozījumus Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 „Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” (turpmāk – MK noteikumi Nr.800).No MK noteikumiem Nr.57 IV nodaļa tiks izslēgta, tāpēc Noteikumu projektā ir nepieciešams noteikt prasības aptiekām, ja tiek dalītas/fasētas rūpniecisko ražotas zāles. Tas nodrošinās zāļu kvalitātes un drošuma saglabāšanu, veicinās pieejamību (aptieka neatteiks pacientam, ja pieejamais zāļu daudzums rūpnieciskajā iepakojumā neatbilst receptē izrakstītajam daudzumam, kā arī mazinās aptiekas cenu) un pacients varēs saņemt to zāļu daudzumu, kas izrakstīts receptē.**3. nodalītu aptiekas īpašnieka - speciālās atļaujas (licences) vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) turētāja atbildību un aptiekas vadītāja atbildību,** lai nodrošinātu aptiekas un aptiekas filiāles atbilstību farmaceitisko darbību reglamentējošo un citu saistīto normatīvo aktu prasībām.**4.** **precizētu aptiekas un aptiekas filiāles izkārtnē norādāmo informāciju** un papildinātu aptiekas informāciju, kas izvietota labi redzamā vietā, ka tā ir saskatāma, arī neieejot aptiekā, ar norādi „Aptieka izgatavo zāles”, ja speciālās atļaujas (licences) pielikumā norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā. Tas ir nepieciešams aptiekas klientu informēšanai par sniegtajiem pakalpojumiem, lai vērstu uzmanību, ka aptieka veic zāļu izgatavošanu. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības inspekcijaZāļu valsts aģentūra |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | 1) Aptieku klienti, kas lieto zāles (aptuveni 90% no visiem iedzīvotājiem);2) personas ar farmaceitisko izglītību – farmaceiti 1864 un farmaceita asistenti 1501 (Latvijas Farmaceitu biedrības reģistra dati);3) aptiekas un aptieku filiāles – 823 aptiekas (340 aptiekas, kurām licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā) (Zāļu valsts aģentūras reģistra dati uz 30.10.2015.);4)Veselības inspekcijas amatpersonas,kuras nodrošina aptieku darbības uzraudzību un kontroli (3 inspektori). |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | 2. un 3. mērķa grupai tiesību akta normas administratīvo slogu būtiski neietekmēs, jo šobrīd spēkā esošās normas par zāļu gatavošanu aptiekās un rūpnieciski ražoto zāļu fasēšanu/dalīšanu ir tikai precizētas un iestrādātas vienā normatīvajā aktā, līdz ar to noteikumu projektam nav būtiskas ietekmes uz tautsaimniecību un administratīvo slogu**.** Aptiekām, kuras negatavo zāles, bet vēlēsies fasēt rūpnieciski ražotas zāles, atverot primāro iepakojumu, būs jāiesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegums licences pārreģistrācijai par licences papildināšanu ar speciālās darbības nosacījumu – rūpnieciski ražoto zāļu fasēšana no lielākiem iepakojumiem, atverot primāro iepakojumu.Veselības inspekcijai darba apjoms pieaugs 2017.gadā sakarā ar to, ka būs jānovērtē telpu, aprīkojuma un personāla atbilstība jaunajām prasībām 340 aptiekās, kuras gatavo zāles. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Administratīvās izmaksas 3. mērķa grupai (aptiekas un aptieku filiāles) nepārsniedz Ministru kabineta instrukcijas Nr.19 25.punktā juridiskām personām norādīto summu 2000 *euro* gadā.  |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Grozījumi izdarāmi MK Noteikumos Nr.304 un MK noteikumos Nr.57, lai izslēgtu normas, kas reglamentē aptiekā izgatavoto zāļu kvalitātes kontroli, zāļu marķēšanu un rūpnieciski ražoto zāļu dalīšanu un marķēšanu aptiekā, jo tās ir paredzēts iekļaut vienā normatīvajā aktā - MK noteikumos Nr.288.Grozījumi izdarāmi arī MK noteikumos Nr.800, lai iekļautu licences pielikumā vispārēja tipa aptiekas darbībai norādāmu jaunu speciālās darbības nosacījumu - rūpnieciski ražoto zāļu fasēšana no lielākiem iepakojumiem, atverot primāro iepakojumu. |
| Atbildīgā institūcija | Par grozījumu izstrādi atbildīga ir Veselības ministrija. |
| Cita informācija | Nav |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Saskaņā ar Ministru kabineta 2009.gada 25.augusta noteikumu Nr.970 „Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā” 9.punktu, Noteikumu projekts 2016.gada martā tiks ievietots Veselības ministrijas elektroniskā vietnē [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv). sadaļā „Sabiedrības līdzdalība”. Sabiedriskā apspriede paredzēta 2016.gada aprīlī. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē  | Par noteikumu projekta izstrādes gaitu ir informēta Farmācijas jomas konsultatīvā padome (FJKP) 2015.gada 23.septembrī un 4.novembrī. Projekta saskaņošana ar FJKP notika 27.11.2015.17.12.2015. Veselības ministrijā notika sanāksme par zāļu izgatavošanu un kvalitātes kontroli ar aptieku sabiedriskajām organizācijām, pārstāvjiem no aptiekām, kuras reāli gatavo zāles un Zāļu valsts aģentūras pārstāvi. Sabiedriskā apspriede par precizēto Noteikumu projektu paredzēta 2016.gada aprīlī. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Noteikumu projekts tika nosūtīts FJKP 16.11.2015, lai iepazīstinātu ar Noteikumu projekta mērķi un saturu. Noteikumu projekts tika skatīts FJKP sēdē 27.11.2015, kurā katra organizācija izteica viedokli par Noteikuma projekta virzību. Noteikuma projekts saņēma vairākuma konceptuālu atbalstu (atbalstīja Latvijas Farmaceitu biedrība (LFB), Latvijas Brīvo farmaceitu asociācija (LBFA) un Latvijas Ārstu biedrība (LĀB), daļēji atbalstīja Aptieku biedrība (AB), un atsevišķu normu iebilda Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija (LZLA) un Aptieku attīstības biedrība (AAB). FJKP nolēma, ka nepieciešams organizēt atsevišķu sanāksmi par zāļu izgatavošanas, fasēšanas un kvalitātes kontroles jautājumiem, lai vienotos par Noteikuma projekta saturisko ietvaru.17.12.2015. sanāksmē par zāļu izgatavošanu un kvalitātes kontroli piedalījās pārstāvji no aptieku sabiedriskajām organizācijām, aptiekām, kuras reāli gatavo zāles, un Zāļu valsts aģentūras.Pēc sanāksmes Latvijas Farmaceitu biedrības (LFB) izveidota darba grupa sagatavoja priekšlikumus zāļu izgatavošanas aptiekā nosacījumiem, kurus izvērtē Zāļu valsts aģentūras eksperti. Priekšlikumi pamatojas uz atsevišķu rekomendāciju izstrādi (par aptiekā izgatavoto zāļu derīguma termiņiem, nepieciešamo aprīkojumu, kvalitātes kontroles pasākumiem, procesa aprakstiem uc.). Noteikumu projekts ir precizēts un sagatavots virzībai uz sabiedrisko apspriedi, kurā vienlaicīgi tiks sniegta informācija par LFB darba grupas sagatavoto priekšlikumu izvērtējumu. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Veselības inspekcija, kas veic farmaceitiskās darbības uzraudzību.Zāļu valsts aģentūra, kas veic farmaceitiskās darbības licencēšanu, kā arī zāļu, tajā skaitā aptiekā izgatavoto zāļu, ekspertīzi. |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Noteikumu projekts šo jomu neskar  |
| 3. | Cita informācija | Nav |

*III. un V. nodaļa – Noteikumu projekts šo jomu neskar*

Veselības ministrs Guntis Belēvičs

Vīza: Valsts sekretāre Solvita Zvidriņa

09.03.2016. 17:05

1918

S.Riekstiņa 67876115

silvija.riekstina@vm.gov.lv