Ministru kabineta noteikumu projekta

**Grozījumi Ministru kabineta 2005. gada 8.marta noteikumos Nr. 175**

**"Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi"**

sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums

(anotācija)

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | 1. Ministru kabineta noteikumu projekts"Grozījumi Ministru kabineta 2005.gada 8.marta noteikumos Nr.175 "Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi"" (turpmāk – projekts) izstrādāts pamatojoties uz Ārstniecības likuma 60.pantu un likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" 36.panta pirmo daļu.
 |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Saskaņā ar Farmācijas likuma 1.panta 52 .punktu farmakovigilance ir zāļu lietošanas drošuma uzraudzība. Kā paredz Ministru kabineta 2013. gada 22. janvāra noteikumi Nr. 47 "Farmakovigilances kārtība" (turpmāk – Noteikumi Nr. 47) farmakovigilances sistēmu veido, lai iegūtu informāciju par riskiem, ko zāles rada pacientiem un sabiedrības veselībai, un līdzdarbotos farmakovigilances procesā Eiropas Savienībā. Saskaņā ar Noteikumu Nr. 47 13.punktu ārstniecības iestādes, ārstniecības personu un farmaceitu profesionālās organizācijas un pacientu organizācijas ievēro zāļu lietošanas riska mazināšanas pasākumus un veic informācijas apmaiņu par farmakovigilances jautājumiem (arī par zāļu blakusparādībām) ar Zāļu valsts aģentūru, lai nodrošinātu farmakovigilances sistēmas efektīvu funkcionēšanu.Ministru kabineta 2005. gada 8. marta noteikumu Nr. 175 "Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi" (turpmāk – Noteikumi Nr. 175) 7.pielikumā iekļautas aktīvās vielas ar augstu farmakovigilances risku (izotretinoīns, talidomīds, lenalidomīds, pomalidomīds).Acitretīns ir sintētisks retinola palmitāta aromātisks analogs. To lieto smagu psoriāzes formu un smagu keratinizācijas traucējumu ārstēšanai. Acitretīns ir augsti teratogēna viela. Tā lietošana ir kontrindicēta sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība terapijas laikā un 3 gadus pēc terapijas pārtraukšanas. Risks dzemdēt bērnu ar patoloģijām (piemēram, ar galvaskausa un sejas bojājumiem, sirds un asinsvadu vai CNS patoloģijām, skeleta un aizkrūts dziedzera bojājumiem) ir ļoti augsts, lietojot acitretīnu pirms grūtniecības vai tās laikā, neatkarīgi no lietošanas ilguma un devas. Sievietes reproduktīvā vecumā nedrīkst lietot acitretīnu, ja vien netiek lietota droša kontracepcijas metode 4 mēnešu pirms un 3 gadus pēc ārstēšanas pārtraukšanas, un vienīgi tajā gadījumā, ja viņām ir novērojami smagi keratinizācijas traucējumi, kas nepakļaujas citiem terapijas veidiem. Acitretīns iekļaujams, pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras kā nacionālās kompetentās institūcijas farmakovigilances jautājumos, ierosinājuma.Līdz ar to nepieciešams izdarīt grozījumus Noteikumos Nr. 175. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Zāļu 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) tās personas, kuras iegādājas zāles, kas satur Noteikumu Nr. 175 7.pielikumā minētās aktīvās vielas;2) ārstniecības personas, kuras izraksta zāles, kas satur Noteikumu Nr. 175 7.pielikumā minētās aktīvās vielas;3) farmaceiti, veicot farmaceitisko aprūpi, informē par zālēm, kas satur Noteikumu Nr. 175 7.pielikumā minētajām zālēm. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Nepieciešami grozījumi Ministru kabineta 2011. gada 17. maija noteikumu Nr. 378 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” 11.2.apakšpunktā un 27.2 4.punktā, atsaucoties uz Noteikumiem Nr. 175, kuros uzskaitītas aktīvās vielas ar augstu farmakovigilances risku. |
| Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Noteikumu projekts tiks ievietots Veselības ministrijas mājas lapā [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv). |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Nav. |

*Anotācijas III. un V. sadaļa － projekts šo jomu neskar.*

Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretāra p.i. Kārlis Ketners

23.08.2016 12:38

665

V.Gulbe

67876116,viktorija.gulbe @vm.gov.lv