**Ministru kabineta noteikumu projekta “Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Projekta mērķis ir mazināt zāļu mākslīgo un faktisko nepieejamību un labot vairākas sīkas nepilnības noteikumu tekstā. Risinājums –noteikt pienākumu zāļu lieltirgotavām katru darba dienu sniegt informāciju Zāļu valsts aģentūrai (turpmāk - aģentūra) par zāļu atlikumiem, kā arī detalizēti regulēt procesu, kā aptiekas iesniedz zāļu piegādes pieprasījumus zāļu lieltirgotavām un kā zāļu lieltirgotavas sniedz atbildi uz šādiem pieprasījumiem. Projekts stājas spēkā vispārējā kārtībā. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Projekts ir izstrādāts pēc Veselības ministrijas iniciatīvas. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Projekts ir vērsts uz to problēmu risināšanu, uz kurām ir norādījusi Konkurences padome savā 2018. gadā publicētajā tirgus uzraudzības noslēguma ziņojumā “Kompensējamo zāļu izplatīšana un ar to saistītie iespējamie konkurences ierobežojumi” (turpmāk -  ziņojums), pieejams šeit: [https://www.kp.gov.lv/files/documents/20180823\_ Komp%20z%C4%81%C4%BCu%20TU\_public%C4%93 %C5%A1anai\_izlabot%C4%81%20versija.pdf](https://www.kp.gov.lv/files/documents/20180823_Komp%20z%C4%81%C4%BCu%20TU_public%C4%93%C5%A1anai_izlabot%C4%81%20versija.pdf).  1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk – direktīva 2001/83) un industrijā netiek lietots jēdziens “deva”, bet gan “stiprums”, tāpēc ir nepieciešams aizstāt visā tekstā vārdu “deva” (attiecīgā locījumā) ar vārdu “stiprums” (attiecīgā locījumā) (projekta 1. punkts).  2. Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumu Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk - noteikumi) 3. punktā noteikts, ka “Brīvostās un speciālajās ekonomiskajās zonās un Muitas likuma 9. panta otrajā daļā minētajās vietās piemēro zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles prasības, kā arī kontroles un uzraudzības pasākumus, kas noteikti šajos noteikumos”. Tā kā ir stājusies spēkā Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 9. oktobra Regula Nr. 952/2013, ar ko izveido Savienības Muitas kodeksu, kā arī 2017. gada 1. janvārī ir stājies spēka jauns Muitas likums, ir attiecīgi jāprecizē noteikumu 3. punkta redakcija (projekta 2. punkts).  3. Pašreizējais regulējums noteikumos nav pietiekoši skaidrs attiecībā uz jautājumu par labas zāļu izplatīšanas prakses ievērošanu brīvajās zonās un brīvajās noliktavās, tajā skaitā muitas noliktavās un preču pagaidu uzglabāšanas vietās. Tādēļ pastāv risks ka ne visas personas, kuras veic darbības ar zālēm brīvajās zonās un brīvajās noliktavās, tajā skaitā muitas noliktavu teritorijās un preču pagaidu uzglabāšanas vietās ir saņēmušas licenci zāļu vairumtirdzniecībai. Eiropas Komisijas 2013. gada 5. novembra publicētajās zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnēs (2013/C 343/01) ir noteikts, ka termina “izplatīšana vairumtirdzniecībā” definīcija nav atkarīga no tā, vai zāļu izplatītājs juridiski atrodas vai darbības veic konkrētās muitas zonās, kā brīvās zonās vai brīvās noliktavās (netiek attiecināts uz zāļu tranzīta operāciju veikšanu). Arī uz šiem izplatītājiem attiecas visi pienākumi, kas jāpilda saistībā ar darbībām izplatīšanai vairumtirdzniecībā (piemēram, ar eksportēšanu, glabāšanu vai piegādi), un tas attiecas arī uz gadījumiem, kad eksportēšanā iesaistīts vairumtirdzniecības izplatītājs, kas darbojas no brīvās zonas vai muitas noliktavas. Līdz ar to sīkāks regulējums noteikumos samazinās risku, ka brīvajās zonās un brīvajās noliktavās, tajā skaitā muitas noliktavās un preču pagaidu uzglabāšanas vietās personas izpilda zāļu vairumtirdzniecības darbības, nesaņemot attiecīgu zāļu vairumtirdzniecības licenci, kādu paredz attiecīgie ES tiesību akti. Uz šo brīdi Veselības inspekcijai ir zināmi vismaz 18 subjekti, kuri veic zāļu vairumtirdzniecības darbības, bet kuri nav saņēmuši zāļu vairumtirdzniecības licenci.  Jaunā 5.6. apakšpunkta redakcija arī būs tuvāka direktīvā 2001/83 ietvertajam zāļu vairumtirdzniecības skaidrojumam, kas zāļu vairumtirdzniecību definē gan pēc veicamajām darbībām, gan pēc subjektiem, kuri šādas darbības veic (projekta 3. punkts). Tajā pašā laikā ir nepieciešams paredzēt, ka ikviena persona, kas nodarbojas tikai ar zāļu uzglabāšanu, iegūst zāļu vairumtirdzniecības licenci ar atļauto darbību – zāļu uzglabāšana (projektā paredzētais noteikumu 11.2 punkts).  4. Noteikumos ir nepieciešams skaidrot, kad var runāt par zaļu mākslīgās nepieejamības un zāļu faktiskās nepieejamības situācijām. Līdz ar to ir jāpapildina noteikumu 5. punkts ar diviem jauniem apakšpunktiem (projekta 4. punkts).  5. 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).  6. Ir nepieciešams precizēt noteikumu 12.2. apakšpunktu, jo esošā redakcija ierobežo Latvijā licencēta zāļu vairumtirgotāja tiesības iegādāties zāles no ārvalstu ražotajiem un vairumtirgotājiem. (projekta 8. punkts). Turklāt veiktais precizējums ir arī atbilstošāks direktīvā 2001/83 ietvertajam regulējumam. Tāpat grozījums nepieciešams 12.3. apakšpunktā, jo esoša redakcija neietver pilnīgu subjektu uzskaitījumu (projekta 12.3. apakšpunkts)  7. Direktīvas 2001/83 80. panta e) punkts nosaka, ka zāļu vairumtirgotājs veic zāļu uzskaiti vai nu ar pirkšanas/pārdošanas rēķiniem, vai datorā, vai kādā citā veidā, par katru darījumu ar saņemtajām un nosūtītajām zālēm un par zālēm, kuras ir starpniecības darījumu priekšmets, norādot vismaz šādu informāciju: 1) datumu, 2) zāļu nosaukumu, 3) saņemto, piegādāto un starpniecības darījumos norādīto daudzumu, 4) attiecīgi piegādātāja vai saņēmēja nosaukumu un adresi, 5) zāļu partijas numuru vismaz tām zālēm, uz kurām ir norādītas drošuma pazīmes, kas minētas 54. panta o) punktā. Kā redzams, direktīvas norma dod iespēju vairumtirgotājam izvēlēties veikt uzskaiti ar datora palīdzību vai bez tā. Šobrīd gan nav iespējams atrast kādus racionālus argumentus tam, lai kāds godprātīgs komersants veiktu zāļu uzskaiti bez datora – ar drukātu dokumentu palīdzību, jo operēt ar drukātu uzskaites sistēmu ir ļoti lēni un neefektīvi. Bez darbības ātruma un efektivitātes elektroniskas uzskaites sistēmas, kuras saglabā visus auditācijas pierakstus, dod arī iespēju trešajai personai atklāt zāļu aprites pārkāpumus. Savukārt zāļu uzskaite drukātu dokumentu formā dod iespēju ļoti viegli manipulēt ar uzskaites sistēmas ierakstiem. Veselības inspekcija regulāri konstatē gadījumus, kad zāļu uzskaite ar drukātu dokumentu palīdzību tiek izmantota ļaunprātīgi, lai slēptu, piemēram, viltotu zāļu izplatīšanas faktu un jau vienreiz atgrieztu zāļu otrreizēju laišanu pārdošanā. Šādas darbības nopietni apdraud sabiedrības veselību. Tādēļ būtu nepieciešami risinājumi, lai negodprātīgiem komersantiem maksimāli tiktu apgrūtinātas iespējas veikt šādas prettiesiskas darbības. Kā efektīvs risinājums būtu noteikt, ka zāļu uzskaiti vairumtirgotāji veic tikai elektroniski tādās uzskaites sistēmās, kuras saglabā visus auditācijas pierakstus. Tam pilnīgi noteikti būtu preventīvs efekts, jo iespējamās prettiesiskās darbības būtu daudz vieglāk un ātrāk atklāt – tas noteikti būtiski mazinātu komersantu vēlmi šādas prettiesiskas darbības veikt, un gadījumā, ja arī kādas prettiesiskas darbības tiks veiktas, tās varēs salīdzinoši viegli un ātri atklāt. Ņemot vērā minēto, kā arī to, ka zāļu vairumtirgotāji ir komersanti, kuri darbojas regulētā un licencētā sfērā veselības aprūpes nozarē, šādas prasības izvirzīšana būs uzskatāma par samērīgu ar sabiedrības ieguvumu. Turklāt, ja arī daļai komersantu būs nepieciešams iegādāties jaunas licences šādu elektronisku sistēmu izmantošanai, šīs izmaksas būs niecīgas, salīdzinot ar sabiedrības ieguvumu. Tādēļ ir nepieciešams precizēt noteikumu 12.5. apakšpunktu nosakot, ka darījumi ar zālēm tiek uzskaitīti tikai un vienīgi elektroniski,. Tāpat norma ir jāpapildina ar norādi, ka Veselības inspekcijas un Zāļu valsts aģentūras amatpersonām kontroles nolūkos ir jābūt iespējai šiem elektroniskajiem datiem jebkurā laikā piekļūt un izgatavot šo datu kopijas, pamatojoties uz Farmācijas likuma 14. panta 2. punktu. Tāpat ir jāpapildina noteikumi ar jaunu 12.6 punktu, kurā tiktu noteiktas prasības zāļu vairumtirgotāju lietotajām elektroniskajām sistēmām (projekta 10.  , 11.  un 14. punkts). Ņemot vērā, ka iespējams atsevišķiem komersantiem būs nepieciešams izveidot šādu elektronisko uzskaiti, ir paredzēts pārejas periods, nosakot, ka prasība stājas spēkā 2020.gada 1.janvārī (projekta 55.punkts – noteikumu 171.13 punkts).  8. Noteikumu 12.14. apakšpunktā ir nepieciešams precizēt prasības par labas izplatīšanas prakses ievērošanu atbildīgajai amatpersonai, papildinot prasību ar nepieciešamo viena gada pieredzi zāļu vairumtirdzniecībā, (projekta 12. punkts). Pieredze vairumtirdzniecībā noteikti ir nepieciešama, lai persona varētu pildīt par labas izplatīšanas prakses ievērošanu atbildīgās amatpersonas pienākumus – līdz šim persona varēja sākt pildīt šos pienākumus vispār bez iepriekšējas pieredzes vairumtirdzniecībā, kas turpmāk nebūtu pieļaujams, jo atbildīgā amatpersona ir vadošais darbinieks, kas ir atbildīgs par normatīvo aktu un zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādņu ievērošanu zāļu lieltirgotavā.  9. Lai spētu uzraudzīt atlikušos zāļu krājumus visas Latvijas mērogā un laicīgi varētu konstatēt zāļu nepieejamības riskus, kā arī novērst zāļu mākslīgās nepieejamības situācijas, Zāļu valsts aģentūrai ir nepieciešams regulāri iegūt informāciju par atlikušajiem krājumiem pie zāļu vairumtirgotāja. Tādēļ ir nepieciešams noteikt, ka zāļu vairumtirgotājs katru darba dienu elektroniskā formā sniedz Zāļu valsts aģentūrai informāciju par atlikušajiem zāļu krājumiem, un Zāļu valsts aģentūra publicē šo informāciju savā tīmekļa vietnē. Zāļu vairumtirgotājam šāds jauns pienākums neradīs papildus slogu, jo šī informācija jau ir to rīcībā, un būs nepieciešams veikt tikai dažas tehniskas darbības, lai šo informāciju iegūtu arī aģentūra (projekta 13. punkts attiecībā uz MK noteikumu 12.18. apakšpunkts).  10. Tāpat noteikumos pie zāļu vairumtirgotāja pienākumiem ir skaidri jānorāda, ka no citas ES dalībvalsts ieved tikai tādas zāļu sērijas, par kurām ir pieejams ražotāja kvalificētās personas izsniegts apliecinājums par sērijai veikto kontroli un izlaidi izcelsmes dalībvalsts tirgū (kontroles ziņojums) (projektā paredzētais noteikumu 12.19.apakšpunkts). Ražotāja kvalificētās personas izsniegts apliecinājums par sērijai veikto kontroli un izlaidi izcelsmes dalībvalsts tirgū (kontroles ziņojums) ir vienīgais dokuments, kas pierāda zāļu sērijai veikto kvalitātes kontroli, un bez šāda dokumenta zāļu sērija nedrīkst nonākt pārdošanā. Šāda prasība izriet no Direktīvas 2001/83 51.panta 1.punkta otrās daļas.  11. Lai nedublētu Ministru kabineta 2018. gada 27. novembra noteikumu Nr. 720 "Noteikumi par oficiālās statistikas veidlapu paraugiem veselības aprūpes jomā” normas, nepieciešams svītrot noteikumu 19. un 19.1 punktu.  12. Lai mazinātu risku, ka pacientiem Latvijā pietrūkst kompensējamās zāles dēļ tā, ka pēc šo zāļu ievešanas vai importēšanas tiek veikts šo zāļu eksports vai izvešana, ir jāparedz mehānisms, kā tiek noteikts aizliegums šādas zāles eksportēt un izvest noteiktu laika periodu. Eksporta un izvešanas aizliegums tiktu noteikts automātiski, konkrēto kompensējamo zāļu krājumiem nedēļu no vietas esot zem 10% atzīmes no šo zāļu kopējā mēneša patēriņa iepriekšējā gada tajā pašā mēnesī vai kurām ir konstatēta faktiskā vai mākslīgā nepieejamība (projektā paredzētais noteikumu 20.1 punkts). Aizliegums balstītos uz Zāļu valsts aģentūras datiem par atlikušajiem zāļu krājumiem katras darba diena sākumā un aptiekas sniegto informāciju par zāļu vairumtirgotāja atteikumu piegādāt zāles. Eksporta aizliegums ilgtu līdz brīdim, kad krājumi atgrieztos vismaz 10% līmenī no šo zāļu kopējā mēneša patēriņa iepriekšējā gada tajā pašā mēnesī. Vairumtirgotājiem būtu arī pienākums pirms kompensējamo zāļu izvešanas vai eksporta, Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē pārbaudīt, vai gadījumā konkrētajām kompensējamām zālēm nav eksporta un izvešanas aizliegums. Tā kā eksporta aizliegums attiektos tikai uz kompensējamām zālēm un tiktu atcelts nekavējoties pēc tam, kad krājumi atgrieztos vismaz 10% līmenī no šo zāļu kopējā mēneša patēriņa iepriekšējā gada tajā pašā mēnesī, tas ir uzskatāms par samērīgu līdzekli, lai nodrošinātu, ka Latvijas pacientiem nepietrūks kompensējamās zāles un netiks apdraudēta viņu veselība. Kā norādīts Konkurences padomes ziņojumā, šī ir ļoti aktuāla problēma gandrīz ikvienā pacientu grupā Latvijā.  13. Tā kā uz atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai izsniegšanu ir attiecināma vispārējā administratīvi procesuālā kārtība, kas noteikta Administratīvā procesa likumā, kā arī Farmācijas likumā noteiktā speciālā kārtība neatkarīgi no tā, vai noteikumu tekstā ir ietverta atsauce uz kādu no šiem abiem likumiem, būtu jāsvītro noteikumu 42.punktā vārdi “Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā” (projekta 18. punkts). Līdzīgi būtu jāsvītro arī noteikumu 97.punkta pirmais teikums (projekta 39. punkts). Tāpat būtu jāsvītro arī 44.punkts, jo lēmumu adresātam paziņo Paziņošanas likumā noteiktajā kārtībā neatkarīgi no tā, vai ir vai nav noteikumos tas īpaši norādīts (projekta 19. punkts).  14. Ir nepieciešams papildināt noteikumu 48.5. apakšpunktu ar teikumu “Ja izmaiņas attiecas uz iesnieguma (1. pielikums) II, II A vai III daļā minēto informāciju, iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu par izmaiņām dokumentācijā”, lai precizētu paralēlā importētāja pienākumus (projekta 20. punkts).  15. Direktīvas 2001/83 24. panta 4., 5.un 6. punkti un Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Regulas (EK) Nr. 726/2004 ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (turpmāk – regula 726/2004) 14. panta 4.,5. un 6. punkti nosaka prasības izslēgt no reģistra zāles, kas ilgstoši nav izplatītas. Reģistrētajām zālēm šīs prasības ir iestrādātās Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumu Nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” (turpmāk – noteikumi Nr.376) 125. punktā, savukārt paralēli importētajām zālēm šīs prasības netiek piemērotas. Tādēļ ir nepieciešams papildināt noteikumus ar jaunu 55.1 punktu ar trīs apakšpunktiem, nosakot, ka lēmums par paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas izsniegšanu zaudē spēku tad, ja: 1) paralēli importētās zāles trīs gadu laikā pēc lēmuma pieņemšanas par atļauju izplatīt attiecīgās zāles nav laistas tirgū Latvijas Republikā; 2) paralēli importētās zāles, kuras pirms tam ir laistas tirgū Latvijas Republikā, faktiski netiek izplatītas trīs gadus pēc kārtas; 3) paralēlais importētājs ir paziņojis Zāļu valsts aģentūrai par zāļu izplatīšanas pastāvīgu pārtraukšanu Latvijas Republikā. Norma ir veidota tā, lai Zāļu valsts aģentūrai nebūtu jāpieņem atsevišķs lēmums par paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas anulēšanu, bet gan lēmums par paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas izsniegšanu zaudētu spēku, vienkārši iestājoties kādam no normā uzskaitītajiem apstākļiem kā jau izdotā administratīvā akta nosacījumam (Noteikumu projekta 22. punkts). Pašreizējais regulējums nenosaka paralēlā importētāja pienākumu sniegt Zāļu valsts aģentūrā paziņojumu par zāļu faktisko izplatīšanas (tirdzniecības) uzsākšanas datumu Latvijā, un informēt par zālēm, kuras pastāvīgi vai uz laiku netiek laistas Latvijas tirgū. Tas rada risku zāļu nepieejamībai, tāpēc noteikumi ir jāprecizē, paredzot paralēlajam importētājam šādu pienākumu (projekta 21. punkts).”  16. Latvijas zāļu tirgū ir augsts zāļu mākslīgās nepieejamības risks – tā ir situācija, kad kādas konkrētas zāles faktiski ir atrodamas Latvijā pie kāda no zāļu izplatīšanā iesaistītajiem subjektiem, bet tās netiek piegādātas konkrētajai aptiekai pēc tās pieprasījuma saskaņā ar noteikumu 71. punktu un tālāk izsniegtas pacientam, pamatojoties uz korporatīvajām saitēm, kuras izveidotas starp konkrētiem zāļu vairumtirgotājiem un aptiekām, vai tieši otrādi – pamatojoties uz šādu saišu neesamību. Tādēļ noteikumos būtu jāatrunā detalizētāka kārtība, kādā aptiekas pasūta zāles zāļu vairumtirgotājiem un kādā zāļu vairumtirgotāji reaģē uz šādiem aptieku pasūtījumiem, padarot šo procesu dokumentētu un caurskatāmu (projekta 24.  un 25. punkts). Aptiekai būtu pienākums uzglabāt iesniegtos pieprasījumus un saņemtās atbildes no zāļu vairumtirgotājiem trīs gadus, kas ir maksimālais termiņš lietvedības uzsākšanai administratīvā pārkāpuma lietā veselības aprūpes jomā.  17. Noteikumu 78. punktu ir jāprecizē, jo šobrīd nav skaidri noteikts, ka reģistrācijas īpašnieks pēc tam, kad ir apstiprinātas izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā, ir tiesīgs turpināt laist tirgū tikai tās zāles, kuras saražotas un kurām sērijas izlaide ir veikta pirms izmaiņu zāļu reģistrācijas dokumentācijā apstiprināšanas (projekta 26. punkts).  18. Šobrīd spēkā esošā noteikumu 80. punkta redakcija vairs neatbilst faktiskajai situācijai, jo aģentūra pieņem lēmumu tikai par nacionālā reģistrācijas procedūrā reģistrēto zāļu un savstarpējā atzīšanas procedūrā un decentralizētā reģistrēšanas procedūrā reģistrēto zāļu, kurās Latvija ir atsauces valsts, izmaiņām atbilstoši Regulai 1234/2008 un noteikumiem Nr. 376 (tātad tikai par mazu daļu izmaiņu ir aģentūras lēmums), tāpēc jāprecizē punkts (Noteikumu projekta 27. punkts).  19. Farmācijas likuma 10.panta 7.punkta „a” un „b” apakšpunkti nosaka aģentūras kompetenci, izsniedzot nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas. Saskaņā ar minēto normu aģentūra izsniedz nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju ārvalstīs reģistrētām un lietotām zālēm, ja: 1) medikaments ir nepieciešams konkrēta pacienta vai dzīvnieka ārstēšanai, Latvijas Republikā nav reģistrēts un Latvijas zāļu reģistrā iekļautos medikamentus medicīnisku indikāciju dēļ konkrētā pacienta vai dzīvnieka ārstēšanai nevar izmantot - pamatojoties uz atbilstoši normatīvajiem aktiem izrakstītu recepti vai pieprasījumu; 2) medikaments ir nepieciešams konkrētas slimības ārstēšanai vai ārstnieciskās manipulācijas veikšanai konkrētā ārstniecības iestādē vai sociālās aprūpes institūcijā vai konkrētas dzīvnieku slimības ārstēšanai, vai manipulācijas veikšanai, Latvijas Republikā nav reģistrēts un Latvijas zāļu reģistrā iekļautos medikamentus medicīnisku indikāciju dēļ ārstēšanai nevar izmantot vai to izmantošana ir ierobežota — pamatojoties uz ārstniecības iestādes vai sociālās aprūpes institūcijas vai praktizējoša veterinārārsta vai veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes rakstveida pieprasījumu un, ja nepieciešams, ārstu profesionālās asociācijas vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinumu. Lai mazinātu administratīvo slogu komersantiem attiecībā uz nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanas kārtību, nepieciešams precizēt noteikumu 94.31., 94.8 1., 94.8 1. un 95.2.4. apakšpunktu un 6. un 7. pielikumu (projekta 31., 32., 33, 36. , 52., 53., 61. punkts (attiecībā uz 4. piezīmi) un 62. punkts).  20. Lai atvieglotu nereģistrētu zāļu izplatīšanu un attiecīgi uzlabotu to pieejamību pacientiem Latvijā, ir nepieciešams svītrot 95.2. apakšpunkta ievaddaļā vārdu “tikai” un 6. pielikumu, tajā skaitā svītrot norādi uz konkrētu aptieku, kura var izplatīt nereģistrētās zāles (projekta 34. un 61. punkts).  21. Ir nepieciešams papildināt noteikumu 95.2.1. apakšpunktu ar vēl vienu nosacījumu, lai nebūtu šķēršļu valsts imunizācijas plāna izpilde (projekta 35. punkts).  22. Nolūkā padarīt iespējamu Latvijas Republikas iedzīvotājiem iegādāties reģistrētas bezrecepšu zāles citu dalībvalstu aptiekās izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus un citu Eiropas Savienības un Eiropas Ekonomiskās zonas dalībvalstu iedzīvotājiem iegādāties reģistrētas bezrecepšu zāles Latvijas aptiekās, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, ir jāprecizē noteikumu IX. nodaļa, tuvinot to vairāk Direktīvas 2001/83 (ar grozījumu - Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīva [2011/62/ES](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62/oj/?locale=LV), ar ko Direktīvu [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālās piegādes ķēdēs, (turpmāk - direktīva 2011/62)) attiecīgajām normām (projekta 38., 39., 40., 41., 42., 43., 44, 45. un 46.punkts).  23. Regulējums noteikumu 104. punktā pieļauj zāles saņemt un nosūtīt pasta sūtījumos tikai licencētiem zāļu vairumtirgotājiem un saņemt tās ārstniecības iestādei, izslēdzot aptiekas, kas nav pieļaujams no labas zāļu izplatīšanas sistēmas organizācijas viedokļa. Pašreizējais regulējums ierobežo tiesības cilvēkiem, iegādājoties licencētā interneta aptiekā bezrecepšu (OTC) zāles, tās saņemt pasta sūtījumu veidā, ir liegta iespēja pacientiem ērti saņemt zāles pasta sūtījumos,. Ierobežotas ir arī licencētas aptiekas tiesības nosūtīt zāles pasta sūtījumā otrai aptiekai, piemēram, gadījumā, ja steidzami zāles nepieciešamas kādam pacientam, zāles nav aptiekas un lieltirgotavas krājumā, un cilvēkam nav ērti mērot garu ceļa gabalu uz aptieku, kuras krājumā zāles ir, piemēram, ja cilvēks dzīvo Tukumā, bet aptieka, kurai vienīgajai ir atlikušā krājumā viens oriģināls vajadzīgās zāles, atrodas Madonā. Praksē šādi gadījumi ir bijuši, un kaut arī to skaits ir mazs, regulējumam ir jābūt, lai mazinātu zāļu nepieejamības riskus un nodrošinātu pacientam ērtu zāļu saņemšanu. Tādēļ noteikumus ir jāpapildina ar 104.3. apakšpunktu, lai noteiktu, ka arī vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas ir tiesīgas piegādāt zāles pasta sūtījumā (projekta 47. punkts).  24. Šobrīd Zāļu valsts aģentūrai nepieciešamos zāļu paraugus tās uzdevumā izņem Veselības inspekcija, kas ir uzskatāms par nelietderīgu Veselības inspekcijas cilvēkresursu izmantošanu. Daudz efektīvāk būtu Zāļu valsts aģentūrai pašai izņemt tai nepieciešamos zāļu paraugus, piemēram, gadījumos, kad Zāļu valsts aģentūra pārbauda atbilstību zāļu labas ražošanas prakses vai zāļu labas izplatīšanas prakses prasībām. Tādēļ ir nepieciešams attiecīgi papildināt noteikumu 109. punktu (projekta 48. punkts).  25. Ir nepieciešams papildināt 116.2 punktu aiz vārdiem “Farmācijas likuma” ar skaitļiem un vārdiem “[38. panta pirmajā daļā](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p52), [46.1](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p52.1)”, lai noteiktā rīcība gadījumos, kad ir aizdomas par iespējami viltotām zālēm vai iespējami nekvalitatīvām zālēm, attiektos arī uz aptiekas vadītāju un zāļu lieltirgotavas atbildīgo amatpersonu.  26. Ir nepieciešams svītrot noteikumu 149.4. apakšpunktu, jo Zāļu valsts aģentūra kopš 2016. gada februāra neizsniedz izplatīšanas atļaujas atlikušo zāļu krājumu realizācijai (projekta 52. punkts).  27. Noteikumi jāpapildina ar 149.10. apakšpunktu, nosakot informāciju, kādu par Farmācijas likuma 48. panta minētām zāļu iegādes atļaujām Zāļu valsts aģentūra publicē savā tīmekļa vietnē (projekta 53. punkts).  28. Lai informācija par Latvijā pieejamām zālēm būtu pieejama vienuviet – Latvijas zāļu reģistrā, kā arī lai nerastos sarežģījumi, šo informāciju nododot Nacionālajam veselības dienestam, t.sk. e-veselības sistēmas vajadzībām, ir nepieciešams papildināt noteikumus ar jaunu 149.1 punktu.  29. Noteikumu 153.3.1. apakšpunktā ir nepieciešams svītrot vārdus “paralēli importētām zālēm” un “paralēli izplatītām zālēm”, jo paralēlajam izplatītājam jau tagad ir uzlikts par pienākumu ziņot par izplatīšanas uzsākšanu un pārtraukumiem (60.2 punkts) (projekta 54. punkts).  30. Noteikumu 1. pielikumu ir nepieciešams izteikt jaunā redakcijā, jo tajā ir nepieciešami daudzi precizējumi, izejot no noteikumu piemērošanas praksē konstatētajām nepilnībām. Arī noteikumu 2.pielikumā ir nepieciešams veikt vairākus precizējumus, kā norāda noteikumu piemērošanas prakse (projekta 56. punkts).  31. Noteikumu 2.pielikuma sadaļas „Atļauta paralēli importēto zāļu izplatīšana” tabulas 3.punktā ir nepieciešams aizstāt vārdus „valsts, no kuras zāles piegādā” ar vārdiem „izcelsmes valsts”, jo tieši izcelsmes valsts ir svarīga šajā sakarā, bet valsts, no kuras tiek veikta piegāde, var arī nebūt zāļu izcelsmes valsts (projekta 57. punkts).  32. Svītrojamas neaktuālas normas (projekta 58. punkts).  33. Aktualizējama paralēli importēto zāļu iesnieguma forma (projekta 57. punkts).  34. Regulējums noteikumu 67.2 punktā ir jāprecizē, lai nepārprotami būtu saprotams, ka aptieka var verificēt zāles aptiekas filiāles vietā, kas ir aptiekas struktūrvienība (projekta 23. punkts).  35. Pašreizējais regulējums uzliek administratīvo slogu aģentūrai un reģistrācijas īpašniekam (MAH) saistībā ar atlikušo zāļu krājuma realizāciju gadījumos, kad zāļu reģistrācija ir anulēta pēc reģistrācijas īpašnieka pieprasījuma ar drošumu un efektivitāti nesaistītu iemeslu dēļ. Pašreizējais regulējums uzliek par pienākumu reģistrācijas īpašniekam sniegt informāciju aģentūrai par atlikušajiem krājumiem arī gadījumā, ja reģistrācija zālēm ir anulēta pēc reģistrācijas īpašnieka pieprasījuma ar drošumu un efektivitāti nesaistītu iemeslu dēļ, un aģentūra vērtē šo informāciju un sabiedrības veselības riskus atlikušo zāļu krājumu realizācijai, kas ir uzskatāms par administratīvu slogu. Šajos gadījumos nevarētu būt runas par to, ka iestātos sabiedrības veselības riski, jo zāļu reģistrācija ir anulēta ekonomisku apsvērumu dēļ un attiecībā uz atlikušo krājumu realizāciju aģentūrai nevajadzētu veikt izvērtējumu. Atlikušos zāļu krājumus izplatīt varētu bez īpašas norādes no aģentūras. Tādēļ:  1) tiek konkretizēti gadījumi, kad zāļu reģistrācijas īpašnieks (MAH) var izplatīt atlikušos zāļu krājumus 6 mēnešu laikā, automātiski bez aģentūras norādes par atlikušo zāļu krājumu realizācijas termiņu.  2) nosakām attiecībā uz paralēli importētām zālēm līdzīgu principu kā reģistrētām zālēm, kas izslēdz to, ka apturot/ anulējot paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļauju, atlikušo zāļu krājumu izplatīšana netiek atļauta, kas var radīt sabiedrības veselības riskus, jo arī paralēli importētās zāles var būt iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā (projekta 28. un 29.punkts).  36. Noteikumu projekts paredz pāŗejas noteikumus atsevišķu normu realizēšanā (projekta 55.punkts). |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, Zāļu valsts aģentūra, Veselības inspekcija |
| 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 | Zāļu lieltirgotavas un visi citi subjekti, kuri ir iesaistīti zāļu vairumtirdzniecībā, aptiekas, ikviena fiziska persona, kuras iegādājas zāles |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekts uzliek par pienākumu zāļu lieltirgotavām zāļu apriti uzskaitīt veikt tikai elektroniski, kā arī elektroniskā veidā sniegt informāciju Zāļu valsts aģentūrai par zāļu krājumu atlikumiem katru darba dienu. Ņemot vērā, ka jau šobrīd zāļu uzskaite tiek veikta elektroniski, administratīvā sloga palielinājums ir nebūtisks, tajā pašā laikā ieguvums sabiedrībai ir ļoti nozīmīgs – zāļu atlikumi būs publiski pieejami un tiks atjaunoti katru darba dienu, tādā veidā padarot daudz caurspīdīgāku zāļu izplatīšanas procesu starp zāļu lieltirgotavām un aptiekām.  Projekta izpilde Zāļu valsts aģentūrai papildus prasīs vienu zāļu labas izplatīšanas prakses inspektora slodzi, jo zāļu labas izplatīšanas prakses kontrolei tiks pakļautas muitas noliktavas. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Administratīvās izmaksas kopumā nepārsniedz EUR 2000, jo jau šobrīd zāļu uzskaite tiek veikta elektroniski un attiecīgo datu iesniegšana Zāļu valsts aģentūrā neprasīs papildus resursus no komersantu puses. |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Tā kā jau šobrīd zāļu uzskaite pamatā tiek veikta elektroniski, atbilstības izmaksas nav būtiskas. |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** | | | | | | | |
| Rādītāji | n-gads | | Turpmākie trīs gadi (*euro*) | | | | |
| n+1 | | n+2 | | n+3 |
| saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar valsts budžetu kārtējam gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru n+1 gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru n+2 gadam | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru n+2 gadam |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1. Budžeta ieņēmumi |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.2. valsts speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. Budžeta izdevumi |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.2. valsts speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. Finansiālā ietekme |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.2. speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izdevumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) | X |  | X |  | X |  |  |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme | X |  | X |  | X |  |  |
| 5.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |
| 5.2. speciālais budžets |  |  |  |  |
| 5.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |
| 6. Detalizēts ieņēmumu un izdevumu aprēķins (ja nepieciešams, detalizētu ieņēmumu un izdevumu aprēķinu var pievienot anotācijas pielikumā) |  | | | | | | |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Amata vietu skaita izmaiņas | Iekļauj informāciju atbilstoši instrukcijas 44.1 punktam | | | | | | |
| 8. Cita informācija | Projekta izpilde Zāļu valsts aģentūrai papildus prasīs vienu zāļu labas izplatīšanas prakses inspektora slodzi | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** | | |
| 1. | Saistītie tiesību aktu projekti | Nav |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm un Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīvas 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālās piegādes ķēdēs. |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | neattiecas |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. tabula Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** | | | | |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm un Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīvas 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālās piegādes ķēdēs. | | | |
| A | B | C | | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību – pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji. Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā. Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā | | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības. Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts, norāda pamatojumu un samērīgumu. Norāda iespējamās alternatīvas (t. sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) – kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos |
| Direktīva 2001/83  (ar groz. Direktīva 2011/62) 1.panta 17.punkts (skat. Eiropas Komisijas 2013. gada 5. novembra zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnes (2013/C 343/01)) | 3. punkts | Ieviests pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/83  (ar groz. Direktīva 2011/62)  51. panta 1.punkta otrā daļa | 13.punkts (attiecībā uz noteikumu 12.19. apakšpunktu) | Ieviests pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/83  (ar groz. Direktīva 2011/62)  80. panta e) punkts | 10. un 11. punkts | Ieviests pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/83  (ar groz. Direktīva 2011/62) 85 c pants 2. punkts | 41. punkts (noteikumu 99. punkts) | Ieviests pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/83  (ar groz. Direktīva 2011/62) Direktīva 2001/83  (ar groz. Direktīva 2011/62) 85 c 2 punkts | 42. punkts (noteikumu 99.1 punkts) | Ieviests pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/83  (ar groz. Direktīva 2011/62) 85 c pants 1. punkts | 43. punkts (noteikumu 100. punkts (ievaddaļa)) | Ieviests pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/83  (ar groz. Direktīva 2011/62) 85 c pants 1. punkta a) punkts | 44. punkts ( noteikumu 100.3. apakšpunkts) | Ieviests pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/83  (ar groz. Direktīva 2011/62) 85 c pants 1. punkts b) punkts (ii) un (iii) punkts | 44. punkts (noteikumu 100.4. apakšpunkts) | Ieviests pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/83  (ar groz. Direktīva 2011/62) 85 c pants 1. punkts | 45. punkts (noteikumu 102. punkts) | Ieviests pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/83  (ar groz. Direktīva 2011/62) 85 c pants 1. punkts c) punkts | 46. punkts (noteikumu 102.1 punkts) | Ieviests pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/83  (ar groz. Direktīva 2011/62) 85 c pants 1. punkts d) punkts | 47. punkts (noteikumu 103. punkts (ievaddaļa)) | Ieviests pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/83  (ar groz. Direktīva 2011/62) 85 c pants 1. punkts d) punkts (i) punkts | 48. punkts (noteikumu 103.5. apakšpunkts ) | Ieviests pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/83  (ar groz. Direktīva 2011/62) 85 c pants 4. punkts a) punkts | 49. punkts (noteikumu 103.11. apakšpunkts) | Ieviests pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/83  (ar groz. Direktīva 2011/62) 85 c pants 4. punkts d) punkts | 49. punkts (noteikumu 103.13. apakšpunkts) | Ieviests pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīva 2001/83  (ar groz. Direktīva 2011/62) 85 c pants 4. punkts 2. paragrāfs | 49. punkts (noteikumu 103.14. apakšpunkts) |  | |  |
| Eiropas Komisijas 2013. gada 5. novembra publicētajās zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnēs (2013/C 343/01) | 3. punkts | Ieviests pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas? Kādēļ? | Neattiecas | | | |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem | Par regulējumu sniedzams paziņojums Eiropas Komisijai atbilstoši Ministru kabineta 2010. gada 23. februāra instrukcijai Nr.1 “Kārtība, kādā valsts pārvaldes iestādes sniedz informāciju par tehnisko noteikumu projektiem” Nacionālais Tehnisko noteikumu projektu paziņošanas koordinators ir Ekonomikas ministrija) | | | |
| Cita informācija | Nav | | | |
| **2. tabula Ar tiesību akta projektu izpildītās vai uzņemtās saistības, kas izriet no starptautiskajiem tiesību aktiem vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumentiem. Pasākumi šo saistību izpildei** | | | | |
| Attiecīgā starptautiskā tiesību akta vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumenta (turpmāk – starptautiskais dokuments) datums, numurs un nosaukums | Neattiecas | | | |
| A | B | | C | |
| Starptautiskās saistības (pēc būtības), kas izriet no norādītā starptautiskā dokumenta. Konkrēti veicamie pasākumi vai uzdevumi, kas nepieciešami šo starptautisko saistību izpildei | Ja pasākumi vai uzdevumi, ar ko tiks izpildītas starptautiskās saistības, tiek noteikti projektā, norāda attiecīgo projekta vienību vai dokumentu, kurā sniegts izvērsts skaidrojums, kādā veidā tiks nodrošināta starptautisko saistību izpilde | | Informācija par to, vai starptautiskās saistības, kas minētas šīs tabulas A ailē, tiek izpildītas pilnībā vai daļēji. Ja attiecīgās starptautiskās saistības tiek izpildītas daļēji, sniedz skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā starptautiskās saistības tiks izpildītas pilnībā. Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā | |
| Iekļauj informāciju atbilstoši instrukcijas 58.1. apakšpunktam | Iekļauj informāciju atbilstoši instrukcijas 58.2. apakšpunktam | | Iekļauj informāciju atbilstoši instrukcijas 58.3. apakšpunktam. Ja attiecināms, iekļauj arī informāciju atbilstoši instrukcijas 58.3.1., 58.3.2. un 58.3.3. apakšpunktam | |
| Vai starptautiskajā dokumentā paredzētās saistības nav pretrunā ar jau esošajām Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām | Neattiecas | | | |
| Cita informācija | Nav | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Projektu ir plānots nodot sabiedriskajai apspriedei. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Sabiedrība līdz šim nav līdzdarbojusies projekta izstrādē. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Nav |
| 4. | Cita informācija | Nav |

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

Veselības ministre I. Viņķele

Strautiņš 67876190

Edgars.Strautins@mk.gov.lv