

**Sabiedrības iebildumi un priekšlikumi par noteikumu projektu
„Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416”**

Sabiedriskā apspriede 2024.gada 20.jūnijā.

Nr. p.k.	Iebilduma/priekšlikuma iesniedzējs	Iesniegtā iebilduma/ priekšlikuma būtība	Ņemts vērā/ nav ņemts vērā	Pamatojums, ja iebildums/priekšlikums nav ņemts vērā
1.	Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija (LPMA)	Lūdz skaidrot MK noteikumu 416 12.5.12. punkta norma jēgu -prasību pēc identifikācijas numura zāļu izplatīšanai, ja ir zāles paredzētas pētniecībai vai izstrādes izpētei kā paraugi	Ņemts vērā. Skaidrota normas jēga.	Lai novērstu neskaidrības un nepareizu normas interpretāciju attiecībā uz zāļu paraugu apriti, Projekts un Anotācija tiks precizēta. 1) MK noteikumu Nr. 416 12.5.12. apakšpunkta norma (<i>prasība pēc identifikācijas numura</i>) nav attiecināma uz zālēm (tai skaitā neregistrētām zālēm) paredzētām pētniecībā vai izstrādes izpētei kā paraugi - zāļu reģistrēšanai, tajā skaitā testēšanas, nolūkā un <u>nemedicīniskiem nolūkiem</u> — <u>izmantošanai pētniecībā vai izstrādes pārbaudei</u> , tajā skaitā testēšanai, kā arī augstskolām mācību vajadzībām; 2) “ <u>izmantošanai pētniecībā vai izstrādes pārbaudei</u> ” <i>nozīmē arī eksperimentāliem un pētnieciskiem nolūkiem.</i> 3) ar “ <u>izmantošanu pētniecībā vai izstrādes pārbaudei</u> ” <i>nav domātas zāles, kuras ir pētāmās zāles Regulas 536/2004 izpratnē (zāles, ko klīniskā</i>

			<p><i>pārbaudē testē vai izmanto salīdzināšanai, tostarp izmanto par placebo).</i></p> <p>4) MK noteikumu Nr. 416 12.5.12. punkta norma minētais identifikācijas numurs jānorāda par neregistrētām, par kurām izsniedz MK noteikumu Nr. 416 86. punktā minēto atļauju Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā neregistrētu zāļu izplatīšanai (<u>4. pielikums</u>) un 94. punktā minēto neregistrētu zāļu izplatīšanas atļauju individuāli piešķirtām zālēm (<u>6 pielikums</u>).</p> <p>5) MK noteikumu Nr. 416 12.5.12. punkta norma attiecināma arī uz bezmaksas paraugiem, kas minēti Farmācijas likuma 56. pantā (<i>56. pants Zāļu ražotājs vai importētājs Ministru kabineta noteiktajā kārtībā ir tiesīgs nodot bezmaksas zāļu paraugus ārstiem un praktizējošiem veterinārārstiem, kā arī medicīnas un veterinārmedicīnas izglītības un zinātnes iestādēm, rakstveidā informējot par to Zāļu valsts aģentūru, bet attiecībā uz veterinārajām zālēm — Pārtikas un veterināro dienestu</i>).</p> <p>6) Lai izslēgtu normu nepareizu interpretāciju, Farmācijas likuma <u>grozījumi, pieņemti Saeimā 3. lasījumā š.g. 20. jūnijā</u>, ietver normu 17. pantā piektajā daļā, nosakot, ka komersantam nav nepieciešams saņemt šā likuma 10. panta 7. punktā minēto atļauju, <i>ar ko saprotama arī neregistrēto zāļu izplatīšanas atļauja</i>, ja ievēd, izved un izplata zāles kā paraugus.</p>
--	--	--	---

				<p>Ņemot vērā neskaidrības zāļu paraugu izplatīšanas noteikumos, par šiem aspektiem atsevišķa diskusija ar nozares pārstāvjiem: LPMA- A/S Grindeks notika š.g. 4. jūlijā.</p>
2.	<p>Latvijas Nacionālā zāļu apgādes asociācija (LNAA) Iesūtīts 20.06.2024.</p>	<p>Nav skaidrs kā strādās Baltijas noliktava.</p> <p><i>Noteikumu projekta 3. punkts:</i> Izteikt 20.¹ punktu šādā redakcijā: "20.¹ Nacionālais veselības dienests elektroniski nosūta Zāļu valsts aģentūrai aktuālos kompensējamo zāļu sarakstus, izņemot M sarakstu."</p> <p>Iepriekšējā redakcijā Zāļu valsts aģentūra (ZVA) publicēja tikai kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles, attiecībā uz kurām Nacionālais veselības dienests un zāļu reģistrācijas īpašnieks vai arī zāļu lieltirgotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību. Šobrīd tiek ietvertas visas kompensējamo zāļu saraksta (KZS) zāles, izņemot M sarakstu, kas potenciāli var apdraudēt Latvijā bāzēto Baltijas noliktavu darbību un ražotāji Baltijas noliktavas var pārcelt uz citām Baltijas valstīm, kur nav eksporta aizliegumu un netiek traucēta brīva tirdzniecība Baltijas un Eiropas valstu līmenī. Šāda rīcība var apdraudēt zāļu pieejamību Latvijā. Ņemot vērā, ka</p>	<p>Ņemts vērā. Skaidrota normas jēga.</p>	<p>Anotācija tiks papildināta.</p> <p>Paplašināt zāļu loku zālēm, kurām var piemērot izvešanas ierobežojumus sabiedrības veselības aizsardzības nolūkam, ir pieļaujami un šādu brīvas preču kustības ierobežojumu pieļauj Līgums par ES dibināšanu, un tas iet kontekstā ar Līguma 34. un 35. pantu un sabiedrības veselības apsvērumiem.</p> <p>Regulējums attiecas uz tām zālēm, kas paredzētas LV tirgum, un neattiecas uz to zāļu krājumiem, kas no zāļu reģistrācijas apliecību īpašnieka (MAHa) puses paredzēti citām valstīm.</p> <p><i>Piemērs.</i> Ja kāds LV lieltirgotājs ir konsignācijas noliktava visām Baltijas valstīm, LT un EE paredzētos zāļu krājumus var izvest. Šis princips darbojas jau līdz šim attiecībā arī uz zālēm, attiecībā uz kurām Nacionālais veselības dienests un zāļu reģistrācijas īpašnieks vai arī zāļu lieltirgotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību.</p> <p>Tas nerada problēmu brīvai preču kustībai un konsignācijas noliktavām, un šajā aspektā zāļu pieejamība nav ietekmēta.</p> <p>Kā uzsver Zāļu valsts aģentūra, aģentūra jau šobrīd savā mājas lapā norāda, kādām zālēm var būt ierobežojumi. MAHam ir pieejama informācija, kādi daudzumi paredzēti citām valstīm.</p>

		<p>līdzīgs regulējums tiek paredzēts Eiropas savienības (ES) līmenī un tiek strādāts pie jauna farmācijas regulējuma visām ES dalībvalstīm, Asociācija aicina nesteigties ar nacionāla līmeņa regulējumu un sagaidīt kopēju ES pozīciju zāļu pieejamības nodrošināšanai.</p>		<p>Regulējums paredz arī konkrētus kritērijus, kas noteikti MK noteikumu Nr. 416 20.³1. un 20.³2. apakšpunktā:</p> <p>“20.³1. zāļu reģistrācijas īpašnieks vai vairumtirgotājs ir paziņojis par zāļu piegādes pārtraukumu, kas tiek piemērots līdz zāļu piegādes atjaunošanas brīdim;</p> <p>20.³2. pēdējo triju mēnešu laikā Latvijas zāļu lieltirgotavās ir konstatēta zāļu faktiskā nepieejamība.”</p>
3.	<p>Latvijas Nacionālā zāļu apgādes asociācija (LNAA) Iesūtīts 20.06.2024.</p>	<p><i>Jābūt skaidriem un saprotamiem kritērijiem pēc kuriem izpildoties zāles iekļūst sarakstā un skaidriem kritērijiem, kuriem izpildoties, zāles automātiski no saraksta izslēdzas. Pamatojumam būtu jābūt publiski atspoguļotam, un visiem skaidri saprotamam. Jāizvērtē, kā šobrīd darbojas esošie ierobežojumi izvešanai.</i></p> <p><i>Rosina nesteigties, gaidīt ES jauno likumu.</i></p> <p><i>Noteikumu projekta 4. punkts:</i> Izteikt 20.³ punktu šādā redakcijā: "20.³ Šo noteikumu 20.¹ punktā minētās zāles un <u>Zāļu valsts aģentūras noteiktas zāles saistībā ar sabiedrības veselības aizsardzības riskiem</u> ir aizliegts piegādāt uz Eiropas Savienības dalībvalsti vai eksportēt, ja: 20.³1. zāļu reģistrācijas īpašnieks vai vairumtirgotājs ir paziņojis par zāļu piegādes pārtraukumu, kas tiek piemērots līdz zāļu piegādes atjaunošanas brīdim;</p>		<p>Pēc ekspertu vērtējuma šī brīža mehānisms ir nostrādājis, par zāļu nepieejamību sarucis sūdzību skaits, mazāk jāmeklē alternatīvas. Norma ir papildinājums mehānismiem, kas veicina zāļu pieejamību - palielina pieejamības apmēru. Ir ieteikumi arī no MAHu puses un no Saeimas deputātu puses paplašināt ierobežojumus, arī no ES puses uzdoti jautājumi, kāpēc LV mehānisms ir uz 1-3 mēnešiem attiecībā uz krājumiem, nevis uz 6 mēnešiem, bet Zāļu valsts aģentūras ieskatā 6 mēneši ir nesamērīgi liels apjoms.</p> <p>Zāļu valsts aģentūra kritērijus piemēro katrā lēmumā, LV pacientiem paliek vismaz viena mēnešu patēriņš, ir parēķināts, kāds LV pacientam ir vajadzīgais patēriņš, primāri ir rūpes par pacientu.</p> <p>Regulējuma mērķis ir nodrošināt LV pacientus ar zālēm šobrīd nevis atlikt jautājuma izskatīšanu un gaidīt, kādu regulējumu pieņems Eiropa Līmenī, arī</p>

		<p>20.³2. pēdējo triju mēnešu laikā Latvijas zāļu lieltirgotavās ir konstatēta zāļu faktiskā nepieejamība."</p> <p>Eksporta aizliegums tiek paplašināts uz visu KZS sarakstu, kā arī uz ZVA brīvi izvēlētu nekompensējamo zāļu sarakstu, ja ZVA uzskata, ka zāļu krājumi ir nepietiekami. Tas nozīmē, ka <u>ZVA teorētiski tiek dota iespēja noteikt pēc subjektīviem ieskatiem eksporta aizliegumu jebkurām zālēm bez jebkādiem skaidri noteiktiem kritērijiem.</u> Arī COVID-19 pandēmijas laikā ZVA bija noteikusi eksporta aizliegumus, pamatojot šādu aizliegumu ar nepieciešamību nodrošināt zāles Covid ārstēšanai, bet daudzas no sarakstā iekļautajām zālēm nebija apstiprinātas Covid ārstēšanai un bija iekļautas sarakstā subjektīvu apsvērumu dēļ, bez racionāla pamatojuma. <u>Asociācija aicina noteikt skaidri saprotamus kritērijus pēc kuriem zālēm tiek noteikts eksporta aizliegums,</u> pretējā gadījumā šāds aizliegums ir vērtējams kā nepamatota preču un pakalpojumu kustība ierobežošana ES iekšējā tirgū. Anotācijā arī nav sniegts objektīvs pamatojums šāda ierobežojuma nepieciešamībai, jo pamatā zāļu nepieejamība ir saistīta ar zāļu ražotāju piegādes saistību neizpildi, nevis zāļu eksportu. Anotācijā nav minēti</p>		<p>citās valstīs ir ieviests zāļu izvešanas ierobežojuma mehānisms.</p> <p>ES apspriesti šādi mehānismi un no DV puses ir pieprasījumi EK sniegt priekšlikumus kritērijiem, diskusijas ES līmenī turpinās.</p>
--	--	---	--	--

		<p>pierādījumi tam, ka zāļu eksports būtu saistāms ar zāļu nepieejamību Latvijā un netiek sniegta objektīvi izmērāma statistika par gadījumiem, kad zāļu eksports būtu atzīts par galveno iemeslu zāļu nepieejamībai.</p>		
4.	Latvijas aptiekāru asociācija (LAA)	<p>Aicina izvērtēt vai vēlamais mērķis sasniegts ar pastāvošajiem ierobežojumiem zāļu izvešanā.</p> <p>No aptieku puses, ja strādā ar medikamentu sagādi tad, kad bija iztrūkums valstī, bija neskaitāmi daudzi sadarbības partneri, kuri nevēlas apgādāt mūsu teritoriju, jo mēs neesam tādi, kas palīdz, kad ir problēmas ar zāļu pieejamību viņu valstī.</p> <p>Akcentē, ka zāļu trūkums ir pasākums uz abām pusēm, pasākumi kompleksi, kurus pieņemot ir sekas.</p> <p>Aptieku puse nejūt ieguvumus.</p> <p>Vajadzētu paskatīties, kā citas DV risina šos jautājumus, jāizvērtē vai aizliegums ir pacientu interesēs.</p>		
4.	Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija (SIFFA)	<p>Atbalsta projektu.</p> <p>Neredz risku cenu palielināšanai, reģionā ir zemākās cenas. Ievestās zāles LV tirgus tiek izvestas (SIFFA prasa informāciju ZVA, cik ievēd, un izved).</p> <p>Pats svarīgākais, lai LV pacietiem zāles ir pieejamas.</p>		
5.	Latvijas Patentbrīvo Medicamentu Asociācija (LPMA)	<p>Kopumā Projektu atbalsta, jautājums par reeksportu parādās, ražotāji atzīmē, ka ir nereti</p>		

		gadījumi, kad ieved zāles pietiekamā apjomā, bet pēc īsa perioda parādās, ka zāles nav pieejamas. Problēma ir, bet ir jāskatās, kas notiek ES. Akcentē vajadzību pēc publiskas analīzes.		
6.	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācijas Latvijā (BRAL)	Atbalsta projektu. Iebildumi nav par Projektu. Jārisina jautājums attiecībā uz reeksportu, ražotājs slēdz līgumus un garantē zāļu esamību, un ņemot vērā, ka zāles ved uz LV un ja tās nezināmu iemeslu dēļ iztrūkt, tad ir problēma, kuru jārisina , jo atvest papildus daudzumus sarežģīts process, kas prasa laiku.		
7.	Latvijas Nacionālā zāļu apgādes asociācija Iesūtīts 20.06.2024.	<i>Kāpēc termiņi pagarināti un kāpēc piemēros maksu.</i> <i>Noteikumu projekta 6. punkts:</i> Izteikt 20. ⁷ punktu šādā redakcijā: "20. ⁷ Zāļu valsts aģentūra veic šo noteikumu 20. ⁶ punktā minētā iesnieguma un dokumentācijas ekspertīzi un pieņem lēmumu ne vēlāk kā desmit darbdienu laikā no minētā iesnieguma un dokumentācijas saņemšanas un ekspertīzes apmaksas brīža." <u>Ar grozījumiem tiek pagarināts eksporta atļaujas izskatīšanas laiks no 5 uz 10 darba dienām un papildus ir paredzēts ieviest apmaksu par iesnieguma izskatīšanas ekspertīzi.</u> Anotācijā nav sniegts pamatojums termiņa pagarināšanai un maksas	Ņemts vērā. Skaidrota normas jēga.	Eksporta atļaujas izskatīšanas laiks pagarināts un paredzēta maksu par pakalpojumu, jo paplašinās vērtējamo jautājumu loks. Paredzēti grozījumi Ministru kabineta 2019.gada 10.decembra noteikumos Nr. 641 "Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis" un projekts ir izstrādes stadijā.

ieviešanas nepieciešamības ieviešanai. Šādi grozījumi ir vērtējami kā nesamērīgs administratīvai slogs zāļu izplatītājiem, kas traucē komercdarbību un sadārdzina zāļu pašizmaksu.

Noteikumu projekta 7. punkts:

Papildināt ar 20.⁹ punktu šādā redakcijā: "20.⁹ Par šo noteikumu 20.⁶ punktā minētā iesnieguma un dokumentācijas ekspertīzi piemēro maksu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi."

Grozījumi paredz iesnieguma ekspertīzes maksas iekļaušanu ZVA maksas pakalpojumu cenrādī. Maksas apmērs šobrīd nav noteikts, kā arī Anotācijā nav sniegts objektīvs pamatojums maksas ieviešanas nepieciešamībai, jo līdz šim ZVA atļaujas izsniedza bez papildus maksas un daudz īsākos termiņos. Asociācija lūdz svītrot šo grozījumu punktu kā nepamatotu un nepieciešamības gadījumā rast finansējumu no iekšējām ZVA rezervēm, nepalielinot administratīvo slogu zāļu izplatīšanā iesaistītajiem komersantiem. Jāņem vērā, ka zāļu uzcenojumu reformas rezultātā tiek būtiski pasliktināta zāļu izplatīšanā iesaistīto komersantu finansiālā situācija, daudzos gadījumos uzcenojums pat nesedz zāļu

		izplatīšanas pašizmaksu un rada zaudējumus.		
8.	Latvijas aptiekāru asociācija (LAA)	Jautājums par projekta 9. un 10. punktu vai tas attiecas uz centralizēti reģistrētajām zālēm.	Ņemts vērā. Skaidrota normas jēga.	Noteikumu projekta 9. un 10. punkts (MK noteikumu Nr. 416 94. ² un 95. ³ punkts) neattiecas uz centralizēti reģistrētajām zālēm. 94. ² un 95. ³ punkts attiecas uz neregistrētajām zālēm, par kurām jāsaņem neregistrētu zāļu izplatīšanas atļauja individuāli piešķirtām zālēm konkrēti zināmam pacientam vai individuālajiem pacientiem.
9.	A/S Grindeks Iesūtīts 20.06.2024.	Priekšlikums 94. ²⁴ . izteikt šādā redakcijā: “94. ²⁴ . šo noteikumu 11. un 13. punktā minētajam zāļu vairumtirgotājam, kas ievēd, izplata vai izved zāles kā zāļu paraugus zāļu reģistrēšanas, tajā skaitā testēšanas, nolūkā un nemedicīniskiem nolūkiem – izmantošanai pētniecībā vai izstrādes pārbaudei, tajā skaitā testēšanai, kā arī augstskolām mācību vajadzībām, <u>tajā skaitā eksperimentālām vai pētnieciskām darbībām un/vai darbībām, ko veic privātām vajadzībām un nekomerciālos nolūkos un/vai, lai veiktu izpēti ar zāļu paraugiem, kas</u>	Nav ņemts vērā. Skaidrota normas jēga. Ņemot vērā neskaidrības zāļu paraugu izplatīšanas noteikumos, par šiem aspektiem atsevišķa diskusija ar nozares pārstāvjiem (LPMA- A/S Grindeks) notika š.g. 4. jūlijā.	Precizējums noteikumos nav nepieciešams. <u>Farmācijas likuma grozījumi, pieņemti Saeimā 3. lasījumā š.g. 20. jūnijā, ietver normu 17. pantā piektajā daļā, nosakot, ka komersantam nav nepieciešams saņemt šā likuma 10. panta 7. punktā minēto atļauju (neregistrēto zāļu izplatīšanas atļauju), ja ievēd, izved un izplata zāles kā paraugus - zāļu reģistrēšanai, tajā skaitā testēšanas, nolūkā un <u>nemedicīniskiem nolūkiem</u> — izmantošanai pētniecībā vai izstrādes pārbaudei, tajā skaitā testēšanai, kā arī augstskolām mācību vajadzībām.</u> Uz zālēm, kas ir “pētāmās zāles” (tai skaitā zāles, ko izmanto salīdzināšanai, arī placebo) Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 16. aprīļa

		<p><u>nepieciešama, lai iegūtu zāļu atļauju to izplatīšanai tirgū."</u></p> <p>Labojums nepieciešams, lai neradītu precedentus skaidrojumu interpretēšanā.</p>		<p>regulas (ES) Nr. 536/2014 par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ direktīvu 2001/20/EK izpratnē, Farmācijas likuma 17. panta piektās daļas norma neattiecas.</p> <p>Tā kā jēdziens "nemedicīniskiem nolūkiem - izmantošanai pētniecībā vai izstrādes pārbaudei" aptver visas tās pētnieciskās darbības un procesus (<u>arī eksperimentālās un pētnieciskās darbības</u>), kas neskar regulu Nr. 536/2014 tvērumu (zāles, ko klīniskā pārbaudē testē vai izmanto salīdzināšanai, tostarp izmanto par placebo), nav nepieciešams papildinājums - "tajā skaitā eksperimentālās un pētnieciskās darbības". Skaidrojums plašāk tiks ietverts Anotācijā.</p> <p>Lai novērstu neskaidrības un nepareizu normas interpretāciju, tiks vērtēts vai 94.24. apakšpunkta norma nav veidojama kā atsevišķa Projekta vienība, papildinošu normas skaidrojumu ietverot Anotācijā</p>
		<p>Nav skaidrs vai par zāļu paraugiem jāsniedz paziņojums ZVA.</p>	<p>Ņemts vērā.</p>	<p>Par zāļu paraugiem regulējumā nav ietverta prasība iesniegt paziņojumu Zāļu valsts aģentūrai. <u>Šāda paziņojuma nepieciešamība un jēga ir vērtējama nākotnē, diskusijās iesaistot nozari, un nepieciešamības gadījumā nosakot stingrākus zāļu paraugu aprites nosacījumus.</u></p> <p>Ņemot vērā neskaidrības zāļu paraugu izplatīšanas noteikumos, par šiem aspektiem atsevišķa diskusija ar nozares pārstāvjiem: LPMA – A/S Grindeks) notika š.g. 4. jūlijā.</p>
<p>10.</p>	<p>Latvijas aptiekāru asociācija</p>	<p>Projekta "VIII¹. Īpašas prasības centralizēti reģistrēto zāļu izplatīšanai</p>	<p>Ņemts vērā.</p>	<p>Regulējums būtu jāveido pietiekoši elastīgs, lai pārklātu arī situācijas, kad zāļu reģistrācijas</p>

	(LAA)	izņēmuma gadījumā, izpildot labticīgu (bona fide) pasūtījumu” attiecas uz gadījumu, ja CR ja nav pieteikta paralēlā izplatīšana, lūgums konkretizēt vai LV nav pieteikta paralēlā izplatīšana vai LV pieteiktā paralēlā izplatīšana nav pieejama, jo katram ir no CR zālēm varbūt ir pieteikta paralēlā izplatīšana ES līmenī pieteikta. Pašreizējais priekšlikums izslēdz iespēju CP zāles piegādāt ~ 99 gadījumu.		<p>īpašnieks ir uzsācis šo zāļu izplatīšanu Latvijā vai paralēlais izplatītājs ir pieteicis šo zāļu izplatīšanu LV, <u>bet tās nav pieejamas</u>, jo ir jāmazina riski pacientiem nesaņemot savlaicīgi vajadzīgās zāles. Savukārt pieejamības definēšanas nepieciešamību nākotnē ir vērtējama saistībā ar lielāku publicitātes nepieciešamību informācijai par zāļu krājumiem.</p> <p>Komersanti ir aicināti jautājumos par zāļu pieejamību sazināties arī ar aģentūru, lai aģentūrai būtu informācija par pacientiem vajadzīgajām neregistrētajām zālēm un iespējas arī sazināties ar zāļu reģistrācijas īpašniekiem par iespējām zāļu izplatīšanā. Centralizēti reģistrētām zālēm (CR) zālēm atļauju varēs saņemt pēc pastāvošas kārtības. Ar šiem grozījumiem domāta CR zāļu atļaušana individuālos gadījumos konkrētam pacientam (<i>nevis simtiem oriģinālu</i>), un Eiropas Zāļu aģentūra plāno arī samazināt maksu par paralēlās izplatīšanas pieteikuma izskatīšanu.</p>
11.	Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija (SIFFA)	Ieteikums precizēt par normu par paziņošanu Eiropas Zāļu aģentūrai (EZA), jo EZA paziņojumu par paralēlo izplatīšanu, jo sistēmā var noziņot un sistēmā paziņojums uzrādīsies arī, ja zāles pārtrauks izplatīt, tāpēc norādāms aktīvs paziņojums par paralēlo zāļu izplatīšanu.	Ņemts vērā.	Noteikumi tiks precizēti.
<i>Par zāļu paraugu izņemšanu kvalitātes kontrolei</i>				
12.	Latvijas Nacionālā zāļu apgādes asociācija (LNAA) Iesūtīts 20.06.2024.	<i>Noteikumu projekta 12. punkts:</i> Papildināt ar 109. ³ punktu šādā redakcijā: "109. ³ Zāļu kvalitātes laboratoriskā monitoringa ietvaros zāļu lieltirgotavām un aptiekām (vispārējā	Nav ņemts vērā. Skaidrota normas jēga.	<u>Anotācija tiks papildināta.</u> Normas mērķis ir konkretizēt kompetento institūciju, kura izņem paraugus zāļu kvalitātes laboratoriskā monitoringa ietvaros, nosakot Zāļu

		<p>tipa un slēgtā tipa) ir pienākums pēc Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma iesniegt aģentūrā zāļu paraugus zāļu kvalitātes kontrolei. Izdevumus, kas saistīti ar zāļu paraugu testēšanu zāļu kvalitātes laboratoriskā monitoringa ietvaros, sedz Zāļu valsts aģentūra."</p> <p>Grozījumi paredz ZVA no zāļu lieltirgotavām un aptiekām ņemt zāļu paraugus laboratoriskai testēšanai. <u>Normā noteikts, ka ZVA sedz tikai paraugu testēšanas izdevumus, bet nav atrunāta kārtība, kā tiek kompensēti zaudējumi par zāļu iepakojumu, kas tiek paņemts paraugam.</u> Ja testēšanai tiks paņemts vairākus tūkstošus vērts zāļu paraugs, salīdzinājumā ar paredzētajiem zāļu uzcenojumiem, tie būs vērtējami kā nesamērīgi finansiāli zaudējumi aptiekām vai zāļu apgādes uzņēmumiem.</p> <p>Būtu jāparedz, ka šos izdevumu sedz ZVA kas no zāļu ražotājiem iekasē pietiekami lielas naudas summas par zāļu reģistra uzturēšanu, vai arī testēšanas paraugus ir jānodrošina zāļu ražotājam, pie pasūtījuma pievienojot testēšanai nepieciešamo iepakojumu skaitu. Būtu pieļaujama arī ES izmantotā prakse, kad pie zāļu parauga izņemšanas komersantam tiek izsniegts vaučers, vai kāds cits garantijas dokuments, kas apliecina parauga izņemšanu, kuru pēc tam atlīdzina zāļu</p>		<p>valsts aģentūras kompetenci šajā jautājumā Veselības inspekcijas vietā.</p> <p>Pēc ekspertu sniegtās informācijas, ZVA un VI nav līdz šim izņēmusi dārgas zāles testēšanai, testēšanai izņem zāles minimālā apjomā - plaši lietotas zāles. Testēšanas izdevumus sedz ZVA, bet par parauga vērtību - izmaksas sedz persona, no kuras zāles izņemtas, kas atbilst arī citu DV praksei kā norāda aģentūras eksperti.</p> <p><u>Vaučeru ieviešanas princips ir vērtējams, turpinot diskusijas par zāļu kvalitātes kontroles jautājumiem, šī regulējuma mērķis ir konkretizēt tikai kompetento iestāžu kompetences.</u></p>
--	--	--	--	---

		ražotājs naudas izteiksmē vai aizstāj ar attiecīgu zāļu daudzumu.		
13.	Aptieku biedrība (AB)	Jāatrunā, kurš apmaksā paraugus, jo ja izņem zāles no aptiekas, tas ir aptiekas finansiāls slogs.		
14.	Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija (SIFFA)	Komentē – attiecībā uz zāļu paraugiem centralizēti reģistrētām zālēm scenārijs ir atrunāts Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) līmenī, tur kompensē visu reģistrācijas īpašnieks. Persona, kurai paraugus izņem, var saņemt <i>vaučeru</i> , to apmaksā zāļu reģistrācijas īpašnieks. Iesaka to pašu attiecināt uz nacionāli reģistrētajām zālēm. Savukārt izņemot paraugus no dažādiem tirgus dalībniekiem, ražotājs nevar būt atbildīgs par to, kā zāles tiek uzglabātas.		

Ingūna Mača 67876117
inguna.maca@vm.gov.lv