

Sabiedrības iebildumi un priekšlikumi par Ministru kabineta noteikumu projektu “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”

Nr. p.k.	Iebilduma/ priekšlikuma iesniedzējs	Iesniegtā iebilduma/ priekšlikuma būtība	Ņemts vērā/ nav ņemts vērā	Pamatojums, ja iebildums/ priekšlikums nav ņemts vērā
1.	Latvijas Zāļu paralēlā importa asociācija	Nav saprotams, kāpēc šobrīd tiek izsludināts Projekts par paaugstinātiem Zāļu valsts aģentūras (turpmāk – ZVA) maksas pakalpojumu tarifiem, ja no 01.01.2025. stājas spēkā normatīvo aktu prasības par zāļu uzcenojumu 50 centi uz vienu medikamenta kastīti, kas nodrošinās zāļu cenu mazināšanos par 15 – 20%.	Nav ņemts vērā, bet ir panākta konceptuāla vienošanās, kas notikusi sarunas procesā.	Darbs pie Zāļu valsts aģentūras (turpmāk – Aģentūra) maksas pakalpojumu cenrāža grozījumu izstrādes Aģentūrā uzsākts 2023.gada nogalē, Veselības ministrijā Projekts iesniegts 2024.gada jūnijā. Aģentūras cenrādis pēc būtības nav pārskatīts kopš 2019.gada, savukārt dažas pozīcijas nebija pārskatītas vairāk kā 10 gadus, tāpat veicot detalizētu maksas pakalpojumu aprēķinu un ņemot vērā to, ka būtiski palielinājušās cenas pakalpojumu nodrošināšanā, nodarbināto mēnešalgu, tehnisko resursu uzturēšanas izmaksas, samaksa par pakalpojumiem, materiāliem, energoresursiem, apkuri,

				<p>ūdeni u.c. izdevumi, secināms, ka ir palielinājušies maksas pakalpojumu izcenojumi. Tā kā Cenrādī ir iekļauti vairāki maksas pakalpojumi par kalendāra gadu, piemēram, zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksa, Projekta spēkā stāšanās termiņš ir noteikts nākamā kalendāra gada sākums – 2025.gada 1.janvāris.</p>
2.	Latvijas Zāļu paralēlā importa asociācija	<p>Asociācija norāda, ka nav diskutēts jautājums ar nozari, kā ZVA paaugstinātas pakalpojumu izmaksas korelē ar zāļu cenu pazemināšanos un pieejamības nodrošināšanu? Tieši par neplānotu un neskaidro pieeju izmaiņām, kas skar medikamentu pieejamību, Asociācija norādīja arī Saeimas atbildīgajā komisijā, diskutējot par grozījumiem Farmācijas likumā. Diemžēl secinām, ka Veselības ministrija ir izvēlējusies necaurskatāmu un nesaprotamu sadarbības taktiku, kas arvien pārsteidz ar jaunām un neplānotām izmaksām. Tā rezultātā rodas risks, ka pacientiem būs apgrūtināta pieeja nepieciešamajiem medikamentiem, kā arī tas mazina skaidrus sadarbības nosacījumus, taču tie ir būtiski Latvijai, ņemot vērā trauslo ģeopolitisko situāciju.</p> <p>Nav saprotams, kāpēc Veselības ministrija vēlas likt šķēršļus paralēlajam importam, kas nodrošina valstī konkurenci, cenas samazināšanos un iespēju pacientiem iegādāties zāles, kad referento zāļu</p>	Ņemts vērā	Pakalpojuma cena netiks mainīta.

		<p>ražotājam ir piegādes problēmas. Ar šādu problēmsituāciju Latvija ir saskārusies iepriekš un nereti tiek izmantota 'ad hoc', nevis sistēmiski plānota pieeja.</p> <p>Nepiekrītam Pielikuma Ministru kabineta [24-TA-1780] noteikumiem Nr. [24-TA-1780]: 14. punktam, kurā Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze atļaujas piešķiršanai paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijā tiek sadārdzināta par 98.75% no 302 EUR uz 600.23 EUR. Ņemot vērā jauno uzcenojuma modeli, jāpārdod 1200 iepakojumi, lai nosegtu tikai zāļu reģistrācijas maksu.</p>		
3.	Latvijas Zāļu paralēlā importa asociācija	<p>Nepiekrītam 35. punktam, kurā Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaude zāļu vai aktīvo vielu, vai palīgvielu ražošanas vai importēšanas uzņēmumā vai laboratorijā Latvijā, kas zāļu vai izejvielu kvalitātes kontroli veic, pamatojoties uz līgumu;</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 35.1. pirmā pārbaudes diena tiek sadārdzināta par 49.77% no 2000 EUR uz 2995.41 EUR b. 35.2. katra nākamā pārbaudes diena tiek sadārdzināta par 47.84% no 1000 EUR uz 1478.44 EUR c. Turklāt Labas izplatīšanas prakses pārbaudēm paralēlajiem importētājiem un izplatītājiem būtu piešķirama 50% atlaide, jo reālas ražošanas darbības nenotiek, tiek pielīmētas uzlīmes un instrukcijas latviešu valodā 	Nav ņemts vērā, bet ir panākta konceptuāla vienošanās, kas notikusi sarunas procesā.	Konkrētā maksas pakalpojuma izcenojums ietver visas tās izmaksas, kuras rodas, sniedzot maksas pakalpojumu. Tā kā Aģentūra ir budžeta nefinansēta iestāde pakalpojumu sniegšanas jomā un valsts pārvaldes uzdevumu nodrošināšanai saistītos izdevumus sedz no ieņēmumiem no maksas pakalpojumu sniegšanas, tad, lai turpinātu sniegt kvalitatīvus un pamatotus nozares pakalpojumus, tai ir jāplāno ieņēmumu apjomu no sniegtajiem maksas pakalpojumiem un ar šo pakalpojumu sniegšanu saistītos izdevumus. Tā kā šī

		<p>2. 38. punktam, kurā Labas izplatīšanas prakses nodrošinājuma pārbaude zāļu lieltirgotavā vai pie aktīvo vielu ražotāja, importētāja un izplatītāja vai starpniecības darījumu ar zālēm veicēja;</p> <p>a. 38.1. pirmā pārbaudes diena tiek sadārdzināta par 49.85% no 1000 EUR uz 1498.51 EUR</p> <p>b. 38.2. katra nākamā pārbaudes diena tiek sadārdzināta par 100.02% no 500 EUR uz 1000.09 EUR</p>	<p>brīža pakalpojumu maksas nesedz pakalpojumu izmaksas, maksas paaugstināta atbilstoši pakalpojumu izmaksām, paredzot, ka tajā par pārbaudes pirmo dienu iekļauta arī gatavošanās pārbaudei - uzņēmuma iesniegto dokumentu un informācijas analīze, kā arī citu dokumentu (piem., zāļu reģistrācijas dokumentācijas) analīze saistībā ar pārbaudes tvēruma un apjoma noteikšanu, iepriekšējo pārbaudžu dokumentācijas pārskatīšana, lietā esošās dokumentācijas izskatīšana, paraugu atlases programmas sagatavošana, pārbaudes programmas sastādīšana, kā arī lēmuma un sertifikāta sagatavošana, informācijas ievade datubāzēs (EudraGMDP). Vēršam uzmanību, ka Labās izplatīšanas prakses un Labās ražošanas prakses atbilstības novērtēšanas un uzraudzības jomā funkciju nodrošināšana (t.sk.</p>
--	--	--	---

				<p>personāla kompetences uzturēšana un pilnveide, līdzdarbošanās Eiropas procesos, darbs pie priekšlikumiem normatīvo aktu grozījumiem u.c.) no ZVA tāpat paredzams, ka izdevumi pārsniegs ieņēmumus par attiecināmiem maksas pakalpojumu cenrāža punktiem, ko ZVA paredz segt no citiem ienākumiem.</p>
4.	<p>Latvijas Zāļu paralēlā importa asociācija</p>	<p>Turklāt paralēlajam importētājam ir pienākums maksāt ZVA Paralēli importēto zāļu uzturēšanas gada maksu, kas ir 150 EUR gadā par katru reģistrācijas numuru. Uzņēmumam tas gadā sastāda pat no 20 000 līdz 30 000 EUR.</p> <p>Vēl viena maksa, kuru nepieciešams maksāt ZVA ir Gada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu zāļu lieltirgotavai, kas sastāda 700 EUR gadā.</p>	<p>Nav ņemts vērā, bet ir panākta konceptuāla vienošanās, kas notikusi sarunas procesā.</p>	<p>Līdzīgi, kā paralēli importēto zāļu uzturēšanas gada maksa, gada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu zāļu lieltirgotavai ir vienreizējs gada maksājums, kuras ietvaros Aģentūra veic iesniegtās dokumentācijas ekspertīzi un apstiprina izmaiņas paralēli importēto zāļu reģistrācijas dokumentācijā (marķējumā, lietošanas instrukcijā, maketā, atļaujā). Gada maksā par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu zāļu lieltirgotavai ietilpst darbības un profesionālais</p>

				<p>pakalpojuma sniedzēja darbs, tehniskais nodrošinājums informācijas uzturēšanai, publiskošanai: datu ievade un aktualizēšana ZVAIS, lai uzturētu Farmaceitiskās darbības uzņēmumu reģistru, Aģentūras eksperts vēl pirms dokumentu iesniegšanas veic dokumentu pirmspārbaudi, datu vākšanu un analīzi par lieltirgotavu apgrozījumu, valsts statistikas datu apkopošana un informācijas sniegšana Centrālajai statistikas pārvaldei, kā arī tiek izvērtēti iesniegtie dokumenti atbilstoši normatīvo aktu prasībām, pārbaudot informāciju publiskajos reģistros, piemēram, Valsts adrešu reģistrā, Nekustamā īpašuma valsts kadastra informācijas sistēmā, Uzņēmumu reģistra reģistrēto komersantu datu bāzē, Latvijas Farmaceitu biedrības publiskoto informāciju par reģistrētajiem farmaceitiem,</p>
--	--	--	--	---

				<p>lai izvērtētu atbildīgās amatpersonas kvalifikāciju un pieredzi farmācijas jomu regulējošo normatīvo aktu prasībām. Tiek veikts pieprasījums komersantiem, pašvaldībām par adrešu precizēšanu, būvvaldēm par būvniecības procesa pabeigšanu farmaceitiskā darbības uzņēmuma telpu nodošanu ekspluatācijā u.c. darbības. Tāpat jāņem vērā, ka šie pakalpojumi ir bijuši noteikti esošajā Aģentūras Cenrādī Nr. 641, taču maksa šiem pakalpojumiem paliek nemainīga.</p>
5.	Latvijas Zāļu paralēlā importa asociācija	<p>Nav saprotams, kāpēc ZVA un Veselības ministrija ar šādām gada un uzturēšanas maksām vēlas iznīdēt paralēlo importu un izplatīšanu. Atkārtoti norādām, ka nevar sekmēt medikamentu pieejamību valstī, nediskutējot ar nozari, bet virzot būtiskas izmaksas ZVA maksas pakalpojumu cenrādī. Turklāt nevienā brīdī nav notikusi diskusija par ZVA darbības efektivitātes pilnveidi. Salīdzinot ar citām valstīm novērojam, ka notiek daudz aktīvākas diskusijas un tiek atrasts kompromiss, kas ir samērīgs un kopumā sekmē medikamentu pieejamību pacientam.</p> <p>Asociācija vēlas piebilst, ka nekur nav skaidrots izmaksu pieauguma pamatojums, kādēļ tieši tāda pieauguma proporcija. Pēc sagatavotā ZVA priekšlikuma, varētu pelnīt vairāk, salīdzinot ar Zāļu</p>	Nav ņemts vērā, bet ir panākta konceptuāla vienošanās, kas notikusi sarunas procesā.	<p>Kā norādīts Projekta sākotnējās ietekmes (ex-ante) novērtējuma ziņojumā (turpmāk - Anotācija), maksas pakalpojuma aprēķina pamatā ir sniegto maksas pakalpojumu izcenojumu noteikšanas metodika. Maksas pakalpojuma izcenojums ietver visas izmaksas, kuras rodas, sniedzot konkrēto maksas pakalpojumu. Arī šajā gadījumā Anotācijai pievienots katra maksas</p>

		lieltirgotavu, kurām jānodrošina visi procesi, ko pieprasa Laba izplatīšanas un ražošanas prakse.		pakalpojuma aprēķins, ko veido tiešās un netiešās izmaksas un kas nosaka maksas pakalpojuma izcenojumu.
--	--	---	--	---