

**Apkopojums par sabiedrības viedokli (iebildumi/ priekšlikumi /komentāri) par
Ministru kabineta noteikumu projektu „Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr.416
”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”” (turpmāk - Noteikumu projekts)
(Noteikumu projekts)**

Sabiedriskā apspriede notika 2021. gada 9. novembrī.

Nr. p.k.	Iebilduma/priekšlikuma iesniedzējs	Iesniegtā iebilduma/ priekšlikuma būtība Cita informācija	Ņemts vērā/ nav ņemts vērā Pamatojums, ja iebildums/priekšlikums nav ņemts vērā Cita informācija
<i>Par muitas noliktavu un pagaidu uzglabāšanas vietu licencēšanu</i>			
1.	<p>Latvijas aviācijas asociācija</p> <p>Baltijas Kravu Centrs, SIA - pārstāvu specializēto aviācijas kravu apstrādes terminālu Lidostā Rīga</p> <p>priekšlikums</p>	<p>Atbalsta pagaidu uzglabāšanas vietas nelicencēšanu.</p> <p>Pagaidu uzglabāšanas vietas ir minētas vēl arī citās vietās regulējumā/ projektā, vai nav nepieciešami vēl citi papildinājumi projektā.</p>	<p>VM skaidro <u>Noteikumu projekta mērķis</u> ir mazināt slogu komersantiem un atcelt pagaidu uzglabāšanas vietu licencēšanu, <u>tāpēc no MK noteikumu 416¹ 11.² punkta tiek izslēgta atsauce uz pagaidu uzglabāšanas vietā</u>. Attiecībā uz muitas noliktavu licencēšanu, paredzēts licencēt tās muitas noliktavas, kurās zāles uzglabājas ilgāk par 72 stundām, un pārcelt muitas noliktavu licencēšanu par vienu gadu, jo licencēšanas uzsākšanai kompetentajām iestādēm nepieciešams papildus laiks, lai savlaicīgi komersantus iepazīstinātu ar procedūrām, ņemot vērā arī to, ka Covid-19 infekcijas izplatīšanās uz doto brīdi ir saasinājusies.</p> <p>Pagaidu uzglabāšanas vietas ir minētas Noteikumu projektā (MK noteikumu 416¹ jaunais 145.7. apakšpunkts), konkretizēti Veselības inspekcijas pienākumi, pagaidu uzglabāšanas vietu, kurās uzglabājas zāles, uzraudzība tāpat kā muitas noliktavu uzraudzība izriet no Farmācijas likuma 14. panta 1. punkta normas, jo Veselības inspekcijas amatpersonām, bet veterināro zāļu aprītē Pārtikas un veterinārā dienesta inspektoriem savas kompetences</p>

			ietvaros ir tiesības farmācijas uzraudzības nolūkā uzraudzīt un kontrolēt juridiskās personas, kuras veic darbības ar zālēm.
	<i>Par zāļu piegādēm iedzīvotājiem mājās</i>		
2.	<u>VM rosina diskusiju par papildus jautājumu zāļu piegādes laika reglamentēšanu - pašreiz nav noteikts cik ilgs laiks pāiet, lai zāles piegādātu iedzīvotājiem.</u>	<p>Nozare atzīmēja situācijas dažādību</p> <ul style="list-style-type: none"> - zāles varētu piegādāt tajā pašā dienā, regulējumā iesaka norādīt “vienojoties ar klientu”. - saruna ar pacientu par piegādes laiku, vērtējot arī zāļu nepieciešamību - laika ierobežojums 3 dienas ir pietiekams (darbdienas) – atsevišķos gadījumos termiņa norāde var kļūt par ierobežojošu faktoru, jo pastāv risk, ka zāļu sagāde ir sarežģīta (piemēram, neregistrētas zāles, zāles nav aptiekas krājumā) - 3 dienas arī var būt ierobežojošas, atbalstītu piegādes pēc iespēja īsākā laikā – “piegādes nekavējoties” attiecināt uz zālēm, kas atrodas konkrētās aptiekas krājumā. - jautājums pacientiem aktuāls, īpaši Covid 19 infekcijas gadījumā - psihotropās/ narkotiskās zāles var piegādāt tikai aptiekas darbinieks, kuram var nebūt laiks tai pašā dienā zāles piegādāt 	<p>Jautājums ir jāturpina diskutēt.</p> <p>Aicinājums izvērtēt sarunā ar klientu katru situāciju un vienoties par to , cik ilgā laikā piegāde nepieciešama, censties pakalpojumu veikt pēc iespējas ātrāk, vajadzīgas gadījumā iesakot pacientam vērsties aptiekā, kur piegādes var nodrošināt ātrāk.</p>

		SIA "BENU Aptieka Latvija", SIA "Apotheka", Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācija, Latvijas farmaceitiskās aprūpes asociācija, Zāļu valsts aģentūra, Aptiekas biedrība, Veselības ministrija	
3.	SIA "Apotheka"	Lūdz komentēt normu, kas nosaka, ka komerciāli paziņojumi par receptu zālēm nav atļauti.	VM skaidro, ka norma vērtētā un dublējas arī ar regulējumu normatīvajā aktā par zāļu reklamēšanas kārtību. Līdz ar to MK noteikumu 416 ¹ jauno 99. ² punkts būtu izslēdzams. Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācija un Latvijas farmaceitiskās aprūpes asociācija atbalsta.
<i>Citi ierosinājumi</i>			
4.	Latvijas Patenbrīvo medikamentu asociācija Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas priekšlikums	Nav iebildumi par Noteikumu projektu un atbalsta to. Papildus Noteikumu projektam ir iebildums par pašreizējo MK noteikumu 416 ¹ 78. punktu, vēlme to precizēt un iekļaut Noteikumu projektā, jo normu ir grūti realizēt praksē. Ražošana plānota lielu periodu uz priekšu 12 – 18 mēnešus un pielāgot ražošanu pēdējā brīdī, lai nodrošinātu atbilstību iepakojumiem un ieviestu tos tirgū, liels izaicinājums, ir gatavība diskutēt par iespējamajiem normas labojumiem. Izsaka priekšlikumu noteikt, ka reģistrācijas īpašnieks var uzsākt izmaiņu ieviešanu ražošanā pēc tam, kad saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību ir stājies spēkā lēmums par izmaiņu apstiprināšanu reģistrētajām zālēm.	ZVA skaidro, ka regulējums nevar būt pretrunā EK tiesību aktiem. Jautājums ir diskutējams, problēma ir, ja starp izmaiņu apstiprināšanu un plānoto ražošanu ir īss laika posms, un ir <u>jāatrod kompromiss regulējumam</u> .

		<p>Reģistrācijas īpašnieks ievieš apstiprinātās izmaiņas ražošanā, ievērojot izmaiņu pieteikuma formā norādīto periodu (iesaistīto valstu iepakojuma gadījumā par atskaites datumu, pieņemot pēdējās valsts apstiprinājuma datumu), līdz tam ir tiesīgs ražot un laist tirgū reģistrētās zāles, kurās nav ieviestas apstiprinātās izmaiņas.</p>	
<p>¹ Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumi Nr.416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība" (https://likumi.lv/doc.php?id=159645).</p>			

Datums* _____ 11.11.2021 _____
(dd/mm/gggg)

Atbildīgā amatpersona _____ Inguna Mača _____
(vārds, uzvārds)