

**Likumprojekta “Grozījumi Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likumā likumā” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

<b>Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums</b>	
Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm)	Likumprojekta mērķis ir novērst konstatētās problēmas normatīvajos aktos, lai nodrošinātu efektīvu, racionālu Nacionālo bruņoto spēku (turpmāk – NBS) ārstniecības līdzekļu apriti un izstrādāt NBS specifikai, funkcijām un veicamajiem uzdevumiem atbilstošu likumprojektu. Likumprojekta spēkā stāšanās laiks plānots 2021.gada 1.janvārī.

<b>I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība</b>		
1.	Pamatojums	Aizsardzības ministrijas iniciatīva
2.	Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība	<p>Atbilstoši Nacionālo bruņoto spēku likuma 18.pantā noteiktajam, NBS apgāde ar materiāltehniskajiem resursiem notiek vienotas iegādes un apgādes sistēmas ietvaros. Iegādes noteikumus apstiprina aizsardzības ministrs. NBS iekšējo apgādes kārtību ar materiāltehniskajiem līdzekļiem nosaka NBS komandieris.</p> <p>NBS Nodrošinājuma Pavēlniecības Apgādes un Pakalpojumu centra Medicīnisko iekārtu un medikamentu noliktava (turpmāk - NBS NP APC MIMN) nav Farmācijas likuma (turpmāk - FL) izpratnē patstāvīgs farmaceitiskās darbības subjekts, jo atbilstoši FL noteiktajam, tāds šobrīd var būt tikai komersants vai komersantam piederošs uzņēmums, kas uz speciālās atļaujas (licences) pamata nodarbojas ar zāļu ražošanu, standartizāciju, kvalitātes kontroli vai izplatīšanu.</p> <p>NBS NP APC MIMN šobrīd centralizēti nodrošina ārstniecības līdzekļus visām NBS vienībām (ārstniecības iestādēm), bet tas neatbilst šī brīža statusam normatīvajos aktos, jo NP APC MIMN nav sava farmaceitiskās darbības licence (ir Veselības inspekcijas izdots kontroles akts, ka zāļu aprīte atbilst normatīvajos aktos noteiktajām prasībām un NBS NP MNC atļauts iegādāties zāles no lieltirgotavas savas darbības nodrošināšanai). Normatīvajos aktos (2007.gada 27.marta Ministru kabineta noteikumi Nr.220 “Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās”) ārstniecības iestādei šobrīd nav paredzētas zāļu izplatīšanas funkcija citām ārstniecības iestādēm. Iepriekšminētie noteikumi nosaka kārtību, kādā ārstniecības iestādes un sociālās aprūpes institūcijas iegādājas, uzglabā un izlieto zāles (arī zāles, kuru sastāvā ir ļoti bīstamas narkotiskās vielas un tām pielīdzinātās psihotropās vielas, kuras atļauts izmantot medicīniskiem un zinātniskiem mērķiem un kuras iekļautas Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II sarakstā, un bīstamās psihotropās vielas, kuras var tikt izmantotas ļaunprātīgos nolūkos un kuras iekļautas Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru III sarakstā (turpmāk - psihotropās vielas un zāles), kā arī kārtību, kādā uzskaita un iznīcina</p>

		<p>narkotiskās un psihotropās vielas un zāles. Ārstniecības iestāde, kurai nav slēgta tipa aptiekas, atbilstoši normatīvajiem aktiem, zāles <u>iegādājas, uzglabā un izlieto tikai savām vajadzībām.</u></p> <p>Lai risinātu konstatētās problēmas normatīvajos aktos un sakārtotu NBS zāļu apriti atbilstoši normatīvo aktu prasībām un NBS struktūrshēmai, tiek virzīti grozījumi FL un Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likumā.</p> <p>Atbilstoši FL noteiktajam, zāles vairumtirdzniecībā drīkst izplatīt komersants, kuram ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta licence (lieltirgotava, vispārēja tipa aptieka, slēgta tipa aptieka). Zāļu lieltirgotavai atļauts izplatīt zāles aptiekām, zāļu lieltirgotavām, kā arī ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām, prakses ārstiem to darbības nodrošināšanai saskaņā ar Ministru kabineta noteikto kārtību. Vispārēja jeb atvērta tipa aptiekai atļauts izplatīt medikamentus ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām, fiziskām personām. Ņemot vērā to, ka NBS ārstniecības līdzekļu noliktavai būs nepieciešams iegādāties ārstniecības līdzekļus gan no lieltirgotavas, gan no vispārēja tipa aptiekas (piemēram, pēc ārsta receptes izgatavotas zāles u.c.), FL 35.panta pirmās daļas 4.punkts tiek papildināts ar NBS ārstniecības līdzekļu noliktavu, lai vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas varētu izplatīt medikamentus NBS ārstniecības līdzekļu noliktavai, bet. FL 48.panta pirmā daļa tiek papildināta ar NBS ārstniecības līdzekļu noliktavu, lai zāļu lieltirgotavai būtu atļauts izplatīt zāles arī NBS ārstniecības līdzekļu noliktavai.</p> <p>NBS iegādātos zāles no zāļu lieltirgotavām, vispārēja tipa aptiekām, saņemot dokumentus (pavadzīmi), kā arī vakcīnu, laboratorijas preču u.c. iegādes gadījumā saņemot dokumentus, kas apliecina zāļu kvalitāti un drošumu.</p> <p>Vienlaikus, lai risinātu NBS farmaceitiskās aprites jautājumu, Likumprojektā "Grozījums Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likumā" ir iekļauta jauna nodaļa "Narkotisko un psihotropo zāļu, kuru sastāvā ir II un III sarakstā iekļautās vielas, aprīte Nacionālajos bruņotajos spēkos", kurā noteikta zāļu, kuru sastāvā ir II un III sarakstā iekļautās vielas aprīte NBS.</p> <p>Lai nodrošinātu Likumprojektā iekļauto normu realizāciju, tiktu izstrādāti jauni Ministru kabineta noteikumi, kuros būtu noteiktas prasības Nacionālo bruņoto spēku ārstniecības līdzekļu noliktavai - telpām, aprīkojumam, iekārtām, personālam, kā arī kārtība kādā NBS ārstniecības līdzekļu noliktava iegādājas, uzglabā, nodot lietošanā, uzskaita un iznīcina ārstniecības līdzekļus, noteikta kārtība, kādā Nacionālo bruņoto spēku ārstniecības līdzekļu noliktava sniedz Zāļu valsts aģentūrai un Veselības inspekcijai informāciju par zāļu, kuru sastāvā ir II un III sarakstā iekļautās vielas, izlietojumu.</p> <p>Vienlaikus būtu jāizdara precizējoši grozījumi vairākos Ministru kabineta noteikumos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ MK 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība"</li> </ul>
--	--	---

		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ MK 2007.gada 27.marta noteikumos Nr.220 “Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās”</li> <li>➤ MK 2008.gada 17.jūnija noteikumos Nr. 441 “Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu iepirkšanas, saņemšanas, uzglabāšanas, izplatīšanas, izsniegšanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība zāļu un veterināro zāļu ražošanā, zāļu un veterināro zāļu lieltirgotavās un aptiekās”.</li> </ul> <p>NBS ārstniecības līdzekļu noliktava iegādāsies, uzglabās un nodos bezmaksas lietošanā zāles un medicīniskās ierīces NBS ārstniecības iestādēm, kā arī dodoties starptautiskās operācijās, ārstniecības līdzekļus izsniegs starptautiskās operācijas nacionālā kontingenta komandiera norīkotai amatpersonai vai nacionālā kontingenta medicīnas apakšvienības priekšniekam.</p> <p>NBS ārstniecības līdzekļu noliktava ir atbildīga par iegādāto zāļu kvalitāti. Atļauts iegādāties, uzglabāt un nodot bezmaksas lietošanā tikai Latvijas Republikā reģistrētas un Latvijas zāļu reģistrā iekļautas zāles no lieltirgotavām un vispārēja tipa aptiekām. Zālēm jāatbilst zāļu kvalitātes prasībām (tehniskie noteikumi, utt.) un nevar būt beidzies zāļu derīguma termiņš.</p> <p>Saskaņā ar Nacionālo bruņoto spēku likumu, NBS ir šādi uzdevumi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) valsts sauszemes teritorijas aizsardzība un neaizskaramības nodrošināšana, kā arī valsts jūras akvatorijas un gaisa telpas kontrole, aizsardzība un neaizskaramības nodrošināšana;</li> <li>2) <u> piedalīšanās starptautiskajās operācijās likumos un starptautiskajos līgumos noteiktajā kārtībā;</u></li> <li>3) piedalīšanās valsts apdraudējuma situāciju novēršanā normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā.</li> </ol> <p>Savukārt starptautisko operāciju veidus un kārtību, kādā tiek pieņemts lēmums par dalību starptautiskajās operācijās nosaka likums “Latvijas Nacionālo bruņoto spēku piedalīšanās starptautiskajās operācijās”.</p> <p>NBS, dodoties uz starptautiskām militārām mācībām un piedaloties starptautiskajās operācijās, atbilstoši dotajam uzdevumam, plāno kopējo (kolektīvo, individuālo) līdzīgi ņemamo ekipējumu, aprīkojumu un, tajā skaitā, ārstniecības līdzekļus paplašinātajai pirmajai palīdzībai, neatliekamajai medicīniskajai palīdzībai vai ārstēšanas nodrošināšanai tikai NBS karavīriem. NBS komandieris apstiprina sastādīto materiāli tehnisko līdzekļu sarakstu, tajā skaitā, ārstniecības līdzekļu sarakstu, kurā ir narkotiskās un psihotropās zāles, kuru sastāvā ir II un III sarakstā iekļautās vielas.</p> <p>Katrā no starptautiskās operācijas gadījumiem līdzīgi ņemamais aprīkojums un medikamenti tiek plānoti atbilstoši uzturēšanās ilgumam,</p>
--	--	---

		<p>riska pakāpei (atbilstoši <i>MC 326 NATO principles and policies of operational medical support u.c.</i> NATO dokumentiem), ārstniecības personu (ārstu, ārsta palīgu, medicīnas māsu) vai glābēju (karavīrs, kurš pildot dienesta pienākumus, sniedz paplašināto pirmo palīdzību dzīvībai kritiskā stāvoklī esošiem cietušajiem karavīriem, izmantojot dzīvībai svarīgu funkciju stabilizācijai nepieciešamo aprīkojumu, medicīniskos materiālus un medikamentus, kuru pielietošanā ir apguvis attiecīgas zināšanas un prasmes) kompetencei utt.</p> <p>Ārstniecības līdzekļus izsniedz starptautisko operāciju nacionālā kontingenta komandiera norīkotai amatpersonai (persona ir noslēgusi līgumu ar NBS un ir materiāli atbildīga par saņemtajiem materiāli tehniskajiem līdzekļiem, ir informēta par zāļu līdzekļu izmantošanas, glabāšanas un norakstīšanas kārtību) vai nacionālā kontingenta medicīnas apakšvienības priekšniekam. Ārstniecības līdzekļu aprīkojums NBS starptautiskajās operācijās un starptautiskajās mācībās notiek atbilstoši 2010. gada 3.augusta Ministru kabineta noteikumos Nr.720 noteiktajai paplašinātās pirmās palīdzības sniegšanai paredzētā aprīkojuma, medicīnisko materiālu un medikamentu uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtībai, kā arī NBS 2014.gada 28.janvāra Noteikumiem Nr. 2 “Kārtība, kādā Nacionālo bruņoto spēku regulāro spēku vienības un Zemessardze veic medicīniskā nodrošinājuma uzdevumiem nepieciešamo ārstniecības līdzekļu iegādi, uzglabāšanu, izlietošanu, iznīcināšanu, uzskaiti un norakstīšanu”.</p> <p>NBS, dodoties militārajās mācībās ārzemēs vai starptautiskajā operācijā, medicīniskās palīdzības nodrošināšanai NBS karavīriem, ir tiesīgi pārvest pāri valsts robežai zāles, kuru sastāvā ir II un III sarakstā iekļautās vielas, saskaņā ar NBS komandiera apstiprinātu sarakstu.</p> <p>Likumprojekts stātos spēkā 2021.gada 1.janvārī. Līdz šim laikam būtu jāizstrādā un Ministru kabinetā jāapstiprina jauni noteikumi par NBS ārstniecības līdzekļu noliktavas darbības nosacījumiem. Pēc normatīvo aktu stāšanās spēkā Veselības inspekcija pārbaudītu NBS ārstniecības līdzekļu noliktavas atbilstību farmācijas jomas normatīvajiem aktiem un izsniegtu par to apliecinājumu.</p>
3.	Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības	TM, VM, Veselības inspekcija, Zāļu valsts aģentūra, Nacionālie bruņotie spēki
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	NBS karavīri, NBS ārstniecības iestādes, civilās ārstniecības iestādes, sociālās aprūpes iestādes
----	---	---

2.	Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu	Tiesiskajam regulējumam prognozējama pozitīva ietekme uz NBS spēju nodrošināt valsts aizsardzības funkciju miera un kara laikā. Likumprojektā ietvertās normas papildinās un sakārtos līdz šim neskaidrās normas NBS zāļu aprites jautājumos. Likumprojektā ietvertie grozījumi ir samērīgi, efektīvi kopumā veicinās NBS reaģēšana spēju. Administratīvais slogs nepalielināsies.
3.	Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums	Papildus administratīvās izmaksas nav plānotas.
4.	Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums	Nav
5.	Cita informācija	Nav
<b>III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem</b>		

Projekts šo jomu neskar

<b>IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Grozījumi MK 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 “Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”</li> <li>➤ Grozījumi MK 2007.gada 27.marta noteikumos Nr.220 “Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās”</li> <li>➤ Grozījumi MK 2008.gada 17.jūnija noteikumos Nr. 441 “Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu iepirkšanas, saņemšanas, uzglabāšanas, izplatīšanas, izsniegšanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība zāļu un veterināro zāļu ražošanā, zāļu un veterināro zāļu lieltirgotavās un aptiekās”</li> <li>➤ Jāizstrādā jauni Ministru kabineta noteikumi, kuros tiktu noteiktas:</li> </ul>	<p>1) prasības Nacionālo bruņoto spēku ārstniecības līdzekļu noliktavas telpām, aprīkojumam, iekārtām un personālam;</p> <p>2) kārtību, kādā Nacionālo bruņoto spēku ārstniecības līdzekļu noliktava iegādājas, uzglabā, nodod lietošanā, uzskaita un iznīcina ārstniecības līdzekļus;</p> <p>3) kārtību, kādā Nacionālo bruņoto spēku ārstniecības līdzekļu noliktava nodod bez atlīdzības tās rīcībā esošos ārstniecības līdzekļus ārstniecības iestādēm un sociālās aprūpes institūcijām.</p>

<b>V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām</b>		
1.	Saistības pret Eiropas Savienību	Projekts šo jomu neskar
2.	Citas starptautiskās saistības	Nav
3.	Cita informācija	Nav

<b>VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes</b>		
1.	Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu	Likumprojekta izstrādāšanas laikā notika vairākas tikšanās ar Tieslietu ministrijas, Veselības ministrijas pārstāvjiem par Likumprojektā iekļautajiem jautājumiem. Aizsardzības ministrija ar 2019. gada 24.septembra pavēli Nr.199-P "Par darba grupu Farmācijas likuma grozījumu izstrādāšanai" organizēja darba grupu Likumprojekta izstrādāšanai, kurā piedalījās TM, VM, AM, NBS pārstāvji.
2.	Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē	<p>Paziņojums par sabiedrisko apspriedi ievietots 2019.gada ..... Aizsardzības ministrijas tīmekļa vietnē (<a href="http://www.mod.gov.lv/">http://www.mod.gov.lv/</a> Sabiedriskā apspriede notika 2019.gada .....</p> <p>Sabiedriskajā apspriedē tika uzklautas ieinteresētās puses (Farmācijas jomu ..... pārstāvošās nevalstiskās organizācijas) un izvērtēti viņu sniegtie viedokļi, iebildumi un priekšlikumi.</p>
3.	Sabiedrības līdzdalības rezultāti	Atbilstoši sabiedriskajā apspriedē izteiktajiem priekšlikumiem tika precizēta anotācija .....
4.	Cita informācija	Nav

<b>VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām</b>		
1.	Projekta izpildē iesaistītās institūcijas	AM
2.	Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem	<p>Likumprojektā iekļautie nosacījumi nerada ietekmi uz pārvaldes funkcijām un neietekmēs institucionālo sistēmu.</p> <p>Likumprojektā iekļauto nosacījumu izpildei nav nepieciešams veidot jaunas institūcijas, likvidēt vai reorganizēt esošās institūcijas.</p>
3.	Cita informācija	Nav

Aizsardzības ministrs

A.Pabriks

Vīza:

Valsts sekretārs

J.Garisons

Kleina 67335158

Biruta.Kleina@mod.gov.lv