**Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2010.gada 28.decembra noteikumos Nr.1230**

**„Noteikumi par informācijas apkopošanu un statistikas veidošanu veterināro zāļu aprites jomā”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība |
| 1. | Pamatojums | Farmācijas likuma 5.panta 21.punkts. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas | 1. Ministru kabineta 2010.gada 28.decembra noteikumu Nr.1230 „Noteikumi par informācijas apkopošanu un statistikas veidošanu veterināro zāļu aprites jomā” (turpmāk – noteikumi Nr.1230) 1.pielikumā:1) noteikts, ka personas, kas nodarbojas ar veterināro zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā, (turpmāk – izplatītāji) divas reizes gadā sniedz Pārtikas un veterinārajam dienestam (turpmāk – dienests) ziņas par konkrētu veterināro zāļu izplatīšanas apjomu. **Līdz 2011.gada 1.janvārim veterināro zāļu izplatītāji ziņas par izplatītajām veterinārajām zālēm sniedza Zāļu valsts aģentūrai četras reizes gadā**. **No 2011.gada 1.janvāra dienests nodrošina veterināro zāļu aprites uzraudzību, tostarp izplatīšanas statistikas datu apkopošanu, saskaņā ar** **Ministru kabineta 2010.gada 12.jūlija rīkojumu Nr.388 ”Par koncepciju „Vienota valsts uzraudzība veterināro zāļu apritē””. Gatavojot noteikumus Nr.1230, Zemkopības ministrija un sociālie partneri vienojās, ka datu iesniegšanas biežums tiks samazināts no četrām reizēm uz divām reizēm gadā, šo samazinājumu nosakot kā pārejas periodu, pārņemot no Zāļu valsts aģentūras veterināro zāļu izplatīšanas datu apkopošanas funkcijas (lai neradītu situāciju, ka izplatītājs iesniedz datus, bet dienests pārejas periodā tehnisku iemeslu dēļ savlaicīgi nespēj nodrošināt statistikas datu apkopošanu). Dienests iesniegtos veterināro zāļu izplatīšanas datus par 2011.gadu savlaicīgi apkopoja un analizēja, kā arī konstatēja, ka datu apkopošana divas reizes gadā nav pietiekama, jo trūkst aktuālu datu par izplatītajām veterinārajām zālēm**. **Tāpēc dienestam ir apgrūtināta uz riska izvērtējumu pamatota veterināro zāļu aprites uzraudzības plānošana un īstenošana, savukārt veterināro zāļu izplatītāji nesaņem aktuālu informāciju par izplatītajām veterinārajām zālēm un to izplatīšanas apjomu (ir apgrūtināta veterināro zāļu tirgus sezonālo svārstību analīze un izplatīšanas darbību plānošana).****Pasaules Veselības organizācija un citas starptautiskas organizācijas ir atzinušas, ka pieaugošā mikrobu rezistence pret antibiotikām (turpmāk – AMR) rada nopietnus draudus cilvēku un dzīvnieku veselībai. Eiropas Komisija 2011.gada 24.novembrī ir sagatavojusi Komisijas paziņojumu Eiropas Parlamentam un Padomei „Rīcības plāns pret pieaugošajiem draudiem, ko rada mikrobu rezistence”. Šī plāna 10.darbībā ir paredzēts stiprināt AMR un antibakteriālo līdzekļu patēriņa pārraudzības sistēmas veterinārijā. Dalībvalstīm ir pienākums Eiropas veterināro antibakteriālo līdzekļu patēriņa pārraudzības sistēmā (*ESVAC*) iesniegt statistikas datus par antibiotiku izplatīšanu veterinārmedicīnā. Latvija 2011.gadā ir iesaistījusies šajā projektā. Dienests, pamatojoties uz saņemtajiem veterināro zāļu izplatīšanas statistikas datiem, iesniedz *ESVAC* ziņas par izplatītajām antibiotikām, kā arī attiecīgos datus izmanto zoonozes izraisošo mikroorganismu AMR attīstības riska izvērtēšanā un dzīvnieku veselības uzraudzības darbību plānošanā. Lai nodrošinātu uzraudzības darbību efektivitāti, ir būtiski zināt aktuālos datus par izplatītajām antibiotikām un to izplatīšanas apjomu pa saņēmēju grupām.****Dienests izstrādā un pilda veterināro zāļu atliekvielu ikgadējo valsts uzraudzības plānu, plāna izstrādē izmantojot arī statistikas datus par valstī izplatītajām veterinārajām zālēm. Plānojot paraugu ņemšanas stratēģiju atliekvielu kontrolei, dienestam būtu jāņem vērā arī veterināro zāļu izplatīšanas apjoma sezonālās svārstības.** **Ņemot vērā iepriekšminēto, jānodrošina, ka dienests informāciju par izplatītajām veterinārajām zālēm var apkopot ne retāk kā vienu reizi ceturksnī**;2) noteikts, ka izplatītāji pārskatā sniedz ziņas par veterinārajam zālēm, kas izplatītas praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm kopā. Šādi dati nesniedz pilnvērtīgu informāciju par zāļu saņēmēju grupām, tādēļ dienests nevar apkopot pilnvērtīgus statistikas datus par izplatītajām zālēm;3) nav noteikts, kādā formā izplatītāji iesniedz pārskatu par izplatītajam zālēm. Nepieciešams noteikt, ka pārskati jāiesniedz vienotā formā elektroniski, lai dienests var sekmīgi apstādāt visus iesniegtos datus;4**) noteikts, ka lieltirgotavas drīkst izsniegt veterinārās zāles atļauju saņēmējiem. Veterināro zāļu izplatītāji saskaņā ar Farmācijas likuma 48.pantu un Ministru kabineta 2007.gada 19.jūnija noteikumiem Nr.407 „Veterināro zāļu marķēšanas, izplatīšanas un kontroles noteikumi” (turpmāk – noteikumi Nr.407) var izsniegt veterinārās zāles dzīvnieku īpašniekiem pret praktizējoša veterinārārsta pieprasījumu, ja dzīvnieku īpašnieki ir iekļauti dienesta sarakstā „PVD apstiprinātās personas, kuras nenodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, bet iegādājas veterinārās zāles tieši no lieltirgotavas savas darbības nodrošināšanai”. Saskaņā ar noteikumiem Nr.407, atļaujas saņēmēji ir iepriekšminētajā dienesta sarakstā iekļautās personas, bet noteikumos Nr.1230 līdz šim nav skaidrots, kas ir atļaujas saņēmējs. Tāpēc nepieciešams redakcionāli precizēt noteikumu Nr.1230 tekstu, lai tiesību norma būtu skaidra un nepārprotama.**2. Noteikumu Nr.1230 2.pielikumā noteikts, ka izplatītāji par izplatīto veterināro zāļu daudzumu sniedz ziņas, norādot izplatīto zāļu daudzumu gan latos ar PVN, gan latos bez PVN. Tā kā dienests analizē izplatīto veterināro zāļu daudzumu latos, nav nepieciešams norādīt izplatīto veterināro zāļu daudzumu latos ar PVN. Tā kā tiek apkopoti dati tikai par veterināro zāļu izplatīšanu, pārskatā nav jānorāda kopējais preču izplatīšanas apjoms.3. Noteikumu Nr.1230 1.pielikumā ir noteikti patērētāju grupu kodi, kas atšķiras no 2.pielikumā minētajiem kodiem, un tas apgrūtina datu apkopošanu.Ir nepieciešams saskaņot noteikumu Nr.1230 1.pielikumā norādītos veterināro zāļu saņēmēju kodus ar 2.pielikumā norādītajiem veterināro zāļu saņēmēju kodiem. |
| 3. | Saistītie politikas ietekmes novērtējumi un pētījumi | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Ir sagatavots Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2010.gada 28.decembra noteikumos Nr.1230 „Noteikumi par informācijas apkopošanu un statistikas veidošanu veterināro zāļu aprites jomā”” (turpmāk – noteikumu projekts), kurā:1) noteikts, ka izplatītāji pārskatus par izplatītajam veterinārajam zālēm (1.pielikums) dienestā iesniedz četras reizes gadā; 2) pārskatus iesniedz elektroniskā formātā, ko var apstrādāt ar elektronisko tabulu redaktoru, izmantojot *XLS* datnes formātu, neprasot pārskatu apstiprināt ar parakstu;3) izplatītāji pārskatā atsevišķi norāda datus par veterinārajam zālēm, kas izsniegtas praktizējošiem veterinārārstiem, un atsevišķi – veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm;4) vienkāršots 2.pielikums, saskaņojot zāļu saņēmēju kodus ar 1.pielikumā norādītajiem un svītrojot prasību iesniegt ziņas par zāļu izplatīšanas daudzumiem latos ar PVN, **kā arī svītrojot prasību norādīt visu izplatīto preču daudzumu latos.** **Nemainās 2.pielikumā noteiktā pārskata iesniegšanas biežums – divas reizes gadā;**5) izdarīti redakcionāli precizējumi.Šīs anotācijas I sadaļas 2.punktā minētās problēmas noteikumu projekts atrisinās pilnībā. |
| 5. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Pārtikas un veterinārais dienests. |
| 6. | Iemesli, kādēļ netika nodrošināta sabiedrības līdzdalība | Projekts šo jomu neskar. |
| 7. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupa | Noteikumu projekta tiesiskais regulējums attiecas uz personām, kas izplata veterinārās zāles vairumtirdzniecībā:1) 24 veterināro zāļu lieltirgotavām;2) septiņiem komersantiem, kas ražo (importē) tikai veterinārās zāles; 3) sešām cilvēkiem paredzēto zāļu lieltirgotavām, kas izplata veterinārās zāles;4) pieciem komersantiem, kas ražo (importē) cilvēkiem paredzētās un veterinārās zāles.(Informācija no Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnes www.pvd.gov.lv) |
| 2. | Citas sabiedrības grupas (bez mērķgrupas), kuras tiesiskais regulējums arī ietekmē vai varētu ietekmēt | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Tiesiskā regulējuma finansiālā ietekme | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Tiesiskā regulējuma nefinansiālā ietekme | Projekts šo jomu neskar. |
| 5. | Administratīvās procedūras raksturojums | Statistikas datu apkopošanas administratīvā procedūra nemainās.Statistikas dati par izplatītajām veterinārajām zālēm (noteikumu projekta 1.pielikums) līdz šim bija jāiesniedz divas reizes gadā, bet no 2012. gada būs jāiesniedz četras reizes gadā, tā nodrošinot iespēju dienestam veikt pilnvērtīgāku zāļu izplatīšanas statistikas datu analīzi, kā arī datus izmantot veterināro zāļu aprites, AMR un zāļu atliekvielu uzraudzībā un kontrolē. **Pēc būtības** **darba apjoms izplatītājiem nepalielinās, tikai pārskati jāiesniedz biežāk, jo, apkopojot veterināro zāļu izplatīšanu datus par ceturksni, izplatītāji patērē mazāk laika un resursu, nekā apkopojot veterināro zāļu izplatīšanas datus uzreiz par pusgadu (datus izplatītājs apkopo par izplatīto veterināro zāļu apjomu noteiktā laika posmā). Savukārt izplatītājam ir būtiski samazinātas citas ar pārskatu iesniegšanu saistītās administratīvās procedūras un izmaksas, jo:** **1) ir vienkāršota pārskatu iesniegšanas kārtība. Izplatītājs pārskatus var iesniegt elektroniski, tos izsūtot no iepriekš dienestam paziņotas izplatītāja e-pasta adreses. Līdz ar to izplatītajam vairs nav jāpatērē lieki resursi, iesniedzot pārskatus papīra formā (piemēram, dokumenta papīra formas noformēšana un pasta izdevumi) vai iegādājoties un uzturot došu elektronisko parakstu;****2) ir būtiski ir samazināts 2.pielikumā noteiktais sniedzamo datu apjoms.** 2.pielikumā noteiktais pārskats jāiesniedz tāpat kā līdz šim – divas reizes gadā.**Biedrība „Latvijas Veterināro Zāļu Lieltirgotavu Asociācija” atbalsta projektu, jo noteiktās tiesību normas ļaus dienestam apkopot aktuālus datus par veterināro zāļu izplatīšanas dinamiku, un izplatītāji tos varēs izmantot veterināro zāļu tirgus situācijas analīzē un savas darbības plānošanā.** |
| 6. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 7. | Cita informācija | Nav |

*Anotācijas III, IV un IV sadaļa – projekts šīs jomas neskar.*

|  |
| --- |
| VI. Sabiedrības līdzdalība un šīs līdzdalības rezultāti |
| 1. | Sabiedrības informēšana par projekta izstrādes uzsākšanu | Par noteikumu projekta izstrādes sākšanu 2011.gada 21.oktobra starpinstitūciju sanāksmē informēta biedrība „Latvijas Veterinārārstu biedrība” un biedrība „Latvijas Veterināro Zāļu Lieltirgotavu Asociācija”. Noteikumu projekts 2011.gada 1.decembrī nosūtīts elektroniski saskaņošanai biedrībām „Latvijas Veterinārārstu biedrība”, „Latvijas Veterināro zāļu Lieltirgotavu Asociācija” un „Lauksaimnieku organizāciju sadarbības padome”. Atzinuma sniegšanas termiņš: 2011.gada 9.decembris. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē  | 1. Noteikumu projekta izstrādes gaitā notika konsultācijas ar biedrībām „Latvijas Veterinārārstu biedrība” un „Latvijas Veterināro zāļu Lieltirgotavu Asociācija”. Biedrība „Latvijas Veterinārārstu biedrība” izvēlēta tādēļ, ka pārstāv praktizējošus veterinārārstus un veterināro zāļu izplatītājus, biedrība „Latvijas Veterināro zāļu Lieltirgotavu Asociācija” izvēlēta tādēļ, ka pārstāv personas, kas izplata veterinārās zāles vairumtirdzniecībā. 2. Izstrādes gaitā noteikumu projekts tika saskaņots ar biedrībām „Latvijas Veterinārārstu biedrība” un „Latvijas Veterināro zāļu Lieltirgotavu Asociācija” 2011.gada 24.novembra sanāksmē par veterināro zāļu statistiku, kā arī notika elektroniska noteikumu projekta saskaņošana.3. Noteiktajā atzinuma sniegšanas terminā nav saņemti iebildumi vai priekšlikumi par projektu. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti  | Noteikumu projektā iekļauti biedrību „Latvijas Veterinārārstu biedrība” un „Latvijas Veterināro Zāļu Lieltirgotavu Asociācija” priekšlikumi par precizējumiem statistikas datos.  |
| 4. | Saeimas un ekspertu līdzdalība | Projekts šo jomu neskar. |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas  | Pārtikas un veterinārais dienests |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām  | Projekta izpilde nepaplašina vai nesašaurina Pārtikas un veterinārā dienesta funkcijas. |
| 3. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Esošu institūciju likvidācija | Projekts šo jomu neskar. |
| 5. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Esošu institūciju reorganizācija | Projekts šo jomu neskar. |
| 6. | Cita informācija | Nav |

Zemkopības ministre L.Straujuma

2012.02.20. 8:43

I.Krauja

67027099, Inta.Krauja@zm.gov.lv