**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**”Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 “Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība””**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts ”Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 “Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība”” (turpmāk - Noteikumu projekts) ir izstrādāts saistībā ar Farmācijas likuma 5.panta 1., [14.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=2" \l "2" \t "_top" \o "Farmācijas likums), [19. un 26.punktu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=3" \l "3" \t "_top" \o "Farmācijas likums), [37.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=4#4), [45.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=5" \l "5" \t "_top" \o "Farmācijas likums) un [51.pantu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=6#6) un likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību” [12.panta pirmo daļu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011996050932770&Hash=1#1). |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Zāļu valsts aģentūra (turpmāk - Aģentūra) izsniedz zāļu vairumtirdzniecības licences zāļu lieltirgotavām, pamatojoties uz Farmācijas likums 10.pants 12.punktu, Ministru kabineta 2012.gada 31.jūlija noteikumu Nr.537 ”Zāļu valsts aģentūras nolikums” 4.10.apakšpunktu un Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumiem Nr.800 “Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība”” (turpmāk – MK noteikumi Nr.800).  1.*Par zāļu vairumtirdzniecības licences formāta precizēšanu*  Saistībā ar datu ievadīšanu Eiropas Savienības datu bāzē par licencēto zāļu vairumtirdzniecības darbību jāprecizē informācija, kas norādāma zāļu vairumtirdzniecības licencē un attiecīgi iesniegumā tās saņemšanai, lai neradītu administratīvo slogu licencētām zāļu lieltirgotavām, par iztrūkstošas informācijas sniegšanu. Grozījumi atrisinās minēto problēmu (Noteikumu projekta 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12. un 13.punkts).  (informācija par licencē norādāmo informāciju meklējama Eiropas Komisijas apkopojumā par Kopienas inspicēšanas un informācijas apmaiņas procedūrām, kas ir publicētas tīmekļa vietnē:  <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000156.jsp&mid=WC0b01ac05800296cb>)  2. *Par administratīvā sloga mazināšanu*  1) Pašreiz tiesiskais regulējums MK noteikumos Nr.800 paredz licencē zāļu lieltirgotavām norādīt ne tikai speciālās darbības nosacījumu - veterināro zāļu izplatīšana, bet arī informāciju par izplatīt atļautajām veterināro zāļu grupām, kā arī iesniegt informāciju Pārtikas un veterinārajam dienestam par licences lietā norādītajām veterinārajām zālēm (MK noteikumu Nr.800 72.7. un 78.10.2.1. apakšpunkts). Tas rada administratīvo slogu licences turētājam, Aģentūrai un arī Pārtikas un veterinārajam dienestam. Izslēdzot šo normu, zāļu uzraudzība nemazināsies, jo:  a) licences īpašnieka iesniegtā informācija Aģentūrā par izplatīt atļautajām veterināro zāļu grupām, dublējas ar speciālās darbības nosacījumu: veterināro zāļu izplatīšana. Savukārt veterināro zāļu grupu izmaiņu gadījumā licence ir jāpārreģistrē, kas saistīta ar atbilstības novērtēšanas pārbaudi uz vietas un līdz ar to izmaksām licences īpašniekam (MK Noteikumu Nr.800 72.7.apakšpunkts);  b) licences īpašnieks informāciju par izplatītajām veterinārajām zālēm pēc to nosaukuma, iepakojuma lieluma un daudzuma jau sniedz Pārtikas un veterinārajam dienestam saskaņā ar Ministru kabineta 2010.gada 28.janvāra noteikumiem Nr.1230 ”Noteikumi par informācijas apkopošanu un statistikas veidošanu veterināro zāļu aprites jomā”.  Grozījumi atrisinās minēto problēmu (Noteikumu projekta 1., 2. un 3.punkts).  3. *Par tehnisku precizējumu*  1) MK noteikumos Nr.800 ir izdarāms tehniska rakstura precizējums 4.pielikuma 9.7.apakšpunktā (Noteikumu projekta 9.punkts).  2) Pašreiz tiesiskais regulējums MK noteikumu Nr.800 4.pielikuma 6.9.apakšpunktā dublējas ar tiesisko regulējumu MK noteikumu Nr.800 7.pielikumā, jo zāļu lieltirgotava, kas importē zāles no trešajām valstīs, vai zāles pārpako, abos gadījumos saņem ražošanas licenci, par kuru Aģentūrā ir dati, kuru otru reizi licences saņēmējam nebūtu jāsniedz. Grozījums atrisinās minēto problēmu (Noteikumu projekta 7.punkts). |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Aģentūra un Inspekcija |
| 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 | 1) Licencētas zāļu lieltirgotavas 68 (Aģentūras dati uz 17.08.2014.)  2) Aģentūras un Inspekcijas amatpersonas, kuras nodrošina attiecīgi savai kompetencei zāļu lieltirgotavu atbildības novērtēšanu un kontroli. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Mērķa grupu tiesību akta normas būtiski neietekmēs, jo šobrīd spēkā esošās normas ir tikai galvenokārt precizētas, līdz ar to noteikumu projektam nav būtiskas ietekmes uz tautsaimniecību.  Aģentūrai nedaudz palielināsies saņemto zāļu drošuma uzraudzībai nepieciešamo datu apjoms, bet vienlaikus šie dati atvieglos zāļu blakusparādību uzraudzību. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Administratīvās izmaksas 1.mērķa grupai nepārsniedz Ministru kabineta instrukcijas Nr.19 25.punktā norādīto summu.  Aģentūras un Inspekcijas administratīvās izmaksas būtiski nepalielināsies. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

*III., IV. un V. nodaļa – Noteikumu projekts šo jomu neskar*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | VM noteikumu projektu ievietots VM tīmekļa vietnē ([www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv)) 2014.gada 19.augustā, nododot to sabiedriskai apspriedei. Par sabiedrisko apspriedi tika informēta arī Farmācijas jomas konsultatīvā padome, kuras sastāvā darbojas farmācijas jomas sabiedrisko organizāciju un pacientu organizāciju pārstāvji. Sabiedriskā apspriede par noteikumu projektu notika Veselības ministrijā 2014.gada 3.septembrī*.* |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Sabiedriskā apspriedē piedalījās Aptieku attīstības biedrības, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijas un Aptieku īpašnieku asociācijas pārstāvji. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Sabiedriskā apspriedes dalībniekiem iebildumu/ priekšlikumu par noteikumu projektu nebija. |
| 4. | Cita informācija | Farmācijas jomas konsultatīvās padomes sastāvā darbojas pārstāvji no Latvijas Farmaceitu biedrības, Latvijas Farmācijas arodbiedrības, Aptieku biedrības, Aptieku īpašnieku asociācijas, Latvijas Brīvo farmaceitu apvienības, Latvijas Ārstu biedrības, Aptieku attīstības biedrības, Biedrības ”Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā”, Nodibinājuma ”Pacientu ombuds”, Latvijas Cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācijas “Sustento”, Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācijas, Latvijas Patērētāju interešu aizstāvības asociācijas, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijas un Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Aģentūra un Inspekcija |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekts šo jomu  neskar. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministrs G.Belēvičs

13.11.2014. 14:24

842

I.Mača

67876117, inguna.maca@vm.gov.lv