**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**„Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 6.marta noteikumos Nr.169 „Veterināro zāļu reklamēšanas kārtība””**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | | | | | | | | |
| 1. | | | Pamatojums | | [Farmācijas likuma](http://likumi.lv/doc.php?id=43127) 5.panta 5.punkts un 56.pants  un [Reklāmas likuma](http://likumi.lv/doc.php?id=163) 7.panta otrā daļa. | | | | |
| 2. | | | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | | 2014.gada 20.martā stājās spēkā Reklāmas likuma 13.panta jaunā redakcija, kas nosaka, ka kompetentā iestāde veterināro zāļu reklāmas uzraudzībā ir Patērētāju tiesību aizsardzības centrs, bet par veterināro zāļu reklāmu, kas paredzēta veterinārmedicīnisko un veterinārfarmaceitisko pakalpojumu sniedzējiem, kompetentā iestāde ir Pārtikas un veterinārais dienests.  Patlaban ir spēkā Ministru kabineta 2007.gada 6.marta noteikumi Nr.169 „Veterināro zāļu reklamēšanas kārtība””, kuros noteikts, ka Pārtikas un veterinārais dienests veic veterināro zāļu reklāmas uzraudzību un kontroli. Ir nepieciešams noteikt, ka ne tikai Pārtikas un veterinārajam dienestam, bet arī Patērētāju tiesību aizsardzības centram ir nepieciešama pieeja informācijai par veterināro zāļu reklāmu, par plānotajiem pasākumiem saistībā ar veterināro zāļu reklāmu. Tāpat nepieciešams noteikt arī to, ka Patērētāju tiesību aizsardzības centrs veic sabiedrībai paredzētās veterināro zāļu reklāmas uzraudzību un kontroli.  Veterinārajām zālēm tiek veikti regulāri pētījumi, kā arī to izraisīto blakusparādību uzraudzība, tāpat var mainīties gan dzīvnieku sugas, kurām veterinārās zālēs ir paredzētas, gan lietošanas apjoms, stiprums, indikācija u.c., tāpēc tiek precizēta veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācija, arī lietošanas instrukcija vai zāļu apraksts. Savukārt tas nozīmē, ka ir svarīgi zināt, cik sen reklāmas materiāls ir sagatavots, lai novērstu sabiedrības maldināšanu un lai uzraudzības iestāde var viegli identificēt, vai sagatavotais reklāmas materiāls ir atbilstošs pēdējai informācijai par veterinārajām zālēm. Speciālistiem paredzētajai reklāmai spēkā esošajā regulējumā ir noteikta prasība norādīt veterināro zāļu reklāmas materiāla sagatavošanas datumu. Izvērtējot riskus, kas var rasties dzīvnieku un sabiedrības veselībai, neatbilstoši lietojot sabiedrībai paredzētās veterinārās zāles, noteikumos ir iekļauta prasība norādīt reklāmas sagatavošanas datumu arī sabiedrībai paredzētajā reklāmā. Minētā informācija atvieglos reklāmas uzraudzības iestādēm veikt veterināro zāļu reklāmas uzraudzību un kontroli, kā arī novērsīs patērētāju maldināšanas iespējas un sabiedrības un dzīvnieku veselības apdraudējumu.  Veterināro zāļu likumdošanu Eiropā nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra direktīva Nr.2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm. Prasības veterināro zāļu reklāmai ir atstātas dalībvalstu kompetencē. Produktīvo dzīvnieku ārstēšana ir cieši saistīta ar sabiedrības veselību, jo dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos var nonākt cilvēku veselībai kaitīgas veterināro zāļu atliekvielas. Veterināro zāļu likumdošana ir sasaistīta ne tikai ar dzīvnieku aizsardzību, bet arī ar pārtikas drošību.  Reklāmas materiāla sagatavošanas datuma norādīšana var novērst sabiedrības maldināšanu, kā arī pasargāt reklāmas devēju no neparedzētiem gadījumiem, kad veterinārās zāles ir lietotas, pamatojoties uz novecojušu reklāmas materiālu. Veterināro zāļu reklāmai ir jābūt atbildīgai, tomēr mūsdienās nav iespējams iznīcināt visu sabiedrībai izplatīto reklāmu, kaut arī ja tajā norādītā informācija ir novecojusi. Tādēļ jebkuram dzīvnieku īpašniekam ir jāuzņemas atbildība, lietojot veterinārās zāles slimajam dzīvniekam, un ir jāiepazīstas ne tikai ar veterināro zāļu reklāmu, bet arī ar veterināro zāļu lietošanas instrukciju.  Tā kā nozare šobrīd ir aktīva un katru dienu tiek sagatavoti jauni reklāmas materiāli un lai neuzliktu pārāk lielu slogu uzņēmējiem, nomainot jau izgatavotos reklāmu maketus un reklāmas materiālus, noteikumos paredzēts, ka jau izgatavotie reklāmas materiāli bez norādes par reklāmas materiāla izgatavošanas datumu būs izmantojami līdz 2015.gada 1.jūlijam.  Pamatojoties uz Farmācijas likuma 56.pantu veterināro zāļu bezmaksas paraugus ir atļauts izplatīt veterināro zāļu ražotājiem un importētājiem. Savukārt Farmācijas likuma 1.panta 8.punkts nosaka, ka izplatīšana ietver arī veterināro zāļu nodošanu lietošanā par maksu vai bez maksas. Latvijas veterināro zāļu tirgus, salīdzinot ar citu valstu tirgiem, ir niecīgs, tādēļ, veterināro zāļu izplatīšana galvenokārt tiek veikta ar Lieltirgotavu starpniecību, kad Lieltirgotava pilda veterināro zāļu ražotāja vai veterināro zāļu importētāja pilnvarotās personas funkcijas. Lieltirgotavu darbību reglamentē Ministru kabineta 2007.gada 19.jūnija noteikumi Nr.407 „Veterināro zāļu marķēšanas, izplatīšanas un kontroles noteikumi” (turpmāk – Noteikumi Nr.407). Ņemto vērā esošo regulējumu Farmācijas likumā, kā arī noteikumos Nr.407, Veterināro zāļu ražotājam, importētājam un izplatītājam ir atļauts izplatīt veterināro zāļu bezmaksas paraugus speciālistiem un veterinārmedicīnas izglītības un zinātnes iestādēm. Tādēļ veikti grozījumi noteikumos, paredzot importētājiem tādas pašas tiesības kā ražotājiem un izplatītājiem.  Ņemot vērā elektronisko dokumentu apriti, kā arī izmaiņas vispārējā dokumentu aprites kārtībā, noteikumos veiktas izmaiņas, neparedzot atšķirīgu dokumentu apriti veterināro zāļu bezmaksas paraugu atskaišu iesniegšanai Pārtikas un veterinārajā dienestā.  Veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijas izmaiņas ir pieejamas tikai reklāmas devējam un nav pieejamas reklāmas izplatītājam. Tādēļ veikti grozījumi noteikumos, paredzot, ka reklāmas devēja pienākums un atbildība ir apturēt veterināro zāļu reklāmas izplatīšanu, ja reklāmā iekļautā informācija ir pretrunā ar reģistrācijas dokumentācijā norādīto. | | | | |
| 3. | | | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | | Pārtikas un veterinārais dienests | | | | |
| 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 | | Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 6.marta noteikumos Nr.169 „Veterināro zāļu reklamēšanas kārtība”” (turpmāk – noteikumu projekts)attiecas uz 15 veterināro zāļu ražotājiem (importētājiem), 36 veterināro zāļu lieltirgotavām un 342 aptiekām, kas izplata veterinārās zāles (174 veterinārās aptiekās un 168 humānās). | | | | |
| 2. | | | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | | Noteikumu projekts neietekmēs tautsaimniecību un administratīvo slogu uzņēmējiem. | | | | |
| 3. | | | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | | Nav attiecināms. | | | | |
| 4. | | | Cita informācija | | Nav. | | | | |
| **V. Kādām Latvijas starptautiskajām saistībām atbilst normatīvais akts** | | | | | | | | | |
| 1. Saistības pret Eiropas Savienību | | | | | 1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīva Nr.2001/82 EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm;  2. Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīvas [2004/28/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0058:01:LV:HTML), ar ko groza Direktīvu [2001/82/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0082:20090807:LV:HTML) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm | | | | |
| 2. Citas starptautiskās saistības | | | | | Projekts šo jomu neskar. | | | | |
| 3. Cita informācija | | | | | Nav | | | | |
| **1.tabula**  **Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** | | | | | | | | | |
| Attiecīgā Eiropas Savienības tiesību akta datums, numurs un nosaukums | | | | | | | | 1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīva Nr.2001/82 EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm;  2. Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīvas [2004/28/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0058:01:LV:HTML), ar ko groza Direktīvu [2001/82/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0082:20090807:LV:HTML) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm. | |
| A | | | | B | | | | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību - pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | | | | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šī tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību | | | | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji. Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, - sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā.  Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šis tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības. Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts,- norāda pamatojumu un samērīgumu.  Norāda iespējamās alternatīvas (t.sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi)- kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos |
| 85.pants | | | | Spēkā esošo noteikumu 5.punkts | | | | Norma ieviesta pilnībā. | Attiecīgie noteikumu projekta punkti neparedz stingrākas prasības kā ES tiesību aktā. Attiecas uz dalībvalsts tiesībām izdot normatīvos aktus |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | | | | | | | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | | | | | Noteikumu projekts tika ievietots Zemkopības ministrijas tīmekļa vietnē. | | | |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | | | | | Ir notikušas sanāksmes ar Latvijas Veterinārārstu biedrību un Latvijas Veterināro zāļu lieltirgotavu asociāciju. | | | |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | | | | | Noteikumu projekts ir saskaņots ar Latvijas Veterinārārstu biedrību un Latvijas Veterināro zāļu lieltirgotavu asociāciju. | | | |
| 4. | Cita informācija | | | | | Nav. | | | |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | | | | | | | | |
| 1. | | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | | | | | Noteikumu projektu pēc tā pieņemšanas īstenos Pārtikas un veterinārais dienests un Patērētāju tiesību aizsardzības centrs. | | |
| 2. | | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | | | | | Normatīvā akta izpilde tiks nodrošināta, pamatojoties uz esošo institūciju funkcijām. | | |
| 3. | | Cita informācija | | | | | Nav | | |

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

# Zemkopības ministrs J.Dūklavs

2014.07.22. 14:27

1279

B.Karkliņa

67027638, Baiba.Karklina@zm.gov.lv