**Ministru kabineta noteikumu projekta „****Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums**

**(anotācija)**

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Farmācijas likuma 5.panta 1.un 3.punkts  |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Ministru kabineta 2007.gada 19.jūnija noteikumos Nr.407 „Veterināro zāļu marķēšanas, izplatīšanas un kontroles noteikumi” (turpmāk – noteikumi Nr.407) noteiktas prasības veterināro zāļu uzskaitei, uzglabāšanai, transportēšanai, ievešanai, izvešanai, marķēšanai un izsniegšanai izplatīšanas ķēdē no ražotāja līdz dzīvnieku īpašniekam. Tā kā iepriekš grozījumi noteikumos Nr.407 izdarīti 2011.gadā, ir nepieciešami apjomīgi grozījumi, kas ietver visas noteikumos Nr. 407 reglamentētās jomas, kā arī noteikumi ir jāpapildina ar vairākiem jauniem pielikumiem. Ņemot vērā gan grozījumu apjomu, kā arī pašu noteikumu Nr.407 apjomu un plašo reglamentēto jomu, noteikumi Nr.407 ir pārstrādāti. Lai nodrošinātu prasību optimālu izklāstu pa jomām un pārskatāmu noteikumu tekstu, noteikumi Nr.407 sadalīti, izstrādājot trīs jaunus noteikumu projektus par šādām atšķirīgām jomām:1) prasības veterināro zāļu ievešanai un izvešanai;2) prasības veterināro zāļu marķēšanai un lietošanas instrukcijai;3) prasības veterināro zāļu izplatīšanai un kontrolei.Ministru kabineta noteikumu projekts “Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi” (turpmāk – noteikumu projekts) sagatavots, lai reglamentētu prasības veterināro zāļu izplatīšanai un kontrolei, kā arī prasības veterināro zāļu izplatītājiem vairumtirdzniecībā un mazumtirdzniecībā ar mērķi: 1) noteikt skaidras un nepārprotamas tiesību normas veterināro zāļu apritē, vienlaikus nodrošinot augstu sabiedrības veselības, dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni, 2) uzlabot veterināro zāļu pieejamību dzīvnieku ārstēšanai;3) samazināt administratīvo slogu;4) nodrošināt drošu un kvalitatīvu veterināro zāļu izplatīšanu un lietošanu dzīvniekiem.1. Noteikumu projekta tekstā saglabāta ievērojama daļa prasību (tikai ar redakcionāliem precizējumiem), kas noteiktas noteikumos Nr.407:1) prasības personām, kas saņem Pārtikas un veterinārā dienesta (turpmāk – dienests) atļauju iegādāties veterinārās zāles lieltirgotavā;2) prasības veterināro zāļu izplatīšanai un uzskaitei vairumtirdzniecībā un mazumtirdzniecībā;3) prasības veterināro zāļu uzglabāšanai un transportēšanai;4) prasības atlikušo veterināro zāļu krājumu izplatīšanai;5) prasības veterināro zāļu atsaukšanai no tirgus un ātrās reaģēšanas procedūrai;6) prasības veterināro zāļu kontrolei;7) prasības autogēno vakcīnu izplatīšanai.2. Noteikumu projektā aktualizētas šādas prasības veterināro zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā un mazumtirdzniecībā, veterināro zāļu izgatavošanai veterinārajā aptiekā un bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšanai ar tīmekļa starpniecību un valstī nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšanai: 1) noteikumu Nr.407 tekstā tiek izmantoti termini „veterinārmedicīnas aprūpes komersants” un “praktizējošs veterinārārsts”, bet Veterinārmedicīnas likumā tiek lietots termins „veterinārmedicīniskās prakses iestāde” un Farmācijas likumā – termins “veterināro zāļu lietošanas veids”, tādēļ nepieciešams saskaņot noteikumos Nr. 407 izmantoto terminoloģiju ar Veterinārmedicīnas likumā un Farmācijas likumā noteikto. Noteikumu termins „veterinārmedicīnas aprūpes komersants” tiek aizstāts ar Veterinārmedicīnas likuma terminu „veterinārmedicīniskās prakses iestāde” un „veterināro zāļu ievadīšanas veids” – ar Farmācijas likuma terminu „veterināro zāļu lietošanas veids”;2) praktizējošam veterinārārstam veterinārmedicīniskā prakse var būt kā saimnieciskās darbības veicējam, vai viņš tajā var strādāt kā darba ņēmējs. Savukārt ar veterināro zāļu izplatīšanu drīkst nodarboties tikai persona, kas veic saimniecisko darbību (ir reģistrējusi saimniecisko darbību Valsts ieņēmumu dienestā). Veterināro zāļu izplatītāji ir pakļauti dienesta uzraudzībai. Ievērojot minēto, noteikumu projektā noteikts, ka veterinārmedicīniskās prakses iestāde, kas ir dienesta uzraudzības objekts, ir tiesīga iegādāties un izplatīt veterinārās zāles savā praksē; 3) veterināro zāļu vairumtirdzniecība ir veterināro zāļu izplatīšana citam veterināro zāļu izplatītājam vairumtirdzniecībā vai personām, kas ir tiesīgas veterinārās zāles piegādāt tieši dzīvnieku īpašniekam. Lai nodrošinātu skaidras un nepārprotamas tiesību normas, redakcionāli jāprecizē noteikumos Nr.407 noteiktās prasības, tādēļ noteikumu projektā precizētas veterināro zāļu izplatīšanas un statistikas ziņu sniegšanas prasības, kas attiecas uz veterināro zāļu vairumtirgotājiem, importētājiem un ražotājiem, kuri izplata paša saražotās veterinārās zāles;4) veterināro zāļu ražotājam, lieltirgotavai un importētājam ir jāsniedz ziņas dienestam par izplatītajām veterinārajam zālēm saskaņā ar prasībām normatīvajos aktos par informācijas apkopošanu un statistikas veidošanu veterināro zāļu aprites jomā. Lai veterināro zāļu vairumtirgotājiem (tostarp vairumtirgotājiem, kam licenci izsniegusi citas ES dalībvalsts kompetentā iestāde), importētājiem un ražotājiem nodrošinātu skaidru un nepārprotamu informāciju par viņu tiesībām un pienākumiem, noteikumu projektā minēta atsauce uz normatīvajiem aktiem par informācijas apkopošanu un statistikas veidošanu veterināro zāļu aprites jomā;5) dzīvnieku ārstniecisko barību drīkst ražot tikai persona, ko dienests atzinis ārstnieciskās barības maisījumu ražošanai. Lai nodrošinātu skaidras un nepārprotamas tiesību normas, noteikumu projektā precizēti nosacījumi par noteiktu veterināro zāļu veidu – ārstniecisko premiksu – izplatīšanu. Tāpat noteikts, ka ārstniecisko premiksu atļauts izplatīt tikai personām, kas ir tiesīgas izplatīt veterinārās zāles, un personām, kuras dienests atzinis kā ārstnieciskās barības maisījumu ražotājus;6) noteikts to personu loks, kurām veterināro zāļu lieltirgotava drīkst piegādāt veterinārās zāles saskaņā ar Farmācijas likuma 48.panta pirmo daļu. Tāpat noteiktas prasības veterināro zāļu piegādei personām, kas nenodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, bet iegādājas veterinārās zāles savas darbības nodrošināšanai, ja par veterināro zāļu apriti uzņēmumā atbild praktizējošs veterinārārsts un ir saņemta dienesta atļauja šādu darbību veikšanai. Līdz šim prasība attiecās tikai uz lauksaimniecības dzīvnieku īpašnieku saimniecībām un veterinārmedicīnas zinātnes un izglītības iestādēm. Tomēr arī cita profila zinātnes iestādēs tiek turēti eksperimentos izmantojamie dzīvnieki, kam nepieciešamas veterinārās zāles un veterinārmedicīniskā aprūpe. Lai veicinātu atbilstošu un drošu veterināro zāļu lietošanu un kvalitatīvu veterinārmedicīnisko pakalpojumu sniegšanu dzīvniekiem, kas tiek turēti zinātniskās pētniecības iestādēs, noteikumu projektā noteikts, ka arī zinātniskās pētniecības iestādes var tikt iekļautas dienesta to personu sarakstā, kuras ir tiesīgas iegādāties veterinārās zāles lieltirgotavā savas darbības nodrošināšanai, kā arī kritēriji, kuriem jāatbilst zinātniskās pētniecības iestādēm;7) līdz šim personas, kas nenodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, bet iegādājās veterinārās zāles lieltirgotavā savas darbības nodrošināšanai (atļaujas saņēmējus), dienests kontrolēja ne retāk kā reizi gadā. Dienests pēdējo trīs gadu laikā nav konstatējis būtiskus pārkāpumus šādu atļauju saņēmēju darbībā, tādēļ var plānot kontroles atbilstoši katra atļaujas saņēmēja riska izvērtējumam. Noteikumu projektā svītrota prasība dienestam pārbaudīt atļaujas saņēmējus reizi gadā, un tas ļaus samazināt kontroļu biežumu un administratīvo slogu tiem atļauju saņēmējiem, kuru uzņēmumos nekonstatē pārkāpumus; 8) Farmācijas likumā noteikts, ka veterinārās zāles var izgatavot veterinārajā aptiekā, un noteikumos Nr.407 noteiktas vispārējās prasības veterināro zāļu izgatavošanai veterinārajā aptiekā. Ministru kabineta 2011.gada 5.aprīļa noteikumos Nr.258 „Kārtība, kādā veterinārmedicīniskās aprūpes iestāde un praktizējošs veterinārārsts iegādājas, uzglabā, uzskaita un izlieto zāles” ir noteikts, ka aptiekā izgatavotas veterinārās zāles dzīvniekiem var lietot tikai tad, ja nav pieejamas reģistrētas zāles.Lai pilnveidotu veterināro zāļu pieejamību, vienlaikus nodrošinot augstu sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzības līmeni un tiesību normas būtu skaidras un nepārprotamas, noteikumu projektā noteiktas detalizētākas prasības veterināro zāļu izgatavošanai, kvalitātes kontrolei, uzskaitei un izplatīšanai veterinārajā aptiekā, kā arī ierobežojumi aptiekā izgatavoto zāļu izplatīšanai. Noteiktas šādas prasības:a) veterinārās zāles izgatavo saskaņā ar izstrādātu un apstiprinātu veterināro zāļu izgatavošanas un kvalitātes kontroles instrukciju, kas atbilst farmakopejas monogrāfijas vai tehnisko normatīvu prasībām;b) veterinārajā aptiekā nodrošina paškontroles sistēmu;c) veterinārās zāles izgatavo, ja valstī nav pieejamas nepieciešamās veterinārās zāles;d) izgatavotās veterinārās zāles marķē, lai skaidri identificētu veterināro zāļu izgatavotāju, sastāvu, derīguma termiņu un lietošanas indikācijas;e) noteikts, ka par izgatavotajām veterinārajam zālēm veterinārā aptieka uzglabā informāciju par izgatavošanu un kvalitātes kontroli, datumu, lietošanas termiņu, personu, kurai izsniegtas veterinārās zāles, un citas ziņas, ar ko nodrošina veterināro zāļu izsekojamību, kā arī sniedz ziņas dienestam saskaņā ar normatīvajiem aktiem par informācijas apkopošanu un statistikas veidošanu veterināro zāļu aprites jomā;9) atbilstoši 28.10.2010. grozījumiem Farmācijas likumā 2012. gada 1. jūlijā stājās spēkā prasība, ka veterinārās zāles aptiekā dzīvnieku īpašniekam drīkst izsniegt tikai persona, kas saņēmusi Latvijas Veterinārārstu biedrības izsniegtu sertifikātu veterināro zāļu izplatīšanai vai veterinārmedicīnas prakses sertifikātus, tādēļ tiek precizēti atbildīgās amatpersonas pienākumi attiecībā uz veterināro zāļu aprites nodrošināšanu aptiekā. Vienlaikus tiek noteikts, ka aptiekā redzamā vietā atrodas Latvijas Veterinārārstu biedrības izsniegtā sertifikāta veterināro zāļu izplatīšanai vai veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta kopija, ar ko apliecina aptiekas personāla atbilstību normatīvo aktu prasībām;10) ņemot vērā plašo tirdzniecības ar tīmekļa starpniecību attīstību, kā arī to, ka vispārēja jeb atvērtā tipa aptiekās cilvēkiem paredzētās bezrecepšu zāles jau ir iespējams izplatīt ar tīmekļa starpniecību, tāpēc dzīvnieku īpašniekiem tās dzīvnieku ārstēšanai ir plašāk un vieglāk pieejamas nekā bezrecepšu veterinārās zāles, nepieciešams paplašināt veterinārās aptiekas darbības jomu, nosakot, ka veterinārā aptieka vai vispārēja jeb atvērtā tipa aptieka (turpmāk – aptieka), kas izplata veterinārās zāles, bezrecepšu veterinārās zāles var izplatīt arī ar tīmekļa starpniecību. Šādas prasības noteikšana veicinās dzīvnieku augstu veselības aizsardzības un labturības līmeni. Veterinārās zāles ir paredzētas konkrētu mērķsugu ārstēšanai, savukārt cilvēkiem paredzētās zāles dzīvnieku ārstēšanai pieļaujamas tikai atsevišķos gadījumos saskaņā ar praktizējoša veterinārārsta norādījumiem. Uzlabojot bezrecepšu veterināro zāļu pieejamību un vienlaikus dodot iespēju dzīvnieku īpašniekam saņemt kvalificēta speciālista konsultācijas par veterināro zāļu pareizu lietošanu, tiks veicināta atbilstošu veterināro zāļu pareiza lietošana dzīvniekiem. Ņemot vērā viltotu vai nelegālu veterināro zāļu izplatīšanas risku, ko rada veterināro zāļu izplatīšana ar tīmekļa starpniecību, nepieciešams, lai būtu iespēja uzraudzīt attiecīgo veterināro zāļu izplatīšanu, paredzot, ka tikai veterinārās aptiekas vai aptiekas, kas izplata recepšu un bezrecepšu veterinārās zāles saskaņā ar normatīvo aktu prasībām, var izplatīt arī bezrecepšu veterinārās zāles ar tīmekļa starpniecību. Noteikumu projektā noteikts, ka veterinārā aptieka vai aptieka, kas izplata veterinārās zāles, ar tīmekļa starpniecību var izplatīt arī bezrecepšu veterinārās zāles, ja attiecīgās speciālās atļaujas (licences) pielikumā norādīta speciālās darbības joma – veterināro zāļu izplatīšana ar tīmekļa starpniecību.Tāpat noteikts, ka tīmekļa vietnē jānorāda informācija par izplatāmajām veterinārajām zālēm, apliecinājums, ka attiecīgā aptieka ir tiesīga izplatīt veterinārās zāles ar tīmekļa starpniecību un ir nodrošināta saziņa ar personu, kas sniedz konsultācijas par izplatāmo bezrecepšu veterināro zāļu lietošanu. Lai nodrošinātu izplatāmo veterināro zāļu izsekojamību, uzraudzības iespējas un uzskaiti, jānodrošina veterināro zāļu uzskaite elektroniskā formātā;11) noteikumu projekts tiek papildināts ar prasību veterinārajai aptiekai un aptiekai, kas izplata veterinārās zāles, nodrošināt, ka uzņēmumā iekšēja dokumenta formā tiek izstrādāta un aktualizēta paškontroles sistēma veterināro zāļu izplatīšanai. Pēc dienesta sniegtās informācijas, neatbilstību īpatsvars veterinārajās aptiekās (atbilstoši 2014. gada uzraudzības rezultātiem) ir 32% no pārbaudītajām aptiekām. Lai veicinātu drošu veterināro zāļu izplatīšanu un pilnveidotu veterināro aptieku darbību, nepieciešams izstrādāt paškontroles sistēmu par veterināro zāļu izplatīšanu veterinārajās aptiekās un aptiekās;12) piegādājot veterinārās zāles pasūtītajam, veterināro zāļu lieltirgotava pievieno veterināro zāļu piegādes dokumentu, kurā norāda īsu informāciju, ar ko identificē veterinārās zāles. Veterināro zāļu ražotājam, importētājam un lieltirgotājam ir pienākums saglabāt informāciju par izplatītajām veterinārajām zālēm. Lai uzlabotu veterināro zāļu izsekojamību un samazinātu veterināro zāļu nelegālas izplatīšanas risku un veterināro zāļu izplatīšanu neatbilstoši normatīvo aktu prasībām, nepieciešams pilnveidot minimālo informāciju, ko norāda veterināro zāļu piegādes dokumentos, identificējot veterināro zāļu saņēmēju (maksātāju) un piegādes adresi. Noteikumu projektā minētais zāļu piegādes dokuments sagatavojams, ievērojot arī Ministru kabineta 2003.gada 21.oktobra noteikumu Nr.585 “Noteikumi par grāmatvedības kārtošanu un organizāciju” un citu grāmatvedības jomu reglamentējošo normatīvo aktu prasības.  Savukārt produktīvo dzīvnieku īpašniekam ir jāuzglabā veterināro zāļu pirkšanu apliecinošs dokuments, kurā identificētas nopirktās veterinārās zāles;13) ja veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks izdara izmaiņas veterināro zāļu reģistrācijas apliecībā un tādēļ ir nepieciešamas izmaiņas arī veterināro zāļu lietošanas instrukcijā un marķējumā, dienests var atļaut izplatīt atlikušos veterināro zāļu krājumus, kuru lietošanas instrukcijā un marķējumā nav ieviestas izmaiņas. Līdz šim nav noteikts reģistrācijas apliecības īpašnieka pienākums noteiktā termiņā iesniegt dienestā lietošanas instrukcijas un marķējuma maketu ar izmaiņām; 14) noteikumos Nr.407 noteiktas prasības valstī nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļauju izsniegšanai un šo zāļu izplatīšanai. Ir noteikti divi atļauju veidi – valstī nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļauja, pamatojoties uz sabiedrības veselības aizsardzību, kā arī valstī nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļauja individuāliem gadījumiem. Šādas atļaujas var saņemt, ja valstī nav pieejamas nepieciešamās veterinārās zāles. Ilgstoši praksē piemērojot šo sistēmu, ir secināts, ka sistēma nav pietiekami nepārprotama, nav pietiekami skaidri noteikti kritēriji, kas ļautu izvērtēt veterināro zāļu nepieciešamību, un kritēriji, kurus ievērojot dienests var izsniegt atļaujas. Nav atrisināts jautājums par veterināro zāļu pieejamību, ja veterinārās zāles nepieciešamas steidzami. Gadījumā, kad veterinārās zāles nepieciešamas pastāvīgi, bet ļoti mazā apjomā, atļauja tiek izsniegta atkārtoti vairākas reizes gadā, jo mazā pieprasījuma dēļ attiecīgo veterināro zāļu reģistrēšana nav finansiāli izdevīga. Imunoloģiskās veterinārās zāles (turpmāk – vakcīnas) ir visbiežāk ievestās veterinārās zāles, un dienestam nepieciešama papildu informācija, lai izvērtētu vakcīnu lietošanas pamatotību, nodrošinot augstu sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzības līmeni. Noteikumu projektā pilnveidota valstī nereģistrētu veterināro zāļu ievešanas un izplatīšanas atļauju sistēma: • lai nodrošinātu tādu veterināro zāļu pieejamību, kas valstī nepieciešamas pastāvīgi, bet mazā apjomā, valstī nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļauja, kas izsniegta, pamatojoties uz sabiedrības veselības aizsardzību, tiek aizstāta ar veterināro zāļu ievešanas un izplatīšanas atļauju veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai. Lai būtu skaidri un nepārprotami noteikts, kuras veterinārās zāles ir nepieciešamas valstī veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai, Latvijas Veterinārārstu biedrība izvērtē nepieciešamās veterinārās zāles, kas ir nepieciešamas, bet nav pieejamas, un sniedz dienestam priekšlikumu par konkrētu aktīvo vielu, mērķsugu un diagnožu iekļaušanu atsevišķā sarakstā. Dienests nodrošina aktīvo vielu saraksta publisku pieejamību. Veterināro zāļu lieltirgotava, pamatojoties uz sarakstā norādīto informāciju, izvēlas citā Eiropas Savienības dalībvalstī reģistrētas veterinārās zāles, kas satur sarakstā norādītās aktīvās vielas un ir paredzētās atbilstošam mērķsugām un diagnozēm, un iesniedz dienestā iesniegumu veterināro zāļu ievešanas un izplatīšanas atļaujas veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai izsniegšanai. Dienests izvērtē iesniegumā norādītās informācijas atbilstību normatīvo aktu prasībām un pieņem lēmumu izsniegt attiecīgo atļauju vai atteikumu izsniegt attiecīgo atļauju. Atļaujas darbības termiņš ir viens gads;• lai nodrošinātu tādu veterināro zāļu pieejamību, kas nepieciešamas atsevišķos gadījumos, kā arī augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, valstī nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļauja individuāli piešķirtām zālēm tiek aizstāta ar divu veidu atļaujām:a) veterināro zāļu ievešanas un lietošanas atļauju izņēmumu gadījumiem (neattiecas un vakcīnām);b) imunoloģisko veterināro zāļu ievešanas un lietošanas atļauju izņēmuma gadījumiem.Šādas atļaujas var saņemt veterināro zāļu lieltirgotava vai importētājs, kas saņēmis praktizējoša veterinārārsta pieprasījumu attiecīgo veterināro zāļu iegādei, vai veterinārmedicīniskās prakses iestāde lietošanai savā veterinārmedicīniskajā praksē. Lai saņemtu atļaujas, atļaujas pretendents iesniedz dienestā iesniegumu, kam pievienots praktizējoša veterinārārsta pieprasījums un pamatojums veterināro zāļu nepieciešamībai. Lai saņemtu vakcīnas ievešanas un lietošanas atļauju izņēmuma gadījumiem, ja vakcīna nepieciešama regulārai konkrēta ganāmpulka dzīvnieku vakcinācijai, atļaujas pretendents iesniedz arī ganāmpulka vakcinācijas plānu, kurā pamatota vakcīnu nepieciešamība un norādīts vakcīnu lietošanas biežums un daudzums. Dienests izvērtē iesniegto iesniegumu un tam pievienotos dokumentus un pieņem lēmumu par attiecīgo atļauju izsniegšanu vai atteikumus izsniegt atļauju. Dienests atļauju izsniedz uz trīs mēnešiem, bet, ja vakcīna nepieciešama regulārai ganāmpulka vakcinācijai, kas pamatota ar ganāmpulka vakcinācijas plānu, dienests atļauju var izsniegt uz laiku, kas nepārsniedz vienu gadu.Dienests atļauju izsniedz par citā ES dalībvalstī reģistrētām veterinārajam zālēm, bet, ja tādas nav pieejamas, lai nodrošinātu dzīvnieku veselību un novērstu dzīvnieku ciešanas, dienests var izsniegt atļauju veterināro zāļu importēšanai no trešās valsts, ja ir saņemta garantija, ka trešajā valstī veterinārās zāles ir reģistrētas un tiek ražotas saskaņā ar veterināro zāļu labas ražošanas prakses vai līdzvērtīgiem principiem;• noteikti kritēriji, kurus ievērojot dienests izvērtē veterināro zāļu nepieciešamību un iesniegto dokumentu pamatotību. Būtiskākais kritērijs: valstī nav reģistrētas un nav pieejamas nepieciešamās veterinārās zāles. Tāpat noteikti kritēriji, kas dienestam ļauj apturēt vai anulēt atļaujas darbību;• noteikts, ka valstī nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļauju īpašniekiem ir pienākums informēt dienestu par jebkurām izmaiņām attiecībā uz atļaujā minētajam zālēm, ziņot par veterināro zāļu lietošanas izraisītajam blakusparādībām, kā arī tās uzglabāt, uzskaitīt un transportēt saskaņā ar normatīvo aktu prasībām;• ja veterinārmedicīniskās prakses iestāde, kas veterināro zāļu ievešanas un lietošanas atļaujā izņēmuma gadījumiem norādīta kā veterināro zāļu saņēmējs, atsakās no pieprasītajām veterinārajam zālēm, bet cita veterinārmedicīniskās prakses iestāde šādas zāles vēlas iegādāties, attiecīgās atļaujas saņēmējs var iesniegt dienestā iesniegumu par izmaiņu izdarīšanu atļaujā. Dienests izvērtē iesniegumu un izdara izmaiņas atļaujā, vai atsaka šīs izmaiņas;15) saskaņā ar Farmācijas likuma 4. panta otro daļu, noteikumu projekta 112.punktu un Veterinārmedicīnas likuma 2.1pantu un 40.panta otro daļu dienests pats uzrauga un kontrolē veterināro zāļu izplatīšanas atbilstību veterināro zāļu apriti un reglamentējošo normatīvo aktu prasībām, kā arī zāļu atliekvielu un aizliegtu vielu klātbūtni dzīvnieku izcelsmes produktos (pienā, olās, gaļā, medū). Līdz ar to dienests pats konstatē pārkāpumus un pieņem lēmumu par pārkāpumu veterināro zāļu izplatīšanā un informāciju par pārkāpumiem iegūst iekšējās informācijas apmaiņas procedūrā. Noteikumu projekta 16.2.6., 16.6.1., 76.7. un 93.6.apakšpunktā minētos pārkāpumus dienests konstatē un lēmumu par administratīvo sodu veterināro zāļu izplatīšanas un pārtikas drošuma prasību pārkāpumu gadījumos pieņem saskaņā ar likuma “Latvijas Administratīvo pārkāpumu kodekss” 230.pantu; 16) noteikumu projektā ir pārņemtas noteikumu Nr.407 prasības par autogēno vakcīnu izplatīšanu, nederīgo veterināro zāļu atsaukšanu un vakcīnu kvalitātes kontroli. |
| 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 | Noteikumu projekts attiecas uz:1) personām, kas ir saņēmušas veterinārmedicīniskās prakses sertifikātu, kā arī uz veterinārmedicīniskās prakses iestādēm. Šobrīd valstī ir:a) 850 sertificētu veterinārārstu;b) 189 veterinārmedicīniskās prakses iestādes;2) veterināro zāļu ražotājiem un importētājiem, kas izplata saražotās vai importētās veterinārās zāles. Šobrīd valstī ir:a) 7 veterināro zāļu ražotāji un importētāji;b) 6 cilvēkiem paredzēto zāļu ražotāji un importētāji, kas ir tiesīgi ražot un izplatīt veterinārās zāles;3) veterināro zāļu izplatītājiem vairumtirdzniecībā. Šobrīd valstī ir:a) 31 veterināro zāļu lieltirgotava;b) 6 cilvēkiem paredzēto zāļu lieltirgotavas, kas tiesīgas izplatīt veterinārās zāles;4) veterināro zāļu izplatītājiem mazumtirdzniecībā. Šobrīd valstī ir:a) 164 veterinārās aptiekas, tostarp 2 veterinārās aptiekas, kas tiesīgas izgatavot veterinārās zāles;b) 240 vispārēja jeb atvērtā tipa aptiekas, kas ir tiesīgas izplatīt veterinārās zāles;5) lauksaimniecības dzīvnieku un mājas (istabas) dzīvnieku īpašniekiem. (Dati no dienesta tīmekļa vietnes *www.pvd.gov.lv*) |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | 1. Tiesiskā regulējuma ietekme uz uzņēmējdarbības vidi būs pozitīva, jo tiks noteiktas skaidras un nepārprotamas tiesību normas, kas reglamentē veterināro zāļu izplatīšanu, un:1) paplašināta veterināro zāļu pieejamība dzīvnieku ārstēšanai, ja valstī nav pieejamas nepieciešamās veterinārās zāles;2) paplašinātas veterināro aptieku un to aptieku funkcijas, kas izplata veterinārās zāles, pieļaujot bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšanu ar tīmekļa starpniecību;3) samazināts administratīvais slogs personām, kas ir tiesīgas iegādāties veterinārās zāles lieltirgotavā savas darbības nodrošināšanai, jo šīs personas dienests kontrolēs, pamatojoties uz riska izvērtējumu (šobrīd dienests kontroli veic reizi gadā).2. Tiesiskais regulējums būtiski nemaina juridisko personu administratīvo slogu salīdzinājumā ar noteikumos Nr.407 noteikto, jo:1) informācija, kas veterinārajai aptiekai jāuzglabā par izgatavotajām veterinārajām zālēm, neatšķiras no informācijas, kas veterinārajai aptiekai jāuzglabā par jebkurām izsniegtajām recepšu veterinārajam zālēm;2) informācija, kas veterināro zāļu lieltirgotājam jānorāda veterināro zāļu pavaddokumentos, identificē veterinārās zāles, to saņēmēju, maksātāju un piegādes adresi, un informācija, kas produktīvo dzīvnieku īpašniekam ir jāuzglabā veterināro zāļu pirkšanu apliecinošā dokumentā, neatšķiras no informācijas, kas jau tiek norādīta un uzglabāta par veterinārajām zālēm, un tā tiek norādīta preču piegādes dokumentos, kuru noformēšanas prasības noteiktas Ministru kabineta 2003. gada 21. oktobra noteikumos Nr.585 “Noteikumi par grāmatvedības kārtošanu un organizāciju” un citos grāmatvedības jomu reglamentējošos normatīvajos aktos; 3) līdz šim tiek izsniegtas valstī nereģistrētu veterināro zāļu atļaujas, pamatojoties uz sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumiem, un valstī nereģistrētas veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas individuāli piešķirtām zālēm. Lai saņemtu atļaujas, ar kurām tiek aizstātas spēkā esošajos noteikumos Nr.407 noteiktās atļaujas, iesniegumā norādāmās informācijas apjoms nav būtiski palielinājies. Līdzšinējo divu valstī nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļauju veidi tiks aizstāti ar trīs atļauju veidiem, tādējādi precizējot personu tiesības un pienākumus un būtiski uzlabojot veterināro zāļu pieejamību valstī.4) prasības par ziņām, ko aptiekai, veterinārajai aptiekai, lieltirgotavai, importētājam un ražotājam jāreģistrē par valstī izplatītajām veterinārajām zālēm, ir spēkā kopš 2007. gada un netiek būtiski grozītas;5) prasības veterināro zāļu atsaukšanai no tirgus un konkrētu ziņu sniegšanai saistībā ar zāļu atsaukšanu ir spēkā kopš 2007. gada un netiek mainītas;6) prasības par informāciju, kas ir jāreģistrē personai, kura ir tiesīga iegādāties veterinārās zāles lieltirgotavā savas darbības nodrošināšanai, ir spēkā kopš 2009. gada un netiek mainītas;7) dienesta funkcijas un pienākumi veterināro zāļu izplatīšanas uzraudzībā un kontrolē ir spēkā kopš 2007. gada un netiek būtiski mainīti;8) prasības par informāciju, kas jāiesniedz, jāizvērtē un jāsaglabā par inaktivēto autogēno vakcīnu izplatīšanu un lietošanu, ir spēkā kopš 2011. gada un netiek mainītas.2. Prasības veterināro zāļu izplatītājiem vairumtirdzniecībā un mazumtirdzniecībā ir spēkā kopš 2007. gada, prasības nav būtiski mainījušās jau 10 gadus. Liela daļa veterināro zāļu izplatītāju veterināro zāļu izplatīšanā darbojas jau kopš 2007. gada, kad atbilstības izmaksas bija ievērojami mazākas nekā 2016. gadā. Veterināro zāļu izplatītāji ir ļoti atšķirīgi: daži izplatītāji izplata plašu veterināro zāļu sortimentu (līdz 100 un vairāk vienībām), bet citiem ir ļoti mazs sortiments (1–3 vienības), tādēļ atšķiras ne vien uzņēmumu telpu platības un aprīkojums ievērojami, bet arī telpu un aprīkojuma izmaksas atkarībā no tā, vai telpas tās atrodas pilsētā vai lauku rajonos. Daļa veterināro zāļu izplatītāju veterinārās zāles uzglabā citā Eiropas Savienības dalībvalstī, un arī šo personu atbilstības izmaksas nav iespējams izvērtēt, jo šo personu telpas un aprīkojums neatrodas Latvijas teritorijā.Ņemot vērā minēto, nav iespējams sagatavot ticamu atbilstības izmaksu izvērtējumu privātpersonām. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Tiesiskās regulējums nebūtiski maina privātā sektora un sabiedriskā sektora administratīvās izmaksas, jo lielākā daļa prasību tiek saglabātas no noteikumiem Nr.407. I. Par administratīvo izmaksu izmaiņām privātajā sektorā, pieņemot, ka vidējā alga privātajā sektorā pēc www.csb.gov.lv datiem 2014. gadā ir EUR 741,00 mēnesī (EUR 4,63 h): 1) būtiskākās izmaiņas datu sniegšanas prasībās skar valstī nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšanu: a) paredzams, ka dienestā vidēji gadā tiks iesniegti 70 iesniegumu valstī nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšanai. Pieņemot, ka viena pieteikuma aizpildīšana un iesniegšana varētu aizņemt 4 stundas, privātā sektora administratīvās izmaksas ir šādas:EUR 4,63 x 4 h x 70 x 1 = EUR 1296,4b) paredzams, ka apmēram par 20 valstī nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļaujām būs jāsniedz informācija par atlikušajiem krājumiem un informācijas sagatavošana un iesniegšana var aizņemt 1 stundu, tāpēc administratīvās izmaksas privātajā sektorā ir šādas:EUR 4,63 x 1 h x 20 x 1 = EUR 87,2c) paredzams, ka apmēram 5 valstī nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļaujās būs nepieciešams izdarīt izmaiņas un iesnieguma sagatavošana un iesniegšana var aizņemt 1 stundu, tāpēc administratīvāsizmaksas privātajā sektorā ir šādas:EUR 4,63 x 1 h x 5 x 1 = EUR 21,82) nebūtiski tiek mainītas prasības kārtībā, kādā personas var saņemt dienesta atļauju iegādāties lieltirgotavā veterinārās zāles savas darbības nodrošināšanai. Paredzams, ka dienestā vidēji gadā tiks iesniegti 8 iesniegumi par atļauju iegādāties veterinārās zāles savas darbības nodrošināšanai un 22 iesniegumi par izmaiņu izdarīšanu atļaujās. Pieņemot, ka viena pieteikuma aizpildīšana un iesniegšana varētu aizņemt 4 stundas, privātā sektora administratīvās izmaksas ir šādas:EUR 4,63 x 4 h x 30 x 1 = EUR 555,6Kopā administratīvo izmaksu pieaugums privātajā sektorā: EUR 1961,0II. Par administratīvo izmaksu izmaiņām sabiedriskajā sektorā, pieņemot, ka vidējā alga sabiedriskajā sektorā pēc www.csb.gov.lv datiem 2014. gadā ir EUR 813,00 mēnesī (EUR 5,08 h): 1. Pieņemot, ka gadā:a) būs vidēji 70 iesniegumi valstī nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas izsniegšanai un ka vienas lietas izskatīšana varētu aizņemt 10 stundas, sabiedriskā sektora administratīvās izmaksas ir šādas:EUR 5,08 x 10 h x 70 x 1 = EUR 3556,0b) par 20 valstī nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļaujām būs jāapstrādā informācija par atlikušajiem krājumiem un informācijas apkopošana un izvērtēšana par vienu informācijas vienību var aizņemt vienu stundu, administratīvās izmaksas sabiedriskajā sektorā ir šādas:EUR 5,08 x 1 h x 20 x 1 = EUR 101,6c) paredzams, ka tiks saņemti apmēram 5 iesniegumi par izmaiņām valstī nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļaujās un iesnieguma izskatīšana un izmaiņu izdarīšana var aizņemt trīs stundas, administratīvās izmaksas sabiedriskajā sektorā ir šādas:EUR 5,08 x 3 h x 5 x 1 = EUR 76,22. Pieņemot, ka vidēji gadā tiks saņemti 8 iesniegumi par atļauju iegādāties veterinārās zāles savas darbības nodrošināšanai un 22 iesniegumi par izmaiņu izdarīšanu atļaujās, un viena iesnieguma izskatīšana vidēji var aizņemt trīs stundas, sabiedriskā sektora administratīvās izmaksas ir šādas:EUR 5,08 x 3 h x 30 x 1 = EUR 457,2Kopā administratīvo izmaksu izmaiņas sabiedriskajā sektorā: EUR 4190,4 |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

 *Anotācijas III sadaļa – projekts šo jomu neskar.*

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēka esošo tiesību normu sistēmu** |
| Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Vienlaikus ar noteikumu projektu tiek sagatavoti šādi normatīvo aktu projekti: 1) Ministru kabineta noteikumu projekts „Noteikumi par informācijas apkopošanu un statistikas veidošanu veterināro zāļu aprites jomā”, ar kuriem noteikta kārtība un prasības informācijas sniegšanai par valstī ievestajām un izplatītajām veterinārajam zālēm;2) grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 11.janvāra noteikumos Nr.35 „Kārtība, kādā izsniedzamas, apturamas, pārreģistrējamas un anulējamas speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai””, lai paplašinātu veterinārās aptiekas darbības jomu ar jaunu speciālās darbības nosacījumu „bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšana ar tīmekļa starpniecību” un noteiktu prasības šādas speciālas darbības pievienošanai;3) grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 8.oktobra noteikumos Nr.1083 „Kārtība, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem”, precizējot samaksu par valstī nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļauju izsniegšanu un izmaiņu izdarīšanu tajās;4) Ministru kabineta noteikumi “Veterināro zāļu marķēšanas noteikumi”, ar ko nosaka prasības veterināro zāļu marķējumam un lietošanas instrukcijai;5) Ministru kabineta noteikumi “Veterināro zāļu ievešanas un izvešanas noteikumi”, ar ko nosaka prasības veterināro zāļu ievešanai, importam un eksportam, kā arī paralēlajam importam;6) Ministru kabineta noteikumi „Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 18.jūlija noteikumos Nr.600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība””, ar ko precizē prasības veterināro zāļu klasifikācijai un klīniskajai izpētei. |
| Atbildīgā institūcija | Zemkopības ministrija gatavo šādus noteikumu projektus:1) Ministru kabineta noteikumu projektu „Informācijas apkopošanas un statistikas veidošanas kārtība veterināro zāļu aprites jomā”,2) Ministru kabineta noteikumu projektu „Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 11.janvāra noteikumos Nr.35 „Kārtība, kādā izsniedzamas, apturamas, pārreģistrējamas un anulējamas speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai””;3) Ministru kabineta noteikumu projektu „Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 8.oktobra noteikumos Nr.1083 „Kārtība, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem””;4) Ministru kabineta noteikumu projektu “Veterināro zāļu marķēšanas noteikumi”;5) Ministru kabineta noteikumu projektu “Veterināro zāļu ievešanas un izvešanas kārtība”6) Ministru kabineta noteikumu projektu „Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 18. jūlija noteikumos Nr.600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība””.Veselības ministrija ir sagatavojusi un Ministru kabinetā 2016. gada 26. janvārī ir apstiprināti Ministru kabineta noteikumi Nr. 64 “Grozījumi Ministru kabineta 2011. gada 19. oktobra noteikumos Nr.800 “Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība””. |
| Cita informācija | Normatīvo aktu projektus paredzēts iesniegt Valsts kancelejā visus reizē. |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | 1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (turpmāk – direktīva 2001/82/EK);2) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (turpmāk – regula Nr. 726/2004);3) Eiropas Komisijas 2006. gada 13. decembra Regula (EK) Nr.1950/2006, ar kuru atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm, izveido to vielu sarakstu, kuras ir būtiskas zirgu dzimtas dzīvnieku ārstēšanā, minētajām vielām (turpmāk – regula Nr.1950/2006)4) Komisijas 2008.gada 24.novembra Regula (EK) Nr.1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (turpmāk – regula Nr. 1234/2008) |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Nav |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| 1.tabulaTiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | 1) direktīva 2001/82/EK;2) regula Nr.726/2004;3) regula Nr.1950/2006;4) regula Nr.1234/2008  |
| 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 šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | 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 šīs 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 |
| Direktīvas 2001/82/EK 3.1.pants |  2.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 1.panta 17.punkts | **8.**punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 65.panta 4.apakšpunkts | 9.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 65. panta 3. apakšpunkts | 10.4.apakšpunkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 65. panta 3.apakšpunkta pēdējās divas atkāpes | 13.1. un 13.2.apakšpunkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 65.panta 3a. apakšpunkts | 13.4.apakšpunkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
|  |  |  |  |
| Direktīvas 2001/82/EK 50.panta „g” apakšpunkts | 23.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 66. panta 2.punkta „a”, „b”, „c”, „d”, „e” un „f” apakšpunkts | 26.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 66.panta 2.punkta 2. atkāpe | 28.2. apakšpunkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 66.panta 2.punkta 3. atkāpe | 28.3.apakšpunkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 68.pants | 40.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 69.pants | 41. un 42.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 8.panta pirmā atkāpe | 113.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 8.panta pirmā atkāpe | 114.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 8.panta trešā atkāpe | 115.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 84.panta 1.punkts | 117.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 84.panta 2.punkts | 118.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 71.panta 1.punkts | 119.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 71.panta 2.punkts | 120.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 82.panta 1.punkts | 125.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 82.panta 2.punkta pirmā atkāpe | 126.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 82.panta 2.punkta otrā atkāpe | 127.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 82.panta 2.punkta 3.atkāpe | 128.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 82.panta 3.punkta pirmā atkāpe | 129.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 82.panta 3.punkta otrā atkāpe | 130.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 82.pant3.punkta trešā atkāpe | 131.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 82.panta 4.punkts | 132.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 82.panta 5.punkta pirmā atkāpe | 133.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 82.panta 5.punkta otrā atkāpe | 134.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 82.panta 5.punkta trešā atkāpe | 135.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Regulas Nr.1950/2006 pielikums | 68.4.apakšpunkts | Atsauce  | Neparedz stingrākas prasības |
| Regula Nr. 1234/2008 | 74.4.2.apakšpunkts | Atsauce  | Neparedz stingrākas prasības |
| Regulas Nr.726/2004, 43.pants | 121.punkts | Atsauce | Neparedz stingrākas prasības |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība  dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas?Kādēļ? | Projekts šo jomu neskar. |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem | Projekts šo jomu neskar. |
| Cita informācija | Nav |
| **2.tabula**Ar tiesību akta projektu izpildītās vai uzņemtās saistības, kas izriet no starptautiskajiem tiesību aktiem vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumentiem.Pasākumi šo saistību izpildei |
| Attiecīgā starptautiskā tiesību akta vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumenta (turpmāk - starptautiskais dokuments) datums, numurs un nosaukums | Nav |
| A | B | C |
| Starptautiskās saistības (pēc būtības), kas izriet no norādītā starptautiskā dokumenta.Konkrēti veicamie pasākumi vai uzdevumi, kas nepieciešami šo starptautisko saistību izpildei | Ja pasākumi vai uzdevumi, ar ko tiks izpildītas starptautiskās saistības, tiek noteikti projektā, norāda attiecīgo projekta vienību vai dokumentu, kurā sniegts izvērsts skaidrojums, kādā veidā tiks nodrošināta starptautisko saistību izpilde | Informācija par to, vai starptautiskās saistības, kas minētas šīs tabulas A ailē, tiek izpildītas pilnībā vai daļēji.Ja attiecīgās starptautiskās saistības tiek izpildītas daļēji, sniedz skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā starptautiskās saistības tiks izpildītas pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā |
| Nav | Nav | Nav |
| Vai starptautiskajā dokumentā paredzētās saistības nav pretrunā ar jau esošajām Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām |  |
| Cita informācija | Direktīvas 2001/82/EK citas tiesību normas: 1. tiks ieviestas (ir saskaņošanas stadijā) ar:1) Ministru kabineta noteikumiem Nr..... ”Veterināro zāļu ievešanas un izvešanas kārtība” (44. panta 1. un 3.punkts, 52., 55., 65., 70. un 93. pants);1). Ministru kabineta noteikumiem Nr..... ”Veterināro zāļu marķēšanas prasības” (58., 59., 60., 61., 64. pants); 2. ir ieviestas ar :1) Ministru kabineta 2006. gada 18. jūlija noteikumiem Nr.600 “Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība” (1. pants, 3. pants, 5., 6., 9., 12., 13., 14., 25.–33. pants; 38., 39., 40. un 43. pants, I un II pielikums);2) Ministru kabineta 2007. gada 15. maija noteikumiem Nr.319 „Noteikumi par veterināro zāļu ražošanu un kontroli, kārtību, kādā veterināro zāļu ražotājam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu, un par veterināro zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes prasībām” (2., 3. pants; 44. panta 2.–4.punkts; 45. pants; 46. panta 1. un 2.punkts; 50. pants, 50.a pants, 53.–57. pants; 68., 80., 83. un 85. pants; 93. panta 1.punkts);3) Ministru kabineta 2011. gada 11. janvāra noteikumiem Nr.35 „Kārtība, kādā izsniedzamas, apturamas, pārreģistrējamas un anulējamas speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai” (1. panta 17.a , 44. panta 1.punkts; 46.panta 1.punkts; 47. - 49.pants; 52.pants; 65.panta 1.punkta pirmā daļa);5) Ministru kabineta Rīgā 2011.gada 5.aprīļa noteikumiem Nr.258 “Kārtība, kādā veterinārmedicīniskās aprūpes iestāde un praktizējošs veterinārārsts iegādājas, uzglabā, uzskaita un izlieto zāles” (10. un 11.pants);6) Ministru kabineta 2007.gada 10.aprīlī noteikumiem Nr.246 “Veterināro zāļu izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība” (1.panta 11.p.; 72. –8.pants; 87.pants).3. Panti, kuros dalībvalstīm ir dota izvēle ieviest vai neieviest prasības, tādēļ tie nav ieviesti: 4. pants, 6. panta 3.punkts, 12. panta 1.punkta 3.atkāpe, 17. panta 3. un 4.punkts, 33. panta 6.punkts.4. Panti, kuros noteikta Eiropas Komisijas kompetence: 8. panta otrā atkāpe, 33.panta 2.punkts, 34.panta 2.punkts, 35. –42.pants (ar izņēmumiem 38.panta 2.punkta trešā atkāpe un 39.panta 1.punkts ieviesti MK noteikumos Nr.600), 51.pants; 88.–89.pants; 95.b pants, 96.–98.pants. |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Noteikumu projekts tika ievietots Zemkopības ministrijas tīmekļa vietnē no 16.07.2015. līdz 31.07.2015. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Noteikumu projekta izstrādē iesaistītas biedrības: „Latvijas Veterinārārstu biedrība” un „Latvijas Veterināro Zāļu Lieltirgotavu Asociācija”. Projekts saskaņots ar biedrībām: „Latvijas Veterinārārstu biedrība”, „Latvijas Veterināro Zāļu Lieltirgotavu Asociācija” „Lauksaimnieku organizāciju sadarbības padome” un „Zemnieku saeima”. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Noteikumu projektā ietverti biedrību „Latvijas Veterinārārstu biedrība” un „Latvijas Veterināro Zāļu Lieltirgotavu Asociācija” priekšlikumi. |
| 4. | Cita informācija | Nav. |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Pārtikas un veterinārais dienests, Veselības 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 |

# Zemkopības ministrs Jānis Dūklavs

29.04.2016. 12:30

5535

I.Krauja

67027099, Inta.Krauja@zm.gov.lv