**Ministru kabineta noteikumu projekta „****Veterināro zāļu marķēšanas noteikumi” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums**

**(anotācija)**

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Farmācijas likuma 5.panta 3. un 12.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) ir noteiktas prasības veterināro zāļu uzskaitei, uzglabāšanai, transportēšanai un izsniegšanai izplatīšanas ķēdē no ražotāja līdz dzīvnieku īpašniekam. Iepriekšējie grozījumi noteikumos Nr.407 izdarīti 2011.gadā. Lai nodrošinātu prasību optimālu nošķiršanu pa darbības jomām un pārskatāmu noteikumu tekstu, noteikumi Nr.407 ir sadalīti, sagatavojot trīs jaunus noteikumu projektus šādās atšķirīgās darbības jomās:a) prasības veterināro zāļu ievešanai un izvešanai;b) prasības veterināro zāļu izplatīšanai un kontrolei;c) prasības veterināro zāļu marķēšanai un lietošanas instrukcijai.Ar minēto noteikumu projektu pieņemšanu spēku zaudēs noteikumi Nr.407.Ministru kabineta noteikumu projekts „Veterināro zāļu marķēšanas noteikumi” (turpmāk – noteikumu projekts) sagatavots, lai precizētu noteikumos Nr.407 izmantotos terminus, nodrošinātu skaidras un nepārprotamas tiesību normas, kā arī aktualizētu prasības veterināro zāļu marķēšanai un lietošanas instrukcijai.1. Noteikumos Nr.407 ir noteiktas prasības informācijai, ko norāda lietošanas instrukcijā un marķējumā, bet nav noteikts lietošanas instrukcijas un marķējuma formāts, kādā norādāma informācija. Šis formāts ir harmonizēts Eiropas Savienības līmenī un tiek regulāri aktualizēts. Formāts ir paredzēts Farmācijas likuma 25.²pantā minētajos Eiropas Komisijas ieteikumos iesnieguma iesniedzējam un publicēts Pārtikas un veterinārā dienesta (turpmāk – dienests) tīmekļa vietnē. Lai nodrošinātu veterināro zāļu lietošanas instrukcijas un marķējuma vienotu harmonizēto formātu, noteikumu projektā noteikts, ka lietošanas instrukcijai un marķējumam ir jābūt noformētam atbilstoši Eiropas Komisijas ieteikumiem. 2. Lai nodrošinātu aktuālas, skaidras un nepārprotamas tiesību normas, ir nepieciešams aktualizēt marķējumā un lietošanas instrukcijā norādāmo informāciju. Noteikumu projektā redakcionāli precizētas prasības attiecībā uz lietošanas instrukciju un marķējumu, kā arī noteikts, ka dienests apstiprina pārbaudīto lietošanas instrukciju, nepiešķirot tai identifikācijas numuru.3. Atbilstoši spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam (turētājam) (turpmāk – reģistrācijas īpašnieks) marķējuma makets apstiprināšanai dienestā jāiesniedz vienlaikus ar iesniegumu veterināro zāļu reģistrēšanai, pārreģistrēšanai vai izmaiņu apstiprināšanai veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā un tam pievienotajos dokumentos (tostarp, marķējumā norādāmo tekstu). Minēto procedūru laikā ir biežas situācijas, kad marķējuma teksts ir jāpārstrādā saskaņā ar dienesta norādījumiem. Reģistrācijas īpašniekam racionālāk (ar mazāku resursu patēriņu) ir iesniegt marķējuma maketu apstiprināšanai dienestā pēc tam, kad ir panākta vienošanās ar dienestu par marķējuma teksta galīgo variantu. Dienests pieļauj, ka reģistrācijas īpašnieks trīs mēnešu laikā pēc procedūras pabeigšanas sagatavo marķējuma maketu un iesniedz to apstiprināšanai, lai pēc iespējas samazinātu reģistrācijas īpašnieka laika un resursu patēriņu. Tādējādi dienests marķējuma maketu izvērtē un apstiprina, īstenojot esošo procedūru, lai samazinātu nepieciešamību reģistrācijas apliecības īpašniekam atkārtoti labot marķējuma maketu. Trīs mēnešu laika periodu dienests nosaka, pamatojoties uz praktisko pieredzi par laika periodu, kurā reģistrācijas īpašnieks veic turpmākās izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā. Līdz šim tiesību aktos nav noteikts termiņš marķējuma maketa iesniegšanai. Marķējumā norādīta svarīga patērētājam paredzēta informācija par veterinārajām zālēm un to pareizu lietošanu dzīvniekiem. Savukārt pēc izmaiņu veikšanas veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā bieži vien, pamatojoties uz jaunākajiem zinātnes un tehnikas atklājumiem, jāmaina informācija par veterinārajām zālēm, kas norādīta arī marķējumā. Lai nodrošinātu patērētājiem aktuālāko informāciju par veterināro zāļu pareizu lietošanu dzīvniekiem, ir svarīgi pēc izmaiņu apstiprināšanas informāciju marķējumā laikus aktualizēt. Diemžēl spēkā esošā sistēma, kurā nav noteikts konkrēts termiņš aktualizētā marķējuma maketa iesniegšanai dienestā, un situācija, kad reģistrācijas īpašnieki jebkurā laikā pēc procedūras pabeigšanas var iesniegt atsevišķu iesniegumu par marķējuma maketa apstiprināšanu un saņemt dienesta pakalpojumus bez maksas, neveicina reģistrācijas apliecības īpašnieku vēlmi laikus aktualizēt informāciju marķējumā. Bieži vien reģistrācijas īpašnieki pēc izmaiņu apstiprināšanas veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā turpina vēl ilgu laika posmu (līdz pat vienam gadam) laist apritē veterinārās zāles ar neaktualizētu marķējumu, tāpēc patērētāji arī pēc izmaiņu veikšanas saņem veterinārās zāles, kuru marķējumā norādīta neaktuāla informācija. Gadā dienests izskata apmēram 140 marķējumu maketu, un no tiem 90 % maketu dienests izskata pēc tam, kad procedūra jau ir pabeigta. Lai novērstu šādas situācijas, nepieciešams noteikt termiņu, kura laikā reģistrācijas īpašniekam jāiesniedz marķējuma makets apstiprināšanai dienestā. Tādējādi tiks nodrošināts, ka reģistrācijas īpašnieks laikus aktualizēs marķējumā norādāmo informāciju un patērētājs saņems veterinārās zāles, kuru marķējumā norādīta aktuālākā jaunākajām zinātnes un tehnikas atziņām atbilstoša informācija.Sevišķi būtiski laikus aktualizēt informāciju marķējumā ir gadījumos, kad mainās informācija par veterināro zāļu izdalīšanās periodu no dzīvnieku organisma, veterināro zāļu mērķsugām, diagnozēm, norādījumiem par ievadīšanu, ja bezrecepšu veterināro zāļu klasifikācija mainās uz recepšu veterinārajam zālēm, un cita sabiedrības un dzīvnieku veselības nodrošināšanai būtiska informācija.Lai apstiprinātu marķējuma maketu, ko reģistrācijas īpašnieks iesniedzis pēc tam, kad jau ir pabeigta reģistrācijas, pārreģistrācijas vai izmaiņu procedūra un attiecīgo veterināro zāļu reģistrācijas fails (dokumentācija) ir noslēgts, reģistrācijas īpašniekam ir jāiesniedz jauns iesniegums par marķējuma maketa apstiprināšanu. Dienests uzsāk jaunu procedūru, kurā dienesta eksperts patērē laiku un resursus, lai atgrieztos pie attiecīgo veterināro zāļu faila, pārbauda, vai nav veiktas jaunas izmaiņas attiecīgajā failā, kā arī atkārtoti izvērtē marķējuma tekstu un tā atbilstību to citu Eiropas Savienības dalībvalstu valodām, kurās arī tiek izplatītas attiecīgās zāles. Dažkārt reģistrācijas īpašnieks nākamās izmaiņas failā veic jau pēc trīs mēnešiem, un dažkārt marķējuma teksts dažādu valstu valodās atšķiras, lai gan tam jābūt identiskam.Mēdz būt gadījumi, kad dienests konstatē pārkāpumus tirgū esošo veterināro zāļu marķējumā, piemēram, tiek izplatītas zāles ar novecojušu marķējumu, tiek lietotas neapstiprinātas uzlīmes. Šādā situācijā arī reģistrācijas īpašniekam aktualizētais marķējuma makets ir jāiesniedz apstiprināšanai dienestā. Tādējādi marķējuma maketa apstiprināšana pēc tam, kad pabeigta veterināro zāļu reģistrācijas, pārreģistrācijas vai izmaiņu procedūra, ir jauna procedūra. Patlaban marķējuma maketa apstiprināšana nav noteikta kā maksas pakalpojums, bet dienestam ir papildu administratīvo un finansiālo resursu patēriņš, kas jākompensē no citiem avotiem. Ministru kabineta noteikumu projektā “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” (VSS - 1262) paredzēts, ka persona sedz dienesta izdevumus par marķējuma maketa apstiprināšanu, un noteikta sedzamā summa.Lai nodrošinātu to, ka patērētāji saņem veterinārās zāles, kuru marķējumā norādīta aktuāla informācija, projektā ir noteikts pienākums reģistrācijas īpašniekam iesniegt dienestā apstiprināšanai marķējuma maketu trīs mēnešu laikā pēc dienesta lēmuma par izmaiņu veikšanu attiecīgo veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja to dēļ jāmaina arī marķējums. Ja marķējuma makets tiek iesniegts pēc noteiktā termiņa, reģistrācijas īpašniekam jāsedz dienesta izdevumi saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem, lai kompensētu dienesta resursu patēriņu par marķējuma maketa izvērtēšanu un izskatīšanu, īstenojot atsevišķu procedūru. |
| 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) veterināro zāļu reģistrācijas īpašniekiem. Šobrīd Veterināro zāļu reģistrā ir iekļautas vidēji 800 veterinārās zāles, par kurām reģistrācijas apliecību saņēmuši 70 veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki (turētāji);2) veterināro zāļu ražotājiem un importētājiem, kas izplata saražotās vai importētās veterinārās zāles. Šobrīd valstī ir:a) septiņi veterināro zāļu ražotāji un importētāji;b) seši cilvēkiem paredzēto zāļu ražotāji un importētāji, kas ir tiesīgi ražot un izplatīt veterinārās zāles.(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 nepārprotamas tiesību normas.2. Tiesiskais regulējums personām un dienestam nemaina tiesības un pienākumus, ne arī veicamās darbības, jo noteikumu projektā noteiktās prasības veterināro zāļu lietošanas instrukcijai un marķējumam un dienesta pienākumi neatšķiras no līdz šim spēkā esošajām prasībām, kas noteiktas noteikumos Nr.407. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Tiesiskais regulējums nemaina personu un dienesta administratīvās izmaksas.Privātā sektora administratīvās izmaksas nav iespējams aprēķināt, jo veterināro zāļu reģistrācijas atļaujas īpašnieki (turētāji) galvenokārt ir ārvalstu rezidenti.Sabiedriskā sektora administratīvās izmaksas:Pieņemot, ka dienests gadā vidēji izskata 236 veterināro zāļu lietošanas instrukcijas ar divas stundas ilgu vidējo izskatīšanas laiku, kā arī izskata un apstiprina vidēji 140 marķējuma maketu, kuru vidējais izskatīšanas laiks ir astoņas stundas, un vidējā alga sabiedriskajā sektorā, pēc www.csb.gov.lv datiem, 2014. gadā bija EUR 813,00 (EUR 5,08 h), sabiedriskā sektora gada administratīvās izmaksas:1) par lietošanas instrukcijas izvērtēšanu ir:EUR 5,08 x 2 h x236 x 1 = EUR 2397,76;2) par marķējuma maketa izvērtēšanu ir:EUR 5,08 x 8 h x 140 x 1 = EUR 5689,60Sabiedriskā sektora administratīvās izmaksas gada kopā:EUR 8087,36  |
| 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 sagatavots: 1) Ministru kabineta noteikumu projekts “Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi”, nosakot prasības veterināro zāļu izplatīšanai, tostarp aptiekā izgatavotu veterināro zāļu izplatīšanai un izplatīšanas uzraudzībai un kontrolei;2) Ministru kabineta noteikumu projekts “Veterināro zāļu ievešanas un izvešanas noteikumi”, kas reglamentēs veterināro zāļu importu un eksportu, veterināro zāļu paralēlo izplatīšanu un paralēlo importu, veterināro zāļu kontroli robežšķērsošanas vietās, kā arī produkta sertifikāta, brīvās tirdzniecības sertifikāta un atļaujas paraugu importam izsniegšanas kārtību;3) Ministru kabineta noteikumu projekts “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”, lai noteiktu maksu par veterināro zāļu marķējuma maketa apstiprināšanu;4) Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 11.janvāra noteikumos Nr.35 „Kārtība, kādā izsniedzamas, apturamas, pārreģistrējamas un anulējamas speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai”, lai noteiktu licences izsniegšanas kārtību bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšanai ar tīmekļa starpniecību, ja veterinārās zāles izplata veterinārā aptieka. |
| Atbildīgā institūcija | Zemkopības ministrija |
| Cita informācija | Normatīvo aktu projektus paredzēts iesniegt Valsts kancelejā vienlaikus. |

|  |
| --- |
| **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) Komisijas 2008. gada 24. novembra Regula 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 |  Direktīva 2001/82/EK |
| 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 58.panta 4.punkts  | 3.un 4.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 58.panta 1. un 3.punkts | 6.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 58. panta 2. punkts | 7.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 58. panta 4. punkts | 8.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 60.pants  | 9.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 59. panta 1. punkts  | 10. un 11.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 59. panta 2.punkts | 13.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 59. panta 3.punkts;  | 12.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Regula 1234/2008  | 15.punkts | Pārņemta pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 61. panta 1. punkts (1. un 2.atkāpe) | 17, 18., 19. un 20.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 61. panta 1.pants (3.atkāpe) | 21.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 61. panta 2.punkts | 22.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 64.panta 1.punkts | 23.punkts | Ieviestas pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 2001/82/EK 64.panta 2.punkts | 24. un 25.punkts | Ieviestas pilnībā | 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 |

*Anotācijas V sadaļas 2.tabula – projekts šo jomu neskar.*

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Noteikumu projekts tika ievietots Zemkopības ministrijas tīmekļa vietnē 2015.gada 2.jūlijā. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Noteikumu projekta izstrādē un saskaņošanā iesaistītas biedrības: „Latvijas Veterinārārstu biedrība” un „Latvijas Veterināro Zāļu Lieltirgotavu Asociācija”, „Lauksaimnieku organizāciju sadarbības padome” un „Zemnieku saeima”. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Nav saņemti iebildumi. |
| 4. | 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 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 J.Dūklavs

02.05.2016. 15:58

2164

I.Krauja

67027099, Inta.Krauja@zm.gov.lv