**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**„****Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 11.janvāra noteikumos Nr.35**

**„Kārtība, kādā izsniedzamas, apturamas, pārreģistrējamas un anulējamas speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums**

**(anotācija)**

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Farmācijas likuma 5.panta 1.punkts, 37., 45. un 51.pants un likuma „Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" 12.panta pirmā daļa |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Ministru kabineta 2011.gada 11.janvāra noteikumos Nr.35 „Kārtība, kādā izsniedzamas, apturamas, pārreģistrējamas un anulējamas speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai” (turpmāk – noteikumi Nr.35) noteiktas prasības speciālās atļaujas (licences) izsniegšanai visiem veterinārfarmaceitiskās darbības veidiem – veterināro zāļu ražošanai, importam, izplatīšanai vairumtirdzniecībā (lieltirgotavās) un mazumtirdzniecībā (veterinārajās aptiekās).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”” (turpmāk – noteikumu projekts) izstrādāts, lai:• samazinātu administratīvo slogu – vienkāršotu informāciju, ko speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) turētājs sniedz dienestam par speciālajiem darbības nosacījumiem;• veicinātu bezrecepšu veterināro zāļu pieejamību,• nodrošinātu normatīvo aktu prasībām atbilstošu veterināro zāļu izplatīšanu veterinārajā aptiekā;• nodrošinātu aktuālu publiski pieejamo informāciju par veterināro zāļu izplatītājiem; • nodrošinātu speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai atbilstību Eiropas Savienībā harmonizētajām prasībām.1. Noteikumos Nr.35 noteiktas prasības speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai izsniegšanai un speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai paraugs, kas sagatavots, ņemot vērā Farmācijas likuma 25.1 pantā minētās Eiropas Komisijas vadlīnijas. Eiropas Komisijas vadlīnijas attiecībā uz veterināro zāļu ražošanas nosacījumiem ir aktualizētas 2014.gadā, tādēļ noteikumu projektā ir aktualizētas prasības par informāciju, kas norādāma speciālajā atļaujā (licencē) veterināro zāļu ražošanai, lai nodrošinātu attiecīgās licences atbilstību Eiropas Savienībā harmonizētajai licencei.2. Noteikumos Nr.35 noteiktas prasības, kas jāievēro, izsniedzot speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) (turpmāk – licence) un tajā kā speciālās darbības nosacījumu norādot tādu veterināro zāļu izplatīšanu, kuras satur vielas ar anaboliskām, pretinfekcijas, pretparazītu, pretiekaisuma un hormonālām īpašībām (katru no minētajām zāļu grupām norāda atsevišķi). Tātad, ja licences turētājs uzsāk vai beidz izplatīt kādu no minēto veterināro zāļu grupām, tam ir jāsniedz informācija Pārtikas un veterinārajā dienestā (turpmāk – dienests) par izmaiņām licences lietā un dienestam ir jāaktualizē izsniegtā licence. Informāciju par lieltirgotavā izplatīto veterināru zāļu grupām dienests saņem, apkopojot statistikas datus par veterināro zāļu izplatīšanu, tādēļ var samazināt tās informācijas apjomu, kas iesniedzama dienestā. No noteikumos Nr.35 noteiktajām prasībām licences saņemšanai un izmaiņām licences lietā nepieciešams svītrot prasību norādīt katru speciālās darbības nosacījumā “veterināro zāļu, kas satur vielas ar anaboliskām, pretinfekcijas, pretparazītu, pretiekaisuma un hormonālām īpašībām, izplatīšana” minēto veterināro zāļu grupu atsevišķi. Noteikumu projektā noteikts, ka licencē norāda speciālās darbības nosacījumu „veterināro zāļu, kas satur vielas ar anaboliskām, pretinfekcijas, pretparazītu, pretiekaisuma un hormonālām īpašībām, izplatīšana”. Tādējādi tiks samazināts administratīvais slogs personām, kas vēlas saņemt vai ir saņēmušas licenci.3. Noteikumos Nr.35 noteiktas prasības speciālās atļaujas (licences) veterinārās aptiekas atvēršanai (darbībai) izsniegšanai, t.i., tajā kā vienīgais speciālās darbības nosacījums var tikt norādīts „veterināro zāļu izgatavošana”. Ņemot vērā plašo interneta tirdzniecības jeb tirdzniecības ar tīmekļa starpniecību attīstību, kā arī to, ka vispārēja jeb atvērtā tipa aptiekās cilvēkiem paredzētās zāles jau ir iespējams izplatīt ar tīmekļa starpniecību un līdz ar to cilvēkiem paredzētās bezrecepšu zāles arī dzīvnieku īpašniekiem savu dzīvnieku ārstēšanai ir plašāk pieejamas nekā bezrecepšu veterinārās zāles, nepieciešams paplašināt veterinārās aptiekas darbības jomu ar jaunu speciālās darbības nosacījumu – „bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšana ar tīmekļa starpniecību”, lai veicinātu dzīvnieku augstu veselības un labturības aizsardzības līmeni. Veterinārās zāles ir paredzētas konkrētu mērķsugu dzīvnieku ārstēšanai, savukārt cilvēkiem paredzētās zāles dzīvnieku ārstēšanai pieļaujamas tikai atsevišķos gadījumos saskaņā ar praktizējoša veterinārārsta norādījumiem. Paplašinot bezrecepšu veterināro zāļu pieejamību un vienlaikus nodrošinot iespēju dzīvnieku īpašniekam saņemt kvalificēta speciālista konsultācijas par veterināro zāļu pareizu lietošanu, tiks veicināta atbilstošu veterināro zāļu pareiza lietošana dzīvniekiem. Noteikumu projektā noteikts, ka speciālajā atļaujā (licencē) veterinārās aptiekas atvēršanai (darbībai) var norādīt jaunu speciālās darbības nosacījumu „bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšana ar tīmekļa starpniecību”. Savukārt prasības, kuras ievērojot veterinārās aptiekas varēs izplatīt veterinārās zāles ar tīmekļa starpniecību, tiks noteiktas Ministru kabineta noteikumos „Noteikumi par veterināro zāļu izplatīšanu un kontroli”. Tas tiek izstrādāts un stāsies spēkā vienlaikus ar šajā noteikumu projektā noteiktajām prasībām.4. Noteikumos Nr.35 noteiktas prasības par to, ka dienests uzrauga veterinārās aptiekas atbilstību normatīvo aktu prasībām, ja notikusi telpu maiņa. Tā kā veterinārās aptiekas darbību var papildināt ar speciālās darbības nosacījumu „bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšana ar tīmekļa starpniecību”, kura īstenošanai noteiktas īpašas prasības telpām un tehniskajam nodrošinājumam, noteikumu projektā noteikts, ka dienests veic veterinārās aptiekas atbilstības normatīvo aktu prasībām novērtēšanu arī tad, ja veterinārā aptieka vēlas uzsākt jaunu speciālo darbību.5. Noteikumos Nr.35 noteikts, ka speciālās atļaujas (licences) turētājam veterinārfarmaceitiskā darbība jāuzsāk gada laikā un par visām izmaiņām, tostarp par speciālās darbības nosacījuma izbeigšanu, jāziņo dienestam, vienlaikus nodrošinot izmaiņu izdarīšanu speciālajā atļaujā (licencē) vai tās pielikumā. Lai novērstu maldinošas publiski pieejamas informācijas glabāšanu par veterināro zāļu izplatītāja darbību gadījumā, kad ir saņemta licence vai tai pievienota speciālās darbības joma, bet licences turētājs reāli nav uzsācis attiecīgo darbību vai ir pārtraucis to, nepieciešams noteikt, ka dienests var apturēt speciālo atļauju (licenci) vai tajā norādīto speciālās darbības nosacījumu, ja konstatē, ka licences turētājs ilgstoši nav uzsācis darbību vai nav pildījis speciālās darbības nosacījumus un nav informējis par to dienestu. Tāpat noteikumu projektā noteikts, ka dienests nosaka termiņu attiecīgās licences vai speciālās darbības nosacījumu atjaunošanai.6. Ar noteikumu projektu ieviesti redakcionāli precizējumi, lai saskaņotu noteikumos Nr.35 izmantoto terminoloģiju ar citos veterināro zāļu apriti reglamentējošajos normatīvajos aktos ietvertajiem terminiem. |
| 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 projekta tiesiskais regulējums attiecas uz personām, kas iesaistītas veterināro zāļu izplatīšanā:1) deviņiem veterināro zāļu ražotājiem un importētājiem;2) 32 veterināro zāļu lieltirgotavām;3) 164 veterinārajām aptiekām.(Informācija no Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnes *www.pvd.gov.lv*) |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekta tiesiskais regulējums nemaina veterināro zāļu ražotāju tiesības un pienākumus un būtiski nemaina arī veterināro aptieku īpašnieku tiesības un pienākumus. Veterinārā aptieka, kas vēlas izplatīt bezrecepšu veterinārās zāles ar tīmekļa starpniecību, iesniegumā speciālās atļaujas (licences) veterinārās aptiekas atvēršanai (darbībai) saņemšanai vai izmaiņu izdarīšanai tajā papildus norāda speciālās darbības nosacījumu – bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšana ar tīmekļa starpniecību. Samazināts administratīvais slogs personām, kas saņēmušas vai plāno saņemt speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai), jo iesniegumā licences saņemšanai vai pārreģistrēšanai vairs nav jānorāda atsevišķas izplatāmo veterināro zāļu grupas kā papildu darbības nosacījums, tātad, ja mainās atsevišķas izplatāmo veterināro zāļu grupas, par katru izmaiņu licences lietā nav jāsniedz informācija dienestam. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | 1. Paredzams, ka gadā vidēji 30 veterinārās aptiekas vēlēsies uzsākt bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšanu ar tīmekļa starpniecību. Iesniegumā, lai papildinātu speciālo atļauju (licenci) ar speciālās darbības jomu “bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšana ar tīmekļa starpniecību”, norādāmās informācijas apjoms nav liels, un iesniegumu dienestā var iesniegt elektroniski, tāpēc administratīvo izmaksu pieaugums privātajā sektorā nepārsniegs EUR 2000. 2. Pieņemot, ka gadā apmēram 30 veterinārās aptiekas vēlēsies uzsākt bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšanu ar tīmekļa starpniecību un alga sabiedriskajā sektorā, pēc www.csb.gov.lv datiem, 2014. gadā bija EUR 813,00 mēnesī, un vienas lietas izskatīšana varētu aizņemt septiņas stundas, sabiedriskā sektora administratīvo izmaksu pieaugums ir šāds:EUR 5,08 x 7 h x 30 x 1 = EUR 1066,8 |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

*Anotācijas III sadaļa – projekts šo jomu neskar.*

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Vienlaikus ar noteikumu projektu Zemkopības ministrija ir sagatavojusi Ministru kabineta noteikumu projektu „Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi”, ar kuru nosaka prasības tām veterinārajam aptiekām, kas vēlas uzsākt bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšanu ar tīmekļa starpniecību, un to paredzēts iesniegt Valsts kancelejā kopā ar šo noteikumu projektu.Ministru kabinets ir apstiprinājis Ministru kabineta 2016. gada 26. janvāra noteikumus Nr. 64 „Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 „Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība””, ar ko nosaka prasības speciālās atļaujas licences vispārēja jeb atvērtā tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) papildināšanai ar speciālās darbības nosacījumu „bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšana, izmantojot tīmekļa vietni” vispārēja jeb atvērtā tipa aptiekās. |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Zemkopības ministrija un Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav. |

*Anotācijas V. sadaļa – 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 02.07.2015. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Noteikumu projekts saskaņots ar biedrībām „Latvijas Veterināro Zāļu Lieltirgotavu Asociācija” un „Latvijas Veterinārārstu biedrība”, jo šīs biedrības pārstāv veterināro zāļu izplatītājus, kā arī ar biedrībām “Lauksaimnieku organizāciju sadarbības padome” un “Zemnieku saeima”, jo šīs biedrības pārstāv veterināro zāļu patērētājus. |
| 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, Zāļu valsts aģentūra un 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 J.Dūklavs

02.05.2016. 10:56

1481

I.Krauja

67027099, Inta.Krauja@zm.gov.lv