**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**„Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 18.aprīļa noteikumos Nr.304 „Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | | |
| 1. | | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 18.aprīļa noteikumos Nr.304 „Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu”” (turpmāk - Noteikumu projekts) izstrādāts saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3. un 13.punktu un 52.pantu. |
| 2. | | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Ministru kabineta 2006.gada 18.aprīļa noteikumu Nr.304 „Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu” (turpmāk – MK noteikumi Nr.304) 7.punkts nosaka, ka speciāla atļauja (licence) zāļu ražošanai nav nepieciešama zāļu izgatavošanai, fasēšanai, izmaiņām iepakojumā vai noformējumā, ko veic farmaceits vai farmaceita asistents aptiekā. Aptiekā izgatavoto zāļu kvalitātes kontroles prasības ir noteiktas MK noteikumu Nr.304 VI nodaļā. Savukārt, zāļu izgatavošanas prasības aptiekā nosaka Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumi Nr.288 „Aptieku darbības noteikumi”.  Lai komersantiem (aptiekām) atvieglotu aptieku un filiāļu darbību reglamentējošo normu piemērošanu un izpildi, aptiekā izgatavoto zāļu kvalitātes kontroles prasības no MK Noteikumiem Nr.304 ir paredzēts iekļaut vienā normatīvajā aktā, kas reglamentē aptieku darbību.  Ņemot vērā to, ka šobrīd ir izstrādāts Ministru kabineta noteikumu projekts „Aptieku darbības noteikumi”, kurā iekļautas arī normas par aptiekā izgatavoto zāļu kvalitātes kontroli, lai novērstu normu dublēšanos, noteikumu projekts paredz tehniski svītrot normas, kas attiecas uz aptiekā izgatavoto zāļu kvalitātes kontroli un uzraudzību pār aptiekā izgatavoto zāļu kvalitāti. |
| 3. | | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra  Veselības 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) Aptieku klienti, kas lieto zāles (aptuveni 90% no visiem iedzīvotājiem);  2) personas ar farmaceitisko izglītību – farmaceiti 1864 un farmaceita asistenti 1501 (Latvijas Farmaceitu biedrības reģistra dati);  3) aptiekas un aptieku filiāles – 824 aptiekas (380 aptiekas, kurām licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā) (Zāļu valsts aģentūras reģistra dati uz 02.05.2016.);  4) aptiekas un aptiekas filiāles, kurām licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – strādā visu diennakti – 21 (Zāļu valsts aģentūras reģistra dati uz 02.05.2016);  4) Veselības inspekcijas amatpersonas, kuras nodrošina aptieku darbības uzraudzību un kontroli (3 inspektori). |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | | Tiesību akta normai nav būtiskas ietekmes uz tautsaimniecību un administratīvo slogu**,** jo šobrīd spēkā esošās normas par aptiekā izgatavoto zāļu kvalitātes kontroli ir tehniski svītrotas un iekļautas normatīvajā aktā, kas reglamentē aptieku darbību. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | | Noteikumu projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Cita informācija | | Nav. |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** | | | |
| Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | | | 1) Ministru kabineta noteikumu projekts „Aptieku darbības noteikumi” (Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumi Nr.288 „Aptieku darbības noteikumi” izteikti jaunā redakcijā).  2) Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījums Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 „[Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām](http://www.likumi.lv/doc.php?id=126348)””.  3) Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 „Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība””. |
| Atbildīgā institūcija | | | Par grozījumu izstrādi atbildīga ir Veselības ministrija |
| Cita informācija | | | Saistītie tiesību aktu projekti tiks virzīti vienā paketē ar vienu spēkā stāšanās datumu. |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | | |
| 1. | | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Par Noteikumu projekta grozījumiem atsevišķa sabiedriska apspriede netika rīkota, jo paredzēts tehniski svītrot MK Noteikumu Nr.304 normas, kas attiecas uz aptiekā izgatavoto zāļu kvalitātes kontroli un iekļaut tās jaunajos aptieku darbības noteikumos. Sabiedriskās organizācijas ir informētas Sabiedriskajā apspriedē, kas notika 2016.gada 16.augustā par Ministru kabineta noteikumu projektu „Aptieku darbības noteikumi” |
| 2. | | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Nav |
| 3. | | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Nav |
| 4. | | Cita informācija | Nav |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | | |
| 1. | | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra  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 | Projekta izpilde neietekmēs pārvaldes funkcijas vai institucionālo sistēmu.  Saistībā ar Noteikuma projekta izpildi nav nepieciešams veidot jaunas institūcijas, likvidēt vai reorganizēt esošās. |
| 3. | | Cita informācija | Nav |

*Anotācijas III un V sadaļa – Projekts šīs jomas neskar.*

Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Kārlis Ketners

21.09.2016 09:56

752

S.Riekstiņa 67876115, silvija.riekstina @vm.gov.lv