**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**„Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība””**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 „Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība”” (turpmāk - Noteikumu projekts) ir izstrādāts saistībā ar Farmācijas likuma 5. panta 1., [14.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=2#2), [19. un 26.punktu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=3#3), [37.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=4#4), [45.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=5#5) un [51. pantu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=6#6) un likuma „Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību” [12.panta pirmo daļu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011996050932770&Hash=1#1).  |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Regulējums Ministru kabineta noteikumu projektā „Aptieku darbības noteikumi” (Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumi Nr.288 „Aptieku darbības noteikumi” izteikti jaunā redakcijā) nosaka pienākumu aptiekai saņemt licenci ar attiecīgu speciālās darbības nosacījumu „rūpnieciski ražoto zāļu fasēšana no lielākiem iepakojumiem, atverot primāro iepakojumu”, ja aptiekā vai aptieka filiālē rūpnieciski ražotas cietās formas zāles (izņemot bioloģiskās izcelsmes, higroskopiskās un citostatiskās zāles) fasē no lielākiem iepakojumiem (atverot sekundāro un primāro iepakojumu) pēc ārstniecības personas izrakstītas receptes, ja daudzums zāļu iepakojumā neatbilst receptē norādītajam daudzumam, vai pēc vienošanās ar pacientu vai ārstniecības iestādi par rūpnieciski ražotu zāļu fasēšanu individuālam pacientam lietošanai noteiktam periodam (nedēļa, mēnesis), sadalījumā pa dienām, norādot paredzētos zāļu ieņemšanas laikus (fasēšana dienas pakās).Savukārt saskaņā ar pašreizējo regulējumu Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 „Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība”” (turpmāk - MK noteikumi Nr. 800) (70.punkts), kuros ir noteikta licenču izsniegšanas kārtība un licencēs norādāmie speciālās darbības nosacījumi, šāds iepriekš minētais speciālās darbības nosacījuma aptiekas licencē nav paredzēts. Lai tiesisko regulējumu padarītu skaidrāku attiecībā uz speciālās darbības nosacījumiem, kādi norādāmi aptieka licencē, MK noteikumu Nr.800 regulējums tiek precizēts:1) papildinot MK noteikumus Nr.800 ar 70.10. apakšpunktu, kas paredz jaunu speciālās darbības nosacījumu - rūpnieciski ražoto zāļu fasēšana no lielākiem iepakojumiem, atverot primāro iepakojumu, ko norāda 4.1.apakšpunktā minētās licences vispārēja tipa aptiekas darbībai pielikumā (Noteikumu projekta 2.punkts); 2) papildinot MK noteikumu Nr.800 42.punktu, kas nosaka, ka komersants iesniedz iesniegumu licences pārreģistrācijai arī tad, ja aptieka vēlas papildināt licenci ar šo noteikumu 70.1., 70.2., 70.3., 70.4., 70.6., 70.7., 70.8. un 70.9.apakšpunktā minēto speciālās darbības nosacījumu, ar 70.10. apakšpunktu (Noteikumu projekta 1. punkts);3) papildinot MK noteikumu Nr.800 5.pielikumu ar 7.8.apakšpunktu - rūpnieciski ražoto zāļu fasēšana no lielākiem iepakojumiem, atverot primāro iepakojumu (Noteikumu projekta 3.punkts). |
| 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) 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.);2) Zāļu valsts aģentūras amatpersonas, kas izsniedz speciālās atļaujas (licences) vispārēja tipa aptiekas atvēršanai (darbībai), tajā skaitā norādot tajās atļautās speciālās darbības jomas, pamatojoties uz Farmācijas likuma 10.panta 12. punktu un MK noteikumiem Nr.800.2) 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 rūpnieciski ražoto zāļu fasēšana no lielākiem iepakojumiem, atverot primāro iepakojumu, ir aptiekas brīva izvēle. Tās 380 aptiekas, kurām saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras reģistra datiem licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā, varēs fasēt arī rūpnieciski ražotās zāles, pamatojoties uz šo speciālās darbības nosacījumu (nebūs jāpārreģistrē licence). |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Administratīvās izmaksas nepārsniedz Ministru kabineta instrukcijas Nr.19 25.punktā juridiskām personām norādīto summu 2000 *euro* gadā. |
| 4. | Cita informācija | Noteikumu projektā paredzēto pasākumu īstenošanu Zāļu valsts aģentūra nodrošinās saņemto pašu ieņēmumu ietvaros, savukārt Veselības inspekcija - piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros. |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Ministru kabineta noteikumu projekts „Aptieku darbības noteikumi” (Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumi Nr.288 „Aptieku darbības noteikumi” izteikti jaunā redakcijā). |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Par grozījumu izstrādi atbildīga ir Veselības ministrija. |
| 3. | Cita informācija | Saistītais tiesību aktu projekts 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 | Noteikumu projekts ievietots Veselības ministrijas mājas lapā [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv). |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Par Noteikumu projekta grozījumiem sabiedriskās organizācijas ir informētas Sabiedriskajā apspriedē, kas notika 2016.gada 16.augustā par Ministru kabineta noteikumu projektu „Aptieku darbības noteikumi”. |
| 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 | Aģentūra |
| 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. |

*III. un V. nodaļa – Noteikumu projekts šo jomu neskar*

Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Kārlis Ketners

22.09.2016. 13:58

812

S.Riekstiņa, 67876115

silvija.riekstina@vm.gov.lv