Ministru kabineta noteikumu

**„Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 25.jūnija noteikumos Nr.344 „Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība”” un „Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 „Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība””**

projekta sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Nav attiecināms |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta 2016. gada 5. janvāra sēdes protokola Nr.1 28.§ 13. punktā noteiktais |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 2016. gada 5. janvāra sēdes protokollēmuma (prot. Nr. 1 28. §) „Likumprojekts „Oficiālās elektroniskās adreses likums”” 13.punktā dots uzdevums visām ministrijām izvērtēt to kompetencē esošos tiesību aktus un līdz 2017.gada 1.jūlijam iesniegt noteiktā kārtībā Ministru kabinetā grozījumus tiesību aktos, paredzot iespēju saziņas nodrošināšanai starp iestādi un privātpersonu izmantot e-adresi. Saskaņā ar Oficiālās elektroniskās adreses likuma 12.panta ceturto daļu dokumentu, kas atbilstoši normatīvajiem aktiem ir sūtāms uz elektroniskā pasta adresi, nosūta uz oficiālo elektronisko adresi, ja tā ir aktivizēta, līdz ar to veikti šādi grozījumi:  1. Ministru kabineta noteikumu projektā „Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 25.jūnija noteikumos Nr.344 „Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība””, paredzot, ka Zāļu valsts aģentūra izsniedz aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses sertifikātu (grozījums šo noteikumu 27.punktā) un aktīvo vielu ražotāju, importētāju vai izplatītāju reģistrācijas apliecību (grozījums šo noteikumu 38.punktā) elektroniska dokumenta formā, nosūtot to uz iesnieguma iesniedzēja elektroniskā pasta adresi (oficiālo elektronisko adresi, ja ir aktivizēts e-adreses konts);  2. Ministru kabineta noteikumu projektā „Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 „Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība””, paredzot, ka:  2.1. Zāļu valsts aģentūra lēmumu par aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietu, ja ir atbilstība pieļaujamajam aptieku skaitam un aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietai saskaņā ar Farmācijas likumu un normatīvajiem aktiem par aptieku un aptieku filiāļu izvietojuma kritērijiem, vai arī lēmumu noraidīt aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietu, ne vēlāk kā nākamajā darbdienā pēc tā pieņemšanas nosūta iesniedzējam uz oficiālo elektronisko adresi, ja iesniedzējam ir aktivizēts e-adreses konts, vai nosūta pa pastu vai izsniedz personīgi iesniedzējam, ja iesniedzējam e-adreses konts nav aktivizēts (grozījums šo noteikumu 23.punktā);  2.2. ja Zāļu valsts aģentūra ir pieņēmusi lēmumu par lietas izskatīšanas termiņa pagarināšanu, lēmuma pieņemšanas dienā par to paziņo pa tālruni un minēto lēmumu 10 dienu laikā nosūta iesniedzējam uz oficiālo elektronisko adresi, ja iesniedzējam ir aktivizēts e-adreses konts, vai pa faksu vai uz iesniegumā norādīto elektroniskā pasta adresi, ja iesniedzējam e-adreses konts nav aktivizēts (grozījums šo noteikumu 53.punktā);  2.3. Aģentūra lēmumu par licences anulēšanu, lēmumu par licences darbības apturēšanu, lēmumu par atsevišķu speciālās darbības nosacījumu apturēšanu vai lēmumu par licences zāļu ražošanai vai importēšanai vai kontrolējamo vielu vai aktīvo vielu ražošanai, vai spirta fasēšanai apturēšanu attiecībā uz konkrētu zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu, vai kontrolējamo vielu, vai aktīvo vielu (kas minētas licences lietā) – attiecīgi – ražošanu vai importēšanu vai spirta fasēšanu licences turētājam lēmuma pieņemšanas dienā paziņo pa tālruni un lēmumu nosūta uz oficiālo elektronisko adresi, ja licences turētājam ir aktivizēts e-adreses konts, vai pa faksu vai uz iesniegumā norādīto elektroniskā pasta adresi, ja licences turētājam e-adreses konts nav aktivizēts (grozījums šo noteikumu 57.punktā). |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija |
| 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 | Tiesiskais regulējums skars aktīvo vielu ražotāju, importētāju vai izplatītāju, farmaceitiskās darbības licences turētāju vai iesniedzēju, kas vēlas šo licenci iegūt, tādā veidā, ka Zāļu valsts aģentūra savus pieņemtos lēmumus nosūtot iepriekšminētajām personām elektroniskā veidā, tos nosūtīs uz oficiālo elektronisko adresi, ja ir aktivizēts e-adreses konts. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Noteikumu projekti „Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 25.jūnija noteikumos Nr.344 „Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība”” un „Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 „Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība”” neradīs ietekmi uz tautsaimniecību un administratīvo slogu. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** | | |
| 1. | Saistītie tiesību aktu projekti | Izskatīšanai Ministru kabinetā vienlaicīgi tiek virzīts:   1. Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 25.jūnija noteikumos Nr.344 „Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība””; 2. Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 „Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība”” |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Sabiedriskā apspriešana projekta izstrādē nav veikta, jo projekts būtiski nemaina esošo regulējumu un neparedz ieviest jaunas politiskās iniciatīvas. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Projekts šo jomu neskar |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Pārvaldes funkcijas un uzdevumi netiek grozīti, institucionālā struktūra netiek mainīta. Jaunas institūcijas netiks izveidotas. Esošās institūcijas netiks likvidētas vai reorganizētas. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Ministru prezidents,

veselības ministra pienākumu izpildītājs Māris Kučinskis

Vīza: Valsts sekretārs Aivars Lapiņš

Šķiņķe 67876177

[Ilze.skinke@vm.gov.lv](mailto:Ilze.skinke@vm.gov.lv)