**Ministru kabineta noteikumu projekta “Grozījumi Ministru kabineta**

**2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr.436**

**“Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Ministru kabineta noteikumu projekts “Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr.436 “Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība”” (turpmāk – noteikumu projekts) sagatavots, lai novērstu zāļu importa kontroles sistēmas sadrumstalotību un kontrolējošo iestāžu pienākumu pārklāšanos, kas zāļu kravas īpašniekiem rada nepamatotu administratīvo slogu, kā arī nodrošinātu kontrolējošo iestāžu kompetenci atbilstoši Eiropas Savienības normatīvajos aktos noteiktajam.  Noteikumu projektā paredzēts svītrot Pārtikas un veterinārā dienesta kompetenci cilvēkiem paredzēto zāļu importa kontrolē un noteikt Valsts ieņēmumu dienesta Muitas pārvaldes kompetenci veikt cilvēkiem paredzēto zāļu kontroli pirms zāļu laišanas brīvā apgrozībā.  Paredzēts, ka prasības stāsies spēkā 2019. gada 1. janvārī. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | 1. Ministru kabineta 2016. gada 2. februāra sēdes protokola Nr. 5 26. § “Noteikumu projekts "Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 436 "Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība”” 3. punkts, kas uzdod Veselības ministrijai kopīgi ar Zemkopības ministriju un Finanšu ministriju izvērtēt nepieciešamību precizēt Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumus Nr. 436 "Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība", lai noteiktu iestādi, kas ir atbildīga par cilvēkiem paredzēto zāļu ievešanas jeb importa no trešajām valstīm kontroli.  2. Ministru kabineta 2017. gada 28. augusta sēdes protokola Nr. 41 1.§ “Informatīvais ziņojums “Par valsts budžeta izdevumu pārskatīšanas 2018., 2019. un 2020. gadam rezultātiem un priekšlikumi par šo rezultātu izmantošanu likumprojekta “Par vidēja termiņa budžeta ietvaru 2018., 2019. un 2020. gadam” un likumprojekta ”Par valsts budžetu 2018. gadam” izstrādes procesā” 18. punkts, kurā noteikts, ka Zemkopības ministrijai sadarbībā ar Veselības ministriju un Finanšu ministriju (Valsts ieņēmumu dienestu), lai novērstu funkcijas dublēšanos attiecībā uz zāļu kontroli robežkontroles punktos, līdz 2017. gada 1. decembrim jāizvērtē iespējamie risinājumi un jāiesniedz Ministru kabinetā priekšlikumi turpmākai rīcībai. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr.436 “Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība” (turpmāk – noteikumi Nr. 436) noteikta to iestāžu kompetence, kas veic cilvēkiem paredzēto zāļu (turpmāk – zāļu) ievešanas no trešajām valstīm (turpmāk – imports) kontroli.  Noteikumos Nr.436 noteiktā zāļu kravu importa kontroles sistēma ir sadrumstalota un pārklājas kontrolējošo iestāžu pienākumi. Tādēļ jāizdara grozījumi noteikumos Nr.436, lai noteiktu skaidras un nepārprotamas tiesību normas, tostarp kontrolējošo iestāžu kompetenci atbilstoši Eiropas Savienības tieši piemērojamos normatīvajos aktos noteiktajam, novērstu kontrolējošo iestāžu funkciju pārklāšanos un nepamatotu administratīvo slogu kravas īpašniekam.  1. Saskaņā ar noteikumiem Nr.436, zāļu importa kontrolē patlaban ir iesaistītas trīs institūcijas – Pārtikas un veterinārais dienests (turpmāk – dienests), muitas iestāde un Veselības inspekcija (turpmāk – inspekcija).  Noteikumu Nr. 436 5.punktā noteikts, ka Muitas iestāde kontrolē zāļu importu saskaņā ar Muitas likumu. Tā kā ir stājusies spēkā Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 9. oktobra Regula Nr. 952/2013, ar ko izveido Savienības Muitas kodeksu (turpmāk – Muitas kodekss), kā arī 2017. gada 1. janvārī ir stājies spēka jauns Muitas likums, jāpapildina muitas iestādes kompetence kontrolēt zāļu importu saskaņā ar Muitas kodeksu. Muitas iestāde saskaņā ar Muitas kodeksa 134. pantu nodrošina preču, tostarp zāļu, muitas uzraudzību no to ievešanas brīža ES muitas teritorijā. Muitas iestāde kontrolē zāļu kravas, kas paredzētas laišanai brīvā apgrozībā ES teritorijā, kā arī zāļu kravu izvešanu no ES muitas teritorijas (turpmāk – eksports).  Noteikumu Nr. 436 6.punktā noteikts, ka dienests uz valsts ārējās robežas kontrolē cilvēkiem paredzēto zāļu atbilstību normatīvo aktu prasībām, lai gan atbilstoši Farmācijas likumā noteiktajam dienests ir kompetents uzraudzīt un kontrolēt veterināro zāļu ražošanu un izplatīšanu.  Noteikumos Nr.436 noteiktā inspekcijas kompetence zāļu importa kontrolē nemainās. Saskaņā ar noteikumos Nr. 436 noteikto inspekcija pēc dienesta pieprasījuma veic zāļu importa kontroli un pieņem lēmumu par zāļu kravas importa apturēšanu, aizliegšanu vai atļauju veikt importu. Inspekcija ir tiesīga veikt zāļu kontroli muitas noliktavās.  1) Pašlaik, šķērsojot valsts ārējo robežu, zāļu kravas īpašnieks visas zāļu kravas uzrāda dienesta kontrolei neatkarīgi no tā, vai kravām pēc tam paredzēts piemērot muitas procedūru – laišana brīvā apgrozībā, vai citas procedūras, piemēram, uzglabāšana muitas noliktavā vai eksports. Tādejādi katra krava (izņemot tranzītu) neatkarīgi no tālākās rīcības ar to tiek pakļauta dienesta kontrolei, kas neatbilst Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regulas (EK) Nr. [765/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj/?locale=LV), ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu Nr. [339/93](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/1993/339/oj/?locale=LV) (turpmāk – Regula Nr. [765/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj/?locale=LV)) 27. pantā noteiktajam, ka zāļu importa kontrole ir jāveic tikai pirms to laišanas brīvā apgrozībā. Tādējādi virkne zāļu kravu tiek novirzītas dienesta kontrolēm, radot nepamatotu administratīvo slogu kravu īpašniekiem.  Dati par 2015.–2017. gadu liecina, ka 2015. gadā dienesta kontrolei uzrādītas 100 zāļu kravas, 2016. gadā – 132 kravas, 2017. gadā – 108 zāļu kravas.  No tām dienests uz muitas noliktavām tālākai inspekcijas kontrolei novirza vidēji 30% zāļu kravu. Iemesls – dienesta amatpersona robežkontroles punktā konstatē, ka kravas pavaddokumentos kā saņēmējs norādīts Latvijas uzņēmums, bet kravai nav pievienota zāļu importa atļauja. Savukārt inspekcija pēc atkārtotas pavaddokumentu un kravas kontroles galvenokārt konstatē, ka zāles paredzētas tālākam eksportam, nevis laišanai brīvā apgrozībā.  Muitas likuma 19. pantā noteikts, ka preču muitošana pabeidzama tikai pēc to obligātās veterinārās, fitosanitārās vai citas normatīvajos aktos paredzētās kontroles, tāpēc muitas iestādei, izvērtējot nepieciešamību, ir tiesības novirzīt kravas kompetentajai iestādei, kas ir atbildīga par zāļu kontroli, ja tādas netika īstenotas pirms procedūras “laišana brīvā apgrozībā” pieteikšanas.  Būtībā inspekcija ir kompetentā iestāde cilvēkiem paredzēto zāļu ražošanas un izplatīšanas kontrolē, kā arī ir tiesīga veikt kontroli muitas noliktavās un pieņemt lēmumu par zāļu importa un eksporta aizliegšanu, savukārt muitas iestāde īsteno inspekcijas pieņemto lēmumu uz robežas.  Ievērojot minēto, ir lietderīgi noteikt, ka zāļu importa kontroli pirms zāļu laišanas brīvā apgrozībā veic muitas iestāde, ja nepieciešams, pieprasot inspekcijai veikt zāļu kontroli atbilstoši zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasībām.  2) Patlaban, pamatojoties uz noteikumu Nr. 436 41. punktu, dienesta amatpersona lēmumu par zāļu kravu kontroles rezultātu ievada dienesta IT sistēmā. Esošā kontroles rezultātu veidlapa “Nepārtikas preču robežkontroles dokuments” (turpmāk – robežkontroles dokuments) ir dienesta izstrādāts dokuments, tā forma un saturs nav noteikts normatīvajos aktos. Dienesta IT sistēma nodrošina robežkontroles dokumenta izdruku papīra formā, unar to kravas īpašnieks dodas pie muitas iestādes. Ja dienests kravu ir novirzījis inspekcijas kontrolei, inspekcija pēc kontroles nosūta attiecīgajam dienesta robežkontroles punktam paziņojumu ar atzinumu un norādēm par tālāko rīcību ar kravu. Pēc inspekcijas paziņojuma saņemšanas dienests informē muitas iestādi par inspekcijas lēmumu, faktiski pildot tikai starpnieka funkcijas starp muitas iestādi un inspekciju.  Dienesta, inspekcijas un muitas iestādes IT sistēmas zāļu kontroles jomā nav sasaistītas, tāpēc dati netiek pārsūtīti automātiski.  Līdz 2019. gada 1. janvārim dienesta robežkontroles dokumentstiks izrakstīts, izmantojot esošo dienesta IT sistēmu. Pēc 2019. gada 1. janvāra dienests pārtrauks IT sistēmas darbību, jo tā ir morāli un fiziski novecojusi un neatbilst Ministru kabineta 2015. gada 28. jūlija noteikumos Nr. 442 ”Kārtība, kādā tiek nodrošināta informācijas un komunikācijas tehnoloģiju sistēmu atbilstība minimālajām drošības prasībām” noteiktajam, tādēļ dienestarobežkontroles dokumentsvairs netiks izsniegts.  Normatīvajos aktos nav noteikta par zāļu kravu kontroli izsniedzamā dokumenta forma un saturs, un arī pašu zāļu kravu skaits nav liels (apmēram 100 zāļu kravas gadā), tādēļ jaunas dienesta IT sistēmas izstrāde datu ievadīšanai tikai par zāļu kontroli nav ekonomiski pamatota un lietderīga. Dienests, sākot ar 2019. gada 1. janvāri, izmantos tikai *TRACE* sistēmu, kas ir Eiropas Komisijas tiešsaistes pārvaldības rīks attiecībā uz dzīvnieku tirdzniecību starp dalībvalstīm un dzīvnieku, to produktu, pārtikas, dzīvnieku barības un augu produktu importu Eiropas Savienībā.  Savukārt muitas iestādes IT sistēma EMDAS jau tagad nodrošina pilnu elektronisko informācijas uzskaiti par kravu muitas iestādes amatpersonai un informācijas izsekojamību un pieejamību kravas īpašniekam.  Ievērojot minēto, ir lietderīgi noteikt, ka zāļu importu pirms laišanas brīvā apgrozībā kontrolē muitas iestāde.  Tādēļ noteikumu projektā noteikts, ka zāļu importa kontroli veic muitas iestāde, ja nepieciešams, pieprasot inspekcijas atzinumu. Tā tiek optimizēta zāļu kravu importa kontrole, samazināts administratīvais slogs zāļu kravas īpašniekam, kā arī nodrošināta pilnvērtīga elektroniskā informācijas aprite par zāļu kravu importu un eksportu bez papildu resursu ieguldījumiem jaunas elektroniskas datu, tikai informācijai par zālēm paredzētas IT sistēmas izveidei.  2. Noteikumu Nr. 436 6.punktā noteikts, ka dienests kontrolē zāļu atbilstību Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 11. maija Regulas (ES) Nr. 2016/793 par izvairīšanos no dažu svarīgāko zāļu tirdzniecības novirzīšanas uz Eiropas Savienību (turpmāk – regula Nr.2016/793) un Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 17. maija Regulas (EK) Nr. [816/2006](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj/?locale=LV) par patentu piespiedu licencēšanu attiecībā uz farmaceitisko produktu ražošanu eksportam uz valstīm, kurās ir sabiedrības veselības aizsardzības problēmas (turpmāk – regula Nr. [816/2006](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj/?locale=LV)) prasībām.  Abas minētās regulas izstrādātas, lai novērstu krāpnieciskas darbības ar zālēm un diferencētas cenas produktu vai saskaņā ar piespiedu licenci eksportam ražotu produktu ievešanu Eiropas Savienībā. Regulas Nr. 2016/793 1. un 9. pantā un regulas  Nr. 816/2006 14. pantā nepārprotami norādīts, ka par regulas prasību izpildi ir atbildīga muitas iestāde sadarbībā ar zāļu tirgus uzraudzības iestādi.  Saskaņā ar Muitas kodeksa 3. panta “b” apakšpunktu muitas iestādes uzdevums ir aizsargāt ES pret negodīgu un nelikumīgu tirdzniecību, kā arī aizsargāt Savienības un tās dalībvalstu finanšu intereses.  Ievērojot minēto, noteikumu projektā noteikta muitas iestādes kompetence kontrolēt zāļu kravu importa atbilstību regulas Nr. 2016/793 un regulas Nr. [816/2006](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/816?locale=LV) prasībām.  3. Noteikumu Nr.436 41. punktā noteikts, ka dienests kontrolē zāļu viltojumus. Savukārt Ministru kabineta 2017. gada 8. augusta noteikumos Nr. 468 “Noteikumi par atsevišķiem muitas kontroles veidiem” ir noteikta muitas iestādes kompetence intelektuālo īpašuma tiesību aizsardzībā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 12. jūnija Regulu Nr. 608/2013 par muitas darbu intelektuālā īpašuma tiesību īstenošanā, tostarp viltotu preču kontrolē.  Tādēļ noteikumu projektā muitas iestādei noteikta kompetence kontrolēt zāļu viltojumus.  4. Noteikumu Nr.436 26. punktā noteiks, ka dienests kontrolē narkotisko un psihotropo zāļu importa atbilstību normatīvo aktu prasībām uz valsts robežas.  Narkotisko un psihotropo zāļu ievešanas un izvešanas prasības ir regulētas likumā “Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību”. Saskaņā ar attiecīgā likuma 21. pantu, narkotisko un psihotropo vielu un zāļu importa un eksporta kontroli nodrošina muitas iestāde.  Noteikumu projektā noteikta muitas iestādes kompetence narkotisko un psihotropo vielu kontrolē atbilstoši likuma “Par narkotisko un psihotropo zāļu un vielu likumīgās aprites kārtību” 21. pantam.  5. Noteikumu Nr.436 4.punktā noteikts, ka zāļu, tostarp narkotisko un psihotropo zāļu, imports un eksports atļauts caur muitas kontroles punktiem, kas minēti normatīvajos aktos par valsts robežas šķērsošanas vietu noteikšanu un robežkontroles punktu un robežpārejas punktu izvietojumu uz Latvijas Republikas valsts robežas.  2010. gada 27. jūlijā ir stājušies spēkā Ministru kabineta noteikumi Nr. 704 ”Noteikumi par robežšķērsošanas vietām un tajās veicamajām pārbaudēm”. Šo noteikumu 2. pielikumā minētas robežšķērsošanas vietas, kurās muitas iestādes veic narkotisko un psihotropo vielu kontroli. Savukārt kontroles punktos, kuros dienests veic veterināro, fitosanitāro, pārtikas nekaitīguma un nepārtikas preču drošuma, kvalitātes un klasifikācijas kontroli, nav paredzēta narkotisko un psihotropo vielu kontrole, kā arī dienests nekontrolē zāļu eksportu.  Tādēļ noteikumu projektā tiek aktualizēta atsauce uz normatīvajiem aktiem par robežšķērsošanas vietām, caur kurām atļauts zāļu, tostarp narkotisko un psihotropo zāļu, imports un eksports.  6. Noteikumos Nr.436 minēta atsauce uz Padomes 2003. gada 26. maija Regulas (EK) Nr. 953/2003 par izvairīšanos no dažu svarīgāko zāļu tirdzniecības novirzīšanās uz Eiropas Savienību 8. pantu, bet tā ir zaudējusi spēku ar regulu Nr. 2016/793.  Ievērojot minēto, noteikumu projektā aktualizēta atsauce uz ES tieši piemērojamo normatīvo aktu.  7. Noteikumu Nr.436 2.1punktā minētas Muitas likuma 9. pantā noteiktās vietas, kas saistītas ar produktu importu vai eksportu. Muitas likums aktuālajā redakcijā ir stājies spēkā 2017. gada 1. janvārī, un tā 9. pantā nav minētas vietas, kas saistītas ar produktu importu vai eksportu, savukārt Muitas kodeksā ir noteiktas vietas, kas saistītas ar produkta muitas kontroli un procedūrām.  Ievērojot minēto, noteikumu projektā ir aktualizētas atsauces uz Muitas likumu un Muitas kodeksu. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | 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 | Saskaņā ar PVD rīcībā esošo informāciju, kopējais zāļu kravu īpašnieku skaits:  2015. gadā bija 23 (no tiem 8 īpašnieki, kam gadā ir vairāk par 5 kravām)  2016. gadā – 32 (no tiem 10 īpašnieki, kam gadā ir vairāk par 5 kravām)  2017. gadā – 38 (no tiem 12 īpašnieki, kam gadā ir vairāk par 5 kravām)  Informācijas avots: dienesta IT sistēma SRDOK |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Tiks samazināts finansiālais un administratīvais slogs cilvēkiem paredzēto zāļu importētājiem. Uzlabosies zāļu, īpaši valstī nereģistrētu un retām slimībām paredzētu zāļu, pieejamība, jo saīsināsies zāļu kravu kontroles laiks uz robežas.  2016. gada importa kontrolei tika pakļautas 132 kravas.  Pēc PVD kontroles vidēji 30 % kravu pārbauda inspekcija muitas noliktavās.  Samazināsies kravu īpašnieku resursu un laika patēriņš zāļu importa kontroles procedūrās. Kravu pirms laišanas brīvā apgrozībā kontrolēs tikai viena iestāde – muitas iestāde.  Saskaņā ar spēkā esošām prasībām, ja dienestam ir aizdomas par zāļu neatbilstību noteikumu Nr.436 prasībām, tas nosūta kravu uz muitas noliktavu un nosūta paziņojumu inspekcijai, tajā norādot neatbilstības būtību. Inspekcija dodas uz muitas noliktavu, izvērtē neatbilstību, un par kontroles rezultātu paziņo dienestam. Paziņojumā dienestam inspekcija norāda pieņemto lēmumu par turpmāko rīcību ar zālēm.  Pēc inspekcijas lēmuma pieņemšanas kravas īpašnieks no muitas noliktavas atkārtoti pārvieto kravu uz dienesta robežkontroles punktu, uzrāda kravu dienestam, saņem dienesta izsniegto nepārtikas robežkontroles dokumentu, kas izsniegts, pamatojoties uz inspekcijas lēmumu, un pārvieto kravu atpakaļ uz muitas noliktavu, kur piesaka nākamo muitas procedūru. Tādējādi zāļu kontroles laiks pagarinās no 4 līdz 14 dienām, radot papildu izmaksas kravas īpašniekam par kravas atkārtotu pārvietošanu no robežkontroles punkta un muitas noliktavu un otrādi, par dīkstāvi noliktavā, kā arī patērētājam tiek kavēta savlaicīga zāļu saņemšana.  Nosakot, ka kravas kontrolē muitas iestāde pēc tam, kad tiks pieteikta muitas procedūra “zāļu laišana brīvā apgrozībā”, tiks kontrolētas tikai tās zāles, kuras paredzēts laist brīvā apgrozībā saskaņā ar regulas Nr. [765/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj/?locale=LV) 27. pantu, saīsināsies kravu īpašnieku dīkstāves laiks uz robežas, jo nebūs jāgaida atsevišķa dienesta kontrole, kā arī samazināsies kravas īpašnieka administratīvo un finanšu resursu patēriņš, jo krava vairs nebūs atkārtoti jāpārvieto no dienesta robežkontroles punkta uz muitas noliktavu. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Pēdējo trīs gadu statistika liecina, ka dienesta kontrolei uzrādīto zāļu kravu apjoms ir šāds: 2015. gadā – 100 zāļu kravu, 2016. gadā – 132 kravas, 2017. gadā – 108 zāļu kravas.  No minēto kravu skaita dienesta uz muitas noliktavām inspekcijai tālākai uzraudzībai 2016. gadā novirzījis 22 zāļu kravas un 2017. gadā – 30 zāļu kravu.  Saskaņā ar 2013. gada 8. oktobra Ministru kabineta noteikumiem Nr.1083 “Kārtība, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem” par zālēm tiek iekasēta maksa atbilstoši šo noteikumu 3. pielikuma 2.2. apakšpunktam –8,70 EUR.  Kopumā rēķinot, vidēji kravas īpašniekam tikai par zāļu kravu kontroli vien izdevumi samazināsies par 1148 EUR. |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Nav attiecināms. |
| 5. | Cita informācija | Nav. |

*Anotācijas III. un IV. sadaļa – projekts šo jomu neskar.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | 1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr. 765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 (turpmāk − Regula Nr. 765/2008);  2) Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 11. maija Regula (ES) 2016/793 par izvairīšanos no dažu svarīgāko zāļu tirdzniecības novirzīšanas uz Eiropas Savienību (turpmāk – Regula Nr. 2016/793);  3) Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 17. maija Regula (EK) Nr. 816/2006 par patentu piespiedu licencēšanu attiecībā uz farmaceitisko produktu ražošanu eksportam uz valstīm, kurās ir sabiedrības veselības aizsardzības problēmas, (turpmāk − Regula Nr. 816/2006) |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1. tabula Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** | | | |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | 1) Regula Nr. 765/2008;  2) Regula Nr. 2016/793;  3) Regula Nr. 816/2006 | | |
| 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 |
| Regulas Nr. 765/2008 28. pants | 1.11. apakšpunkts | Pārņemta pilnīgi | Neparedz stingrākas prasības |
| Regulas Nr. 2016/793 I pielikums | 1.6. apakšpunkts | Pārņemta pilnīgi | Neparedz stingrākas prasības |
| Regulas Nr. 2016/793 9.pants | 1.7. apakšpunkts | Pārņemta pilnīgi | Neparedz stingrākas prasības |
| Regulas Nr. 816/2006 13.panta 1.punkts | 1.6. apakšpunkts | Pārņemta pilnīgi | Neparedz stingrākas prasības |
| Regulas Nr. 816/2006 14.pants | 1.7. apakšpunkts | Pārņemta pilnīgi | 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. | | |
| **2. tabula Ar tiesību akta projektu izpildītās vai uzņemtās saistības, kas izriet no starptautiskajiem tiesību aktiem vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumentiem. Pasākumi šo saistību izpildei** | | | |
| Projekts šo jomu neskar. | | | |
| Cita informācija | Nav. | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Noteikumu projekts publicēts Zemkopības ministrijas tīmekļa vietnes www.zm.gov.lv sadaļā „Sabiedriskā apspriešana” 2018. gada 24. maija līdz 29.maijam. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Noteikumu projekta izstrādē sabiedrība netika iesaistīta, jo projektā tiek reglamentēti tikai kompetento institūciju pienākumi. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Par Zemkopības ministrijas tīmekļa vietnes www.zm.gov.lv sadaļā „Sabiedriskā apspriešana” publicēto noteikumu projektu komentāri nav saņemti. |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Veselības inspekcija, VID Muitas dienests |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Noteikumu projekta izpildei nav nepieciešamas iestāžu strukturālas izmaiņas. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Zemkopības ministrs Jānis Dūklavs

I.Krauja,

67027099, Inta.Krauja@zm.gov.lv