**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)**

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Ir sagatavots 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), kura mērķis ir noteikt skaidrāku un nepārprotamāku esošo kārtību speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai izsniegšanai, apturēšanai, pārreģistrēšanai un anulēšanai. |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | 1. 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. Ministru kabineta 2018. gada 20. marta sēdes protokollēmuma “Likumprojekts "Grozījumi Oficiālās elektroniskās adreses likumā"” (Nr.16 26.§) 4. punkts. 3. Uzņēmējdarbības vides pilnveidošanas pasākumu plāna 3.3.3. apakšpunkts (apstiprināts ar Ministru kabineta 2017. gada 15. marta rīkojumu Nr. 125 “Par Uzņēmējdarbības vides pilnveidošanas pasākumu plānu”).4. Zemkopības ministrija iniciatīva. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Patlaban ir spēkā Ministru kabineta 2011. gada 11. janvāra noteikumi Nr.35 „Kārtība, kādā izsniedzamas, apturamas, pārreģistrējamas un anulējamas speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai” (turpmāk – noteikumi Nr.35), kas nosaka kārtību, kādā saņem speciālo atļauju licenci veterinārfarmaceitiskajai darbībai, kā arī veic tās pārreģistrāciju vai izdara izmaiņas tajā. Pamatojoties uz noteikumiem Nr.35, Zāļu valsts aģentūra izsniedz speciālās atļaujas (licences) komersantiem, kas ražo vai izplata narkotiskās vai psihotropās zāles, savukārt Pārtikas un veterinārais dienests (turpmāk – dienests) izsniedz speciālās atļaujas (licences) komersantiem, kas ražo vai izplata veterinārās zāles – veterināro zāļu ražotājiem, veterināro zāļu lieltirgotavām un veterinārajām aptiekām. Dienests ir saskāries ar situācijām, kad noteikumi skaidri neparedz dienesta vai komersanta rīcību noteiktos gadījumos un ir bijusi atšķirīga normu interpretācija, tādēļ ir nepieciešams grozīt noteikumus Nr. 35, precizējot tās normas, kas attiecas uz dienesta rīcību un kompetenci.1. Veterināro zāļu aprites uzraudzība ir ļoti svarīga sabiedrības un dzīvnieku veselības un dzīvības, kā arī vides aizsardzībai. Dienests, izsniedzot speciālo atļauju (licenci) veterinārfarmaceitiskajai darbībai, garantē, ka komersantam ir pietiekami resursi un kompetence, lai nodrošinātu drošu veterināro zāļu apriti, kā arī komersants tiek iekļauts veterināro objektu uzraudzības reģistrā un dienests veic šī komersanta uzraudzību atbilstoši veterināro zāļu apriti regulējošajiem normatīvajiem aktiem. Lai nepieļautu situāciju, ka normatīvajā regulējumā ir nepietiekami skaidri noteikti uzraudzības objekti un kāds no veterināro zāļu apritē iesaistītajiem komersantiem netiek uzraudzīts atšķirīgas normu interpretācijas dēļ, nepieciešami grozījumi noteikumos Nr. 35, precizējot esošo normu un nosakot, ka komersantam, kurš savu uzņēmējdarbību veic Latvijas Republikas teritorijā, bet veterinārās zāles vairumtirdzniecībā tikai eksportē vai izplata ārpus Latvijas Republikas teritorijas, ir jāsaņem speciālā atļauja (licence) veterinārfarmaceitiskajai darbībai. Minētie grozījumi noteikumos Nr.35 nepieciešami arī, lai samazinātu risku nelegālo zāļu apritei.2. Noteikumi Nr.35 paredz, ka iespējams izdarīt izmaiņas speciālajā atļaujā (licencē), tomēr skaidri nenosaka gadījumus, kad to ir iespējams izdarīt, neizsniedzot jaunu speciālo atļauju (licenci). Jaunas licences izsniegšana atsevišķu izmaiņu dēļ ir pārāk liels administratīvais slogs, jo atbilstoši jaunajam speciālās atļaujas (licences) numuram ir jāmaina citi, bieži vien lielapjoma dokumenti, tādēļ ir lietderīgi noteikumos Nr.35 skaidri un nepārprotami noteikt, kuros gadījumos ir jāizdara izmaiņas licencē un kuros gadījumos ir jāveic tās pārreģistrācija, izsniedzot jaunu speciālo atļauju (licenci). Šādi grozījumi nodrošinās skaidru un nepārprotamu tiesību akta uztveri un komersantiem, kas vēlas nodarboties ar veterinārfarmaceitisko darbību, vienkāršos dokumentu apriti. Noteikumos Nr.35 nepieciešams noteikt, ka gadījumos, kad nepieciešamas izmaiņas speciālajā atļaujā (licencē), ir jāveic licences pārreģistrācija, bet gadījumos, kad izmaiņas nepieciešamas informācijā, kas iekļauta licences pielikumos, ir jāizdara izmaiņas speciālajā atļaujā (licencē).3. Lai skaidri un nepārprotami būtu noteikta dienesta rīcība speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai izsniegšanā un uzraudzībā, ir jāprecizē atbilstības novērtēšanas protokola un kontroles ziņojuma sagatavošanas kārtība.Līdz šim dienestam bieži bija jāsaskaras ar situāciju, kad speciālās atļaujas (licences) saņēmēja darbība neatbilst veterināro zaļu reglamentējošo normatīvo aktu prasībām, un speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai izsniegšana jāatliek uz laiku, līdz tiek izpildītas prasības. Atliktie termiņi speciālās atļaujas (licences) izsniegšanai bieži vien bija neskaidri, jo bija tieši atkarīgi no komersanta spējas nodrošināt to prasību izpildi, kuras noteiktas normatīvajos aktos par veterinārajām zālēm. Noteikumos Nr. 35 nepieciešams nošķirt atbilstības novērtēšanu no licences izsniegšanas procedūrām – tādējādi Administratīvā procesa likuma noteiktajā termiņā uzņēmējs saņems katram iesniegumam atbilstošu dokumentu vai dienesta lēmumu. Atbilstības novērtēšanas nošķiršana no speciālās atļaujas (licences) izsniegšanas procedūras ir svarīga tieši dienestam, jo dienests veic sākotnējo komersantu atbilstības novērtēšanu, kad komersants vēl nav iekļauts uzraudzības objektu reģistrā, un tieši šajos gadījumos ir vislielākie sarežģījumi ar termiņu atlikšanu. Nošķirot atbilstības novērtēšanu no licences izsniegšanas procedūras, ir izdarīti tehniski grozījumi noteikumu Nr.35 1., 5., 7. un 9. pielikumā, turklāt noteikumu projekts paredz papildināt noteikumus Nr.35 ar jauniem pielikumiem – 11. un 12.4. Lai nodrošinātu skaidru un nepārprotamu normatīvā akta uztveri, noteikumos Nr.35 jāiekļauj skaidrojums, kuros gadījumos ir maksājama valsts nodeva, kas noteikta Ministru kabineta 2007.gada 23.oktobra noteikumos Nr.716 “Noteikumi par valsts nodevu par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu veterinārfarmaceitiskajai darbībai”, un kuros gadījumos ir maksājama maksa atbilstoši Ministru kabineta 2013.gada 10.oktobra noteikumiem Nr.1083 “Kārtība, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem”.5. Visā Eiropas Savienībā ir vienoti pieteikumi veterināro zāļu ražotājiem, lai novērtētu to atbilstību prasībām, kas noteiktas normatīvajos aktos par veterinārajām zālēm. Paraugs ir noteikts Eiropas Zāļu aģentūras Kopienas inspekciju un inspekciju apmaiņas procedūrās, kas tiek regulāri aktualizētas, ņemot vērā Farmācijas likuma 25.2 pantā minētos Eiropas Komisijas ieteikumus (vadlīnijas). Tā kā Eiropas Zāļu aģentūra ir izdarījusi izmaiņas paraugos, noteikumu Nr.35 1. pielikumā jāiekļauj parauga aktuālā versija (EMA/385898/REV17).6. Noteikumos Nr.35 jāizdara redakcionāla rakstura grozījumi, izpildot Ministru kabineta 2018. gada 20. marta sēdes protokollēmuma “Likumprojekts “Grozījumi Oficiālās elektroniskās adreses likumā”” (Nr.16 26.§) 4.punktā noteikto. Ņemts vērā nosacījums, ka saziņa ar privātpersonu notiek, izmantojot oficiālās elektroniskās adreses kontu, ja tāds ir aktivizēts, bet, ja nav, tad saziņa notiek, izmantojot iesniegumā norādīto elektroniskā pasta adresi. Atbilstoši Oficiālās elektroniskās adreses likuma 12. panta pirmajai daļai persona, kurai ir aktivizēts oficiālās elektroniskās adreses konts, var lūgt izmantot citu saziņas kanālu, to pamatojot, tādēļ noteikumu projektā paredzēts, ka persona kā saziņas līdzekli var norādīt elektroniskā pasta adresi. Lai ieviestu ar iepriekšminēto Ministru kabineta protokollēmumu noteikto, tehniski grozīts noteikumu Nr.35 1., 4., 5., 6. un 7. pielikums.7. Ministru kabineta 2017.gada 15.marta rīkojuma Nr. 125 “Par Uzņēmējdarbības vides pilnveidošanas pasākumu plānu” 3.3.3.apakšpunktā ir noteikts, ka valsts un pašvaldību iestādēm ir jāatsakās no īpašuma tiesību apliecinošu dokumentu pieprasīšanas no uzņēmējiem un šī informācija ir jāiegūst pašai valsts vai pašvaldības iestādei no Zemesgrāmatas informācijas sistēmas. Noteikumu Nr.35 5. pielikumā noteikts, ka, iesniedzot iesniegumu speciālās atļaujas (licences) izsniegšanai vai pārreģistrēšanai veterināro zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai), jāiesniedz arī tāda dokumenta kopija, kas apliecina iesniedzēja tiesības izmantot telpas paredzētajai darbībai, un tāda pati prasība ietverta 7.pielikumā, ar kuru tiek iesniegts iesniegums speciālās atļaujas (licences) izsniegšanai vai pārreģistrēšanai veterinārās aptiekas atvēršanai (darbībai). Minētā prasība ir jāgroza, paredzot, ka tiesības darboties attiecīgajās telpās jāapliecina tikai tiem komersantiem, kuru īpašuma tiesības nav nostiprinātas zemesgrāmatā. Turpmāk dienests informāciju par nostiprinātajām tiesībām iegūs, ieskatoties valsts vienotajā datorizētajā zemesgrāmatā pēc komersanta norādītās telpas identificējošās informācijas – kadastra apzīmējuma vai adreses. Lai dienests iegūtu piekļuvi datorizētajai zemesgrāmatai, tiks noslēgta starpresoru vienošanās ar Tiesu administrāciju. Lai dienests varētu iegūt informāciju no datorizētās zemesgrāmatas, komersantam iesniegumā jānorāda faktiskā adrese un telpu kadastra apzīmējums. Lai ieviestu iepriekšminēto Ministru kabineta rīkojumu, tehniski grozīts noteikumu Nr.35 5. un 7. pielikums. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Pārtikas un veterinārais dienests |
| 4. | Cita informācija | Ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 27. aprīļa Regulā (ES) Nr. 2016/679 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK, (Vispārīgā datu aizsardzības regula) noteiktās prasības, ir sagatavoti grozījumi noteikumos Nr.35, izvērtējot nepieciešamo datu apjomu noteiktās funkcijas nodrošināšanai, un šobrīd grozījumi paredz dienestam un Zāļu valsts aģentūrai (turpmāk – aģentūrai) no privātpersonām pieprasīt mazāk personu datu. Saņemtie personu dati tiks uzglabāti vēl piecus gadus, līdz komersants tiks svītrots no uzraudzības objektu reģistra vai aģentūras reģistra. |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Noteikumu projekts attiecas uz veterināro zāļu ražotājiem, veterināro zāļu lieltirgotavām un veterinārajām aptiekām, kas ir speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai pretendenti vai īpašnieki un ir iesaistīti vai plāno iesaistīties veterināro zāļu apritē, kā arī uz Pārtikas un veterināro dienestu. Šobrīd ir astoņi veterināro zāļu ražotāji, 26 veterināro zāļu lieltirgotavas un 129 veterinārās aptiekas. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Noteikumu projekta tiesiskais regulējums nemaina līdzšinējo administratīvo procedūru. Noteikumu projekts neuzliek papildu administratīvo slogu veterināro zāļu ražotājiem, veterināro zāļu lieltirgotavām un veterinārajām aptiekām, jo neparedz papildu informācijas sniegšanas vai uzglabāšanas pienākumus, tikai nosaka skaidrāku esošo kārtību. |
| 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** |
| Projekts šo jomu neskar. |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (turpmāk – Direktīva 2001/82/EK) |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **1. tabulaTiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Direktīva Nr.2001/82/EK |
| 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 |
| Direktīvas 2001/82/EK 65.panta 1.punkta pirmā daļa | Noteikumu projekta 1.punktsNoteikumu Nr.35 4.1punkts | ES tiesību akta vienība tiek ieviesta pilnībā. | Attiecīgais noteikumu projekta punkts neparedz stingrākas prasības kā ES tiesību aktā. |
| Direktīvas 2001/82/EK 45.pants  | Noteikumu projekta 2.punktsNoteikumu Nr.35 6.punkts | ES tiesību akta vienība tiek ieviesta pilnībā. | Attiecīgais noteikumu projekta punkts neparedz stingrākas prasības kā ES tiesību aktā. |
| Direktīvas 2001/82/EK 65.panta 2.punkts | Noteikumu projekta 5., 6. un 7.punktsNoteikumu Nr.35 12. un 14.punkts | ES tiesību akta vienība tiek ieviesta pilnībā. | Attiecīgais noteikumu projekta punkts neparedz stingrākas prasības kā ES tiesību aktā. |
| Direktīvas 2001/82/EK 46.pants  | Noteikumu projekta 10.punktsNoteikumu Nr.35 21.1 un 21.2 punkts | ES tiesību akta vienība tiek ieviesta pilnībā. | Attiecīgais noteikumu projekta punkts neparedz stingrākas prasības kā ES tiesību aktā. |
| Direktīvas 2001/82/EK 47.pants  | Noteikumu projekta 18.punktsNoteikumu Nr.35 43.punkts | ES tiesību akta vienība tiek ieviesta pilnībā. | Attiecīgais noteikumu projekta punkts neparedz stingrākas prasības kā ES tiesību aktā. |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas?Kādēļ? | Tiesību normas, kas noteiktas Direktīvā 2001/82, kurā dota rīcības brīvība dalībvalstīm, nav ieviestas, tādējādi nenosakot stingrākas prasības Latvijas komersantiem salīdzinājumā ar citām ES dalībvalstīm. |
| 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. tabulaAr 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. |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Informācija par noteikumu projektu tiks ievietota Zemkopības ministrijas tīmekļvietnes www.zm.gov.lv sadaļā „Sabiedriskā apspriešana”. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Projekts saskaņots ar biedrībām „Latvijas Veterināro Zāļu Lieltirgotavu Asociācija”, “Lauksaimnieku organizāciju sadarbības padome”, “Zemnieku Saeima” un “Latvijas Veterinārārstu biedrība”. |
| 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 | Izpildi nodrošinās Zemkopības ministrijas padotībā esošais Pārtikas un veterinārais dienests. |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Nav ietekmes uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.Nav paredzēta jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, ne arī to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Zemkopības ministrs K. Gerhards

Kārkliņa 67027638

Baiba.Karklina@zm.gov.lv