**Ministru kabineta noteikumu projekta “Grozījumi Ministru kabineta 2016.gada 31.maija noteikumos Nr.337 “Veterināro zāļu marķēšanas noteikumi”” 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 2016. gada 31. maija noteikumos Nr. 337 “Veterināro zāļu marķēšanas noteikumi”” (turpmāk – noteikumu projekts) ir sagatavots, lai pilnveidotu veterināro zāļu marķējuma un tā apstiprināšanas prasības, ņemot vērā Farmācijas likuma 25.2 pantā minētos Eiropas Komisijas ieteikumus un Pārtikas un veterinārā dienesta (turpmāk – dienests) praktisko pieredzi noteikto prasību izpildes uzraudzībā. |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | 1. Zemkopības ministrijas iniciatīva2. Farmācijas likuma 5. panta 3. un 12. punkts |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Ministru kabineta 2016.gada 31.maija noteikumos Nr.337 “Veterināro zāļu marķēšanas noteikumi” (turpmāk – noteikumi Nr.337) noteiktas prasības veterināro zāļu marķēšanai un lietošanas instrukcijai un dienesta kompetence marķējuma un lietošanas instrukcijas novērtēšanā. 1. Noteikumos Nr.337 noteikts, ka informācija veterināro zāļu marķējumā jānorāda valsts valodā, izņemot veterinārajām zālēm, kuras nav paredzēts izplatīt Latvijā. Savukārt normatīvajos aktos par veterināro zāļu izplatīšanu un kontroli noteikts, ka atsevišķos, stingri pamatotos izņēmuma gadījumos dienests var atļaut no citām valstīm ievest veterinārās zāles, kas reģistrētas nevis Latvijā, bet citā valstī, lai nodrošinātu veterināro zāļu pieejamību dzīvnieku ārstēšanai un profilaksei situācijā, kad valstī nav pieejamas vajadzīgās zāles un tās nepieciešamas steidzami. Šādu zāļu ievešanai dienests, pamatojoties uz praktizējošo veterinārārstu pieprasījumu, izsniedz valstī nereģistrētu veterināro zāļu ievešanas un izplatīšanas vai lietošanas atļauju. Attiecīgās ievestās zāles atļauts izsniegt praktizējošiem veterinārārstiem pieprasītajā daudzumā, un tās ir paredzētas konkrētu dzīvnieku ārstēšanai, tādēļ noteikumos Nr. 337 jānosaka, ka uz veterinārajām zālēm, kas ievestas, pamatojoties uz valstī nereģistrētu veterināro zāļu ievešanas un izplatīšanas vai lietošanas atļauju, var neattiecināt prasību pievienot marķējuma tulkojumu valsts valodā, vienlaikus saglabājot prasību par lietošanas instrukcijas valsts valodā pievienošanu zāļu iepakojumam. Tādējādi tiks veicināta dzīvnieku ārstēšanai nepieciešamo zāļu pieejamība un saglabāts augsts sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzības līmenis. 2. Noteikumos Nr.337 noteikts, ka dienests apstiprina veterinātro zāļu marķējumu. Persona ir tiesīga dienestā iesniegt apstiprināšanai marķējuma maketu elektroniskā formātā, tādēļ noteikumos Nr. 337 jānosaka, ka dienests apstiprina marķējuma maketu.3. Persona, kas vēlas reģistrēt vai pārreģistrēt veterinārās zāles vai veikt izmaiņas veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā, vienlaikus ar iesniegumam pievienotiem dokumentiem dienestā iesniedz marķējumā norādāmo tekstu un marķējuma maketu. Minēto procedūru laikā bieži veidojas situācijas, kad marķējuma teksts ir jāpārstrādā saskaņā ar dienesta norādījumiem. Reģistrācijas īpašniekam racionālāks risinājums ar mazāku resursu patēriņu ir iesniegt marķējuma maketu apstiprināšanai dienestā pēc tam, kad ar dienestu ir panākta vienošanās par marķējuma teksta galīgo variantu, kas pievienots lēmumam par reģistrācijas apliecības izniegšanu, pārreģistrēšanu vai izmaiņu apstiprināšanu. Tādēļ veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs var iesniegt dienestā marķējuma maketu apstiprināšanai pirms veterināro zāļu izplatīšanas uzsākšanas. Lai pēc iespējas samazinātu reģistrācijas apliecības turētāja laika un resursu patēriņu, reģistrācijas apliecības turētājs trīs mēnešu laikā pēc reģistrēšanas, pārreģistrēšanas vai izmaiņu apstiprināšanas procedūras pabeigšanas var sagatavot marķējuma maketu un iesniegt to apstiprināšanai dienestā un denests marķējuma maketu var izvērtēt un apstiprināt esošās procedūras ietvaros. Ja marķējuma makets tiek iesniegts pēc noteiktā termiņa, dienestam jāīsteno atsevišķa procedūra tikai marķējuma maketa izvērtēšanai, izskatīšanai un apstiprināšanai, tādēļ reģistrācijas apliecības turētājam atsevišķi jāsedz dienesta izdevumi, lai kompensētu dienesta resursu patēriņu. Gadā dienests izskata apmēram 140 marķējumu maketu, no tiem 90 % maketu – pēc tam, kad veterināro zāļu reģistrēšanas vai izmaiņu apstiprināšanas procedūra jau ir pabeigtaMarķējumā tiek norādīta svarīga patērētājam paredzēta informācija par veterinārajām zālēm un to pareizu lietošanu dzīvniekiem, tā nodrošinot augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni. Lai patērētāji saņemtu veterinārās zāles, kuru marķējumā norādīta aktuāla informācija, kā arī kompensētu dienesta resursu patēriņu, noteikumi Nr. 337 ir jāpapildina, nosakot, ka pēc veterināro zāļu reģistrēšanas vai pāreģistrēšanas procedūras pabeigšanas reģistrācijas apliecības turētājs sedz dienesta izdevumus par marķējuma maketa apstiprināšanu saskaņā ar Ministru kabineta 2013. gada 8. oktobra noteikumiem Nr.1083 “Kārtība, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem”, ja marķējuma makets iesniegts vēlāk nekā trīs mēnešu laikā pēc procedūras pabeigšanas.4. Noteikumos Nr.377 ir noteikta informācija, kas norādāma veterināro zāļu marķējumā, pamatojoties uz Farmācijas likuma 25.2 pantā minētajiem Eiropas Komisijas ieteikumiem. Tā kā šie ieteikumi 2018.gadā ir aktualizēti, noteikumu projektā noteikts, ka veterināro zāļu marķējumā zāļu lietošanas indikācijas norādāmas tikai bezrecepšu zālēm, kā arī precizētas prasības par informāciju, ko norāda maza izmēra primārajā iepakojumā un homeopātisko veterināro zāļu marķējumā.5. Noteikumos Nr.377 noteikts, ka dienests izvērtē un apstiprina veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Dienesta praktiskā pieredze liecina, ka lietošanas instrukciju pēc izvērtēšanas var izmantot bez atsevišķas apstiprināšanas, tādēļ no noteikumiem ir liederīgi svītrot nosacījumu par to, ka dienests apstiprina lietošanas instrukciju.6. Noteikumu projekts paredz redakcionālus precizējumus, lai tiesību normas būtu izteiktas skaidri un nepārprotami. |
| 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 | Noteikumu projekts attiecas uz:1) veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājiem. Šobrīd Veterināro zāļu reģistrā ir iekļautas ap 800 veterinārās zāles, par kurām reģistrācijas apliecību saņēmuši 70 veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki (turētāji); 2) septiņi veterināro zāļu ražotāji un importētāji. (Dati no dienesta tīmekļvietnes *www.pvd.gov.lv*) |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekta ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu nemainās, tiesiskais regulējums personām un dienestam nemaina pienākumus, ne arī veicamās darbības. |
| 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** |
| Projekts šo jomu neskar. |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Informācija par noteikumu projektu tika ievietota Zemkopības ministrijas tīmekļvietnes [www.zm.gov.lv](http://www.zm.gov.lv) sadaļā „Sabiedriskā apspriešana”no 09.05.2019 līdz 17.05.2019. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Noteikumu projekts saskaņots ar biedrībām „Latvijas Veterinārārstu biedrība” un „Latvijas Veterināro Zāļu Lieltirgotavu Asociācija”. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Nav saņemti iebildumi par noteikumu projektu. |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | 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 | Noteikumu projekta izpildei nav nepieciešams paplašināt Pārtikas un veterinārā dienesta funkcijas un uzdevumus.Noteikumu projekta izpilde neietekmēs institūcijām pieejamos cilvēkresursus. |
| 3. | Cita informācija | Nav. |

 Zemkopības ministrs K. Gerhards

Krauja 67027099

inta.krauja@zm.gov.lv