**Likumprojekta "Grozījumi Farmācijas likumā"  
sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Likumprojekta mērķis ir nodrošināt administratīvo pārkāpumu farmācijas nozarē kodifikāciju Farmācijas likumā. Likumprojekts stāsies spēkā vienlaikus ar Administratīvās atbildības likumu. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Ar Ministru kabineta 2013.gada 4.februāra rīkojumu Nr. 38 "Par Administratīvo sodu sistēmas attīstības koncepciju" atbalstītajā Administratīvo sodu sistēmas attīstības koncepcijā paredzēts veikt administratīvo pārkāpumu regulējuma dekodifikāciju (proti, nozaru speciālajā regulējumā tiks ietverti šobrīd Latvijas Administratīvo pārkāpumu kodeksa (turpmāk – LAPK) sevišķajā daļā paredzētie administratīvo pārkāpumu sastāvi).  Likumprojekts ir izstrādāts atbilstoši:  1) Ministru kabineta 2014.gada 22.aprīļa sēdes protokola Nr.24 26. § "Informatīvais ziņojums "Nozaru administratīvo pārkāpumu kodifikācijas ieviešanas sistēma"" (turpmāk – informatīvais ziņojums) 2.1. apakšpunktā noteiktajam uzdevumam;  2) Ministru kabineta 2016.gada 13.decembra sēdes protokola Nr.68 67. § "Informatīvais ziņojums "Nozaru administratīvo pārkāpumu kodifikācijas ieviešanas sistēmas īstenošana"" 2.1.apakšpunktā noteiktajam uzdevumam;  3) Ministru kabineta 2018.gada 18.decembra sēdes protokola Nr.60 98.§ "Informatīvais ziņojums "Nozaru administratīvo pārkāpumu kodifikācijas ieviešanas sistēmas īstenošana"" 2.1.apakšpunktā noteiktajam uzdevumam. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Šobrīd Farmācijas likums (turpmāk – likums) regulē gan farmācijas, gan veterinārās farmācijas jomu.  2019.gada 28.janvārī stājās spēkā Eiropas Parlamenta un Padomes 2018. gada 11. decembra regula (ES) 2019/6 par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (turpmāk – regula 2019/6), kurā ir reglamentēti veterināro zāļu aprites jautājumi, kas ir tieši piemērojami dalībvalstīs. Regula 2019/6 attiecas uz visām veterināro zāļu jomā iesaistītām personām: veterināro zāļu izplatītājiem, valsts iestādēm, veterinārās farmācijas industriju, dzīvnieku īpašniekiem, kā arī veterinārārstiem. Regulā 2019/6 ir noteiktas būtiskas izmaiņas veterināro zāļu jomas reglamentējumā. Regula 2019/6 būs jāpiemēro dalībvalstīs no 2022.gad 28.janvāra. Lai pārņemtu jaunās regulas prasības, Zemkopības ministrija plāno izstrādāt jaunu Veterināro zāļu likumu, vienlaikus svītrojot no Farmācijas likuma visas tiesību normas, kas attiecas uz veterināro zāļu jomu. Tādēļ lietderīgi ir izstrādāt atsevišķas normas administratīvajiem pārkāpumiem farmācijas un veterinārās farmācijas jomā.  Šobrīd administratīvo atbildību par pārkāpumiem farmācijas un veterinārās farmācijas jomā paredz LAPK 46.1 panta otrā, trešā, ceturtā, piektā, sestā un devītā daļa.  Likumprojektā juridiskām personām naudas soda robežas ir noteiktas proporcionāli fiziskām personām paredzēto naudas sodu un Administratīvās atbildības likumā noteikto maksimāli iespējamo naudas sodu robežām.  Likumprojektā paredzētie naudas sodi tiek gradēti atbilstoši administratīvā pārkāpuma bīstamībai – mazākie naudas sodi ir paredzēti par pārkāpumiem, kuri ir salīdzinoši mazāk bīstami sabiedrības un iedzīvotāju veselībai (piemēram, zāļu iegādes uzskaites kārtības pārkāpšana ārstniecības iestādē vai farmaceitiskās aprūpes noteikumu pārkāpšana), bet paši lielākie naudas sodi ir paredzēti par pārkāpumiem, kuri ir bīstami sabiedrības un iedzīvotāju veselībai (piemēram, viltotu zāļu ražošana vai zāļu lieltirgotavas atteikums aptiekai piegādāt zāles, ja šīs zāles ir atrodamas šīs zāļu lieltirgotavas krājumos).  Vērtējot projektā paredzētās sankcijas, ir jāņem vērā, ka Administratīvās atbildības likuma 11.panta pirmā daļa nosaka: “Ja personas izdarītais administratīvais pārkāpums konkrētajos apstākļos nav radījis tādu apdraudējumu tiesiski aizsargātajām interesēm, lai par to piemērotu sodu (maznozīmīgs pārkāpums), amatpersona var neuzsākt administratīvā pārkāpuma procesu, bet, ja tas ir uzsākts, amatpersona, augstāka amatpersona vai tiesa jebkurā stadijā var to izbeigt, nepiemērojot sodu. Šajā gadījumā amatpersona, augstāka amatpersona vai tiesa, ja to atzīst par lietderīgu, izsaka personai aizrādījumu. Aizrādījums nerada tiesiskas sekas.”  Nodaļā par veterināro farmāciju ir noteikti ļoti konkrēti un būtiski pārkāpumi, līdz ar to par šiem pārkāpumiem nav paredzēts administratīvā soda veids - brīdinājums, bet gan ir noteikts naudas sods, kas pēc savas būtības jau ir kā preventīvs pasākums. Jebkurš cits pārkāpums veterinārās farmācijas jomā, kas uzskatāms par novēršamu tiks risināts izdodot administratīvo aktu, uzliekot par pienākumu novērst konstatēto pārkāpumu.  LAPK 46.1 panta otrā daļa paredz atbildību par Latvijas Republikā nereģistrētu vai neatļautu zāļu izplatīšanu. Veselības inspekcija, pamatojoties uz LAPK 46.1 panta otro daļu, administratīvo sodu juridiskām personām ir piemērojusi – 2016.g. – 1, 2017.g. – 2, 2018.g. – 3, fiziskām personām - 2016.g. – 3, 2017.g. – 5, 2018.g. – 10. Pārtikas un veterinārais dienests statistiku par piemērotajiem sodiem neapkopo kopš 2017.gada, tādēļ informācija par piemērotajiem sodiem ir pieejama tikai par 2016.gadu un 2017.gada 1.pusgadu. Par šo konkrēto panta daļu Pārtikas un veterinārais dienests nav piemērojis sodus 2016.gadā un 2017.gada 1.pusgadā.  Līdzīgs administratīvā pārkāpuma sastāvs tiek ietverts likumprojektā paredzētajā likuma 87.pantā (farmācijas jomā) un 94.panta sestajā daļā (veterinārās farmācijas jomā). To, kādas zāles drīkst Latvijā izplatīt, nosaka Farmācijas likuma 17.pants. Tas nozīmē, ka Latvijā ir atļauts izplatīt tikai Latvijas Republikā reģistrētās un Latvijas zāļu reģistrā vai Latvijas veterināro zāļu reģistrā iekļautās zāles. Lai izplatītu aptiekās izgatavotas zāles vai Latvijā nereģistrētas zāles, ir jāsaņem atbilstošas atļaujas, kas reglamentētas šādos normatīvajos aktos: Cilvēkiem paredzēto zāļu izplatīšanas kārtība ir noteikta Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 “Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk – noteikumi Nr.416), bet veterināro zāļu jomā - Ministru kabineta 2016.gada 31.maija noteikumos Nr.326 “Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi” (turpmāk – noteikumi Nr.326). Noteikumu Nr.326 31.punktā ir noteiktas prasības veterinārajās aptiekās izgatavoto veterināro zāļu izplatīšanai, savukārt 9.1., 9.2., 9.3. un 9.4. apakšnodaļā noteiktas prasības valstī nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšanai.  Cilvēkiem paredzēto zāļu jomā sankcijas ir paaugstinātas, jo šis nodarījums ir potenciāli bīstams – tas var radīt tiešus draudus personu un sabiedrības veselībai. Veterinārās farmācijas jomā pieejamā statistika pierāda, ka spēkā esošie soda apmēri ir noteikti atbilstoši, lai atturētu personas no šādu pārkāpumu veikšanas, tādējādi ir saglabātas LAPK līdzvērtīgas sodu apmēru robežas.  Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – farmācijas jomā Veselības inspekcija, bet veterinārās farmācijas jomā – Pārtikas un veterinārais dienests.  LAPK 46.1 panta trešā daļa paredz atbildību par tādu zāļu izplatīšanu, kurām beidzies derīguma termiņš vai kuru kvalitāte neatbilst apstiprinātās tehnisko normatīvu dokumentācijas prasībām. Veselības inspekcija, pamatojoties uz LAPK 46.1 panta trešo daļu, administratīvo sodu juridiskām personām ir piemērojusi 2016.g. – 0, 2017.g. – 1, 2018.g. – 1, fiziskām personām 2016.g. – 1, 2017.g. – 2, 2018.g. – 0. Pārtikas un veterinārais dienests nez 2016.gadā, nedz 2017.gada 1.pusgadā nav piemērojis 46.1 panta trešā daļā paredzēto sodu. Farmācijas likuma 21.pants nosaka, ka: “Aizliegts izplatīt un lietot zāles, ja to kvalitāte neatbilst apstiprinātās tehnisko normatīvu dokumentācijas (farmakopeja, tehniskie noteikumi, zāļu reģistrācijas gaitā apstiprinātā dokumentācija u.c.) prasībām vai beidzies to derīguma termiņš.” Tieši šāda pati dispozīcija tiek ietverta likumprojektā paredzētajā likuma 86.pantā. Sankcijas ir paaugstinātas, jo šis nodarījums ir potenciāli bīstams – tas var radīt tiešus draudus personu un sabiedrības veselībai. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai farmācijas jomā – Veselības inspekcija.  Izvērtējot šobrīd spēkā esošā LAPK 46.1panta trešajā daļā ietvertā regulējuma piemērošanu, veterinārās farmācijas jomā lietderīgi ir šo normu dalīt divos atsevišķos pārkāpuma sastāvos - pirmajā par derīguma termiņa neatbilstību ir gan tirdzniecības apliecības īpašnieka, gan veterinārārsta, gan lieltirgotavas, gan aptiekas atbildība (94.panta ceturtā daļa), savukārt otrajā par kvalitātes un efektivitātes neatbilstību atbildīgs ir tirdzniecības apliecības īpašnieks vai aptieku pagatavojumu gadījumā – aptieka (94.panta piektā daļa). Vērtējot likumprojektā ietvertā 94.panta ceturtajā un piektajā daļā noteikto pārkāpumu būtību, proti, lielu varbūtību, ka šie pārkāpumi var radīt kaitīgas sekas, abās minētajās normas daļās palielināta fiziskajām personām piemērojamā naudas soda augšējā robeža (no simts uz simtu četrdesmit divām naudas soda vienībām), savukārt juridiskajām personām - palielinot apakšējo naudas soda robežu (no septiņdesmit uz simtu četrdesmit naudas soda vienībām). Kompetentā iestāde šajās normās paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Pārtikas un veterinārais dienests.  LAPK 46.1 panta ceturtā daļa paredz atbildību par zāļu vai aktīvo vielu izplatīšanu bez normatīvajos aktos noteiktajiem dokumentiem. Veselības inspekcija, pamatojoties uz LAPK 46.1 panta ceturto daļu, administratīvo sodu juridiskām personām ir piemērojusi 2016.g. – 0, 2017.g. – 0, 2018.g. – 0, fiziskām personām 2016.g. – 4, 2017.g. – 1, 2018.g. – 0. Ar likumprojektu tieši šāda pati dispozīcija netiek pārņemta, bet līdzīgi pārkāpuma sastāvi (veterinārās farmācijas jomā) ir ietverti likumprojektā paredzētajā likuma 94.panta otrajā (paredz atbildību par veterināro zāļu vai aktīvo vielu izplatīšanu bez normatīvajos aktos noteiktajiem piegādes dokumentiem) un trešajā daļā (paredz atbildību par veterināro zāļu izplatīšanu bez normatīvajos aktos noteiktā marķējuma vai lietošanas instrukcijas). Noteikumu Nr.326 11.punktā ir noteiktas prasības piegādes dokumentiem, lai veterinārās zāles būtu izsekojamas un būtu nodrošināta veterināro zāļu uzraudzība un kontrole. Administratīvais sods par pavaddokumentu neatbilstību tiks piemērots izplatītājam. Soda apmēra augšējā robeža juridiskajām personām ir paaugstināta, lai tā būtu proporcionāli augstāka par fiziskajām personām paredzēto soda apmēru.  Ministru kabineta 2016. gada 31. maija noteikumu Nr. 337 “Veterināro zāļu marķēšanas noteikumi” II. un III. nodaļā un noteikumu Nr.326 32.punktā (attiecībā uz aptieku pagatavojumiem) ir noteiktas prasības marķējumam un lietošanas instrukcijai, tādējādi nodrošinot nepieciešamo informāciju dzīvnieku īpašniekiem/turētājiem un veterinārārstiem, saglabājot augstu veselības aizsardzības līmeni. Pārkāpjot minētās prasības tiek apdraudēta dzīvnieka un sabiedrības veselība kopumā, tādēļ minētās prasības pārkāpšana nav risināma APL kārtībā un ir paredzēts sods izplatītājam.  Pamatojoties uz LAPK 46.1 panta ceturtās daļas normu ir noteikta administratīvā atbildība arī par recepšu veterināro zāļu izsniegšanu bez veterinārās receptes vai praktizējoša veterinārārsta rakstiska pieprasījuma, vai par tādu zāļu, ar kurām darbības drīkst veikt tikai praktizējošs veterinārārsts, izsniegšanu citai personai (likumprojektā paredzētā likuma 94.panta pirmā daļa). Latvijā atļauts izplatīt tikai reģistrētas veterinārās zāles vai izņēmuma gadījumos zāles, kuras atļāvis lietot Pārtikas un veterinārais dienests (Farmācijas likuma 17.pants). Pamatojoties uz Ministru kabineta 2006.gada 18.jūlija noteikumiem Nr. 600 "Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība" (turpmāk – noteikumi Nr.600) Latvijā reģistrē un nosaka šādas veterināro zāļu klasifikācijas grupas:  1. Bezrecepšu zāles (noteikumu Nr.600 8.2 punkts);  2. Recepšu zāles (Nr.600 8.3 punkts);  3. Zāles, ar kurām atļauts veikt darbības tikai praktizējošam veterinārārstam (noteikumu Nr.600 8.4.punkts).  Informācija par veterināro zāļu klasifikācijas grupu ir iekļauta veterināro zāļu lietošanas instrukcijā. Lietošanas instrukcija, pamatojoties uz Farmācijas likuma 22.pantu, ir obligāts dokuments, kas pievienots visām zālēm, tās izplatot. Lietošanas instrukcijā labi redzamā vietā ir norādīts, ka zāles drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts un zāles izplata tikai praktizējošam veterinārārstam (noteikumu Nr.600 1.1pielikuma 2.3.1.apakšpunkts un 2.3.4.apakšpunkts).  Aptiekā strādā speciālisti ar atbilstošu izglītību un sertifikātu – farmaceiti un veterinārārsti, kas ne tikai zina, bet arī izprot zāļu bīstamību. Aptiekas (farmaceita un veterinārārsta) pienākums ir izplatīt veterinārās zāles atbildoši normatīvajos aktos reglamentētajām prasībām (noteikumu Nr.326 25.2.apakšpunkts), ievērojot lietošanas instrukcijā noteiktos ierobežojumus.  Aptieku pienākums ir izplatīt veterinārās zāles tikai tām lietotāju grupām, kam ir atļauts tās saņemt. Administratīvais sods par pārkāpumu tiks piemērots veterinārajai aptiekai vai vispārēja tipa aptiekai. Izvērtējot pārkāpuma bīstamību, var secināt, ka pastāv gadījumi, kad minētās prasības pārkāpšana var nebūt dzīvnieka vai sabiedrības veselībai bīstama, tāpēc minimālais soda apmērs ir noteikts zemāks kā LAPK 46.1 panta ceturtajā daļā, tomēr pietiekams, lai liktu izvērtēt savas rīcības iespējamās sekas un atturētu no pārkāpuma izdarīšanas. Kompetentā iestāde šajās normās paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Pārtikas un veterinārais dienests.  LAPK 46.1 panta piektā daļa paredz atbildību par zāļu dokumentācijas uzskaites, saglabāšanas, lietošanas vai aprites kārtības neievērošanu farmaceitiskās un veterinārfarmaceitiskās darbības uzņēmumos. Veselības inspekcija, pamatojoties uz LAPK 46.1 panta piekto daļu, administratīvo sodu ne juridiskām, ne fiziskām personām 2016-2018.g. nav piemērojusi. Šāds administratīvā pārkāpuma sastāvs likumprojektā nav saglabāts, jo nav lietderīgi par šādiem pārkāpumiem piemērot administratīvos sodus – šādus pārkāpumus turpmāk ir plānots novērst Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā.  LAPK 46.1 panta sestā daļa paredz atbildību par zāļu un aktīvo vielu importēšanas, ražošanas, kontroles vai izplatīšanas noteikumu pārkāpšanu. Veselības inspekcija, pamatojoties uz LAPK 46.1 panta sesto daļu, administratīvo sodu juridiskām personām ir piemērojusi 2016.g. – 14, 2017.g. – 23, 2018.g. – 13, fiziskām personām 2016.g. – 14, 2017.g. – 19, 2018.g. – 7. Pārtikas un veterinārais dienests 2016.gadā piemērojis 2 reizes 46.1 panta sestajā daļā paredzēto sodu, bet 2017.gada 1.pusgadā nav piemērojis minēto sodu. Šī norma ir sadalīta daudzās normās ar daudz šaurākiem administratīvo pārkāpumu sastāviem, jo esošā LAPK norma ir pārāk plaša, kas traucē to piemērošanu, jo privātpersonām nav īsti skaidrs, par kādu pārkāpumu kāds sods sekos, bet piemērotājiem ir sarežģīti noteikt pārkāpuma smagumu un soda apmēru, jo aptverto pārkāpumu ir ārkārtīgi daudz.  Pašreiz LAPK 46.1 panta sestā daļa nosaka administratīvo atbildību par zāļu un aktīvo vielu importēšanas, ražošanas, kontroles vai izplatīšanas noteikumu pārkāpšanu, ko likumprojekts paredz sadalīt 22 normās, kuru dispozīcijas ir veidotas, lai aptvertu šaurāku loku.  Ņemot vērā lielo normu skaitu, kas izstrādātas no jauna un kuras iekļautas šajā likumprojektā, nepieciešams izvērtēt atbilstoši Ministru kabineta 2013.gada 4.februāra rīkojuma Nr.38 “Par administratīvo sodu sistēmas attīstības koncepciju” 3.punktā noteiktajiem kritērijiem (nodarījuma bīstamība, sabiedriskais kaitīgums, nodarījuma sekas, nodarījuma aktualitāte). Tāpat, ņemot vērā, ka visas jaunizstrādās normas paredz administratīvo atbildību saistībā ar zāļu vai aktīvo vielu importēšanas, ražošanas, kontroles vai izplatīšanas noteikumu pārkāpšanu, sniedzams vienots nepieciešamības izvērtējums:   1. **Nodarījumu bīstamība**: pārkāpumi attiecībā uz zālēm vai aktīvām vielām lielākajā daļā gadījumu var radīt apdraudējumu sabiedrības veselībai, tādējādi ietekmējot personas tiesības uz veselības aizsardzību. Kā piemēru var minēt viltotu zāļu izplatīšanu. Minētajās zālēs parasti ir nestandarta vai viltotas sastāvdaļas, vai tajās nav sastāvdaļu vai ir sastāvdaļas, tajā skaitā aktīvās vielas, nepareizās devās, tādējādi nopietni apdraudot sabiedrības veselību. Viltotas zāles pie pacientiem nonāk ne tikai, izmantojot nelegālus līdzekļus, bet arī pa legālo piegādes ķēdi. Tas īpaši apdraud cilvēku veselību un var izraisīt pacientu neuzticību arī legālajai piegādes ķēdei. Šo sabiedrības veselības apdraudējumu ir atzinusi arī Pasaules Veselības organizācija. Tāpat, viltotas aktīvās vielas un nekvalitatīvas aktīvās vielas ir būtisks drauds sabiedrības veselībai, jo šīs vielas var izmantot zāļu ražošanai, un šādi draudi ir jānovērš, nosakot stingrākas pārbaužu prasības, ko piemēro aktīvo vielu ražotājiem, importētājiem un izplatītājiem.   Tādā pašā veidā bīstamību rada pārkāpumi zāļu aprites sistēmā, ko regulē izstrādātie normatīvie akti. Neatļautu darbību rezultātā, nekvalitatīvas, kā arī nedrošas zāles varētu nonākt zāļu aprites sistēmā, it īpaši tās pēdējos posmos – aptiekās un ārstniecības iestādēs. Tādējādi radot riskus sabiedrības veselībai.  Jebkura cita rīcība ar zālēm vai aktīvajām vielām, kā rezultātā tiek pārkāpti spēkā esošie normatīvie akti, ir vērtējami skrupulozi, jo to ietekme uz cilvēka veselību var būt neatgriezeniska vai pat izraisīt smagas segas.   1. **Sabiedriskais kaitīgums**: Atbilstoši iepriekš minētajam secināms, ka zāļu vai aktīvo vielu pielietošanas spektrs izstrādes, realizēšanas, kā arī ārstniecības procesos ir pietiekami plašs, lai pārkāpumi attiecībā uz zāļu vai aktīvo vielu importēšanu, ražošanu, kontroli un izplatīšanu ietekmētu lielu sabiedrības daļu, radot iespējamus negadījumus, kas var pasliktināt personas veselības stāvokli. 2. **Nodarījumu sekas**: Kā jau minēts iepriekš, noteikumu pārkāpšana attiecībā uz zāļu un aktīvo vielu importēšanu, ražošanu, kontroli vai izplatīšanu, var radīt negatīvu ietekmi uz sabiedrības veselību (veselības stāvokļa pasliktināšanos; radīt neatgriezeniskas sekas). 3. **Nodarījumu aktualitāte**: Ņemot vērā, ka iepriekš šādi pārkāpumi tika konstatēti LAPK 46.1 panta sestās daļas ietvaros, tie nav zaudējuši savu aktualitāti. Tajā pašā laika, jau spēkā esošie normatīvie akti paredz Veselības inspekcijas tiesības veikt pārbaudes, piemēram, attiecībā uz nereģistrētu zāļu izrakstīšanas pamatotību (skat. Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumu Nr.416 “Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” 83.punkts).   Izstrādājot jaunas normas, kuru tvērums ir salīdzinoši šaurāks nekā LAPK 46.1 panta sestajā daļā, atbilstoši nepieciešams mainīt arī nosakāmos soda apmērus. Līdz ar to nevienā no šiem šaurākajiem administratīvo pārkāpumu sastāviem nav iespējams saglabāt precīzi tādu pašu naudas soda apmēru, kāds tas ir LAPK 46.1 panta sestā daļā. Vienlaikus visas jaunizstrādātās normas ir gradētas atbilstoši pārkāpuma smagumam un bīstamībai sabiedrības un personu veselībai.  Šobrīd spēkā esošā LAPK 46.1 panta sestajā daļā noteiktā sankcija par pārkāpumiem zāļu un aktīvo vielu importēšanas, ražošanas, kontroles vai izplatīšanas noteikumu pārkāpšanā, paredz uzlikt naudas sodu fiziskajām personām līdz 35 *euro* (jeb septiņas naudas soda vienības), savukārt juridiskajām personām – 430 līdz 7100 *euro* (jeb attiecīgi astoņdesmit sešas – tūkstoš četrsimt divdesmit naudas soda vienības). Vienlaikus pašreiz spēkā esošais regulējums neparedz fiziskām personām noteikt apakšējo naudas soda apmēru, tāpat netiek paredzēts izteikt brīdinājumu par mazāk smagiem pārkāpumiem.  Izvērtējot jaunizveidoto normu ietekmi uz sabiedrību un sabiedrības interešu aizsardzību, daļā no likumprojektā iekļautajām jaunizstrādātajām normām (skat. likumprojektā iekļauto 69.-78.pantu) papildus naudas sodam paredzēts noteikt vēl vienu pamatsodu – brīdinājumu. Brīdinājuma izteikšanu nepieciešams paredzēt tādiem gadījumiem, kad kompetentā institūcija konstatē pārkāpumu, bet tas pēc savas būtības nav uzskatāms par būtisku, vienlaikus fakta konstatācija bez sankcijas piemērošanas nevairotu pārkāpēja izpratni par pārkāpuma būtību, lai izvairītos no šādu pārkāpumu atkārtošanas nākotnē.  Atsevišķiem pārkāpumiem, kas noteikti jaunizveidotajās normās nav noteikts pamatsods – brīdinājums, jo var uzskatīt, ka šajās normās noteikto pārkāpumu izdarīšana ir jau uzskatāma par zināmu seku izraisošām darbībām, kuras būtu jāsoda piemērojot naudas sodu.  Papildus iepriekš minētajam, likumprojekts visām tajā iekļautajām norām paredz noteikt apakšējo un augšējo naudas soda mēru. Šāda pieeja normu piemērotājiem atvieglos soda mēra piemērošanu, tāpat personas varēs vieglāk saprast piemērojamo sodu amplitūdu. Tāpat nosakot apakšējo naudas soda mēru, tiek norādīts, ka pārkāpuma izdarīšanas gadījumā personai var tikt piemērots arī salīdzinoši ar konkrēta pārkāpuma augšējo naudas soda mēru mazāks naudas sods, kas savukārt varētu atturēt personu, no pārkāpumu izdarīšanas.  Vērtējot jaunizveidotajām normām nosakāmo naudas soda apmēru, tika ņemta vērā LAPK 46.1 panta sestajā daļā noteiktā naudas soda apmēra amplitūda, vienlaikus pārvērtējot iespēju par smagākiem pārkāpumiem, proti, par pārkāpumiem, kas rada būtisku ietekmi uz sabiedrības veselību un personas veselību (neatgriezeniskas sekas, nāve), noteikt Administratīvās atbildības likumā noteikto maksimālo naudas soda apmēru gan fiziskām, gan juridiskām personām.  Vērtējot LAPK 46.1 panta sestajā daļā noteikto fiziskās personas augšējo naudas soda apmēru, kas sasniedz tikai septiņas naudas soda vienības, salīdzinājumā ar juridiskās personas augšējo naudas soda apmēru, kas sasniedz tūkstos četrsimt divdesmit naudas soda vienības, uzskatāms, ka fizisko personu augšējā naudas soda robeža ir nesamērīgi zema, proti, noteiktais naudas sods nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas. Tādēļ jaunizveidotajās, kā arī citās likumprojektā iekļautajās tiesību normās tika palielināta fiziskās personas naudas soda augšējā robeža, proporcionāli ievērojot konkrētās normas būtību un ietekmi uz sabiedrību.  Maksimālais naudas soda apmērs fiziskajām personām likumprojekta ietvaros noteikts 89.panta trešajā daļā, 90., 91., 92.pantā un 97.panta otrajā daļā, savukārt juridiskajām personām - 89., 90., 91., 92. un 97.panta otrajā daļā. Minētajos pantos noteiktie pārkāpumi rada būtisku ietekmi uz sabiedrības veselību, kā arī veterināro jomu, tādēļ naudas soda apmērs ir nosakāms Administratīvās atbildības likuma noteiktajā maksimālajā apmērā. Vienlaikus maksimālo naudas soda apmēru iepriekš minētajās normās, paredzēts piemērot tikai tādiem gadījumiem, kuros konstatētie apstākļi, kā arī to radītās sekas ir būtiskas.  Par būtiskiem pārkāpumiem attiecībā uz atteikumu piegādāt zāles aptiekām, kā arī par pieprasījuma nenosūtīšanu zāļu lieltirgotavai (likumprojektā iekļautais 89.pants), varētu uzskatīt situācijas, kurās šādi pārkāpumi var būtiski kaitēt personas vai personu veselības stāvokļa stabilitātei, piemēram, nenodrošinot nepieciešamas zāles smagu slimību ārstēšanai.  Par būtiskiem pārkāpumiem attiecībā uz tādu darbību veikšanu, kam nepieciešama speciālā atļauja (licence), bez šādas speciālas atļaujas (licences) (likumprojektā iekļautais 90.pants), var uzskatīt, piemēram, cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu izplatīšanu bez Zāļu valsts aģentūras izsniegtas speciālas atļaujas (licences). Speciālas atļaujas (licences) izdošana noteikta ar mērķi pārbaudīt vai konkrēts pakalpojuma sniedzējs spēj nodrošināt visas izvirzītās kvalitātes prasības, kā arī vai tas spēj nodrošināt visus drošības pasākumus. Šāda kārtības pārkāpšana nenoliedzami var radīt būtisku kaitējumu sabiedrības veselībai.  Attiecībā uz pārkāpumiem viltotu zāļu vai viltotu aktīvo (arī veterināro zāļu vai aktīvo vielu) vielu importēšanā vai šādu vielu izmantošanu ražošanā (izgatavošanu) (likumprojektā iekļautais 91., 92. un 97.pants), soda mērām jābūt iedarbīgam, samērīgam un atturošam, ko norāda Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/62/ES 118.a pantā noteiktais. Pamatojoties uz iepriekš minēto, kā arī uz negatīvajām sekām, ko var radīt viltotas zāles vai aktīvās vielas, likumprojekts par pārkāpumiem, kas noteikti likumprojektā iekļautajā 91., 92. un 97.pantā, paredz palielināt naudas soda augšējo robežu, vienlaikus sasniedzot Administratīvās atbildības likumā noteikto juridiskajām personām piemērojamo maksimālo naudas soda apmēru.  Lai varētu izprast likumprojektā iekļauto normu sasaisti ar jau spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem, kas nosaka noteiktu darbību nosacījumus, likumprojektā iekļautajām normām norādīti normatīvie akti, kas regulē to dispozīcijā noteikto kārtību.  Likumprojektā paredzētais likuma 69.pants nosaka atbildību par noteiktās zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites vai iznīcināšanas kārtības ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās pārkāpumu. Ministru kabineta 2007.gada 27.marta noteikumi Nr.220 “Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās” (turpmāk – noteikumi Nr.220) nosaka kārtību, kādā ārstniecības iestādes un sociālās aprūpes institūcijas iegādājas, uzglabā un izlieto zāles (arī zāles, kuru sastāvā ir ļoti bīstamas narkotiskās vielas un tām pielīdzinātās psihotropās vielas, kuras atļauts izmantot medicīniskiem un zinātniskiem mērķiem un kuras iekļautas Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II sarakstā, un bīstamās psihotropās vielas, kuras var tikt izmantotas ļaunprātīgos nolūkos un kuras iekļautas Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru III sarakstā), kā arī kārtību, kādā uzskaita un iznīcina narkotiskās un psihotropās vielas un zāles. Administratīvā atbildība par prettiesiskām darbībām ar narkotiskajām un psihotropajām vielām tiks paredzēta Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likumā. Fiziskām personām ir noteikta apakšējā un augšējā naudas soda mēra robeža, kur apakšējā naudas soda robeža ir zemāka nekā LAPK 46.1 panta sestās daļas sankcijā noteiktais augšējais naudas soda apmērs, vienlaikus ir paaugstināta maksimālā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais maksimālais naudas sods 35 *euro* (septiņas naudas soda vienības) lielākajā daļā gadījumu nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas tādēļ, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Savukārt juridiskām personām salīdzinājumā ar LAPK 46.1 panta sestajā daļā noteikto sankciju apmēru, ir samazināta naudas soda apakšējā un augšējā naudas soda robeža, jo pārkāpums nav tik ļoti sabiedrībai bīstams. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.  Likumprojektā paredzētais likuma 70.pants paredz atbildību par aptiekā izgatavoto zāļu kvalitātes kontroles kārtības pārkāpumu. Aptiekā izgatavoto zāļu kvalitātes kontroles kārtību nosaka Ministru kabineta 2006.gada 18.aprīļa noteikumu Nr.304 “Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu” (turpmāk – noteikumi Nr.304) VI nodaļa. Fiziskām personām ir noteikta apakšējā un augšējā naudas soda mēra robeža, kur apakšējā naudas soda robeža ir zemāka nekā LAPK 46.1 panta sestās daļas sankcijā noteiktais augšējais naudas soda apmērs, vienlaikus ir paaugstināta maksimālā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais maksimālais naudas sods 35 *euro* (septiņas naudas soda vienības) lielākajā daļā gadījumu nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas tādēļ, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Savukārt juridiskām personām salīdzinājumā ar LAPK 46.1 panta sestajā daļā noteikto sankciju apmēru, ir samazināta naudas soda apakšējā un augšējā naudas soda robeža, jo pārkāpums nav tik ļoti sabiedrībai bīstams. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.  Likumprojektā paredzētais likuma 71.pants paredz atbildību par zāļu vai aktīvo vielu izplatīšanas noteikumu pārkāpumu aptiekās (pirmā daļa) un zāļu lieltirgotavās (otrā daļa), kā arī zāļu ražotājam noteikto zāļu vai aktīvo vielu izplatīšanas noteikumu pārkāpumu (trešā daļa). Aktīvo vielu izplatīšanas prasības nosaka Ministru kabineta 2013.gada 25.jūnija noteikumu Nr.344 “Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība” (turpmāk – noteikumi Nr.344) III. nodaļa. Zāļu izplatīšanas kārtību nosaka noteikumu Nr.416 I., II., III., V.1 un VI. nodaļa. Fiziskām personām ir noteikta apakšējā un augšējā naudas soda mēra robeža (visās trīs daļās), kur apakšējā naudas soda robeža ir zemāka (izņemot trešo daļu) nekā LAPK 46.1 panta sestās daļas sankcijā noteiktais augšējais naudas soda apmērs, vienlaikus ir paaugstināta maksimālā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais maksimālais naudas sods 35 *euro* (septiņas naudas soda vienības) lielākajā daļā gadījumu nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas tādēļ, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Savukārt juridiskām personām salīdzinājumā ar LAPK 46.1 panta sestajā daļā noteikto sankciju apmēru, ir samazināta naudas soda apakšējā un augšējā naudas soda robeža, jo pārkāpums nav tik ļoti sabiedrībai bīstams (attiecināms uz pirmo un otro daļu). Attiecībā uz normas trešajā daļā noteikto juridiskajām personām piemērojamo sankciju apmēru – ir paaugstināta apakšējā naudas soda robeža, ņemot vērā pārkāpuma bīstamību. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.  Likumprojektā paredzētais likuma 72.pants paredz atbildību par noteiktās darba organizācijas aptiekā un aptiekas filiālē vai farmaceitiskās aprūpes noteikumu pārkāpšanu. Darba organizāciju aptiekā un aptiekas filiālē, kā arī farmaceitisko aprūpi regulē Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumu Nr.288 “Aptieku darbības noteikumi” III un IV nodaļa. Fiziskām personām ir noteikta apakšējā un augšējā naudas soda mēra robeža, kuras ir paaugstinātas salīdzinājumā ar LAPK 46.1 panta sestās daļas sankcijā noteikto naudas soda apmēru, jo līdz šim paredzētais maksimālais naudas sods 35 *euro* (septiņas naudas soda vienības) lielākajā daļā gadījumu nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas tādēļ, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Savukārt juridiskām personām salīdzinājumā ar LAPK 46.1 panta sestajā daļā noteikto sankciju apmēru, ir palielināta naudas soda apakšējā robeža un samazināta augšējā piemērojamā naudas soda robeža, jo pārkāpums nav tik ļoti sabiedrībai bīstams (attiecināms uz pirmo un otro daļu). Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.  Likumprojektā paredzētais likuma 73.pants paredz atbildību par noteiktās zāļu bezmaksas paraugu nodošanas ārstniecības iestādēm kārtības pārkāpšanu vai zāļu dāvinājuma prasību neizpildi. Zāļu bezmaksas paraugu nodošanas ārstniecības iestādēm kārtība ir noteikta Ministru kabineta 2011.gada 17.maija noteikumu Nr.378 “Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” 27., 27.1, 27.2 un 28.punktā. Prasības zāļu dāvinājumam nosaka noteikumu Nr.416 10.punkts. Fiziskām personām ir noteikta apakšējā un augšējā naudas soda mēra robeža, kuras ir paaugstinātas salīdzinājumā ar LAPK 46.1 panta sestās daļas sankcijā noteikto naudas soda apmēru, jo līdz šim paredzētais maksimālais naudas sods 35 *euro* (septiņas naudas soda vienības) lielākajā daļā gadījumu nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas tādēļ, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Savukārt juridiskām personām salīdzinājumā ar LAPK 46.1 panta sestajā daļā noteikto sankciju apmēru, ir palielināta naudas soda apakšējā robeža un samazināta augšējā piemērojamā naudas soda robeža, jo pārkāpums nav tik ļoti sabiedrībai bīstams (attiecināms uz pirmo un otro daļu). Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.  Likumprojektā paredzētais likuma 74.pants paredz atbildību par nereģistrētu zāļu, kuru izplatīšanai saņemta Zāļu valsts aģentūras atļauja, izplatīšanas noteikumu pārkāpšanu. Nereģistrētu zāļu izplatīšanas kārtību nosaka noteikumu Nr.416 VIII nodaļa. Fiziskām personām ir noteikta apakšējā un augšējā naudas soda mēra robeža, kur apakšējā naudas soda robeža ir zemāka nekā LAPK 46.1 panta sestās daļas sankcijā noteiktais augšējais naudas soda apmērs, vienlaikus ir paaugstināta augšējā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais maksimālais naudas sods 35 *euro* (septiņas naudas soda vienības) lielākajā daļā gadījumu nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas tādēļ, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Savukārt juridiskām personām salīdzinājumā ar LAPK 46.1 panta sestajā daļā noteikto sankciju apmēru, ir samazināta naudas soda apakšējā un augšējā naudas soda robeža, jo pārkāpums nav tik ļoti sabiedrībai bīstams. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.  Likumprojektā paredzētais likuma 75.pants paredz atbildību par zāļu izplatīšanas ar tīmekļa starpniecību noteikumu pārkāpumu. Prasības zāļu izplatīšanai ar tīmekļa starpniecību nosaka noteikumu Nr.416 IX nodaļa. Fiziskām personām ir noteikta apakšējā un augšējā naudas soda mēra robeža, kur apakšējā naudas soda robeža ir zemāka nekā LAPK 46.1 panta sestās daļas sankcijā noteiktais augšējais naudas soda apmērs, vienlaikus ir paaugstināta augšējā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais maksimālais naudas sods 35 *euro* (septiņas naudas soda vienības) lielākajā daļā gadījumu nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas tādēļ, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Savukārt juridiskām personām salīdzinājumā ar LAPK 46.1 panta sestajā daļā noteikto sankciju apmēru, ir samazināta naudas soda apakšējā un augšējā naudas soda robeža, jo pārkāpums nav tik ļoti sabiedrībai bīstams. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.  Likumprojektā paredzētais likuma 76.pants paredz atbildību par zāļu vai aktīvo vielu importēšanas un eksportēšanas noteikumu pārkāpumu. Zāļu importēšanas un eksportēšanas kārtību nosaka Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumu Nr.436 “Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība” II., III. un IV. nodaļā. Aktīvo vielu importēšanas kārtību nosaka noteikumu Nr.344 II. nodaļa. Fiziskām personām ir noteikta apakšējā un augšējā naudas soda mēra robeža, kur apakšējā naudas soda robeža ir zemāka nekā LAPK 46.1 panta sestās daļas sankcijā noteiktais augšējais naudas soda apmērs, vienlaikus ir paaugstināta augšējā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais maksimālais naudas sods 35 *euro* (septiņas naudas soda vienības) lielākajā daļā gadījumu nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas tādēļ, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Savukārt juridiskām personām salīdzinājumā ar LAPK 46.1 panta sestajā daļā noteikto sankciju apmēru, ir samazināta naudas soda apakšējā un augšējā naudas soda robeža, jo pārkāpums nav tik ļoti sabiedrībai bīstams. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.  Likumprojektā paredzētais likuma 77.pants paredz atbildību par noteiktās zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtības vai pētāmo zāļu marķēšanas kārtības noteikumu pārkāpšanu. Zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, kā arī pētāmo zāļu marķēšanas kārtību nosaka Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumu Nr.289 “Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām” VII., VIII., XI. un XII. nodaļā. Fiziskām personām ir noteikta apakšējā un augšējā naudas soda mēra robeža, kur apakšējā naudas soda robeža ir zemāka nekā LAPK 46.1 panta sestās daļas sankcijā noteiktais augšējais naudas soda apmērs, vienlaikus ir paaugstināta augšējā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais maksimālais naudas sods 35 *euro* (septiņas naudas soda vienības) lielākajā daļā gadījumu nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas tādēļ, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Savukārt juridiskām personām salīdzinājumā ar LAPK 46.1 panta sestajā daļā noteikto sankciju apmēru, ir samazināta naudas soda apakšējā un augšējā naudas soda robeža, jo pārkāpums nav tik ļoti sabiedrībai bīstams. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.  Likumprojektā paredzētais likuma 78.pants paredz atbildību par zāļu marķēšanas noteikumu pārkāpumu (pirmā daļa) un par zāļu izplatīšanu bez lietošanas instrukcijas vai par zāļu izplatīšanu ar tādu lietošanas instrukciju, kas neatbilst normatīvo aktu prasībām (otrā daļa). Farmācijas likuma 22.panta pirmā daļa nosaka, ka, izplatot zāles, tām pievieno lietošanas instrukciju, kas atbilst Ministru kabineta noteiktajām prasībām. Prasības zāļu marķējumam un lietošanas instrukcijai nosaka Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumu Nr.57 “Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām” (turpmāk – noteikumi Nr.57) I., II., III., IV., V. un VI. nodaļā. Fiziskām personām ir noteikta apakšējā un augšējā naudas soda mēra robeža, kuras ir paaugstinātas salīdzinājumā ar LAPK 46.1 panta sestās daļas sankcijā noteikto naudas soda apmēru, jo līdz šim paredzētais maksimālais naudas sods 35 *euro* (septiņas naudas soda vienības) lielākajā daļā gadījumu nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas tādēļ, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Savukārt juridiskām personām salīdzinājumā ar LAPK 46.1 panta sestajā daļā noteikto sankciju apmēru, ir palielināta naudas soda apakšējā robeža un samazināta augšējā piemērojamā naudas soda robeža, jo pārkāpums nav tik ļoti sabiedrībai bīstams (attiecināms uz pirmo un otro daļu). Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.  Likumprojektā paredzētais likuma 79.pants paredz atbildību par zāļu paralēlās importēšanas prasību vai zāļu paralēlās izplatīšanas kārtības pārkāpšanu. Prasības zāļu paralēlajai importēšanai nosaka noteikumu Nr.416 IV nodaļa, bet prasības zāļu paralēlajai izplatīšanai nosaka noteikumu Nr.416 V nodaļa. Dispozīcija paredz tādus pārkāpumus kā, piemēram, ja paralēlais importētājs neaptur zāļu izplatīšanu, ja izmaiņas reģistrētajās zālēs skar būtiskas zāļu reģistrācijas daļas, kas atbilst I B vai II tipa izmaiņām reģistrācijas dokumentācijā vai, piemēram, paralēlais importētājs neuzskaita atsevišķi paralēli importētās zāles. Fiziskām personām ir noteikta apakšējā un augšējā naudas soda mēra robeža, kur apakšējā naudas soda robeža ir zemāka nekā LAPK 46.1 panta sestās daļas sankcijā noteiktais augšējais naudas soda apmērs, vienlaikus ir paaugstināta augšējā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais maksimālais naudas sods 35 *euro* (septiņas naudas soda vienības) lielākajā daļā gadījumu nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas tādēļ, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Savukārt juridiskām personām salīdzinājumā ar LAPK 46.1 panta sestajā daļā noteikto sankciju apmēru, ir samazināta naudas soda apakšējā un augšējā naudas soda robeža, jo pārkāpums nav tik ļoti sabiedrībai bīstams. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.  Likumprojektā paredzētais likuma 80.pants paredz atbildību par noteiktās zāļu kvalitātes kontroles kārtības pārkāpšanu zāļu lieltirgotavā (pirmā daļa) un zāļu ražošanā (otrā daļa). Pirmās daļas dispozīcija ietilpst tādi pārkāpumi kā, piemēram, kvalitātes kontroles apliecinājumu zāļu lieltirgotavas vārdā ir parakstījusi persona, kas nav bijusi tiesīga to darīt. Otrās daļas dispozīcijā ietilpst tādi pārkāpumi kā, piemēram, ražotāja izdotais kvalitātes kontroles apliecinājums neaptver visas piegādātās zāļu sērijas. Zāļu kvalitātes kontroles kārtību zāļu lieltirgotavās nosaka noteikumu Nr.416 X nodaļa. Savukārt zāļu kvalitātes kontroles kārtību zāļu ražošanā nosaka noteikumu Nr.304 24.punkts. Fiziskām personām ir noteikta apakšējā un augšējā naudas soda mēra robeža, kur apakšējā naudas soda robeža ir zemāka nekā LAPK 46.1 panta sestās daļas sankcijā noteiktais augšējais naudas soda apmērs, vienlaikus ir paaugstināta augšējā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais maksimālais naudas sods 35 *euro* (septiņas naudas soda vienības) lielākajā daļā gadījumu nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas tādēļ, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Savukārt juridiskām personām salīdzinājumā ar LAPK 46.1 panta sestajā daļā noteikto sankciju apmēru, ir samazināta naudas soda apakšējā un augšējā naudas soda robeža, jo pārkāpums nav tik ļoti sabiedrībai bīstams. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.  Likumprojektā paredzētais likuma 81.pants paredz atbildību par zāļu cenu veidošanas noteikumu pārkāpumu. Zāļu cenu veidošanas kārtību nosaka Ministru kabineta 2005.gada 25.oktobra noteikumu Nr.803 “Noteikumi par zāļu cenu veidošanas principiem” II. nodaļa. Fiziskām personām ir noteikta apakšējā un augšējā naudas soda mēra robeža, kuras ir paaugstinātas salīdzinājumā ar LAPK 46.1 panta sestās daļas sankcijā noteikto naudas soda apmēru, jo līdz šim paredzētais maksimālais naudas sods 35 *euro* (septiņas naudas soda vienības) lielākajā daļā gadījumu nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas tādēļ, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Savukārt juridiskām personām salīdzinājumā ar LAPK 46.1 panta sestajā daļā noteikto sankciju apmēru, ir palielināta naudas soda apakšējā robeža un samazināta augšējā piemērojamā naudas soda robeža, jo pārkāpums nav tik ļoti sabiedrībai bīstams. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.  Likumprojektā paredzētais likuma 82.pants paredz atbildību par zāļu izplatīšanu personai, kura nav tiesīga šīs zāles iegādāties. Zāļu izplatīšanas ierobežojumus aptiekai nosaka Farmācijas likuma 35.panta pirmā daļa – šajā normā ir uzskaitītas izplatīšanas darbības, kuras aptiekām ir atļauts veikt. Zāļu izplatīšanas ierobežojumus zāļu lieltirgotavai nosaka Farmācijas likuma 48.panta pirmā un (11) daļa - šajā normā ir uzskaitītas izplatīšanas darbības, kuras zāļu lieltirgotavām ir atļauts veikt. Bet zāļu ražotāja tiesības izplatīt zāles nosaka Farmācijas likuma 54.pants. Fiziskām personām ir noteikta apakšējā un augšējā naudas soda mēra robeža, kuras ir paaugstinātas salīdzinājumā ar LAPK 46.1 panta sestās daļas sankcijā noteikto naudas soda apmēru, jo līdz šim paredzētais maksimālais naudas sods 35 *euro* (septiņas naudas soda vienības) lielākajā daļā gadījumu nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas tādēļ, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Savukārt juridiskām personām salīdzinājumā ar LAPK 46.1 panta sestajā daļā noteikto sankciju apmēru, ir palielināta naudas soda apakšējā robeža un samazināta augšējā piemērojamā naudas soda robeža, jo pārkāpums nav tik ļoti sabiedrībai bīstams. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.  Likumprojektā paredzētais likuma 83.pants paredz atbildību par zāļu neatsaukšanu no tirgus normatīvajos aktos noteiktajos gadījumos vai noteiktās zāļu atsaukšanas kārtības pārkāpšanu. Priekšnoteikumus zāļu atsaukšanai no tirgus un zāļu atsaukšanas kārtību nosaka noteikumu Nr.416 XI nodaļa. Fiziskām personām ir noteikta apakšējā un augšējā naudas soda mēra robeža, kuras ir paaugstinātas salīdzinājumā ar LAPK 46.1 panta sestās daļas sankcijā noteikto naudas soda apmēru, jo līdz šim paredzētais maksimālais naudas sods 35 *euro* (septiņas naudas soda vienības) lielākajā daļā gadījumu nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas tādēļ, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Savukārt juridiskām personām salīdzinājumā ar LAPK 46.1 panta sestajā daļā noteikto sankciju apmēru, ir palielināta naudas soda apakšējā robeža un samazināta augšējā piemērojamā naudas soda robeža, jo pārkāpums nav tik ļoti sabiedrībai bīstams. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.  Likumprojektā paredzētais likuma 84.pants paredz atbildību par farmakovigilances noteikumu pārkāpšanu. Farmakovigilances kārtību nosaka Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumu Nr.47 “Farmakovigilances kārtība” II., III. un III.1 nodaļa. Fiziskām personām ir noteikta apakšējā un augšējā naudas soda mēra robeža, kuras ir paaugstinātas salīdzinājumā ar LAPK 46.1 panta sestās daļas sankcijā noteikto naudas soda apmēru, jo līdz šim paredzētais maksimālais naudas sods 35 *euro* (septiņas naudas soda vienības) lielākajā daļā gadījumu nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas tādēļ, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Savukārt juridiskām personām salīdzinājumā ar LAPK 46.1 panta sestajā daļā noteikto sankciju apmēru, ir palielināta naudas soda apakšējā robeža un samazināta augšējā piemērojamā naudas soda robeža, jo pārkāpums nav tik ļoti sabiedrībai bīstams. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.  Likumprojektā paredzētais likuma 85.pants paredz atbildību par farmaceitiskās darbības veikšanu bez normatīvajos aktos noteiktās kvalificētās personas. Prasība par kvalificētās personas esamību ir noteikta Farmācijas likuma 40.panta ceturtajā daļā (veterinārajā aptiekā), 46.1 pantā (zāļu lieltirgotavā), 52.pantā (zāļu ražošanas uzņēmumā), 52.1 pantā (zāļu importēšanas uzņēmumā), kā arī noteiktumi Nr. 416. Fiziskām personām ir noteikta apakšējā un augšējā naudas soda mēra robeža, kuras ir paaugstinātas salīdzinājumā ar LAPK 46.1 panta sestās daļas sankcijā noteikto naudas soda apmēru, jo līdz šim paredzētais maksimālais naudas sods 35 *euro* (septiņas naudas soda vienības) lielākajā daļā gadījumu nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas tādēļ, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Savukārt juridiskām personām salīdzinājumā ar LAPK 46.1 panta sestajā daļā noteikto sankciju apmēru, ir palielināta naudas soda apakšējā robeža un samazināta augšējā piemērojamā naudas soda robeža, jo pārkāpums nav tik ļoti sabiedrībai bīstams. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.  Likumprojektā paredzētais likuma 88.pants paredz atbildību par zāļu drošuma pazīmju pārbaudes neveikšanu vai par zāļu verifikācijas sistēmas noteikto pienākumu nepildīšanu. Zāļu verifikācijas sistēmas izveides pamata dokumenti ir Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīva 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē un Eiropas Komisijas 2015.gada 2.oktobra deleģētā regula (ES) Nr.2016/161 ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma. Latvijas nacionālajās tiesībās minētos Eiropas Savienības tiesību aktus papildina attiecīgās noteikumu Nr.416 (12.16., 12.17.apakšpunkts, 12.5, 67.2 punkts), noteikumu Nr.304 (8.14.apakšpunkts, 8.1 un 11.1 punkts), noteikumu Nr.220 (16.1, 17.1 un 75.punkts) un noteikumu Nr.57 (7.9. un 10.16.apakšpunkts, 12.1 punkts) normas. Šis nodarījums ir potenciāli bīstams – tas var radīt tiešus draudus personu un sabiedrības veselībai, jo, nepildot zāļu verifikācijas sistēmas noteiktos pienākumus, pastāv iespēja iepludināt legālajā zāļu piegādes ķēdē viltotas zāles. Fiziskām personām ir noteikta apakšējā un augšējā naudas soda mēra robeža, kuras ir paaugstinātas salīdzinājumā ar LAPK 46.1 panta sestās daļas sankcijā noteikto naudas soda apmēru, jo līdz šim paredzētais maksimālais naudas sods 35 *euro* (septiņas naudas soda vienības) lielākajā daļā gadījumu nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas tādēļ, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Savukārt juridiskām personām salīdzinājumā ar LAPK 46.1 panta sestajā daļā noteikto sankciju apmēru, ir palielināta naudas soda apakšējā robeža un palielināta augšējā piemērojamā naudas soda robeža, jo pārkāpums uzskatāms par paaugstinātas bīstamības. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.  Likumprojektā paredzētais likuma 89.pants paredz atbildību par zāļu lieltirgotavas atteikumu aptiekai piegādāt zāles, ja šīs zāles ir atrodamas šīs zāļu lieltirgotavas krājumos (pirmā daļa), un par aptiekas pieprasījuma piegādāt zāles neiesniegšanu zāļu lieltirgotavai, kuras krājumos saskaņā ar publiski pieejamo informāciju bija šīs zāles attiecīgajā brīdī (otrā daļa), kā arī par noteiktā zāļu eksporta vai izvešanas aizlieguma pārkāpumu (trešā daļa). Zāļu lieltirgotavai ir pienākums piegādāt tās krājumos esošās zāles aptiekai bez jebkādas diskriminācijas, pamatojoties uz noteikumu Nr.416 12.8.apakšpunktu, bet aptiekai ir pienākums piegādāt zāles pacientam, pamatojoties uz noteikumu Nr.416 22.6.apakšpunktu. Tāpat arī no Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumu Nr.899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” 91.punkta izriet aptiekas pienākums 24 stundu laikā sagādāt zāles, kuras ir iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā. Sankcijā ir paredzēts naudas sods, un salīdzinoši ar LAPK 46.1 panta sestajā daļā paredzēto naudas sodu, fiziskām un juridiskām personām ir būtiski paaugstināta minimālā un maksimālā naudas soda robeža. Šis nodarījums ir potenciāli bīstams – tas var radīt tiešus draudus personu un sabiedrības veselībai. Šajā pantā uzskaitītie nodarījumi ir viens no galvenajiem iemesliem zāļu nepieejamībai Latvijas pacientiem (uz to ir norādījusi arī Konkurences padome savā 2018. gadā publicētajā tirgus uzraudzības noslēguma ziņojumā “Kompensējamo zāļu izplatīšana un ar to saistītie iespējamie konkurences ierobežojumi”), tādēļ sodiem par šiem nodarījumiem ir jābūt pirmkārt atturošiem – tādēļ ir paredzēts naudas sods līdz pat maksimālajam apmēram. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.  Likumprojektā paredzētais likuma 90.pants paredz atbildību par tādu darbību veikšanu, kam nepieciešama speciālā atļauja (licence), bez šādas atļaujas (licences). Atļaujas (licences) nepieciešamību farmaceitiskajai darbībai nosaka Farmācijas likuma 25.pants. Atļauju (licenču) izsniegšanas, apturēšanas un anulēšanas kārtību nosaka Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumi Nr.800 “Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība”. Tādu darbību veikšana bez atļaujas (licences), kuru veikšanai saskaņā ar Farmācijas likuma 25.pantu ir nepieciešama atļauja (licence), var būt potenciāli ļoti bīstama sabiedrības un atsevišķu pacientu veselībai, jo šādu darbību veicēji nav iepriekš pārbaudīti un atzīti par spējīgiem veikt atbilstošās darbības saskaņā ar normatīvo aktu prasībām. Sankcijā ir paredzēts naudas sods līdz pat tā maksimālajam apmēram, lai pirmkārt atturētu personas no šādu darbību veikšanas. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.  Ņemot vērā, ka LAPK 46.1 panta sestajā daļā ir paredzēta administratīvā atbildība arī par veterināro zāļu ražošanas vai izgatavošanas noteikumu pārkāpumu, tad jānorāda, ka atļauja (licence) veterināro zāļu ražošanai vai veterināro zāļu izgatavošanas gadījumā - atļauja (licence) veterinārās aptiekas atvēršanai (darbībai) – var būt tikai juridiskajām personām. Ja fiziska persona būs veikusi pārkāpumu veterināro zāļu ražošanā vai izgatavošanā, iepriekš nesaņemot minēto atļauju (licenci), būs piemērojams administratīvais sods, kas noteikts likumprojektā paredzētajā likuma 96.pantā.  Veterināro zāļu drošums, efektivitāte un kvalitāte galvenokārt ir atkarīgs no izejvielām, kuras tiek izmantotas veterināro zāļu ražošanā vai izgatavošanā. Ņemot vērā, ka neatbilstošas kvalitātes vai efektivitātes izejvielas izmantošana veterināro zāļu izgatavošanā vai ražošanā, apdraud gan dzīvnieku, gan sabiedrības veselību, ir nepieciešams izdalīt atsevišķi administratīvo atbildību par minēto pārkāpumu un noteikt soda apmēru - juridiskām personām no divi simti astoņdesmit līdz tūkstoš četri simti divdesmit naudas soda vienībām (likumprojektā paredzētā likuma 95.panta pirmā daļa). Kā sankcija ir paredzēts naudas sods, saglabājot LAPK 46.1 panta sestajā daļā paredzēto maksimālo naudas soda apmēru. Pārkāpums ir uzskatāms par ne mazāk nozīmīgu kā neatļautu veterināro zāļu izplatīšana, jo arī šajā gadījumā nav veikti pētījumi, lai noskaidrotu šādu zāļu iedarbību uz dzīvnieku un sabiedrības veselību. Izvērtējot šā pārkāpuma iespējamo kaitējumu un salīdzinot to ar citiem likumprojektā noteiktajiem pārkāpumiem, ir noteikts augstāks minimālais soda apmērs juridiskām personām kā LAPK paredzētais naudas soda apmērs, t.i. 280 naudas soda vienības.  Ministru kabineta 2007.gada 15.maija noteikumu Nr.319 “Noteikumi par veterināro zāļu ražošanu un kontroli, kārtību, kādā veterināro zāļu ražotājam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu, un par veterināro zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes prasībām” (turpmāk – noteikumi Nr.319) 6.punkts nosaka veterināro zāļu ražotāja pienākumus. Izvērtējot noteikumos Nr.319 noteiktās prasības, ir noteikti pārkāpumi, kuri nav novēršami bez sekām, līdz ar to tiem ir jānosaka administratīvā atbildība:  1. Veterināro zāļu ražošana bez labas ražošanas prakses sertifikāta (sertifikāts apliecina, ka veterināro zāļu ražošanas un kontroles process atbilst noteiktiem standartiem, līdz ar to patērētājam tiek garantēts, ka saražotās veterinārās zāles ir drošas, kvalitatīvas un atbilst paredzētajam lietošanas mērķim (likumprojektā paredzētā likuma 95.panta otrā daļa).  2. Veterināro zāļu ražošanas uzņēmumā kvalificētās personas pienākumus pilda noteikumu Nr.319 8.punktā noteiktajām prasībām neatbilstoša persona (likumprojektā paredzētā likuma 95.panta trešā daļa).  Kā sankcija šiem abiem pārkāpumiem ir paredzēts naudas sods, saglabājot LAPK 46.1 panta sestajā daļā paredzēto maksimālo naudas soda apmēru. Pārkāpums ir uzskatāms ne mazāk nozīmīgs kā neatļautu veterināro zāļu izplatīšana, jo arī šajā gadījumā nav veikti pētījumi, lai noskaidrotu šādu zāļu iedarbību uz dzīvnieku un sabiedrības veselību. Izvērtējot šā pārkāpuma iespējamo kaitējumu un salīdzinot to ar citiem likumprojektā noteiktajiem pārkāpumiem, ir noteikts augstāks minimālais soda apmērs juridiskām personām kā LAPK paredzētais naudas soda apmērs, t.i. 280 naudas soda vienības.  Likumprojektā atsevišķā normā (likumprojektā paredzētais likuma 96.pants) ir izdalīta norma par darbības veikšanu bez speciālās atļaujas (licences).  Kā sankcija ir paredzēts naudas sods, saglabājot juridiskajām personām LAPK 46.1 panta sestajā daļā paredzēto maksimālo naudas soda apmēru. Vērtējot pārkāpuma nozīmību pēc būtības, ir izvērtēts, ka pārkāpums ir uzskatāms par ne mazāk nozīmīgu kā neatļautu veterināro zāļu izplatīšana, jo nodarītais kaitējums var būt smags – nereģistrēta saimnieciskā darbība, kur nav uzraudzīta veterināro zāļu aprite, var nodarīt ļoti būtisku kaitējumu dzīvnieku un sabiedrības veselībai kopumā. Tas ir drauds nezināmas izcelsmes atliekvielu piesārņojumam dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, gan nekontrolētai antimikrobiālās rezistences izplatībai. Tādēļ minimālais soda apmērs juridiskajām personām ir noteikts augstāks kā šobrīd LAPK 46.1 panta sestajā daļā paredzētais – t.i. 280 naudas soda vienības.  Ņemot vērā, ka šo pārkāpumu var veikt arī fiziska persona un nodarītais kaitējums var būt smags (var nodarīt ļoti būtisku kaitējumu dzīvnieku un sabiedrības veselībai kopumā) fiziskām personām tiek paaugstināts gan minimālais, gan maksimālais naudas soda apmērs.  Kompetentā iestāde uzskaitītajās normās paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Pārtikas un veterinārais dienests.  LAPK 46.1 panta astotā daļa paredz atbildību par recepšu veidlapu izgatavošanas vai uzglabāšanas noteikumu vai recepšu izrakstīšanas kārtības neievērošanu. Šāds administratīvā pārkāpuma sastāvs likumprojektā netiek iekļauts, jo tas ir iekļauts Ārstniecības likumā.  LAPK 46.1 panta devītā daļa paredz atbildību par viltotu zāļu un viltotu aktīvo vielu ražošanu, importēšanu, eksportēšanu vai izplatīšanu. Veselības inspekcija, pamatojoties uz LAPK 46.1 panta devīto daļu, administratīvo sodu juridiskām personām ir piemērojusi 2016.g. – 1, 2017.g. – 0, 2018.g. – 2, fiziskām personām 2016.g. – 0, 2017.g. – 0, 2018.g. – 3. Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīvas 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē (turpmāk – direktīva 2011/62/ES) preambulas 27.apsvērumā ir noteikts, ka dalībvalstīm būtu jānosaka iedarbīgi sodi par pārkāpumiem saistībā ar zāļu viltojumiem, ņemot vērā draudus, ko sabiedrības veselībai rada minētie izstrādājumi. Direktīva 2011/62/ES iekļauj Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk – direktīva 2001/83/EK), jaunu 118.a pantu, kura 1.punkts nosaka: “Dalībvalstis paredz noteikumus par sodiem, kas piemērojami, ja pārkāpti valsts tiesību akti, kuri pieņemti saskaņā ar šo direktīvu, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu šo sodu īstenošanu. Sodiem jābūt iedarbīgiem, samērīgiem un atturošiem. Sodi nav mazāki par sodiem, kurus piemēro līdzīga rakstura un smaguma valstu tiesību aktu pārkāpumiem”. Viltotu zāļu definīcija ir sniegta direktīvas 2001/83/EK 1.panta 33.punktā, kas nosaka, ka viltotas zāles ir jebkādas zāles, kurām viltoti atveidota: a) identitāte, tostarp iesaiņojums un marķējums, nosaukums vai sastāvs attiecībā uz jebkuru no sastāvdaļām, tostarp palīgvielām un iedarbības stiprumu, vai b) avots, tostarp ražotājs, ražotājvalsts, izcelsmes valsts vai tirdzniecības atļaujas turētājs, vai c) to vēsture, tostarp reģistri un dokumenti saistībā ar izmantotajiem izplatīšanas kanāliem; šī definīcija neattiecas uz nejaušiem kvalitātes trūkumiem un neskar intelektuālā īpašuma tiesību pārkāpumus. Šī direktīvas 2001/83/EK norma ir pārņemta Latvijas tiesību sistēmā ar Farmācijas likuma 1.panta 16.1 punktu.  Likumprojektā LAPK 46.1 panta devītās daļas norma ir sadalīta četrās atsevišķās normās. Proti, likumprojektā paredzētie 91. un 92.pants paredz atbildību attiecīgi par viltotu zāļu vai viltotu aktīvo vielu importēšanu, eksportēšanu vai izplatīšanu un par viltotu zāļu vai viltotu aktīvo vielu ražošanu vai izgatavošanu. Tā kā viltotu zāļu un viltotu aktīvo vielu ražošana vai izgatavošana var būt ļoti bīstama sabiedrības un pacientu veselībai un atsevišķos gadījumos arī pacientu dzīvībai, kā sankcija ir paredzēts naudas sods līdz pat tā maksimālajam apmēram. Analoģiskas normas ir likumprojektā paredzētā 97.panta pirmā un otrā daļa. Pārtikas un veterinārais dienests katru gadu apkopo statistikas datus par veterināro zāļu izplatīšanas apjomiem Latvijā, savukārt Zāļu Valsts aģentūra katru gadu apkopo statistikas datus par cilvēkiem paredzēto zāļu izplatīšanas apjomiem Latvijā. Salīdzinot izplatīšanas apjomus ir secināms, ka veterināro zāļu jomā apjomi ir ievērojami mazāki (nepārsniedzot 10% no cilvēkiem paredzēto zāļu apjoma). Līdz ar to, nosakot soda apmēru ir secināms, ka veterināro zāļu jomā ir iespējams noteikt zemāku minimālo soda apmēru kā cilvēkiem paredzēto zāļu jomā. Tomēr, izvērtējot nodarījuma būtiskumu un apdraudējumu sabiedrībai, maksimālais naudas sods ir noteikts līdzvērtīgs sodam, kas noteikts cilvēkiem paredzēto zāļu jomā. Ņemot vērā, ka šo pārkāpumu var veikt arī fiziska persona un nodarītais kaitējums var būt līdzvērtīgi smags, fiziskām personām tiek paaugstināts gan minimālais, gan maksimālais naudas soda apmērs.  Tā kā likumā līdz šim nebija tiešs aizliegums viltot zāles, ražot viltotas zāles un izplatīt viltotas zāles, likums ir jāpapildina ar atbilstošu aizliegumu.  LAPK 155.5 panta administratīvā pārkāpuma sastāvs Farmācijas likumā netiek pārņemts, jo likumprojektā paredzētais likuma 86.pants un 94.panta ceturtā daļa jau paredz atbildību attiecīgi par tādu zāļu vai aktīvo vielu izplatīšanu, kurām beidzies derīguma termiņš, un par tādu veterināro zāļu izplatīšanu, kurām beidzies derīguma termiņš, pārņemot LAPK 46.1 panta trešās daļas administratīvā pārkāpuma sastāvu.  LAPK 166.13 panta administratīvā pārkāpuma sastāvs netiek pārņemts, jo inspekcija pret pārkāpumiem zāļu reklāmas jomā jau šobrīd vēršas APL noteiktajā kārtībā. Turklāt LAPK 166.13 pants ir izslēgts no LAPK.  LAPK 106.2 panta administratīvo pārkāpumu sastāvi netiek pārņemti Farmācijas likumā, jo tie ir iekļauti Veterinārmedicīnas likumā.  LAPK 108.3 panta administratīvo pārkāpumu sastāvi nav iekļauti Farmācijas likumā, jo tie daļēji pārklājas ar LAPK 46.1 pantu, bet daļa normu tiks iekļautas Dzīvnieku barības aprites likumā un Ķīmisko vielu aprites likumā, kā arī pret daļu no pārkāpumiem vērsīsies APL noteiktajā kārtībā.  Vienlaikus likumprojekta 1.pants paredz izslēgt likuma 14.panta 11.punktu, jo šajā likumprojektā iekļautais 93.un 98.pants nosaka Veselības inspekcijas un Pārtikas veterinārā dienesta kompetenci administratīvajā procesā.  Attiecībā uz likumprojekta 5.pantā iekļauto 93.pantu un 98.pantu, tiek paredzēts noteikt dažādu iestāžu kompetenci administratīvā pārkāpuma lietas izskatīšanā. Šāds kompetences iedalījums nepieciešams, jo administratīvie pārkāpumi cilvēkiem paredzēto zāļu jomā ir piekritīgi Veselības inspekcijai, savukārt administratīvie pārkāpumi veterināro zāļu jomā – Pārtikas un veterinārajam dienestam. Vienlaikus nepieciešams ņemt vērā, ka šobrīd Valsts ieņēmuma dienesta amatpersonas veicot kontroles pasākumus (24 stundu režīmā), nereti saskaras ar pārkāpumiem, kuri tika paredzēti LAPK 46.1 pantā. Valsts ieņēmuma dienesta amatpersonām saskaroties ar iepriekš minētajiem pārkāpumiem, tika uzsākta lietvedība administratīvo pārkāpumu lietā, vēlāk pārsūtot apkopoto materiālu piekritības iestādei (Veselības inspekcijai), konkrētā jautājuma izskatīšanai un lemšanai par personu saukšanu pie administratīvās atbildības, vai uzsākot kriminālprocesu. Ņemot vērā iepriekš minēto, likumprojekts paredz Valsts ieņēmuma dienestam noteikt kompetenci noteiktos gadījumos uzsākt administratīvā pārkāpuma procesu (līdz administratīvā pārkāpuma lietas izskatīšanai). |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, Zāļu valsts aģentūra, Veselības inspekcija, Zemkopības ministrija, Pārtikas un veterinārais dienests. |
| 4. | Cita informācija | Likumprojekts izskatīts Tieslietu ministrijas pastāvīgajā Latvijas Administratīvo pārkāpumu kodeksa darba grupā 2017.gada 19.oktobrī un 2018.gada 21.jūnijā. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Saimnieciskās darbības veicēji, komersanti, kuri piedalās cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu un aktīvo vielu apritē - zāļu un aktīvo vielu ražotāji, importētāji, vairumtirgotāji (lieltirgotavas) un mazumtirgotāji (aptiekas).  Veselības inspekcijas un Pārtikas un veterinārā dienesta amatpersonas, kas piemēros attiecīgos administratīvos sodus. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Saimnieciskās darbības veicējiem, komersantiem, kuri piedalās cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu un aktīvo vielu apritē - zāļu un aktīvo vielu ražotājiem, importētājiem, vairumtirgotājiem (lieltirgotavām) un mazumtirgotājiem (aptiekām) administratīvais slogs nemainīsies.  Likumprojekts ietekmēs Veselības inspekcijas un Pārtikas un veterinārā dienesta amatpersonas, jo likumprojektā ietvertie administratīvie pārkāpumi un sodi par tiem, salīdzinot ar LAPK ietvertajiem administratīvajiem pārkāpumiem un sodiem par tiem, ir daudz detalizētāki un līdz ar to būs vienkāršāk piemērot. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 5. | Cita informācija | Veselības inspekcija un Pārtikas un veterinārais dienests likumprojektā paredzēto pasākumu īstenošanu nodrošinās piešķirto finanšu līdzekļu ietvaros.  Ieņēmumi no likumprojektā paredzēto administratīvo sodu piemērošanas plānojami kārtējā gada likumā par valsts budžetu. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** | | | | | | | |
| Rādītāji | 2019. gads | | Turpmākie trīs gadi (*euro*) | | | | |
| 2020. gads | | 2021. gads | | 2022. gads |
| saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar valsts budžetu kārtējam gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2020. gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2021. gadam | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2021. gadam |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1. Budžeta ieņēmumi | 0 | 0 | Nav precīzi aprēķināms. | | | | |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 0 | 0 | Nav precīzi aprēķināms. | | | | |
| 1.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2. Budžeta izdevumi | 0 | 0 | Nav precīzi aprēķināms. | | | | |
| 2.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | Nav precīzi aprēķināms. | | | | |
| 2.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3. Finansiālā ietekme | 0 | 0 | Nav precīzi aprēķināms. | | | | |
| 3.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | Nav precīzi aprēķināms. | | | | |
| 3.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izdevumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) | X | 0 | X | 0 | X | 0 | 0 |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme | X | 0 | X | Nav precīzi aprēķināms. | X | Nav precīzi aprēķināms. | Nav precīzi aprēķināms. |
| 5.1. valsts pamatbudžets | 0 | Nav precīzi aprēķināms. | Nav precīzi aprēķināms. | Nav precīzi aprēķināms. |
| 5.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6. Detalizēts ieņēmumu un izdevumu aprēķins (ja nepieciešams, detalizētu ieņēmumu un izdevumu aprēķinu var pievienot anotācijas pielikumā) | Likumprojekts šo jomu neskar. | | | | | | |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Amata vietu skaita izmaiņas | Likumprojekts šo jomu neskar. | | | | | | |
| 8. Cita informācija | Valsts budžeta ieņēmumi nav precīzi aprēķināmi, jo nav iespējams paredzēt, kāds būs administratīvi sodīto personu skaits un tām piemēroto administratīvo sodu apmērs, kas atkarīgs no kompetentās iestādes (Veselības inspekcijas vai Pārtikas un veterinārā dienesta) konstatētajiem administratīvajiem pārkāpumiem un administratīvo pārkāpumu lietu faktiskajiem apstākļiem. | | | | | | |

|  |
| --- |
| **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 | | | Ar projektu tiek ieviests Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīvas 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē 1.panta 25.punktu. | |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | | | Nav. | |
| 3. | Cita informācija | | | Nav. | |
| **1. tabula Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** | | | | | |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | | Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīva 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē | | | |
| 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 |
| 1.panta 25.punktā izteiktā 118.a panta 2.(a) apakšpunkts | | 91. un 92.pants | Ieviests pilnībā | | Nav attiecināms |
| 1.panta 25.punktā izteiktā 118.a panta 2.(b) apakšpunkts | | 71.panta pirmā, otrā un trešā daļa, 76., 86., 87.pants | Ieviests pilnībā | | Nav attiecināms |
| 1.panta 25.punktā izteiktā 118.a panta 2.(c) apakšpunkts | | 86.pants | Ieviests pilnībā | | Nav attiecināms |
| 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 | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Informācija par plānoto sabiedrisko apspriedi tika publicēta Veselības ministrijas tīmekļa vietnē, kā arī likumprojekts ar aicinājumu piedalīties sabiedriskajā apspriedē elektroniski tika nosūtīts Aptieku attīstības biedrībai, Aptieku īpašnieku asociācijai, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijai, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijai, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijai, Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kamerai, Latvijas Darba devēju konfederācijai un Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācijai. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | 2019.gada 26.jūlijā norisinājās likumprojekta sabiedriskā apspriede. Informācija par sabiedrisko apspriedi 2019.gada 9.jūlijā tika publicēta Veselības ministrijas tīmekļa vietnē http://www.vm.gov.lv/lv. Sabiedriskajā apspriedē piedalījās pārstāvji no Aptieku attīstības biedrības, Aptieku īpašnieku asociācijas, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijas, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas, Latvijas Farmaceitu biedrības, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas un Zentiva Group, a.s. filiāles Latvijā. Aptieku īpašnieku asociācija, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija, Aptieku attīstības biedrība un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija savu viedokli un priekšlikumus likumprojektam iesniedza arī rakstveidā. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Sabiedrības pārstāvji neizteica konceptuālus iebildumu pret likumprojekta virzību, tika izteikti tikai atsevišķi priekšlikumi, kā varētu uzlabot atsevišķu projekta normu redakcijas, daļa no kuriem arī tika ņemti vērā. |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Veselības inspekcija, 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 | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Likumprojektā paredzētos administratīvos sodus Veselības inspekcija piemēros, ievērojot Veselības inspekcijas iekšējā normatīvajā aktā par vadlīnijām administratīvo sodu piemērošanā noteiktos kritērijus, kā arī ievērojot Veselības inspekcijas vadītāja izdotā iekšējā normatīvajā aktā noteikto amatpersonu kompetenci administratīvo sodu piemērošanā. |

Veselības ministre I. Viņķele

Vīza:   
valsts sekretāre D. Mūrmane-Umbraško

Bless, 67876177

Alvis.Bless@vm.gov.lv