**Ministru kabineta noteikumu projekta “Kārtībā, kādā Latvijā kontrolējamās II un III saraksta narkotiskās vielas, psihotropās vielas un prekursorus izmanto rūpniecībā” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Projekta mērķis ir noteikt kārtību, kādā Latvijas komersanti savā komercdarbībā rūpnieciskiem mērķiem var izmantot šobrīd Latvijā kontrolējamo narkotisko un psihotropo vielu II un III sarakstā iekļautās vielas vai šo vielu atvasinājumus, izomērus, struktūranalogus, aktīvos metabolītus, esterus, ēterus un sāļus (ieskaitot izomēru, struktūranalogu, aktīvo metabolītu, esteru un ēteru sāļus). Projekts stājas spēkā vispārējā kārtībā. |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likuma 7.1 panta otrā un trešā daļa |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu un psihotropo vielu sarakstus nosaka Ministru kabineta 2005. gada 8. novembra noteikumi Nr. 847 „Noteikumi par Latvijā kontrolējamajām narkotiskajām vielām, psihotropajām vielām un prekursoriem” (turpmāk – MK noteikumi Nr. 847), kas izstrādāti saskaņā ar Apvienoto Nāciju Organizācijas 1961. gada 30. marta Vienoto Konvenciju par narkotiskajām vielām (grozīta ar 1972. gada Protokolu, ar ko groza 1961. gada 30. marta Vienoto Konvenciju par narkotiskajām vielām), 1971. gada 21. februāra Konvenciju par psihotropām vielām un 1988. gada 19. decembra Konvenciju pret narkotisko un psihotropo vielu nelegālu apriti.1961. gada 30. marta Vienotās konvencijas par narkotiskajām vielām 39. pantā, 1971. gada 21. februāra Konvencijas par psihotropām vielām 23. pantā, kā arī 1988. gada 19. decembra Konvencijas pret narkotisko un psihotropo vielu nelegālu apriti 24. pantā ir noteikts, ka valstīm ir tiesības pieņemt stingrākus pasākumus nekā noteikts šajās Konvencijās, ja tās uzskata šādus pasākumus par vēlamiem vai nepieciešamiem narkotisko un psihotropo vielu nelegālā apgrozījuma novēršanai vai likvidēšanai, kā arī, lai aizsargātu sabiedrības veselību un labklājību.Piemēram, pamatojoties uz augstāk minēto, Latvijas kontrolējamo narkotisko vielu un psihotropo vielu II sarakstā ir iekļauta viela gamma-hidroksibutirskābe (turpmāk – GHB), tostarp MK noteikumos Nr. 847 ir noteikts, ka narkotisko un psihotropo zāļu un vielu apriti regulējošos normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā Latvijā kontrolē Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru I, II vai III sarakstā iekļauto narkotisko un psihotropo vielu atvasinājumus, izomērus, struktūranalogus, aktīvos metabolītus, esterus, ēterus un sāļus (arī izomēru, struktūranalogu, aktīvo metabolītu, esteru un ēteru sāļus). Līdz ar to kontrolei pakļauts ir arī GHB cikliskais esteris gamma-butirolaktons (turpmāk – GBL). Viela GBL Latvijā ir pakļauta kontrolei, jo tā var tikt izmantota apreibināšanās nolūkiem, tā ir bez smaržas, krāsas un garšas, un to pārdozējot, var iestāties nāve. Vienlaikus saskaņā ar Latvijas Vides, ģeoloģijas un meteoroloģijas centra sniegto informāciju viela GBL tiek plaši izmantota arī industriāliem mērķiem tādās jomās, kā čuguna liešanā, metāla lējumu, elektromotoru, ģeneratoru un transformatoru ražošanā, printeru kārtridžu tintēs un tīrīšanas līdzekļos drukas industrijā.Projektā atbilstoši likumā dotajam deleģējumam tiek apstiprināts saraksts ar II un III sarakstā iekļautajām vielām vai vielu atvasinājumiem, izomēriem, struktūranalogiem, aktīvajiem metabolītiem, esteriem, ēteriem un sāļiem (ieskaitot izomēru, struktūranalogu, aktīvo metabolītu, esteru un ēteru sāļus), kuras atļauts izmantot rūpniecībā (izņemot izmantošanu farmaceitiskiem mērķiem). Sākotnēji šajā sarakstā tiks iekļauta tikai viena viela - gamma-butirolaktons (GBL). Sarakstu varēs attiecīgi papildināt, veicot grozījumus noteikumos, ja kāda no rūpniecības nozarēm sniegs atbilstošu pamatojumu kādas vielas iekļaušanai šajā sarakstā.Projekta tekstā lietotā vārdkopa “atbilstošās mērvienības” ir jāsaprot kā atsauce uz likumā “Par mērījumu vienotību”, Ģenerālajā mēru un svaru konferencē pieņemtajā Starptautisko mērvienību sistēmā un Ministru kabineta 2013.gada 29.oktobra noteikumos Nr.1186 “Mērvienību noteikumi” noteiktās mērvienības.Projektā ir noteikta kārtība, kādā izsniedz, aptur un anulē atļauju sarakstā iekļauto vielu izmantošanai rūpniecībā (izņemot izmantošanai farmaceitiskiem mērķiem). Kā priekšnoteikums atļaujas saņemšanai ir Veselības inspekcijas pārbaude objektā, kur ir paredzētas darbības ar vielām. Pirms atļaujas izsniegšanas Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga lūgt inspekciju veikt papildus pārbaudi, pieaicināt ekspertus ar atbilstošu kvalifikāciju, lai izvērtētu iesniegto informāciju un II un III sarakstā iekļauto vielu lietošanas nepieciešamību un pamatotību, kā arī lūgt farmācijas, veterinārfarmācijas, ķīmijas vai bioķīmijas jomas speciālistus vai nevalstiskās organizācijas sniegt viedokli.Pirms atļaujas izsniegšanas Zāļu valsts aģentūra pārbauda Sodu reģistrā, vai atbildīgā amatpersona, kā arī iesniedzējs – fiziskā persona un iesniedzēja – juridiskās personas – valdes locekļi, prokūristi un dalībnieki – fiziskās personas, nav sodīti par noziedzīgu nodarījumu, nav administratīvi sodīti par pārkāpumiem, kas saistīti ar narkotisko un psihotropo vielu, prekursoru vai neklasificēto vielu apriti. Šāda sodāmība ir viens no pamatiem atteikumam izsniegt atļauju. Zāļu valsts aģentūra jau šobrīd, pamatojoties uz līgumu, kas noslēgts ar Iekšlietu ministrijas Informācijas centru, pastāvīgi iegūst datus no Sodu reģistra. Zāļu valsts aģentūra garantē to personu, par kurām tiks iegūti dati no Sodu reģistra, tiesību un brīvību ievērošanu – dati tiks apstrādāti, ievērojot Fizisko personu datu apstrādes likuma un Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 27. aprīļa Regulas (ES) 2016/679 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK prasības.Projektā ir paredzēts apstrādāt fiziskas personas datus:* Projekta 3.punkts - ir nepieciešams iegūt fiziskas personas vārdu, uzvārdu un personas kodu, lai to varētu nepārprotami identificēt, un šie dati ir minimālais apjoms personas nepārprotamai identificēšanai. Fiziskas personas tālruņa numuru un elektroniskā pasta adresi ir nepieciešams iegūt, lai būtu iespējams operatīvi ar to sazināties, lai nodrošinātu projektā kā arī Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likumā ietverto normu pienācīgu izpildi, un šie dati ir praktiski vienīgie, kas var nodrošināt operatīvu saziņu ar fizisku personu;
* Zāļu valsts aģentūra iegūst datus no Sodu reģistra, lai pārliecinātos, ka atbildīgā amatpersona, kā arī iesniedzējs – fiziskā persona un iesniedzēja – juridiskās personas – valdes locekļi, prokūristi un dalībnieki – fiziskās personas, nav sodīti par noziedzīgu nodarījumu, nav administratīvi sodīti par pārkāpumiem, kas saistīti ar narkotisko un psihotropo vielu, prekursoru vai neklasificēto vielu apriti. Šos datus ir nepieciešams iegūt, jo šāda sodāmība ir pamats atteikt atļaujas izsniegšanu. Tas ir arī minimālais datu apjoms, lai pārbaudītu, vai nav pamats piemērot projekta 10.1. un 13.1.apakšpunktu;
* Projekta 23.punkts - ir nepieciešams iegūt fiziskas personas vārdu, uzvārdu, personas kodu un saimnieciskās darbības vietas vai deklarētās dzīvesvietas adresi, lai to varētu nepārprotami identificēt nolūkā izsekot saraksta vielu apritei, un šie dati ir minimālais apjoms šā mērķa izpildei.

Projekta 3.5.apakšpunktā ar vielu izmantošanas nolūku ir jāsaprot konkrētas ķīmiskās vielas pielietojums kādā noteiktā tehnoloģiskā vai ķīmiskā procesā, piemēram, metāla virsmu tīrīšana vai noteikta vielas daudzuma sajaukšana ar kādam citām vielām noteiktu ķīmisku vai fizikālu īpašību panākšanai utt.Projekta 3.8.apakšpunktā ar plānoto vielu vai to starpproduktu iznīcināšanas kārtību ir jāsaprot tikai īsumā aprakstīts saraksta vielu iznīcināšanas tehnoloģiskais un ķīmiskais process, kā arī vieta un persona, kas to plāno veikt, nolūkā, lai Zāļu valsts aģentūra var izvērtēt, vai saistībā ar to nav saskatāmi riski vielu nokļūšanai nelegālajā apritē. Savukārt, projekta 15.punktā ir runa par instrukciju, kurā atrunā vispārējo kārtību, kādā notiek darbības ar saraksta vielām, tai skaitā iznīcināšana konkrētās organizācijas ietvaros, nosakot arī atbildīgos darbiniekus.Projekta 10.3.apakšpunkts paredz, ka Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu par atteikumu izsniegt atļauju, ja ir pamats uzskatīt, ka vielas var tikt novirzītas nelegālajā apritē. Pie šādiem pamatiem var būt, piemēram, tas, ka iesniedzēja norādītie vielas izmantošanas apjomi ir neatbilstoši lieli šīs vielas paredzētajam pielietojumam iesniedzēja komercdarbībā vai, piemēram, iesniedzēja amatpersona ir Valsts ieņēmumu dienesta publicētajā riska personu sarakstā vai iesniedzēja juridiskā adrese vai saimnieciskās darbības vietas adrese ir Valsts ieņēmumu dienesta publicētajā riska adrešu sarakstā.Attiecībā uz projekta 14.punktu ir jānorāda, ka oficiālā elektroniskā adrese tiek noteikta kā primārais saziņas kanāls gadījumā, ja persona ir to aktivizējusi. Ja nav aktivizējusi, tad dokumenti un informācija tiek nosūtīti uz projekta 3.10.apakšpunktā norādīto elektroniskā pasta adresi.Projekta 15.punkts nosaka, ka personas, kuras iepērk, saņem, lieto, uzglabā vai iznīcina vielas, lai saņemtu atļauju, izstrādā instrukciju, kurā atbilstoši darba profilam un struktūrai regulē visas darbības ar vielām. Šo procesu aprakstīšana dokumentā atļaujas saņēmējam ir nepieciešama, lai visiem atļaujas saņēmēja darbiniekiem būtu iespējams iepazīties un ievērot noteikumus darbībās ar vielām, jo ar tām ir saistīti nopietni riski. Turklāt procedūru un darbību dokumentēšana organizācijas iekšienē ir elementāra kvalitātes vadības sistēmas prasība.Atļauju izsniedz uz nenoteiktu laiku, un sarakstu ar personām, kuras ir saņēmušas atļauju, Zāļu valsts aģentūra publicē savā tīmekļa vietnē, lai darījuma ar saraksta vielām dalībnieki varētu pārliecināties, vai darījuma otra puse ir tiesīga šādā darījumā piedalītiesProjekts paredz izveidot jaunu Zāļu valsts aģentūras sniegto pakalpojumu ar nosaukumu "Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze Latvijā kontrolējamo II un III saraksta narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru izmantošanai rūpniecībā". Šis pakalpojums būs pieejams gan klātienē, gan neklātienē (elektroniski). Zāļu valsts aģentūra nodrošinās, ka pēc noteikumu pieņemšanas tiks atjaunota arī informācija portālā www.latvija.lv.Projekts nosaka gadījumus, kad izsniegtā atļauja tiek apturēta vai anulēta. Atļaujas apturēšanas pamati ir tādi apstākļi, kurus atļaujas saņēmējs var izlabot un novērst, bet anulēšanas pamatā ir apstākļi, kuri vairs nav labojami un novēršami.Vielu saņemšana un izplatīšana drīkst notikt tikai tad, ja attiecīgajam sūtījumam ir pievienota pavadzīme (papīra formā, elektroniski vai jebkurā citā formā), kurā norādīts saraksta vielas nosaukums, tās kombinētās nomenklatūras (CN) kods un ķīmisko vielu reģistra Chemical Abstracts Service (CAS) numurs, kā arī vielas daudzumu attiecīgajās mērvienībās. Saraksta vielu pieprasījumus, pavadzīmes-rēķinus un nodošanas-pieņemšanas aktus glabā vismaz trīs gadus, atsevišķi no citiem pieprasījumiem, pavadzīmēm-rēķiniem un nodošanas-pieņemšanas aktiem.Visas darbības ar vielām ir jāuzskaita elektroniski speciāli tam paredzētā žurnālā. Elektroniskā forma kā vienīgā ir izvēlēta dēļ tā, ka ļauj efektīvi un operatīvi iepazīties ar datiem un izsekot saraksta vielu apritei. Nav neviena racionāla, tiesiska iemesla, lai uzskaiti veiktu ar drukātiem dokumentiem. Šos datus ir jāuzglabā trīs gadus, un pēc inspekcijas amatpersonu pieprasījuma nekavējoties jāizsniedz šo datu kopijas. Šiem datiem ir jābūt aizsargātiem pret nelikumīgu piekļuvi, datu zudumu vai bojājumu, tos dublējot vai veidojot rezerves kopijas un pārnesot uz citu glabāšanas sistēmu.Tā kā saraksta vielas var ļaunprātīgi izmantot un tās var būt bīstamas cilvēku veselībai un dzīvībai, ir pēc iespējas jāsamazina tās zādzības vai piesavināšanās riski. Tādēļ projekts izvirza prasību, ka vielas ir jāuzglabā slēdzamā telpā, slēdzamā metāla skapī, kas piestiprināts pie sienas vai grīdas, vai seifā. Attiecīgo telpu, skapi vai seifu ir jāaprīko ar signalizāciju, kas ir savienota ar centralizēto apsardzes tīklu.Atļaujas saņēmējam ir jāiesniedz aģentūrā ceturkšņa pārskati (iesniedz 15 dienu laikā pēc katra ceturkšņa beigām) par vielu apriti. Zāļu valsts aģentūra saņemto informāciju nodod arī Veselības inspekcijai. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, Zāļu valsts aģentūra, Veselības inspekcija |
| 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 | Personas, kuras izmanto II un III sarakstā iekļautās vielas rūpniecībā – ķīmijas, metālapstrādes, mašīnbūves un tipogrāfijas uzņēmumi. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekts no vienas puses rada nelielu administratīvo slogu – personām, kuras izmanto II un III sarakstā iekļautās vielas rūpniecībā, turpmāk ir nepieciešams saņemt Zāļu valsts aģentūras atļauju II un III sarakstā iekļauto vielu izmantošanai rūpniecībā, kā arī uzskaitīt tās un ik ceturksni sniegt pārskatus Zāļu valsts aģentūrai, bet no otras puses komersantiem tiek dota legāla iespēja II un III sarakstā iekļautās vielas izmantot rūpniecībā, kas līdz šim bija aizliegts, tādējādi radot pozitīvu ietekmi uz tautsaimniecību. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Uzskaite un informācijas sniegšana var tikt veikta, izmantojot standarta biroja programmatūru, kā arī tā nepatērē būtisku daudzumu darba stundu, līdz ar ko kopējās administratīvās izmaksas nepārsniedz EUR 2000. Tā kā šis regulējums ir jauns, Zāļu valsts aģentūrai un Veselības inspekcijai šī projekta izpilde prasīs papildus darba slodzi, bet tās apmērs precīzi šobrīd nav nosakāms, jo nav zināms kaut aptuvenais atļaujas saņēmēju skaits.  |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Personām, kuras izmantos II un III sarakstā iekļautās vielas rūpniecībā, var būt nepieciešams iegādāties slēdzamu metāla skapi vai seifu vielu uzglabāšanai, kā arī pieslēgt to esošajai centrālajai signalizācijas sistēmai (ja tāda ir) vai ierīkot centralizētu signalizāciju. Slēdzama metāla skapja vai seifa iegādes izmaksas ir vismaz 50-150 EUR. Kopējais skaits personu, uz kurām šobrīd attiecas šīs prasības, nav zināms. Projekta 20.punktā paredzētā darbību ar saraksta vielām elektroniskā uzskaite un šo datu uzglabāšana trīs gadus, šo datu aizsardzība pret nelikumīgu piekļuvi, datu zudumu vai bojājumu, to dublēšana vai rezerves kopijas veidošana un pārnešana uz citu glabāšanas sistēmu ir iespējama ar biroja datortehniku, standarta biroja programmatūru un ar to saistītajiem pakalpojumiem. Līdz ar to šai prasībai pašai par sevi nevajadzētu veidot nekādas papildus izmaksas. |
| 5. | Cita informācija | Zāļu valsts aģentūra un Veselības inspekcija projektu izpildīs izmantojot šo iestāžu, kā arī nozares iekšējos resursus. |

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

|  |
| --- |
|   **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| 1. | Saistītie tiesību aktu projekti | Nav |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav |
|   **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| Projekts šo jomu neskar |
|  **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Par projektu 2019.gada 29.maijā tika rīkota sabiedriskā apspriede, uz kuru tika uzaicināti pārstāvji no Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kameras, Latvijas Darba devēju konfederācijas, Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācijas, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijas, Mašīnbūves un metālapstrādes Rūpniecības Asociācijas, WMT Baltic SIA, AS Rīgas elektromašīnbūves rūpnīca un Latvijas Poligrāfijas uzņēmumu asociācijai. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Neviens sabiedrības pārstāvis uz sabiedrisko apspriedi neieradās. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Nav |
| 4. | Cita informācija | Nav |
|   **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra un Veselības inspekcija. |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Nav |
| 3. | Cita informācija | Veselības inspekcija noteikumu projektā paredzēto pasākumu īstenošanu nodrošinās tai piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros un Zāļu valsts aģentūra saņemto pašu ieņēmumu ietvaros, neveidojot jaunas amata vietas. |

Veselības ministre I. Viņķele

Jurševica 67876186

Anita.Jursevica@vm.gov.lv