**Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2011. gada 11. janvāra noteikumos Nr. 35 „Kārtība, kādā izsniedzamas, apturamas, pārreģistrējamas un anulējamas speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Ir sagatavots Ministru kabineta noteikumu projekts “Grozījumi Ministru kabineta 2011. gada 11. janvāra noteikumos Nr.35 „Kārtība, kādā izsniedzamas, apturamas, pārreģistrējamas un anulējamas speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai”” (turpmāk – noteikumu projekts), kura mērķis ir atvieglot izmaiņu izdarīšanu speciālajā atļaujā (licencē), kā arī precizēt dažas normatīvā regulējuma normas, lai nodrošinātu augstu sabiedrības veselības, dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | 1. Farmācijas likuma 5.panta 1.punkts, 37., 45. un 51.pants un likuma “Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību” 12.panta pirmā daļa.  2. Ministru kabineta 2018. gada 20. marta sēdes protokollēmuma “Likumprojekts "Grozījumi Oficiālās elektroniskās adreses likumā"” (Nr.16 26.§) 4. punkts.  3. Uzņēmējdarbības vides pilnveidošanas pasākumu plāna 3.3.3. apakšpunkts (apstiprināts ar Ministru kabineta 2017. gada 15. marta rīkojumu Nr. 125 “Par Uzņēmējdarbības vides pilnveidošanas pasākumu plānu”).  4. Zemkopības ministrija iniciatīva. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Patlaban ir spēkā Ministru kabineta 2011. gada 11. janvāra noteikumi Nr.35 „Kārtība, kādā izsniedzamas, apturamas, pārreģistrējamas un anulējamas speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai” (turpmāk – noteikumi Nr.35), kas nosaka kārtību, kādā saņem speciālo atļauju licenci veterinārfarmaceitiskajai darbībai, kā arī veic tās pārreģistrāciju. Pamatojoties uz noteikumiem Nr.35, Zāļu valsts aģentūra izsniedz speciālās atļaujas (licences) komersantiem, kas ražo vai izplata narkotiskās vai psihotropās zāles, savukārt Pārtikas un veterinārais dienests (turpmāk – dienests) izsniedz speciālās atļaujas (licences) komersantiem, kas ražo vai izplata veterinārās zāles, – veterināro zāļu ražotājiem, veterināro zāļu lieltirgotavām un veterinārajām aptiekām. Grozot noteikumos Nr.35, lai tajos izdarītu šādus precizējumus:  1) 2019.gada 6.jūnijā tika apstiprināti grozījumi likumā "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību", kas stājās spēkā 2019.gada 3.jūlijā, un paredz arī minētā likuma nosaukuma maiņu uz "Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likums", tādēļ visā noteikumu Nr.35 tekstā likuma iepriekšējais nosaukumu aizstājams ar jauno (noteikumu projekts 1.punkts);  2) lai skaidri un nepārprotami būtu noteikta dienesta rīcība speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai izsniegšanā un uzraudzībā, ir jāprecizē atbilstības novērtēšanas protokola un kontroles ziņojuma sagatavošanas kārtība.  Līdz šim dienestam bieži bija jāsaskaras ar situāciju, kad speciālās atļaujas (licences) saņēmēja darbība neatbilst veterināro zaļu reglamentējošo normatīvo aktu prasībām, un speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai izsniegšana jāatliek uz laiku, līdz tiek izpildītas prasības. Atliktie termiņi speciālās atļaujas (licences) izsniegšanai bieži vien bija neskaidri, jo bija tieši atkarīgi no komersanta spējas nodrošināt to prasību izpildi, kuras noteiktas normatīvajos aktos par veterinārajām zālēm. Noteikumos Nr. 35 nepieciešams nošķirt atbilstības novērtēšanu no licences izsniegšanas procedūrām – tādējādi Administratīvā procesa likuma noteiktajā termiņā uzņēmējs saņems katram iesniegumam atbilstošu dokumentu vai dienesta lēmumu. Atbilstības novērtēšanas nošķiršana no speciālās atļaujas (licences) izsniegšanas procedūras ir svarīga tieši dienestam, jo dienests veic sākotnējo komersantu atbilstības novērtēšanu, kad komersants vēl nav iekļauts uzraudzības objektu reģistrā, un tieši šajos gadījumos ir vislielākie sarežģījumi ar termiņu atlikšanu. Nošķirot atbilstības novērtēšanu no licences izsniegšanas procedūras, ir izdarīti tehniski grozījumi noteikumu Nr.35 1., 5., 7. un 9. pielikumā, turklāt noteikumu projekts paredz papildināt noteikumus Nr.35 ar jauniem 11. un 12.pielikumu (noteikumu projekta 2.–6., 8., 10.–18. un 20.–25.punkts, grozījumi 1, 5., 7. un 9. pielikumā., papildinājums ar 11. un 12. pielikumu).  3. Prasība uzņēmumam veidot iekšējās kvalitātes sistēmas instrukciju vai procedūru ir ļoti svarīga, lai uzņēmums pats spētu noteikt un aprakstīt darbības, kas notiek konkrētajā uzņēmumā, un lai nodrošinātu, ka uzņēmums savā darbības jomā (veterināro zāļu izplatīšanā) darbojas atbilstoši regulējumam, kas noteikts normatīvajos aktos par veterināro zāļu izplatīšanu un kontroli.  Piemēram:  1) Ministru kabineta 2016.gada 31.maijā noteikumu Nr.326 48.5.apakšpunktā noteikts, ka veterināro zāļu lieltirgotava zāļu uzglabāšanas telpā nodrošina temperatūras un mitruma kontroli un ka rādītājus reģistrē ne retāk kā vienu reizi dienā. Iekšējā kvalitātes sistēma apraksta, kā tieši tiks nodrošināta temperatūras un mitruma kontroli zāļu noliktavā, – kuri mērinstrumenti tiks lietoti, kur tie tiks izvietoti, cik bieži tiks verificēti un kalibrēti, kura persona atbildēs par temperatūras rādījumu nolasīšanu un kontroli, kāda būs rīcība uzņēmumā, ja tiks konstatēta neatbilstoša temperatūra u.tml.;  2) Farmācijas likuma 48.pants nosaka, kurām personām lieltirgotavas drīkst izplatīt zāles. Iekšējā kvalitātes sistēma apraksta, kā tieši tiks ievērota šī prasība, kurš būs atbildīgs par klientu kategorizāciju, kurš un cik bieži aktualizēs informāciju par klientu statusu un kur tiks iegūta aktuālā informācija (klients darbojas, nedarbojas, ir vai nav tiesīgs saņemt veterinārās zāles no lieltirgotavas u.c.).  Uzņēmumam iekšējās kvalitātes sistēmas instrukcijas vai procedūras veidošana nepieciešama kā iekšējo procesu organizācijas rīks – tajās detalizēti tiek noteikta uzņēmuma procesu iekšējā kārtība, ar instrukcijām un izmaiņām tajās tiek iepazīstināti uzņēmuma darbinieki, strīdu gadījumos uzņēmuma iekšienē vai ar uzraugošo institūciju tiek izskatītas iekšējās kvalitātes sistēmas instrukcijas vai procedūras un konstatētas iespējamās kļūdas vai otrādi, pierādīts, ka uzņēmuma rīcība ir paredzēta un īstenota tādā veidā, ka darbības uzņēmumā ar zālēm atbilst normatīvo aktu regulējumam.  Dienestam uzņēmuma iekšējās kvalitātes sistēmas instrukcijas vai procedūras nepieciešamas, veicot veterināro zāļu lieltirgotavu un veterināro aptieku atbilstības novērtēšanas pārbaudi pirms licences izsniegšanas, – atbilstības novērtēšanas pārbaudē dienesta pienākums ir novērtēt veterināro zāļu izplatītāja atbilstību paredzamā darba apjomam un raksturam (noteikumu Nr.35 21. un 35.punkts). Paredzamo darbību nav iespējams izvērtēt citādi, kā vien izskatot uzņēmuma iekšējo dokumentāciju, kas apraksta paredzamās darbības.  Prasības uzņēmumam veidot iekšējās kvalitātes sistēmas instrukcijas vai procedūras mērķis ir aprakstīt, vai veterināro zāļu izplatītāja telpas, aprīkojums, iekārtas, personāls un dokumentācija atbilst veterināro zāļu apriti reglamentējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām, kad var secināt, vai veterinārās zāles tiek izplatītas atbilstoši, lai tās būtu droši lietot dzīvniekiem.  Lielai daļai uzņēmumu šādas kvalitātes sistēmu instrukcijas vai procedūras ir izstrādātas, tomēr, lai garantētu drošību dzīvnieku veselībai, nepieciešams šo prasību noteikt kā obligātu visos veterināro zāļu izplatīšanas uzņēmumos. (7. un 9.punkts).  4. Veterinārās zāles atļauts ražot un importēt tikai tad, ja tas notiek saskaņā ar labas ražošanas prakses pamatprincipiem. Katrā valstī ir noteikta iestāde, kas kompetenta novērtēt ražotāja atbilstību labas ražošanas prakses principiem (Latvijā veterināro zāļu jomā tas ir dienests). Dienests, saņemot iesniegumu no personas, kas vēlas ražot vai importēt veterinārās zāles vai jau ražo un importē tās, veic pārbaudi uzņēmumā uz vietas un par pārbaudes rezultātiem sagatavo kontroles ziņojumu, kurā norāda pārbaudāmajai personai būtisku informāciju par konstatēto uzņēmumā un par uzlabojumiem, ja tādi vajadzīgi, tā sniedzot konsultācijas uzņēmumam par nepieciešamajiem pilnveidojumiem. Ražotājs speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu ražošanai var saņemt tikai pēc tam, kad dienests ir konstatējis, ka veterināro zāļu ražotājs var veikt veterināro zāļu ražošanas darbības saskaņā ar ES noteiktiem labas ražošanas prakses principiem, kā arī ir izpildījis citas prasības. Saskaņā ar ES prasībām labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšana uzņēmumā ir jāveic ik pēc trīs gadiem, lai pārliecinātos, vai uzņēmums darbojas atbilstoši ES prasībām, tāpēc tas nav sasaistāms tikai ar speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu (12.punkts).  5. Veterinārās zāles atļauts izplatīt tikai tad, ja izplatīšana notiek saskaņā ar normatīvajiem aktiem veterināro zāļu izplatīšanas jomā. Dienests, saņemot iesniegumu no personas, kas vēlas izplatīt veterinārās zāles (vairumtirdzniecībā vai mazumtirdzniecībā), veic pārbaudi uzņēmumā uz vietas un par pārbaudes rezultātiem sagatavo protokolu, kurā norāda pārbaudāmajai personai būtisku informāciju par konstatēto uzņēmumā un par uzlabojumiem, ja tādi vajadzīgi, tā sniedzot konsultācijas uzņēmumam par nepieciešamajiem pilnveidojumiem. Persona speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu ražošanai var saņemt tikai pēc tam, kad dienests ir konstatējis, ka attiecīgā persona var veikt veterināro zāļu izplatīšanu atbilstoši normatīvajiem aktiem veterināro zāļu izplatīšanas jomā. Atbilstības protokola saņemšana ir būtisks administratīvais akts personai, lai identificētu atbilstību vai neatbilstību normatīvajiem aktiem veterināro zāļu izplatīšanas jomā un ir pamats dienestam turpmāku lēmumu pieņemšanā (13.punkts).  6. Lai piemērotu vienlīdzīgas prasības gan veterinārajām aptiekām, gan vispārējā tipa aptiekām un nodrošinātu aktuālu dienesta uzraudzības objektu reģistru, izdarīti grozījumi noteikumu Nr.35 69.3.apakšpunktā, attiecinot prasību arī uz vispārēja tipa aptiekām (27.punkts).  7. Visā Eiropas Savienībā ir vienoti pieteikumi veterināro zāļu ražotājiem, lai novērtētu to atbilstību prasībām, kas noteiktas normatīvajos aktos par veterinārajām zālēm. Paraugs ir noteikts Eiropas Zāļu aģentūras Kopienas inspekciju un inspekciju apmaiņas procedūrās, kas tiek regulāri aktualizētas, ņemot vērā Farmācijas likuma 25.2 pantā minētos Eiropas Komisijas ieteikumus (vadlīnijas). Tā kā Eiropas Zāļu aģentūra ir izdarījusi izmaiņas paraugos, noteikumu Nr.35 1. pielikumā jāiekļauj parauga aktuālā versija (EMA/385898/REV17) (Grozījumi noteikumu Nr.35 1.pielikumā).  8. Noteikumos Nr.35 jāizdara redakcionāla rakstura grozījumi, izpildot Ministru kabineta 2018. gada 20. marta sēdes protokollēmuma “Likumprojekts “Grozījumi Oficiālās elektroniskās adreses likumā”” (Nr.16 26.§) 4.punktā noteikto. Ņemts vērā nosacījums, ka saziņa ar privātpersonu notiek, izmantojot oficiālās elektroniskās adreses kontu, ja tāds ir aktivizēts, bet, ja nav, tad saziņa notiek, izmantojot iesniegumā norādīto elektroniskā pasta adresi. Atbilstoši Oficiālās elektroniskās adreses likuma 12. panta pirmajai daļai persona, kurai ir aktivizēts oficiālās elektroniskās adreses konts, var lūgt izmantot citu saziņas kanālu, to pamatojot, tādēļ noteikumu projektā paredzēts, ka persona kā saziņas līdzekli var norādīt elektroniskā pasta adresi. Lai ieviestu ar iepriekšminēto Ministru kabineta protokollēmumu noteikto, tehniski grozīts noteikumu Nr.35 1., 4., 5., 6. un 7. pielikums.  9. Ministru kabineta 2017.gada 15.marta rīkojuma Nr. 125 “Par Uzņēmējdarbības vides pilnveidošanas pasākumu plānu” 3.3.3.apakšpunktā ir noteikts, ka valsts un pašvaldību iestādēm ir jāatsakās no īpašuma tiesību apliecinošu dokumentu pieprasīšanas no uzņēmējiem un šī informācija ir jāiegūst pašai valsts vai pašvaldības iestādei no Zemesgrāmatas informācijas sistēmas. Noteikumu Nr.35 5. pielikumā noteikts, ka, iesniedzot iesniegumu speciālās atļaujas (licences) izsniegšanai vai pārreģistrēšanai veterināro zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai), jāiesniedz arī tāda dokumenta kopija, kas apliecina iesniedzēja tiesības izmantot telpas paredzētajai darbībai, un tāda pati prasība ietverta 7.pielikumā, ar kuru tiek iesniegts iesniegums speciālās atļaujas (licences) izsniegšanai vai pārreģistrēšanai veterinārās aptiekas atvēršanai (darbībai). Minētā prasība ir jāgroza, paredzot, ka tiesības darboties attiecīgajās telpās jāapliecina tikai tiem komersantiem, kuru īpašuma tiesības nav nostiprinātas zemesgrāmatā. Turpmāk dienests informāciju par nostiprinātajām tiesībām iegūs, ieskatoties valsts vienotajā datorizētajā zemesgrāmatā pēc komersanta norādītās telpas identificējošās informācijas – kadastra numura. Lai dienests iegūtu piekļuvi datorizētajai zemesgrāmatai, tiks noslēgta starpresoru vienošanās ar Tiesu administrāciju. Lai dienests varētu iegūt informāciju no datorizētās zemesgrāmatas, komersantam iesniegumā būs jānorāda kadastra numurs. Lai ieviestu iepriekšminēto Ministru kabineta rīkojumu, tehniski grozīts noteikumu Nr.35 5. un 7. pielikums. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Pārtikas un veterinārais dienests |
| 4. | Cita informācija | Ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 27. aprīļa Regulā (ES) Nr. 2016/679 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK, (Vispārīgā datu aizsardzības regula) noteiktās prasības, ir sagatavoti grozījumi noteikumos Nr.35, izvērtējot nepieciešamo datu apjomu noteiktās funkcijas nodrošināšanai, un šobrīd grozījumi paredz dienestam un Zāļu valsts aģentūrai (turpmāk – aģentūrai) no privātpersonām pieprasīt mazāk personu datu. Saņemtie personu dati tiks uzglabāti vēl piecus gadus, līdz komersants tiks svītrots no uzraudzības objektu reģistra vai aģentūras reģistra.  2018. gada 11.decembrī spēkā stājās Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK, kura dalībvalstīm ir jāpiemēro, sākot ar 2022. gada 28. janvāri. Šobrīd Eiropas Komisijā notiek aktīvs darbs pie deleģēto un ieviešanas regulu izstrādes.  Lai varētu ieviest regulu 2019/6, Zemkopības ministrija plāno tuvākajā laikā uzsākt darbu pie visu attiecīgo normatīvo aktu pārskatīšanas, tāpēc tiks izstrādāts jauns Veterināro zāļu likums un visas prasības, kas reglamentē veterinārās farmācijas jomu, tiks izslēgtas no Farmācijas likuma, kā arī tiks pārstrādāti visi veterinārās farmācijas jomu reglamentējošie normatīvie akti, savukārt spēkā esošie normatīvie akti zaudēs spēku. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Noteikumu projekts attiecas uz veterināro zāļu ražotājiem, veterināro zāļu lieltirgotavām un veterinārajām aptiekām, kas ir speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai pretendenti vai turētāji un ir iesaistīti vai plāno iesaistīties veterināro zāļu apritē, kā arī uz Pārtikas un veterināro dienestu. Šobrīd ir astoņi veterināro zāļu ražotāji, 26 veterināro zāļu lieltirgotavas un 129 veterinārās aptiekas. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Noteikumu projekta tiesiskais regulējums nemaina līdzšinējo administratīvo procedūru. Noteikumu projekts neuzliek papildu administratīvo slogu veterināro zāļu ražotājiem, veterināro zāļu lieltirgotavām un veterinārajām aptiekām, jo neparedz papildu informācijas sniegšanas vai uzglabāšanas pienākumus, tikai nosaka skaidrāku esošo kārtību. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 5. | Cita informācija | Nav |

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

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| Projekts šo jomu neskar. |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1. tabula Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** | | | |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Direktīva Nr.2001/82/EK | | |
| A | B | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību – pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji.  Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā.  Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības.  Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts, norāda pamatojumu un samērīgumu.  Norāda iespējamās alternatīvas (t.sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) – kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos |
| Direktīvas 2001/82/EK 45.pants | Noteikumu projekta 2.punkts  Noteikumu Nr.35 6.punkts | ES tiesību akta vienība tiek ieviesta pilnībā. | Attiecīgais noteikumu projekta punkts neparedz stingrākas prasības kā ES tiesību aktā. |
| Direktīvas 2001/82/EK 65.panta 2.punkts | Noteikumu projekta 5 un 7.punkts  Noteikumu Nr.35 12. un 14.punkts | ES tiesību akta vienība tiek ieviesta pilnībā. | Attiecīgais noteikumu projekta punkts neparedz stingrākas prasības kā ES tiesību aktā. |
| Direktīvas 2001/82/EK 46.pants | Noteikumu projekta 12.punkts  Noteikumu Nr.35 21.1 un 21.2 punkts | ES tiesību akta vienība tiek ieviesta pilnībā. | Attiecīgais noteikumu projekta punkts neparedz stingrākas prasības kā ES tiesību aktā. |
| Direktīvas 2001/82/EK 47.pants | Noteikumu projekta 21.punkts  Noteikumu Nr.35 43.punkts | ES tiesību akta vienība tiek ieviesta pilnībā. | Attiecīgais noteikumu projekta punkts neparedz stingrākas prasības kā ES tiesību aktā. |
| Direktīvas 2001/82/EK 48.pants  Direktīvas 2001/82/EK 65.panta 1.punkta pirmā daļa | Noteikumu projekta 22.punkts  Noteikumu Nr.35 46.punkts. | ES tiesību akta vienība tiek ieviesta pilnībā. | Attiecīgais noteikumu projekta punkts neparedz stingrākas prasības kā ES tiesību aktā. |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas? Kādēļ? | Tiesību normas, kas noteiktas Direktīvā 2001/82, kurā dota rīcības brīvība dalībvalstīm, neattiecas uz šajos noteikumos reglamentētajām prasībām.  Direktīvas 2001/82 7. un 8.pantā dotā rīcības brīvība ieviesta Ministru kabineta 2016.gada 31.maija noteikumu Nr.326 “Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi” 9.nodaļā.  Direktīvas 2001/82 19.pantā dotā rīcības brīvība ieviesta Ministru kabineta 2006.gada 18.jūlija noteikumu Nr.600 “Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība” 45.punktā.  Direktīvas 2001/82 40.panta 2.punktā dotā rīcības brīvība ieviesta Ministru kabineta 2006.gada 18.jūlija noteikumu Nr.600 “Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība” 88.2. apakšpunktā.  Direktīvas 2001/82 71.pantā dotā rīcības brīvība ieviesta Ministru kabineta 2016.gada 31.maija noteikumu Nr.326 “Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi” 119. un 120.punktā.  Direktīvas 2001/82 78.panta 2.punktā dotā rīcības brīvība ieviesta Ministru kabineta 2006.gada 18.jūlija noteikumu Nr.600 “Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība” 88.2. apakšpunktā. | | |
| 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 | Direktīvas 2001/82/EK citas tiesību normas ir ieviestas ar:  1) Ministru kabineta 2016. gada 31. maija noteikumiem Nr. 327 ”Veterināro zāļu ievešanas un izvešanas kārtība” (44. panta 1. un 3.punkts, 52., 55., 65., 70. un 93. pants);  2) Ministru kabineta 2016. gada 31. maija noteikumiem Nr. 337 ”Veterināro zāļu marķēšanas prasības” (58., 59., 60., 61., 64. pants);  3) Ministru kabineta 2006. gada 18. jūlija noteikumiem Nr. 600 “Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība” (1., 3., 5., 6., 9., 12., 13., 14., 25.–33. pants, 38., 39., 40. un 43. pants, I un II pielikums);  4) Ministru kabineta 2007. gada 15. maija noteikumiem 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” (2., 3. pants, 44. panta 2.–4.punkts, 45. pants, 46. panta 1. un 2.punkts, 50. pants, 50. panta “a” punkts, 53.–57. pants, 68., 80., 83. un 85. pants, 93. panta 1.punkts);  5) Ministru kabineta 2016. gada 31. maija noteikumiem Nr.326 „Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi” (1. panta 17. punkts, 3. panta 1.punkts, 8. pants., 50. panta “g” punkts, 65., 66., 68., 69.,71., 82. un 84. pants);  5) Ministru kabineta 2011. gada 5. aprīļa noteikumiem Nr. 258 “Kārtība, kādā veterinārmedicīniskās aprūpes iestāde un praktizējošs veterinārārsts iegādājas, uzglabā, uzskaita un izlieto zāles” (10. un 11. pants);  6) Ministru kabineta 2007. gada 10. aprīlī noteikumiem Nr.246 “Veterināro zāļu izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība” (1. panta 11. punkts, 72.– 81. un 87. pants);  7) Ministru kabineta 2011. gada 11. janvāra noteikumiem Nr.35 „Kārtība, kādā izsniedzamas, apturamas, pārreģistrējamas un anulējamas speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai” (1. panta 17. punkta “a” apakšpunkts, 44. panta 1. punkts, 45., 46., 47., 48., 49., 52. un 65. pants). | | |
| **2. tabula Ar tiesību akta projektu izpildītās vai uzņemtās saistības, kas izriet no starptautiskajiem tiesību aktiem vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumentiem. Pasākumi šo saistību izpildei** | | | |
| Projekts šo jomu neskar. | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 sadaļā „Sabiedriskā apspriešana” no 07.05.2019 līdz 17.05.2019. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Projekts saskaņots ar biedrībām „Latvijas Veterināro Zāļu Lieltirgotavu Asociācija”, “Lauksaimnieku organizāciju sadarbības padome”, “Zemnieku Saeima” un “Latvijas Veterinārārstu biedrība”. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Biedrības saskaņoja projektu bez iebildumiem un atbalstīja tā tālāku virzību. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Izpildi nodrošinās Zemkopības ministrijas padotībā esošais Pārtikas un veterinārais dienests un Veselības ministrijas padotībā esošā 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 ietekmes uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.  Nav paredzēta jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, ne arī to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Zemkopības ministrs K. Gerhards

Kārkliņa 67027638

Baiba.Karklina@zm.gov.lv