**Ministru kabineta noteikumu projekta "Prekursoru operatoru un prekursoru lietotāju reģistrēšanas un licencēšanas kārtība" 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 prekursoru operatoru un prekursoru lietotāju reģistrēšanas un licencēšanas kārtību tiktāl, cik to neregulē Komisijas 2015.gada 24.aprīļa deleģētā regula (ES) Nr.2015/1011, ar kuru papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr.273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem un Padomes Regulu (EK) Nr.111/2005, ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Savienību un trešām valstīm, un ar kuru atceļ Komisijas Regulu (EK) Nr.1277/2005 (turpmāk - regula Nr.2015/1011) un Komisijas 2015.gada 25.jūnija deleģētā regula (ES) Nr.2015/1013, ar ko paredz noteikumus attiecībā uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem un Padomes Regulu (EK) Nr. 111/2005, ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecības starp Savienību un trešām valstīm (turpmāk - regula Nr.2015/1013), prasības prekursoru uzglabāšanai, kā arī kārtību, kādā prekursoru operatori sniedz Zāļu valsts aģentūrai (turpmāk - aģentūra) informāciju par saviem darījumiem ar prekursoriem, kā arī sniedzamās informācijas saturu. 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 42.1 panta ceturtā daļa un 42.2 panta otrā daļa |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Prekursoru apriti Eiropas Savienībā jau vairāk kā desmit gadus reglamentē šādi divi galvenie Eiropas Savienības tiesību akti – Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 11.februāra Regula (EK) Nr.273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem (turpmāk – regula Nr.273/2004) un Padomes 2004.gada 22.decembra Regula (EK) Nr.111/2005, ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienu un trešajām valstīm (turpmāk – regula Nr.111/2005). Ir pieņemtas arī divas deleģētās regulas – regula Nr.2015/1011 un regula Nr.2015/1013.Tā kā šobrīd spēkā esošie Eiropas Savienības sekundārie tiesību akti jau daudz detalizētāk regulē prekursoru apriti, daudzas Ministru kabineta 2010.gada 21.decembra noteikumu Nr.1142 “Operatoru reģistrēšanas un licencēšanas kārtība” (turpmāk – MK noteikumi), kuri zaudēja spēku tad, kad spēku zaudēja likums “Par prekursoriem” (2019.gada 3.jūlijā), normas dublē šo regulu normas. Tādēļ šajā projektā ir nepieciešams noregulēt tikai jautājumus, kuri netiek aptverti ar minētajām regulām vai kuros minētās regulas tieši paredz dalībvalstīm izvēles brīvību noregulēt jautājumu nacionālajā normatīvajā aktā. Projekts tāpat kā MK noteikumi regulē kārtību, kādā reģistrē un licencē prekursoru operatoru, kārtību, kādā aptur un anulē speciālo atļauju (licenci) vai reģistrāciju, kārtību, kādā prekursoru operatori sniedz Zāļu valsts aģentūrai informāciju par saviem darījumiem ar prekursoriem, kā arī sniedzamās informācijas saturu. Papildus tam projekts paredz reģistrēt arī prekursoru lietotājus, kā arī nosaka prasības prekursoru uzglabāšanai.Projekts paredz pilnveidot Zāļu valsts aģentūras sniegtos pakalpojumus, precizējot arī to nosaukumus:1) Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze prekursoru operatoru reģistrācijai;2) Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze licences saņemšanai darbam ar prekursoriem;3) Dokumentācijas ekspertīze izmaiņām prekursoru operatoru reģistrācijai;4) Dokumentācijas ekspertīze izmaiņām licencē darbam ar prekursoriem.Turpmāk šie pakalpojumi būs pieejami gan klātienē, gan neklātienē (elektroniski). Zāļu valsts aģentūra nodrošinās, ka pēc noteikumu pieņemšanas tiks atjaunota arī informācija portālā www.latvija.lv.Projekts paredz, ka darbībai ar 2. kategorijas prekursoriem ir nepieciešama reģistrācija arī tiem: 1) kuri ir iesaistīti regulas Nr.111/2005 pielikuma 3.kategorijā uzskaitīto prekursoru eksportā, ja kopējais to eksportētais daudzums iepriekšējā kalendārajā gadā pārsniedz regulas 2015/1011 1.pielikumā noteiktos daudzumus; 2) kuri ir iesaistīti tādu maisījumu eksportā, kuri satur regulas Nr.111/2005 pielikuma 3.kategorijā uzskaitītos prekursorus, ja maisījumos ietvertais kopējais prekursoru daudzums iepriekšējā kalendārajā gadā pārsniedz regulas 2015/1011 1.pielikumā noteiktos daudzumus.Lai pārliecinātos par prekursoru operatoru atbilstību projektā ietvertajām prasībām, Veselības inspekcija pirms licences izsniegšanas veic pārbaudi attiecīgajā objektā. Līdzīgi kā līdz šim, šī procedūra neattiecas uz reģistrāciju un darbībām ar 2.kategorijas prekursoriem, jo tās ietver daudz mazākus riskus nekā darbības ar 1.kategorijas prekursoriem.Zāļu valsts aģentūra, pirms pieņemt lēmumu par licences izsniegšanu vai par atteikumu izsniegt licenci un par personas reģistrāciju vai par atteikumu reģistrēt personu, ne tikai novērtē iesniegto informāciju un pārliecinās, vai iesniegums atbilst projekta 2. vai 3.punktā minētajiem nosacījumiem, bet arī Sodu reģistrā pārliecinās, ka iesniedzējs – fiziskā persona un iesniedzēja – juridiskās personas – valdes locekļi, dalībnieki – fiziskās personas, prokūristi un pilnvarnieki nav sodīti par noziedzīgu nodarījumu, kā arī nav administratīvi sodīti par pārkāpumiem, kas saistīti ar narkotisko un psihotropo vielu, prekursoru vai neklasificēto vielu apriti. Zāļu valsts aģentūrai ir nepieciešams iegūt šādu informāciju par minētajām fiziskajām personām, jo gadījumā, ja kāda no uzskaitītajām personām ir bijusi sodīta par noziedzīgu nodarījumu vai administratīvi sodīta par pārkāpumiem, kas saistīti ar narkotisko un psihotropo vielu, prekursoru vai neklasificēto vielu apriti, tas būs pamats licences iesniegšanas un reģistrācijas atteikumam saskaņā ar regulu 273/2004. **Noteikumu projektā ir ietverta procesuāla norma par to, ka Zāļu valsts aģentūra pārliecinās par personas nesodāmības faktu. Minētā prasība izriet no regulas 2015/1011 3.panta 2.punkta, kas nosaka pienākumu iesniegt izziņu par nesodāmību. Savukārt nosacījumi licences izsniegšanai vai atteikumam izsniegšanai jau ir noteikti regulā 273/2004, pamatojot to ar faktu, ka ir runa par darbībām ar tādām vielām, kuras var izmantot nelikumīgai narkotisko vai psihotropo vielu izgatavošanai. Ziņas no Sodu reģistra iegūstamas par jebkura veida noziedzīgiem nodarījumiem, jo:** **1) Regulas Nr. 2015/1011 \* 3. panta 2. punkta norma nosaka licences piešķiršanas nosacījumu - xi) izziņu par attiecīgā uzņēmēja un atbildīgās amatpersonas nesodāmību vai dokuments, kas apliecina, ka šīs personas spēj nodrošināt vajadzīgās garantijas darbību pareizai veikšanai, vai informācija, kas kompetentajai iestādei ļauj šādu dokumentu iegūt,**  **2) atbilstoši Regulas Nr. 273/2004 \*\* 3.panta 4. punkta normai, prasība piešķirt licenci ir noraidāma, ja ir pamats uzskatīt, ka pretendents vai par tirdzniecību atbildīgā persona nav piemērota vai uzticama,****3) Regulas Nr. 111/2005 \*\*\* 6. un 7. panta norma nosaka, ka apsverot, vai piešķirt attiecīgi licenci vai reģistrāciju, kompetentā iestāde ņem vērā pretendenta kompetenci un godprātīgumu, jo īpaši to, ka nav konstatēti nopietni vai atkārtoti narkotisko vielu prekursoru jomas tiesību aktu pārkāpumi un ka nav fiksēti smagi noziedzīgi nodarījumi.**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.Licenci un dokumentu par personas reģistrāciju izsniedz atbilstoši regulas Nr.2015/1013 1. un 2.pielikumā noteiktam paraugam. Lēmumu par licences piešķiršanu un reģistrāciju, kā arī lēmumu par atteikumu izsniegt licenci un lēmumu par atteikumu reģistrēt personu elektroniski nosūta iesniedzējam. Oficiālā elektroniskā adrese tiek noteikta kā primārais saziņas kanāls gadījumā, ja persona ir to aktivizējusi.Dokumentu izskatīšana licences saņemšanai un reģistrācijai ir Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojums, un šī pakalpojuma cena jau šobrīd ir noteikta Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādī.Projekts paredz, ka Zāļu valsts aģentūra savā tīmekļa vietnē publicē informāciju par licenču saņēmējiem un reģistrētajām personām nolūkā sniegt iespēju darījuma dalībniekiem pārliecināties, vai otra darījuma puse ir attiecīgi saņēmusi licenci vai ir reģistrēta, jo regulas 273/2004 un 111/2005 darījumus ar prekursoriem pieļauj tikai starp licencētiem un reģistrētiem komersantiem.Lai nodrošinātu, ka Zāļu valsts aģentūrās tīmekļvietnē tiek atspoguļota aktuālā informācija par licenču saņēmējiem un reģistrētām personām, noteikumu projekts paredz pienākumu licenču saņēmējiem rakstveidā informēt Zāļu valsts aģentūru par izmaiņām to kontaktinformācijā vai par prekursoru aprites uzraudzību atbildīgās personas kontaktinformācijā.Projekts paredz, ka prekursoru operatoram un prekursoru lietotājam ir jāuzglabā prekursorus atsevišķā slēdzamā telpā ar signalizāciju, kas savienota ar centralizēto apsardzes tīklu, slēdzamā metāla skapī vai seifā, kas piestiprināts pie sienas vai grīdas, bet, ja vielas apjomu vai īpašību dēļ tas nav iespējams, prekursorus var arī uzglabāt tvertnēs vai tilpnēs, ja pieeja šīm tvertnēm un tilpnēm ir nodrošināta tikai ierobežotam personu lokam. Šādas prasības ir nepieciešamas, lai pēc iespējas samazinātu risku, ka prekursorus varētu nozagt vai piesavināties.Pamati licences un reģistrācijas apturēšanai un anulēšanai ir noteikti regulās 273/2004 un 111/2005.Veselības inspekcija veiks plānveida kontroles attiecībā uz personām, kuras ir saņēmušas licenci darbībām ar prekursoriem un kuras ir reģistrējušās darbībām ar prekursoriem, vismaz reizi trīs gados atbilstoši Regulas 2015/1011 3. panta 7. punktā paredzētajam.Projekts paredz, ka prekursoru operatori (tikai tie, kuri lieto 1. un 2.A kategorijas prekursorus) 15 dienu laikā pēc katra ceturkšņa beigām elektroniskā formā iesniedz Zāļu valsts aģentūrā informāciju par prekursoru apriti pagājušajā ceturksnī. Šāda prasība ir nepieciešama, lai Zāļu valsts aģentūras un Veselības inspekcijas rīcībā būtu pēc iespējas aktuālāka informācija par prekursoru aprites dalībniekiem un apritē esošajiem prekursoriem un to daudzumiem. Nolūks ir kontrolēt un uzraudzīt noteiktas vielas, ko bieži izmanto narkotisko vai psihotropo vielu nelikumīgai ražošanai, lai savlaicīgi pamanītu aizdomīgus darījumus. Šādas prasības leģitīmais mērķis ir sabiedrības veselības interešu aizsardzība, jo dod iespēju efektīvi un operatīvi novērst attiecīgo vielu nokļūšanu nelegālā apritē. Līdzīga uzraudzība noteikta arī Lietuvā. Tā, piemēram, pēc Zāļu valsts aģentūras sniegtās informācijas:1. Etiķskābes anhidrīdu izmanto nelegālai heroīna ražošanai. Turklāt heroīna ražošana ES pēdējā gada laikā ir stipri pieaugusi, tādējādi EK ir rosinājusi pievērst pastiprinātu uzmanību etiķskābes anhidrīda apritei. Ja saņemtajā pārskatā (piemēram par prekursoru apriti 1.ceturksnī) norādīts, ka viela ir pārdota komersantam, kas nav reģistrējies kā prekursoru operators (tas ir pieļaujams, ja gadā nepārsniedz 100 litrus saskaņā ar EK regulu Nr.273), ir iespējams tūlītēji pārliecināties, vai komersantam viela nepieciešama legāliem mērķiem un attiecīgi rīkoties. Ja savukārt pārskatu saņemam tikai nākošā gada februārī par visu iepriekšējo gadu, iespējams, ka šim komersantam viela pārdota vairākkārt un tiek izmantota nelegālām darbībām. Respektīvi ir iespēja savlaicīgi rīkoties pārskatus saņemot reizi ceturksnī, tādējādi arī izpildot EK prasības stingrāk kontrolēt apriti.2. Brīvprātīgi kontrolējamo vielu sarakstā iekļauta viela gamma-butirolaktons, ko personas izmanto apreibināšanās nolūkos. Latvijā tā tiek kontrolēta kā narkotiska viela un to atļauts ievest tikai ar Zāļu valsts aģentūras izsniegtu atļauju. Tomēr vairāki uzņēmēji, kas tirgojas ar ķīmijas precēm iesaistās šīs vielas apritē. Ja tiek saņemta informāciju par ceturksnī iepirktiem, pārdotiem gamma-butirolaktona daudzumiem, tūlītēji reaģējot var novērst tālāku šīs vielas apriti. Savukārt, ja pārskatu saņemam reizi gadā, tad tūlītēja iesaiste izpaliek, jo viela sen jau ir ievesta un tālāk pārdota. Piemēram, saņemot pārskatu par prekursoru apriti š.g.1.ceturksnī, tika konstatēts, ka viens komersants ir iepircis un tālāk pārdevis gamma-butirolaktonu (aģentūra nekādu atļauju šīm darbībām nebija izsniegusi un arī nevarēja izsniegt, jo nebija likumīga pamata). Iepirktie un pārdotie daudzumi nebija lieli, bet ja nebūtu tūlītējas aģentūras un Veselības inspekcijas iesaistes, iespējams gada apjomi būtu krietni lielāki.  |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | 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 | Prekursoru operatori un lietotāji – dažādi komersanti (zāļu ražošana, aktīvo vielu ražošana un izplatīšana, ķīmisko vielu ražošana un izplatīšana utml.), ārstniecības iestādes. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekts nepalielina administratīvo slogu – operatoru pienākums sniegt informāciju aģentūrai par prekursoru apriti ir jau noteikts arī šobrīd. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Zāļu valsts aģentūra jau šobrīd apstrādā no prekursoru operatoriem saņemto informāciju un projekta realizācija neprasīs no Zāļu valsts aģentūras papildus darba slodzes. Tā kā arī šobrīd prekursoru operatori sniedz informāciju Zāļu valsts aģentūrai par prekursoru apriti reizi ceturksnī, un prekursoru aprites uzskaiti un iesniegšanu Zāļu valsts aģentūrā var veikt ar standarta biroja programmatūru, kopējās administratīvās izmaksas ir zem EUR 2000. |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Prekursoru operatoriem un lietotājiem var būt nepieciešams iegādāties slēdzamu metāla skapi vai seifu saraksta vielu uzglabāšanai. Slēdzama metāla skapja vai seifa iegādes izmaksas ir, sākot ar 50-150 EUR atkarībā no izmēra. Kopējais skaits personu, uz kurām attiecas šīs prasības, nav zināms. Tāpat tiem var būt nepieciešams telpu, kurā glabājas prekursori, aprīkot ar signalizāciju, un izmaksas ir stipri individuālas katrā atsevišķā gadījumā, un šobrīd nav aprēķināmas. |
| 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** |
| 1. | Saistītie tiesību aktu projekti | Nav |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav |
|   **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Ar projektu tiek ieviesti šādi ES tiesību akti:1) Komisijas 2015.gada 24.aprīļa deleģētā regula (ES) Nr.2015/1011, ar kuru papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr.273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem un Padomes Regulu (EK) Nr.111/2005, ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Savienību un trešajām valstīm, un ar kuru atceļ Komisijas Regulu (EK) Nr.1277/2005;2) Komisijas 2015.gada 25.jūnija deleģētā regula (ES) Nr.2015/1013, ar ko paredz noteikumus attiecībā uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem un Padomes Regulu (EK) Nr. 111/2005, ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecības starp Savienību un trešajām valstīm. |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Nav |
| 3. | Cita informācija | Nav |
|   **1.a tabulaTiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Komisijas 2015.gada 24.aprīļa deleģētā regula (ES) Nr.2015/1011, ar kuru papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr.273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem un Padomes Regulu (EK) Nr.111/2005, ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Savienību un trešajām valstīm, un ar kuru atceļ Komisijas Regulu (EK) Nr.1277/2005 |
| 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.pants | Netiek ieviests, jo nosaka regulēšanas priekšmetu | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 2.pants | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 3.pants |
| 1.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 2.punkta a) apakšpunkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 2.punkta b) apakšpunkts | 2.punkts | Ieviests pilnībā | Nav attiecināms |
| 3.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 4.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 5.punkts | 2.punkta pirmais un otrais teikums | Ieviests pilnībā | Nav attiecināms |
| 6.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 7.punkts | 6.3.apakšpunkts un 7.punkts | Ieviests pilnībā | Nav attiecināms |
| 8.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 9.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 10.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 11.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 12.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 4.pants | Netiek ieviests, jo netiek izmantota rīcības brīvība | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 5.pants |
| 1.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 2.punkts | 3.punkts  | Ieviests pilnībā | Nav attiecināms |
| 3.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 4.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Ieviests pilnībā | Nav attiecināms |
| 5.punkts | 9.punkts | Ieviests pilnībā | Nav attiecināms |
| 6.pants |
| a) punkts | Netiek ieviests, jo netiek izmantota rīcības brīvība | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| b) punkts | 4.1.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Nav attiecināms |
| c) punkts | 4.2.apakšpunkts  | Ieviests pilnībā | Nav attiecināms |
| 7.pants | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 8.pants |
| 1.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 2.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 9.pants |
| 1.punkts | 9.punkts | Ieviests pilnībā | Nav attiecināms |
| 2.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 3.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 4.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 5.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 6.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 10.pants |
| Pirmā daļa | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| Otrā daļa | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 11.pants |
| 1.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 2.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 3.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 12.pants |
| 1.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 2.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 3.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 4.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 13.pants |
| 1.punkts | Netiek ieviests, jo uzliek pienākumu dalībvalstīm | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 2.punkts | Netiek ieviests, jo uzliek pienākumu dalībvalstīm | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 3.punkts | Netiek ieviests, jo uzliek pienākumu Eiropas Komisijai | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 14.pants | Netiek ieviests, jo ar to atceļ citu regulu | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 15.pants | Netiek ieviests, jo tas regulē regulas spēkā stāšanos | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 1.pielikums | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 2.pielikums | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 3.pielikums | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas? Kādēļ? | 1. Regulas 3.panta 7.punkts dod iespēju paredzēt, ka licences izdod uz ierobežotu termiņu - līdz trīs gadiem. Projekts paredz beztermiņa licenci, lai neapgrūtinātu komersantus ar atkārtotu licencēšanu, kas pēc būtības ir formālu darbību veikšana bez jebkāda racionāla vai faktiska pamata. Tā vietā, lai nodrošinātu operatoru atbilstību normatīvo aktu prasībām, Veselības inspekcija veiks plānveida kontroles vismaz reizi trīs gados.2. Regulas 4.pants dod iespēju atbrīvot no prasības pēc licences aptiekas, veterinārmedicīnas iestādes, muitu, policiju, bruņotos spēkus un kompetento iestāžu oficiālās laboratorijas. Projekts neparedz izmantot šo iespēju un minētās organizācijas netiks ar normatīvo aktu atbrīvotas no prasības pēc licences, jo muita, policija un bruņotie spēki parasti nelieto prekursorus, bet, ja lieto, tad ne tādos daudzumos, lai uz šīm iestādēm varētu attiecināt pienākumu saņemt licenci. Vajadzības gadījumā šo regulas 4.pantu Zāļu valsts aģentūra var piemērot un ir piemērojusi arī tieši. Savukārt aptiekas un kompetento iestāžu oficiālās laboratorijas jau ir saņēmušas licences darbībām ar prekursoriem.3. Regulas 6.panta a) punkts dod iespēju atbrīvot no prasības pēc reģistrācijas aptiekas, veterinārmedicīnas iestādes, muitu, policiju, bruņotos spēkus un kompetento iestāžu oficiālās laboratorijas. Projekts neparedz izmantot šo iespēju un minētās organizācijas netiks ar normatīvo aktu atbrīvotas no prasības pēc reģistrācijas, jo muita, policija un bruņotie spēki parasti nelieto prekursorus, bet, ja lieto, tad ne tādos daudzumos, lai uz šīm iestādēm varētu attiecināt pienākumu reģistrēties. Vajadzības gadījumā šo regulas 6.panta a) punktu Zāļu valsts aģentūra var piemērot un ir piemērojusi arī tieši. Savukārt aptiekas un kompetento iestāžu oficiālās laboratorijas jau ir reģistrējušās darbībām ar prekursoriem.4. Regulas 6.panta b) punkts dod iespēju atbrīvot no prasības pēc reģistrācijas prekursoru operatorus, kuri ir iesaistīti regulas Nr.111/2005 pielikuma 3.kategorijā uzskaitīto prekursoru eksportā, ja kopējais to eksportētais daudzums iepriekšējā kalendārajā gadā nepārsniedz regulas 2015/1011 1.pielikumā noteiktos daudzumus. Projekts paredz šādu atbrīvojumu, lai neradītu administratīvo slogu komersantiem.5. Regulas 6.panta c) punkts dod iespēju atbrīvot no prasības pēc reģistrācijas prekursoru operatorus, kuri ir iesaistīti tādu maisījumu eksportā, kuri satur regulas Nr.111/2005 pielikuma 3.kategorijā uzskaitītos prekursorus, ja maisījumos ietvertais kopējais klasificētās vielas daudzums iepriekšējā kalendārajā gadā nepārsniedz regulas 2015/1011 1.pielikumā noteiktos daudzumus. Projekts paredz šādu atbrīvojumu, lai neradītu administratīvo slogu komersantiem. |
| 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 |
| **1.b tabulaTiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Komisijas 2015.gada 25.jūnija deleģētā regula (ES) Nr.2015/1013, ar ko paredz noteikumus attiecībā uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem un Padomes Regulu (EK) Nr. 111/2005, ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecības starp Savienību un trešām valstīm |
| 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.pants | Netiek ieviests, jo nosaka regulas priekšmetu | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 2.pants | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 3.pants |
| 1.punkts | 2.punkts | Ieviests pilnībā | Nav attiecināms |
| 2.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 3.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 4.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 5.punkts | 7.punkts  | Ieviests pilnībā | Nav attiecināms |
| 6.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 4.pants | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 5.pants | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 6.pants | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Ieviests pilnībā | Nav attiecināms |
| 7.pants |
| 1.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 2.punkts | 15.punkts | Ieviests pilnībā | Nav attiecināms |
| 8.pants | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 9.pants |
| 1.punkts | 3.punkts7.punkts15.punkts  | Ieviests pilnībā | Nav attiecināms |
| 2.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 3.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 4.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 10.pants |
| 1.punkts | 9.punkts | Ieviests pilnībā | Projekta 11.punktā noteiktais informācijas sniegšanas pienākums reizi ceturksnī ir uzskatāms par stingrākām prasībām nekā paredz regula (reizi gadā). **Atskaišu iesniegšanas termiņš – reizi ceturksnī – jāsaglabā nolūkā kontrolēt un uzraudzīt noteiktas vielas, ko bieži izmanto narkotisko vai psihotropo vielu nelikumīgai ražošanai, lai savlaicīgi pamanītu aizdomīgus darījumus. Šādas prasības leģitīmais mērķis ir sabiedrības veselības interešu aizsardzība, jo dod iespēju efektīvi un operatīvi novērst attiecīgo vielu nokļūšanu nelegālā apritē. Citu alternatīvu, kas ļautu tikpat efektīvi un operatīvi ierobežot vai novērst attiecīgo vielu nokļūšanu nelegālajā apritē, pašlaik nav**. |
| 2.punkts | 9.punkts | Ieviests pilnībā | Projekta 11.punktā noteiktais informācijas sniegšanas pienākums reizi ceturksnī ir uzskatāms par stingrākām prasībām nekā paredz regula (reizi gadā). **Atskaišu iesniegšanas termiņš – reizi ceturksnī – jāsaglabā nolūkā kontrolēt un uzraudzīt noteiktas vielas, ko bieži izmanto narkotisko vai psihotropo vielu nelikumīgai ražošanai, lai savlaicīgi pamanītu aizdomīgus** **darījumus. Šādas prasības leģitīmais mērķis ir sabiedrības veselības interešu aizsardzība, jo dod iespēju efektīvi un operatīvi novērst attiecīgo vielu nokļūšanu nelegālā apritē. Citu alternatīvu, kas ļautu tikpat efektīvi un operatīvi ierobežot vai novērst attiecīgo vielu nokļūšanu nelegālajā apritē, pašlaik nav.** |
| 3.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 11.pants |
| 1.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 2.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 3.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 4.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 5.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 6.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 7.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 8.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 9.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 10.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 12.pants |
| 1.punkts | Netiek ieviests, jo uzliek pienākumu dalībvalstīm | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 2.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 3.punkts | Netiek ieviests, jo uzliek pienākumu Eiropas Komisijai | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 4.punkts | Netiek ieviests, jo uzliek pienākumu Eiropas Komisijai un dalībvalstīm | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 5.punkts | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 6.punkts | Netiek ieviests, jo uzliek pienākumu Eiropas Komisijai | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 13.pants | Netiek ieviests, jo regulē regulas spēkā stāšanos | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 1.pielikums | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 2.pielikums | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 3.pielikums | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| 4.pielikums | Netiek ieviests, jo ir tieši piemērojams | Netiek ieviests | Nav attiecināms |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas? Kādēļ? | 1. Regulas 3.panta 1.punkts un 9.panta 1.punkts dod iespēju paredzēt, ka pieteikumu licences saņemšanai un reģistrācijai var iesniegt gan elektroniski, gan drukāta dokumenta formā. Projekts paredz, ka šo pieteikumu var iesniegt rakstveidā – gan elektroniska, gan drukāta dokumenta formā, jo nav racionāla pamata ierobežot šī pieteikuma formu.2. Regulas 3.panta 5.punkts un 9.panta 1.punkts dod iespēju paredzēt, ka persona par atteikumu piešķirt licenci un reģistrēt personu tiek informēta elektroniski vai drukāta dokumenta formā. Projekts paredz, ka šādu atteikumu personai nosūta tikai elektroniski (primāri izmantojot oficiālo elektroniskā pasta adresi, ja tāda ir aktivizēta), nolūkā ekonomēt resursus.3. Regulas 6.punkts un 9.panta 1.punkts dod iespēju paredzēt, ka persona informāciju par izmaiņām iesniedz elektroniski vai drukāta dokumenta formā. Projekts paredz, ka šo informāciju iesniedz rakstveidā – gan elektroniska, gan drukāta dokumenta formā, jo nav racionāla pamata ierobežot šī pieteikuma formu.4. Regulas 7.panta 2.punkts un 9.panta 1.punkts dod iespēju lēmumu par licences vai reģistrācijas apturēšanu vai anulēšanu licences turētajam nosūta elektroniski vai drukāta dokumenta formā. Projekts paredz, ka šādu lēmumu paziņo adresātam tikai elektroniski (primāri izmantojot oficiālo elektroniskā pasta adresi, ja tāda ir aktivizēta).5. Regulas 10.panta 1. un 2.punkts paredz iespēju noteikt, ka prekursoru operatori informāciju par prekursoru apriti sniedz vai nu elektroniski vai drukāta dokumenta formā. Projekts paredz, ka prekursoru operatori informāciju par prekursoru apriti sniedz elektroniski, jo šādus datus ir ātri un viegli apstrādāt, kas ir arī galvenais to iegūšanas mērķis. |
| 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 | Par projektu tika rīkota sabiedriskā apspriede. Citi sabiedrības informēšanas pasākumi saistībā ar projektu netika veikti. Pēc projekta pieņemšanas nav plānoti nekādi īpaši sabiedrības informēšanas pasākumi.  |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Par projektu 2019.gada 24.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, Aptieku īpašnieku biedrības un Aptieku attīstības biedrības. Informācija par sabiedrisko apspriedi un izstrādātais projekts tika publicēts Veselības ministrijas tīmekļa vietnē www.vm.gov.lv 2019.gada 9.maijā. Tāpat 2019.gada 9.maijā informācija par sabiedrisko apspriedi un izstrādātais projekts tika nosūtīti minētajām organizācijām arī elektroniskā pasta vēstules veidā. Neviens sabiedrības pārstāvis uz sabiedrisko apspriedi neieradās. Nekādi rakstiski priekšlikumi vai iebildumi arī no sabiedrības pārstāvju puses netika sniegti. Konsultācijas projekta izstrādes procesā ar sabiedrības pārstāvjiem nav notikušas. |
| 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, 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 | Projekts šo jomu neietekmē. |
| 3. | Cita informācija | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas - Veselības inspekcija - noteikumu projektā paredzēto pasākumu īstenošanu nodrošinās tām piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros un Zāļu valsts aģentūra - saņemto pašu ieņēmumu ietvaros. |

Veselības ministre I.Viņķele

Bless 67876177

Alvis.Bless@vm.gov.lv