**Ministru kabineta noteikumu projekta “Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 15. maija noteikumos 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”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Projekts šo jomu neskar. |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Farmācijas likuma 5. panta 3. un 13. punkts un 52. pants.Eiropas Komisijas (turpmāk – EK) 2020. gada 8. aprīļa paziņojums “Vadlīnijas par optimālu un racionālu apgādi ar zālēm, lai novērstu zāļu deficītu Covid-19 uzliesmojuma laikā” (2020/C 116/01). |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Ministru kabineta 2007. gada 15. maija noteikumos 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) noteikts, ka Pārtikas un veterinārais dienests (turpmāk – dienests) vai Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – aģentūra) personai, kas ražo vai importē no trešajām valstīm veterinārās zāles, (turpmāk – ražotājs) ne retāk kā reizi trīs gados veic veterināro zāļu labas ražošanas prakses atbilstības pārbaudi uz vietas uzņēmumā un izsniedz veterināro zāļu labas ražošanas prakses sertifikātu, ja ir nodrošināta atbilstība noteikumu Nr. 319 prasībām. Saistībā ar Covid-19 pandēmiju gan Eiropas Savienības dalībvalstīs, gan citās valstīs ir noteikti cilvēku pārvietošanās un pulcēšanas ierobežojumi. Tādēļ ir iespējami veterināro zāļu piegāžu pārtraukumi, ja noteikto ierobežojumu dēļ nav iespējams laikus veikt kārtējo labas ražošanas prakses atbilstības pārbaudi un izsniegt labas ražošanas prakses sertifikātu. EK 2020. gada 8. aprīļa paziņojumā “Vadlīnijas par optimālu un racionālu apgādi ar zālēm, lai novērstu zāļu deficītu Covid-19 uzliesmojuma laikā” ir minēts, ka slimības uzliesmojuma bezprecedenta rakstura dēļ dalībvalstīm jāīsteno ārkārtas pasākumi, lai nodrošinātu zāļu pieejamību, tāpēc EK aicina dalībvalstis piešķirt farmācijas nozarei regulatīvo elastību, tostarp atļaut pagarināt ražošanas uzņēmumu labas ražošanas prakses sertifikātu derīgumu. Tāpat EK, Eiropas Zāļu aģentūras (turpmāk – EZA) un Eiropas valstu zāļu aģentūru vadītāju 2020. gada 30. aprīļa paziņojumā “Jautājumu un atbilžu dokuments par veterināro zāļu reglamentējuma jautājumiem Covid-19 pandēmijas laikā” ([*https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/animals/docs/ah\_vet-med\_covid-19\_qandas.pdf*](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/animals/docs/ah_vet-med_covid-19_qandas.pdf)) ir uzsvērts, ka veterinārajām zālēm ir fundamentāla nozīme dzīvnieku veselības saglabāšanā un pārtikas ķēdes nepārtrauktībā, sniedzot būtisku ieguldījumu sabiedrības veselībā. Valstīm jāveido elastīga pieeja, novēršot veterināro zāļu pieejamības problēmas un nodrošinot veterināro zāļu piegāžu nepārtrauktību Covid-19 pandēmijas laikā, tāpēc EK un EZA aicina dalībvalstis automātiski pagarināt veterināro zāļu ražotājiem izsniegto veterināro zāļu labas ražošanas sertifikāta derīgumu līdz 2021. gada 31. decembrim, neprasot no attiecīgā sertifikāta turētāja puses nekādas darbības, jo labas ražošanas prakses kontrole uz vietas ir apgrūtināta valstu noteikto ierobežojumu dēļ. Tomēr, ja veterināro zāļu ražošanas uzņēmumā paredzētas izmaiņas ražošanas procesā (piemēram, ir jaunas iekārtas, jaunas telpas, jaunas ražojamās zāles utt.) un pirms sertifikāta izsniegšanas ir jāveic labas ražošanas prakses atbilstības pārbaude, tad kompetentā iestāde nevar piemērot automātisko sertifikāta derīguma pagarinājumu un var pieņemt lēmumu par attālinātu pārbaudi. Ja dienests vai aģentūra pieņem lēmumu labas ražošanas prakses atbilstības novērtēt attālināti, attiecīgā iestāde par pieņemto lēmumu paziņo ražotājam. Šādos gadījumos tiek norādīts, ka sertifikāts tiks piešķirts, pamatojoties uz attālinātu novērtējumu. Ja apstākļi to atļauj, veic pārbaudi uz vietas. Ja attālinātā novērtējuma rezultāts neļauj piešķirt labas ražošanas prakses sertifikātu, pieņem lēmumu par sertifikāta izsniegšanas pagaidu atlikšanu un tā izsniegšanas procesu atsāk ar brīdi, kad ir iespējams veikt pārbaudi uz vietas. Ja ražotne atrodas Eiropas Ekonomiskās zonas (EEZ) valstī, jaunas ražotnes, iekārtas un aprīkojumu, kas iepriekš nav pārbaudīts un atļauts, var novērtēt attālināti, lai saprastu mērķi, vai šīs ražotnes darbību var atļaut bez pārbaudes klātienē. Ja ražotne atrodas valstī, kas atrodas ārpus EEZ, ar kuru Eiropas Savienība ir noslēgusi labas ražošanas prakses atbilstības savstarpējas atzīšanas līgumu, vai noslēgtais savstarpējās atzīšanas līgums ietver savstarpējo atzīšanu šajā jomā, dienests vai aģentūra jaunās ražotnes, iekārtas un aprīkojumu, ko nepieciešams pārbaudīt, var novērtēt attālināti.Tāpat kompetentā iestāde, izvērtējot risku gan saistībā ar Covid -19, gan veterināro zāļu drošumu un nekaitīgumu, var pieņemt lēmumu tomēr veikt labas ražošanas prakses atbilstības pārbaudei noteikumu Nr. 319 IV nodaļā minētajā termiņā un kārtībā, tādēļ nosacījums par labas ražošanas prakses sertifikāta derīguma automātisku pagarinājumu jānosaka kā izvēles, nevis obligāts nosacījums.Lai risinātu veterināro zāļu pieejamības problēmas, vienlaikus saglabājot augstu sabiedrības veselības un dzīvnieku veselības aizsardzības līmeni, ir sagatavots Ministru kabineta noteikumu projekts “Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 15. maija noteikumos 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 – noteikumu projekts), kurā noteikts, ka dienests un aģentūra var automātiski pagarināt veterināro zāļu ražotājam izsniegtā labas ražošanas prakses sertifikāta derīgumu līdz 2021. gada 31. decembrim (neprasot sertifikāta turētāja rīcību), ja sertifikāta derīgums ir beidzies pirms minētā datuma un ražošanas procesā nav notikušas vai nav paredzētas izmaiņas, kas norādāmas sertifikātā, tostarp mainītas telpas, aprīkojums, paredzams uzsākt jaunu veterināro zāļu ražošanu utt., kā arī ja ražotne neatrodas ārpus EEZ valsts un kompetentā iestāde neīsteno kādas darbības, kas ietekmē sertifikāta derīgumu. Dienests un aģentūra lēmumu pieņem, ievērojot EK, Eiropas valstu zāļu aģentūru vadītāju un EZA informāciju par regulatoriem jautājumiem Covid-19 pandēmijas laikā. Ja dienests vai aģentūra, pamatojoties uz riska novērtējumu, pieņem lēmumu veikt noteikumu Nr. 319 IV nodaļā minētās pārbaudes, tad pēc to pabeigšanas attiecīgā iestāde izdod labas ražošanas prakses sertifikātu ar nosacījumiem, kas ir saskaņā ar pārbaudes norisi un rezultātiem, tostarp norādot, ja pārbaude notikusi attālināti.Pēc noteikumu projekta spēkā stāšanās tiks nodrošināta valsts pārvaldes pakalpojuma apraksta “Veterināro zāļu labas ražošanas prakses sertifikāts” aktualizācija valsts pārvaldes pakalpojumu portālā Latvija.lv saskaņā ar Ministru kabineta 2017. gada 4. jūlija noteikumu Nr. 399 “Valsts pārvaldes pakalpojumu uzskaites, kvalitātes kontroles un sniegšanas kārtība” 4.3. apakšpunktu. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Pārtikas un veterinārais dienests, Zāļu valsts aģentūra |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Noteikumu projekts attiecas uz veterināro zāļu ražotājiem un importētājiem, kā arī dienestu un aģentūru.Pašlaik valstī ir deviņi veterināro zāļu ražotāji un importētāji, no kuriem septiņi ir cilvēkiem paredzēto zāļu ražotāji un importētāji, kas ražo un importē arī veterinārās zāles (dati no dienesta tīmekļvietnes *www.pvd.gov.lv*). |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekta ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu nemainās, jo nemainās arī noteikumu projektā paredzētās prasības salīdzinājumā ar līdz šim noteikumos Nr. 319 noteikto. |
| 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 | 1) EK 2020. gada 8. aprīļa paziņojums “Vadlīnijas par optimālu un racionālu apgādi ar zālēm, lai novērstu zāļu deficītu Covid-19 uzliesmojuma laikā” (2020/C 116 I/01);2) EK, EZA un Eiropas valstu zāļu aģentūru vadītāju 2020. gada 30. aprīļa paziņojums “Jautājumu un atbilžu dokuments par veterināro zāļu reglamentējuma jautājumiem Covid-19 pandēmijas laikā”. |
| 2. Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. Cita informācija | Nav. |
| **1.tabula** **Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Attiecīgo Eiropas Savienības tiesību aktu datums, numurs un nosaukums | Projekts šo jomu neskar. |
|  |
| 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 šī tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | Informācija par to, vai šis 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 šis 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 |
| Nav. | Nav. | Nav. | Nav. |
| 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 atbalsts piešķiršanas un finanšu noteikumus (attiecībā un monetāro politiku) | Projekts šo jomu neskar. |
| Cita informācija | Projekta 2. punkts atbilst:a) EK 2020. gada 8. aprīļa paziņojuma “Vadlīnijas par optimālu un racionālu apgādi ar zālēm, lai novērstu zāļu deficītu Covid-19 uzliesmojuma laikā” (2020/C 116 I/01) 4. punkta “c” apakšpunktam;2) EK, EZA un Eiropas zāļu aģentūru vadītāju 2020. gada 30. aprīļa paziņojuma “Jautājumu un atbilžu dokuments par veterināro zāļu reglamentējuma jautājumiem Covid-19 pandēmijas laikā” A sadaļas 2.1. apakšpunktam. |
| **2.tabula****Ar tiesību akta projektu 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 | Saskaņā ar Ministru kabineta 2009. gada 25. augusta noteikumu Nr. 970 “Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā” (turpmāk – MK noteikumi Nr. 970) 7.4.1 apakšpunktu sabiedrības pārstāvji ir aicināti līdzdarboties, rakstiski sniedzot viedokli par noteikumu projektu tā izstrādes stadijā. Sabiedrības pārstāvji ir informēti par iespēju līdzdarboties, publicējot paziņojumu par līdzdalības procesu Zemkopības ministrijas tīmekļvietnē un Valsts kancelejas tīmekļvietnē.Atbilstoši MK noteikumu Nr. 970 14. punktam elektroniski sagatavots paziņojums par līdzdalības procesu iesniegts Valsts kancelejā publicēšanai tās tīmekļvietnē. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Informācija par noteikumu projektu no 16.07.2020. līdz 30.07.2020. bija ievietota Zemkopības ministrijas tīmekļvietnes [www.zm.gov.lv](http://www.zm.gov.lv) sadaļā „Sabiedrības līdzdalība” un Ministru kabineta tīmekļvietnes sadaļā „Valsts kanceleja”–“Sabiedrības līdzdalība” <https://www.zm.gov.lv/zemkopibas-ministrija/arhivetas-apspriesanas/noteikumi-par-veterinaro-zalu-razosanu-un-kontroli-kartibu-kada-veteri?id=932>, kur sabiedrības pārstāvji varēja sniegt viedokļus par projektu.  |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Par noteikumu projektu nav saņemti iebildumi un priekšlikumi. |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Pārtikas un veterinārais dienests un Zāļu valsts aģentūra |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Noteikumu projekta izpildei nav nepieciešams paplašināt institūciju funkcijas un uzdevumus.Noteikumu projekta izpilde neietekmēs institūcijām pieejamos cilvēkresursus. |
| 3. | Cita informācija | Nav. |

Zemkopības ministrs K. Gerhards

Krauja 67027099

inta.krauja@zm.gov.lv