**Ministru kabineta noteikumu projekta “Noteikumi par darbībām ar narkotiskajām un psihotropajām vielām un zālēm veterinārmedicīniskās prakses iestādēs”
sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Ministru kabineta noteikumu projekts “Noteikumi par darbībām ar narkotiskajām un psihotropajām vielām un zālēm veterinārmedicīniskās prakses iestādēs” (turpmāk – noteikumu projekts) sagatavots, lai precizētu un pilnveidotu nosacījumus un kārtību, kādā veterinārmedicīniskās prakses iestādes rīkojas ar II un III sarakstā iekļautām vielām un zālēm. Atbilstoši Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likuma pārejas noteikumu 6. punktam (stājas spēkā 2021. gada 1. jūnijā) šim noteikumu projektam jāstājas spēkā ne vēlāk kā 2021. gada 1. jūlijā. |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | 1. Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likuma 37.1 pants (likums “Grozījumi Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likumā” (stājas spēkā 2021. gada 1. jūnijā), Saeimas likumprojektu reģistra Nr. 885/Lp13).2. Ministru kabineta 2019. gada 3. septembra sēdes protokola Nr. 37 23.§ 4. punkts. 3. Zemkopības ministrijas iniciatīva.  |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Patlaban ir spēkā Ministru kabineta 2009. gada 15. decembra noteikumi Nr.1456 “Kārtība, kādā persona, kas nodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, veic darbības ar narkotiskajām un psihotropajām zālēm” (turpmāk – noteikumi Nr. 1456), kuros noteikta Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II sarakstā iekļauto vielu un zāļu (turpmāk – II saraksta vielas un zāles) un Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru III sarakstā iekļauto vielu un zāļu (turpmāk – III saraksta vielas un zāles) saņemšanas, iepirkšanas, izplatīšanas, izsniegšanas, uzglabāšanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība personām, kas nodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, – veterinārmedicīniskās aprūpes uzņēmumiem un praktizējošiem veterinārārstiem.Ministru kabineta 2019. gada 3. septembra sēdes protokola Nr. 37 23.§ 4. punktā noteikts, ka Zemkopības ministrijai ir jāsagatavo un līdz 2021. gada 1. martam noteiktā kārtībā jāiesniedz izskatīšanai Ministru kabinetā grozījumi normatīvajos aktos, lai noteiktu vielas ketamīna apriti veterinārmedicīnā un risinātu jautājumu par šīs vielas iekļaušanu Latvijā kontrolējamo narkotisko un psihotropo vielu sarakstos. Ievērojot minēto, tika pārskatīta esošā sistēma, kas nosaka prasības un kārtību narkotisko un psihotropo vielu un zāļu apritei veterinārmedicīniskās prakses iestādēs. Ņemot vērā grozījumus Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likumā (turpmāk – likums), kas paredz jaunā redakcijā izteikt pilnvarojumu Ministru kabinetam noteikumu izdošanai (likumprojekts Nr. 885/Lp13), ir sagatavota jauna noteikumu redakcija. Stājoties spēkā jaunajiem noteikumiem, noteikumi Nr. 1456 zaudēs spēku. Noteikumu projekts sagatavots, lai precizētu un pilnveidotu nosacījumus un kārtību, kādā Pārtikas un veterinārais dienests (turpmāk – dienests) piešķir, atsaka, aptur un atņem veterinārmedicīniskās prakses iestādei tiesības darbībai ar II un III sarakstā iekļautajām vielām un zālēm, prasības veterinārmedicīniskās prakses iestādei, lai dienests tai piešķirtu tiesības darbībai ar II un III sarakstā iekļautām vielām un zālēm, kā arī nosacījumus un kārtību, kādā veterinārmedicīniskās prakses iestāde iegādājas, saņem, nodod lietošanā, uzglabā, uzskaita un iznīcina II vai III sarakstā iekļautās vielas un zāles. Noteikumu projekta mērķis ir vienkāršot un padarīt saprotamāku, vieglāk ieviešamu un kontrolējamu, kā arī izsekojamu II un III saraksta vielu un zāļu apriti veterinārmedicīniskās prakses iestādēs. Ir svarīgi nodrošināt, ka II un III saraksta vielu un zāļu aprite veterinārmedicīniskās prakses iestādēs tiek organizēta tādā kārtībā, kas nepieļauj to nokļūšanu nelegālā apritē.Noteikumu projektā pēc būtības ir pārņemtas noteikumos Nr. 1456 noteiktās prasības un kārtība, kā arī pilnveidots regulējums, lai:1) nodrošinātu nepārprotamas, precīzas un vienotas terminoloģijas lietošanu visos normatīvajos aktos, kas reglamentē veterinārmedicīnas jomu. Noteikumos Nr. 1456 lietotie termini “veterinārmedicīnas aprūpes komersants” un “deklarācija”, kas citos normatīvajos aktos veterinārmedicīnas jomā netiek izmantoti, aizstāti ar terminiem “veterinārmedicīniskās prakses iestāde” un “iesniegums”;2) nodrošinātu nepārprotamas un vienotas terminoloģijas lietošanu un vienotu normatīvā regulējuma interpretāciju attiecībā uz narkotisko un psihotropo vielu un zāļu uzglabāšanu un uzskaiti veterinārmedicīniskās prakses iestādēs. Noteikumu projektā tiek lietota likuma 3. panta otrajā daļā minētā klasifikācija, kā arī noteikumu projekta 1. punktā tiek precīzāk noteiktas vielu un zāļu grupas, uz kurām attiecas noteikumu projekts. Noteikumu Nr. 1456 tekstā Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II sarakstā iekļautām vielām un zālēm tiek izmantots saīsinājums “narkotiskās zāles”, savukārt Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru III sarakstā iekļautām vielām un zālēm – “psihotropās zāles”. Pamatojoties uz likuma 3. panta otrajā daļā iekļauto narkotisko un psihotropo vielu klasifikāciju, šādu saīsinājumu izmantošana nav korekta, jo neatbilst tam, kādas vielas ietver katrs no iepriekšminētajiem sarakstiem. II un III sarakstā iekļautās vielas ir klasificētas atbilstoši to iedarbībai, nevis piederībai pie noteikto vielu un zāļu grupas, tāpēc II sarakstā iekļautas gan narkotiskās, gan psihotropās vielas un zāles ar narkotiskām vielām un zālēm raksturīgu iedarbību, savukārt III sarakstā iekļautas vielas un zāles ar psihotropu iedarbību. Lai novērstu atšķirīgu interpretāciju, noteikumos tiek lietoti termini “II saraksta vielas un zāles” un “III saraksta vielas un zāles”;3) ievērotu Valsts iestāžu juridisko dienestu vadītāju 2019. gada 14. novembra sanāksmē nolemto (protokols Nr. 3 2. §), kur ieteikts iestādēm izvērtēt iespēju noteikt tikai veidlapā iekļaujamās informācijas saturu un apjomu, savukārt veidlapas dizainu un formu kā ilustratīvos materiālus publicēt iestādes tīmekļvietnē vai informācijas sistēmā. Noteikumu projektam nav paredzēti pielikumi, bet visa iesniedzamā un reģistrējamā informācija aprakstīta noteikumu projekta pamattekstā (6. punkts);4) skaidri nodalītu pienākumus starp veterinārmedicīniskās prakses iestādi un atbildīgo veterinārārstu, nosakot katra atbildības jomas un uzskaitot pienākumus;5) skaidri noteiktu nosacījumus, kad veterinārmedicīniskās prakses iestāde ir iekļaujama iestāžu sarakstā (to veterinārmedicīniskās prakses iestāžu sarakstā, kurām piešķirtas tiesības darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm) un tai ir tiesības darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm. Tā kā narkotiskās un psihotropās vielas ir Latvijā un pasaulē stingri kontrolētas vielas, lai tās netiktu novirzītas nelegālā apritē, ir svarīgi, ka darbības ar šīm vielām tiek atļautas tikai tādām privātpersonām, kas spēj būt likumpaklausīgas un ievērot stingri reglamentētas prasības. Pamatojoties uz Veterinārmedicīnas likuma 82. pantu, kā arī uz Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likuma 53. panta trešo daļu, Pārtikas un veterinārais dienests ir kompetentā iestāde, kas uzrauga un veic administratīvo lietvedību par pārkāpumiem veterinārmedicīniskās prakses iestādēs veterinārmedicīnas jomā. Pārtikas un veterinārajam dienestam ir pārkāpumu reģistrs, uzraudzības protokoli un kompetence izvērtēt risku un, pamatojoties uz būtiskiem pārkāpumiem, tiesības atteikt iekļaut veterinārmedicīniskās prakses iestādi iestāžu sarakstā darbībām ar II un III saraksta vielām un zālēm. Noteikumu projekta 3. punktā ietverti nosacījumi, kad veterinārmedicīniskās prakses iestāde var saņemt tiesības darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm. Nosacījumi paredz arī to, ka veterinārmedicīniskās prakses iestādē norīkotajam atbildīgajam veterinārārstam pēdējo divu gadu laikā nav pieļaujami reģistrēti veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasību pārkāpumi, kuru dēļ ir bijusi apdraudēta cilvēku vai dzīvnieku dzīvība vai veselība, kā arī nevar būt spēkā esošs tiesas nolēmums par aizliegumu darboties veterinārmedicīnas jomā. Saskaņā ar Ministru kabineta 2013. gada 10. septembra noteikumiem Nr. 768 “Prasības veterinārmedicīniskās prakses iestādēm un veterinārmedicīniskā pakalpojuma sniedzējiem, to reģistrācijas un reģistrācijas anulēšanas kārtība” (turpmāk – noteikumi Nr. 768) veterinārmedicīniskās prakses iestādes un veterinārmedicīniskā pakalpojuma sniedzēji (praktizējošs veterinārārsts, kas strādā veterinārmedicīniskās prakses iestādē) ir dienesta uzraudzībā. Minēto informāciju par iespējamiem pārkāpumiem, kas attiecas uz veterinārmedicīniskās prakses iestādēm vai veterinārmedicīniskā pakalpojuma sniedzējiem, dienests iegūst Pārtikas un veterinārā dienesta iekšējā administratīvās lietvedības uzskaites sistēmā. Savukārt informāciju par spēkā esošu tiesas nolēmumu dienests saņem no Iekšlietu ministrijas Informācijas centra pārziņā esošās valsts informācijas sistēmas “Sodu reģistrs” apakšsistēmas “Administratīvo pārkāpumu procesa atbalsta sistēma” tiešsaistes datu pārraides režīmā, pamatojoties uz noslēgto starpresoru vienošanos;6) atvieglotu informācijas apmaiņu un samazinātu administratīvo slogu veterinārmedicīniskās prakses iestādēm. Lai par katrām izmaiņām, piemēram, aizvietošanu atvaļinājuma laikā u.c. gadījumiem, veterinārmedicīniskās prakses iestādei nebūtu jāiesniedz informācija dienestam, noteikumu projekta 4. punkts paredz, ka vienā veterinārmedicīniskās prakses iestādē var strādāt vairāki atbildīgie veterinārārsti. Informācija par visiem iestādes atbildīgajiem veterinārārstiem tiek norādīta, iesniedzot dienestam iesniegumu darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm vai rakstiski brīvā formāpaziņojot dienestam par izmaiņām veterinārmedicīniskās prakses iestādē (noteikumu projekta 13. punkts). Dienests visus norādītos veterinārmedicīniskās prakses iestādes atbildīgos veterinārārstus iekļauj iestāžu sarakstā. Atbildīgajiem veterinārārstiem ir tiesības citam citu aizvietot, bet katra pienākumi un atbildība ir jānosaka veterinārmedicīniskās prakses iestādes iekšējā darba kārtībā; 7) mazinātu administratīvo slogu, iesniedzot iesniegumu darbībai ar II un III saraksta zālēm. Turpmāk paredzēts pieprasīt mazāku informācijas daudzumu no veterinārmedicīniskās prakses iestādes, pamatojoties uz citos reģistros jau pieejamo informāciju un principu “iesniedz vienreiz” (noteikumu projekta 6. punkts). Noteikumu projekts paredz, ka turpmāk nav jānorāda informācija par veterinārmedicīniskās prakses iestādes vadītāju (vārdu, uzvārdu un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numuru), kā arī II vai III saraksta vielu un zāļu uzglabāšanas vietas un faktiskās darbības vietas adrese;8) nodrošinātu vienotu izpratni par tiesību iegūšanas procesu darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm. Noteikumu projektā atbilstoši jaunajam likuma pilnvarojumam noteikts, ka dienests pēc veterinārmedicīniskās prakses iestādes iesnieguma saņemšanas veic novērtēšanu (pārbaudi) veterinārmedicīniskās prakses iestādē un pārliecinās par tās atbilstību normatīvo aktu prasībām. Tāpat noteikumu projektā noteikta dienesta rīcība, ja iesniegta neprecīza vai nepilnīga informācija, kā arī lēmumu pieņemšanas kārtība pēc pārbaudes (noteikumu projekta 7.–11. punkts); 9) uzlabotu II un III saraksta vielu un zāļu aprites izsekojamību veterinārmedicīniskās prakses iestādēs, kā arī dienestam atvieglotu uzraudzību. Saskaņā ar noteikumiem Nr. 768 veterinārmedicīniskās prakses iestādes ir dienesta uzraudzības objekti un informācija par tiem tiek uzturēta uzraudzības objektu reģistrā. Dienests ir izveidojis elektronisku iestāžu sarakstu, kurā iekļautas tās veterinārmedicīniskās prakses iestādes, kurām piešķirtas tiesības darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm. Noteikumu projekta 12. punkts paredz papildināt iestāžu sarakstu ar informāciju par veterinārmedicīniskās prakses iestādes katru atbildīgo veterinārārstu, kā arī ar datumu, no kura tiek apturētas vai atņemtas tiesības veterinārmedicīniskās prakses iestādes darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm, un darbības apturēšanas termiņu. Šī informācija nepieciešama arī zāļu un veterināro zāļu lieltirgotavām, kas piegādā veterinārmedicīniskās prakses iestādēm II un III saraksta vielas un zāles, lai izvairītos no zāļu nokļūšanas nelegālā apritē un novērstu iespējamību, ka zāles saņem nepiederošas personas. Patlaban izveidotais dienesta iestāžu saraksts ir atsevišķs elektronisks dokuments (*Excel* faila saraksts), kas nav publiski pieejams, bet tiek izskatīti un meklēti risinājumi, lai esošo sistēmu digitalizētu un nodrošinātu automatizētu datu uzglabāšanu uzraudzības objektu reģistrā, kā arī ērtu informācijas apmaiņu, tā atvieglojot darbu gan dienestam, gan veterinārmedicīniskās prakses iestādēm datu iesniegšanai; 10) nodrošinātu ātru informācijas apriti un iestāžu saraksta regulāru aktualizāciju. Noteikumu projekta 13. punktā noteikts, ka veterinārmedicīniskās prakses iestāde dienestam ziņo darbdienas laikā par jebkurām iesniegumā norādītās informācijas izmaiņām, savukārt noteikumu projekta 14.punkts paredz, ka dienests darbdienas laikā pēc informācijas saņemšanas aktualizē iestāžu sarakstu. Noteikumu projekta 15. punkts paredz, ka dienests regulāri, pēc katras izdarītās izmaiņas nosūta aktualizēto iestāžu sarakstu darbdienas laikā Veselības inspekcijai, zāļu un veterināro zāļu lieltirgotavām, kas ir tiesīgas izplatīt II un III saraksta vielas un zāles, kā arī Zāļu valsts aģentūrai. Tā kā veterinārmedicīniskās prakses iestādes regulāri iesniedz Zāļu valsts aģentūrā informāciju (statistiku) par II un III saraksta vielām un zālēm, kas izlietotas gada laikā, Zāļu valsts aģentūrai minētās aktuālās informācijas saņemšana par tām iestādēm, kurām jāiesniedz statistikas informācija, ir vajadzīga II un III saraksta vielu un zāļu uzraudzības nodrošināšanai. Pašlaik dienests sarakstā esošo un aktualizēto informāciju (*Excel* faila dokumentu) nosūta uz noteikumu projekta 15. punktā minēto iestāžu oficiālo elektronisko adresi, bet tiek domāts par esošās informācijas apmaiņas pilnveidošanu, izmantojot pieejamos informācijas un komunikācijas tehnoloģijas (IKT) risinājumus, lai nodrošinātu iespējami automatizētu informācijas apmaiņu;11) uzlabotu II un III saraksta vielu un zāļu aprites izsekojamību un nodrošinātu vienotu izpratni par procesu, kā veterinārmedicīniskās prakses iestādes iegūst (atjauno) tiesības veikt darbības ar II un III saraksta vielām un zālēm. Noteikumu projekts ir papildināts ar prasībām un kārtību, kādā veterinārmedicīniskās prakses iestāde var atjaunot tiesības darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm vai atsākt darbības ar II un III saraksta vielām un zālēm, ja ir apturētas tiesības darbībai, neizslēdzot no iestāžu saraksta, vai iestāde izslēgta no iestāžu saraksta (noteikumu projekta 16., 17. un 18. punkts); 12) samazinātu administratīvo slogu veterinārmedicīniskās prakses iestādēm, samazinot un redakcionāli precizējot II un III saraksta vielu un zāļu pieprasījumā norādāmo informāciju. Noteikumu projekta 21. punkts II un III saraksta vielu un zāļu pieprasījumā neparedz norādīt datumu, kad veterinārmedicīniskās prakses iestāde ir iekļauta iestāžu sarakstā un reģistrācijas numuru iestāžu sarakstā. Šo informāciju lieltirgotavas saņem no dienesta; 13) nodrošinātu drošu II un III saraksta vielu un zāļu apriti un izsekojamību un samazinātu risku to nonākšanai nelegālā apritē. Noteikumu projekta 23. punktā noteikta skaidra prasība, ka tiesības saņemt II vai III saraksta vielas un zāles no zāļu un veterināro zāļu lieltirgotavas ir tikai veterinārmedicīniskās prakses iestādes atbildīgajam veterinārārstam. Noteikumu projekta 24. punktā noteikts atbildīgā veterinārārsta pienākums nodrošināt II vai III saraksta vielu un zāļu nodošanu lietošanā veterinārmedicīniskās prakses iestādes praktizējošiem veterinārārstiem, ja tajā strādā vairāki praktizējošie veterinārārsti. Lai nodrošinātu izsekojamību, atbildīgā veterinārārsta pienākums ir uzskaitīt katram praktizējošam veterinārārstam izsniegto II vai III saraksta vielu un zāļu daudzumu. Tāpat noteikumu projekta 25. punkts noteikti un precizēti praktizējoša veterinārārsta pienākumi un atbildība, tam saņemot II vai III saraksta vielas un zāles dzīvnieku ārstēšanai. Noteikumu projekta 25. punkts paredz, ka laikā, kad praktizējošs veterinārārsts dzīvnieka ārstēšanai izmanto saņemtās II vai III saraksta vielas un zāles, tas nepieļauj nepiederošu personu piekļūšanu tām. Veterinārmedicīniskās prakses iestādēs, kurās tiek nodrošināta stacionēto dzīvnieku diennakts ārstēšana vai diennakts neatliekamā palīdzība, saņemtās II vai III saraksta vielas un zāles līdz to izlietošanai var uzglabāt citā slēdzamā metāla skapī vai seifā, pie kura atļauts piekļūt iestādē strādājošiem praktizējošiem veterinārārstiem ar nosacījumu, ka šim seifam vai skapim nevar piekļūt nepiederošas personas. Kārtība, kā tiek organizēta II vai III saraksta vielu un zāļu aprite starp atbildīgo un praktizējošo veterinārārstu, ir stingri jānosaka iestādes iekšējos zāļu aprites noteikumos;14) uzlabotu II un III saraksta vielu un zāļu aprites izsekojamību un uzraudzību veterinārmedicīniskās prakses iestādēs. Noteikumu projekta 28. punktā skaidri noteikts, ka pienākums nodrošināt iestādes telpas un aprīkojumu II vai III saraksta vielu un zāļu uzglabāšanai atbilstoši narkotisko un psihotropo vielu un zāļu un veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasībām ir veterinārmedicīniskās prakses iestādes atbildība un šis pienākums jānodrošina pastāvīgi arī pēc tiesību saņemšanas darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm. Atbilstoši šo noteikumu un veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasībām veterinārmedicīniskās prakses iestādei attiecīgi jānodrošina II vai III saraksta vielu un zāļu uzglabāšana atbilstoši zāļu marķējumā, lietošanas instrukcijā vai reģistrācijas dokumentācijā norādītajiem uzglabāšanas apstākļiem, kā arī jānodrošina telpas pret nepiederošu personu iekļūšanu;15) mazinātu administratīvo slogu veterinārmedicīniskās prakses iestādēm. Noteikumu projekts neparedz stingrā uzskaites žurnāla izveidi pēc noteiktas formas, bet 29. punktā noteikts, ka veterinārmedicīniskās prakses iestāde izveido II vai III saraksta vielu un zāļu uzskaites sistēmu, kas nodrošina informācijas izsekojamību par II vai III saraksta vielu un zāļu iegādi, nodošanu lietošanā, lietošanu un iznīcināšanu, kā arī par iztrūkumu (arī II vai III saraksta vielu un zāļu iztrūkumu iespējama noziedzīga nodarījuma dēļ). Tāpat noteikumu projektā nav saglabāta noteikumos Nr. 1456 noteiktā prasība informāciju reģistrēt ne retāk kā darbdienas laikā, taču noteikumu projekta 31. punktā minēta visa nepieciešamā informācija, kas jāuzrāda dienestam pēc pieprasījuma, saglabājot noteikumu Nr. 1456 prasības par nepieciešamās informācijas daudzumu. Minētā informācija nepieciešama, lai tiktu nodrošināta nepārtraukta un droša zāļu aprites informācijas izsekojamība;16) mazinātu administratīvo slogu veterinārmedicīniskās prakses iestādēm. Noteikumu projekts neparedz izlietoto II vai III saraksta vielu un zāļu krājuma salīdzināšanu ar faktisko vielu un zāļu atlikumu vismaz reizi gadā (kā tas noteikts noteikumos Nr. 1456), bet, lai nodrošinātu zāļu uzskaiti un izsekojamību, paredzēts, ka uzskaite un salīdzināšana notiek, ievērojot veterinārmedicīniskās prakses iestādes izstrādāto iekšējo darba kārtību, kurā noteikta zāļu atlikuma salīdzināšanas regularitāte iestādē (30.2. apakšpunkts), kā arī informācijas un dokumentu uzglabāšana zāļu aprites izsekošanai iestādē (tāpat kā noteikumos Nr. 1456), t.i., veterinārmedicīniskās prakses iestāde uzglabā gan dokumentus, gan II vai III saraksta vielu un zāļu aprites informāciju. Noteikumu projekta 22. punkts paredz, ka ir uzglabājami konkrēti dokumenti (papīra formātā), kas jāuzrāda dienestam pēc pieprasījuma, savukārt 32. punkts paredz uzglabāt uzskaites sistēmas informāciju par II vai III saraksta vielu un zāļu apriti veterinārmedicīniskās prakses iestādē;17) atvieglotu Zāļu valsts aģentūras statistiskās informācijas apkopošanu par II vai III saraksta vielu un zāļu izlietojumu veterinārmedicīniskās prakses iestādēs un informācijas apriti starp iestādēm. Noteikumu projekta 33. punkts paredz, ka veterinārmedicīniskās prakses iestāde informāciju iesniedz elektroniski (ieteicams *Excel* faila formātā, lai vienkāršotu informācijas apkopošanu) uz Zāļu valsts aģentūras oficiālo elektronisko adresi. Noteikumu projektā saglabāta lielākā daļa no noteikumos Nr. 1456 noteiktās iesniedzamās informācijas ar atsevišķiem papildinājumiem un redakcionāliem precizējumiem. Pamatojoties uz labu pārvaldības praksi un informācijas sniegšanas principu “iesniedz vienreiz”, noteikumu projektā nav iekļauta prasība sniegt informāciju par reģistrācijas numuru iestāžu sarakstā un datumu, kad dienests iekļāvis veterinārmedicīniskās prakses iestādi iestāžu sarakstā, jo minētos datus Zāļu valsts aģentūra saņems no dienesta. Tāpat noteikumu projektā redakcionāli mainīta noteikumu Nr. 1456 pielikumā norādītā informācija, kas jānorāda par izlietotajām II vai III saraksta vielām un zālēm. Sadarbībā ar Zāļu valsts aģentūru tiek izskatīti pieejamie informācijas un komunikācijas tehnoloģijas (IKT) risinājumi, ievērojot esošo finansējumu, lai attīstītu un pilnveidotu automatizētu informācijas apmaiņu, atvieglojot darbu gan uzraudzības iestādēm, gan citām iestādēm datu iesniegšanai; 18) padarītu saprotamāku, vieglāk kontrolējamu, kā arī izsekojamu II un III saraksta vielu un zāļu apriti. Turklāt, tā kā draudus par zāļu nokļūšanu nelegālā apritē raksturo tieši zāļu iztrūkums, tad noteikumu projekta 35. punktā noteikts, ka veterinārmedicīniskās prakses iestādei dienestam jāziņo par jebkuru II vai III saraksta vielu un zāļu konstatētu iztrūkumu (noteikumi Nr. 1456 noteica, ka dienests jāinformē, ja tiek konstatēts narkotisko un psihotropo zāļu iztrūkums, pārpalikums vai bojājums nepārvaramas varas dēļ). Noteikumu projekta 34. punkts nosaka pienākumu atbildīgajam veterinārārstam ziņot veterinārmedicīniskās prakses iestādei par II vai III saraksta vielu un zāļu iztrūkumu, savukārt veterinārmedicīniskās prakses iestādei pienākumu, saņemot informāciju, par to informēt kompetentās iestādes, nodrošinot to, ka seifam, skapim un telpām nepiekļūst nepiederošas personas;19) uzlabotu II un III saraksta vielu un zāļu izsekojamību veterinārmedicīniskās prakses iestādēs. Noteikumu projekta 38.punkts paredz, ka aktu par iznīcinātajām II vai III saraksta vielām un zālēm noformē un paraksta atbildīgais veterinārārsts. Savukārt, lai mazinātu administratīvo slogu veterinārmedicīniskās prakses iestādēm, noteikumu projekts neparedz, ka veterinārmedicīniskās prakses iestādei jāuztur nekvalitatīvo narkotisko un psihotropo zāļu reģistrācijas žurnāls;20) uzlabotu II un III saraksta vielu un zāļu aprites izsekojamību veterinārmedicīniskās prakses iestādēs un atvieglotu dienesta uzraudzību. Pamatojoties uz Ministru kabineta 2016. gada 31. maija noteikumiem Nr. 326 “Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi” (turpmāk – noteikumi Nr. 326) un Eiropas Zāļu aģentūras vadlīnijām, kurās minēti iespējamie vizuāli redzamie kvalitātes defekti, kad zāles nedrīkst izmantot dzīvnieku ārstēšanai, noteikumu projekta 37. punktā tiek noteikti iespējamie gadījumi, kad II vai III saraksta vielas un zāles jānodod iznīcināšanai. Šī noteikumu projekta izpratnē par zālēm ar kvalitātes defektiem tiek uzskatītas zāles, kurām ir noteikumu Nr. 326 11. pielikumā minētie pirmās, otrās un trešās pakāpes kvalitātes defekti, kā arī II vai III saraksta vielu un zāļu neizlietotais atlikums. Tāpat noteikumu projekta VII nodaļā ir noteiktas prasības un kārtība zāļu nodošanai iznīcināšanai un šādu zāļu glabāšanai. Noteikumu projekta 39. punktā iekļauta prasība par to, ka II un III saraksta vielas un zāles, kuras paredzēts nodot iznīcināšanai, uzglabā saskaņā ar noteikumu projekta prasībām par II un III saraksta vielu un zāļu uzglabāšanu, paredzot iespēju tās glabāt vienā seifā vai skapī, kurā tiek uzglabātas derīgās II vai III saraksta vielas un zāles, ja vien tās tiek skaidri nošķirtas no pārējām II vai III saraksta vielām un zālēm un tiek nodrošināts, ka tās nesajaucas ar derīgajām II vai III saraksta vielām un zālēm;21) nodrošinātu vienotu izpratni par procesu, kā tiek apturētas vai anulētas tiesības darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm veterinārmedicīniskās prakses iestādēm. Noteikumu projekta VIII nodaļā noteikta detalizēta kārtība un nosacījumi, kā dienests pieņem lēmumu apturēt vai anulēt tiesības veterinārmedicīniskās prakses iestādēm darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm, precizējot un papildinot noteikumos Nr. 1456 minētos nosacījumus un kārtību. Noteikumu projektā vairs nav paredzēts termiņš darbības apturēšanai līdz trīs mēnešiem, jo veterinārmedicīniskās prakses iestāde ir ieinteresēta pēc iespējas ātrāk atjaunot tiesības darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm, lai pilnvērtīgi spētu sniegt veterinārmedicīnisko pakalpojumu dzīvnieku ārstēšanā. Lai samazinātu slogu veterinārmedicīniskās prakses iestādei un nodrošinātu dzīvnieku veselības aizsardzību, noteikumu projekts paredz dienestam pilnvaras atjaunot tiesības darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm, kad veterinārmedicīniskās prakses iestāde ir novērsusi visas neatbilstības. Ir noteikti gadījumi, kuros dienests pieņem lēmumu anulēt veterinārmedicīniskajai prakses iestādei tiesības darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm, izslēdzot to no iestāžu saraksta. Šajā gadījumā veterinārmedicīniskās prakses iestāde nevar atjaunot tiesības darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm, bet tikai var iegūt tās no jauna.Noteikumu projektā minēto valsts pārvaldes pakalpojumu “Atļauja veterinārmedicīniskās prakses iestādēm iegādāties narkotiskās/psihotropās zāles” var pieprasīt un saņemt, izmantojot gan klātienes, gan neklātienes kanālus, un apraksts par šo pakalpojumu ir pieejams valsts pārvaldes pakalpojumu portālā www.latvija.lv. Atbilstoši Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likuma pārejas noteikumu 6. punktam (stājas spēkā 2021. gada 1. jūnijā) šim noteikumu projektam jāstājas spēkā ne vēlāk kā 2021. gada 1. jūlijā. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Pārtikas un veterinārais dienests |
| 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 projekta tiesiskais regulējums attiecas uz:1) dienestu;2) 236 veterinārmedicīniskās prakses iestādēm, kas saņēmušas dienesta atļauju darbībām ar narkotiskajām un psihotropajām zālēm; 3) Veselības inspekciju; 4) Zāļu valsts aģentūra; 5) trim veterināro zāļu lieltirgotavām, kas saņēmušas Zāļu valsts aģentūras speciālo atļauju (licenci) narkotisko un psihotropo zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā;6) 41 zāļu lieltirgotavu, kas saņēmušas Zāļu valsts aģentūras speciālo atļauju (licenci) narkotisko un psihotropo zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Noteikumu projekts paredz samazināt administratīvo slogu veterinārmedicīniskās prakses iestādēm, pieprasot iesniegt mazāku informācijas daudzumu, kad dienests uzsāk darbības ar II un III saraksta vielām un zālēm. Veterinārmedicīniskās prakses iestādēm vairs nebūs arī jāsniedz informācija dienestam, kad notiks jebkuras izmaiņas (piemēram, aizvietošana atvaļinājuma laikā u.c. gadījumi). Salīdzinājumā ar esošo regulējumu noteikumu projekts neparedz stingrā uzskaites žurnāla izveidi veterinārmedicīniskās prakses iestādēs, tā samazinot veidlapu skaitu, lai reģistrētu II vai III saraksta vielu un zāļu apriti veterinārmedicīniskās prakses iestādē, un nenosakot stingrus termiņus II vai III saraksta vielu un zāļu uzskaitei un atlikuma salīdzināšanai. Noteikumu projekts paredz samazināt administratīvo slogu dienestam, vairs neparedzot tam pienākumu sniegt papildu informāciju veterinārmedicīniskās prakses iestādei, nosūtot lēmumu par tiesību piešķiršanu darbībai ar II un III saraksta zālēm. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Pēc provizoriskiem aprēķiniem, noteikumu projektā paredzēto normu izpildei salīdzinājumā ar esošo sistēmu administratīvās izmaksas mērķgrupai kopumā ir mazākas par 2000 *euro* gadā, tādēļ nav dots sīkāks administratīvo izmaksu aprēķins. |
| 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** |
| Projekts šo jomu neskar. |

|  |
| --- |
|     **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Sabiedrības līdzdalība tiks nodrošināta saskaņā ar Ministru kabineta 2009. gada 25. augusta noteikumiem Nr. 970 “Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā”, sagatavojot un publicējot paziņojumu par līdzdalības procesu. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Informācija par noteikumu projektu tika ievietota Zemkopības ministrijas tīmekļvietnes [www.zm.gov.lv](http://www.zm.gov.lv) sadaļā “Sabiedriskā apspriešana” un Ministru kabineta tīmekļvietnes [www.mk.gov.lv](http://www.mk.gov.lv) sadaļā “Sabiedrības līdzdalība” no 2021. gada 18. februāra līdz 4. martam.Noteikumu projekts saskaņots ar biedrībām “Latvijas Veterinārārstu biedrība”, “Lauksaimnieku organizāciju sadarbības padome”, “Zemnieku saeima” un “Latvijas Veterināro Zāļu lieltirgotavu Asociācija”.Sabiedrības līdzdalībā izteiktie iebildumi par minēto noteikumu projektu tiks iekļauti starpministriju saskaņošanā precizētajā projektā un sagatavotajā izziņā par atzinumos izteiktajiem iebildumiem. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Iesaistītās iestādes atbalsta noteikumu projekta tālāku virzību.Par Ministru kabineta tīmekļvietnē [www.mk.gov.lv](http://www.mk.gov.lv) un Zemkopības ministrijas tīmekļvietnē [www.zm.gov.lv](http://www.zm.gov.lv) ievietoto noteikumu projektu netika saņemti iebildumi vai priekšlikumi. |
| 4. | Cita informācija | Noteikumu projekts saskaņots ar Pārtikas un veterināro dienestu, Zāļu valsts aģentūru, Latvijas Lauksaimniecības universitāti un Veselības inspekciju.  |

|  |
| --- |
| **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 | 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.Noteikumu projekts tiks izpildīts par esošajiem resursiem. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Zemkopības ministrs K.Gerhards

Broka 67027363

Ketija.Broka@zm.gov.lv