**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**”Grozījumi Ministru kabineta 2010.gada 30.marta noteikumos Nr.313 ”Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība””**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | | |
| 1. | Pamatojums | | Ministru prezidenta 2010.gada 7.jūlija rezolūcija Nr.112/SAN – 2227 un 2010.gada 9.decembra rezolūcija Nr.112/SAN – 2227/18784.  Grozījumi Ministru kabineta 2010.gada 30.marta noteikumos Nr.313 ”Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” (turpmāk − Noteikumu projekts) ir izstrādāti saistībā ar Farmācijas likuma 5.panta, 1.,[14.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=2#2) un [19.punktu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=3#3), [37.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=4#4), [45.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=5#5) un [51.pantu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=6#6) un likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" [12.panta pirmo daļu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011996050932770&Hash=1#1), lai precizētu projektu atbilstoši Ministru kabineta 2010.gada 30.marta sēdes protokola Nr.16 23.§ 4.punktam, un lai samazinātu administratīvo slogu. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas | | Ministru kabineta 2010.gada 30.marta noteikumi Nr.313 ”Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” (turpmāk – MK noteikumi Nr.313) regulē speciālās atļaujas (licences) (turpmāk – licences) farmaceitiskajai darbībai (veterināro zāļu ražošanai un veterināro zāļu lieltirgotavu darbībai) izsniegšanas, apturēšanas, pārreģistrēšanas un anulēšanas kārtību, tajā skaitā par veterinārām zālēm Farmācijas likuma 45.1 un 51.2pantā minētajos gadījumos, kas attiecas uz licenci zāļu lieltirgotavai, kurā kā licences darbības joma ir norādīta veterināro zāļu izplatīšana, un licenci zāļu ražošanai, kurā kā licences darbības joma ir norādīta veterināro zāļu ražošana. Vienlaicīgi MK noteikumi Nr.313 regulē:  a) Saskaņā ar likuma ”Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību” atļautās darbības ar Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II un III sarakstā iekļautajām vielām un zālēm. Likuma ”Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību” 12.panta pirmā daļa paredz šā likuma 9.pantā pilnvarojumu Ministru kabinetam minētās licences (aptiekā, zāļu lieltirgotavā un zāļu ražošanā darbību ar II un III sarakstā iekļautajām vielām un zālēm veic tikai tad, kad saņemta speciāla atļauja (licence) farmaceitiskajai vai veterinārfarmaceitiskajai darbībai, kurā norādīts, ka darbība ar psihotropajām vielām un zālēm vai narkotiskajām un psihotropajām vielām un zālēm ir atļauta) izsniegšanas, pārreģistrācijas un anulēšanas kārtību, bet neparedz, ka šāda licence ir apturama. Savukārt šā likuma 14.panta pirmā daļa paredz, ka lēmumu izsniegt, atteikt izsniegt vai pārreģistrēt speciālo atļauju (licenci) un lēmumu par speciālās atļaujas (licences) darbības apturēšanu vai anulēšanu pieņem Zāļu valsts aģentūra. Regulējums par licences darbības apturēšanu ir saglabājams, ņemot vērā šā likuma būtību un mērķi, noteikto pilnvarojuma apjomu un tā paplašināto tulkojumu šā likuma 14.panta pirmā daļā (Latvijas Republikas Satversmes tiesas 2011.gada 11.janvāra spriedumā lieta Nr.2010-40-03).  b) Zāļu lieltirgotavu darbības uzsākšanas, darbības un atbilstības novērtēšanas kārtību un zāļu un Farmācijas likuma 51.2pantā minētajā gadījumā – veterināro zāļu ražošanas darbības uzsākšanas un atbilstības novērtēšanas kārtību un aptieku darbības uzsākšanas un darbības kārtību. Detalizētāku aptiekas un aptiekas filiāles darbības kārtību regulē Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumi Nr.288 ”Aptieku darbības noteikumi”.  c) Kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu (izņemot veterināro zāļu) izplatīšanas atbilstība labas izplatīšanas prakses prasībām.  d) Apmēru, kādā [maksājama valsts nodeva par](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0103011997041032772&Req=0103011997041032772&Key=0101032007102300716&Hash=) licences izsniegšanu un pārreģistrēšanu un kārtību, kādā tā iekasējama.  1. MK noteikumu 313 47. un 48.punkts paredz pienākumu licenču zāļu ražošanai, importēšanai, aktīvo farmaceitisko vielu ražošanai, spirta fasēšanai, zāļu lieltirgotavas darbībai vai aptiekas darbībai īpašniekam vai personai, kas ir atbildīga par komersanta reorganizāciju vai likvidāciju, kopā ar iesniegumu par licences anulēšanu iesniegt Zāļu valsts aģentūrā apliecinājumu par atlikušo krājumu izplatīšanas vai iznīcināšanas atbilstību normatīvajiem aktiem par zāļu izplatīšanu, kā arī un informēt par krājumu glabāšanas vietu. Vienlaicīgi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumu Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles noteikumu” 155.punkta norma paredz pienākumu zāļu ražotājam, zāļu vairumtirgotājam un aptiekai, kas izbeidz darbību vai kuru likvidē iesniegt Veselības inspekcijā informāciju saskaņošanai par atlikušo zāļu krājumu izlietošanu, izplatīšanu vai iznīcināšanu un par atlikušo zāļu krājumu izlietošanu vai izplatīšanu, norādot juridiskās personas, kam zāles izplatītas, vai informāciju par zāļu iznīcināšanu un apliecinājumu, ka zāļu krājumi likvidēti. Savukārt kontrolējamo vielu apriti regulē Ministru kabineta 2008.gada 17.jūnija noteikumi Nr.441 ”Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu iepirkšanas, saņemšanas, uzglabāšanas, izplatīšanas, izsniegšanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība zāļu un veterināro zāļu ražošanā, zāļu un veterināro zāļu lieltirgotavās un aptiekās”.  Līdz ar to komersants vienu un to pašu informāciju iesniedz gan Veselības inspekcijā, gan Zāļu valsts aģentūrā, un ar ko nepamatoti komersantam rodas administratīvs slogs. Saskaņā ar Administratīvā procesa likuma 59.panta otrā daļu Zāļu valsts aģentūra, izskatot jautājumu par licences anulēšanu, vajadzīgo informāciju var pieprasīt no Veselības inspekcijas.  2. MK noteikumu Nr.313 1.pielikuma 19.1.apakšpunkta un 4.pielikuma 10.1.apakšpunkta norma paredz iesniegumam licences zāļu ražošanai un licences zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) saņemšanai pievienot Uzņēmumu reģistra lēmuma apliecinātu kopiju par valdes locekļu un citu komersantu pārstāvošu personu tiesībām pārstāvēt komersantu, un MK noteikumu Nr.313 5.pielikuma 18.1., 18.2. un 18.3.apakšpunkta norma paredz iesniegumam licences aptiekas atvēršanai (darbībai) saņemšanai pievienot informāciju par personālsabiedrības biedriem un komanditiem un kapitālsabiedrības valdes un padomes locekļiem, kas rada komersantam administratīvu slogu, sniedzot informāciju par izmaiņām (MK noteikumu Nr.313 25.1.5.apakšpunkts). Vajadzīgo informāciju Zāļu valsts aģentūra var iegūt Uzņēmumu reģistrā.  MK noteikumu Nr.313 1.pielikuma 4.punktā, 4.pielikuma 3.punktā un 5.pielikuma 4.punktā ir iekļauta prasība iesniegumā attiecīgās licences saņemšanai iekļaut informāciju par personām, kas ir pilnvarotas pārstāvēt sabiedrību, kas var radīt administratīvu slogu, jo izdarot izmaiņas šī informācija ir iesniedzama Zāļu valsts aģentūrā, bet Zāļu valsts aģentūra var šo informāciju iegūt Komercreģistrā vai pieprasot atbilstošu pilnvaru.  3. MK noteikumu Nr.313 58.punkts paredz licences īpašniekam pēc lēmuma saņemšanas par licences darbības anulēšanu Zāļu valsts aģentūrā iesniegt anulēto licenci, kas rada komersantam administratīvu slogu.  4. MK noteikumu Nr.313 5.pielikuma 1.4.apakšpunkts nosaka individuālajam komersantam pienākumu iesniegumā aptiekas licences izsniegšanai norādīt informāciju par deklarēto dzīvesvietu. Tā kā individuālie komersanti, kuri reģistrējas Komercreģistrā, norāda savu juridisko adresi, deklarētās dzīves vietas adreses norāde būtu aizstājama ar juridiskās adreses norādi, jo deklarētās dzīves vietas adrese var mainīties un tādējādi par katrām izmaiņām komersantam būtu jāsniedz papildus informācija licences lietā, kas ir uzskatāms par administratīvu slogu.  5. MK noteikumu Nr.313 1.pielikuma 19.2.apakšpunkta, 4.pielikuma 10.2.apakšpunkta un 5.pielikuma 18.6.apakšpunkta norma paredz iesniegumam licences zāļu ražošanai, kontrolējamo vielu ražošanai vai spirta fasēšanai, zāļu lieltirgotavas un aptiekas atvēršanai (darbībai) saņemšanai pievienot inventarizācijas lietas telpu plānu (apliecinātu kopiju), kas rada komersantam rada papildus birokrātisku šķērsli. Telpu atbilstības pārbaudi var veikt arī pēc telpu plāna, to neprasot no inventarizācijas lietas. Telpu plāna būtība ir apliecināt to, ka komersanta rīcībā ir telpas, kas atbilst zāļu ražošanas, uzglabāšanas un izplatīšanas prasībām saskaņā ar normatīvajos aktos par zāļu ražošanu, zāļu izplatīšanu un aptieku darbību noteikto. Arī zāļu ražošanas pārbaudē saskaņā ar ražotnes aprakstu, kas minētas MK noteikumu Nr.313 2.pielikumā par ražotnes telpām iesniedz vienkāršu plānu vai aprakstu, nepieprasot arhitektūras projektu vai tehnisku rasējumu. Šādu telpu plānu var sagatavot licences pieprasītājs. Savukārt Veselības inspekcija, kontrolējot un uzraugot aptiekas, un Zāļu valsts aģentūra, veicot zāļu ražotāja un zāļu lieltirgotavas atbilstības novērtēšanu un uzraudzību, inspekcijās pārliecinās vai uzrādītās telpas atbilst iesniegtajam telpu plānam. Līdz ar to MK noteikumu Nr.313 1.pielikuma 19.2.apakšpunkta, 4.pielikuma 10.2.apakšpunkta un 5.pielikuma 18.6.apakšpunkta norma komersantam rada administratīvu slogu.  6. MK noteikumu Nr.313 38. un 45.punkts nosaka termiņu lēmumu pieņemšanai un pagarināšanai, kas dublē Administratīvā procesa likuma 64.panta otrās daļas normas, kā arī pārsniedz Administratīvā procesa likuma 64.pantā noteikto maksimālo termiņu un nav saskaņā ar Ministru kabineta 2009. gada 3. februāra noteikumu Nr. 108 ”Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi” (turpmāk – MK noteikumi Nr.108) 3.2. apakšpunktu. Līdz ar to MK noteikumi Nr.313 ir jāprecizē atbilstībai Administratīvā procesa likumam, jo Administratīvā procesa likuma 64.pants nosaka termiņu, kādā iestāde pieņem lēmumu par administratīvā akta izdošanu (viens mēnesis), kā arī nosacījumus, kad minēto termiņu iespējams pagarināt.  7. MK noteikumu Nr.313 4.punkta ievaddaļa paredz, ka Aģentūra pieņem lēmumu par licenču izsniegšanu, apturēšanu, atjaunošanu, pārreģistrēšanu un anulēšanu, bet Farmācijas likuma 5.pantā ietvertais pilnvarojums neparedz MK deleģējumu noteikt licences atjaunošanas kārtību. Tā kā Farmācijas likuma 5.pantā ietvertais pilnvarojums paredz MK deleģējumu noteikt licences apturēšanas kārtību, nepieciešams noteikt kārtību apturētās licences atjaunošanai. Līdz ar to regulējums par licences darbības atjaunošanu ir saglabājams MK noteikumu Nr.313, ņemot vērā Farmācijas likuma būtību un mērķi (Latvijas Republikas Satversmes tiesas 2011.gada 11.janvāra spriedumā lieta Nr.2010-40-03).  8. MK noteikumu Nr.313 70.5.apakšpunkta norma nosaka attiecīgās Veselības inspekcijas pienākumu informēt Eiropas Savienības dalībvalstu kompetentās iestādes par personu, kura darbojas Latvijas Republikas teritorijā ar citas Eiropas Savienības dalībvalsts izsniegtu licenci, kas dod tiesības nodarboties ar zāļu vairumtirdzniecību, bet nepilda normatīvajos aktos noteiktās prasības par rīcību ar zālēm. Savukārt Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk – Direktīva 2001/83/EK) 77.panta 7.punkta norma paredz to, ka ja dalībvalsts uzskata, ka persona, kurai cita dalībvalsts ir izsniegusi atļauju saskaņā ar 1.punkta nosacījumiem, nepilda vai vairs nepilda licences nosacījumus, tā tūlīt informē Komisiju un citas iesaistītās dalībvalstis. Iesaistītās dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus un informē Eiropas Komisiju un pirmo dalībvalsti par pieņemtajiem lēmumiem un šo lēmumu pamatojumu. Līdz ar to Direktīvas 2001/83/EK 77.panta 7.punkta norma nav ieviesta pilnībā, jo pašreizējais tiesību normas regulējums neparedz kompetentās iestādes pienākumu informēt Eiropas Komisiju par personu, kura darbojas Latvijas Republikas teritorijā ar citas Eiropas Savienības dalībvalsts izsniegtu atļauju zāļu vairumtirdzniecībai, un nepilda šajā licencē minētos nosacījumus. Pilnībā pārņemts nav arī Direktīvas 2001/83 77.panta 7.punkta norma (otrais teikums), kas nosaka dalībvalsts, piemēram, Latvijas, atbildīgās iestādes rīcību, ja tā no citas dalībvalsts saņēmusi attiecīgu informāciju par citas dalībvalsts teritorijā darbojošos personu, kurai attiecīgā licence ir izdota Latvijā, un kura nepilda šajā dalībvalstī noteiktos licences nosacījumus.  9. MK noteikumu Nr.313 10.3.apakšpunkts nosaka prasību pretendentam zāļu ražošanas un importēšanas licences saņemšanai norādīt importēšanas un kvalitātes kontroles vietu. Farmācijas likuma 1.panta 10.punkts kvalitātes kontroli skaidro kā zāļu kvalitātes rādītāju pārbaudi (testēšanu), nosakot to atbilstību tehnisko normatīvu dokumentācijas vai farmakopeju prasībām. Farmācijas likuma 1.panta 21.punkts ražošanu skaidro, kā materiālu un produktu iepirkšanas, ražošanas procesa, kvalitātes kontroles, izlaišanas, uzglabāšanas un izplatīšanas darbības un ar tām saistīto kontroli. MK noteikumu Nr.313 1.pielikuma 1.5. un 1.12.apakšpunkts nosaka prasību licences iesniegumā norādīt farmaceitiskās darbības vietu. Līdz ar to MK noteikumu 10.3.apakšpunkts ir precizējams, jo kvalitātes kontroles vietas norāde var neaptvert visas farmaceitiskās darbības - ražošanas kontroles vietas, kas ir Direktīvas 2001/83/EK 41.panta a) punkta un Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm, 45.panta a) punkta mērķis, bet tikai tās kvalitātes kontroles vietas, kur notiek testēšana. Savukārt importēšanas vietas norāde var neiekļaut importēto zāļu kontroles vietas norādi. Līdz ar to rodas risks tiesību normas nepareizai interpretācijai.  10. Pašreiz MK noteikumu Nr.313 72.1.apakšpunkta norma paredz licences turētāja pienākumu, nodrošināt darbību atbilstoši licencē un tā pielikumos norādītajai informācijai, speciālās darbības nosacījumiem un farmācijas un veterinārfarmācijas jomu, narkotisko un psihotropo vielu un zāļu apriti regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām. Licencē un tās pielikumos nav konkretizētas konkrētas telpas, kas minētas Farmācijas likuma 37., 45. un 51.pantā, un šo noteikumu 6., 7. un 8.pielikumā minētajā licencē ir iekļauta informācija par farmaceitiskās darbības vietas adresi, bet vienā juridiskā adresē bez aptiekas telpām var būt arī citas telpas, kurās var veikt komercdarbību vai saimniecisko darbību. Līdz ar to, ja licence ir izdota uz farmaceitiskās darbības vietas adresi, nenorādot telpas attiecībā uz kurām licence ir piešķirta un ir spēkā, pastāv risks, kad:  a)  licences turētājs uzsāk darbību neatbilstošās telpās un telpās, par kurām nav sniegts telpu plāns, tajā pašā adresē, kas ir norādīta licencē, kā rezultātā pastāv risks situācijai par kuru iestājas kriminālatbildība, tajā skaitā saistībā ar nelegālu narkotisko un psihotropo zāļu un vielu apriti un neatbilstībai likuma ”Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību” 9.panta normai, kas nosaka, ka licencē paredzētā darbība ar II un III sarakstā iekļautajām vielām un zālēm veicama vienīgi licencē norādītajās telpās;  b) licences turētājs var pārvietot aptieku uz telpām tajā pašā farmaceitiskās darbības vietā, pārkāpjot Ministru kabineta 2011.gada 2.augusta noteikumos Nr.610 ”Aptieku un aptieku filiāļu izvietojuma kritēriji” (turpmāk – MK noteikumi Nr.610) noteiktos aptieku izvietojuma kritērijus;  c) rodas neatbilstība Direktīvas 2001/83/EK 77.panta 1.punkta normai, kura nosaka pienākumu dalībvalstija veikt visus attiecīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā ir dota licence darbībai zāļu vairumtirdzniecībā, norādot vietu, kur tā ir derīga, nevis juridisko adresi.  11. MK noteikumu Nr.313 1.pielikuma 1.punkts, 4.pielikuma un 5.pielikuma 1.punkts paredz iesniegumu attiecīgā licences saņemšanai vai pārreģistrācijai iesniegt komersantam (arī individuālam komersantam). Līdz ar to, piemēram, saimnieciskās darbības veicējs, kuram nav jāreģistrējas Komercreģistrā, nevar iesniegt iesniegumu aptiekas licences saņemšanai. Pašreiz pēc Zāļu valsts aģentūras datiem (uz 08.06.2011.) Latvijā darbojas 7 aptiekas kā individuālie uzņēmumi, kas nav reģistrējušies komercreģistrā, no kuriem trijām aptiekām licence ir derīga līdz 2011.gada 31.decembrim. Neparedzot iespēju saimnieciskās darbības veicējam, kuram nav jāreģistrējas Komercreģistrā, iesniegt licences pārreģistrācijas iesniegumu Zāļu valsts aģentūrā, licencētām personām, kā arī prakses farmaceitam un citiem iespējamajiem sabiedriskās darbības veicējiem, lai varētu saņemt licenci zāļu ražošanai, zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai, kā arī aptiekas atvēršanai (darbībai), būs jāpārkārto sava darbība atbilstoši Komerclikumam, kas radīs papildus administratīvos izdevumus.  12. MK noteikumi Nr.313 ir redakcionāli jāprecizē atbilstoši Ministru kabineta 2009. gada 3. februāra noteikumu Nr. 108 ”Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi” (turpmāk – MK noteikumi Nr.108) 2.2., 3.1., 3.3., 100.2., 132.1. un 132.2.apakšpunktam un 43., 124. un 137.punktam.  13. MK noteikumu Nr.313 aizstāt 5.pielikuma 9.1.4.apakšpunkts paredz prasību iesniegumā licences aptiekas atvēršanai (darbībai) norādīt par to vai ir nodrošināta apmeklētāju ar ierobežotām pārvietošanās spējām apkalpošana, kas nav saskaņots ar normatīvajiem aktiem par aptieku darbību, kā arī nav konkretizēta norma par sazināšanās iespēju ar zvana pogas starpniecību, kas sekmētu apmeklētāju ar ierobežotām pārvietošanās spējām iekļūšanu aptiekā.  14. MK noteikumu Nr.313 72.8.apakšpunkts paredz normu, kas pieļauj aptiekai saņemt licenci un uzsākt darbību, kas nozīmē pakalpojuma pieejamību iedzīvotājiem triju mēnešu laikā no licence saņemšanas.  Praksē rodas situācijas, kad aptieka ilgstoši vairāk par trijiem mēnešiem nav uzsākusi savu darbību, jo aptiekai ir tiesības lūgt licences darbības apturēšanu, bet citu aptieku vairāk atvērt nevar, jo MK noteikumi Nr.610, kas nosaka maksimāli pieļaujamo aptieku skaitu apdzīvotās vietās, kā arī attālumu starp aptiekām un aptiekas filiālēm, un konkrētajā situācijā var būt pārsniegts maksimāli pieļaujamais aptieku skaits konkrētā apdzīvotā vietā.  Var rasties situācija, kad viena persona ir saņēmusi licenci aptiekas darbībai ar speciālās darbības nosacījumu diennakts darbs vai zāļu izgatavošana, bet šo pakalpojumu ilgstoši neuzsāk, savukārt otra persona nevar atvērt aptieku, jo ir pārsniegts maksimāli pieļaujamais aptieku skaits konkrētā apdzīvotā vietā vai nav atbilstība aptieku izvietojuma kritērijiem. Var rasties situācija, kad vienā apdzīvotās vietas daļā ir iespējams atvērt arī vairākas aptiekas, bet potenciālajam aptiekas īpašniekam nav informācijas par to cik komersanti vai saimnieciskās darbības veicēji arī plāno šādu aktivitāti, līdz ar to rodas risks nevajadzīgam finanšu ieguldījumiem. Tas var kropļot konkurenci starp komersantiem un saimnieciskās darbības veicējiem. Arī aptieku statistika var radīt maldinošu priekšstatu, jo licencēto vispārējā tipa aptieku skaits var nesakrist ar iedzīvotājiem atvērto aptieku skaitu.  Farmācijas likuma 37.panta norma paredz, ka, lai aptieka uzsāktu darbību, nodrošināmas normatīvo aktu prasībām atbilstošas telpas, aprīkojums, iekārtas un personāls, kā arī Ministru kabineta noteiktajā kārtībā saņemama speciāla atļauja (licence) aptiekas atvēršanai (darbībai). Tā kā pašreizējā situācija paredz aptiekai iespēju triju mēnešu laikā uzsākt darbību, ko komersanti argumentē ar nepieciešamību aptieku izbūvēt un aprīkot to pēc licences saņemšanas, jo pirms licences saņemšanas ieguldījumu veikšanai pastāv risks atbilstībai aptiekas izvietojuma kritērijiem un licences atteikumam, MK noteikumos Nr.313 ir jākonkretizē normas, kas izslēdz nelietderīga ieguldījuma risku aptiekas izveidē un nodrošinātu aptiekas pakalpojuma pieejamību iedzīvotājiem pēc iespējas ātrāk.  15. MK noteikumu Nr.313 72.8.apakšpunkts paredz normu, kas pieļauj aptiekai saņemt licenci un uzsākt darbību faktiski triju mēnešu laikā no licences piešķiršanas, bet zāļu lieltirgotavai un zāļu ražotājam/importētājam – gada laikā no licence piešķiršanas. Līdz ar to vienā uzskaitījuma vienībā ir regulēti dažādi jautājumi, un tekstam nav laba uztveramība. Rodas arī situācija, kad zāļu lieltirgotava faktiski darbu arī pēc gada nav uzsākusi, bet nav normu licences anulēšanai, kas var veidot maldinošu statistiku.  16. MK noteikumu Nr.313 26.punka norma paredz licenci aptiekas atvēršanai (darbībai) un licenci zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) pārreģistrēt, ja aptiekas vadītāja vai atbildīgā amatpersona zāļu lieltirgotavā uz laiku ilgāku par 120 dienām aizvieto cita amatpersona kā rezultātā var rasties situācija, kad personu atlaiž no darba vai tā vietā norīko citu personu un attiecīgo licenci nepārreģistrē. Pašreiz MK noteikumu Nr.313 26.punkta norma paredz veikt aptiekas licences pārreģistrāciju, ja ir izmaiņas licencē un tās pielikumos, kas nav minētas šo noteikumu 25.punktā. MK noteikumu Nr. 313 25.punkta norma paredz licences turētājam pienākumu iesniegt iesniegumu ar lūgumu papildināt licences lietu, kas nozīmē, neveikt pārreģistrāciju, ja mainīta informācija par farmaceitisko darbību šo noteikumu 5.pielikuma saistībā, kas nav attiecināta uz speciālās darbības nosacījumiem. Līdz ar to, ja aptiekai mainās speciālās darbības nosacījumi, kas minēti MK noteikumu Nr.313 60.punktā, aptiekas licence ir pārreģistrējama. Lai nerastos nepareiza normas interpretācija, MK noteikumu Nr.313 26.punkta norma būtu precizējama, pastiprināti norādot, ka speciālās darbības nosacījumu maiņas gadījumā vai jaunu nosacījumu sakarā, aptiekas licence ir pārreģistrējama.  17. MK noteikumu Nr.313 60.5.apakšpunka norma paredz licences vispārējā tipa aptiekas darbībai pielikumā norādīt speciālās darbības nosacījumu kompensējamo zāļu izplatīšanu un iesniegumā licences izsniegšanai norādīt (MK noteikumu Nr.313 5.pielikuma 8.6.apakšpunkts) atbildīgo amatpersonu par kompensējamo zāļu izplatīšanu, kas rada administratīvu slogu licencētai personai, jo izmaiņu gadījumā Zāļu valsts aģentūrai iesniedzami izmaiņu dati. Var rasties situācija, kad aptieka atsaka kompensējamo zāļu izplatīšanu, ja licencē šāda speciālās darbības nosacījuma nav, un lai šis zāles varētu izplatīt jāpārreģistrē licence, kas prasa laiku.  18. Būvniecības likuma 17.pants nosaka, ka būvi, tās daļu vai telpu grupu izmanto tikai atbilstoši projektētajām funkcijām un vienīgi pēc tās pieņemšanas ekspluatācijā. Ministru kabineta 2002.gada 5.marta noteikumu Nr.288 ”Aptieku darbības noteikumi” (turpmāk - Ministru kabineta noteikumi Nr.288) 6.punkts paredz prasību aptiekām un aptiekas filiālēm nodrošināt darbību ēkās, kas ir projektētas atbilstoši normatīvajos aktos par publisko ēku projektēšanu noteiktajām prasībām un ir nodotas ekspluatācijā. Lai samazinātu risku, kad aptieka vai aptiekas filiāle ir uzsākusi darbību būvēs, tās daļās vai telpu grupās, kas nav nodotas ekspluatācijā un pastiprinātu uzraudzību, MK noteikumi Nr.313 ir precizējami, pastiprināti tajos norādot licencētās personas pienākumu, nodrošināt aptiekas un aptiekas filiāles darbību tikai ekspluatācijā nodotās būvēs, tā daļās vai telpu grupās. MK noteikumos Nr.313 nav noteikts licences atteikšanas un apturēšanas kritērijs, ja licencētā persona farmaceitisko darbību veic būvēs, tās daļās vai telpu grupās, kas nav nodotas ekspluatācijā.  19. Ministru kabineta noteikumu Nr.288 7.punkta norma reglamentē prasības aptiekas un aptiekas filiāles ieejai (izejai) apmeklētāju apkalpošanas zālē, kurai jābūt bez sliekšņa un piemērotai iebraukšanai apmeklētāju apkalpošanas zālē ar invalīdu un bērnu ratiņiem. Ministru kabineta noteikumu Nr.288 9.punkta norma paredz prasību apmeklētājiem ar kustību traucējumiem nodrošināt iespēju brīvi pārvietoties uz stāvu, kurā atrodas apmeklētāju apkalpošanas zāle un brīvi tajā pārvietoties. Aptiekām šīs prasības bija jānodrošina līdz 2010.gada 1.jūlijam. Līdz ar to ieejai (izejai) aptiekā un apmeklētāju apkalpošanas zālē, ņemot vērā iekštelpu iekārtojumu, ir jābūt tādai, kas nodrošina iespēju droši pārvietoties no viena augstuma līmeņa uz otru, un, ja aptieka un aptiekas filiāle neatbilst šīm prasībām ir jāveic attiecīgi rekonstrukcija vai renovācija atbilstoši Būvniecības likuma prasībām.  Tā kā pamatojoties uz spēkā esošajiem tiesību aktiem visi komersanti, kas iesniedz dokumentus jaunas licences saņemšanai vai pārreģistrācijai, iesniedz apliecinājumu par aptiekas telpu atbilstību MK noteikumiem Nr.288, komersants uzņemas pilnu atbildību par telpu atbilstību normatīvo aktu prasībām.  Alternatīvus tehniskus risinājumu iespēju vides pieejamības nodrošināšanai paredz pieļaujamās atkāpes no būvniecību reglamentējošo normatīvo aktu tehniskajām prasībām pēc saskaņošanas ar attiecīgajām valsts un pašvaldību institūcijām atbilstoši Būvniecības likuma 16.panta normai un Ministru kabineta noteikumiem 1997.gada 1.aprīļa noteikumi Nr.112 ”Vispārīgie būvnoteikumi” šādos gadījumos:  1) ja ar alternatīviem tehniskajiem risinājumiem tiek nodrošināta šā zemāk minēto noteikto prasību izpilde, kas attiecas uz:   * vides arhitektoniskās kvalitātes, vides pieejamības, dabas resursu racionālu izmantošanas, kā arī visas būves un tās atsevišķu daļu nodrošināšanu: * 1) stiprību un stabilitāti; * 2) ugunsdrošību; * 3) drošību lietošanā; * 4) higiēniskumu un nekaitīgumu cilvēka veselībai un videi; * 5) energoefektivitāti; * 6) akustiskās prasības.   2) ja, veicot ēku rekonstrukciju vai renovāciju, attiecīgās prasības tehniski nav iespējams ievērot vai to ievērošanas dēļ ēka zaudētu savu kultūrvēsturisko vērtību.  Ja aptieka nevar ierīkot speciālu uzbrauktuvi, lai nodrošinātu brīvu un drošu iekļūšanu aptiekā, licencējamā persona var apliecināt, ka ir nodrošināta apmeklētāju ar ierobežotām pārvietošanās spējām apkalpošana (MK noteikumu Nr.313 5.pielikuma 9.1.4.apakšpunkts), kas nozīmē apmeklētāju apkalpošanas nodrošināšanu arī citādā veidā, piemēram, kā alternatīvu tehnisku risinājumu pie aptiekas ieejas ierīkot zvana pogu, kā arī, kad aptiekas personāls palīdz apmeklētājam iekļūt aptiekā vai citādā veidā nodrošina invalīdu apkalpošanu, kas nav konkretizēts MK noteikumos Nr.313 un MK noteikumos Nr.288.  Līdz ar to aptieku un aptieku filiāļu slēgšana, kuras izvietotas ēkās, būvēs, vai to daļās vai telpu grupās, kas atrodas ēkās, kurām, veicot ēku rekonstrukciju vai renovāciju, attiecīgās prasības tehniski nav iespējams ievērot vai to ievērošanas dēļ ēka zaudētu savu kultūrvēsturisko vērtību nebūtu pieļaujama, jo vides pieejamības nodrošināšana iespējama ar alternatīviem tehniskajiem risinājumiem, kas būtu konkretizējams MK noteikumos Nr.313.  Pašreiz Veselības inspekcija veic periodiskās darbības kontroles aptiekās pēc iepriekš sastādīta grafika vai arī pēc personu iesniegumiem par iespējamiem pārkāpumiem aptieku darbībā. Ne Zāļu valsts aģentūra, izsniedzot aptieku darbības licenci, ne Veselības inspekcija, pirms aptiekas darbības uzsākšanas, nepārbauda uz vietas objektā apliecinājuma atbilstību patiesībai, veicot inspekcijas. Šāda prasība MK noteikumos Nr.313 tika iestrādāta, lai mazinātu administratīvo slogu aptieku īpašniekiem un nodrošinātu labticīgas un godprātīgas prakses uzsākšanu. Tomēr, piemērojot tiesību aktus praksē, tika secināts, ka ne visi farmaceitiskās aprūpes sniedzēji rīkojas godprātīgi un nodrošina savu darbību atbilstoši spēkā esošajām tiesību normām, tāpēc Veselības ministrija ir uzdevusi Veselības inspekcijai pastiprināt aptieku kontroli un pievērst īpašu uzmanību aptieku telpu pieejamībai apmeklētājiem ar ierobežotām pārvietošanās spējām. Aptiekas telpu rekonstrukcija vides pieejamības prasību nodrošināšanā var prasīt resursus un laiku, tajā skaitā aptiekām ārpus pilsētām, tāpēc katrs gadījums izvērtējams individuāli. Lai nesamazinātos aptiekas pakalpojuma pieejamība visiem iedzīvotājiem, īpaši, ja aptieka nodrošina speciālās darbības nosacījumus, piemēram, diennakts darbu vai zāļu izgatavošanu, un ieviestu vienotu praksi aptieku darbības uzraudzībā, konkretizējami licenču apturēšanas un anulēšanas kritēriji, pastiprināti norādot iespēju licences turētājam noteiktā laikā novērst konstatēto trūkumus.  20. MK noteikumi Nr.313 4.1.3.apakšpunktā ir lietots termins "farmaceita kapitālsabiedrība", kas neatbilst Farmācijas likumam 36.panta normai. |
| 3. | Saistītie politikas ietekmes novērtējumi un pētījumi | | Nav veikti. |
| 4. | Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | | 1. Svītrot MK noteikumu Nr.313 25.1.5.apakšpunkta un 47., 48. un 58.punkta, un 1.pielikuma 19.1.apakšpunkta, 4.pielikuma 10.1.apakšpunkta, un 5.pielikuma 18.1., 18.2., 18.3. un 18.4.apakšpunkta un 14.punkta normu, kas komersantiem samazina administratīvo slogu (Noteikumu projekta 19., 24., 32., 48., 67., 76., 77. un 79.punkts). Līdz ar to ir atrisinātas Anotācijas I sadaļā 1., 2. un 3.punktā minētās problēmas.  2. MK noteikumu Nr.313 38. un 45.punkts ir svītrots, jo tas dublē Administratīvā procesa likuma 64.panta normas (Noteikumu projekta 21. un 23.punkts). Līdz ar to ir atrisināta Anotācijas I sadaļā 6.punktā minētā problēma.  3. MK noteikumu Nr.313 70.5.apakšpunkts ir papildināts ar normu, kas nosaka Veselības inspekcijai pienākumu informēt Eiropas Komisiju par personu, kura darbojas Latvijas Republikas teritorijā ar citas Eiropas Savienības dalībvalsts izsniegtu licenci, kas dod tiesības nodarboties ar zāļu vairumtirdzniecību, bet nepilda šīs licences nosacījumus 70.5.apakšpunkts ir papildināts normu, kas nosaka Latvijas, atbildīgās iestādes rīcību, ja tā no citas dalībvalsts saņēmusi attiecīgu informāciju par citas dalībvalsts teritorijā darbojošos personu, kurai attiecīgā licence izdota Latvijā, bet nepilda attiecīgajā dalībvalstī noteiktos licences nosacījumus, un lai informētu Eiropas Komisiju un pirmo dalībvalsti par pieņemtajiem lēmumiem un šo lēmumu pamatojumu (Noteikumu projekta 37.punkts). Līdz ar to ir precīzāk pārņemta Direktīvas 2001/83/EK 77.panta 7.punkta norma, un ir atrisinātas Anotācijas I sadaļā 8.punktā minētās problēmas.  4. MK noteikumu Nr.313 10.3.apakšpunkts ir precizēts, lai nodrošinātu atbilstību Direktīvas 2001/83 41.panta a) punkta un 2001/82/EK 45.panta a) punkta normas mērķim (Noteikumu projekta 10.punkts). Līdz ar to ir atrisināta Anotācijas I sadaļā 9.punktā minētā problēma.  5. MK noteikumu Nr.313 5.punkta ievaddaļas pirmais teikums ir precizēts (Noteikumu projekta 6.punkts), lai saskaņotu to ar MK noteikumu Nr.313 72.1. un 72.2.apakšpunkta normu un izslēgtu risku:  a) kad licences turētājs uzsāk darbību neatbilstošās telpās un telpās, par kurām nav sniegts telpu plāns, tajā paša juridiskajā adresē, kas ir norādīta licencē, kā rezultātā pastāv risks situācijai par kuru iestājas kriminālatbildība, tajā skaitā saistībā ar nelegālu narkotisko un psihotropo zāļu un vielu apriti, un rodas neatbilstība likuma ”Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību” 9.panta normai, kas nosaka, ka licencē paredzētā darbība ar II un III sarakstā iekļautajām vielām un zālēm veicama vienīgi licencē norādītajās telpās;  b) licences turētājs pārvieto aptieku uz telpām tajā pašā farmaceitiskās darbības vietā, pārkāpjot MK noteikumos Nr.610 noteiktos aptieku izvietojuma kritērijus;  c) kad rodas neatbilstība Direktīvas 2001/83/EK 77.panta 1.punkta normai, kura nosaka pienākumu dalībvalstija veikt visus attiecīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā ir dota licence darbībai zāļu vairumtirdzniecībā, norādot vietu, kur tā ir derīga, nevis juridisko adresi.  Līdz ar to ir atrisinātas Anotācijas I sadaļā 10.punktā minētās problēmas. MK noteikumu Nr.313 5.pielikuma 1.4.apakšpunkts ir precizēts, kas samazina administratīvo slogu (Noteikumu projekta 71.punkts). Līdz ar to ir atrisināta Anotācijas I sadaļā 4.punktā minētā problēma.  6. MK noteikumu Nr.313 1.pielikuma 19.2.apakšpunktspunkts ir svītrots un 4.pielikuma 10.2.apakšpunkts un 5.pielikuma 18.6.apakšpunkts precizēts, telpu inventarizācijas plānu aizstājot ar telpu plānu (Noteikumu projekta 48., 68. un 82.punkts). Līdz ar to ir atrisināta Anotācijas I sadaļā 5.punktā minētā problēma.  7. MK noteikumu Nr.313 4.punkta ievaddaļa ir precizēta, saglabājot lēmumu par licences atjaunošanu (Noteikumu projekta 3.punkts). Līdz ar to ir atrisināta Anotācijas I sadaļā 7.punktā minētā problēma.  8. MK noteikumu Nr.313 11.2.1., 21.1., 57.1., 68.1., 68.2. un 72.8.apakšpunktā un 49. un 71.punktā, un 1.pielikuma 1.11., 1.11.1., 19.4., 2.pielikumā, 3.pilikuma 1. un 2.punktā, 4.pielikuma 1.punktā un 10.15.apakšpunktā, 5.pielikuma 1.1., 1.2., 1.3., 1.4., 18.5. un 18.9.apakšpunktā un 6.pielikumā ir ieviestas normas attiecībā uz saimnieciskās darbības veicējiem, kuriem nav jāreģistrējas Komercreģistrā. Savukārt MK noteikumu Nr. 313 11.2.1., 21.1. un 68.2.apakšpunkts un 1.pielikuma 1.11.3.apakšpunkts, 2.pielikums, 4.pielikuma 1.9.apakšpunkts, 5.pielikuma 1.4.apakšpunkts un 6.pielikuma 1.47.3.apakšpunkts ir precizēts saistībā ar deklarētās dzīves vietas norādi saimnieciskās darbības veicējiem, pamatojoties uz Dzīvesvietas deklarēšanas likuma 3.panta pirmo daļu. Vienlaicīgi precizējot MK noteikumu Nr.313 5.pielikuma 1.4.apakšpunktu, izslēgta prasība individuālajam komersantam, kurš reģistrējas Komercreģistrā, norādīt deklarēto dzīvesvietu. (Noteikumu projekta 12., 17., 25., 30., 34., 38., 44., 45., 50., 53., 55., 64., 65., 69., 71., 80., 85. un 87.punkts).  Līdz ar to ir atrisināta Anotācijas I sadaļā 4. un 11.punktā minētā problēma.  9. MK noteikumu Nr.313 1.pielikuma 4.punkts, 4.pielikuma 3.punkts un 5.pielikuma 4.punkts ir svītrots, samazinot administratīvo slogu komersantam, jo informāciju par personām, kas ir pilnvarotas pārstāvēt sabiedrību var iegūt Komercreģistrā vai pieprasot atbilstošu pilnvaru. (Noteikumu projekta 46., 66. un 73.punkts). Līdz ar to ir atrisinātas Anotācijas I sadaļā 2.punktā minētā problēma.  10. MK noteikumos Nr.313 ir veikti redakcionāli precizējumi:  1) 1.punktā un 4.1.1., 4.1.2 un 4.1.3.apakšpunktā attiecībā uz noteikto pilnvarojumu Ministru kabinetam atbilstoši Farmācijas likumā noteiktajam, lai nodrošinātu atbilstību MK noteikumu Nr.108 100.2.apakšpunktam (Noteikumu projekta 1. un 5.punkts);  2) 1.1. un 4.1.apakšpunktā, 2. un 3.punktā attiecībā uz vārdkopu saīsinājumiem, lai nodrošinātu atbilstību MK noteikumu Nr.108 43. un 124.punktam (Noteikumu projekta 1., 2. un 4.punkts);  3) 5.punktā (otrais teikums), 5.1., 5.2., 5.3. un 5.4.apakšpunktā, lai nodrošināt atbilstību noteikumu 4.punktā minētajiem licenču nosaukumiem, un būtu atbilstība MK noteikumu Nr.108 132.1.apakšpunktam (Noteikumu projekta 6., 7., 8. un 9.punkts);  4) 13.punktā atsaucē uz noteikumu normu, lai nodrošinātu atbilstību MK noteikumu Nr.108 2.2.apakšpunktam (Noteikumu projekta 13.punkts);  5) 21.1. un 68.1.apakšpunktā, 1.pielikuma 1.1.apakšpunktā, 2.pielikuma, 3.pielikuma 1. un 2.punktā, 4.pielikuma 1.1.apakšpunktā, 5.pielikuma 1.1. un 18.5.apakšpunktā, un 6.pielikumā, 7. un 8.pielikuma 2.punktā, ņemot vērā Komercreģistrā lietoto terminoloģiju, lai nodrošinātu atbilstību MK noteikumu Nr.108 2.2. un 3.3.apakšpunktam. (Noteikumu projekta 17., 34., 43., 53., 64., 65., 71., 80., 87., 88. un 92.punkts);  6) 22.punktā (pirmais teikums), lai precizētu atsauci, kas norāda uz normatīvajiem aktiem zāļu un veterināro zāļu ražošanas un kontroles jomā, un nodrošinātu atbilstību MK noteikumu Nr.108 137.punktam (Noteikumu projekta 18.punkts);  7) 51.10.apakšpunktā, lai nodrošinātu atbilstību Latvijas Administratīvo pārkāpumu kodeksā lietotajiem terminiem un MK noteikumu Nr.108 2.2.apakšpunktam (Noteikumu projekta 28.punkts);  8) 1.pielikuma 19.8.apakšpunktā, lai nodrošinātu atbilstību MK noteikumu Nr.108 3.1.apakšpunktam (Noteikumu projekta 49.punkts) un 1.pielikuma 9.4.apakšpunktā, lai saskaņotu terminoloģiju (Noteikuma projekta 47.punkts);  9) 1.pielikuma 2.piezīmē, lai nodrošinātu atbilstību MK noteikumu Nr.108 2.2.apakšpunktam (Noteikumu projekta 52.punkts);  10) 2. un 7. pielikumā atsaucēs uz noteikumu pielikuma vienībām, lai nodrošinātu atbilstību MK noteikumu Nr.108 132.2.apakšpunktam (Noteikumu projekta 54., 56., 57., 58., 59., 60., 61., 62., 63., 89., 90. un 91.apakšpunkts);  11) 5.pielikuma 15.1.apakšpunktā iestādes nosaukumā, lai nodrošinātu atbilstību Ministru kabineta 2009.gada 29. jūlija rīkojumam Nr. 509 „Par Veselības ministrijas padotībā esošo valsts pārvaldes iestāžu reorganizāciju” (Noteikumu projekts 78.punkts);  12) 73.5.apakšpunktā, padarot normu skaidrāku un izslēdzot nepareizu interpretāciju. Līdz ar to norma precīzāk atbilst Direktīvas 2001/83/EK 46.panta e) punkta, 2001/82 50 e) punkta un 2005/28/EK 13.panta e) punkta mērķim (Noteikumu projekta 41.punkts);  13) 5.punkta ievaddaļa, lai tiesību norma būtu atbilstoša Direktīvas 2001/83/EK 77.panta 1.punkta normas mērķim (Noteikumu projekta 6.punkts);  14) 69.7.apakšpunktā terminoloģija, lai nodrošinātu atbilstību MK noteikumu Nr.108 2.2.apakšpunktam un Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīvas 2004/27/EK, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 1.panta 32.punkta un Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīvas 2004/28/EK, ar ko groza Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm, 1.panta 25.punkta normas mērķim (Noteikumu projekta 35.punkts);  15) 10.5.apakšpunktā, lai izslēgtu nepareizu interpretāciju, normas prasību attiecinot arī uz pētāmajām zālēm (Noteikumu projekta 11.punkts).  Līdz ar to ir atrisināta Anotācijas I sadaļā 12.punktā minētā problēma.  11. MK noteikumu Nr.313 5.pielikuma 9.1.4.apakšpunkts ir precizēts, sekmējot aptieku pieejamību apmeklētājiem ar ierobežotām pārvietošanās spējām (Noteikumu projekta 75.punkts). Līdz ar to ir atrisināta Anotācijas I sadaļā 13.punktā minētā problēma.  12. MK noteikumu Nr.313 72.8.apakšpunkts ir precizēts (Noteikumu projekta 39.punkts), vienlaicīgi precizējot MK noteikumu 313 1.2.apakšpunktā terminu ”uzsākšana” (Noteikumu projekta 1.punkts) un ieviešot jaunu 72.9.apakšpunktu (Noteikumu projekta 40.punkts). Jauns 72.9.apakšpunkts tekstu padara labāka uztveramu, jo tagad katrā uzskaitījuma vienībā – 72.8. un 72.9.apakšpunktā ir regulēts savs jautājums saskaņā ar MK noteikumu Nr. 108 102.punktu. Līdz ar to ir atrisināta Anotācijas I sadaļā 15.punktā minētā problēma.  Ieviesta norma aptiekai uzsākt darbību pēc licences spēkā stāšanās un jaunatveramajām aptiekām un aptieku filiālēm vai to pārvietošanas gadījumā noteikta prasība saņemt Zāļu valsts aģentūras lēmumu par aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās konkrētā vietā (Noteikumu projekta 14.punkts – jauns MK noteikumu Nr.313 15.1, 15.2, 15.3, 15.4, 15.5, 15.6, 15.7, 15.8, 15.9, 15.10, 15.11, 15.12, 15.13 un 15.14punkts un Noteikumu projekta 84.punkts), līdz ar to svītrots 5.pielikuma 18.14.apakšpunkts. Norma atrisina problēmu, kad vienā apdzīvotā vietā vairāki komersanti vai saimnieciskās darbības veicēji vēlas atvērt aptiekas, bet nav skaidra atbilstība aptieku izvietojuma kritērijiem. Līdz ar to konkurence izkropļošana un nelietderīgu ieguldījumu risks ir izslēgts, un ir atrisinātas Anotācijas I sadaļā 14.punktā minētās problēmas. Lai būtiski nemainītos MK noteikumu Nr.313 72.8.apakšpunktā ieviestās normas mērķis par aptiekas darbības uzsākšanu triju mēnešu laikā, kura laikā iespējams izbūvēt aptieku un iekārtot, pēc Zāļu valsts aģentūras lēmuma par aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās konkrētā vietā izdošanas pretendentam ir dots 60 dienu termiņš (Noteikumu projekta 14.punkts – jauns MK noteikumu Nr.313 15.6punkts), kad iesniedzams iesniegums licences aptiekas darbībai izsniegšanai, par kuru Zāļu valsts aģentūra lēmumu pieņem APL 30 dienu laikā.  13. MK noteikumi ir papildināti ar jaunu 57.13.apakšpunktu, nosakot licences zāļu lieltirgotavai anulēšanas kritēriju (Noteikumu projekta 31.punkts). Līdz ar to ir atrisināta Anotācijas I sadaļā 15.punktā minētā problēma. MK noteikumi ir papildināti ar jaunu 57.14.apakšpunktu, nosakot jaunu licences vispārējā tipa aptiekas darbībai anulēšanas kritēriju (Noteikumu projekta 31.punkts), lai veiktu saskaņošanu ar MK noteikumiem Nr.610.  14. MK noteikumi Nr.313 ir papildināti ar jaunu 68.11., 68.12. un 68.13.apakšpunktu, nosakot Zāļu valsts aģentūrai pienākumu publiskot iesniegumus un apliecinājumus par jaunas aptiekas vai aptiekas filiāles atvēršanu vai pārvietošanu, diennakts darba un zāļu izgatavošanas uzsākšanu (Noteikumu projekta 36.punkts). Tas veicina caurspīdību un aizsargā komersantus un saimnieciskās darbības veicējus no nevajadzīgiem ieguldījumiem aptiekas vai aptiekas filiāles izveidē. Līdz ar to ir atrisināta Anotācijas I sadaļā 14.punktā minētā problēma.  15. MK noteikumi Nr.313 ir papildināti ar jaunu 17.1 un 17.2punktu, precizējot Zāļu valsts aģentūras administratīvo procedūru dokumentu sākotnējā ekspertīzē. Līdz ar to iestāde iesniegumā minēto informāciju pārbauda ātrāk, kas sekmē ātrāku licences izsniegšanu (Noteikumu projekta 16.punkts) un ļauj izvairīties no subjektīvas to interpretācijas iestādē.  16. MK noteikumu Nr.313 16.1.apakšpunkts ir precizēts (Noteikumu projekta 15.punkts), ietverot nepārprotamu prasību aptiekai veikt savu darbību telpās, kas norādītas licences lietā, un izslēdz vienās un tajā pašās aptiekas telpās vairāku komersantu vai saimnieciskās darbības veicēju darbību. Ja šādas normas nav, rodas risks aptiekas darbībai telpās, kas nav uzrādītas kompetentajā iestādē iesniegtajā telpu plānā, līdz ar to nav izvērtētas to atbilstībai normatīvajos aktos par aptieku darbību noteiktajām prasībām, un tas rada riska situāciju, kad aptiekas licences turētājs pārveido telpas vai pārvieto aptieku vienas farmaceitiskās darbības vietas adreses (licencē norāda adresi, kurā atrodas telpas, kurās veic farmaceitisko darbību) ietvaros uz citām neatbilstošām telpām normatīvajos aktos par aptieku darbību noteiktajām prasībām, un rodas juridiskās interpretācijas metožu neprecīzs pielietojums, kā rezultātā rodas patvaļīga normatīvo aktu iztulkošana un piemērošana.  17. MK noteikumu Nr.313 26.punkts ir precizēts (Noteikumu projekta 20.punkts). Līdz ar to ir atrisināta Anotācijas I sadaļā 16.punktā minētā problēma.  18. MK noteikumu Nr.313 42.punkts ir precizēts (Noteikumu projekta 22.punkts), kas dod iespēju iestādei noteikt visos gadījumos īsāku laiku, kad spēkā stājas lēmums par licences darbības apturēšanu.  19. MK noteikumu Nr.313 50., 51. un 57.punktā ir precizēti licences atteikšanas, apturēšanas un anulēšanas kritēriji (Noteikumu projekta 26., 27., 29. un 31.punkts).  20. MK noteikumu Nr.313 60.5.apakšpunkts un 5.pielikuma 8.6.apakšpunkts ir svītrots (Noteikumu projekta 33. un 74.punkts). Līdz ar to ir atrisināta Anotācijas I sadaļā 17.punktā minētā problēma.  No MK noteikumu Nr.313 5.pielikuma 18.7.apakšpunkta ir svītrota prasība licences izsniegšanai (pārreģistrēšana) aptiekas atvēršanai (darbībai) iesniegt dokumentu, kas apliecina tiesības izmantot telpas, tādējādi samazinot administratīvo slogu (Noteikumu projekta 83.punkts).  21. MK noteikumu Nr.313 1.pielikums 20.punkts, 4.pielikuma 11.punkts un 5.pielikuma 19.punkts ir precizēts, un ieviests jauns 5.pielikuma 18.5.1apakšpunkts,pastiprināti norādot licences pieprasījuma iesniedzēja atbildību par savu rīcību (Noteikuma projekta 51., 70., 81. un 86.punkts).  22. MK noteikumi Nr.313 ir papildināti ar jaunu licencētās personas aptiekas darbībai pienākumu - 72.10.apakšpunktu, - lai saskaņotu MK noteikumu Nr.313 ar Ministru kabineta noteikumu Nr.610 normām (Noteikumu projekta 40.punkts) un sekmētu aptieku uzraudzību.  23. MK noteikumi Nr.313 ir papildināti ar jaunu licencētās aptiekas darbībai turētāja pienākumu 72.11.apakšpunktā (Noteikumu projekta 40.punkts), nodrošināt farmaceitisko darbību tikai ekspluatācijā nodotās būvēs, tā daļās vai telpu grupās, kas saskaņo MK noteikumus Nr.313 ar Būvniecības likuma 17.panta normu. Līdz ar to ir atrisināta Anotācijas I sadaļā 18.punktā minētā problēma.  24. MK noteikumu Nr.313 72.12.apakšpunktā ir pastiprināmi norādīts vispārējā tipa aptiekas licences turētāja pienākums vides pieejamības nodrošināšanai saskaņā ar MK noteikumu Nr.288 normām (Noteikumu projekta 40.punkts). Konkretizēta informācija, kuru pretendents sniedz licences saņemšanai par to, kā tiek nodrošināta aptiekas un aptiekas filiāles apmeklētāju ar ierobežotām pārvietošanās iespējām apkalpošana, izmantojot arī alternatīvus tehniskus risinājumus vides pieejamības nodrošināšanai (Noteikumu projekta 75.punkts). Līdz ar to ir atrisināta Anotācijas I sadaļā 19.punktā minētā problēma.  Veselības ministrija ir uzdevusi Veselības inspekcijai pastiprināt aptieku kontroli un pievērst īpašu uzmanību aptieku telpu pieejamībai apmeklētājiem ar ierobežotām pārvietošanās spējām, turpinot izzināt situāciju šajā aspektā.  25. MK noteikumu Nr.313 4.1.1., 4.1.2. un 4.1.3.apakšpunkta norma ir precizēta, saskaņojot to ar Farmācijas likuma 36.panta normu, lai novērtu normas nepareizu interpretāciju. (Noteikumu 5. un 72.punkts). Līdz ar to ir atrisināta Anotācijas I sadaļā 20.punktā minētā problēma. |
| 5. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | | Zāļu valsts aģentūra.   Veselības inspekcija. |
| 6. | Iemesli, kādēļ netika nodrošināta sabiedrības līdzdalība | | Skatīt VI nodaļu ”Sabiedrības līdzdalība un šīs līdzdalības rezultāti”. |
| 7. | Cita informācija | | Jautājums par aptiekas vides pieejamību, īpaši aptiekas pakalpojuma pieejamības nodrošināšanā apmeklētājiem, kuri pārvietojas riteņkrēslos, un kuri stumj bērnu ratiņus, ir jāturpina izzināt saistībā ar iespējamajiem riskiem. Nav pieļaujama situācija, kad ēkās atver jaunas aptiekas un aptieku filiāles vai arī aptieku un aptiekas filiāli uz ēku to pārvieto, bet reāli ēku rekonstruēt un renovēt nevar atbilstoši Būvniecības likumam. Aptiekas var atrasties ēkās, tajā skaitā, valsts aizsargājamo nekustamo kultūras pieminekļu sarakstā iekļautajās ēkās, kad rekonstrukcijas veikšanas (piemēram, tas attiecināms uz uzbrauktuves izbūvi, durvju platumu, sliekšņa augstumu, lifta neesamību) izmaksas ir pārāk lielas, īpaši mazām aptiekām, kuras izveidoja individuālie komersanti kā farmaceita un farmaceita asistentu prakses vietas laukos, piemēram, ārpus pilsētām, vai arī attiecīgās prasības tehniski var nebūt iespējams ievērot vai to ievērošanas dēļ ēka var zaudēt savu kultūrvēsturisko vērtību. Veselības inspekcijai turpināt izvērtēt jautājumu par aptieku un aptieku filiāļu vides pieejamību apmeklētājiem ar ierobežotām pārvietošanās iespējām ar kopā Invalīdu un viņu draugu apvienību „Apeirons**”.** |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību** | | | |
| 1. | | Sabiedrības mērķgrupa | Noteikumu projekta 3., 6., 10., 11., 12., 14., 17., 19., 21., 23, 24., 25., 26., 27., 29., 30., 31., 32., 33., 34., 36., 38., 39., 40., 42., 44., 45., 46., 47., 48., 49., 50., 51., 55., 64., 65., 66., 67., 68., 69., 70., 71., 73., 74., 75., 76., 77., 79., 80., 81., 82. un 83.punkta tiesiskais regulējums tieši attiecas uz personām, kuras iesaistītas zāļu apritē.  Pēc Zāļu valsts aģentūras datiem (interneta vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)) uz 20.03.2011. ir:  1) 52 zāļu lieltirgotavas;  2) 28 zāļu ražotāji (importētāji);  3) 4 aktīvo vielu ražotāji;  4) 828 aptiekas, no tām 790 ir vispārējā jeb atvērta tipa aptiekas un 38 ir slēgta tipa jeb ārstniecības iestādes aptiekas. |
| 2. | | Citas sabiedrības grupas (bez mērķgrupas), kuras tiesiskais regulējums arī ietekmē vai varētu ietekmēt | Noteikumu projekts šo jautājumu neskar. |
| 3. | | Tiesiskā regulējuma finansiālā ietekme | Noteikumu projekts 12., 17., 19., 24., 30., 32., 33., 34., 42., 44., 45, 46., 47., 48., 50., 53., 55., 64., 65., 66., 67., 68., 69., 71., 73., 74., 76., 80., 81. un 82.punkts paredz pozitīvu finansiālo ietekmi, samazinoties administratīviem izdevumiem, jo komersantam samazinās tiešās finansiālās izmaksas, saistītas ar datu un dokumentu sagatavošanu iesniegšanai Zāļu valsts aģentūrā, piemēram, licences izsniegšanai. |
| 4. | | Tiesiskā regulējuma nefinansiālā ietekme | Pārējām Noteikumu projekta normām, izņemot II sadaļā 1.punktā minētajām, ir informatīvs raksturs. |
| 5. | | Administratīvās procedūras raksturojums | Administratīvās procedūra vienkāršojas, samazinoties licences lietas izskatīšanas laikam, jo ir samazināts Zāļu valsts aģentūrā sniedzamās informācijas apjoms (Noteikumu projekta 46., 48., 66., 67., 73., 74., 76. un 81.punkts ). |
| 6. | | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Noteikumu projekts šo jomu neskar. |
| 7. | | Cita informācija | Nav. |

*Anotācijas III sadaļa – projekts šo jomu neskar*.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** | | | | | | | | | | |
| **Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti** | | | | | Grozījumi nepieciešami likumā "Farmācijas likums" un likumā ”Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību””:  1. paredzot deleģējumu Ministru kabinetam noteikt kārtību, kādā atjaunojamas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai;  2. lai nodrošinātu Ministru kabineta 2010.gada 30.marta noteikumu Nr.313 „Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” noteikto lēmuma pieņemšanas termiņa atbilstību Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk – Direktīva 2001/83/EK), Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (turpmāk – Direktīva 2001/82/EK) un Komisijas 2005.gada 8.aprīļa Direktīvas 2005/28/EK, ar ko nosaka labas klīniskās prakses principus un sīki izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kā arī prasības attiecībā uz šādu zāļu ražošanas atļauju vai importēšanu (turpmāk – Direktīva 2005/28/EK), prasībām, kurā ietvert normas, nosakot, ka:  2.1 lēmuma pieņemšanas termiņš licences izsniegšanai kompetentajā iestādē (turpmāk – iestāde) nepārsniedz 90 dienas no tās dienas, kurā iestāde ir saņēmusi privātpersonas pieprasījumu ražošanas, importēšanas vai vairumtirdzniecības licences izsniegšanai (Direktīvas 2001/83/EK 43. un 78.pants, Direktīvas 2001/82/EK 47.pants un Direktīvas 2005/28/EK 11.panta 2.punkts);  2.2. ja ražošanas vai importēšanas licences turētājs lūdz mainīt jebkurus licences saņemšanai iesniegtos datus par zālēm, zāļu formām, vietu, kur tās ražos un kontrolēs, telpām, tehnisko aprīkojumu un kontroles iespējām zāļu ražošanai, kontrolei un glabāšanai, bet attiecībā uz pētāmām zālēm arī ražošanas un importēšanas darbības, ražošanas process, kā gadījumos ar vīrusu vai netradicionālo aģentu dezaktivāciju, kā arī par kvalificēto personu, tad lēmuma pieņemšanas termiņš iestādē nepārsniedz 30 dienas, vai izņēmuma gadījumos 90 dienas (Direktīvas 2001/83/EK 44.pants, Direktīvas 2001/82/EK 48.pants un Direktīvas 2005/28/EK 14.pants).  Grozījumi likumā "Farmācijas likums" un likumā ”Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību”” nepieciešami, jo Direktīvas 2001/83/EK 44., 45. un 78.pantā, Direktīvas 2001/82/EK 47. un 48.pantā un Direktīvas 2005/28/EK 11.panta 2.punktā un 14.pantā (attiecas uz zāļu un pētāmo zāļu ražošanas, importēšanas un zāļu vairumtirdzniecības licencēm) paredz ierobežojumu licences izsniegšanas laikam. Tāpēc ir nepieciešams paredzēt, ka atsevišķi lēmumi tiks pieņemti garākā termiņā nekā noteikts Administratīvā procesa likuma 64.panta pirmajā daļā, atbilstošu regulējumu ietverot Farmācijas likumā un likumā par ”Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību”.  Par grozījumu likumā "Farmācijas likums" un likumā ”Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību”” izstrādi atbildīgas ir Veselības ministrija un Zemkopības ministrija.  Grozījumu likumā "Farmācijas likums" un likumā ”Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību”” iesniegšanas datums Ministru kabinetā - 2011.gada 30.decembris , kas ir saskaņots ar Ministru kabineta 2011.gada 11.janvāra protokola Nr.3 36.§ ”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""” 3.punktā noteikto izpildes termiņu. | | | | | |
| **Cita informācija** | | | | | Nav. | | | | | |
| V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām | | | | | | | | | | |
| 1. | | Saistības pret Eiropas Savienību | | | Ar MK noteikumiem Nr.313 tiek pārņemtas:  1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (Oficiālais Vēstnesis L 311, 28.11.2001, 67. - 128. lpp) normas.  2. Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīvas 2004/27/EK, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (Oficiālais Vēstnesis L 136, 30.04.2004, 34.-57. lpp) normas.  3. Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (Oficiālais Vēstnesis L 311, 28.11.2001, 1. - 66. lpp) normas.  4. Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīvas 2004/28/EK, ar ko groza Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (Oficiālais Vēstnesis L 136, 30.04.2004, 58. - 84. lpp) normas.  5. Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 4.aprīļa Direktīvas [2001/20/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0083:LV:HTML) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm (Oficiālais Vēstnesis L 121, 01.05.2001, 34. - 44. lpp) normas.  6. Komisijas 2005.gada 8.aprīļa Direktīvas 2005/28/EK, ar ko nosaka labas klīniskās prakses principus un sīki izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kā arī prasības attiecībā uz šādu zāļu ražošanas atļauju vai importēšanu (Oficiālais Vēstnesis L 91, 09.04.2005, 13. - 19. lpp) normas. | | | | | | | |
| 2. | | Citas starptautiskās saistības | | | Nav attiecināms. | | | | | | | |
| 3. | | Cita informācija | | | Nav. | | | | | | | |
| **1.tabula MK noteikumu Nr.313 atbilstība ES tiesību aktiem** | | | | | | | | | | | | |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | | | | 1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk – Direktīva 2001/83/EK).  2. Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīva 2004/27/EK, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk – Direktīva 2004/27/EK).  3. 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).  4. Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīva 2004/28/EK, ar ko groza Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (turpmāk – Direktīva 2004/28/EK).  5. Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 4.aprīļa Direktīva [2001/20/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0083:LV:HTML) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk – Direktīva 2001/20/EK).  6. Komisijas 2005.gada 8.aprīļa Direktīva 2005/28/EK, ar ko nosaka labas klīniskās prakses principus un sīki izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kā arī prasības attiecībā uz šādu zāļu ražošanas atļauju vai importēšanu (turpmāk –  Direktīva 2005/28/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 2001/83/EK 41.panta a) punkts | | | | | | | 10.punkts | | Direktīvas norma ieviesta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz | |
| Direktīvas 2001/83/EK 46.panta e) punkts | | | | | | | 41.punkts | | Direktīvas norma ieviesta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz | |
| Direktīvas 2001/83/EK 77.panta 1.punkts | | | | | | | 6.punkts | | Direktīvas norma ieviesta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz | |
| Direktīvas 2001/83/EK 77.panta 7.punkts | | | | | | | 37.punkts | | Direktīvas norma ieviesta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz | |
| Direktīvas 2004/27/EK 1.panta 32.punkts | | | | | | | 35.punkts | | Direktīvas norma ieviesta pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz | |
| Direktīvas 2001/82/EK 45.panta a) punkts | | | | | | | 10.punkts | | Direktīvas norma pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz | |
| Direktīvas 2001/82/EK 50.panta e) punkts | | | | | | | 41.punkts | | Direktīvas norma ieviesta pilnībā. | | Stingrākas prasības neparedz | |
| Direktīvas 2004/28/EK 1.panta 25.punkts | | | | | | | 35.punkts | | Direktīvas norma ieviesta pilnībā. | | Stingrākas prasības neparedz | |
| Direktīvas 2001/20/EK 13.panta 2.punkts | | | | | | | 11.punkts | | Direktīvas norma ieviestas pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz | |
| Direktīvas 2005/28/K 10.panta 1.punkta e) punkts | | | | | | | 11.punkts | | Direktīvas norma ieviestas pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz | |
| Direktīvas 2005/28/EK 13.panta e) punkts | | | | | | | 41.punkts | | Direktīvas norma pilnībā | | Stingrākas prasības neparedz | |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas?  Kādēļ? | | | | | | | Nav attiecināms. | | | | | |
| 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 | | | | | | | Nav attiecināms. | | | | | |
| Cita informācija | | | | | | | Nav. | | | | | |
| **2.tabula**  **Ar tiesību akta projektu uzņemtās saistības, kas izriet no starptautiskajiem tiesību aktiem vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumentiem Pasākumi šo saistību izpildei** | | | | | | | | | | | | |
| Attiecīgā starptautiskā tiesību akta vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumenta (turpmāk - starptautiskais dokuments) datums, numurs un nosaukums | | | | | | | | | | Nav. | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| A | | | | | | | | B | | C | | |
| Starptautiskās saistības (pēc būtības), kas izriet no norādītā starptautiskā dokumenta.  Konkrēti veicamie pasākumi vai uzdevumi, kas nepieciešami šo starptautisko saistību izpildei | | | | | | | | Ja pasākumi vai uzdevumi, ar ko tiks izpildītas starptautiskās saistības, tiek noteikti projektā, norāda attiecīgo projekta vienību, vai arī norāda dokumentu, kurā sniegts izvērsts skaidrojums, kādā veidā tiks nodrošināta starptautisko saistību izpilde | | Informācija par to, vai starptautiskās saistības, kas minētas šīs tabulas A ailē, tiek izpildītas pilnībā vai daļēji.  Ja attiecīgās starptautiskās saistības tiek izpildītas daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā starptautiskās saistības tiks izpildītas pilnībā.  Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā | | |
| Nav attiecināms | | | | | | | | Nav attiecināms | | Nav attiecināms. | | |
| Vai starptautiskajā dokumentā paredzētās saistības nav pretrunā ar jau esošajām Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām | | | | | | | | | | Nav attiecināms. | | |
| Cita informācija | | | | | | | | | | Nav. | | |
| *Anotācijas V sadaļa – projekts šo jomus neskar*. | | | | | | | | | | |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un šīs līdzdalības rezultāti** | | | | | | | | | | |
| 1. | Sabiedrības informēšana par projekta izstrādes uzsākšanu | | | | | Noteikumu projekts elektroniski 2011.gada 12.aprīlī, 10.jūnijā un 29.jūlijā ir nosūtīts Farmācijas jomas konsultatīvās padomei. Jautājums par izmaiņām MK noteikumos Nr.313 saistībā ar aptieku darbības uzsākšanu un vides pieejamību, kas būtu precizējams MK noteikumos saistībā ar Nacionālās trīspusējās padomes sniegto 2011.gada 4.augusta atzinumu tika izskatīts Farmācijas jomas konsultatīvās padomē 2011.gada 25.augustā.  Farmācijas jomas konsultatīvās padomē iekļautas arī farmācijas jomas sabiedriskās organizācijas, un tā ir izveidota, lai saskaņotu valsts institūciju un nevalstisko organizāciju viedokļus farmācijas jomas politikas veidošanā: Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācija, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija, Latvijas Farmaceitu biedrība, Aptieku īpašnieku asociācija, Aptieku biedrība, Aptieku attīstības biedrība, Latvijas Farmācijas arodbiedrība, Latvijas Brīvo farmaceitu apvienība, Latvijas Patērētāju interešu aizstāvības asociācija, Latvijas Cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācijas “Sustento”, kā arī Zemkopības ministrija, Pārtikas un veterinārajam dienests, Zāļu valsts aģentūra, Veselības ekonomikas centrs, Veselības inspekcija un Veselības norēķinu centrs.  Noteikumu projekts bija pieejams Ministru kabineta tīmekļa vietnē. | | | | |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | | | | | Aptieku pieejamības aspekti pārrunāti ar invalīdu un viņu draugu apvienības „Apeirons” pārstāvjiem, vienojoties veikt normatīvo aktu par aptieku licencēšanu un uzraudzību, lai precīzi saskaņotu prasības aptiekas pieejamībai apmeklētājiem ar ierobežotām pārvietošanās iespējām.  Aptieku attīstības biedrības un Aptieku īpašnieku asociācija ierosina vienkāršot aptiekas licencēšanai iesniedzamos dokumentus, inventarizācijas lietas telpu plānu aizstājot ar telpu plānu, jo daudzās aptiekās telpu plāns nav aktualizēts inventarizācijas lietās un telpu atbilstību - piemērotību aptiekas vajadzībām var pārbaudīt pēc telpu plāna un darbības apraksta.  Aptieku īpašnieku asociācija uzskata, ka aptieku slēgšana tikai tāpēc, ka tās atrodas vēsturiskajos pieminekļos nav pieļaujama, jo tas neveicina aptieku pieejamību iedzīvotājiem, un jautājumi par vides pieejamību ir jārisina daudz plašākā mērogā, jo personām ar kustību traucējumiem ir jādod iespēja ne tikai iekļūt aptiekā, bet arī ir jāsakārto infrastruktūra, lai personas ar kustību traucējumiem patstāvīgi varētu nokļūt arī līdz aptiekai. | | | | |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | | | | | Aptieku attīstības biedrības un Aptieku īpašnieku asociācijas priekšlikums inventarizācijas lietas telpu plānu aizstāt ar telpu plānu, jo daudzās aptiekās telpu plāns nav aktualizēts inventarizācijas lietās un telpu atbilstību - piemērotību aptiekas vajadzībām var pārbaudīt pēc telpu plāna un darbības apraksta - , ir ņemts vērā Noteikumu projekta izstrādē (Noteikumu projekta 82.punkts).  Tā kā Aptieku īpašnieku asociācija uzsver, ka pilsētu vēsturiskajos centros ir izvietotas aptiekas, kas savu darbību vienās un tajās pašas telpās veic jau vairākus gadu desmitus, bet telpu pielāgošana invalīdu un māmiņu ar bērnu ratiņiem vajadzībām kavē pašvaldību saistošie noteikumi, kas neļauj pārbūvēt ēkas, kam ir kultūrvēsturiska nozīme, MK noteikumi Nr.313 ir precizēti, konkretizējot licenču turētāja pienākumus un atteikšanas, apturēšanas un anulēšanas kritērijus, pastiprināti norādot, ka, ja vides pieejamības nodrošināšanai aptiekā jāveic ēkas rekonstrukcija vai renovācija, bet attiecīgās prasības tehniski nav iespējams ievērot vai to ievērošanas dēļ ēka zaudētu savu kultūrvēsturisko vērtību, un vides pieejamība šajā gadījumā ir nodrošināta ar alternatīviem tehniskajiem risinājumiem, šajos gadījumos nav piemērojama licences apturēšanas un anulēšana (Noteikumu projekta 27., 29., 31. un 40.punkts).  Ņemot vārā Aptieku attīstības biedrības un Aptieku īpašnieku asociācijas viedokli par aptieku darbības uzsākšanu pēc licences spēkā stāšanā, un lai izslēgtu situāciju, kad komersantam, var nebūt pietiekošs laiks aptieka izbūvē un telpu iekārtošanā un aprīkošanā, Noteikumu projektā ir iestrādāta procedūra apliecinājuma saņemšanai jaunas aptiekas vai aptiekas filiāles atvēršanai vai pārvietošanai konkrētā farmaceitiskās darbības vietā (Noteikumu projekta 14.punkts). Norma dod risinājumu situācijai, kad vienā apdzīvotā vietā vienlaicīgi vairāki komersanti vai saimnieciskās darbības veicēji vēlas atvērt aptieku, bet nav īsti skaidrs vai licence netiks atteikta, jo pastāv aptieku izvietojuma kritēriji. | | | | |
| 4. | Saeimas un ekspertu līdzdalība | | | | | Nav attiecināms. | | | | |
| 5. | Cita informācija | | | | | Nav. | | | | |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | | | | | | | | | |
| 1. | | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | | | | | | Zāļu valsts aģentūra.  Veselības inspekcija.  Pārtikas un veterinārais dienests. | | |
| 2. | | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām | | | | | | Institūciju funkcijas un uzdevumi ar šo projektu netiek sašaurinātas vai paplašinātas. | | |
| 3. | | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide | | | | | | Jaunu institūciju izveidi projekts neparedz. | | |
| 4. | | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju likvidācija | | | | | | Noteikumu projekts šo jomu neskar. | | |
| 5. | | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju reorganizācija | | | | | | Noteikumu projekts šo jomu neskar. | | |
| 6. | | Cita informācija | | | | | | Nav. | | |

Veselības ministrs J.Bārzdiņš

21.09.2011. 10:13

8144

I.Mača

67876117; [inguna.maca@vm.gov.lv](mailto:inguna.maca@vm.gov.lv)