**Ministru kabineta noteikumu projekta „Kārtība, kādā izsniedz, anulē un pagarina derīguma termiņu sertifikātam veterināro zāļu izplatīšanai un reģistrē sertificēto personu”**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Farmācijas likuma 5.panta 22.punkts un 40.1 panta otrā daļa. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas | Spēkā esošie Ministru kabineta 2011.gada 4.oktobra noteikumi Nr.758 „Kārtība, kādā izsniedz, anulē un pagarina derīguma termiņu sertifikātam veterināro zāļu izplatīšanai un reģistrē sertificēto personu” (turpmāk – noteikumi Nr.758) nosaka personai profesionālās kvalifikācijas prasības veterināro zāļu izplatīšanai, proti, jābūt augstākajai izglītībai veterinārmedicīnā vai farmācijā vai iegūtai veterinārfeldšera profesionālajai vidējai izglītībai, un kārtību, kādā izsniedz sertifikātu veterināro zāļu izplatīšanai, pagarina tā derīguma termiņu un to anulē, kā arī sertificētās personas reģistrācijas kārtību un paredz maksu par sertifikāta veterināro zāļu izplatīšanai izsniegšanu un pārreģistrēšanu.  2013.gada 3.janvārī stājās spēkā grozījumi Farmācijas likumā, kura 40.panta otrajā daļā noteikts, ka aptiekās un veterinārajās aptiekās, kas izplata veterinārās zāles, veterinārās zāles drīkst izsniegt ne tikai farmaceiti, veterinārārsti vai veterinārfeldšeri, bet arī veterinārārsta asistenti un farmaceita asistenti, ja tie ir saņēmuši Latvijas Veterinārārstu biedrības (turpmāk – biedrība) izsniegtu sertifikātu veterināro zāļu izplatīšanai. Grozījumi Farmācijas likuma 40.1panta pirmajā daļā paredz, ka biedrība izstrādā un apstiprina kvalifikācijas pārbaudes programmu personai, kas pretendē uz sertifikātu veterināro zāļu izplatīšanai, un novērtē pretendenta kvalifikāciju.  Pamatojoties uz Farmācijas likumā izdarītajiem grozījumiem, nepieciešams aktualizēt noteikumus Nr.758. Tā kā grozījumu apjoms ir liels, bet tie neparedz būtiskas izmaiņas, ir sagatavots jauns Ministru kabineta noteikumu projekts, kurā ietvertas jau esošās noteikumu Nr.758 prasības, kā arī papildu prasības par kvalifikācijas pārbaudes programmu un kvalifikācijas novērtēšanas kārtību.  Eiropas Parlaments 2012.gada 11.decembra rezolūcijā par mikrobu problemātiku – mikrobu rezistences attīstības draudiem – uzsver, ka nepieciešams pastiprināt antibiotiku izplatīšanas un lietošanas kontroli veterinārmedicīnā. Attīstoties mikrobu rezistencei pret antibiotikām, rodas būtisks apdraudējums sabiedrības veselību. Piemēram, trešās un ceturtās paaudzes cefalosporīnus nedrīkst lietot mājputniem, jo šīs antibiotikas var izraisīt plaša spektra beta laktamāzi producējošu mikroorganismu (ESBL) attīstību, kuri ar mājputnu gaļu un olām nonāk cilvēku pārtikā. Cilvēkam pārtikā lietojot olas un gaļu, ESBL nonāk cilvēka organismā, un turpmāk, cilvēkus ārstējot ar cefalosporīniem, šīm antibiotikām vairs nav terapeitiskas efektivitātes.  Latvijas veterinārārsti vērš uzmanību uz to, ka arvien vairāk kļūst tādu gadījumu, kad aptiekā dzīvnieku īpašniekam tiek sniegtas nepatiesas konsultācijas un izsniegtas bezrecepšu veterinārās zāles, un no tā cieš dzīvnieku veselība. 2013.gada 15. un 16.martā notika Latvijas Veterinārārstu biedrības konference „Veterināro zāļu atbildīga lietošana”. Konferencē tika pieņemts lēmums par to, ka nepieciešams palielināt to personu kvalifikāciju, kas izsniedz veterinārās zāles aptiekās, jo arvien biežām tiek konstatēti gadījumi, kad nepareizas konsultācijas dēļ cieš dzīvnieku veselība un labturība.  Farmācijas likuma un šo noteikumu mērķis ir nodrošināt augstu sabiedrības veselības līmeni, tādēļ personām, kas izsniedz veterinārās zāles dzīvnieku īpašniekiem, ir jāpārzina vispārīgie  jautājumi saistībā ar dzīvnieku veselību, veterināro zāļu apriti un zāļu atliekvielām dzīvnieku izcelsmes pārtikā.  Personai, kas vēlas saņemt sertifikātu veterināro zāļu izplatīšanai, vajadzīgas zināšanas veterinārmedicīnā un veterināro zāļu apritē, jo tās pienākums ir sniegt konsultācijas dzīvnieku īpašniekam par pārdodamo veterināro zāļu pareizu lietošanu, pārzinot dzīvnieku sugu un šķirņu īpatnības, zāļu izdalīšanās periodu no dzīvnieka organisma, ierobežojumus zāļu lietošanā, veterinārās zāles, ko aizliegts lietot produktīvajiem dzīvniekiem, un rīcību gadījumos, ja konstatēta veterināro zāļu lietošanas izraisītās blakusparādības, u.c. gadījumos. |
| 3. | Saistītie politikas ietekmes novērtējumi un pētījumi | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 1. Ievērojot Farmācijas likuma 40.panta otrās daļas un 40.1 panta pirmās daļas grozījumus, ir sagatavots Ministru kabineta noteikumu projekts „Kārtība, kādā izsniedz, anulē un pagarina derīguma termiņu sertifikātam veterināro zāļu izplatīšanai un reģistrē sertificēto personu” (turpmāk – noteikumu projekts). Noteikumu projektā ir aktualizētas un precizētas noteikumos Nr.758 tiesību normas. Lai nodrošinātu skaidri un nepārprotami formulētas tiesību normas, ir sagatavots jauns noteikumu projekts, jo noteikumos Nr.758 ir daudz grozījumu.  Noteikumu projektā noteiktas šādas prasības:  1) sertifikāta veterināro zāļu izplatīšanai izsniegšanas, derīguma termiņa pagarināšanas un anulēšanas kārtība;  2) kvalifikācijas pārbaudes programmu un kvalifikācijas novērtēšanas kārtība;  3) personai nepieciešamās profesionālās kvalifikācijas prasības veterināro zāļu izplatīšanai, proti, sertifikātu veterināro zāļu izplatīšanai ir tiesīga saņemt persona, kas ieguvusi valsts akreditētajām studiju programmām atbilstošu augstāko izglītību veterinārmedicīnā vai farmācijā, veterinārfeldšera, farmaceita asistenta vai veterinārārsta asistenta profesionālo izglītību;  4) sertificētās personas reģistrācijas kārtība;  5) maksa par sertifikāta veterināro zāļu izplatīšanai izsniegšanu un pārreģistrēšanu.  Pamatojoties uz Farmācijas likumā doto deleģējumu, biedrībai tiek uzlikta pārvaldes iestādes funkcija, kas nosaka, ka iestāde, kurai nepieciešama informācija no citas institūcijas, šo informāciju iegūst pati, nevis pieprasa no administratīvā procesa dalībniekiem.  Tomēr no izglītības iestādēm nav iespējams iegūt izglītības dokumentu kopijas, pieejama tikai informācija vai izraksts par absolventiem.  Ne visas izglītības iestādes ir valsts iestādes, tāpēc tām nav pienākuma sniegt biedrībai informāciju par absolventiem. Pretendenti sertifikāta saņemšanai var būt arī personas, kas izglītību ir ieguvuši ārzemēs, un šādā situācijā biedrībai iegūt izglītības dokumentu apliecinājumus no ārvalstu vai privātajām izglītības iestādēm nebūs iespējams. Tāpēc noteikumu projektā paredzēts, ka pretendenti biedrībā iesniedz izglītības dokumentu kopiju.  Farmācijas likumā dotais deleģējums nosaka, ka biedrība izstrādā un apstiprina kvalifikācijas pārbaudes programmu. Kvalifikācijas pārbaudes programma ir informatīvs materiāls, kurā sīkāk atspoguļotas kvalifikācijas pārbaudes tēmas, kas vispārīgi noteiktas noteikumu projekta 13.punktā.  Šīs anotācijas I sadaļas 2.punktā minētās problēmas noteikumu projekts atrisinās pilnībā. |
| 5. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Projekts šo jomu neskar. |
| 6. | Iemesli, kādēļ netika nodrošināta sabiedrības līdzdalība | Projekts šo jomu neskar. |
| 7. | Cita informācija | Līdz 2013.gada beigām Zemkopības ministrija plāno sagatavot un iesniegt Ministru kabinetā jaunu likumprojektu par veterināro zāļu apriti. Likumprojekts paredz ietvert prasību par Latvijas Veterinārārstu biedrības akreditāciju sertifikācijas jomā, paredzot 2 gadu pārejas periodu. |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību** | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupa | Noteikumu projekts attiecas uz privātpersonām, kas ir ieguvušas augstāko izglītību veterinārmedicīnā vai farmācijā, veterinārfeldšera, farmaceita asistenta vai veterinārārsta asistenta profesionālo izglītību un vēlas saņemt vai atjaunot sertifikātu veterināro zāļu izplatīšanai, lai strādātu veterināro zāļu izplatīšanas jomā. Saskaņā ar noteikumiem Nr.758 ir izsniegts 261 sertifikāts veterināro zāļu izplatīšanai. |
| 2. | Citas sabiedrības grupas (bez mērķgrupas), kuras tiesiskais regulējums arī ietekmē vai varētu ietekmēt | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Tiesiskā regulējuma finansiālā ietekme | Tā kā Farmācijas likuma un šo noteikumu mērķis ir nodrošināt augstu sabiedrības veselības līmeni, ir noteikta regulāra kvalifikācijas paaugstināšana sertifikātu īpašniekiem un sertifikātu pretendentiem.  Lai pārliecinātos par pretendenta un sertifikāta īpašnieka kvalifikāciju, ir nepieciešama kvalifikācijas pārbaude un izvērtēšana. Kvalifikācijas pārbaudes un izvērtēšanas izdevumi ir iekļauti maksā par sertifikāta izsniegšanu.  Pēc biedrības “Latvijas Veterinārārstu biedrība” aprēķiniem:  a) maksa par sertifikāta veterināro zāļu izplatīšanai izsniegšanu ar kvalifikācijas pārbaudi paredzēta Ls 28,00 apmērā, ar atkārtotu kvalifikācijas pārbaudi – Ls 38,00 apmērā;  b) maksa par sertifikāta veterināro zāļu izplatīšanai pārreģistrēšanu bez kvalifikācijas pārbaudes paredzēta Ls 18,00 apmērā, ar kvalifikācijas pārbaudi – Ls 28,00 apmērā, bet ar atkārtotu kvalifikācijas pārbaudi –Ls 38,00 apmērā.  Ja mainīts sertifikāta saņēmēja vārds vai uzvārds, par jauna sertifikāta saņemšanu saņēmējs sedz biedrības izdevumus Ls 4,50 apmērā.  Biedrības sagatavotais ar sertifikāta veterināro zāļu izplatīšanai izsniegšanu un pārreģistrēšanu saistīto izdevumu aprēķina pamatojums pievienots šīs anotācijas pielikumā. |
| 4. | Tiesiskā regulējuma nefinansiālā ietekme | Personām, kas vēlas strādāt veterināro zāļu izplatīšanas jomā, jāsaņem sertifikāts veterināro zāļu izplatīšanai. Izpildot noteikumu projektā paredzēto pienākumu, persona iegūst tiesības nodarboties ar veterināro zāļu izplatīšanu un līdz ar to arī plašākas iespējas darba tirgū. |
| 5. | Administratīvās procedūras raksturojums | Sertifikātu veterināro zāļu izplatīšanai izsniedz biedrība „Latvijas veterinārārstu biedrība”. Personai, kas vēlas saņemt sertifikātu, jāiesniedz iesniegums, attiecīga izglītības diploma kopija un jānokārto kvalifikācijas pārbaudes eksāmens. Nepieciešamos dokumentus iespējams iesniegt arī elektroniski (ja tie sagatavoti atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu) un arī sertifikātu iespējams saņemt elektroniski, ja persona to vēlas. |
| 6. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 7. | Cita informācija | Nav |

*Anotācijas III, IV un V sadaļa – projekts šīs jomas neskar.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un šis līdzdalības rezultāti** | | |
| 1. | Sabiedrības informēšana par projekta izstrādes uzsākšanu | Projekts saskaņots ar biedrībām „Latvijas Veterinārārstu biedrība”, „Latvijas Farmaceitu biedrība”, „Latvijas Veterināro zāļu lieltirgotavu asociācija”, sabiedriskajām organizācijām ‘Lauksaimnieku organizāciju sadarbības padome” un „Zemnieku Saeima”, kā arī ar Pārtikas un veterināro dienestu. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Šīs sadaļas 1.punktā minētās biedrības noteikumu projekta saskaņošanai izvēlētas, jo to biedri vistiešāk saistīti ar veterināro zāļu apriti – veterinārārstu asistenti un farmaceitu asistenti kā iespējamie sertifikāta saņēmēji, aptiekas un lieltirgotavas kā darba devēji sertifikāta saņēmējiem. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Atbalsta noteikumu projekta tālāko virzību. |
| 4. | Saeimas un ekspertu līdzdalība | Konsultācijas nav notikušas. |
| 5. | Cita informācija | Nav |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Latvijas Veterinārārstu biedrība |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām | Sertifikāta veterināro zāļu izplatīšanai izsniegšana, derīguma termiņa pagarināšana un anulēšana ir biedrības „Latvijas Veterinārārstu biedrība” kompetencē. Pretendentu kvalifikācijas pārbaude būs biedrības kompetencē saskaņā ar Farmācijas likumā deleģētajiem valsts pārvaldes uzdevumiem. |
| 3. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju likvidācija | Projekts šo jomu neskar. |
| 5. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju reorganizācija | Projekts šo jomu neskar. |
| 6. | Cita informācija | Nav |

Zemkopības ministra p.i. –

labklājības ministre I.Viņķele

2013.06.06. 10:02

B.Kārkliņa

67027638, Baiba.Karklina@zm.gov.lv