**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**”Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 “Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība””**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts ”Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 “Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība”” (turpmāk - Noteikumu projekts) ir izstrādāts saistībā ar Farmācijas likuma 5.panta 1., [14.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=2#2), [19. un 26.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). |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumi Nr.800 “Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība”” (turpmāk - MK noteikumi Nr.800) regulē kārtību, kādā izsniedz, aptur, pārreģistrē un anulē speciālās atļaujas (licences) (turpmāk - licence) farmaceitiskajai darbībai, tai skaitā licenci vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai), norādot tajās atļautos speciālās darbības nosacījumus. Licences izsniedz Zāļu valsts aģentūra (turpmāk - Aģentūra), un Veselības inspekcija (turpmāk - Inspekcija) un Pārtikas un veterinārais dienests (turpmāk - Dienests) atbilstoši savai kompetencei kontrolē aptieku darbību.  1.**Par aptiekas tiesībām izplatīt ar tīmekļa starpniecību bezrecepšu veterinārās zāles**  MK noteikumos Nr.800 noteikta kārtība, kādā vispārēja tipa aptiekām izsniedz speciālo atļauju (licenci) aptiekas atvēršanai (darbībai) ar speciālas darbības nosacījumu - veterināro zāļu izplatīšana.  Ņemot vērā plašo interneta tirdzniecības attīstību, kā arī to, ka vispārēja tipa aptiekās cilvēkiem paredzētās bezrecepšu zāles jau ir iespējams izplatīt ar interneta starpniecību un tādejādi cilvēkiem paredzētās bezrecepšu zāles arī dzīvnieku īpašniekiem savu dzīvnieku ārstēšanai ir plašāk pieejamas nekā bezrecepšu veterinārās zāles, nepieciešams paplašināt aptiekas darbības jomu ar jaunu speciālās darbības nosacījumu - ”bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšana, izmantojot tīmekļa vietni”, lai veicinātu dzīvnieku augstu veselības aizsardzības un labturības līmeni. Veterinārās zāles ir paredzētas konkrētu mērķsugu dzīvnieku ārstēšanai, savukārt cilvēkiem paredzētās zāles dzīvnieku ārstēšanai pieļaujamas tikai atsevišķos gadījumos saskaņā ar praktizējoša veterinārārsta norādījumiem. Paplašinot bezrecepšu veterināro zāļu pieejamību, vienlaikus nodrošinot iespēju dzīvnieku īpašniekam saņemt kvalificēta speciālista konsultācijas par veterināro zāļu pareizu lietošanu, tiks veicināta atbilstošu veterināro zāļu pareiza lietošana dzīvniekiem.  Lai veicinātu bezrecepšu veterināro zāļu pieejamību un normatīvo aktu prasībām atbilstošu bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšanu ar interneta starpniecību, Noteikumu projektā noteikts, ka:  1) speciālajā atļaujā (licencē) vispārēja tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) var norādīt jaunu speciālās darbības nosacījumu ”bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšana, izmantojot tīmekļa vietni” (Noteikumu projekta 3., 6. (attiecībā uz MK noteikumu Nr.800 70.9.apakšpunktu), 10. un 12.(attiecībā uz MK noteikumu Nr.800 5.pielikuma 7.6.apakšpunktu), 15. un 16.punkts);  2) tikai tāda aptieka, kas izplata veterinārās zāles, drīkst izplatīt bezrecepšu veterinārās zāles ar interneta starpniecību (Noteikumu projekta 7.punkts). Prasība noteikta, lai nodrošinātu veterināro zāļu izplatīšanas ar interneta starpniecību uzraudzību;  3) Dienests uzrauga veterināro zāļu izplatīšanas atbilstību normatīvo aktu prasībām, tādēļ papildināta informācija, ko Aģentūra sniedz Dienestam par licences izsniegšanu vispārēja tipa aptiekai, ja pielikumā norādīts speciālās darbības nosacījums ”bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšana, izmantojot tīmekļa vietni”, (Noteikumu projekta 8.punkts). Papildināta arī informācija MK noteikumu Nr.800 35.punktā attiecībā uz tiesību regulējumu veterināro zāļu jomā, kuru vērtē Aģentūra (Noteikumu projekta 2.punkts).  4) Aptieka ar interneta starpniecību tiesīga izplatīt tikai tās bezrecepšu veterinārās zāles, kas iekļautas Latvijas veterināro zāļu reģistrā. Prasības bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšanai ar interneta starpniecību tiks noteiktas normatīvajā aktā par veterināro zāļu izplatīšanu un kontroli (skatīt Anotācijas IV sadaļas 1.punkta 2.apakšpunktu un 2.punkta 2.apakšpunktu). Lai aptieka varētu izplatīt bezrecepšu veterinārās zāles ar interneta starpniecību, priekšlikumā normatīvajam aktam par veterināro zāļu izplatīšanu un kontroli noteikts, ka:  1) aptiekai mājas lapā internetā jānorāda informācija par izplatāmajām bezrecepšu veterinārajām zālēm saskaņā ar nosacījumiem Ministru kabineta 2014.gada 20.maija noteikumiem Nr.255 “Noteikumi par distances līgumu” un saiti uz tās kompetentās iestādes mājas lapu, kurā apliecināts, ka attiecīgā aptieka tiesīga izplatīt bezrecepšu veterinārās zāles ar interneta starpniecību;  2) nodrošina klienta saziņu ar aptiekas darbinieku - atbilstoši kvalificētu personu, kas sniedz konsultācijas patērētājam par attiecīgo veterināro zāļu lietošanu. Šī persona ir saņēmusi Latvijas Veterinārārstu biedrības izsniegtu sertifikātu veterināro zāļu izplatīšanai vai veterinārmedicīniskās prakses sertifikātu;  3) nodrošina veterināro zāļu uzskaiti elektroniskā formātā, lai nodrošinātu izplatāmo veterināro zāļu izsekojamību un uzraudzību;  4) ir izstrādāta un regulāri tiek aktualizēta aptiekas vadītāja apstiprināta kārtība par bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšanu ar interneta starpniecību;  5) nodrošina atbilstošus bezrecepšu veterināro zāļu uzglabāšanas un transportēšanas apstākļus, saglabājot veterināro zāļu kvalitatīvās un kvantitatīvās īpašības;  6) nodrošina visas citas prasības attiecībā uz aptiekas telpām, aprīkojumu un personālu, kas noteiktas Farmācijas likumā un priekšlikumā normatīvajam aktam par veterināro zāļu izplatīšanu un kontroli;  Bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšanu ar interneta starpniecību uzrauga Dienests.  Prasības aptiekai, lai tā varētu izplatīt bezrecepšu veterinārās zāles ar interneta starpniecību, tiks noteiktas Ministru kabineta noteikumos par veterināro zāļu izplatīšanu un kontroli, kas stāsies spēkā 2016.gada 1.martā, jo attiecīgajā projektā noteiktās tiesību normas saistītas ar valsts budžeta jautājumiem. Kārtībai, kādā vispārēja jeb atvērtā tipa aptiekas var saņemt speciālo atļauju (licenci) aptiekas atvēršanai (darbībai) ar speciālās darbības nosacījumu „bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšana ar tīmekļa starpniecību”, jāstājas spēkā vienlaicīgi ar prasībām aptiekai. Plānots, ka normatīvais akts stāsies spēkā 2016.gada 1.martā (Noteikumu projekta 9.punkts).  3. **Tehniski grozījumi**  a) MK noteikumi Nr.800 ir redakcionāli jāprecizē saskaņā ar Ministru kabineta 2009.gada 3.februāra noteikumu Nr.108 ”Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi” (turpmāk - MK noteikumi Nr.108) 2.3.apakšpunktu, lai nodrošinātu terminoloģijas konsekvenci, tai skaitā mainot atsauci uz normatīvā akta nosaukumu (Noteikumu projekta 1., 4., 6. un 11.punkts).  b) Saskaņā ar Ministru kabineta 2011.gada 7.septembra rīkojuma Nr.436 ”Par Veselības norēķinu centra un Veselības ekonomikas centra reorganizāciju” 1.punktu ar 2011.gada 1.novembrī ir izveidots Nacionālais veselības dienests, kurš pārņēma Veselības norēķinu centra un Veselības ekonomikas centra funkcijas. Līdz ar to MK noteikumu Nr.800 5.pielikuma 13.1.punktā ir nepieciešams tehniski precizēt iestādes nosaukumu, mainot to no Veselības norēķina centra uz Nacionālo veselības dienestu. (Noteikumu projekta 13.punkts).  c) Tā kā MK noteikumu Nr.800 70.8.apakšpunktā vispārējā tipa aptiekai ir paredzēts speciālās darbības nosacījums: strādāt visu diennakti, - attiecīgi iesniegumā licences saņemšanai, pārreģistrācijai vai izmaiņu iesniegšanai (5.pielikums) šī informācija ir jānorāda pie speciālās darbības nosacījumiem. Grozījumi Noteikumu projekta 12. (attiecībā uz MK noteikumu Nr.800 5.pielikuma 7.7.apakšpunktu) un 14.punktā šo problēmu atrisina. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija, Aģentūra, Inspekcija, Zemkopības ministrija un 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 | 1) 153 vispārēja tipa aptiekas, kas tiesīgas izplatīt veterinārās zāles (Dienesta dati pieejami mājas lapā www.pvd.gov.lv).  2) Aģentūras amatpersonas, kuras izskata jautājumus saistībā ar aptieku licencēšanu un Inspekcijas un Dienesta amatpersonas, kuras kontrolē aptieku darbību. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekta tiesiskais regulējums būtiski nemaina aptieku tiesības un pienākumus.  Aptieka, kas vēlas izplatīt bezrecepšu veterinārās zāles ar interneta starpniecību, iesniegumā speciālās atļaujas (licences) aptiekas atvēršanai (darbībai) saņemšanai vai izmaiņu veikšanai tajā, papildu speciālās darbības nosacījumam - veterināro zāļu izplatīšana, norāda speciālās darbības nosacījumu - bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšana ar interneta starpniecību - un izpilda prasības, kas noteiktas normatīvajos aktos par veterināro zāļu izplatīšanu un kontroli. Uzlabosies bezrecepšu veterināro zāļu pieejamība, vienlaikus nodrošinot iespēju dzīvnieku īpašniekam saņemt kvalificēta speciālista konsultācijas par veterināro zāļu pareizu lietošanu, tādejādi veicinot atbilstošu veterināro zāļu pareizu lietošanu dzīvniekiem un nodrošinot dzīvnieku veselības aizsardzības un labturības prasību ievērošanu. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** | | |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Paredzēts, ka Ministru kabineta noteikumu projekts “Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi”, ar kuru tiks noteiktas prasības tām veterinārajām aptiekām un vispārēja tipa aptiekām, kas vēlas izplatīt bezrecepšu veterinārās zāles ar interneta starpniecību, Ministru kabineta 2007.gada 19.jūnija noteikumu Nr.407 ”Veterināro zāļu marķēšanas, izplatīšanas un kontroles noteikumi” vietā stāsies spēkā 2016.gada 1.martā. |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Par Ministru kabineta noteikumu projekta izstrādi ir atbildīga Zemkopības ministrija. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Informācija par Noteikumu projektu ir ievietota Veselības Ministrijas un Zemkopības Ministrijas māja lapā [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv); www.zm.gov.lv, nododot to sabiedriskai apspriedei 30.04.2015.  Par sabiedrisko apspriedi pēc projekta ievietošanas Veselības ministrijas mājas lapā tika arī informēti farmācijas jomas sabiedrisko organizāciju un pacientu organizāciju pārstāvji - Latvijas Farmaceitu biedrība, Latvijas Farmācijas arodbiedrība, Aptieku biedrība, Aptieku īpašnieku asociācija, Latvijas Brīvo farmaceitu apvienība, Latvijas Ārstu biedrība, Aptieku attīstības biedrība, Biedrības ”Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā”, Nodibinājums ”Pacientu ombuds”, Latvijas Cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācija “Sustento”, Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācija, Latvijas Patērētāju interešu aizstāvības asociācija, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija un Latvijas Zāļu Paralēlā Importa Asociācija. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Sabiedriskā apspriede notika Veselības ministrijā 30.04.2015.  Sabiedriskajā apspriedē piedalījās Zemkopības ministrijas pārstāvis, un Sabiedrības pārstāvji no SIA ”Medikamentu informācijas centrs”, Latvijas Ārstu biedrības (pārstāvība no Farmācijas nodaļas), Aptieku biedrības, SIA ”Latvijas Aptieka”, Aptieku īpašnieku asociācijas un Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācijas. Sabiedrības iebildumi un priekšlikumi par Noteikumu projektu ir ievietoti Veselības ministrijas māja lapā:  <http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/sabiedriska_apspriede/>  Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas iebildums pret aptiekas tiesībām iegādāties nereģistrētas zāles ārvalstīs izskatīts kopīgā sanāksmē 2015.gada 2.oktobrī. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas iepriekš uzturētais iebildums, kam pievienojas arī Latvijas Ārstu biedrība, pašreiz ņemts vērā, jo jautājumi ir pārrunājami ar farmācijas nozares ekspertiem. Noteikumu projekts un anotācija ir precizēti. No noteikumu projekta izslēgtas normas par aptiekas speciālās darbības nosacījumu - nereģistrētu zāļu ievešana no ārvalstīm  Vienlaicīgi Veselības ministrija akcentē, ka normatīvais regulējums par aptiekas tiesībām iegādāties nereģistrētas zāles ārvalstīs nebūtu uzskatāms par apdraudējumu pacientiem, jo šajā gadījumā normatīvā regulējumā var pastiprinātaptiekas uzraudzību, nosakot aptiekai pienākumu, piemēram, Zāļu valsts aģentūrā saņemt licencē speciālās darbības nosacījumu - ”nereģistrētu zāļu ievešana no ārvalstīm”, pēc tam saņemt Zāļu valsts aģentūrā par konkrētām individuāli piešķirtām nereģistrētām zālēm atļauju nereģistrētu zāļu izplatīšanai (piemēram, ievešanai no Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts). Šāds regulējums būtu pat stingrāks nekā citās dalībvalstīs, piemēram, Vācijā, Beļģijā, Ungārijā un Lietuvā, kur aptiekai atļauts iegādāties nereģistrētas zāles citās dalībvalstīs bez īpašas atļaujas - zāles ievedot uz savas licence pamata. Piešķirot aptiekām tiesības ievest nereģistrētas zāles no ārvalstīm, netiktu mainītas Farmācijas likuma 10.panta 7.punktā noteiktās nereģistrēto zāļu izplatīšanas prasības, kas atbilst arī Eiropas Savienības direktīvām un Eiropas Savienības tiesu praksei. Šeit neiet runa par centralizēti reģistrēto zāļu, tai skaitā paralēli izplatāmo zāļu, un paralēli importēto zāļu piegādēm, jo tās ir reģistrētas zāles.  Šajā aspektā pretrunas, kā norāda LDDK, ar Farmācijas likuma 33. un 35.pantu, Direktīvas Nr.2001/83 5.panta 1.punktu un 76.panta 3.punktu, nav, jo Direktīvas 2001/83 5.panta 1.punkta normas mērķis ir pateikt, ka uz nereģistrētām zālēm, ko piegādā, izpildot bona fide pasūtījumu saskaņā ar ārstniecības personas pieprasījumu un kuras ir paredzētas atsevišķu pacientu lietošanai, ārstniecības personai uzņemoties atbildību, neattiecas pārējās Direktīva 2001/83 normas. Aptiekām tiesības iepirkt zāles nosaka Farmācijas likuma 41.panta norma. Pretrunas ar Direktīvas 2001/83 76.panta 3.punkta normu nav, jo Direktīvas 2001/83 76.panta 3.punkta mērķis ir noteikt prasību licences saņemšanai zāļu vairumtirgotājiem, bet saskaņā ar Direktīvas 2001/83 5.panta 1.punktu , lai īstenotu īpašas vajadzības, dalībvalsts var neattiecināt šīs direktīvas noteikumus uz nereģistrētājām zālēm.  Aptiekas tiesības pašai ievest nereģistrētas zāles no ārvalstīm atbilst Farmācijas likuma 33.pantā noteiktajām aptiekas tiesībām zāļu izplatīšanā, jo saskaņā ar Farmācijas likuma 1.panta 8.punktu izplatīšana ir zāļu iepirkšana, uzglabāšana, piegāde, pārvietošana pāri valsts robežai (ievešana, izvešana), pārdošana vai nodošana lietošanā par maksu vai bez maksas.  Arī Vācijā, Beļģijā, Ungārijā un Lietuvā aptiekai atļauts iegādāties nereģistrētas zāles citās dalībvalstīs bez īpašas atļaujas, piemēram, aptiekām, kuras iegādājas zāles citās valstīs nav ieviesta ”atļaujas” sistēma, bet tās vietā aptiekai ir atļauts zāles ievest uz savas licence pamata, līdz ar to šajās valstīs netiek saskatīts zāļu viltojuma risks, ja aptieka iegādājas pacientam vajadzīgās zāles citās dalībvalstīs. Vienlaicīgi izvērtējama arī nepieciešamība aptiekai dot tiesības iegādāties ārsta nozīmētas nereģistrētas zāles trešajās valstīs, ja zāļu vairumtirgotāji atsaka to piegādes.  Nereģistrēto zāļu drošums un izsekojamība nemazinātos, jo:  1) Aptieku, tāpat kā zāļu lieltirgotavu, uzrauga kontrolējošas institūcijas - Veselības inspekcija un Zāļu valsts aģentūra. Veselības inspekcija ātrā brīdinājuma sistēmā saņem informāciju no Pasaules veselības organizācijas un Eiropas Savienības par konstatētiem zāļu viltojumiem, un var šīs ziņas ātri izplatīt.  2) Kārtība, kādā aptieka izsniegtu nereģistrētas zāles pacientiem nemainītos, jo aptieka nereģistrētas zāles izsniegtu tāpat kā līdz šim, piemēram, pēc ārstniecības iestādes pieprasījuma vai pacienta uzrādītas ārstniecības personas receptes, kas balstās uz regulējumu Farmācijas likumā un MK noteikumos Nr.416.  3) Pašreiz regulējums Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumos Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība” (turpmāk - MK noteikumi Nr.47) (8.punkts) jau paredz nereģistrētu zāļu blakusparādību uzraudzībā arī ārstniecības personas un farmaceita pienākumu ziņot Zāļu valsts aģentūrai par nereģistrētu zāļu blakusparādībām, kas novērotas lietojot šīs zāles. Līdz ar to zāļu drošums tiktu uzraudzīts.  4) Regulējums MK noteikumos Nr.416 (22.2., 30.4., 30.5. un 30.6.apakšpunkts un 67.punkts) jau paredz prasības aptiekai zāļu uzglabāšanā un transportēšanā. Normatīvā regulējumā varētu aptiekai pastiprināti norādīt pienākumu zāles ārvalstīs iegādāties no personām, kuras ir tiesīgas tās izplatīt, nodrošināt zāļu labas izplatīšanas prakses prasības zāles piegādājot, uzglabājot un transportējot, līdzīgi kā tas noteikts zāļu lieltirgotavām. Zāļu valsts aģentūra un Veselības inspekcija, komunicējot ar attiecīgo dalībvalstu kompetentajām iestādēm, var sniegt atbalstu aptiekai, palīdzot noskaidrot citas valsts kompetentajā iestādē, piemēram, vai persona, no kuras zāles iegādāsies, ir licencēta. Eiropas Savienības zāļu aģentūru un inspekciju sarakstiem ir jābūt Latvijas kompetento iestāžu rīcībā.  5) Regulējums MK noteikumos Nr.416 (67.punkts) jau paredz aptiekai, līdzīgi kā to dara zāļu lieltirgotavas, izstrādāt ārkārtas situācijas plānu, lai sadarbībā ar attiecīgo zāļu ražotāju vai zāļu īpašnieku vai arī pēc Veselības inspekcijas rīkojuma nodrošinātu efektīvu zāļu atsaukšanu no tirgus. Aptieka uzskaitītu katru darījumu ar saņemtajām un nosūtītajām zālēm, saglabātu un darīt pieejamus datus Veselības inspekcijai.  6) Aptieka, tāpat kā zāļu lieltirgotava ziņotu Zāļu valsts aģentūrai pirms zāļu izplatīšanas uzsākšanas par ievestajām nereģistrētajām zālēm, tai skaitā sēriju numuriem. Līdz ar to nav pamata LDDK apgalvojumam par apdraudējumu zāļu izsekojamībai. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Aģentūra, Inspekcija un Dienests |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekts šo jomu neskar.  Noteikumu projekts tiks īstenots esošu institūciju un cilvēkresursu ietvaros. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Anotācijas III. un V. sadaļa － projekts šo jomu neskar.

Veselības ministrs G.Belēvičs

Vīza: Valsts sekretāre S.Zvidriņa

27.11.2015. 10:31

2306

I.Mača

67876117, inguna.maca@vm.gov.lv