**Ministru kabineta noteikumu projekta „****Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 11.janvāra noteikumos Nr.35 „** **Kārtība, kādā izsniedzamas, apturamas, pārreģistrējamas un anulējamas speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums**

**(anotācija)**

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Farmācijas likuma 5.panta 1.punkts, 37., 45. un 51.pants un likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" 12.panta pirmā daļa.Ministru kabineta 2015.gada 20.oktobra sēdes protokola Nr.55 19.§ „Protokollēmuma projekts "Par Valsts kontroles revīzijas lietā Nr.5.1-2-17/2012 konstatēto problēmu novēršanu”" 1.punkts.Ministru kabineta 2014.gada 2.septembra sēdes protokola Nr. 46 32. § 4. punkts. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas | Ministru kabineta 2015.gada 20.oktobra sēdē tika nolemts (protokola Nr.55 19.§ 1.punkts), ka, ievērojot Valsts kontroles norādīto, visu ministriju pienākums ir sakārtot būvniecības jomas jautājumus, izvērtējot nepieciešamību to kompetencē esošajos normatīvajos aktos par reģistru un valsts informācijas sistēmu uzturēšanas kārtību noteikt veicamajai darbībai atbilstošu būves vai telpu grupas lietošanas veidu, kā arī nodrošināt, ka par reģistrāciju atbildīgā iestāde, pieņemot lēmumu par informācijas ievietošanu attiecīgajā reģistrā vai informācijas sistēmā, balstās uz Nekustamā īpašuma valsts kadastra informācijas sistēmā reģistrētajiem objektu raksturojošiem datiem (tai skaitā par lietošanas veidu), un noteiktā kārtībā iesniegt Ministru kabinetā attiecīgu izvērtējumu, informāciju par izmaiņu ieviešanai nepieciešamo finansējumu un sagatavotos normatīvo aktu projektus. Uz šo jomu attiecas Ministru kabineta 2011.gada 11.janvāra noteikumi Nr.35 „Kārtība, kādā izsniedzamas, apturamas, pārreģistrējamas un anulējamas speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai” (turpmāk – noteikumi Nr.35).Zemkopības ministrija noteikumos Nr.35 ir sagatavojusi grozījumus, nosakot, ka būvēm vai telpu grupām, kurās paredzēta veterināro zāļu ražošana, izplatīšana, uzglabāšana vai kvalitātes kontrole, Nekustamā īpašuma valsts kadastra informācijas sistēmā (turpmāk – kadastra informācijas sistēmā) ir jābūt reģistrētam aktam par pieņemšanu ekspluatācijā un atbilstošam lietošanas veidam.Lai nodrošinātu operatīvu atbilstošas informācijas iegūšanu Nekustamā īpašuma kadastra informācijas sistēmā, nepieciešams papildināt noteikumu Nr.35 pielikumus, paredzot, ka iesniegumā par speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai iegūšanu tiek norādīts arī attiecīgās būves vai telpu grupas kadastra apzīmējums.Ministru kabineta 2014.gada 2.septembra sēdē tika nolemts (protokola Nr.46 32.§), ka atbildīgajām iestādēm ir jāziņo attiecīgajai pašvaldības būvvaldei par saimnieciskās darbības veidam anulēto vai apturēto atļauju, licenci vai cita veida dokumentu izslēgšanu no attiecīgā reģistra vai informācijas sistēmas, tādēļ noteikumu projektā paredzēts noteikt informācijas veidu, kas Pārtikas un veterinārajam dienestam un Zāļu Valsts aģentūrai ir jānosūta pašvaldībām, kā arī tās nosūtīšanas biežumu.Noteikumu projektā minēto tiesību normu īstenošanai var būt nepieciešama būves vai telpu grupas pārbūve, bet projekta izstrādei, saskaņošanai un pārbūvei ir nepieciešami trīs līdz pieci gadi. Tādēļ noteikumu projekts paredz piecu gadu pārejas periodu, pēc kura beigu termiņa iestādēm, kas saņēmušas speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai līdz šo grozījumu spēkā stāšanās dienai, būs jāatbilst minētajām prasībām.Pārtikas un veterinārajam dienestam un Valsts zāļu aģentūrai saziņa ar pašvaldībām būtu liels slogs, jo daudzos gadījumos pašvaldības neatbild vai atbilde tiek saņemta pēc Administratīvā procesa likumā noteiktā termiņa. Taču informāciju par būvju nodošanu ekspluatācijā ir nepieciešams iegūt viegli pieejamā veidā. Valsts zemes dienests gada laikā plāno aktus par būvju un telpu grupu pieņemšanu ekspluatācijā reģistrēt Nekustamā īpašuma valsts kadastra informācijas sistēmā, tādēļ noteikumu projektā paredzēts, ka informāciju par būvju nodošanu ekspluatācijā Pārtikas un veterinārais dienests un Valsts zāļu aģentūra pārbaudīs tikai tad, kad Valsts zemes dienests būs pilnveidojis Nekustamā īpašuma valsts kadastra informācijas sistēmu.Noteikumu projekta mērķis ir pilnveidot noteikumus, lai izpildītu Valsts kontroles doto uzdevumu. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Pārtikas un veterinārais dienests, Zāļu valsts aģentūra |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Ministru kabineta noteikumu projekts attiecas uz veterināro zāļu ražotājiem/ importētājiem, veterināro zāļu lieltirgotavām un veterinārajām aptiekām. Patlaban ir reģistrēti 8 veterināro zāļu ražošanas/importēšanas uzņēmumi, 27 veterināro zāļu lieltirgotavas un 138 veterinārās aptiekas. Patlaban nav izsniegta neviena speciālā atļauja veterināro narkotisko un psihotropo zāļu ražošanai vai importēšanai, savukārt Divām veterināro zāļu lieltirgotavām ir izsniegtas speciālās atļaujas veterināro narkotisko un psihotropo zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā (kā papildus darbības veids). |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Administratīvais slogs speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai saņēmējiem netiks palielināts, jo Pārtikas un veterinārajam dienestam un Zāļu Valsts aģentūrai ir pieeja Nekustamā īpašuma valsts kadastra informācijas sistēmai, kurā ir norādīta informācija attiecīgās būves vai telpu grupu lietošanas veidu, kā arī būs informācija, vai ir akts par būves vai telpu grupas pieņemšanu ekspluatācijā.Ņemot vērā, ka veterināro narkotisko un psihotropo zāļu ražošana, importēšana vai izplatīšana vairumtirdzniecībā ir ļoti šaura nozare, kas Latvijas apstākļos viena pati pastāvēt nevar, speciālās atļaujas saņemšana ir kā papildus uzņēmējdarbības veids jau esošajiem humānajiem vai veterinārajiem farmaceitiskās darbības komersantiem. Tādēļ var apgalvot, ka veterināro narkotisko un psihotropo zāļu ražošanas, importēšanas vai izplatīšanas vairumtirdzniecībā komersantiem attiecīgās būves vai telpu grupas atbilst būvniecības normu reglamentējošiem normatīvajiem aktiem brīdī, kad tiek saņemta speciālā atļauja pamatdarbības veidam. Informācija par būvēm un telpu grupām Zāļu valsts aģentūrai nepieciešama galvenokārt riska vadības nolūkos un papildus administratīvo slogu nerada. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Administratīvo izmaksu novērtējums mērķgrupai, ko veido juridiskas personas, nepārsniedz 2000 *euro* gadā, bet fiziskām personām nepārsniedz 200 *euro*. |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

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

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas** **aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Noteikumu projekts tika ievietots Zemkopības ministrijas tīmekļa vietnē. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Noteikumu projekts saskaņots ar biedrībām „Latvijas Veterināro Zāļu Lieltirgotavu Asociācija”, Lauksaimnieku organizāciju sadarbības padome, “Zemnieku Saeima” un “Latvijas Veterinārārstu biedrība”. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Nav |
| 4. | Cita informācija | Nav*.* |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un** **tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Pārtikas un veterinārais dienests, Zāļu valsts aģentūra |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

# Zemkopības ministrs Jānis Dūklavs

03.10.2016. 15:18

946

B.Karkliņa

67027638, Baiba.Karklina@zm.gov.lv