**Ministru kabineta sēdes protokollēmuma projekta**

**“Par Ministru kabineta 2010. gada 28. decembra sēdes protokollēmuma (prot. Nr. 75 65. §) „Noteikumu projekts „Noteikumi par Pārtikas un veterinārā dienesta veikto valsts uzraudzības un kontroles darbību un sniegto maksas pakalpojumu samaksu””**

**2. punktā dotā uzdevuma izpildi”**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta 2010. gada 28. decembra sēdes protokollēmuma (prot. Nr. 75 65. §) „Noteikumu projekts „Noteikumi par Pārtikas un veterinārā dienesta veikto valsts uzraudzības un kontroles darbību un sniegto maksas pakalpojumu samaksu””, kas grozīts ar Ministru kabineta 2015. gada 31. marta sēdes protkollēmumu “Par Ministru kabineta 2010. gada 28. decembra sēdes protokollēmuma (prot. Nr. 75 65. §) "Noteikumu projekts "Noteikumi par Pārtikas un veterinārā dienesta veikto valsts uzraudzības un kontroles darbību un sniegto maksas pakalpojumu samaksu"" 2. punktā dotā uzdevuma izpildi” (prot. Nr. 17 15. §) (turpmāk – protokollēmums), 2. punktā noteikts, ka Zemkopības ministrijai jāizvērtē Pārtikas un veterinārā dienesta (turpmāk – dienests) sniegtie publiskie maksas pakalpojumi veterināro zāļu (turpmāk – zāles) aprites jomā un iespēja tos pārveidot par valsts nodevām, attiecīgi izdarot grozījumus Farmācijas likumā un likumā „Par nodokļiem un nodevām” līdz 2016. gada 31. decembrim.  |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Zemkopības ministrija, izvērtējot dienesta sniegtos maksas pakalpojumus zāļu aprites jomā saskaņā ar kritērijiem, kuri minēti informatīvajā ziņojumā “Par valsts nodevu un maksas pakalpojumu nošķiršanu un nodevu sistēmas pilnveidošanu””, kas apstiprināts ar Ministru kabineta 2012. gada 20. marta sēdes protokolu Nr. 16 31. §, (turpmāk – informatīvais ziņojums), likuma „Par nodokļiem un nodevām” 1. panta 2. punktā noteikto valsts nodevas definīciju, kā arī Likuma par budžetu un finanšu vadību I nodaļā noteikto maksas pakalpojuma definīciju, secina: 1) saskaņā ar Farmācijas likuma 17. panta pirmo daļu valstī atļauts izplatīt tikai Latvijas Republikā reģistrētas un Latvijas zāļu reģistrā vai Latvijas veterināro zāļu reģistrā iekļautas zāles. Savukārt Farmācijas likuma 25. pantā noteikts: “Zāļu izgatavošana, ražošana un izplatīšana Latvijas Republikā ir atļauta tikai tad, ja saņemta speciāla atļauja (licence) attiecīgajam uzņēmējdarbības veidam.” Tātad zāļu reģistrēšana kā atsevišķs lēmums nedod iespēju personai laist tirgū attiecīgās zāles, jo persona nav tiesīga ražot un izplatīt zāles bez atbilstošas speciālas atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai; 2) zāļu novērtēšana, reģistrēšana, pārreģistrēšana, izmaiņu apstiprināšana reģistrācijas dokumentācijā ir stingri reglamentēta ES normatīvajos aktos, un prasības tiek piemērotas visās ES valstīs vienoti, lai nodrošinātu drošu, efektīvu un kvalitatīvu zāļu izplatīšanu visā ES. Zāļu novērtēšana var notikt četrās atšķirīgās procedūrās – nacionālajā procedūrā (zāles paredzētas tikai nacionālajam tirgum), savstarpējās atzīšanas procedūrā, decentralizētajā procedūrā (zāles paredzētas vairāku ES valstu tirgiem vienlaikus) un centralizētajā procedūrā (zāles paredzētas visam ES tirgum). Tikai nacionālajā procedūrā dienests kā vienīgā kompetentā iestāde ir tiesīgs pieņemt lēmumu par zāļu reģistrēšanu, ja nepieciešams, konsultējoties ar citu valstu kompetentajām zāļu novērtēšanas iestādēm. Gan savstarpējās atzīšanas, gan decentralizētajā procedūrā dienests pieņem lēmumu par zāļu reģistrēšanu, pārreģistrēšanu vai izmaiņu apstiprināšanu reģistrācijas dokumentācijā, pamatojoties uz citu dalībvalstu kompetento iestāžu veikto zāļu izvērtējumu vai saskaņojumu, savukārt centralizētajā procedūrā zāles novērtē un lēmumu par zāļu reģistrēšanu, pārreģistrēšanu vai izmaiņu apstiprināšanu pieņem Eiropas Zāļu aģentūra. Personai, kas vēlas saņemt veterināro zāļu reģistrācijas apliecību, ir tiesības izvēlēties, kura iestāde novērtēs attiecīgās zāles – dienests, kompetentā iestāde citā valstī (šādā gadījumā dienestam ir jāatzīst citas valsts kompetentās iestādes veiktais novērtējums) vai Eiropas Zāļu aģentūra (šādā gadījumā izsniegtā zāļu reģistrācijas apliecība ir saistoša arī dienestam). Tas nozīmē, ka zāļu novērtēšanā un reģistrācijas apliecības izsniegšanā dienestam nav monopola stāvoklis; 3) dienesta izdevumi par zāļu novērtēšanu var atšķirties, jo zāļu novērtēšanas process ir sarežģīts un diferencēts atbilstoši katrai reģistrācijas procedūrai, turklāt ir jānodrošina sadarbība ar citu valstu kompetentajām iestādēm un jāpiesaista neatkarīgi eksperti, kā arī var būt atšķirības novērtējamo veterināro zāļu veidā (piemēram, zāles satur jaunu aktīvo vielu vai jau zināmu aktīvo vielu, zāles ir imunoloģiskās zāles vai antimikrobiālās zāles), zāļu formā un stiprumā. Zāļu novērtēšanas process ir sadalīts vairākos posmos, to nav iespējams noteikt kā vienu pakalpojumu ar vienu maksu par visu procesu no zāļu novērtēšanas līdz reģistrēšanai, pārreģistrēšanai vai atšķirīga nozīmīguma izmaiņu apstiprināšanai reģistrācijas dokumentācijā.Ja zāļu novērtēšanas laikā dienests konstatē, ka zāles reģistrēt nav iespējams, jo, piemēram, nav pietiekama zinātniskā pamatojuma zāļu drošumam un efektivitātei, dienests var iekasēt samaksu tikai par paveikto darbu, lai samazinātu finansiālo un administratīvo slogu reģistrācijas pretendentam;4) dienests sniedz zāļu novērtēšanas un reģistrēšanas, pārreģistrēšanas vai izmaiņu apstiprināšanas reģistrācijas dokumentācijā pakalpojumus, lai valstī būtu pieejamas drošas, iedarbīgas un kvalitatīvas zāles dzīvnieku slimību ārstēšanai un profilaksei, tādējādi nodrošinot sabiedrības vajadzību ievērošanu – augstu dzīvnieku veselības, sabiedrības veselības un vides aizsardzības līmeni un nekaitīgas dzīvnieku izcelsmes pārtikas ražošanu. 5) Ministru kabineta 2013. gada 8. oktobra noteikumu Nr. 1083 "Kārtība, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem" (turpmāk – noteikumi Nr.1083) 5.pielikumā paredzētā atļauja valstī nereģistrētu zāļu ievešanai un izplatīšanai vai lietošanai (turpmāk – ievešanas atļauja) tiek izsniegta par konkrētām zālēm, kas ir novērtētas un atzītas citā valstī. Dienests šo atļauju izsniedz personai, kas jau ir saņēmusi speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā, ļaujot ievest valstī un izsniegt konkrētai veterinārmedicīnas prakses iestādei attiecīgās zāles noteiktā daudzumā, vai atļauju izsniedz konkrētai veterinārmedicīniskās prakses iestādei, ļaujot pašai ievest valstī un lietot savas prakses nodrošināšanai attiecīgās zāles, ja valstī nav pieejamas dzīvniekiem nepieciešamās zāles. Valstī nereģistrētu zāļu ievešana nav veterinārfarmaceitiskās darbības komersanta vai veterinārmedicīniskās prakses iestādes pamatdarbība.Dienests atļauj ievest valstī nereģistrētas zāles, pamatojoties uz citas dalībvalsts kompetentās iestādes veiktu attiecīgo zāļu un to ražotāju atbilstības novērtējumu. Atļauja ievest valstī nereģistrētās zāles ir izņēmums no normatīvo aktu prasībām, tā darbojas ļoti ierobežotu periodu (galvenokārt vienreizējai ievešanai) un neparedz regulāru ilgstošu ievešanu. Atļauja tiek izsniegta, lai valstī būtu pieejamas drošas un kvalitatīvas zāles dzīvnieku ārstēšanai steidzamības gadījumā. Saskaņā ar likumā “Par nodokļiem un nodevām” minēto valsts nodevas definīciju “valsts nodevas mērķis ir personu darbību regulēšana (kontrolēšana, veicināšana, ierobežošana)”, savukārt valstī nereģistrētu veterināro zāļu ievešanas atļaujas mērķis ir nodrošināt sabiedrības vajadzības – Eiropas Savienības prasībām atbilstošu zāļu pieejamību dzīvnieku ārstēšanai steidzamības gadījumā. Šo atļauju izsniegšanas mērķis nav kontrolēt un uzraudzīt veterinārfarmaceitiskās darbības komersanta, veterinārmedicīniskās prakses iestādes darbību. Ņemot vērā minēto, valstī nereģistrētu zāļu ievešanas atļaujas neatbilst valsts nodevas objekta kritērijiem;6) speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai (ražošanai, tostarp importēšanai, izplatīšanai vairumtirdzniecībā un izplatīšanai mazumtirdzniecībā) tiek izsniegtas, lai nodrošinātu attiecīgo personu veterinārfarmaceitiskās darbības uzraudzību un kontroli un šis darbības atbilst valsts nodevas objektam. Tādēļ par attiecīgo licenču izsniegšanu un pārreģistrēšanu jau ir noteikta valsts nodeva saskaņā ar Ministru kabineta 2007.gada 23.oktobra noteikumiem Nr.716 “Noteikumi par valsts nodevu par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu veterinārfarmaceitiskajai darbībai” (turpmāk – noteikumi Nr. 716). Citidienesta maksas pakalpojumi zāļu jomā tiek sniegti personām, kas ir saņēmušas speciālo atļauju (licenci) veterinārfarmaceitiskajai darbībai, un pakalpojumu mērķis ir nodrošināt sabiedrības vajadzības pēc kvalitatīvām un drošām zālēm dzīvnieku ārstēšanai un drošu pārtiku un vidi, nevis uzraudzīt un kontrolēt personu darbību. Saskaņā ar informatīvā ziņojuma 1.5. nodaļas 4. punktu “maksas pakalpojums ir pasākumu kopums, ko valsts budžeta iestāde ārējos normatīvajos aktos noteiktos gadījumos veic par samaksu, lai nodrošinātu sabiedrības vajadzību ievērošanu. Maksa par pakalpojumu nepārsniedz ar pakalpojuma sniegšanu saistītās izmaksas”.Dienests bez valsts budžeta dotācijām pilda savus pienākumus zāļu aprites jomā. Publiskie maksas pakalpojumi zāļu apritē sedz dienesta izdevumus, kas tiešā veidā ir saistīti ar attiecīgo pakalpojumu sniegšanuIzvērtējot dienesta sniegtos publiskos maksas pakalpojumus zāļu jomā, secinājām, ka dienesta maksas pakalpojumi veterināro zāļu jomā, izņemot speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai (ražošanai, tostarp importēšanai, izplatīšanai vairumtirdzniecībā un izplatīšanai mazumtirdzniecībā) izsniegšana un pārreģistrēšana, nav valsts nodevas objekts, tādēļ nav jāizdara grozījumi likumā “Par nodokļiem un nodevām” un Farmācijas likumā, lai papildinātu Ministru kabinetam doto pilnvarojumu noteikt valsts nodevu apmēru un to iekasēšanas kārtību. Tomēr, ņemot vērā izvērtējuma rezultātus, secinājām, ka ir jāprecizē noteikumu Nr. 1083 5.pielikuma 12. punktā noteiktie dienesta maksas pakalpojumi par veterinārfarmaceitiskās darbības uzņēmuma atbilstības novērtēšanu, objektu pārbaudi, dokumentu izvērtēšanu un izmaiņu reģistrēšanu un šo pakalpojumu atbilstību noteikumos Nr.716 noteiktajai valsts nodevai par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu un pārreģistrēšanu, lai svītrotu tos maksas pakalpojumus, par kuriem ir paredzēta valsts nodeva, ievērojot informatīvajā ziņojumā minētos principus. Savukārt noteikumos Nr.716 jāprecizē valsts nodevas apmērs par speciālās atļaujas (licences) izniegšanu un pārreģistrēšanu, ņemot vērā grozījumus noteikumu Nr.1083 5.pielikumā, lai nodrošinātu atbilstošas valsts budžeta dotācijas dienestam par speciālās atļaujas (licences) licences izniegšanu un pārreģistrēšanu.Tādēļ protokollēmums ir jāpapildina, paredzot Zemkopības ministrijai līdz 2018. gada 1. jūlijam iesniegt Ministru kabinetā grozījumus noteikumu Nr.1083 5.pielikuma 12.punktā un grozījumus noteikumos Nr.716, lai precizētu valsts nodevas apmēru par speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai izsniegšanu un pārreģistrēšanu. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Zemkopības ministrija un Pārtikas un veterinārais dienests |
| 4. | Cita informācija | Nav |

*Anotācijas II un III sadaļa – projekts šīs jomas neskar.*

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēka esošo tiesību normu sistēmu** |
| Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Līdz 2018. gada 1. jūlijam iesniegt Ministru kabinetā šādus Ministru kabineta noteikumu projektus:1) “Grozījumi Ministru kabineta 2013. gada 8. oktobra noteikumos Nr.1083 “Kārtība, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem””, lai precizētu 5.pielikuma 12.punktā noteiktos dienesta sniegtos maksas pakalpojumus;2) “Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 23.oktobra noteikumos Nr.716 “Noteikumi par valsts nodevu par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu veterinārfarmaceitiskajai darbībai””, lai precizētu valsts nodevas apmēru par speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai izsniegšanu un pārreģistrēšanu. |
| Atbildīgā institūcija | Zemkopības ministrija |
| Cita informācija | Normatīvo aktu projektus Valsts kancelejā paredzēts iesniegt reizē. |

*Anotācijas V un VI sadaļa – projekts šīs jomas neskar.*

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Zemkopības ministrija un Pārtikas un veterinārais dienests |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.  | Nav attiecināms. |
| 3. | Cita informācija | Nav. |

Zemkopības ministrs J. Dūklavs

Zemkopības ministrijas valsts sekretāre D.Lucaua

Krauja, 67027099

inta.krauja@zm.gov.lv