**Ministru kabineta noteikumu projekta “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”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Projekts šo jomu neskar. |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | 1. Zemkopības ministrijas iniciatīva.2. Farmācijas likuma 5. panta 3. un 13. punkts un 52.pants.3. Farmācijas likuma 25.2 pantā minētajos Eiropas Komisijas ieteikumos (vadlīnijās), kas publicēti Eiropas Kopienas Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājumos (*Eudralex*), ir grozīts veterināro zāļu labas ražošanas prakses kontroles ziņojuma un veterināro zāļu labas ražošanas prakses sertifikāta veidlapas paraugs. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Saskaņā ar 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” (turpmāk – noteikumi Nr.319) noteikto Pārtikas un veterinārais dienests (turpmāk – dienests) kontrolē veterināro zāļu ražotāju atbilstību labas ražošanas prakses prasībām un par kontroles rezultātiem sagatavo labas ražošanas prakses kontroles ziņojumu (turpmāk – kontroles ziņojums), kura paraugs norādīts noteikumu Nr. 319 1. pielikumā. Ja dienests pārliecinās, ka veterināro zāļu ražotājs izpilda labas ražošanas prakses prasības, tas izsniedz ražotājas labas ražošanas prakses atbilstības sertifikātu (turpmāk – sertifikāts), kura paraugs norādīts noteikumu Nr. 319 2. pielikumā. Veterināro zāļu ražotājs drīkst ražot veterinārās zāles vienīgi tad, ja ir saņēmis sertifikātu.Kontroles ziņojuma un sertifikāta paraugs ir vienots visā Eiropas Savienībā un ir paredzēts Eiropas Zāļu aģentūras noteiktās Kopienas inspekciju un inspekciju apmaiņas procedūrās, kas tiek regulāri aktualizētas, ņemot vērā Farmācijas likuma 25.2 pantā minētos Eiropas Komisijas ieteikumus (vadlīnijas). |
| 2014. gadā Eiropas Zāļu aģentūra apstiprināja Kopienas inspekciju un inspekciju apmaiņas procedūru aktualizēto versiju (EMA/385898/REV17), kurā noteikti grozījumi kontroles ziņojuma un sertifikāta paraugu veidlapās. Nepieciešams aktualizēt noteikumu Nr. 319 1. un 2. pielikumā noteikto kontroles ziņojuma un sertifikāta paraugu atbilstoši Eiropas Savienības vienotam veidlapas paraugam, tādēļ ir sagatavots Ministru kabineta 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”” (turpmāk – noteikumu projekts). Kontroles ziņojumu un sertifikātu var saņemt arī elektroniskā formā ar drošu elektronisko parakstu un laika zīmogu. Klientu ērtībai arī elektroniska dokumenta gadījumā abu dokumentu veidlapās jāaizpilda lauks “datums”, lai tas būtu redzams, dokumentu izdrukājot.Noteikumos Nr. 319 noteikts, ka dienests ir tiesīgs ņemt zāļu paraugus un veikt šo zāļu sastāva analīzi laboratorijā, kas ir tiesīga kontrolēt tikai veterinārās zāles. Tā kā veterināro zāļu un cilvēkiem paredzēto zāļu sastāva analīžu prasības neatšķiras, noteikumu projektā paredzēts, ka veterināro zāļu sastāva analīze var notikt laboratorijā, kas ir tiesīga veikt zāļu (gan cilvēkiem paredzēto, gan veterināro) analīzi. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Pārtikas un veterinārais 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 | Noteikumu projekts attiecas uz veterināro zāļu ražotājiem un importētājiem, kā arī dienestu. Šobrīd valstī ir1) septiņi veterināro zāļu ražotāji un importētāji;2) seši cilvēkiem paredzēto zāļu ražotāji un importētāji, kas ir tiesīgi ražot un izplatīt veterinārās zāles.(Dati no dienesta tīmekļvietnes *www.pvd.gov.lv*) |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekta ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu nemainās, jo noteikumu projektā paredzētajā kontroles ziņojumā un sertifikātā norādāmās informācijas apjoms nemainās salīdzinājumā ar līdz šim noteikumos Nr. 319 noteikto. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 5. | Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| Projekts šo jomu neskar. |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| Projekts šo jomu neskar. |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| 1. Saistības pret Eiropas Savienību | 1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31.marta Regula (EK) Nr. [726/2004](http://europa.eu.int/eur-lex/lv/dd/docs/2004/32004R0726-LV.doc), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (turpmāk – Regula Nr.726/2004);2) 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);3) Eiropas Komisijas 1991. gada 23. jūlija Direktīva 91/412/EEK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un vadlīnijas veterinārajām zālēm (turpmāk – Direktīva 91/412/EEK) |
| 2. Citas starptautiskās saistības | Nav attiecināms. |
| 3. Cita informācija | Nav |
| **1.tabula** **Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Attiecīgo Eiropas Savienības tiesību aktu datums, numurs un nosaukums | Regula Nr. 726/2004 Direktīva 2001/82/EKDirektīva 91/412/EEK |
|  |
| 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 šī tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | Informācija par to, vai šis 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 šis 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 |
| Regulas Nr.726/2004 33. panta 2.punkts  | Noteikumu projekta 1.2.apakšpunktā ietvertā 2.pielikuma 1.daļa | ES tiesību akta vienība tiek ieviesta pilnībā. Par saistību izpildi ir atbildīgs dienests | Attiecīgais noteikumu projekta punkts neparedz stingrākas prasības kā ES tiesību aktā |
| Regulas Nr.726/2004 44. panta 3. punkts | Noteikumu projekta 1.2.apakšpunktā ietvertā 2.pielikuma 1.daļa | ES tiesību akta vienība tiek ieviesta pilnībā. Par saistību izpildi ir atbildīgs dienests | Attiecīgais noteikumu projekta punkts neparedz stingrākas prasības kā ES tiesību aktā |
| Direktīvas [2001/82/EK](http://europa.eu.int/eur-lex/lv/dd/docs/2001/32001L0083-LV.doc) 80.panta **1.,** 4. un 5.punkts | Noteikumu projekta 1.2.apakšpunktā ietvertā 2.pielikuma 1.daļa | Ar šo grozījumu noteikumu projekta vienību ES tiesību akta vienība tiek pārņemta daļēji. Pilnībā vienība pārņemta ar noteikumu Nr.319. 24., **25., 26., 27.** un 29.punktu. Par saistību izpildi ir atbildīgs dienests . | Attiecīgais noteikumu projekta punkts neparedz stingrākas prasības kā ES tiesību aktā |
| Direktīvas [2001/82/EK](http://europa.eu.int/eur-lex/lv/dd/docs/2001/32001L0083-LV.doc) 44.pants | Noteikumu projekta 1.2.apakšpunktā ietvertā 2.pielikuma 1.daļa | Ar šo grozījumu noteikumu projekta vienību ES tiesību akta vienība tiek pārņemta daļēji. Pilnībā vienība pārņemta ar noteikumu Nr.319. 4. un 5.punktu. Par saistību izpildi ir atbildīgs dienests. | Attiecīgais noteikumu projekta punkts neparedz stingrākas prasības kā ES tiesību aktā |
| Direktīvas [2001/82/EK](http://europa.eu.int/eur-lex/lv/dd/docs/2001/32001L0083-LV.doc) 51.pants | Noteikumu projekta 1.2.apakšpunktā ietvertā 2.pielikuma 1.daļa | Ar šo grozījumu noteikumu projekta vienību ES tiesību akta vienība tiek pārņemta pilnībā. | Attiecīgais noteikumu projekta punkts neparedz stingrākas prasības kā ES tiesību aktā |
| Direktīvas 91/412/EEK II nodaļa | Noteikumu projekta 1.2.apakšpunktā ietvertā 2.pielikuma 1.daļa | Ar šo grozījumu noteikumu projekta vienību ES tiesību akta vienība tiek pārņemta daļēji. Pilnībā vienība ieviesta ar noteikumu Nr.319. 11.– 23.punktu. Par saistību izpildi ir atbildīgs dienests. | Attiecīgais noteikumu projekta punkts neparedz stingrākas prasības kā ES tiesību aktā |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas. Kādēļ? | Regulā Nr.726/2004 nav paredzēta rīcības brīvība dalībvalstij ieviest tiesību normas.Direktīvas Nr. 2001/82 44., 51. un 80.pantā nav paredzēta rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt tiesību normas.Direktīvā Nr. 91/412/EEK nav paredzēta rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt tiesību normas. |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsts piešķiršanas un finanšu noteikumus (attiecībā un monetāro politiku) | 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** |
| Attiecīga starptautiskā tiesību akta vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumentā (turpmāk – starptautiskais dokuments) datums, numurs un nosaukums | Noteikumu projekta 1.2.apkšpunktā ietvertā 2.pielikuma 1.daļā minēto savstarpējās atbilstības līgumu starp Eiropas Savienību un kādu trešo valsti noslēdz Eiropas Zāļu aģentūra, kas ir Eiropas Savienības decentralizēta aģentūra. Līgumā tiek apliecināts, ka trešajās valstīs ražotās veterinārās zāles tiek ražotas saskaņā ar Eiropas Savienībā (tostarp Latvijā kā ES dalībvalstī) pieņemtajiem Labas ražošanas prakses principiem. Eiropas Zāļu aģentūra dažādos laikos šādus līgumus noslēgusi ar Šveici, Austrāliju, Kanādu, ASV, Jaunzēlandi, Japānu.  |
|  |
| **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 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 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 noteikti konkrēti veicamie pasākumi vai uzdevumi. Latvija neuzņemas konkrētas starptautiskās saistības. | 1.2.apkšpunktā ietvertā 2.pielikuma 1.daļa. Latvija neuzņemas konkrētas starptautiskās saistības. Latvija kā ES dalībvalsts apliecina, ka veterināro zāļu vai aktīvo vielu ražošana notiek atbilstoši ES prasībam. | Latvija neuzņemas konkrētas starptautiskās saistības. Par noteikumu projekta izpildi ir atbildīgs Pārtikas un veterinārais dienests. |
|  |  |  |
| Vai starptautiskajā dokumentā paredzētās saistības nav pretrunā ar jau esošajām Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām | Starptautiskajos dokumentos paredzētās saistības nav pretrunā ar jau esošajām Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām. |
| Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Sabiedriskā apspriešana. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Informācija par noteikumu projektu no 03.01.2019. līdz 11.01.2019. bija ievietota Zemkopības ministrijas tīmekļvietnes [www.zm.gov.lv](http://www.zm.gov.lv) sadaļā „Sabiedriskā apspriešana”.  |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Par tīmekļvietnē [www.zm.gov.lv](http://www.zm.gov.lv) ievietoto noteikumu projektu netika saņemti iebildumi vai priekšlikumi. |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Pārtikas un veterinārais dienests |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Noteikumu projekta izpildei nav nepieciešams paplašināt Pārtikas un veterinārā dienesta funkcijas un uzdevumus.Noteikumu projekta izpilde neietekmēs institūcijām pieejamos cilvēkresursus. |
| 3. | Cita informācija | Nav. |

 Zemkopības ministrs K. Gerhards

Krauja 67027099

inta.krauja@zm.gov.lv