**Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

**Ministru kabineta noteikumu projektam “Grozījumi Ministru kabineta 2016.gada 31.maija noteikumos Nr.326 “Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi””**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Ministru kabineta noteikumu projekts “Grozījumi Ministru kabineta 2016. gada 31.maija noteikumos Nr.326 “Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi”” (turpmāk – noteikumu projekts) sagatavots, lai veicinātu veterināro zāļu pieejamību dzīvnieku slimību ārstēšanai un antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu dzīvniekiem, precizējot prasības valstī nereģistrētu veterināro zāļu ievešanai un lietošanai, kā arī samazinātu administratīvo slogu personām, kas iesaistītas veterināro zāļu apritē. Projekts stāsies spēkā pēc tā pieņemšanas Ministru kabinetā un izsludināšanas. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | 1. Zemkopības ministrijas iniciatīva.  2. Ministru kabineta 2018. gada 20. marta sēdes protokollēmuma “Likumprojekts "Grozījumi Oficiālās elektroniskās adreses likumā"” (Nr.16 26.§) 4. punkts. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 1. Noteikumos Nr.326 noteiktas prasības valstī nereģistrētu veterināro zāļu ievešanas un izplatīšanas atļauju veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai izsniegšanai, lai nodrošinātu tādu veterināro zāļu pieejamību, kas valstī dzīvnieku slimību ārstēšanai un profilaksei nepieciešamas pastāvīgi, bet mazā daudzumā. Latvijas Veterinārārstu biedrība (turpmāk – biedrība) izvērtē veterināro zāļu nepieciešamību veterinārmedicīniskas prakses nodrošināšanai valstī un sniedz Pārtikas un veterinārajam dienestam (turpmāk – dienests) priekšlikumu par konkrētu aktīvo vielu, dzīvnieku mērķsugu un diagnožu iekļaušanu atsevišķā sarakstā. Dienests apkopo biedrības sniegto informāciju un iekļauj biedrības priekšlikumā minētās aktīvās vielas, mērķsugas un indikācijas aktīvo vielu sarakstā (turpmāk – saraksts), nodrošinot šī saraksta publisku pieejamību. Pamatojoties uz šo sarakstu, veterināro zāļu lieltirgotava izvēlas citā Eiropas Savienības dalībvalstī reģistrētas veterinārās zāles, kas satur sarakstā norādītās aktīvās vielas un ir paredzētās atbilstošām mērķsugām un diagnozēm, un iesniedz dienestā iesniegumu veterināro zāļu ievešanas un izplatīšanas atļaujas veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai saņemšanai. Dienests izvērtē iesniegumā norādītās informācijas atbilstību normatīvo aktu prasībām un pieņem lēmumu izsniegt attiecīgo atļauju vai atteikt izsniegt attiecīgo atļauju. Atļaujas darbības termiņš ir viens gads. |
|  |  | Prasība ir spēkā kopš 2016. gada vidus.  Izanalizējot sistēmas darbību praksē, ir secināts, ka nepieciešams detalizētāk noteikt kritērijus attiecīgā saraksta izveidei un aktualizēšanai, lai uzlabotu sistēmas darbību atbilstoši paredzētajam mērķim – nodrošināt augstu sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzības līmeni, veicinot tādu zāļu pieejamību, kas dzīvniekiem nepieciešamas nelielā daudzumā, bet pastāvīgi, kā arī veicinātu antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgas un atbildīgas lietošanas principu ievērošanu.  Ievērojot iepriekšminēto, noteikumu projektā paredzēti šādi grozījumi:  1) līdz šim galvenais pamatojums aktīvo vielu, mērķsugu un indikāciju iekļaušanas sarakstā ir tāds, ka valstī veterināro zāļu reģistrā nav iekļautas veterinārās zāles, kas satur noteiktas aktīvās vielas noteiktā zāļu formā un stiprumā un kas paredzētas noteiktām mērķsugām un indikācijām.  Tomēr Latvijas veterināro zāļu reģistrā var būt iekļautas veterinārās zāles ar tādu pašu aktīvo vielu, mērķsugu un indikācijām, bet ar atšķirīgu stiprumu un zāļu formu. Dzīvnieku slimību ārstēšanai vai profilaksei iespējams izmantot dažādas veterinārās zāles, kas paredzētas vienām un tām pašam indikācijām un mērķsugām.  Tā kā valstī nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju sistēma ir paredzēta tikai retiem izņēmuma gadījumiem (kad valstī dzīvnieku ārstēšanai nav pieejamas reģistrētās zāles), noteikumu projektā kā saraksta izveides pamatkritērijs tiek noteikts veterināro zāļu pieejamība konkrētām indikācijām konkrētu mērķsugu ārstēšanai. Tādējādi saraksta izveidē uzsvars tiek likts uz indikācijām un mērķsugām, nevis uz aktīvajām vielām, kā tas bija līdz šim;  2) līdz šim prasība biedrībai iesniegt dienestā pamatojumu katram priekšlikumam par aktīvo vielu, indikāciju un mērķsugu iekļaušanu sarakstā, norādot to dzīvnieku skaitu, kam šīs zāles būs nepieciešamas, slimības aktualitāti valstī un nepieciešamo zāļu daudzumu gadā, bija noteikta kā brīvprātīga. Tomēr, lai dienests varētu izvērtēt iesnieguma veterināro zāļu ievešanas un izplatīšanas atļauju saņemšanai un iesniegumā norādīto zāļu daudzuma pamatotību, nepieciešama sīkāka informācija par to, kāds ir šo zāļu pieprasījums valstī, kā arī pamatojums, kādēļ nepieciešamas tieši šādas zāles. Tādēļ noteikumu projektā prasība biedrībai turpmāk iesniegt dienestā pamatojumu katram priekšlikumam par indikāciju, mērķsugu un aktīvo vielu iekļaušanu sarakstā un norādīt paredzamo zāļu daudzumu gadā noteikta kā obligāta (noteikumu Nr.326 68. punkta jaunā redakcija). |
|  |  | Ja biedrība nevar detalizēti pamatot zāļu nepieciešamību, dienests pēc biedrības iniciatīvas var papildināt sarakstu, pamatojoties uz pieejamo informāciju par veterinārajām zālēm, kurām iepriekš trīs gadu periodā vairākkārt ir bijusi izsniegta ievešanas un lietošanas atļauja izņēmuma gadījumos. Tādā situācijā dienests sākotnējo informāciju par attiecīgo zāļu nepieciešamību iegūst no praktizējošu veterinārārstu pieprasījumiem un pamatojumiem;  3) noteikumos Nr. 326 noteikts, ka atļaujas var izsniegt, ja veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai nepieciešamas veterinārās zāles, kas paredzētas konkrētām indikācijām un mērķsugām un satur konkrētas aktīvās vielas, bet nav reģistrētas valstī. Tomēr Latvijas veterināro zāļu reģistrā var būt iekļautas veterinārās zāles, kas paredzētas tām pašām indikācijām un mērķsugām, bet satur citas aktīvās vielas. Dzīvnieku slimību ārstēšanai vai profilaksei iespējams izmantot dažādas veterinārās zāles, kas paredzētas vienām un tām pašām indikācijām un mērķsugām, savukārt aktīvās vielas var atšķirties.  Tādēļ noteikumu projektā paredzēta prasība biedrībai pamatot, kādēļ biedrības priekšlikumā paredzētās veterinārās zāles ir vairāk piemērotas dzīvnieku veselības nodrošināšanai nekā Latvijā reģistrētas veterinārās zāles, kas ir paredzētas tām pašam indikācijām un mērķsugām, bet satur citu aktīvo vielu (ja šādas zāles ir reģistrētas). Tādā situācijā dienests, pieņemot lēmumu par mērķsugu un indikāciju saraksta papildināšanu, izvērtē, vai biedrības priekšlikumam atbilstošas veterinārās zāles sniedz būtisku terapeitisku ieguvumu salīdzinājumā ar Latvijā jau reģistrētām zālēm, un atsaka biedrības priekšlikuma iekļaušanu sarakstā, ja pēc pieejamās informācijas analīzes neapstiprinās šāds ieguvums.  2. Starptautiski un Eiropas Savienībā liela uzmanība tiek pievērsta cīņai ar antimikrobiālo rezistenci. Antimikrobiālo līdzekļu pārmērīga vai nepamatota lietošana lauksaimniecības dzīvniekiem ir viens no biežāk minētajiem antimikrobiālās rezistences attīstības un izplatības iemesliem. Tādēļ īpašs uzsvars tiek likts uz antimikrobiālo līdzekļu saturošu veterināro zāļu lietošanu dzīvniekiem saskaņā ar piesardzīgas lietošanas principiem. Piesardzīgas lietošanas principi paredz rūpīgi izvērtēt antimikrobiālos līdzekļus saturošu zāļu lietošanas nepieciešamību katrā individuālā gadījumā, kā arī noteikt slimības ierosinātāju jutību pret attiecīgajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem.  Tādēļ, lai nodrošinātu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni un veicinātu antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgas lietošanas principu ievērošanu ikdienā, noteikumu projektā paredzēts, ka lauksaimniecības dzīvniekiem paredzētos antimikrobiālos līdzekļus saturošas valstī nereģistrētās zāles varēs izsniegt tikai konkrētām personām konkrētos gadījumos, pamatojoties uz valstī nereģistrētu veterināro zāļu ievešanas un lietošanas atļaujām izņēmuma gadījumos.  Pasaules Veselības organizācija ir izveidojusi antimikrobiālo līdzekļu sarakstu, kas ir atzīti par cilvēku veselībai kritiski nozīmīgiem (turpmāk – *CIA*), jo ir vienīgie (vai ir pieejama ļoti ierobežota terapija), lai ārstētu cilvēku dzīvību apdraudošas, ļoti bīstamas infekcijas slimības. *(*[*https://www.who.int/foodsafety/areas\_work/antimicrobial-resistance/cia/en/*](https://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en/) *).* Pieci antimikrobiālie līdzekļi – cephalosporīni, glikopeptīdi, makrolīdi, polimiksīni un kvinoloni – ir noteikti kā augstākās prioritātes *CIA*, jo šie līdzekļi ir vienīgie tādu ļoti bīstamu infekcijas slimību, piemēram, tuberkulozes, ārstēšanai, kuras var apdraudēt lielu skaitu cilvēku un kuru rezistences dēļ ir ļoti ierobežotas terapijas iespējas.  Atbilstoši Eiropas Komisijas “Pamatnostādnēm antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgai lietošanai veterinārijā” dzīvniekiem *CIA* pieļaujams lietot retos gadījumos, kad cita terapija nav piemērota. Tādēļ noteikumu projektā ietverta prasība noteikt slimības ierosinātāju jutību pret antimikrobiālajiem līdzekļiem, pirms tiek pieprasītas valstī nereģistrētas veterinārās zāles, kas satur augstākās prioritātes *CIA*.  3. Noteikumos Nr. 326 noteikts, ka valstī nereģistrētu veterināro zāļu, tostarp vakcīnu, ievešanas un lietošanas atļauju izņēmuma gadījumos turētāji (lieltirgotāji) atļaujā norādītās zāles var izsniegt tikai atļaujā norādītajām veterinārmedicīniskās prakses iestādēm, kas pieprasījušas zāles. Tomēr citos gadījumos veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai ir tiesīgas pieprasīt gan veterinārmedicīniskās prakses iestādes, gan atbildīgie prakstizējošie veterinārārsti – veterinārmedicīnisko pakalpojumu sniedzēji, kas noslēguši līgumu ar dzīvnieku īpašniekiem, kas tiesīgi iegādāties veterinārās zāles lieltirgotavā savas darbības nodrošināšanai bez tiesībām tās izplatīt tālāk (turpmāk – dienesta atļaujas saņēmējs).  Lai nodrošinātu augstu dzīvnieku un sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, veicinot veterināro zāļu pieejamību gadījumos, kad valstī nereģistrētas veterinārās zāles, īpaši vakcīnas, nepieciešamas dienesta atļauju saņēmēju ganāmpulka dzīvnieku slimību ārstēšanai un profilaksei, noteikumu projektā paredzēts, ka valstī nereģistrētu veterināro zāļu ievešanas un lietošanas atļauju izņēmuma gadījumos turētāji veterinārās zāles drīkst izsniegt arī pēc atbildīgā praktizējošā veterinārārsta pieprasījuma dienesta atļaujas saņēmējiem. Tādēļ noteikumu projektā precizēti attiecīgo iesniegumu un atļauju veidlapu paraugi.  4. Noteikumos Nr.326 noteikts, ka valstī nereģistrētu veterināro zāļu ievešanas un izplatīšanas vai lietošanas atļaujas var saņemt veterināro zāļu lietirgotavas, tomēr veterinārās zāles vairumtirdzniecībā drīkst izplatīt arī tie cilvēkiem paredzēto zāļu izplatītāji vairumtirdzniecībā, kuru speciālās atļaujas (licences) pielikumā kā speciālās darbības nosacījums norādīts “veterināro zāļu izplatīšana”. Tā kā visas personas, kas ir tiesīgas izplatīt veterinārās zāles vairumtirdzniecībā, ievēro vienādas veterināro zāļu iegādes, uzglabāšanas un izplatīšanas prasības, noteikumi Nr.326 precizēti, lai valstī nereģistrētu veterināro zāļu ievešanas un izplatīšanas vai lietošanas atļaujas var saņemt visas lieltirgotavas, kas ir tiesīgas izplatīt veterinārās zāles.  5. Noteikumu Nr. 326 izpratnē veterināro zāļu ievešana un izvešana ir veterināro zāļu pārvietošana pāri valsts robežai. Prasības veterināro zāļu ievešanai no citas ES dalībvalsts vai Eiropas Ekonomiskās zonas valsts (turpmāk – ES dalībvalsts) un izvešanai uz citu ES dalībvalsti būtiski atšķiras no prasībām veterināro zāļu ievešanai no valsts, kas nav ES dalībvalsts, vai izvešanai uz valsti, kas nav ES dalībvalsts.  Lai atvieglotu noteikumu Nr.326 teksta uztveri, noteikumos izmantots termini “imports”, kas attiecas uz prasībām par veterināro zāļu ievešanu no valsts, kura nav ES dalībvalsts, un “eksports”, kas attiecas uz prasībām par veterināro zāļu izvešanu uz valsti, kura nav ES dalībvalsts.  6. Personai, kas saņēmusi dienesta atļauju iegādāties veterinārās zāles lieltirgotavā savas darbības nodrošināšanai, ir pienākums nodrošināt, lai veterināro zāļu aprite saimniecībā notiek saskaņā ar veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasībām, kā arī lai praktizējošais veterinārārsts, ar kuru ir noslēgts līgums par veterinārmedicīnisko pakalpojumu sniegšanu uzņēmumā, pilda savus pienākumus. Lai samazinātu tiesību normu paplašinātas interpretācijas iespējas, noteikumu projektā precizēti dienesta atļaujas saņēmēja un atbildīgā praktizējošā veterinārārsta pienākumi.  7. Ja veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks izdara izmaiņas veterināro zāļu reģistrācijas apliecībā un tādēļ ir nepieciešamas izmaiņas arī veterināro zāļu lietošanas instrukcijā un marķējumā, dienests var atļaut izplatīt atlikušos veterināro zāļu krājumus, kuru lietošanas instrukcijā un marķējumā vēl nav ieviestas izmaiņas, nosakot termiņu šādu veterināro zāļu izplatīšanai. Līdz šim bija paredzēts, ka dienests izsniedz atsevišķu atļauju atlikušo veterināro zāļu krājumu izplatīšanai. Lai samazinātu administratīvo slogu uzņēmējiem, noteikumu projektā paredzēts, ka minētajā gadījumā atlikušo zāļu krājuma izplatīšanas termiņu dienests norāda lēmumā par izmaiņu apstiprināšanu veterināro zāļu reģistrācijas apliecībā, neizsniedzot atsevišķu atļauju.  8. Lai saņemtu valstī nereģistrētu veterināro zāļu un vakcīnu ievešanas un lietošanas atļauju izņēmuma gadījumos, atļaujas pretendentam līdz šim bija jāiesniedz zāļu izcelsmes valsts kompetentās iestādes apstiprināts zāļu apraksts un tā tulkojums angļu valodā, kā arī šo zāļu marķējuma un lietošanas instrukcijas tulkojums angļu un latviešu valodā. Dienests informāciju par attiecīgajām veterinārajām zālēm var iegūt no attiecīgās valsts kompetentās iestādes uzturētajiem zāļu reģistriem, tādēļ noteikumu projekts paredz svītrot prasību iesniegt zāļu aprakstu un marķējuma maketa tulkojumu latviešu valodā, savukārt lietošanas instrukcijas tulkojums ir jānodrošina latviešu valodā. Prasība iesniegt lietošanas instrukcijas tulkojumu latviešu valodā neattiecas uz situāciju, kad valstī nereģistrētu veterināro zāļu ievešanas un lietošanas atļaujas izņēmumu gadījumos pretendents ir veterinārmedicīniskās prakses iestāde, kas zāles iegādājas tikai savas prakses nodrošināšanai. Šādā gadījumā veterinārmedicīniskās prakse iestāde savas darbības nodrošināšanai var izvēlēties lietošanas instrukcijas valodu (latviešu vai angļu valoda), lai saņemtu pilnu informāciju par zāļu pareizu lietošanu.  Tādējādi atļaujas pretendentam tiek samazināts iesniedzamo dokumentu apjoms, turklāt paredzēts, ka zāļu marķējuma maketu un lietošanas instrukcijas tekstu varēs iesniegt elektroniskā formā.  9. Speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai vai importēšanai turētāji ir tiesīgi piegādāt pašu saražotās veterinārās zāles tikai veterināro zāļu izplatītājiem vairumtirdzniecībā, jo speciālā atļauja (licence) veterināro zāļu ražošanai neparedz veterināro zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā. Lai nodrošinātu skaidras un nepārprotamas tiesību normas, noteikumi Nr.326 papildināti ar nosacījumu, ka veterināro zāļu ražotāji un importētāji veterinārās zāles izplata tikai vairumtirgotājiem, kā izņēmumu paredzot tiesības veterināro zāļu importētājiem, kas saņēmuši valstī nereģistrētu veterināro zāļu ievešanas un lietošanas atļauju, piegādāt konkrētās atļaujā norādītās zāles tikai atļaujā norādītajām personām.  10. Veterināro zāļu joma Eiropas Savienībā ir viena no stingrāk reglamentētajām jomām, lai nodrošinātu vienota ES tirgus funkcionēšanu, drošu un iedarbīgu veterināro zāļu pieejamību dzīvnieku slimību ārstēšanai un profilaksei, kā arī sabiedrības veselības aizsardzību, nosakot zāļu izdalīšanās periodu, kura laikā cilvēku uzturā nedrīkst izmantot no ārstētājiem dzīvniekiem iegūto pārtiku (pienu, gaļu, olas utt.), jo zāles atliekvielu veidā izdalās no dzīvnieka organisma noteiktā laikposmā. Tāpat ir noteikts, ka laist tirgū var tikai tādas veterināras zāles, kas ražotas saskaņā ar ES noteiktiem labas ražošanas prakses principiem (izņemot atsevišķus stingri pamatotus izņēmuma gadījumus).  Visā Eiropas Savienībā ir noteiktas vienotas prasības veterināro zāļu novērtēšanai, klīniskajai izpētei, reģistrācijai, ražošanai, izplatīšanai, pēcreģistrācijas drošuma uzraudzībai un lietošanai dzīvniekiem, izdodot Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (turpmāk – Direktīva 2001/82/EK). Direktīva 2001/82/EK Latvijā ir ieviesta ar Farmācijas likumu un virkni Ministru kabineta noteikumu.  Farmācijas likuma 17.panta pirmajā daļā noteikts, ka Latvijā drīkst izplatīt tikai Latvijas veterināro zāļu reģistrā iekļautās zāles, izņemot atsevišķus gadījumus, piemēram, kad zāles tiek izgatavotas aptiekā pēc praktizējoša veterinārārsta pieprasījuma. Savukārt Direktīvas 2001/82/EK 10. un 11.pantā (kas ieviesti ar Ministru kabineta 2011.gada 5.aprīļa noteikumiem Nr.258 “Kārtība, kādā veterinārmedicīniskās aprūpes iestāde un praktizējošs veterinārārsts iegādājas, uzglabā, uzskaita un izlieto zāles”) noteikts t.s. “kaskādes” princips – zāļu izvēles iespējas, ja valstī dzīvnieku ārstēšanai nav pieejamas Veterināro zāļu reģistrā iekļautās veterinārās zāles, lai novērstu nepieļaujamas dzīvnieku ciešanas. Zāļu izvēles secība ir šāda:  1) pirmā izvēle – jebkuras Latvijā reģistrētas veterinārās zāles, kas paredzētas citai dzīvnieku sugai vai citai indikācijai.  2) otrā izvēle:  a) citā ES dalībvalstī reģistrētas veterinārās zāles (noteikumos Nr.326 noteiktā valstī nereģistrēto veterināro zāļu ievešanas atļauju sistēma) tai pašai vai citai mērķsugai vai indikācijai;  b) Latvijā reģistrētas cilvēkiem paredzētās zāles;  3) trešā izvēle – aptiekā izgatavotas zāles.  Līdz šim noteikumos Nr.326 bija ietverta prasība, ka aptieka var izgatavot veterinārās zāles, ja valstī nav pieejamas tādas pašas veterinārās zāles (ar tādu pašu aktīvo vielu sastāvu, stiprumu, formu un indikācijām). Atbilstoši Direktīvas 2001/82/EK 10. un 11. pantā noteiktajam “kaskādes” principam praktizējošs veterinārārsts drīkst izrakstīt aptiekā izgatavotas veterinārās zāles (un attiecīgi aptieka tās izgatavot) tikai tad, ja Latvijā vai citā valstī nav pieejamas tai pašai vai citai indikācijai un tai pašai vai citai mērķsugai paredzētas veterinārās zāles vai cilvēkiem paredzētas zāles, kas reģistrētas un ražotas saskaņā ar ES normatīvo aktu prasībām.  Dienesta praktiskā pieredze prasību uzraudzībā liecina, ka personas atšķirīgi interpretē prasības par zāļu izgatavošanu aptiekās, tādēļ pastāv risks, ka var tikt apiets ES un nacionālajos normatīvajos aktos noteiktais “kaskādes” princips.  Ievērojot minēto, noteikumi Nr.326 ir precizēti, nosakot, ka aptiekā pieļaujams izgatavot un izplatīt veterinārās zāles tikai tad, ja valstī nav pieejamas reģistrētas un rūpnieciski ražotas dzīvniekam nepieciešamās veterinārās zāles vai cilvēkiem paredzētās zāles. Tādējādi tiks nodrošinātas precīzas un nepārprotamas tiesību normas.  11. Noteikumos Nr.326 izdarīta atsauce uz veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasībām. Dienesta praktiskā pieredze prasību uzraudzībā liecina, ka personas var atšķirīgi interpretēt terminu “veterināro zāļu aprite”, tādēļ noteikumu projektā skaidrots, ka veterināro zāļu aprite ir visas darbības no veterināro zāļu novērtēšanas un reģistrēšanas līdz lietošanai dzīvniekiem – novērtēšana, reģistrēšana, ražošana, izgatavošana, blakusparādību uzraudzība, reklāma, izplatīšana un lietošana dzīvniekiem, un kontrole. Tā tiek novērsta tiesību normu paplašināta interpretācija.  12. Noteikumu projektā izdarīti redakcionāli precizējumi, tostarp svītrota prasība iesniegumā norādīt faksa numuru, ņemot vērā elektroniskās sarakstes iespējas.  13. Noteikumu projektā izdarīti redakcionāla rakstura grozījumi par saziņas nodrošināšanu pa oficiālo elektronisko adresi, izpildot Ministru kabineta 2018. gada 20. marta sēdes protokollēmuma “Likumprojekts "Grozījumi Oficiālās elektroniskās adreses likumā"” (Nr.16 26.§) 4.punktā noteikto. Noteikumu projekts papildināts, ņemot vērā nosacījumu, ka saziņa ar privātpersonu notiek, sūtot informāciju uz oficiālo elektroniskās adreses kontu, ja tāds ir aktivizēts, bet, ja tāda nav, tad – uz iesniegumā norādīto elektronisko pasta adresi. Atbilstoši Oficiālās elektroniskās adreses likuma 12.panta pirmajai daļai persona, kurai ir aktivizēts oficiālās elektroniskās adreses konts, var lūgt izmantot citu saziņas kanālu, to pamatojot, tādēļ noteikumu projektā paredzēts, ka persona kā saziņas līdzekli var norādīt elektroniskā pasta adresi. |
| 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:  1) personām, kas ir saņēmušas veterinārmedicīniskās prakses sertifikātu, kā arī uz veterinārmedicīniskās prakses iestādēm. Šobrīd valstī ir:  a) 850 sertificētu veterinārārstu;  b) 189 veterinārmedicīniskās prakses iestādes;  2) veterināro zāļu ražotājiem un importētājiem, kas izplata saražotās vai importētās veterinārās zāles. Šobrīd valstī ir:  a) 7 veterināro zāļu ražotāji un importētāji;  b) 6 cilvēkiem paredzēto zāļu ražotāji un importētāji, kas ir tiesīgi ražot un izplatīt veterinārās zāles;  3) veterināro zāļu izplatītājiem vairumtirdzniecībā. Šobrīd valstī ir:  a) 31 veterināro zāļu lieltirgotava;  b) 6 cilvēkiem paredzēto zāļu lieltirgotavas, kas ir tiesīgas izplatīt veterinārās zāles;  4) lauksaimniecības dzīvnieku un mājas (istabas) dzīvnieku īpašniekiem, tostarp personām, kas saņēmušas dienesta atļauju veterināro zāļu iegādei lieltirgotavā savas darbības nodrošināšanai bez tiesībām tās izplatīt tālāk (turpmāk – dienesta atļaujas saņēmēji). Šobrīd valstī ir 130 atļaujas saņēmēju.  (Dati no dienesta tīmekļvietnes *www.pvd.gov.lv*) |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | 1. Tiesiskā regulējuma ietekme uz uzņēmējdarbības vidi būs pozitīva, jo tiks precizētas tiesību normas personām, kas ir tiesīgas piegādāt un saņemt valstī nereģistrētas veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai un profilaksei, kā arī tiks veicināta antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgas lietošanas principu ievērošana.  2. Tiesiskais regulējums nemaina privātpersonu un dienesta tiesības, pienākumus un veicamās darbības, jo noteikumu projektā noteiktās prasības valstī nereģistrētu veterināro zāļu ievešanai, izplatīšanai lietošanai, kā arī dienesta pienākumi neatšķiras no līdz šim spēkā esošajām prasībām.  Samazinās valstī nereģistrētu veterināro zāļu ievešanas un lietošanas atļaujas pretendenta administratīvais slogs, lai sagatavotu dokumentus, kas jāpievieno iesniegumam. Valstī nereģistrētu veterināro zāļu ievešanas un lietošanas atļaujas pretendentiem turpmāk vairs nebūs jāiesniedz zāļu apraksta tulkojums angļu valodā.  3. Samazinās administratīvais slogs veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam, kas veic izmaiņas veterināro zāļu reģistrācijas apliecībā ar izmaiņām lietošanas instrukcijā un marķējumā, jo vairs nav jāsaņem atsevišķa dienesta atļauja atlikušo zāļu krājuma izplatīšanai. |
| 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 2001. gada 6.novembra Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (turpmāk – Direktīva 2001/82/EK);  2) Komisijas 2006. gada 13. decembra Regula (EK) Nr. 1950/2006, ar kuru atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm, izveido to vielu sarakstu, kuras ir būtiskas zirgu dzimtas dzīvnieku ārstēšanā un kuras dod papildu klīnisko ieguvumu (turpmāk – Regula Nr. 1950/2006);  3) Komisijas 2009. gada 22. decembra Regula (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura (turpmāk – Regula Nr. 37/2010) | | | |
| 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 | | | Direktīva 2001/82/EK  Regula Nr. 1950/2006  Regula Nr. 37/2010 | | |
|  | | | | | |
| 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 |
| Direktīvas [2001/82/EK](http://europa.eu.int/eur-lex/lv/dd/docs/2001/32001L0083-LV.doc) 65. panta 3a. apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.6. apakšpunktā ietvertais noteikumu Nr.326 13.4. apakšpunkts | | | Ar šo grozījumu noteikumu projekta vienību ES tiesību akta vienība tiek pārņemta daļēji. Pilnībā vienība pārņemta ar noteikumu Nr.326 13.5.apakšpunktu. Par saistību izpildi ir atbildīgs Pārtikas un veterinārais dienests. | Attiecīgais noteikumu projekta punkts neparedz stingrākas prasības kā ES tiesību aktā. |
| Direktīvas 2001/82/EK 10. un 11. punkts | Noteikumu projekta 1.13. apakšpunkta ietvertais noteikumu Nr. 326 34.punkts | | | ES tiesību akta vienība pārņemta daļēji. Pilnībā tā pārņemta ar Ministru kabineta 2011.gada 5.aprīļa noteikumu Nr.258 “Kārtība, kādā veterinārmedicīniskās aprūpes iestāde un praktizējošs veterinārārsts iegādājas, uzglabā, uzskaita un izlieto zāles” 19.–25. punktu. Par saistību izpildi ir atbildīgs Pārtikas un veterinārais dienests. | Attiecīgais noteikumu projekta punkts neparedz stingrākas prasības kā ES tiesību aktā. |
| Regulas Nr. 37/2010 1. pielikums | Noteikumu projekta 1.18.apakšpunktā ietvertais noteikumu Nr.326 67.3.apakšpunkts | | | Ar šo noteikumu projekta vienību ES tiesību akta vienība ieviesta daļēji. Pilnībā tā ieviesta ar Ministru kabineta 2011.gada 5.aprīļa noteikumu Nr.258 “Kārtība, kādā veterinārmedicīniskās aprūpes iestāde un praktizējošs veterinārārsts iegādājas, uzglabā, uzskaita un izlieto zāles” 15., 19. un 20.punktu un Ministru kabineta 2006.gada 18.jūlija noteikumos Nr.600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība” 7.punktu. Par saistību izpildi ir atbildīgs Pārtikas un veterinārais dienests. | Attiecīgais noteikumu projekta punkts neparedz stingrākas prasības kā ES tiesību aktā. |
| Regulas Nr. 1950/2006 3.pants un pielikums | Noteikumu projekta 1.18.apakšpunktā ietvertais noteikumu Nr.326 67.5.apakšpunkts | | | Ar šo noteikumu projekta vienību ES tiesību akta vienība ieviesta daļēji. Pilnībā tā ieviesta ar Ministru kabineta 2011.gada 5.aprīļa noteikumu Nr.258 “Kārtība, kādā veterinārmedicīniskās aprūpes iestāde un praktizējošs veterinārārsts iegādājas, uzglabā, uzskaita un izlieto zāles” 20.punktu un Ministru kabineta 2006.gada 18.jūlija noteikumos Nr.600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība” 7.1punktu. 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? | Direktīvas 2001/82 10. un 11.pantā un 65.panta 3a. apakšpunktā nav paredzēta rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt tiesību normas.  Regulas Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā nav paredzēta rīcības brīvība dalībvalstij ieviest tiesību normas.  Regulas Nr. 1950/2006 3.pantā nav paredzēta rīcības brīvība dalībvalstij ieviest 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** | | | | | |
| Projekts šo jomu neskar. | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Informācija par noteikumu projektu no 09.11.2018. līdz 16.11.2018. bija ievietota Zemkopības ministrijas tīmekļvietnes [www.zm.gov.lv](http://www.zm.gov.lv) sadaļā „Sabiedriskā apspriešana”. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Noteikumu projekta izstrādē tika iesaistītas biedrības „Latvijas Veterinārārstu biedrība” un „Latvijas Veterināro Zāļu Lieltirgotavu Asociācija”. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Noteikumu projekts saskaņots ar biedrībām „Latvijas Veterinārārstu biedrība”, „Latvijas Veterināro Zāļu Lieltirgotavu Asociācija”, „Lauksaimnieku organizāciju sadarbības padome” un „Zemnieku saeima”. |
| 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. |
| 3. | Cita informācija | Nav. |

Zemkopības ministrs K. Gerhards

Krauja 67027099

Inta.Krauja@zm.gov.lv