**Likumprojekta “Grozījumi Farmācijas likumā” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Likumprojekts ir izstrādāts, lai novērstu konstatētās problēmas normatīvajos aktos, un nodrošinātu efektīvu, racionālu Nacionālo bruņoto spēku (turpmāk – NBS) ārstniecības līdzekļu apriti, kā arī izstrādātu NBS specifikai un veicamajiem uzdevumiem atbilstošu normatīvo regulējumu, kā arī nodrošinātu vienotu terminoloģiju normatīvajos aktos, kas regulē veterinārmedicīnas un veterinārās farmācijas jomu.  Likumprojekts paredz grozījumus Farmācijas likumā, lai noteiktu ārstniecības līdzekļu apriti NBS.  Likumprojekts stātos spēkā 2021. gada 1.jūlijā. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Aizsardzības ministrijas un Zemkopības ministrijas iniciatīva. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Atbilstoši Nacionālo bruņoto spēku likuma 18.pantā noteiktajam, NBS apgāde ar materiāltehniskajiem resursiem notiek vienotas iegādes un apgādes sistēmas ietvaros. Iegādes noteikumus apstiprina aizsardzības ministrs. NBS iekšējo apgādes kārtību ar materiāltehniskajiem līdzekļiem nosaka NBS komandieris.  NBS tiek finansēti no valsts budžeta un NBS apgāde ar materiāltehniskajiem resursiem notiek vienotas NBS iegādes un apgādes sistēmas ietvaros, tāpēc ir svarīgi izveidot normatīvajiem aktiem, NBS iekšējai struktūrshēmai, komandvadības hierarhijai atbilstošu NBS ārstniecības līdzekļu noliktavu, kura varētu nodrošināt vienotu, efektīvu drošu ārstniecības līdzekļu apriti NBS.  Zāļu aprite NBS notiek gan centralizēti (pamatā), gan decentralizēti (atbilstoši konkrētās ārstniecības iestādes darbības specifikai - ārstniecības līdzekļi neatliekamās medicīniskās palīdzības, zobārstniecības, mazo ķirurģisko manipulāciju nodrošināšanai).  Lai veidotu vienotu militārās medicīnas sistēmu un nodrošinātu veselības aprūpes pakalpojumus miera laikā un medicīniskā atbalsta uzdevumus krīzes laikā, NBS ārstniecības iestādes ir reģistrētas Veselības inspekcijas (turpmāk – VI) ārstniecības iestāžu reģistrā atbilstoši normatīvajos aktos noteiktajām prasībām.  Šobrīd VI Ārstniecības iestāžu reģistrā reģistrētas 12 dažādu NBS vienību ambulatorās ārstniecības iestādes (reģistrācijai tiek gatavotas citu vienību ārstniecības iestādes), taču NBS Nodrošinājuma Pavēlniecības Apgādes Pakalpojumu Centra Medicīnisko iekārtu un medikamentu noliktava (turpmāk – NBS NP APC MIMN) ir piestiprināta tikai pie vienas no reģistrētajām ārstniecības iestādēm - NBS Nodrošinājuma Pavēlniecības Medicīnas Nodrošinājuma Centra (turpmāk- NBS NP MNC). Ārstniecības iestādes NBS struktūrā nav hierarhiski un funkcionāli savstarpēji pakļautas viena otrai, bet ir pakļautas konkrētas vienības komandierim un ietilpst attiecīgās vienības struktūrshēmā, vienības ārstniecības pakalpojumu nodrošināšanai karavīriem miera un kara laikā, veicot konkrētās vienības uzdevumus (piemēram, Sauszemes Spēku Mehanizētā kājnieku brigāde, Jūras spēki, Gaisa spēki, Speciālo Operāciju pavēlniecība, Zemessardzes brigādes utt.).  NBS NP APC MIMN nav Farmācijas likuma (turpmāk - FL) izpratnē patstāvīgs farmaceitiskās darbības subjekts, jo atbilstoši FL noteiktajam, tāds šobrīd var būt tikai komersants vai komersantam piederošs uzņēmums, kas uz speciālās atļaujas (licences) pamata nodarbojas ar zāļu ražošanu, standartizāciju, kvalitātes kontroli vai izplatīšanu.  NBS NP APC MIMN šobrīd centralizēti nodrošina ārstniecības līdzekļus visām NBS vienībām (ārstniecības iestādēm), bet tas neatbilst šī brīža statusam normatīvajos aktos, jo NP APC MIMN nav savas farmaceitiskās darbības licences (ir VI izdots kontroles akts, ka zāļu aprite NBS NP MNC atbilst normatīvajos aktos noteiktajām prasībām un NBS NP MNC atļauts iegādāties zāles no lieltirgotavas savas darbības nodrošināšanai). Normatīvajos aktos (2007.gada 27.marta Ministru kabineta noteikumi Nr.220 “Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās”) ārstniecības iestādei šobrīd nav paredzēta zāļu izplatīšanas funkcija citām ārstniecības iestādēm. Iepriekšminētie noteikumi nosaka kārtību, kādā ārstniecības iestādes un sociālās aprūpes institūcijas iegādājas, uzglabā un izlieto zāles (arī zāles, kuru sastāvā ir ļoti bīstamas narkotiskās vielas un tām pielīdzinātās psihotropās vielas, kuras atļauts izmantot medicīniskiem un zinātniskiem mērķiem un, kuras iekļautas Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II sarakstā, un bīstamās psihotropās vielas, kuras var tikt izmantotas ļaunprātīgos nolūkos un, kuras iekļautas Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru III sarakstā, kā arī kārtību, kādā uzskaita un iznīcina narkotiskās un psihotropās vielas un zāles). Ārstniecības iestāde, kurai nav slēgta tipa aptiekas (slēgta tipa aptieku drīkst atvērt stacionāra ārstniecības iestāde vai dienas stacionārs), atbilstoši normatīvajiem aktiem, zāles iegādājas, uzglabā un izlieto tikai savām vajadzībām.  Lai risinātu konstatētās problēmas normatīvajos aktos un sakārtotu NBS zāļu apriti atbilstoši normatīvo aktu prasībām un NBS struktūrshēmai, tiek vienlaikus virzīti grozījumi FL un Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likumā.  Ņemot vērā to, ka NBS nav fiziska vai juridiska persona šī likuma izpratnē, FL mērķi nepieciešams precizēt, 2.pantā iekļaujot NBS, līdz ar to FL noteiktu arī NBS darbības pamatprincipus farmācijas jomā NBS uzdevumu izpildes nodrošināšanai un ārstniecības līdzekļu apriti NBS.  Vienlaikus FL 18.pantā nepieciešams veikt tehnisku grozījumu – aizstāt neprecīzu likuma nosaukumu ar precizēto, jo divu likumu vietā - likums "Par narkotisko un psihotropo vielu likumīgās aprites kārtību" un likums "[Par prekursoriem](https://likumi.lv/ta/id/40284-par-prekursoriem),” no 2019.gada 3.jūlija ir spēkā viens likums ar nosaukumu - “Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likums”, taču FL jaunā likuma nosaukums joprojām nav precizēts.  Atbilstoši FL noteiktajam, zāles vairumtirdzniecībā drīkst izplatīt komersants, kuram ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta licence (lieltirgotava, vispārēja tipa aptieka, slēgta tipa aptieka). Zāļu lieltirgotavai atļauts izplatīt zāles aptiekām, zāļu lieltirgotavām, kā arī ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām, prakses ārstiem to darbības nodrošināšanai saskaņā ar Ministru kabineta noteikto kārtību. Vispārēja jeb atvērta tipa aptiekai atļauts izplatīt zāles ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām, fiziskām personām. Ņemot vērā to, ka NBS ārstniecības līdzekļu noliktavai būs nepieciešams iegādāties ārstniecības līdzekļus gan no lieltirgotavas, gan no vispārēja tipa aptiekas (piemēram, pēc ārsta receptes izgatavotas zāles u.c.), FL 35.panta 4.punkts tiek papildināts ar NBS ārstniecības līdzekļu noliktavu, lai vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas varētu izplatīt ārstniecības līdzekļus (tostarp zāles) NBS ārstniecības līdzekļu noliktavai, bet. FL 48.panta pirmā daļa tiek papildināta ar NBS ārstniecības līdzekļu noliktavu, lai zāļu lieltirgotava varētu izplatīt ārstniecības līdzekļus (tostarp zāles) arī NBS ārstniecības līdzekļu noliktavai.  NBS iegādātos ārstniecības līdzekļus (tostarp zāles) no zāļu lieltirgotavām, vispārēja tipa aptiekām, saņemot dokumentus (pavadzīmi), kā arī vakcīnu, laboratorijas preču u.c. iegādes gadījumā saņemot dokumentus, kas apliecina iegādāto preču kvalitāti un drošumu.  Lai risinātu NBS ārstniecības līdzekļu aprites jautājumu, Likumprojektā ir iekļauta jauna **X1** nodaļa “Ārstniecības līdzekļu aprite Nacionālajos bruņotajos spēkos”, kurā noteikta ārstniecības līdzekļu aprite NBS un FL iekļauts jauns farmaceitiskās darbības subjekts - NBS ārstniecības līdzekļu noliktava.  Lai nodrošinātu Likumprojektā iekļauto normu realizāciju, atbilstoši 68.3. pantā noteiktajam, tiktu izstrādāti jauni Ministru kabineta noteikumi, kuros būtu noteiktas prasības NBS ārstniecības līdzekļu noliktavai - telpām, aprīkojumam, iekārtām, dokumentācijai un personālam, kā arī kārtība kādā NBS ārstniecības līdzekļu noliktava iegādājas, uzglabā, nodot lietošanā, uzskaita un iznīcina ārstniecības līdzekļus NBS vajadzībām, un arī kārtība, kādā NBS ārstniecības līdzekļu noliktava var nodot bez atlīdzības tās rīcībā esošos ārstniecības līdzekļus ārstniecības iestādēm un sociālās aprūpes institūcijām. Minētie Ministru kabineta noteikumi stātos spēkā vienlaikus ar Likumprojektu.  Ārstniecības līdzekļu apjomi NBS tiek plānoti ņemot vērā NBS vienību veicamos uzdevumus un šobrīd neracionāli uzkrājumi, kurus nav iespējams izlietot līdz zāļu derīguma termiņa beigām, netiek veidoti. Lai nodrošinātu racionālu ārstniecības līdzekļu apriti tajā gadījumā, ja ārstniecības līdzekļu krājumi iepriekš neparedzama un neplānota iemesla dēļ netiktu izlietoti (Valsts kontroles 2011.gada 22.decembra Revīzijas ziņojumā Nr.5.1-2-8/2011 iekļautais revīzijas ieteikums – pilnveidot medikamentu aprites kontroli, lai NBS neveidotos nevajadzīgi medikamentu krājumi), Likumprojektā 68.3. panta 3.punktātiek paredzēts deleģējums Ministru kabinetam noteikt kārtību, kādā NBS ārstniecības līdzekļu noliktava nodod ārstniecības līdzekļus bez atlīdzības lietošanā ārstniecības iestādēm un sociālās aprūpes iestādēm. Kārtība, kādā tas notiktu, būtu noteikta līdzīgi kā Ministru kabineta 2019.gada 18.jūnija noteikumos Nr.256 “Valsts materiālajās rezervēs ietilpstošo zāļu un medicīnisko ierīču atsavināšanas kārtība”, kur noteikts, kādā veidā atsavina valsts materiālajās rezervēs ietilpstošās zāles un medicīniskās ierīces. Tādējādi ir paredzēts maksimāli samazināt izdevumus, kas būtu nepieciešami norakstīto resursu utilizācijai, bet ārstniecības iestādēm un sociālās aprūpes iestādēm būtu iespēja ietaupīt finanšu līdzekļus attiecīgo ārstniecības līdzekļu iegādei. NBS ārstniecības līdzekļu noliktava nodrošinās ārstniecības līdzekļu glabāšanu atbilstoši ražotāja norādījumiem, līdz ar to visu glabāšanas laiku tiek nodrošināta nemainīga ārstniecības līdzekļu atbilstība kvalitātes prasībām. Attiecībā uz zālēm piegādātājs būs jau veicis normatīvajos aktos paredzētās darbības zāļu drošuma jomā, tai skaitā attiecīgos zāļu verifikācijas nosacījumus. Līdz ar to potenciālajiem saņēmējiem tiek piedāvāts drošs un kvalitatīvs produkts.  Šādas bez atlīdzības lietošanā nodošanas gadījumā netiks gūti ieņēmumi, bet vienlaicīgi tiks ietaupīti valsts budžeta līdzekļi, kas būtu nepieciešami, lai nodrošinātu norakstīto resursu utilizāciju. Ja ārstniecības līdzekļi nebūs nodoti bez atlīdzības lietošanā līdz to derīguma termiņa beigām, atbildīgā institūcija tās norakstīs atbilstoši grāmatvedību reglamentējošiem normatīvajiem aktiem un nodos utilizācijai.  Atbilstoši Likumprojekta 68.4 pantā noteiktajam, NBS ārstniecības līdzekļu noliktavā par ārstniecības līdzekļu aprites prasību ievērošanu tiktu apstiprināta atbildīgā amatpersona, kuras izglītība un profesionālā pieredze būs noteikta Ministru kabineta noteikumos, kuri tiks izstrādāti un stāsies spēkā vienlaikus ar Likumprojektu.  Ņemot vērā to, ka Eiropas komisijas 2013.gada 5.novembra pamatnostādnēs par cilvēkiem paredzētu zāļu labu izplatīšanas praksi (2013/C 343/01) vairākkārt uzsvērts, cik liela nozīme ir pietiekamam skaitam kompetenta personāla, kurš pilnībā izprot savus darba pienākumus, kā arī jābūt nozīmētai atbildīgajai amatpersonai, kura atbilst noteiktām kvalifikācijas prasībām, Likumprojektā 68.4 pantā ir noteiktas prasības NBS ārstniecības līdzekļu noliktavas atbildīgajai personai – tai ir nevainojama reputācija, tā nav sodīta par noziedzīgiem nodarījumiem, gada laikā nav administratīvi sodīta par pārkāpumiem farmācijas jomā, kā arī neslimo ar psihisku slimību, alkohola, narkotisko, psihotropo un toksisko vielu atkarību. Vienlaikus atzīmējam, ka atbilstoši Militārā dienesta likumam, militārajā dienestā nevar iesaukt un nevar pieņemt darbā Latvijas pilsoni, kas kriminālprocesā ir atzīts par aizdomās turēto vai apsūdzēto, kurš ir sodīts par noziedzīga nodarījuma izdarīšanu aiz neuzmanības, kurš neatbilst veselības stāvokļa dēļ utt., līdz ar to, ņemot vērā NBS darba specifiku, personālam tiek noteiktas paaugstinātas prasības pieņemšanai darbā, tajā skaitā, arī NBS ārstniecības līdzekļu noliktavā.  Savukārt 2020. gada 17. jūnijā stājās spēkā grozījumi Farmācijas likumā, kur Farmācijas likuma XI nodaļā “Administratīvie pārkāpumi cilvēkiem paredzēto zāļu jomā un kompetence administratīvo pārkāpumu procesā”, paredzēta administratīvā atbildība par pārkāpumiem farmācijas jomā.  Atbilstoši 68.5 pantā noteiktajam, Nacionālo bruņoto spēku ārstniecības līdzekļu noliktava ir atbildīga par iegādāto ārstniecības līdzekļu kvalitāti. Atļauts iegādāties, uzglabāt un nodot bez atlīdzības lietošanā tikai Latvijas Republikā reģistrētas un Latvijas Zāļu reģistrā iekļautas zāles. Aizliegts iegādāties un nodot bez atlīdzības lietošanā zāles, ja to kvalitāte neatbilst apstiprinātās tehnisko normatīvu dokumentācijas (farmakopeja, tehniskie noteikumi, zāļu reģistrācijas gaitā apstiprinātā dokumentācija u.c.) prasībām vai beidzies to derīguma termiņš.  Lai nodrošinātu vienotu ārstniecības līdzekļu aprites sistēmu, atbilstoši Likumprojekta 68.6 pantam, NBS ārstniecības līdzekļu noliktava iegādāsies ārstniecības līdzekļus tikai no zāļu lieltirgotavām un vispārēja tipa aptiekām, kurus uzglabās un nodos bezmaksas lietošanā NBS ārstniecības iestādēm.  Saskaņā ar Nacionālo bruņoto spēku likumu, viens no NBS uzdevumiem ir piedalīšanās starptautiskajās operācijās, likumos un starptautiskajos līgumos noteiktajā kārtībā. Atbilstoši Likumprojekta 68.7 pantam, dodoties starptautiskās operācijās, ārstniecības līdzekļus izsniegs starptautiskās operācijas nacionālā kontingenta komandiera norīkotai amatpersonai vai nacionālā kontingenta medicīnas apakšvienības priekšniekam, lai tiktu nodrošināta ārstniecības līdzekļu aprites kontrole. Kārtība, kādā NBS piedalās starptautiskajās operācijās noteikta likumā “Latvijas Nacionālo bruņoto spēku piedalīšanās starptautiskajās operācijās”.  NBS, dodoties uz starptautiskām militārām mācībām un piedaloties starptautiskajās operācijās, atbilstoši saņemtajam uzdevumam, plāno kopējo līdzi ņemamo ekipējumu (kolektīvo, individuālo), tajā skaitā, ārstniecības līdzekļus paplašinātajai pirmajai palīdzībai, neatliekamajai medicīniskajai palīdzībai vai ārstēšanas nodrošināšanai NBS karavīriem.  Starptautiskās operācijas dalības gadījumos līdzi ņemamais aprīkojums un ārstniecības līdzekļi tiek plānoti atbilstoši uzturēšanās ilgumam, riska pakāpei (piemēram, atbilstoši *MC 326 NATO principles and policies of operational medical support u.c*. NATO dokumentiem), ārstniecības personu (ārstu, ārsta palīgu, medicīnas māsu) vai glābēju (karavīrs, kurš pildot dienesta pienākumus, sniedz paplašināto pirmo palīdzību dzīvībai kritiskā stāvoklī esošiem cietušajiem karavīriem, izmantojot dzīvībai svarīgu funkciju stabilizācijai nepieciešamo aprīkojumu, medicīniskos materiālus un zāles) kompetencei.  Ārstniecības līdzekļus izsniedz starptautiskās operācijas nacionālā kontingenta komandiera norīkotai amatpersonai (t.sk.glābējam) vai nacionālā kontingenta medicīnas apakšvienības priekšniekam. Amatpersona ir noslēgusi līgumu ar NBS un ir materiāli atbildīga par saņemtajiem materiāli tehniskajiem līdzekļiem, ir informēta par ārstniecības līdzekļu izmantošanas, glabāšanas un norakstīšanas kārtību. Ārstniecības līdzekļu aprite NBS starptautiskajās operācijās un starptautiskajās mācībās notiek atbilstoši 2010. gada 3.augusta Ministru kabineta noteikumos Nr.720 “Noteikumi par karavīru un zemessargu paplašinātās pirmās palīdzības mācību kursa programmu, kārtību, kādā nodrošina apmācību paplašinātās pirmās palīdzības sniegšanā, un kārtību, kādā ārvalstīs apgūtu mācību kursu atzīst Latvijas Republikā, kā arī paplašinātās pirmās palīdzības sniegšanā paredzētā aprīkojuma, medicīnisko materiālu un medikamentu uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtību” noteiktajai paplašinātās pirmās palīdzības sniegšanai paredzētā aprīkojuma, ārstniecības līdzekļu uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtībai, kā arī atbilstoši NBS 2014.gada 28.janvāra Noteikumiem Nr. 2 “Kārtība, kādā Nacionālo bruņoto spēku regulāro spēku vienības un Zemessardze veic medicīniskā nodrošinājuma uzdevumiem nepieciešamo ārstniecības līdzekļu iegādi, uzglabāšanu, izlietošanu, iznīcināšanu, uzskaiti un norakstīšanu”. Materiāli tehnisko līdzekļu sarakstu, tajā skaitā, ārstniecības līdzekļu sarakstu, dodoties militārajā mācībās ārzemēs vai starptautiskajā operācijā apstiprina NBS komandieris.  Lai nodrošinātu vienotu uzraudzību un atbilstību kvalitātes un drošuma prasībām, 68.8 pantā paredzēts, ka VI amatpersonām ir tiesības farmācijas uzraudzības nolūkā uzraudzīt un kontrolēt NBS ārstniecības līdzekļu noliktavu, izvērtēt zāļu aprites atbilstību farmācijas jomu regulējošo normatīvo aktu prasībām, kā arī savas kompetences ietvaros dot tai saistošus rīkojumus farmācijas jautājumos. VI atbilstoši savam darbības nolikumam, varētu veikt telpu, aprīkojuma, personāla un dokumentācijas pārbaudi, novērtēšanu, lai garantētu drošu un atbilstošu zāļu uzglabāšanu un apriti. Konstatēto nepilnību gadījumā VI būtu tiesības izteikt rakstveida brīdinājumu par farmācijas jomas normatīvu pārkāpumiem, noteikt pārkāpumu novēršanas termiņu. Ja pārkāpumi nav novērsti noteiktajā termiņā, VI var pieņemt lēmumu par NBS ārstniecības līdzekļu noliktavas darbības apturēšanu, kā arī aizliegt jebkuru zāļu apriti, ja konstatēts, ka tās ir nekvalitatīvas un viltotas.  Ņemot vērā to, ka nepieciešams pārejas laiks, lai varētu sagatavot NBS ārstniecības līdzekļu noliktavu darbam, pēc Likumprojekta un pilnvaroto Ministru kabineta noteikumu stāšanās spēkā, Likumprojektā tiek noteikts, ka NBS, no šā likuma stāšanās spēkā, mēneša laikā, izveido Nacionālo bruņoto spēku ārstniecības līdzekļu noliktavu. VI viena mēneša laikā no NBS ārstniecības līdzekļu noliktavas izveidošanas, pārbauda NBS ārstniecības līdzekļu noliktavu un izsniedz pārbaudes aktu, ja NBS noliktava atbilst farmācijas jomu regulējošo normatīvo aktu prasībām.  Lai nodrošinātu nepārprotamas, precīzas un vienotas terminoloģijas lietošanu visos normatīvajos aktos, kas reglamentē veterinārmedicīnas un veterinārās farmācijas jomu, nepieciešams veikt redakcionālus grozījumus Farmācijas likumā izmantojot vienotu terminoloģiju ar Veterinārmedicīnas likumu, kurā tiek definētas veterinārmedicīniskās prakses iestādes un praktizējošs veterinārārsts, kā arī juridiski jāprecizē pilnvarojums Ministru kabinetam izdot noteikumus, kas nosaka prasības un kārtību kādā iegādājas, uzglabā, uzskaita, lieto un iznīcina zāles veterinārmedicīniskās prakses iestādēs. Pamatojoties uz Ministru kabineta 2019.gada 3.septembra protokollēmuma Nr.37 23.§ 4.punktu, Zemkopības ministrija ir izvērtējusi nepieciešamos grozījumus vairākos normatīvajos aktos, tai skaitā Ministru kabineta 2011. gada 5. aprīļa noteikumos Nr. 258 "Kārtība, kādā veterinārmedicīniskās aprūpes iestāde un praktizējošs veterinārārsts iegādājas, uzglabā, uzskaita un izlieto zāles (turpmāk – noteikumi Nr.258). Izvērtējot nepieciešamo grozījumu būtību, tika secināts, ka nepieciešams veikt izmaiņas Farmācijas likumā Ministru kabinetam dotajā pilnvarojumā, tādēļ jāizdod jauni noteikumi, kas nosaka prasības un kārtību, kādā iegādājas, uzglabā, uzskaita, lieto un iznīcina zāles veterinārmedicīniskās prakses iestādē. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Tieslietu ministrija, Veselības ministrija VI, Zāļu valsts aģentūra, NBS, Zemkopības ministrija  Aizsardzības ministrija ar 2019. gada 24.septembra pavēli Nr.199-P “Par darba grupu Farmācijas likuma grozījumu izstrādāšanai” organizēja darba grupu Likumprojekta izstrādāšanai, kurā piedalījās Tieslietu ministrijas, Veselības ministrijas, Aizsardzības ministrijas, NBS pārstāvji. |
| 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 | NBS, civilās ārstniecības iestādes, sociālās aprūpes institūcijas, zāļu lieltirgotavas, vispārēja tipa aptiekas, VI, Zāļu valsts aģentūra, veterinārmedicīniskās prakses iestādes. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Tiesiskajam regulējumam prognozējama pozitīva ietekme uz NBS spēju nodrošināt valsts aizsardzības uzdevumus miera un krīzes laikā.  Likumprojektā ietvertās normas papildinās un noteiks līdz šim neskaidrās normas NBS zāļu aprites jautājumos. Administratīvais slogs nemainās.  Likumprojektā ietvertās normas neietekmē tiesisko regulējumu un administratīvo slogu veterinārmedicīnas jomā, jo juridiski precizē terminoloģiju, atvieglojot esošā normatīvā regulējuma piemērošanu. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Likumprojekts šo jomu neskar |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Likumprojekts šo jomu neskar |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| Likumprojekts šo jomu neskar |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** | | |
| 1. | Saistītie tiesību aktu projekti | Ministru kabinets izdos šādus noteikumus:  1) Nacionālo bruņoto spēku ārstniecības līdzekļu noliktavas telpām, aprīkojumam, iekārtām, dokumentācijai un personālam prasības nosaka Ministru kabinets.  2) Kārtība, kādā Nacionālo bruņoto spēku ārstniecības līdzekļu noliktava iegādājas, uzglabā, nodod lietošanā, uzskaita un iznīcina ārstniecības līdzekļus nosaka Ministru kabinets.  3) Kārtība, kādā Nacionālo bruņoto spēku ārstniecības līdzekļu noliktava var nodot bez atlīdzības tās rīcībā esošos ārstniecības līdzekļus ārstniecības iestādēm un sociālās aprūpes institūcijām nosaka Ministru kabinets.  4) Grozījumi MK 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 “Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”, lai noteiktu, ka komersants vai saimnieciskās darbības veicējs var izplatīt zāles arī NBS ārstniecības līdzekļu noliktavai.  5) Grozījumi MK 2007.gada 27.marta noteikumos Nr.220 “Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās”, lai noteiktu, ka ārstniecības iestādes un sociālās aprūpes institūcijas var saņemt bez atlīdzības ārstniecības līdzekļus no NBS ārstniecības līdzekļu noliktavas.  6) Prasības un kārtība, kādā iegādājas, uzglabā, uzskaita, lieto un iznīcina zāles veterinārmedicīniskās prakses iestādē.  1., 2., 3., 4., 5, 6. punktā iekļautie Ministru kabineta noteikumu projekti tiks izstrādāti un stāsies spēkā vienlaikus ar Likumprojektu 2021. gada 1. jūlijā.  Vienlaikus ar likumprojektu “Grozījumi Farmācijas likumā” tiek virzīts likumprojekts “Grozījumi Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likumā, kas izsludināts 02.01.2020. VSS prot. Nr. 1 2. § (VSS-1272) Likumprojekts stātos spēkā 2021. gada 1.jūlijā. |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Aizsardzības un Zemkopības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| Likumprojekts šo jomu neskar |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Paziņojums par sabiedrisko apspriedi ievietots Aizsardzības ministrijas tīmekļa vietnē (https://www.mod.gov.lv/ lv/nozares-politika/sabiedrības-lidzdaliba un Ministru kabineta mājaslapā 2019. gada 29. novembrī.  Priekšlikumu sniegšanas laiks tika noteikts līdz 2019.gada 13.decembrim. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Noteiktajā laikā, līdz 2019. gada 13. decembrim, priekšlikumi un iebildumi no sabiedriskajām organizācijām netika saņemti. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Priekšlikumi un iebildumi netika saņemti. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Aizsardzības ministrija, NBS, Veselības inspekcija, Zāļu valsts aģentūra,  Likumprojekta izpildi attiecībā uz veterinārmedicīnas jomu nodrošinās Zemkopības ministrijas padotībā esošais 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 | Likumprojekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Aizsardzības ministrija (NBS) likumprojektā paredzēto pasākumu īstenošanu saistītos izdevumus nodrošinās piešķirto valsts budžeta līdzekļu apakšprogrammas 22.12.00 “Nacionālo bruņoto spēku uzturēšana” ietvaros.  Veselības ministrija (Veselības inspekcija) likumprojektā paredzēto pasākumu īstenošanu nodrošinās apakšprogrammai 46.01.00 “Uzraudzība un kontrole” piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros.  Veselības ministrija (Zāļu valsts aģentūra) likumprojektā paredzēto pasākumu īstenošanu nodrošinās esoša finansējuma ietvaros.  Likumprojektam, attiecībā uz veterinārmedicīnas jomu, nav ietekmes uz valsts pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Nav paredzēta jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, kā arī ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem. Ar likumprojekta izpildi saistītos izdevumus Zemkopības ministrija nodrošinās piešķirto valsts budžeta līdzekļu apakšprogrammas 20.01.00. ietvaros. |

Ministru prezidenta biedra,

aizsardzības ministra vietā –

vides aizsardzības un

reģionālās attīstības ministrs A. T. Plešs

Kleina 67335158

[Biruta.Kleina@mod.gov.lv](mailto:Biruta.Kleina@mod.gov.lv)

v\_sk. = 3037