

**Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 18.jūlija noteikumos Nr.600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums  
(anotācija)**

<b>I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība</b>		
1.	Pamatojums	Farmācijas likuma 5.panta 3. un 6.punkts
2.	Pašreizējā situācija un problēmas	<p>Šobrīd ir spēkā Ministru kabineta 2006.gada 18.jūlija noteikumi Nr.600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība” (turpmāk – noteikumi Nr.600).</p> <p>Noteikumos Nr.600 nav precīzi pārņemtas atsevišķas Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (turpmāk – Direktīva 2001/82/EK), normas. Tāpēc ir nepieciešams grozīt noteikumus Nr.600, precizējot noteiktās normas par:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) izmaiņu veikšanu reģistrācijas apliecībā;</li> <li>2) prasībām attiecībā uz veterinārajām zālēm, kuras tiek klasificētas kā receptu veterinārās zāles;</li> <li>3) iesnieguma reģistrācijas apliecības saņemšanai un tam pievienojamo dokumentu noformēšanu;</li> <li>4) veterināro zāļu apraksta noformēšanu;</li> <li>5) vides riska novērtējuma nepieciešamību;</li> <li>6) homeopātisko veterināro zāļu vienkāršotās reģistrācijas procedūru;</li> <li>7) gadījumiem, kad zāles reģistrējamās decentralizētajā reģistrācijas procedūrā;</li> <li>8) klīniskajā izpētē izmantoto produktīvo dzīvnieku izmantošanu pārtikā.</li> </ol> <p>Grozījumi paredz reģistrācijas apliecības īpašniekam vienkāršot informācijas sniegšanu par reģistrēto veterināro zāļu laišanu tirgū un par veterināro zāļu izņemšanu no tirgus, nosakot, ka Pārtikas un veterinārā dienesta (turpmāk – dienests) tīmekļa vietnē ir izveidota speciāla ziņošanas forma.</p> <p>Spēkā esošajos noteikumos Nr.600 ir noteikts, lai saņemtu atļauju klīniskās izpētes veikšanai, ir jāsaņem dienesta atļauja, bet nav noteikta kārtība, kādā dienests atļauju izsniedz. Līdz šim nav iesniegts neviens pieteikums atļaujas saņemšanai klīniskās izpētes veikšanai, tomēr, ņemot vērā pēdējā laikā pieaugušo interesi par šādu pētījumu veikšanu Latvijā, kā arī daudzajiem jautājumiem par procedūru, kas jāveic, lai saņemtu atļauju klīniskās izpētes veikšanai Latvijā, ir izstrādāta kārtība un vienota iesnieguma forma klīniskās izpētes veikšanai.</p> <p>Skaidrākai un nepārprotamajai noteikumu Nr.600 piemērošanai, ir nepieciešams definēt atsevišķus terminus, precizēt lietotos terminus un veikt redakcionālus precizējumus.</p>
3.	Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas	Pārtikas un veterinārais dienests
4.	Cita informācija	Nav.

<b>II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu</b>		
1.	Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt	Ministru kabineta noteikumu projekts attiecas uz privātpersonām, kas ir saņēmušas veterinārmedicīniskās prakses sertifikātu un reģistrējušies dienestā kā veterinārmedicīniskā pakalpojuma sniedzēji, veterināro zāļu ražotājiem un veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājiem (īpašniekiem). Šobrīd valstī ir reģistrēti 730 veterinārmedicīniskā pakalpojuma sniedzēji, 26 veterināro zāļu lieltirgotavas, 101 veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks, astoņi veterināro zāļu ražotāji/importētāji.
2.	Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu	Tiesiskais regulējums atvieglos izpratni par recepšu veterinārajām zālēm, atsevišķu procedūru vieglāku izpratni, pamatojoties uz redakcionālo kļūdu labojumiem, kā arī vienkāršos spēkā esošo kārtību atļaujas saņemšanai klīniskās izpētes veikšanai. Ņemot vērā, ka pieteikumu projekts paredz vienotu pieteikuma formas ieviešanu, tiks samazināts slogs gan privātajam, gan valsts sektoram, iesniedzot un izvērtējot pieteikumu klīniskās izpētes veikšanai.
3.	Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums	Plānots, ka pieteikumu klīniskās izpētes veikšanai iesniegs ne vairāk kā divi pieteicēji gadā. Vidējā alga privātajā sektorā pēc <a href="http://www.csb.gov.lv">www.csb.gov.lv</a> datiem 2015.gada pirmajā pusgadā bija EUR 783,17 mēnesī. Pieņemot, ka viena pieteikuma aizpildīšana un iesniegšana varētu aizņemt vienu darba dienu, bet pieteikuma sagatavošana izmaksātu EUR 5,00, privātā sektora administratīvās izmaksas ir šādas: EUR 4,66 x 8 h x 2 x 1 x EUR 5,00 = EUR 372,80. Pieņemot, ka gadā būs divi pieteikumi un vidējā alga valsts sektorā pēc <a href="http://www.csb.gov.lv">www.csb.gov.lv</a> datiem 2015.gadā pirmajā pusgadā bija EUR 924,17 mēnesī un ka vienas lietas izskatīšana varētu aizņemt vienu darba dienu, valsts pārvaldes administratīvās izmaksas ir šādas: EUR 5,50 x 8h x 2 x 1 x EUR 1,2 (pasta pakalpojumi lēmuma nosūtīšanai) = EUR 105,60.
4.	Cita informācija	Nav.

*Anotācijas III sadaļa – projekts šo jomu neskar.*

<b>IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu</b>	
Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti	Vienlaikus ar noteikumu projektu tiek sagatavoti 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”, precizējot samaksu par pieteikuma izskatīšanu un atļaujas izsniegšanu klīniskās izpētes veikšanai, kā arī samaksu par dokumentu izskatīšanu un atļaujas izsniegšanu grozījumiem izsniegtajā atļaujā klīniskās izpētes veikšanai.

ZManot\_261115\_vetzalreg; Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 18.jūlija noteikumos Nr.600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)

Atbildīgā institūcija	Zemkopības ministrija
Cita informācija	Normatīvo aktu projektus paredzēts iesniegt Valsts kancelejā vienlaicīgi.

<b>V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām</b>		
1.	Saistības pret Eiropas Savienību	Direktīva 2001/82/EK.
2.	Citas starptautiskās saistības	Projekts šo jomu neskar.
3.	Cita informācija	Nav.

<b>1.tabula</b>			
<b>Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem</b>			
Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums	Direktīva 2001/82/EK.		
A	B	C	D
Attiecīgā ES tiesību akta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību – pantu, daļu, punktu, apakšpunktu)	Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību	Informācija par to, vai šīs 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 šīs 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 5.panta 1.punkta otrā rindkopa	Projekta 4.punkts, noteikumu 4.punkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz stingrākas prasības.

ZManot\_261115\_vetzalreg; Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 18.jūlija noteikumos Nr.600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)

Direktīvas 2001/82/EK 3.panta 1.punkta „a” apakšpunkts	Projekta 5.punkts, noteikumu 5.1.apakšpunkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz prasības.	stingrākas
Direktīvas 2001/82/EK 67.panta „a” apakšpunkts	Projekta 6.punkts, noteikumu 8. <sup>3</sup> 1.apakšpunkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz prasības.	stingrākas
Direktīvas 2001/82/EK 67.panta „aa” apakšpunkts	Projekta 6. punkts, noteikumu 8. <sup>3</sup> 2.apakšpunkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz prasības.	stingrākas
Direktīvas 2001/82/EK 67.panta „b” apakšpunkts	Projekta 6.punkts, noteikumu 8. <sup>3</sup> 3.apakšpunkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz prasības.	stingrākas
Direktīvas 2001/82/EK 67.panta „c” apakšpunkts	Projekta 6.punkts, noteikumu 8. <sup>3</sup> 4.apakšpunkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz prasības.	stingrākas
Direktīvas 2001/82/EK 67.panta „d” apakšpunkta pēdējā rindkopa	Projekta 6.punkts, noteikumu 8. <sup>3</sup> 5.apakšpunkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz prasības.	stingrākas
Direktīvas 2001/82/EK 67.panta pēdējā rindkopa	Projekta 6.punkts, noteikumu 8. <sup>3</sup> 6.apakšpunkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz prasības.	stingrākas
Direktīvas 2001/82/EK 12.panta 3.punkta „a” apakšpunkts	Projekta 9.punkts, noteikumu 13.1.apakšpunkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz prasības.	stingrākas
Direktīvas 2001/82/EK 12.panta 3.punkta „k” apakšpunkts	Projekta 10.punkts, noteikumu 13.11.apakšpunkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz prasības.	stingrākas
Direktīvas 2001/82/EK 12.panta 3.punkta „l” apakšpunkts	Projekta 12.punkts, noteikumu 13.14.apakšpunkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz prasības.	stingrākas
Direktīvas 2001/82/EK 13.panta 4.punkts	Projekta 13.punkts, noteikumu 23.punkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz prasības.	stingrākas
Direktīvas 2001/82/EK 13.b pants	Projekta 14.punkts, noteikumu 31.punkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz prasības.	stingrākas
Direktīvas 2001/82/EK 13.b pants	Projekta 15.punkts, noteikumu 32.punkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz prasības.	stingrākas

ZManot\_261115\_vetzalreg; Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 18.jūlija noteikumos Nr.600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)

Direktīvas 2001/82/EK 13.c pants	Projekta 16.punkts, noteikumu 33.punkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz prasības.	stingrākas
Direktīvas 2001/82/EK 13.d pants	Projekta 17.punkts, noteikumu 34.punkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz prasības.	stingrākas
Direktīvas 2001/82/EK 1.pielikuma 3.daļas I nodaļas 6.punkts	Projekta 19.punkts, noteikumu 37.8.apakšpunkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz prasības.	stingrākas
Direktīvas 2001/82/EK 16.panta 1.punkts	Projekta 20.punkts, noteikumu 39.1.apakšpunkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz prasības.	stingrākas
Direktīvas 2001/82/EK 17.panta 2.punkts	Projekta 21. punkts, noteikumu 42.punkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz prasības.	stingrākas
Direktīvas 2001/82/EK 18.panta sestais ievilkums	Projekta 22. punkts, noteikumu 43.7.apakšpunkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz prasības.	stingrākas
Direktīvas 2001/82/EK 18.panta astotais ievilkums	Projekta 23. punkts, noteikumu 43.9.apakšpunkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz prasības.	stingrākas
Direktīvas 2001/82/EK 21.panta 2.punkts	Projekta 24.punkts, noteikumu 47.punkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz prasības.	stingrākas
Direktīvas 2001/82/EK 27. panta 3.punkta otrā rindkopa	Projekta 25. punkts, noteikumu 60.2.apakšpunkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz prasības.	stingrākas
Direktīvas 2001/82/EK 27.a panta pirmā un otrā rindkopa	Projekta 26. punkts, noteikumu 62.punkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz prasības.	stingrākas
Direktīvas 2001/82/EK 32.panta 4.punkts	Projekta 27. punkts, noteikumu 69. <sup>1</sup> 4.apakšpunkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz prasības.	stingrākas
Direktīvas 2001/82/EK 30.panta pēdējā rindkopa	Projekta 28.punkts, noteikumu 72.punkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz prasības.	stingrākas
Direktīvas 2001/82/EK 32.panta 3.punkts	Projekta 29.punkts, noteikumu 74.2.apakšpunkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz prasības.	stingrākas

Direktīvas 2001/82/EK 38.panta 3.punkts	Projekta 31. punkts, noteikumu 85.punkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz stingrākas prasības.
Direktīvas 2001/82/EK 40.panta 1.punkts	Projekta 32. punkts, noteikumu 88.punkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz stingrākas prasības.
Direktīvas 2001/82/EK 95.pants	Projekta 36. punkts, noteikumu 93.punkts	Pārņemts pilnībā.	Neparedz stingrākas prasības.
Cita informācija	Nav.		

#### **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes**

1.	Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu	Projekts tiks publicēts Zemkopības ministrijas tīmekļa vietnē.
2.	Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē	
3.	Sabiedrības līdzdalības rezultāti	
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	Projekts šo jomu neskar.
3.	Cita informācija	Nav

Zemkopības ministrs

J.Dūklavs

2015.11.26. 9:06  
1385  
B.Karkliņa  
67027638, Baiba.Karklina@zm.gov.lv