

**Ministru kabineta noteikumu projekta  
„Informācijas apkopošanas un statistikas veidošanas  
kārtība veterināro zāļu aprites jomā” sākotnējās ietekmes novērtējuma  
ziņojums  
(anotācija)**

<b>I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība</b>		
1.	Pamatojums	Farmācijas likuma 5.panta 21.punkts
2.	Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība	<p>Ministru kabineta 2010.gada 28.decembra noteikumos Nr.1230 „Noteikumi par informācijas apkopošanu un statistikas veidošanu veterināro zāļu aprites jomā” (turpmāk – noteikumi Nr.1230) ir noteiktas prasības un kārtība, kādā personas, kas izplata veterinārās zāles vairumtirdzniecībā, sniedz statistikas datus par valstī izplatītajām veterinārajām zālēm, lai nodrošinātu iespēju Pārtikas un veterinārajam dienestam (turpmāk – dienests) veikt zāļu izplatīšanas statistikas datu analīzi, kā arī izmantot datus veterināro zāļu aprites uzraudzības plānošanā.</p> <p>Ministru kabineta noteikumu projekts „Informācijas apkopošanas un statistikas veidošanas kārtība veterināro zāļu aprites jomā” (turpmāk – noteikumu projekts) izstrādāts, lai pilnveidotu veterināro zāļu izplatīšanas statistikas datu sistēmu un nodrošinātu informācijas apkopošanu par valstī neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanas apjomiem. Dati nepieciešami, lai gūtu salīdzināmu informāciju par valstī ievesto, saražoto un izgatavoto veterināro zāļu izplatīšanas apjomiem un patēriņu, kā arī pilnveidotu valstī neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļauju sistēmas darbību. Nepieciešamo grozījumu apjoms ir pārāk plašs, tādēļ ir izstrādāts jauns noteikumu projekts, nevis veikti grozījumi noteikumos Nr.1230.</p> <p>1. Statistikas dati tiek sniegti tikai par valstī izplatītajām veterinārajām zālēm, bet, lai nodrošinātu veterināro zāļu izsekojamību un pilnvērtīgu informāciju par veterināro zāļu apriti valstī, nepieciešams nodrošināt statistikas datu apkopošanu par visu izplatīšanas ķēdi – sākot no ievēšanas vai importēšanas līdz piegādēm konkrētām patērētāju grupām. Nepieciešams pilnveidot arī statikas datu apkopošanu par tādām veterinārajām zālēm, kas valstī tiek ievestas, pamatojoties uz valstī neregistrētu veterināro zāļu ievēšanas un izplatīšanas atļaujām, kā arī izgatavotas veterinārajā aptiekā. Tādēļ, papildu noteikumos Nr.1230 noteiktajam prasībām, noteikts, ka:</p> <p>1) veterināro zāļu ražotāji un veterināro zāļu lieltirgotavas sniedz statistikas datus arī par valstī ievestām vai importētām veterinārajām zālēm;</p> <p>2) veterināro zāļu lieltirgotavas, kas saņēmušas valstī neregistrētu veterināro zāļu ievēšanas un izplatīšanas atļaujas, divas reizes gadā sniedz ziņas dienestam par attiecīgo veterināro zāļu izplatīšanas apjomiem valstī;</p>

		<p>3) veterinārās aptiekas, kas izgatavo veterinārās zāles, divas reizes gadā sniedz ziņas dienestam par izplatītajam veterinārajām zālēm;</p> <p>4) veterināro zāļu lieltirgotavas sniedz statistikas datus par veterināro zāļu izplatīšanu lauksaimniecības dzīvnieku turētājiem, kuri specializējušies konkrētu lauksaimniecības dzīvnieku sugu audzēšanā.</p> <p>2. Līdz šim veterināro zāļu izplatītājiem bija atsevišķi jāsniedz dati par veterinārajām zālēm, kas izplatītas veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm un atsevišķi – individuāli praktizējošiem veterinārārstiem. Lai samazinātu administratīvo slogu izplatītājiem, noteikts, ka veterināro zāļu izplatītāji sniedz datus par veterinārmedicīniskās prakses iestādēm izplatītajām veterinārajām zālēm.</p> <p>3. Dienests nodrošina iesniegto statistikas datu apstrādi un publicēšanu divdesmit darbdienu laikā pēc komersantiem noteiktā informācijas iesniegšanas termiņa beigām, lai nodrošinātu savlaicīgu publiski pieejamu informāciju par valstī izplatīto veterināro zāļu apjomiem.</p> <p>4. Statistikas datu pilnveidošana nepieciešama, lai:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) veicinātu veterināro zāļu izsekojamību visā izplatīšanās ķēdē;</li> <li>2) dienests nodrošinātu uz riska pamatotu veterināro zāļu aprites kontroli, pilnveidotu zoonožu un indikatorbaktēriju antimikrobiālās rezistences monitoringu, pilnveidotu zāļu atliekvielu dzīvnieku izcelsmes pārtikā uzraudzību;</li> <li>3) dienests gūtu visaptverošu informāciju par veterināro zāļu izplatīšanu (kustību), veterināro zāļu pieejamību tirgū un izvērtētu valstī neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļauju sistēmas darbību un aptiekās izgatavoto veterināro zāļu izplatīšanu;</li> <li>4) veterināro zāļu ražotāji un izplatītāji šos datus varētu pilnvērtīgāk izmantot, izvērtējot veterināro zāļu pieejamību valstī un plānojot savu darbības stratēģiju;</li> <li>5) praktizējoši veterinārārsti gūtu informāciju par veterināro zāļu pieejamību valstī;</li> <li>6) dienests nodrošinātu informācijas sniegšanu Eiropas Zāļu aģentūrai par valstī izplatītajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem;</li> <li>7) Zemkopības ministrija, dienests, Latvijas Veterinārārstu biedrība un citas iesaistītās organizācijas izstrādātu ieteikumus antimikrobiālo līdzekļu atbildīgai lietošanai, ņemot vērā aktuālo situāciju valstī.</li> </ol>
3.	Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas	Pārtikas un veterinārais dienests.
4.	Cita informācija	<p>Pēdējo gadu laikā ārsti, veterinārārsti un sabiedrība kopumā arvien lielāku vērību pievērš antimikrobiālo līdzekļu (turpmāk – antibiotikas) atbildīgai lietošanai un pret antibiotikām rezistentu mikroorganismu attīstības ierobežošanai.</p> <p>Uzkrātā pieredze liecina, ka nepamatota vai pārmērīga</p>

	<p>antibiotiku lietošana veicina antimikrobiālās rezistences attīstību un izplatību, kas rada draudus sabiedrības veselībai un rada ievērojamus ekonomiskos zaudējumus veselības aprūpes, farmācijas un lauksaimniecības jomās. Lai veiktu riska pamatotus antimikrobiālās rezistences ierobežošanas pasākumus, nepieciešami arī statistikas dati par antibiotiku patēriņa apjomiem un struktūru lauksaimniecībā.</p> <p>Šobrīd apkopotie statistikas dati par pārdotajiem antibiotiku apjomiem nav pietiekami precīzi, jo vienām un tām pašām antibiotikām devas būtiski atšķiras gan antibiotiku grupas ietvaros, gan dažādām dzīvnieku sugām (piemēram, fluorhinalonu deva vienam dzīvniekam variē no 2 līdz 5mg/kg, turpretī tetraciklīna deva var būt par 140mg/kg., t.i. 70 reizes augstāka).</p> <p>Ņemot vērā Eiropas Komisijas piegādu darbības plānu pret antimikrobiālās rezistences pieaugošo apdraudējumu sabiedrības veselībai (<i>COM (2011) 748</i>), kurā ir paredzēti 12 konkrēti pasākumi, lai stiprinātu AMR uzraudzības sistēmu, dienestam tuvākajos gados būs jānodrošina padziļināta antibiotiku patēriņa riska analīze. Šim nolūkam būs nepieciešama detalizēta informācija par ar antibiotikām ārstēto dzīvnieku sugām, vecuma grupām, dzīvnieka izmantošanas veidiem (piemēram, nobarojama cūka vai sivēns), kā arī būs jāņem vērā devu atšķirības starp dažādām antibiotiku grupām un antibiotiku grupas ietvaros. Lai to realizētu, jāpilnveido veterināro zāļu patēriņa statistiskās informācijas sistēma, pieprasot detalizētāku informāciju no veterināro zāļu apritē iesaistītām personām, vienlaikus pēc iespējas novēršot papildu administratīvo slogu un resursu patēriņu.</p>
--	---

## II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu

1.	<p>Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt</p>	<p>Personas, kas iesaistītas veterināro zāļu izplatīšanā:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) septiņi veterināro zāļu ražotāji un importētāji;</li> <li>2) seši cilvēkiem paredzēto zāļu ražotāji un importētāji, kas tiesīgi ražot un importēt veterinārās zāles;</li> <li>3) veterināro zāļu izplatītāji vairumtirdzniecībā. Šobrīd valstī ir: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 34 veterināro zāļu lieltirgotavas;</li> <li>b) sešas cilvēkiem paredzēto zāļu lieltirgotavas, kas tiesīgas izplatīt veterinārās zāles;</li> </ol> </li> <li>4) viens veterināro zāļu ražotājs, kurš veterinārās zāles eksportē uz trešajām valstīm;</li> <li>5) trīs personas, kas atļauju veterināro zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā saņēmuši citā Eiropas Savienības dalībvalstī un veterinārās zāles izplata Latvijā saskaņā ar Farmācijas likuma 25.<sup>1</sup> pantu.</li> <li>6) divas veterinārās aptiekas, kas tiesīgas izgatavot veterinārās zāles.</li> </ol>
----	--	--

		Informācija no Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnes <a href="http://www.pvd.gov.lv">www.pvd.gov.lv</a>
2.	Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu	Noteikumu projektam nav būtiska ietekme uz administratīvo slogu. Veterināro zāļu lieltirgotavai, kas saņēmusi dienesta izsniegtu valstī neregistrētu veterināro zāļu ieviešanas un izplatīšanas atļauju, atskaite elektroniskā formā par attiecīgajām ievestajām un izplatītajām veterinārajām zālēm jāiesniedz divas reizes gadā. Ja veterināro zāļu lieltirgotava būs saņēmusi vairākas atļaujas, visu informāciju par atļaujās minētajām zālēm varēs norādīt vienā atskaitē. Veterinārajai aptiekai, kas izplata pašu izgatavotās veterinārās zāles, divas reizes gadā būs jāiesniedz dienestam informācija elektroniskā formā par aptiekā izgatavoto veterināro zāļu izplatīšanas apjomiem. Ņemot vērā, ka valstī ir tikai divas veterinārās aptiekas, kas tiesīgas izgatavot veterinārās zāles, un aptiekā tiek izgatavots ļoti ierobežots daudzums veterināro zāļu, nav paredzams būtisks administratīvā sloga pieaugums.
3.	Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums	Nebūtiska ietekme uz administratīvajām izmaksām, (nepārsniedz 2000 <i>euro</i> gadā juridiskām personām).
4.	Cita informācija	Nav.

*Anotācijas III sadaļa – projekts šo jomu neskar.*

<b>IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu</b>		
1.	Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti	Vienlaikus ar noteikumu projektu tiek izstrādāts Ministru kabineta noteikumu projekts „Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi”, ar kuriem nosaka veterināro zāļu izplatīšanas prasības un prasības valstī neregistrētu veterināro zāļu ieviešanai un izplatīšanai, kā arī ar Ministru kabineta noteikumu projekts „Veterināro zāļu ieviešanas un izvešanas noteikumi”, ar kuriem nosaka prasības veterināro zāļu paralēlajam importam, importam, eksportam un izvešanai uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti. Minētos projektus paredzēts iesniegt Valsts kancelejā vienlaikus ar noteikumu projektu.
2.	Atbildīgā institūcija	Zemkopības ministrija.
3.	Cita informācija	Nav.

*Anotācijas V. sadaļa – projekts šo jomu neskar.*

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

ZMAnot\_021215\_vetzalstat; Ministru kabineta noteikumu projekta „Informācijas apkopošanas un statistikas veidošanas kārtībaveterināro zāļu aprites jomā” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)

1.	Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu	Noteikumu projekts tiks ievietots Zemkopības ministrijas tīmekļa vietnē.
2.	Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē	Noteikumu projekts tiek saskaņots ar biedrību „Latvijas Veterināro Zāļu Lieltirgotavu Asociācija” un „Latvijas Veterinārārstu biedrība”, jo šīs biedrības pārstāv veterināro zāļu izplatītājus, biedrību “Lauksaimnieku organizāciju sadarbības padome”, un “Zemnieku saeima”.
3.	Sabiedrības līdzdalības rezultāti	Noteikumu projektā ietverti biedrības „Latvijas Veterināro Zāļu Lieltirgotavu Asociācija” priekšlikumi.
4.	Cita informācija	Nav.
<b>VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām</b>		
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

2015.12.02. 10:46

1029

I.Krauža

67027099, Inta.Krauža@zm.gov.lv