**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) | Likumprojekta mērķis ir nodrošināt administratīvo pārkāpumu farmācijas nozarē kodificēšanu farmācijas nozari regulējošajos normatīvajos aktos. Likumprojekts stāsies spēkā vienlaikus ar Administratīvās atbildības likumu. |
|   **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | 2013.gada 22. janvārī Ministru kabinetā apstiprinātā (prot.Nr.5 30§) Administratīvo sodu sistēmas attīstības koncepcija paredz, ka turpmāk administratīvie sodi tiek veidoti pēc nozaru kodifikācijas metodes, nevis kodificēti vienā likumā. Likumprojekts ir izstrādāts atbilstoši: 1) Ministru kabineta 2016. gada 13. decembra sēdes protokola Nr.68 67. § "Informatīvais ziņojums "Nozaru administratīvo pārkāpumu kodifikācijas ieviešanas sistēmas īstenošana"" 2.1.punktā noteiktajam uzdevumam; 2) Ministru kabineta 2018. gada 18. decembra sēdes protokola Nr.60 98.§ "Informatīvais ziņojums "Nozaru administratīvo pārkāpumu kodifikācijas ieviešanas sistēmas īstenošana"" 2.1.punktā noteiktajam uzdevumam |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība  | Šobrīd Farmācijas likums regulē gan farmācijas, gan veterinārās farmācijas jomu.2019.gada 28.janvārī stājās spēkā Eiropas Parlamenta un Padomes 2018. gada 11. decembra regula (ES) 2019/6 par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (turpmāk – regula 2019/6), kurā ir reglamentēti veterināro zāļu aprites jautājumi, kas ir tieši piemērojami dalībvalstīs. Regula 2019/6 attiecas uz visām veterināro zāļu jomā iesaistītām personām: veterināro zāļu izplatītājiem, valsts iestādēm, veterinārās farmācijas industriju, dzīvnieku īpašniekiem, kā arī veterinārārstiem. Regulā 2019/6 ir noteiktas būtiskas izmaiņas veterināro zāļu jomas reglamentējumā.  Regula 2019/6 būs jāpiemēro dalībvalstīs no 2022.gad 28.janvāra. Lai pārņemtu jaunās regulas prasības, Zemkopības ministrija plāno  izstrādāt jaunu Veterināro zāļu likumu, vienlaikus svītrojot  no Farmācijas likuma visas tiesību normas, kas attiecas uz veterināro zāļu jomu. Tādēļ lietderīgi ir izstrādāt atsevišķas normas administratīvajiem pārkāpumiem farmācijas un veterinārās farmācijas jomā.Šobrīd administratīvo atbildību par pārkāpumiem farmācijas un veterinārās farmācijas jomā paredz Latvijas Administratīvo pārkāpumu kodeksa (turpmāk - LAPK) 46.1 panta otrā, trešā, ceturtā, piektā, sestā un septītā daļa.Projektā juridiskām personām naudas soda robežas ir noteiktas proporcionāli fiziskām personām paredzēto naudas sodu un Administratīvās atbildības likumā noteikto maksimāli iespējamo naudas sodu robežām attiecībā 10 pret 1.Nodaļā par veterināro farmāciju nav paredzēts tāds administratīvā soda veids kā brīdinājums, jo veterinārās farmācijas politikas plānotāju ieskatā tam nav preventīvas nozīmes pārkāpumu novēršanā.LAPK 46.1 panta otrā daļa paredz atbildību par Latvijas Republikā nereģistrētu vai neatļautu zāļu izplatīšanu. Veselības inspekcija, pamatojoties uz LAPK 46.1 panta otro daļu, administratīvo sodu juridiskām personām ir piemērojusi – 2016.g. – 1, 2017.g. – 2, 2018.g. – 3, fiziskām personām - 2016.g. – 3, 2017.g. – 5, 2018.g. – 10. Līdzīga dispozīcija tiek ietverta likumprojektā paredzētajā likuma 87.pantā (farmācijas jomā) kā arī 94.panta sestajā daļā (veterinārās farmācijas jomā). To, kādas zāles drīkst Latvijā izplatīt, nosaka Farmācijas likuma 17.pants. Cilvēkiem paredzēto zāļu izplatīšanas kārtība ir noteikta Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 “Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk – noteikumi Nr.416), bet veterināro zāļu jomā - Ministru kabineta 2016.gada 31.maija noteikumos Nr.326 “Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi”. Sankciju augšējā robeža ir paaugstināta, jo šis nodarījums ir potenciāli bīstams – tas var radīt tiešus draudus personu un sabiedrības veselībai. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – farmācijas jomā Veselības inspekcija, bet veterinārās farmācijas jomā – Pārtikas un veterinārais dienests.LAPK 46.1 panta trešā daļa paredz atbildību par tādu zāļu izplatīšanu, kurām beidzies derīguma termiņš vai kuru kvalitāte neatbilst apstiprinātās tehnisko normatīvu dokumentācijas prasībām. Veselības inspekcija, pamatojoties uz LAPK 46.1 panta trešo daļu, administratīvo sodu juridiskām personām ir piemērojusi 2016.g. – 0, 2017.g. – 1, 2018.g. – 1, fiziskām personām 2016.g. – 1, 2017.g. – 2, 2018.g. – 0. Farmācijas likuma 21.pants nosaka, ka: “Aizliegts izplatīt un lietot 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.” Tieši šāda pati dispozīcija tiek ietverta likumprojektā paredzētajā likuma 86.pantā. Sankciju augšējā robeža ir paaugstināta, jo šis nodarījums ir potenciāli bīstams – tas var radīt tiešus draudus personu un sabiedrības veselībai. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai farmācijas jomā – Veselības inspekcija. Izvērtējot šobrīd spēkā esošā LAPK 46.1panta trešajā daļā ietvertā regulējuma piemērošanu, veterinārās farmācijas jomā lietderīgi ir šo normu dalīt divos atsevišķos pārkāpuma sastāvos - pirmajā par derīguma termiņa neatbilstību ir gan tirdzniecības apliecības īpašnieka, gan veterinārārsta, gan lieltirgotavas, gan aptiekas atbildība (94.panta ceturtā daļa), savukārt otrajā par kvalitātes un efektivitātes neatbilstību atbildīgs ir tirdzniecības apliecības īpašnieks vai aptieku pagatavojumu gadījumā – aptieka (94.panta piektā daļa). Sankcijas ir saglabātas līdzvērtīgas spēkā esošajām. Kompetentā iestāde šajās normās paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Pārtikas un veterinārais dienests.LAPK 46.1 panta ceturtā daļa paredz atbildību par zāļu vai aktīvo vielu izplatīšanu bez normatīvajos aktos noteiktajiem dokumentiem. Veselības inspekcija, pamatojoties uz LAPK 46.1 panta ceturto daļu, administratīvo sodu juridiskām personām ir piemērojusi 2016.g. – 0, 2017.g. – 0, 2018.g. – 0, fiziskām personām 2016.g. – 4, 2017.g. – 1, 2018.g. – 0. Ar likumprojektu tieši šāda pati dispozīcija netiek pārņemta, bet līdzīgi pārkāpuma sastāvi (veterinārās farmācijas jomā) ir ietverti likumprojektā paredzētajā likuma 94.panta otrajā (paredz atbildību par veterināro zāļu vai aktīvo vielu izplatīšanu bez normatīvajos aktos noteiktajiem piegādes dokumentiem) un trešajā daļā (paredz atbildību par veterināro zāļu izplatīšanu bez normatīvajos aktos noteiktā marķējuma vai lietošanas instrukcijas). Ministru kabineta 2016.gada 31.maija noteikumos Nr.326 “Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi” (turpmāk – noteikumi Nr.326) ir noteiktas prasības piegādes dokumentiem, lai veterinārās zāles būtu izsekojamas un būtu nodrošināta veterināro zāļu uzraudzība un kontrole. Administratīvais sods par pavaddokumentu neatbilstību tiks piemērots izplatītājam. Soda apmēra augšēja robeža juridiskām personām ir paaugstināta, lai tā būtu proporcionāla fiziskajām personām paredzēto sodu apmēram. Ministru kabineta 2016. gada 31. maija noteikumos Nr. 337 “Veterināro zāļu marķēšanas noteikumi” un noteikumos Nr.326 (attiecībā uz aptieku pagatavojumiem) ir noteiktas prasības marķējumam un lietošanas instrukcijai, tādējādi nodrošinot nepieciešamo informāciju dzīvnieku īpašniekiem/turētājiem un veterinārārstiem, saglabājot augstu veselības aizsardzības līmeni. Pārkāpjot minētās prasības tiek apdraudēta dzīvnieka un sabiedrības veselība kopumā, tādēļ minētās prasības pārkāpšana nav risināma APL kārtībā un ir paredzēts sods izplatītājam.Pamatojoties uz LAPK 46.1 panta ceturtās daļas normu ir noteikta administratīvā atbildība arī par recepšu veterināro zāļu izsniegšanu bez veterinārās receptes vai praktizējoša veterinārārsta rakstiska pieprasījuma, kā arī par tādu zāļu, ar kurām darbības drīkst veikt tikai praktizējošs veterinārārsts, izsniegšanu citai personai (likumprojektā paredzētā likuma 94.panta pirmā daļa). Minētā prasība noteikta noteikumos Nr.326 un administratīvais sods par pārkāpumu tiks piemērots veterinārajai aptiekai vai vispārēja tipa aptiekai. Izvērtējot pārkāpuma bīstamību, var secināt, ka pastāv gadījumi, kad minētās prasības pārkāpšana var nebūt dzīvnieka vai sabiedrības veselībai bīstama, tāpēc minimālais soda apmērs ir noteikts zemāks kā LAPK 46.1 panta ceturtajā daļā, tomēr pietiekams, lai liktu izvērtēt savas rīcības iespējamās sekas un atturētu no pārkāpuma izdarīšanas. Kompetentā iestāde šajās normās paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Pārtikas un veterinārais dienests.LAPK 46.1 panta piektā daļa paredz atbildību par zāļu dokumentācijas uzskaites, saglabāšanas, lietošanas vai aprites kārtības neievērošanu farmaceitiskās un veterinārfarmaceitiskās darbības uzņēmumos. Veselības inspekcija, pamatojoties uz LAPK 46.1 panta piekto daļu, administratīvo sodu ne juridiskām, ne fiziskām personām 2016-2018.g. nav piemērojusi. Šāda dispozīcija likumprojektā nav saglabāta, jo nav lietderīgi par šādiem pārkāpumiem piemērot administratīvos sodus – šādus pārkāpumus turpmāk ir plānots novērst Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā.LAPK 46.1 panta sestā daļa paredz atbildību par zāļu un aktīvo vielu importēšanas, ražošanas, kontroles vai izplatīšanas noteikumu pārkāpšanu. Veselības inspekcija, pamatojoties uz LAPK 46.1 panta sesto daļu, administratīvo sodu juridiskām personām ir piemērojusi 2016.g. – 14, 2017.g. – 23, 2018.g. – 13, fiziskām personām 2016.g. – 14, 2017.g. – 19, 2018.g. – 7.Šī norma ir sadalīta daudzās normās ar daudz šaurākām dispozīcijām, jo esošā LAPK norma ir pārāk plaša, kas traucē to piemērošanu, jo privātpersonām nav īsti skaidrs, par kādu pārkāpumu kāds sods sekos, bet piemērotājiem ir sarežģīti noteikt pārkāpuma smagumu un soda apmēru, jo aptverto pārkāpumu ir ārkārtīgi daudz.Likumprojektā paredzētais likuma 69.pants nosaka atbildību par noteiktās zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtības ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās pārkāpumu. Ministru kabineta 2007.gada 27.marta noteikumi Nr.220 “Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās” (turpmāk – noteikumi Nr.220) 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. Administratīvā atbildība par prettiesiskām darbībām ar narkotiskajām un psihotropajām vielām tiks paredzēta Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likumā. Sankcijā paredzētais naudas sods iekļaujas LAPK 46.1 panta sestajā daļā paredzētā naudas soda robežās, vienīgi fiziskām personām ir paaugstināta maksimālā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais maksimālais naudas sods EUR 35 lielākajā daļā gadījumu nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas dēļ tā, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.Likumprojektā paredzētais likuma 70.pants paredz atbildību par aptiekā izgatavoto zāļu kvalitātes kontroles kārtības pārkāpumu. Aptiekā izgatavoto zāļu kvalitātes kontroles kārtību nosaka Ministru kabineta 2006.gada 18.aprīļa noteikumu Nr.304 “Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu” (turpmāk – noteikumi Nr.304) 6.nodaļa. Sankcijā paredzētais naudas sods iekļaujas LAPK 46.1 panta sestajā daļā paredzētā naudas soda robežās, vienīgi fiziskām personām ir paaugstināta minimālā un maksimālā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais maksimālais naudas sods EUR 35 lielākajā daļā gadījumu nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas dēļ tā, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.Likumprojektā paredzētais likuma 71.pants paredz atbildību par aktīvo vielu importēšanas, izplatīšanas, uzskaites un uzglabāšanas noteikumu pārkāpumu aptiekās (pirmā daļa) un zāļu lieltirgotavās (otrā daļa), kā arī zāļu ražotājam noteikto zāļu un aktīvo vielu izplatīšanas noteikumu pārkāpumu (trešā daļa). Aktīvo vielu importēšanas, izplatīšanas, uzskaites un uzglabāšanas prasības nosaka Ministru kabineta 2013.gada 25.jūnija noteikumi Nr.344 “Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība”. Sankcijā paredzētais naudas sods iekļaujas LAPK 46.1 panta sestajā daļā paredzētā naudas soda robežās, vienīgi fiziskām personām ir paaugstināta minimālā un maksimālā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais minimālais (2 EUR) un maksimālais (EUR 35) naudas sods nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas dēļ tā, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.Likumprojektā paredzētais likuma 72.pants paredz atbildību par noteiktās darba organizācijas aptiekā un aptiekas filiālē, kā arī farmaceitiskās aprūpes noteikumu pārkāpumu. Darba organizāciju aptiekā un aptiekas filiālē, kā arī farmaceitisko aprūpi regulē Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumu Nr.288 “Aptieku darbības noteikumi” 3. un 4.nodaļa. Sankcijā paredzētais naudas sods iekļaujas LAPK 46.1 panta sestajā daļā paredzētā naudas soda robežās, vienīgi fiziskām personām ir paaugstināta minimālā un maksimālā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais minimālais (2 EUR) un maksimālais (EUR 35) naudas sods nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas dēļ tā, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.Likumprojektā paredzētais likuma 73.pants paredz atbildību par noteiktās zāļu dāvināšanas kārtības pārkāpumu. Zāļu dāvināšanas kārtība ir noteikta noteikumu Nr.416 10.punktā. Sankcijā paredzētais naudas sods iekļaujas LAPK 46.1 panta sestajā daļā paredzētā naudas soda robežās, vienīgi fiziskām personām ir paaugstināta minimālā un maksimālā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais minimālais (2 EUR) un maksimālais (EUR 35) naudas sods nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas dēļ tā, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.Likumprojektā paredzētais likuma 74.pants paredz atbildību par nereģistrētu zāļu, kuru izplatīšanai saņemta Zāļu valsts aģentūras atļauja, izplatīšanas noteikumu pārkāpšanu. Nereģistrētu zāļu izplatīšanas kārtību nosaka noteikumu Nr.416 8.nodaļa. Sankcijā ir paredzēts gan brīdinājums, gan naudas sods, kas iekļaujas LAPK 46.1 panta sestajā daļā paredzētā naudas soda robežās, vienīgi fiziskām personām ir paaugstināta minimālā un maksimālā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais minimālais (2 EUR) un maksimālais (EUR 35) naudas sods nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas dēļ tā, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.Likumprojektā paredzētais likuma 75.pants paredz atbildību par zāļu izplatīšanas ar tīmekļa starpniecību noteikumu pārkāpumu. Prasības zāļu izplatīšanai ar tīmekļa starpniecību nosaka noteikumu Nr.416 9.nodaļa. Sankcijā ir paredzēts gan brīdinājums, gan naudas sods, kas iekļaujas LAPK 46.1 panta sestajā daļā paredzētā naudas soda robežās, vienīgi fiziskām personām ir paaugstināta minimālā un maksimālā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais minimālais (2 EUR) un maksimālais (EUR 35) naudas sods nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas dēļ tā, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.Likumprojektā paredzētais likuma 76.pants paredz atbildību par zāļu importēšanas un eksportēšanas noteikumu pārkāpumu. Zāļu importēšanas un eksportēšanas kārtību nosaka Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumi Nr.436 “Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība”. Sankcijā ir paredzēts gan brīdinājums, gan naudas sods, kas iekļaujas LAPK 46.1 panta sestajā daļā paredzētā naudas soda robežās, vienīgi fiziskām personām ir paaugstināta minimālā un maksimālā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais minimālais (2 EUR) un maksimālais (EUR 35) naudas sods nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas dēļ tā, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.Likumprojektā paredzētais likuma 77.pants paredz atbildību par noteiktās zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtības, kā arī pētāmo zāļu marķēšanas kārtības noteikumu pārkāpumu. Zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, kā arī pētāmo zāļu marķēšanas kārtību nosaka Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumi Nr.289 “Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām”. Sankcijā ir paredzēts gan brīdinājums, gan naudas sods, kas iekļaujas LAPK 46.1 panta sestajā daļā paredzētā naudas soda robežās, vienīgi fiziskām personām ir paaugstināta minimālā un maksimālā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais minimālais (2 EUR) un maksimālais (EUR 35) naudas sods nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas dēļ tā, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.Likumprojektā paredzētais likuma 78.pants paredz atbildību par zāļu paralēlās importēšanas prasību vai zāļu paralēlās izplatīšanas kārtības pārkāpumu. Prasības zāļu paralēlajai importēšanai nosaka noteikumu Nr.416 4.nodaļa, bet prasības zāļu paralēlajai izplatīšanai nosaka noteikumu Nr.416 5.nodaļa. Dispozīcija paredz tādus pārkāpumus kā, piemēram, ja paralēlais importētājs neaptur zāļu izplatīšanu, ja izmaiņas reģistrētajās zālēs skar būtiskas zāļu reģistrācijas daļas, kas atbilst I B vai II tipa izmaiņām reģistrācijas dokumentācijā vai, piemēram, paralēlais importētājs neuzskaita atsevišķi paralēli importētās zāles. Sankcijā ir paredzēts naudas sods, kas iekļaujas LAPK 46.1 panta sestajā daļā paredzētā naudas soda robežās, vienīgi fiziskām personām ir paaugstināta minimālā un maksimālā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais minimālais (2 EUR) un maksimālais (EUR 35) naudas sods nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas dēļ tā, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.Likumprojektā paredzētais likuma 79.pants paredz atbildību par noteiktās zāļu kvalitātes kontroles kārtības pārkāpšanu zāļu lieltirgotavā (pirmā daļa) un zāļu ražošanā (otrā daļa). Pirmās daļas dispozīcija ietilpst tādi pārkāpumi kā, piemēram, kvalitātes kontroles apliecinājumu zāļu lieltirgotavas vārdā ir parakstījusi persona, kas nav bijusi tiesīga to darīt. Otrās daļas dispozīcijā ietilpst tādi pārkāpumi kā, piemēram, ražotāja izdotais kvalitātes kontroles apliecinājums neaptver visas piegādātās zāļu sērijas. Zāļu kvalitātes kontroles kārtību zāļu lieltirgotavās nosaka noteikumu Nr.416 10.nodaļa. Savukārt zāļu kvalitātes kontroles kārtību zāļu ražošanā nosaka noteikumi Nr.304. Sankcijā ir paredzēts naudas sods, kas iekļaujas LAPK 46.1 panta sestajā daļā paredzētā naudas soda robežās, vienīgi fiziskām personām ir paaugstināta minimālā un maksimālā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais minimālais (2 EUR) un maksimālais (EUR 35) naudas sods nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas dēļ tā, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.Likumprojektā paredzētais likuma 80.pants paredz atbildību par zāļu marķēšanas noteikumu pārkāpumu (pirmā daļa) un par zāļu izplatīšanu bez lietošanas instrukcijas vai par zāļu izplatīšanu ar tādu lietošanas instrukciju, kas neatbilst normatīvo aktu prasībām (otrā daļa). Farmācijas likuma 22.panta pirmā daļa nosaka, ka, izplatot zāles, tām pievieno lietošanas instrukciju, kas atbilst Ministru kabineta noteiktajām prasībām. Prasības zāļu marķējumam un lietošanas instrukcijai nosaka Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumi Nr.57 “Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām” (turpmāk – noteikumi Nr.57). Sankcijā ir paredzēts naudas sods, kas iekļaujas LAPK 46.1 panta sestajā daļā paredzētā naudas soda robežās, vienīgi fiziskām personām ir paaugstināta minimālā un maksimālā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais minimālais (2 EUR) un maksimālais (EUR 35) naudas sods nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas dēļ tā, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.Likumprojektā paredzētais likuma 81.pants paredz atbildību par zāļu cenu veidošanas noteikumu pārkāpumu. Zāļu cenu veidošanas kārtību nosaka Ministru kabineta 2005.gada 25oktobra noteikumi Nr.803 “Noteikumi par zāļu cenu veidošanas principiem”. Sankcijā ir paredzēts naudas sods, kas iekļaujas LAPK 46.1 panta sestajā daļā paredzētā naudas soda robežās, vienīgi fiziskām personām ir paaugstināta minimālā un maksimālā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais minimālais (2 EUR) un maksimālais (EUR 35) naudas sods nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas dēļ tā, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.Likumprojektā paredzētais likuma 82.pants paredz atbildību par zāļu realizāciju personai, kura nav tiesīga šīs zāles iegādāties. Zāļu izplatīšanas ierobežojumus aptiekai nosaka Farmācijas likuma 35.panta pirmā daļa. Zāļu izplatīšanas ierobežojumus zāļu lieltirgotavai nosaka Farmācijas likuma 48.panta pirmā un (11) daļa. Bet zāļu ražotāja tiesības izplatīt zāles nosaka Farmācijas likuma 54.pants. Sankcijā ir paredzēts naudas sods, kas iekļaujas LAPK 46.1 panta sestajā daļā paredzētā naudas soda robežās, vienīgi fiziskām personām ir paaugstināta minimālā un maksimālā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais minimālais (2 EUR) un maksimālais (EUR 35) naudas sods nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas dēļ tā, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.Likumprojektā paredzētais likuma 83.pants paredz atbildību par zāļu neatsaukšanu no tirgus normatīvajos aktos noteiktajos gadījumos vai noteiktās zāļu atsaukšanas kārtības pārkāpumu. Priekšnoteikumus zāļu atsaukšanai no tirgus un zāļu atsaukšanas kārtību nosaka noteikumu Nr.416 11.nodaļa. Sankcijā ir paredzēts naudas sods, kas iekļaujas LAPK 46.1 panta sestajā daļā paredzētā naudas soda robežās, vienīgi fiziskām personām ir paaugstināta minimālā un maksimālā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais minimālais (2 EUR) un maksimālais (EUR 35) naudas sods nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas dēļ tā, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.Likumprojektā paredzētais likuma 84.pants paredz atbildību par farmakovigilances noteikumu pārkāpumu. Farmakovigilances kārtību nosaka Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumi Nr.47 “Farmakovigilances kārtība”. Sankcijā ir paredzēts naudas sods, kas iekļaujas LAPK 46.1 panta sestajā daļā paredzētā naudas soda robežās, vienīgi fiziskām personām ir paaugstināta minimālā un maksimālā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais minimālais (2 EUR) un maksimālais (EUR 35) naudas sods nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas dēļ tā, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.Likumprojektā paredzētais likuma 85.pants paredz atbildību par farmaceitiskās darbības veikšanu bez normatīvajos aktos noteiktās kvalificētās personas. Prasība par kvalificētās personas esamību ir noteikta Farmācijas likuma 40.panta ceturtajā daļā (veterinārajā aptiekā), 46.1 pantā (zāļu lieltirgotavā), 52.pantā (zāļu ražošanas uzņēmumā), 52.1 pantā (zāļu importēšanas uzņēmumā). Sankcijā ir paredzēts naudas sods, kas iekļaujas LAPK 46.1 panta sestajā daļā paredzētā naudas soda robežās, vienīgi fiziskām personām ir paaugstināta minimālā un maksimālā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais minimālais (2 EUR) un maksimālais (EUR 35) naudas sods nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas dēļ tā, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.Likumprojektā paredzētais likuma 88.pants paredz atbildību par zāļu drošuma pārbaudes neveikšanu vai par zāļu verifikācijas sistēmas noteikto pienākumu nepildīšanu. Zāļu verifikācijas sistēmas izveides pamata dokumenti ir Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīva 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē un Eiropas Komisijas 2015.gada 2.oktobra deleģētā regula (ES) Nr.2016/161 ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma. Latvijas nacionālajās tiesībās minētos Eiropas Savienības tiesību aktus papildina attiecīgās noteikumu Nr.416, noteikumu Nr.304, noteikumu Nr.220 un noteikumu Nr.57 normas. Sankcijā ir paredzēts naudas sods, un salīdzinoši ar LAPK 46.1 panta sestajā daļā paredzēto naudas sodu, fiziskām personām ir paaugstināta minimālā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais minimālais (2 EUR) un maksimālais (EUR 35) naudas sods nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas dēļ tā, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Sankciju augšējā robeža ir paaugstināta, jo šis nodarījums ir potenciāli bīstams – tas var radīt tiešus draudus personu un sabiedrības veselībai, jo, nepildot zāļu verifikācijas sistēmas noteiktos pienākumus, pastāv iespēja iepludināt legālajā zāļu piegādes ķēdē viltotas zāles. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.Likumprojektā paredzētais likuma 89.pants paredz atbildību par zāļu lieltirgotavas atteikumu aptiekai piegādāt zāles, kaut arī šīs zāles tajā brīdī ir atrodamas šīs zāļu lieltirgotavas krājumos (pirmā daļa), par aptiekas pieprasījuma piegādāt zāles neiesniegšanu zāļu lieltirgotavai, kuras krājumos saskaņā ar publiski pieejamo informāciju bija šīs zāles attiecīgajā brīdī, kā arī par noteiktā zāļu eksporta vai izvešanas aizlieguma pārkāpumu. Zāļu lieltirgotavai ir pienākums piegādāt tās krājumos esošās zāles aptiekai bez jebkādas diskriminācijas, pamatojoties uz noteikumu Nr.416 12.8.apakšpunktu, bet aptiekai ir pienākums piegādāt zāles pacientam, pamatojoties uz noteikumu Nr.416 22.6.apakšpunktu. Tāpat arī no Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumu Nr.899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” 91.punkta izriet aptiekas pienākums 24 stundu laikā sagādāt zāles, kuras ir iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā. Sankcijā ir paredzēts naudas sods, un salīdzinoši ar LAPK 46.1 panta sestajā daļā paredzēto naudas sodu, fiziskām personām ir paaugstināta minimālā naudas soda robeža, jo līdz šim paredzētais minimālais (2 EUR) un maksimālais (EUR 35) naudas sods nevar atturēt fiziskās personas no šādu pārkāpumu izdarīšanas dēļ tā, ka tam nav būtisku finansiālu seku. Sankciju augšējā robeža ir paaugstināta, jo šis nodarījums ir potenciāli bīstams – tas var radīt tiešus draudus personu un sabiedrības veselībai. Šajā pantā uzskaitītie nodarījumi ir viens no galvenajiem iemesliem zāļu nepieejamībai Latvijas pacientiem, tādēļ sodiem par šiem nodarījumiem ir jābūt pirmkārt atturošiem – tādēļ ir paredzēts naudas sods līdz maksimālajam apmēram. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.Likumprojektā paredzētais likuma 90.pants paredz atbildību par tādu darbību veikšanu, kam nepieciešama speciālā atļauja (licence), bez šādas atļaujas (licences). Atļaujas (licences) nepieciešamību farmaceitiskajai darbībai nosaka Farmācijas likuma 25.pants. Atļauju (licenču) izsniegšanas, apturēšanas un anulēšanas kārtību nosaka Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumi Nr.800 “Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība”. Tādu darbību veikšana bez atļaujas (licences), kuru veikšanai saskaņā ar Farmācijas likuma 25.pantu ir nepieciešama atļauja (licence), var būt potenciāli ļoti bīstama sabiedrības un atsevišķu pacientu veselībai, jo šādu darbību veicēji nav iepriekš pārbaudīti un atzīti par spējīgiem veikt atbilstošās darbības saskaņā ar normatīvo aktu prasībām. Sankcijā ir paredzēts naudas sods līdz pat tā maksimālajam apmēram, lai pirmkārt atturētu personas no šādu darbību veikšanas. Kompetentā iestāde šajā normā paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Veselības inspekcija.Ņemot vērā, ka LAPK 46.1 panta sestajā daļā ir paredzēta administratīvā atbildība par veterināro zāļu ražošanas vai izgatavošanas noteikumu pārkāpumu, tad jānorāda, ka atļauja (licence) veterināro zāļu ražošanai vai veterināro zāļu izgatavošanas gadījumā - atļauja (licence) veterinārās aptiekas atvēršanai (darbībai) – var būt tikai juridiskajām personām. Ja fiziska persona būs veikusi pārkāpumu veterināro zāļu ražošanā vai pagatavošanā, iepriekš nesaņemot minēto atļauju (licenci), būs piemērojams administratīvais sods, kas noteikts likumprojektā paredzētajā likuma 96.pantā.Veterināro zāļu drošums, efektivitāte un kvalitāte galvenokārt ir atkarīgs no izejvielām, kuras tiek izmantotas veterināro zāļu ražošanā vai pagatavošanā. Ņemot vērā, ka neatbilstošas kvalitātes vai efektivitātes izejvielas izmantošana veterināro zāļu izgatavošanā vai ražošanā, apdraud gan dzīvnieku, gan sabiedrības veselību, ir nepieciešams izdalīt atsevišķi administratīvo atbildību par minēto pārkāpumu un noteikt soda apmēru - juridiskām personām no divi simti astoņdesmit līdz tūkstoš četri simti divdesmit naudas soda vienībām (likumprojektā paredzētā likuma 95.panta pirmā daļa). Kā sankcija ir paredzēts naudas sods un tas iekļaujas LAPK paredzētajā naudas soda apmērā.Ministru kabineta 2007.gada 15.maija noteikumi 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) nosaka prasības veterināro zāļu ražošanai. Izvērtējot noteikumos nr.319 noteiktās prasības, ir noteikti pārkāpumi, kuri nav novēršami bez sekām, līdz ar to tiem ir jānosaka administratīvā atbildība:1. Veterināro zāļu ražošana bez labas ražošanas prakses sertifikāta (sertifikāts apliecina, ka veterināro zāļu ražošanas un kontroles process atbilst noteiktiem standartiem, līdz ar to patērētājam tiek garantēts, ka saražotās veterinārās zāles ir drošas, kvalitatīvas un atbilst paredzētajam lietošanas mērķim (likumprojektā paredzētā likuma 95.panta otrā daļa). Kā sankcija ir paredzēts naudas sods un tas iekļaujas LAPK paredzētajā naudas soda apmērā;2. Veterināro zāļu ražošanas uzņēmumā kvalificētās personas pienākumus pilda noteikumos Nr.319 noteiktajām prasībām neatbilstoša persona (likumprojektā paredzētā likuma 95.panta trešā daļa). Kā sankcija ir paredzēts naudas sods un tas iekļaujas LAPK paredzētajā naudas soda apmērā.Likumprojektā atsevišķās normās (likumprojektā paredzētais likuma 96.pants) ir izdalītas normas par darbības veikšanu bez speciālās atļaujas (licences).Kā sankcija ir paredzēts naudas sods un tas iekļaujas LAPK paredzētajā naudas soda apmērā. Kompetentā iestāde uzskaitītajās normās paredzēto administratīvo sodu piemērošanai – Pārtikas un veterinārais dienests.LAPK 46.1 panta astotā daļa paredz atbildību par recepšu veidlapu izgatavošanas vai uzglabāšanas noteikumu vai recepšu izrakstīšanas kārtības neievērošanu. Šāda dispozīcija likumprojektā netiek iekļauta, jo tā ir iekļauta Ārstniecības likumā.LAPK 46.1 panta devītā daļa paredz atbildību par viltotu zāļu un viltotu aktīvo vielu ražošanu, importēšanu, eksportēšanu vai izplatīšanu. Veselības inspekcija, pamatojoties uz LAPK 46.1 panta devīto daļu, administratīvo sodu juridiskām personām ir piemērojusi 2016.g. – 1, 2017.g. – 0, 2018.g. – 2, fiziskām personām 2016.g. – 0, 2017.g. – 0, 2018.g. – 3. Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīvas 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē (turpmāk – direktīva 2011/62/ES) preambulas 27.apsvērumā ir noteikts, ka dalībvalstīm būtu jānosaka iedarbīgi sodi par pārkāpumiem saistībā ar zāļu viltojumiem, ņemot vērā draudus, ko sabiedrības veselībai rada minētie izstrādājumi. Direktīva 2011/62/ES iekļauj Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk – direktīva 2001/83/EK), jaunu 118.a pantu, kura 1.punkts nosaka: “Dalībvalstis paredz noteikumus par sodiem, kas piemērojami, ja pārkāpti valsts tiesību akti, kuri pieņemti saskaņā ar šo direktīvu, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu šo sodu īstenošanu. Sodiem jābūt iedarbīgiem, samērīgiem un atturošiem. Sodi nav mazāki par sodiem, kurus piemēro līdzīga rakstura un smaguma valstu tiesību aktu pārkāpumiem”. Viltotu zāļu definīcija ir sniegta direktīvas 2001/83/EK 1.panta 33.punktā, kas nosaka, ka viltotas zāles ir jebkādas zāles, kurām viltoti atveidota: a) identitāte, tostarp iesaiņojums un marķējums, nosaukums vai sastāvs attiecībā uz jebkuru no sastāvdaļām, tostarp palīgvielām, un iedarbības stiprumu, vai b) avots, tostarp ražotājs, ražotājvalsts, izcelsmes valsts vai tirdzniecības atļaujas turētājs, vai c) to vēsture, tostarp reģistri un dokumenti saistībā ar izmantotajiem izplatīšanas kanāliem; šī definīcija neattiecas uz nejaušiem kvalitātes trūkumiem un neskar intelektuālā īpašuma tiesību pārkāpumus. Šī direktīvas 2001/83/EK norma ir pārņemta Latvijas tiesību sistēmā ar Farmācijas likuma 1.panta 16.1 punktu.Likumprojektā LAPK 46.1 panta devītās daļas norma ir sadalīta četrās atsevišķās normās. Proti, likumprojektā paredzētie 91. un 92.pants paredz atbildību attiecīgi par viltotu zāļu vai viltotu aktīvo vielu importēšanu, eksportēšanu vai izplatīšanu un par viltotu zāļu vai viltotu aktīvo vielu ražošanu vai izgatavošanu. Tā kā viltotu zāļu un viltotu aktīvo vielu ražošana vai izgatavošana var būt ļoti bīstama sabiedrības un pacientu veselībai un atsevišķos gadījumos arī pacientu dzīvībai, kā sankcija ir paredzēts naudas sods līdz pat tā maksimālajam apmēram. Analoģiskas normas ir likumprojektā paredzētā 97.panta pirmā un otrā daļa. Tā kā likumā līdz šim nebija tiešs aizliegums viltot zāles, ražot viltotas zāles un izplatīt viltotas zāles, likums ir jāpapildina ar atbilstošu aizliegumu.LAPK 155.5 panta dispozīcija Farmācijas likumā netiek pārņemta, jo likumprojektā paredzētais likuma 86.pants un 94.panta ceturtā daļa jau paredz atbildību attiecīgi par tādu zāļu vai aktīvo vielu izplatīšanu, kurām beidzies derīguma termiņš, un par tādu veterināro zāļu izplatīšanu, kurām beidzies derīguma termiņš, pārņemot LAPK 46.1 panta trešās daļas dispozīciju.LAPK 166.13 panta dispozīcija netiek pārņemta, jo inspekcija pret pārkāpumiem zāļu reklāmas jomā jau šobrīd vēršas APL noteiktajā kārtībā.LAPK 106.2 panta dispozīcija netiek pārņemta Farmācijas likumā, jo tā ir iekļauta Veterinārmedicīnas likumā.LAPK 108.3 panta dispozīcijas nav iekļautas Farmācijas likumā, jo tās daļēji pārklājas ar LAPK 46.1 pantu, bet daļa normu tiks iekļautas Barības aprites likumā un Ķīmisko vielu aprites likumā, kā arī pret daļu no pārkāpumiem vērsīsies APL noteiktajā kārtībā. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, Zāļu valsts aģentūra, Veselības inspekcija, Zemkopības ministrija, Pārtikas un veterinārais dienests |
| 4. | Cita informācija | Projekts izskatīts Tieslietu ministrijas pastāvīgajā Latvijas Administratīvo pārkāpumu kodeksa darba grupā 2017.gada 19.oktobrī un 2018.gada 21.jūnijā. |
|   **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Sabiedrības mērķa grupa ir saimnieciskās darbības veicēji, komersanti, kuri piedalās zāļu un aktīvo vielu apritē - zāļu un aktīvo vielu ražotāji, importētāji, vairumtirgotāji (lieltirgotavas) un mazumtirgotāji (aptiekas). |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 5. | Cita informācija | Veselības inspekcija un Pārtikas un veterinārais dienests likumprojektā paredzēto pasākumu īstenošanu nodrošinās piešķirto finanšu līdzekļu ietvaros.Ieņēmumi no likumprojektā paredzēto administratīvo sodu piemērošanas plānojami kārtējā gada likumā par valsts budžetu. Likumprojektam nav finansiālas ietekmes uz valsts budžetu. |
|   **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** |
| 1. | Saistītie tiesību aktu projekti | Nav nepieciešami |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Nav |
| 3. | Cita informācija | Nav |
|   **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| Projekts šo jomu neskar |
|     **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Sabiedriskā apspriešana projekta izstrādē nav veikta, jo projekts būtiski nemaina esošo regulējumu un neparedz ieviest jaunas politiskās iniciatīvas.  |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Sabiedrība vēl nav līdzdarbojusies likumprojekta izstrādē |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Sabiedrība vēl nav līdzdarbojusies likumprojekta izstrādē |
| 4. | Cita informācija | Nav |
|   **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Veselības inspekcija, 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 ietekmēs Veselības inspekcijas un Pārtikas un veterinārā dienesta funkciju un uzdevumu izpildi – tā kā projektā ietvertās dispozīcijas, salīdzinot ar LAPK normām, ir daudz šaurākas un detalizētākas, iestādēm tās būs vienkāršāk piemērot. |
| 3. | Cita informācija | Likumprojektā paredzētos administratīvos sodus Veselības inspekcija piemēros, ievērojot Veselības inspekcijas iekšējā normatīvajā aktā par vadlīnijām administratīvo sodu piemērošanā noteiktos kritērijus, kā arī ievērojot Veselības inspekcijas vadītāja izdotā iekšējā normatīvajā aktā noteikto amatpersonu kompetenci administratīvo sodu piemērošanā. |

Veselības ministre I.Viņķele

Edgars Strautiņš 67876190

Edgars.Strautins@vm.gov.lv