

Pētījuma
Par administratīvā sloga samazināšanu zāļu uzskaitē
veterinārmedicīnā, nodrošinot zāļu izsekojamību un datu uzskaiti
par izlietotām zālēm
projekta atskaite

Līgums Nr. 25-00-S0INZ03-000043

Projekta vadītājs: Dr.med.vet/. Ilmārs Dūrītis

2025. gada novembris

Satura rādītājs

Ievads	3
1. ES un Latvijas normatīvais regulējums zāļu aprītē veterinārmedicinā	4
1.1. Licencēšana veterinārfarmaceutiskajai darbībai	4
1.1.2. Veterināro zāļu lieltirgotavas atbilstības novērtēšana	4
1.1.3. Veterināro zāļu aptiekas atbilstības novērtēšana	5
1.1.4. Narkotisko un psihotropo zāļu izplatīšana vairumtirdzniecībā un komersanta licencēšana	6
1.1.5. Laba veterināro zāļu izplatīšanas prakse un licencēto komersantu darbības uzraudzība ..	7
1.2. Speciālās atļaujas/ licences pārreģistrēšanas kārtība.....	7
1.3. Veterināro zāļu uzskaitē	8
1.4. Veterināro zāļu uzglabāšana.....	9
2. Veterinārās farmācijas nozares raksturojums	10
3. Administratīvā sloga aprēķins veterināro zāļu iegādes un izplatīšanas uzskaitē lieltirgotavās un aptiekās.....	16
3.1. Standarta izmaksu modeļa būtība.....	16
3.1.1. SIM definīcijas un jēdziens	16
3.1.2. Standarta izmaksu modeļa aprēķina veidi	17
3.1.3. Standarta uzņēmums.....	18
3.1.4. Datu prasību izcelsme	18
3.2. Administratīvā sloga samazināšanas pamatprincipi.....	19
3.3. Administratīvā sloga analīze	20
3.3.1. Veterināro zāļu lieltirgotavas atbilstības un speciālās atļaujas (licences) saņemšanas novērtēšana.....	21
3.3.2. Veterināro zāļu lieltirgotavas speciālās atļaujas (licences) pārreģistrācijas novērtēšana	22
3.3.3. Veterināro narkotisko un psihotropo zāļu izplatīšanas vairumtirdzniecībā speciālās atļaujas (licences) izsniegšanas vai pārreģistrēšanas novērtējums	24
3.3.4 Veterināro zāļu aptiekas atbilstības un speciālās atļaujas (licences) saņemšanas novērtēšana	26
3.3.5. Veterināro zāļu aptiekas speciālās atļaujas (licences) pārreģistrācijas novērtēšana.....	27
3.3.6. Zāļu izplatīšanas un aprites novērtēšana	28
4. Secinājumi un priekšlikumi	29
Izmantotā literatūra.....	32

Ievads

Administratīvais slogs veterināro zāļu uzskaitē rada būtiskas laika un resursu izmaksas gan veterinārārstiem, gan lieltirgotavām un aptiekām. Esošās normatīvās prasības nosaka detalizētu dokumentāciju un uzskaites procedūras, kas nereti ir sarežģītas, laikietilpīgas un dublējas dažādās sistēmās. Tas ne tikai palielina birokrātisko slogu, bet arī var samazināt veterinārārstu un uzņēmumu efektivitāti, novirzot uzmanību no primārajām profesionālajām darbībām.

Pētījuma mērķis ir analizēt administratīvo slogu, kas saistīts ar veterināro zāļu uzskaiti un izplatīšanu, identificēt iespējas efektivitātes uzlabošanai un izstrādāt ieteikumus tā samazināšanai. Pētījuma ietvaros tiks analizēts Eiropas Savienības un Latvijas normatīvais regulējums attiecībā uz veterināro zāļu uzskaiti, lai noteiktu esošās prasības un to ietekmi uz iesaistītajām pusēm.

Pētījuma pirmajā nodaļā ir veikts veterināro zāļu aprites normatīvā regulējuma apskats, detalizēti analizējot Veterināro zāļu lieltirgotavu un aptieku atbilstības novērtēšanas procedūras, labas prakses nodrošināšanas, zāļu uzglabāšanas un uzskaites procedūras. Kopumā projektu paredzēts realizēt divu gadu laikā, - pirmajā - 2025. gadā fokuss vērsts uz procesu analīzi veterināro zāļu lieltirgotavās un aptiekās, taču 2026. gadā plānots pētījumu turpināt analizējot normatīvajā regulējumā paredzētās prasības galvenokārt veterināro zāļu gala lietotājiem – veterinārmedicīniskās prakses iestādēm, praktizējošiem veterinārārstiem un dzīvnieku īpašniekiem/saimniecībām.

Otrajā nodaļā iekļauta īsa veterinārās farmācijas nozares analīze, sniedzot datus par veterināro zāļu lieltirgotavām un aptiekām Latvijā, kā arī realizētajiem apjomiem, savukārt trešajā nodaļā sniegta administratīvā sloga aprēķins veterināro zāļu iegādes un izplatīšanas uzskaitē lieltirgotavās un aptiekās. Tāpat šajā nodaļā sniegta informācija par aprēķinos lietoto metodoloģiju.

Daļa no pētījuma ietvaros 2025. gada laikā iegūtajiem datiem tiks izmantoti turpmākai 2026. gada pētījuma uzdevumu izpildei.

Pētījuma veicējs: Latvijas Biozinātņu un tehnoloģiju universitāte

Projekta darba grupa: Ilmārs Dūrītis (projekta vadītājs), Zane Vītoļiņa, Ketija Broka, Egija Liepiņa un Inga Eihenberga.

1. ES un Latvijas normatīvais regulējums zāļu aprītē veterinārmedicīnā

Veterināro zāļu jomu reglamentē virkne tiesību aktu gan Eiropas Savienības (ES), gan nacionālā līmenī. Veterināro zāļu apriti, tostarp veterinārfarmaceutisko darbību, tās licencēšanu, veterināro zāļu uzskaiti un veterināro zāļu aprites uzraudzību, regulē Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK¹ (turpmāk – Veterināro zāļu regula) un tai pakārtotās deleģētās un īstenošanas regulas, kā arī virkne nacionālie normatīvie akti, kas izdoti pamatojoties uz Farmācijas likumu² un Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likumu³. Eiropas Savienības normatīvais regulējums nodrošina vienotu veterināro zāļu aprites nosacījumu ievērošanu visās Eiropas Savienības dalībvalstīs, savukārt nacionālais normatīvais regulējums ievieš Eiropas Savienības regulējumā ietvertās normas, papildus nosakot valstij specifiskus nosacījumus.

Normatīvā regulējuma mērķis ir nodrošināt, lai veterināro zāļu aprīte būtu droša, izsekojama un efektīvi uzraugāma visos posmos — sākot no ražošanas un izplatīšanas līdz to lietošanai dzīvnieku ārstēšanā, tādējādi veicinot dzīvnieku veselību, labturību un sabiedrības drošību.

1.1. Licencēšana veterinārfarmaceutiskajai darbībai

Veterinārfarmaceutiskās darbības licencēšanas prasības un kārtība noteikta Ministru kabineta 2011. gada 11. janvāra noteikumos Nr. 35 “Kārtība, kādā izsniedzamas, apturamas, pārreģistrējamas un anulējamas speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceutiskajai darbībai”⁴ (turpmāk – noteikumi Nr. 35).

Noteikumi Nr. 35 nosaka kārtību, kādā izsniedz, aptur, pārreģistrē un anulē speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceutiskajai darbībai. Tie reglamentē licencēšanas nosacījumus veterināro zāļu ražošanai, importam, izplatīšanai vairumtirdzniecībā, kā arī veterināro aptieku darbībai. Noteikumos atrunāta arī kārtība, kā tiek izvērtēta komersantu atbilstība un nosacījumi speciālo atļauju (licenču) saņemšanai veterināro zāļu jomā, tostarp nosacījumi, kas attiecas uz narkotisko un psihotropo zāļu apriti.

1.1.2. Veterināro zāļu lieltirgotavas atbilstības novērtēšana

Atbilstoši noteikumos Nr. 35 noteiktajam, speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) saņemšanai komersants iesniedz Pārtikas un veterinārajam dienestam (turpmāk – PVD) iesniegumu **veterināro zāļu lieltirgotavas atbilstības novērtēšanai** (noteikumu Nr. 35 5. pielikums) un pievieno tam šādu dokumentu apliecinātas kopijas, kas apliecina atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām prasībām:

- 1) telpu plāns no tehniskās inventarizācijas lietas;
- 2) dokuments, kas apliecina iesniedzēja tiesības izmantot telpas paredzētajai veterinārfarmaceutiskajai darbībai;

¹ [Eiropas Parlamenta un Padomes Regula \(ES\) 2019/6 \(2018. gada 11. decembris\) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK](#)

² [Farmācijas likums](#)

³ [Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likums](#)

⁴ [MK noteikumi Nr. 35 “Kārtība, kādā izsniedzamas, apturamas, pārreģistrējamas un anulējamas speciālās atļaujas \(licences\) veterinārfarmaceutiskajai darbībai”](#)

- 3) dokuments par veterināro zāļu lieltirgotavas atbildīgo personu norīkošanu, kas apliecina personu iecelšanu atbilstošajā amatā;
- 4) dokuments par atbildīgo personu par speciālās darbības veidu nodrošināšanu norīkošanu;
- 5) veterināro zāļu atbildīgo personu izglītību apliecinošs dokuments;
- 6) ārkārtas situāciju plāns, lai nodrošinātu veterināro zāļu efektīvu atsaukšanu no tirgus.

Tāpat papildus jāpievieno izziņa par darba devēja un par veterināro zāļu apriti atbildīgās personas darba tiesiskajām attiecībām, to ilgumu un darbinieka veikto darbu, kā arī dokuments, ar kuru komersants pilnvaro personu iesniegt PVD iesniegumu un dokumentus.

Pēc iesnieguma saņemšanas PVD piecu dienu laikā izvērtē tajā iekļauto informāciju un informē komersantu par plānoto atbilstības pārbaudes laiku vai nepieciešamības gadījumā pieprasa no komersanta nepieciešamo papildus informāciju, kā arī izraksta rēķinu, par dokumentu ekspertīzi un atbilstības novērtēšanu.

PVD izraksta rēķinu saskaņā ar Ministru kabineta 2019. gada 17. decembra noteikumiem Nr. 681 “Noteikumi par kārtību, kādā aprēķina un veic maksājumus par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām, un maksas pakalpojumiem”⁵ Pēc rēķina apmaksas PVD veic komersantu atbilstības pārbaudes.

Atbilstoši Veterināro zāļu regulas⁶ 100. pantam PVD lēmumu par licences izsniegšanu, tostarp pārreģistrēšanu pieņem 90 dienu laikā no iesnieguma saņemšanas.

1.1.3. Veterināro zāļu aptiekas atbilstības novērtēšana

Savukārt, lai saņemtu speciālo atļauju (licenci) **veterināro zāļu aptiekas atvēršanai (darbībai)** komersants iesniedz PVD iesniegumu veterinārās aptiekas atbilstības novērtēšanai (MK noteikumu Nr. 35⁴ 7. pielikums) un pievieno tam:

- 1) apliecinājumu par telpu, aprīkojuma, personāla un dokumentācijas atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām prasībām;
- 2) veterinārās aptiekas telpu vienkāršo plānu, kas apstiprināts ar veterinārās aptiekas īpašnieka parakstu;
- 3) dokumentu, kas apliecina iesniedzēja tiesības izmantot veterinārās aptiekas telpas (apliecināta kopija);
- 4) darba devēja izsniegtu rakstisku izziņu par darba devēja un atbildīgās personas darba tiesiskajām attiecībām, to ilgumu, darbinieka veikto darbu, kā arī uzņēmuma vadītāja apstiprinātu dokumentu (kopija), kas apliecina personas iecelšanu attiecīgajā amatā;
- 5) sarakstu ar veterinārajā aptiekā nodarbināto personu ar veterinārfarmaceutisko izglītību un farmaceutisko izglītību (vārds, uzvārds, kvalifikācija);
- 6) instrukciju vai procedūru, kurā aprakstītas veterinārajā aptiekā veicamās darbības, lai nodrošinātu veterināro zāļu, tostarp veterināro narkotisko un psihotropo zāļu (ja attiecināms) vai bezrecepšu veterināro zāļu ar tīmekļa starpniecību (ja attiecināms), izplatīšanu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu izplatīšanu un kontroli;
- 7) dokuments, ar kuru komersants pilnvaro personu iesniegt Pārtikas un veterinārajā dienestā sagatavoto iesniegumu un dokumentus.

Pēc iesnieguma saņemšanas PVD piecu darbdienu laikā izvērtē tajā iekļauto informāciju un informē komersantu par plānoto atbilstības pārbaudes laiku vai nepieciešamības gadījumā pieprasa no komersanta nepieciešamo papildus informāciju, kā arī izraksta rēķinu, par dokumentu ekspertīzi un atbilstības novērtēšanu, saskaņā ar Ministru kabineta 2019. gada 17. decembra noteikumiem Nr. 681

⁵ [MK noteikumi Nr. 681 “Noteikumi par kārtību, kādā aprēķina un veic maksājumus par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām, un maksas pakalpojumiem”](#)

⁶ [Veterināro zāļu regula](#)

“Noteikumi par kārtību, kādā aprēķina un veic maksājumus par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām, un maksas pakalpojumiem”.⁵

Pēc rēķina apmaksas **veterinārajā aptiekā** PVD veic atbilstības pārbaudi, pēc kuras tiek sagatavots pārbaudes protokols. Pamatojoties uz pārbaudes protokolu, PVD pieņem lēmumu par speciālās atļaujas (licences) piešķiršanu. Līdzīgi kā veterināro zāļu lieltirgotavām arī veterināro zāļu aptiekām, pirms speciālās atļaujas (licences) saņemšanas jāiesniedz PVD iesniegums speciālās atļaujas (licences) saņemšanai (noteikumu Nr. 35 7.¹ pielikums) un jāsamaksā valsts nodeva saskaņā ar Ministru kabineta 2007. gada 23. oktobra noteikumiem Nr. 716 “Noteikumi par valsts nodevu par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu veterinārfarmaceutiskajai darbībai”.⁷

PVD lēmumu par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu pieņem 30 dienu laikā atbilstoši Administratīvā procesa likumā noteiktajai kārtībai.

1.1.4. Narkotisko un psihotropo zāļu izplatīšana vairumtirdzniecībā un komersanta licencēšana

Attiecībā uz narkotisko un psihotropo zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā un komersanta licencēšanu ir noteikta atsevišķa kārtība. Lai saņemtu speciālo atļauju (licenci) veterināro narkotisko un psihotropo zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā, kurā atbilstoši Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likumam norādītas atļautās izplatīšanas darbības ar Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II un III sarakstā iekļautajām vielām un zālēm (turpmāk – narkotisko un psihotropo zāļu lieltirgotavas licence), komersantam ir jāiesniedz iesniegums speciālās atļaujas (licence) izsniegšanai veterināro narkotisko un psihotropo zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā (noteikumu Nr. 35 6. pielikums) Zāļu valsts aģentūrā (turpmāk – ZVA). Atbilstoši noteikumiem Nr. 35 šo speciālo atļauju (licenci) izsniedz jau licencētai veterināro zāļu lieltirgotavai.

Pēc iesnieguma saņemšanas ZVA piecu darbdienu laikā izvērtē tajā iekļauto informāciju un informē komersantu par plānoto atbilstības pārbaudes laiku vai nepieciešamības gadījumā pieprasa no komersanta nepieciešamo papildus informāciju, kā arī izraksta rēķinu, par dokumentu ekspertīzi un atbilstības novērtēšanu, saskaņā ar Ministru kabineta 2024. gada 18. decembra noteikumiem Nr. 895 “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”.⁸ Pēc rēķina apmaksas ZVA veic komersanta atbilstības pārbaudi.

Komersantam pirms darbības uzsākšanas jānodrošina, lai telpas, aprīkojums, iekārtas, tostarp kontroles iekārtas, personāls un dokumentācija atbilstu veterināro zāļu un narkotisko un psihotropo zāļu aprites normatīvajos aktos noteiktajām prasībām, lai nodrošinātu drošu veterināro zāļu izplatīšanu.

Attiecībā uz narkotisko un psihotropo zāļu lieltirgotavas licences saņemšanu Veselības inspekcija (turpmāk – VI) veic komersanta atbilstības pārbaudi, lai pārliecinātos vai telpas, aprīkojums un uzskaitē nodrošināta atbilstoši veterināro zāļu un narkotisko un psihotropo zāļu aprites normatīvajam regulējumam. Pārbaudes rezultātā VI sagatavo protokolu uz kā pamata ZVA pieņem lēmumu par speciālās atļaujas (licences) piešķiršanu un pozitīva lēmuma gadījumā to izsniedz komersantam.

ZVA pieņem lēmumu par narkotisko un psihotropo zāļu lieltirgotavas licences piešķiršanu atbilstoši Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likuma³ 14.¹ pantam - 90 dienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas. Jāņem vērā, ka par katru narkotisko un psihotropo vielu saturošu zāļu ieviešanu vai izvešanu no valsts ir jāsaņem ikreizēja ZVA atļauja atbilstoši Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likuma³ 18. pantam.

⁷ [MK noteikumi Nr. 716 “Noteikumi par valsts nodevu par speciālās atļaujas \(licences\) izsniegšanu veterinārfarmaceutiskajai darbībai”](#)

⁸ [MK noteikumi Nr. 895 “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”](#)

1.1.5. Laba veterināro zāļu izplatīšanas prakse un licencēto komersantu darbības uzraudzība

Ikvienai personai, kas darbojas kā veterināro zāļu izplatītājs vairumtirdzniecībā ir jāievēro laba veterināro zāļu izplatīšanas prakse saskaņā ar Veterināro zāļu regulas 101. panta 5. punktu. Labas veterināro zāļu izplatīšanas prakses prasības noteiktas Labas izplatīšanas prakses regulā - Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1248 (2021. gada 29. jūlijs) par pasākumiem attiecībā uz veterināro zāļu labu izplatīšanas praksi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6.⁹ Labas izplatīšanas prakses pasākumiem būtu jānodrošina veterināro zāļu identitāte, integritāte, izsekojamība un kvalitāte visā piegādes ķēdē. Turklāt minētajiem pasākumiem būtu jāgarantē, ka veterinārās zāles tiek pienācīgi uzglabātas, transportētas un ar tām pienācīgi rīkojas, kā arī būtu jānodrošina, ka tās uzglabāšanas un transportēšanas laikā paliek legālas piegādes ķēdē.

Attiecībā uz narkotisko un psihotropo zāļu izplatīšanu papildus augstāk minētajam, veterinārajai lieltirgotavai jānodrošina visas stingrās uzskaites un uzglabāšanas prasības atbilstoši Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likumam.³

Licencēto komersantu darbības uzraudzību regulē Noteikumi Nr. 35 kas nosaka, ka veterināro zāļu aptiekas un narkotisko un psihotropo zāļu lieltirgotavas tiek atkārtoti pārbaudītas trīs līdz sešus mēnešus pēc speciālās atļaujas (licences) saņemšanas vai pārreģistrēšanas un darbības uzsākšanas.

Savukārt, lai nodrošinātu regulāru veterinārās aptiekas un veterināro zāļu lieltirgotavas uzraudzību, pamatojoties uz Veterināro zāļu regulas 123. panta 2. un 3. punktu ¹, PVD ne retāk kā reizi piecos gados veic atkārtotu veterinārās aptiekas un veterināro zāļu lieltirgotavas atbilstības pārbaudi veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasībām.

Attiecībā uz narkotisko un psihotropo zāļu lieltirgotavām tiek piemērotas Ministru kabineta 2008.gada 17.jūnija noteikumu Nr. 441 "Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu iepirkšanas, saņemšanas, uzglabāšanas, izplatīšanas, izsniegšanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība zāļu un veterināro zāļu ražošanā, zāļu un veterināro zāļu lieltirgotavās un aptiekās"¹⁰ (turpmāk – noteikumi Nr. 441) prasības, kas nosaka, ka inspekcija pārbauda narkotisko un psihotropo zāļu apriti lieltirgotavās ne retāk kā vienu reizi gadā.

1.2. Speciālās atļaujas/ licences pārreģistrēšanas kārtība

Noteikumi Nr. 35 nosaka arī procedūru un prasības kā lieltirgotava un aptieka var pārreģistrēt jau saņemto speciālo atļauju (licenci), ja mainās informācija, kas norādīta speciālajā atļaujā (licencē) un tās pielikumos.

Ja mainījies ir iestādes darba laiks vai nozīmēto par veterināro zāļu apriti atbildīgo personu nepieciešams aizvietot līdz 120 dienām, komersants iesniedz iesniegumu PVD vai ZVA brīvā formā, bet citos gadījumos PVD iesniedz noteikumos Nr. 35 ietverto iesniegumu speciālās atļaujas (licences) pārreģistrēšanai (noteikumu Nr. 35 7.² pielikums) vai ZVA iesniedz iesniegumu speciālās atļaujas (licences) izsniegšanai vai pārreģistrēšanai veterināro narkotisko un psihotropo zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā (noteikumu Nr. 35 6. pielikums).

Noteikumi Nr. 35 nosaka, ka PVD un ZVA veic pilnu atbilstības pārbaudi šādos gadījumos:

- 1) ja licenci paredzēts papildināt ar jaunu speciālās darbības nosacījumu;

⁹ [Komisijas Īstenošanas regula \(ES\) 2021/1248 \(2021. gada 29. jūlijs\) par pasākumiem attiecībā uz veterināro zāļu labu izplatīšanas praksi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu \(ES\) 2019/6](#)

¹⁰ [MK noteikumu Nr. 441 "Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu iepirkšanas, saņemšanas, uzglabāšanas, izplatīšanas, izsniegšanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība zāļu un veterināro zāļu ražošanā, zāļu un veterināro zāļu lieltirgotavās un aptiekās"](#)

- 2) ja lieltirgotava vai aptieka darbību uzsāk jaunā vietā;
- 3) citos gadījumos, kas saistīti ar būtiskām izplatīšanas telpu, iekārtu, aprīkojuma, personāla un dokumentācijas izmaiņām;
- 4) pēc lieltirgotavas vai aptiekas pamatota lūguma;
- 5) ja lieltirgotavas vai aptiekas darbība apturēta, pamatojoties uz konstatētajiem pārkāpumiem veterināro zāļu kontrolē vai izplatīšanā.

Savukārt, pilnu atbilstības pārbaudi nav jāveic, ja:

- 1) mainīta speciālajā atļaujā (licencē) vai tās pielikumos norādītā informācija, izņemot iepriekšējā punktā minētos gadījumus;
- 2) netiks ievērots kāds no speciālās darbības nosacījumiem;
- 3) mainīta kvalificētā persona, atbildīgā amatpersona veterināro zāļu lieltirgotavā vai par narkotisko vai psihotropo zāļu apriti atbildīgā amatpersona, kas norādīta attiecīgajā speciālajā atļaujā (licencē)
- 4) mainīta atbildīgā amatpersona veterinārajā aptiekā vai par veterināro narkotisko vai psihotropo zāļu apriti atbildīgā amatpersona, kas norādīta attiecīgajā speciālajā atļaujā (licencē).

Šajos gadījumos PVD un ZVA veic tikai dokumentu atbilstības pārbaudi jeb ekspertīzi.

Atbilstoši Veterināro zāļu regulas 100. pantam¹ PVD lēmumu par veterināro zāļu lieltirgotavas speciālās atļaujas (licences) pārreģistrēšanu pieņem 90 dienu laikā no iesnieguma saņemšanas, savukārt par veterinārās aptiekas speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu pieņem 30 dienu laikā atbilstoši Administratīvā procesa likumā noteiktajai kārtībai.

Lēmumu par narkotisko un psihotropo zāļu lieltirgotavas licences pārreģistrēšanu pieņem ZVA atbilstoši Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likuma 14.¹ pantam - 30 dienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas.

1.3. Veterināro zāļu uzskaitē

Veterināro zāļu uzskaites prasības veterināro zāļu lieltirgotavām noteiktas Veterināro zāļu regulas 101. panta 7. punktā ¹, kas nosaka, ka veterināro zāļu lieltirgotava veic detalizētu uzskaiti, par katru darījumu reģistrējot vismaz šādu informāciju:

- 1) darījuma datums;
- 2) veterināro zāļu nosaukums, tostarp zāļu forma un stiprums;
- 3) sērijas numurs;
- 4) veterināro zāļu derīguma termiņš;
- 5) saņemto vai piegādāto veterināro zāļu daudzums, tostarp iepakojuma lielums un skaits;
- 6) veterināro zāļu piegādātāja vai saņēmēja kontaktinformācija.

Savukārt veterināro zāļu aptiekām jāievēro Veterināro zāļu regulas 103. panta punktā noteiktās prasības attiecībā uz mazumtirdzniecību, kas nosaka, ka jānodrošina detalizēta informācijas uzglabāšana par katru darījumu ar receptu veterinārajām zālēm:

- 1) darījuma datums;
- 2) veterināro zāļu nosaukums, tostarp zāļu forma un stiprums;
- 3) sērijas numurs;
- 4) saņemtais vai piegādātais daudzums;
- 5) veterināro zāļu piegādātāja vai saņēmēja kontaktinformācija;
- 6) veterinārās receptes kopija un recepti izrakstījušā veterinārārsta kontaktinformācija;
- 7) tirdzniecības atļaujas numurs.

Attiecībā uz narkotisko un psihotropo zāļu apriti papildus augstāk minētajam veterināro zāļu lieltirgotavas nodrošina datu uzglabāšanu atbilstoši noteikumiem Nr. 441¹⁰, bet veterināro zāļu aptiekas atbilstoši Ministru kabineta 2016. gada 31. maija noteikumiem Nr. 326 “Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi”¹¹ (turpmāk – noteikumi Nr. 326) veicot uzskaiti par katru darbību ar narkotiskajām un psihotropajām zālēm, tostarp šo zāļu iepirkšanu, saņemšanu, izplatīšanu, izsniegšanu un iznīcināšanu. Veterināro zāļu lieltirgotava šo informāciju reģistrē vienas darbdienu laikā stingrās uzskaites žurnālā atbilstoši noteikumos Nr. 441 noteiktajam, savukārt veterināro zāļu aptiekas nodrošina šo zāļu atsevišķu uzskaites sistēmu atbilstoši noteikumiem Nr. 326.

1.4. Veterināro zāļu uzglabāšana

Veterinārās zāles uzglabā, ievērojot zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā noteiktos uzglabāšanas apstākļus, kā arī normatīvajos aktos par veterināro zāļu izplatīšanu noteiktās prasības. Veterināro zāļu uzglabāšanas prasības lieltirgotavām detalizēti noteiktas Labas izplatīšanas prakses regulā⁹, kas ietver prasības gan attiecībā uz norobežotām, viegli tīrāmām un vēdinām telpām, gan atbilstošu vides mitruma, gaismas un temperatūras uzturēšanu, kā arī citām prasībām drošas un kvalitatīvas zāļu aprites nodrošināšanai.

Noteikumi Nr. 326 nosaka detalizētus veterināro zāļu uzglabāšanas nosacījumus, kas jāievēro aptiekām, tostarp norobežotas un viegli tīrāmas telpas, viegli tīrāmu un dezinficējamu inventāru, kā arī marķējumā norādītos veterināro zāļu uzglabāšanas apstākļus – atbilstošu temperatūru, mitrumu un apgaismojumu un citus veterināro zāļu kvalitātes nodrošināšanai nepieciešamos apstākļus.

Attiecībā uz narkotisko un psihotropo zāļu uzglabāšanu papildus iepriekšminētajam jāievēro arī specifiski stingrāki uzglabāšanas apstākļi atkarībā no tā kāda Latvijā kontrolējamo vielu saraksta saturošās zālēs komersants izplata.

Atbilstoši noteikumiem Nr. 441 veterināro zāļu lieltirgotavai narkotiskās un psihotropās zāles jāuzglabā atsevišķā telpā vai telpā, kurā ir novietots slēdzams skapis, metāla skapis vai seifs. Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru III saraksta zāles (bīstamās psihotropās vielas, kuras var tikt izmantotas ļaunprātīgos nolūkos) jāuzglabā slēdzamos skapjos, atsevišķi no citām vielām, zālēm un produktiem, savukārt Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II saraksta zāles (ļoti bīstamās narkotiskās vielas un tām pielīdzinātās psihotropās vielas, kuras atļauts izmantot medicīniskiem un zinātniskiem mērķiem) uzglabā atsevišķā telpā, metāla skapī, kas piestiprināts pie sienas vai grīdas, vai seifā. Atsevišķo telpu, metāla skapi vai seifu aprīko ar signalizāciju un signalizāciju savieno ar centralizēto apsardzes tīklu.

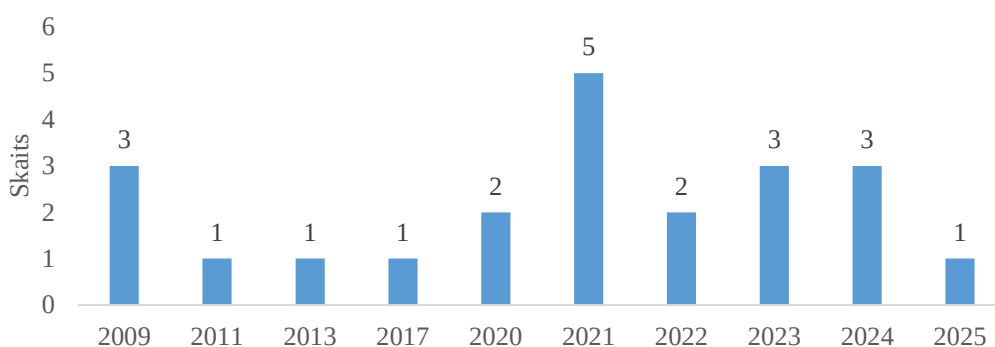
Savukārt aptiekas atbilstoši noteikumos Nr. 326 noteiktajām prasībām veterinārās zāles, kas satur Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II sarakstā iekļautās vielas, uzglabā seifā vai metāla skapī, kas piestiprināts tā, lai to nebūtu iespējams pārvietot. Seifu vai metāla skapi aprīko ar signalizāciju, kas brīdina par tā atvēršanu. Veterinārās zāles, kas satur Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru III sarakstā iekļautās vielas, uzglabā slēdzamā skapī vai seifā. Šajā gadījumā slēdzamo skapi vai seifu ar signalizāciju nav nepieciešams aprīkot.

¹¹ [MK noteikumi Nr. 326 “Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi”](#)

2. Veterinārās farmācijas nozares raksturojums

Šajā nodaļā sniegts nozares vispārējais raksturojums, parādot licencēto veterināro lieltirgotavu un veterināro aptieku skaitu un to izvietojumu Latvijā. Kā arī sniegts ieskats par to, cik Latvijā ir veterinārmedicīnisko pakalpojumu sniedzēji, cik ir licencēti veterināro zāļu ražotāji, kurš uzņēmums nodarbojas ar veterināro aktīvo vielu ražošanu un izplatīšanu un kuras ir personas, kas citās ES dalībvalstīs saņēmušas speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu ražošanai vai izplatīšanai vairumtirdzniecībā un izplata veterinārās zāles Latvijā. Tālāk sniegts ieskats, kāds ir veterināro zāļu realizācijas apjoms Latvijā periodā no 2020. līdz 2024. gadam.

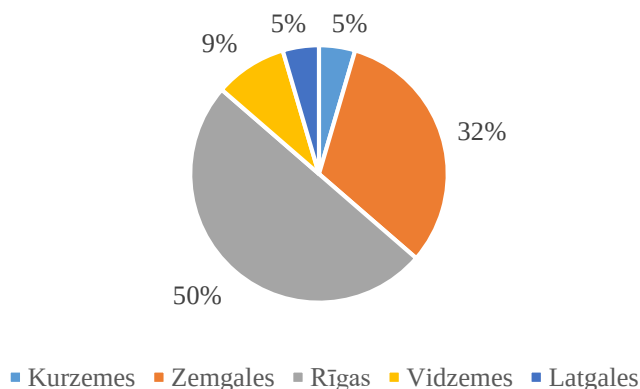
No 2009. gada Latvijā darbojas 22 licencētas veterināro zāļu lieltirgotavas (2.1.attēls). Šajā laika periodā apturēta 4 veterināro zāļu lieltirgotavu darbība, savukārt 7 lieltirgotavu speciālā atļauja (licence) ir anulēta.



Avots: autoru veidots pēc PVD reģistra datiem

2.1. attēls. Licencētās veterināro zāļu lieltirgotavas Latvijā 2009.-2025.gadā, skaits

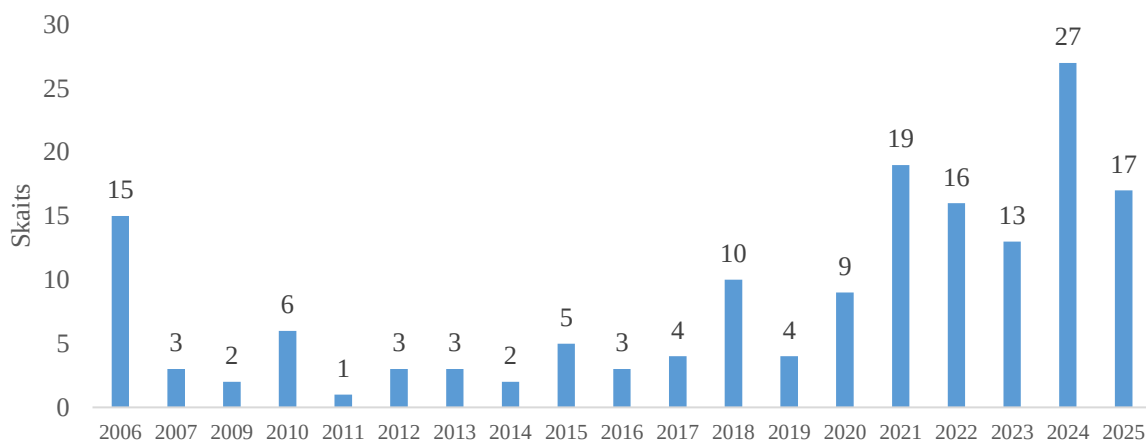
Puse no visām licencētajām veterināro zāļu lieltirgotavām atrodas Rīgas reģionā. Nedaudz mazāk – 32%, lieltirgotavas atrodas Zemgales reģionā, 9% - Vidzemes reģionā un 5% gan Latgales, gan Kurzemes reģionos (2.2. attēls).



Avots: autoru veidots pēc PVD reģistra datiem

2.2. attēls. Licencēto veterināro zāļu lieltirgotavu sadalījums pa Latvijas plānošanas reģioniem, %

2.3. attēlā parādīts licencēto veterināro aptieku skaits pēdējo gandrīz 20 gadu laikā, ievērojami aptieku skaits ir palielinājies pēc 2020. gada. Kopumā šajā periodā Latvijā ir licencētas 162 veterinārās aptiekas. 2025.gadā darbojas 155 veterinārās aptiekas un 170 aptiekas, kuras ir saņēmušas licenci izplatīt veterinārās zāles.

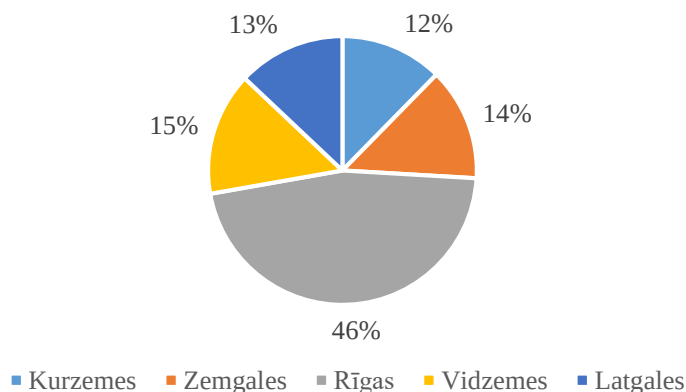


Avots: autoru veidots pēc PVD reģistra datiem

2.3. attēls. Licencētās veterinārās aptiekas Latvijā 2006. - 2025.gadā, skaits

Perioda sākumā 2006. gadā Latvijā bija licencētas 15 veterinārās aptiekas. Turpmākajos 10 gados tiek licencēts neliels skaits veterināro aptieku, visvairāk 2010. gadā un 2015. gadā, attiecīgi 6 un 5 aptiekas. Sākot ar 2018. gadu vērojama licencēto aptieku skaita būtiska palielināšanās – visvairāk licencētas aptiekas 2024. gadā - 27. Šajā periodā anulētas 53 veterinārās aptiekas un 16 aptieku darbība ir apturēta.

Vislielākā licencēto veterināro aptieku koncentrācija ir vērojama Rīgas reģionā. Gandrīz vienāds skaits veterināro aptieku atrodas Vidzemes un Zemgales reģionos un nedaudz mazāk Latgales un Kurzemes reģionos (2.4. attēls).



Avots: autoru veidots pēc PVD reģistra datiem

2.4. attēls. Licencēto veterināro aptieku sadalījums pa Latvijas plānošanas reģioniem, %

Pēc aktualizētās informācijas uz 22.10.2025. Latvijā ir 1387 veterinārmedicīnisko pakalpojumu sniedzēji. 52 veterinārmedicīnisko pakalpojumu sniedzēji savu darbību ir pārtraukuši vai sertifikātam beidzies derīguma termiņš.

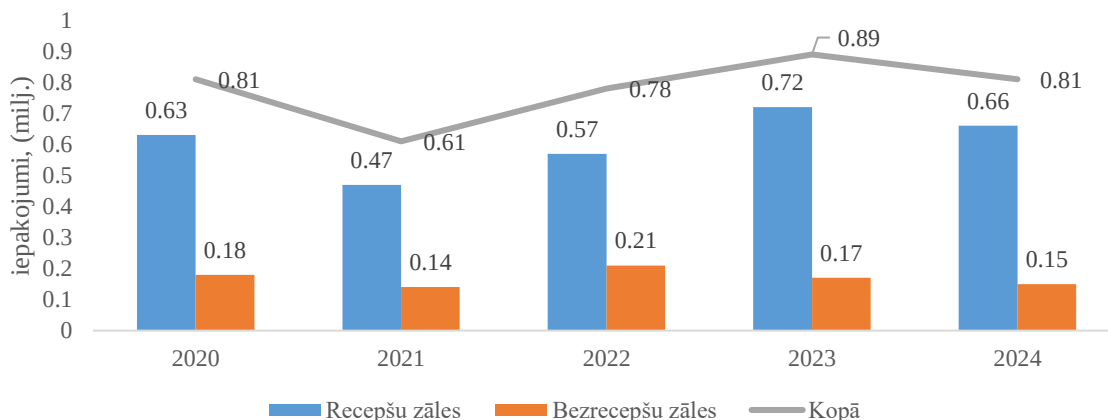
Latvijā ir 3 licencēti veterināro zāļu ražotāji. Jelgavā daļēju zāļu ražošanu un importēšanu veic SIA “Universitātes VetFonds”. SIA “Farma PET GIGI” Rīgā nodarbojas ar pilnīgu zāļu ražošanu un eksportēšanu. Un kā trešais ar veterināro zāļu ražošanu un sekundāru iepakojšanu nodarbojas SIA “Bertas nams” Rīgā.

A/S Grindeks Rīgā nodarbojas ar veterināro aktīvo vielu ražošanu un izplatīšanu. Ir trīs uzņēmumi, kas citās ES dalībvalstīs saņēmušas speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu ražošanai vai izplatīšanai vairumtirdzniecībā un izplata veterinārās zāles Latvijā. Tie ir IDT Biologica GmbH Vācijā, darbojas no 2007. gada beigām, Imm Cont GmbH arī Vācijā no 2005. gada un A/S Bioveta Čehijā no 2011. gada.

Tālāk sniegts ieskats, kāds ir veterināro zāļu realizācijas apjoms Latvijā periodā no 2020. līdz 2024. gadam sekojošās kategorijās – kopējais realizācijas apjoms, patentbrīvo zāļu, oriģinālo zāļu un pārējo

zāļu realizācijas apjoms. Dati tiek attēloti atsevišķi recepšu un bezrecepšu zālēm un kopējais apjoms abām zāļu grupām gan pēc iepakojumu skaita, gan pēc apgrozījuma.

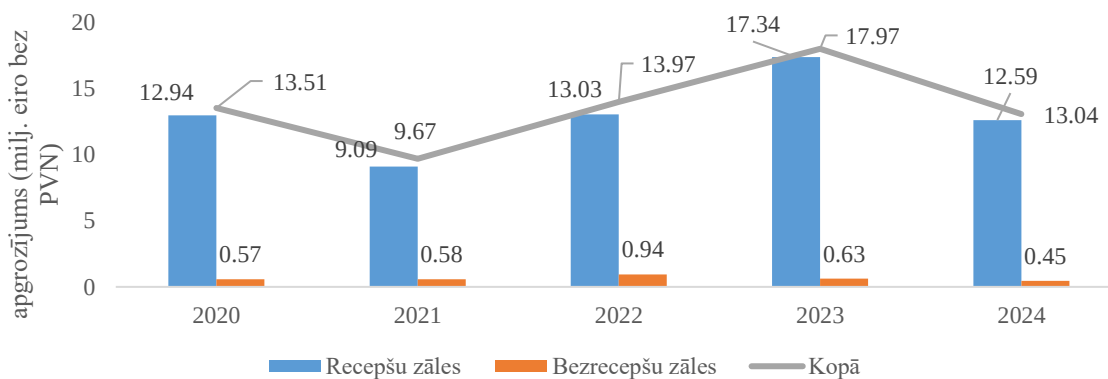
Kopējais reģistrēto veterināro zāļu realizācijas apjoms laika periodā no 2020. gada līdz 2024. gadam saglabājies salīdzinoši stabils, svārstoties no 0,81 līdz 0,89 miljoniem iepakojumu. Tātad kopējā tendence raksturojama kā nelielas svārstības ar kopumā stabilu realizācijas līmeni, bez būtiskas izaugsmes vai lejupslīdes ilgtermiņā. Recepšu zāļu realizācijas apjoms visos analizētajos gados būtiski pārsniedz bezrecepšu zāļu apjomu. Dati liecina par pakāpenisku recepšu zāļu realizācijas apjoma pieaugumu pēc 2021. gada. Bezrecepšu zāļu realizācijas apjoms ir ievērojami mazāks un arī raksturojams ar zināmām svārstībām (2.5. attēls).



Avots: autoru veidots pēc PVD reģistra datiem

2.5. attēls. Kopējais reģistrēto veterināro zāļu realizācijas apjoms Latvijā 2020.-2024.gadā, iepakojumi, (milj.)

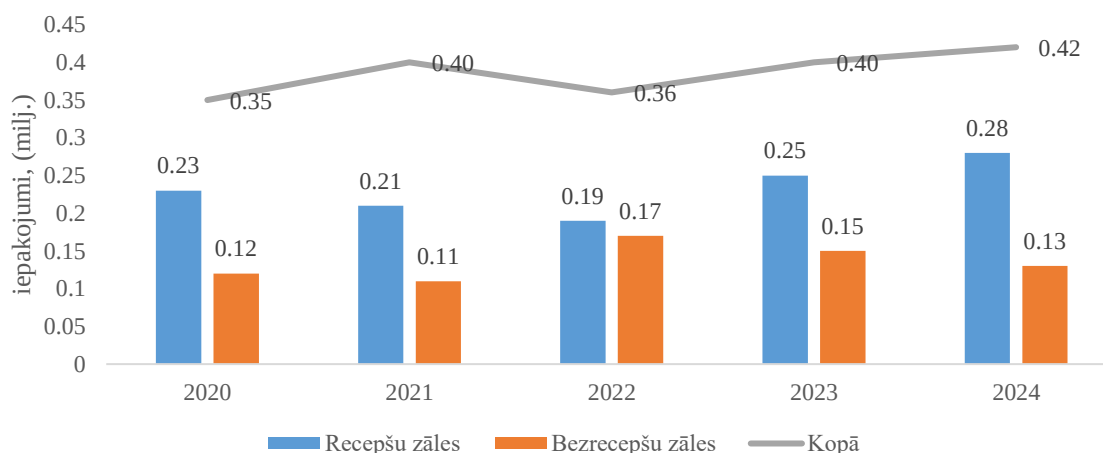
Veterināro zāļu tirgus apgrozījums no 2020. gada līdz 2024. gadam kopumā saglabājas dinamisks, ar izteiktu samazinājumu 2021. gadā un maksimālo izaugsmi 2023. gadā. Recepšu zāles ir galvenais tirgus virzītājspēks, veidojot absolūti lielāko apgrozījuma daļu. Bezrecepšu zāļu segments ir mazāks un svārstīgāks, taču tam ir nozīme kā papildinošam tirgus faktoram. Pēc 2021. gada apgrozījuma samazināšanās novērojama tirgus stabilizācija, taču 2024. gadā atkal ir vērojama būtiska apgrozījuma samazināšanās (2.6. attēls).



Avots: autoru veidots pēc PVD reģistra datiem

2.6. attēls. Kopējais reģistrēto veterināro zāļu realizācijas apjoms 2020.-2024.gadā, apgrozījums, (milj. euro bez PVN)

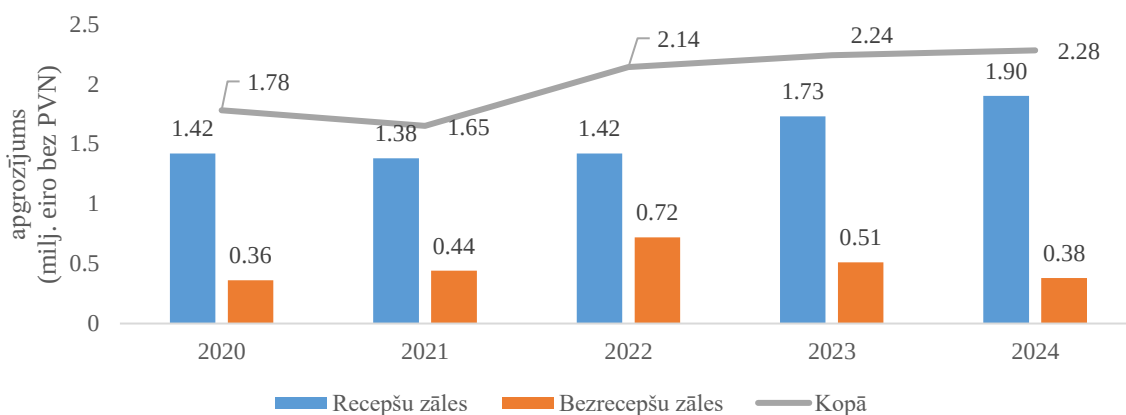
Kopējais patentbrīvo veterināro zāļu realizācijas apjoms no 2020. gada līdz 2024. gadam gan recepšu, gan bezrecepšu zālēm kopā ir bijis svārstīgs. No 2022. gada ir vērojams mērens realizācijas apjoma pieaugums. Patentbrīvo recepšu zāļu pārdošanas apjomi kopumā uzrāda stabilu pieauguma tendenci, savukārt bezrecepšu zāļu realizācija ir bijusi mainīga, ar kopējo tendenci samazināties. Laika gaitā pieaugusi patentbrīvo recepšu zāļu īpatsvara dominance kopējā tirgū (2.7. attēls).



Avots: autoru veidots pēc PVD reģistra datiem

2.7. attēls. Patentbrīvo veterināro zāļu realizācijas apjoms 2020.-2024.gadā, iepakojumi, (milj.)

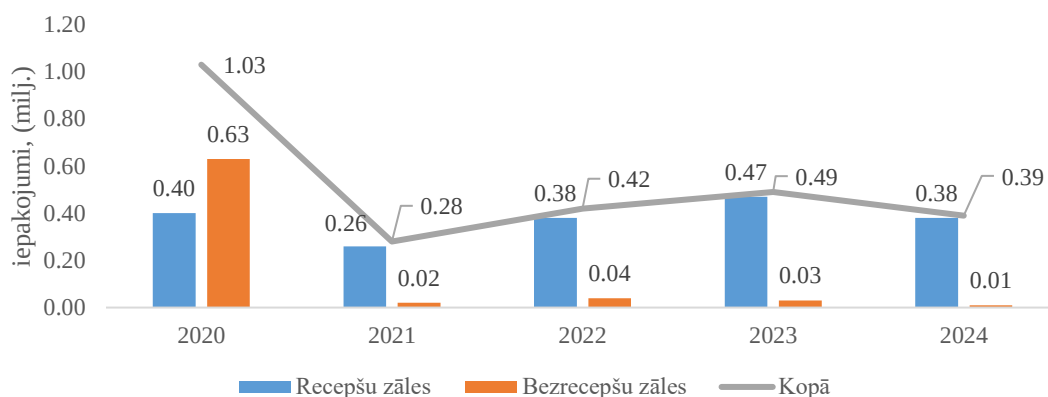
Patentbrīvo veterināro zāļu realizācijas kopējais apgrozījums periodā no 2020. līdz 2024. gadam uzrāda stabilu pieauguma tendenci. Bezrecepšu zāļu realizācijas apgrozījums palielinājies no 2020. gada līdz 2022. gadam, turpmākos gados vērojams samazinājums. Patentbrīvo recepšu zāļu apgrozījums visā periodā ir būtiski lielāks kā bezrecepšu zālēm un vērojams apgrozījuma pieaugums no 2021. gada (2.8. attēls).



Avots: autoru veidots pēc PVD reģistra datiem

2.8. attēls. Patentbrīvo veterināro zāļu realizācijas apjoms 2020.-2024.gadā, apgrozījums, (milj. eiro bez PVN)

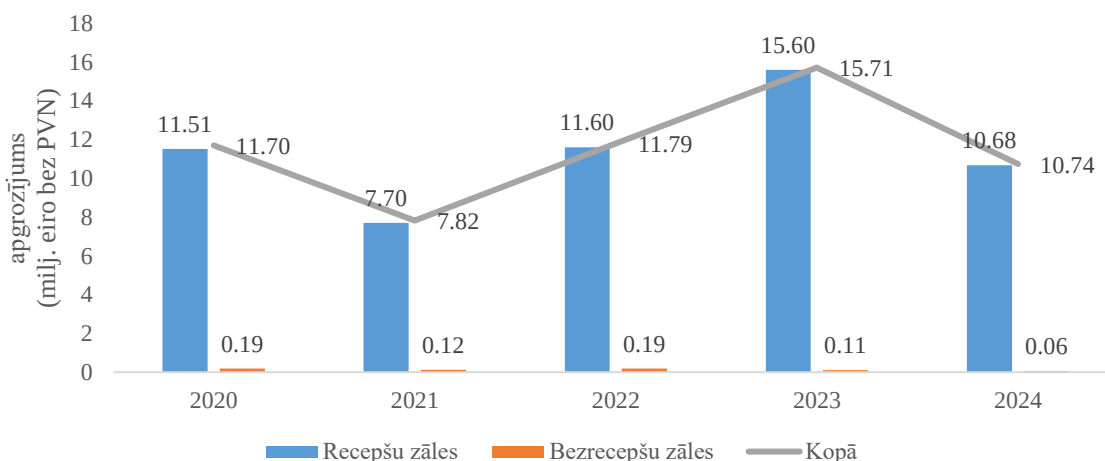
Orģinālo veterināro zāļu kopējais realizācijas apjoms iepakojumos visaugstākais bija 2020. gadā – 1,03 milj. iepakojumi, savukārt 2021. gadā ir vērojams straujš samazinājums – līdz 0,28 milj. iepakojumu. Turpmākajos gados kopējais realizācijas apjoms pakāpeniski pieaug, bet 2024. gadā atkal samazinās. Orģinālo bezrecepšu zāļu realizācija visā periodā bijusi ievērojami zemāka par recepšu zālēm, izņemot 2020. gadu (2.9. attēls).



Avots: autoru veidots pēc PVD reģistra datiem

2.9. attēls. Oriģinālo veterināro zāļu realizācijas apjoms 2020.-2024. gadā, iepakojumi, (milj.)

Oriģinālo veterināro zāļu tirgus apgrozījums no 2020. gada līdz 2024. gadam kopumā saglabājas dinamisks, ar izteiktu samazinājumu 2021. gadā un maksimālo izaugsmi 2023. gadā. Recepšu zāles ir galvenais tirgus virzītājspēks šajā kategorijā, veidojot gandrīz visu apgrozījuma apjomu. Oriģinālo bezrecepšu zāļu apgrozījums būtiski samazinās no 2022. gada. Pēc 2021. gada apgrozījuma samazināšanās novērojama tirgus stabilizācija, taču 2024. gadā atkal ir vērojama būtiska apgrozījuma samazināšanās (2.10. attēls).

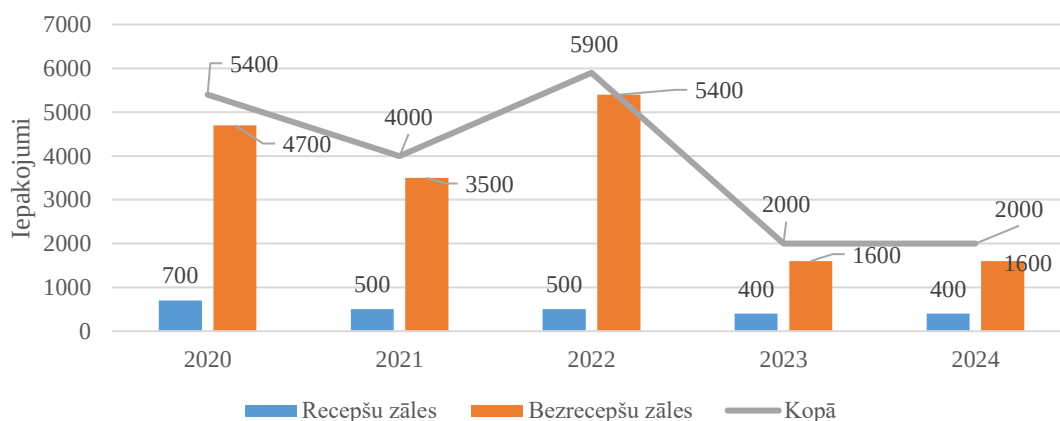


Avots: autoru veidots pēc PVD reģistra datiem

2.10. attēls. Oriģinālo veterināro zāļu realizācijas apjoms 2020.-2024. gadā, apgrozījums, (milj. eiro bez PVN)

Laika posmā no 2020. līdz 2024. gadam pārējo veterināro zāļu realizācijas apjoms Latvijā raksturojas ar būtiskām svārstībām. Gan iepakojumu skaits, gan apgrozījums sasniedza augstāko līmeni 2022.–2023. gadā, bet 2024. gadā piedzīvoja ievērojamu kritumu. Bezrecepšu zāles konsekventi veidoja lielāko daļu no kopējā apjoma, taču to īpatsvars 2024. gadā būtiski samazinājās, kas ietekmēja kopējo tirgus dinamiku.

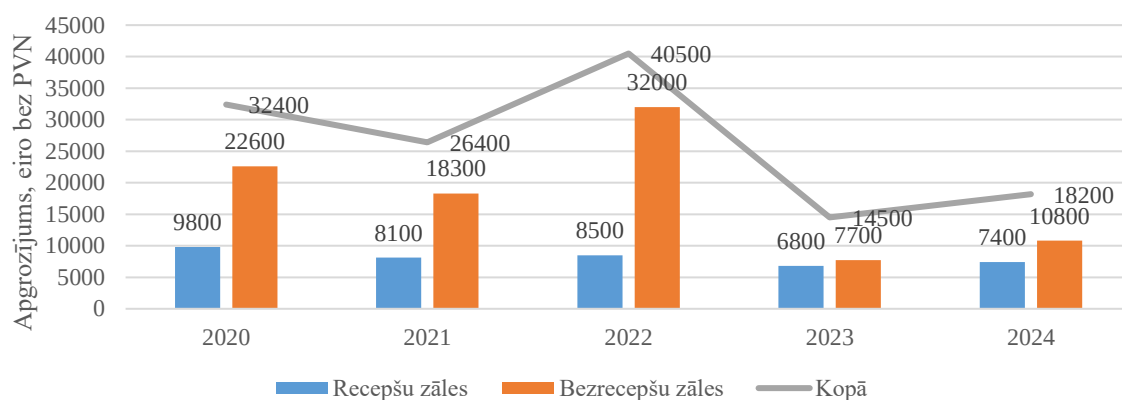
Pārējo veterināro zāļu kopējais realizācijas apjoms iepakojumos visaugstākais bija 2022. gadā – 59 tūkstoši iepakojumi. Tad vērojams būtisks realizācijas apjoma samazinājums 2023. gadā. Izteikti lielāku realizācijas apjoma daļu šajā kategorijā aizpilda bezrecepšu zāles (2.11. attēls).



Avots: autoru veidots pēc PVD reģistra datiem

2.11. attēls. Pārējo veterināro zāļu realizācijas apjoms 2020.-2024.gadā, iepakojumi

Pārējo veterināro zāļu kopējais apgrozījums 2022. gadā sasniedza 405 tūkstoši eiro, kas ir augstākais rādītājs laika periodā no 2020. līdz 2024. gadam. Bezrecepšu zāļu segments ir dominējošais pārējo veterināro zāļu grupā un lielākais apgrozījums bija 2022. gadā – 320 tūkstoši eiro bez PVN. Recepšu zāļu apgrozījums no 2020. līdz 2022. gadam ir būtiski zemāks kā bezrecepšu zāļu apgrozījums (2.12. attēls).



Avots: autoru veidots pēc PVD reģistra datiem

2.12. attēls. Pārējo veterināro zāļu realizācijas apjoms 2020.-2024.gadā, apgrozījums (eiro bez PVN)

Kopumā jāsecina ka veterinārās farmācijas nozare Latvijā ir stabila, taču pakļauta tirgus svārstībām, kas atspoguļojas gan veterināro zāļu realizācijas apjomos, gan to vērtībā. Atsevišķos gados vērojams būtisks kritums, kam seko atkopšanās, kas liecina par nozares jutīgumu pret ārējiem faktoriem, tostarp ražošanas izmaksām, pieprasījuma izmaiņām un uzņēmējdarbības vides nosacījumiem.

3. Administratīvā sloga aprēķins veterināro zāļu iegādes un izplatīšanas uzskaitē lieltirgotavās un aptiekās

Administratīvā sloga analīze veterināro zāļu aprites procesā ir būtiska, lai objektīvi novērtētu uzņēmējiem noteikto prasību izpildei nepieciešamos resursus un identificētu jomas, kurās iespējama procesa optimizācija. Šīs nodaļas mērķis ir, izmantojot Standarta izmaksu modeli (SIM), noteikt administratīvo slogu, kas rodas lieltirgotavām un veterinārajām aptiekām, izpildot normatīvajos aktos noteiktos informācijas sniegšanas pienākumus un atbilstības prasības.

Analīze ietver detalizētu darbību kartēšanu un katras prasības izpildei nepieciešamā laika, darbaspēka un izmaksu novērtējumu, ņemot vērā arī dokumentu sagatavošanu, uzskaites sistēmu uzturēšanu, informācijas apmaiņu ar uzraugošajām iestādēm un klātienes pārbaudžu nodrošināšanu. Administratīvā sloga aprēķinā tiek izmantota informācija, kas iegūta intervijās ar nozares pārstāvjiem un PVD speciālistiem, kā arī dati no uzraugošo institūciju reģistriem.

Tālāk nodaļā sniegts administratīvā sloga aprēķina metodoloģiskais pamatojums, aprakstīti sloga samazināšanas pamatprincipi un veikta padziļināta administratīvo procesu analīze trīs galvenajos posmos: atbilstības novērtēšanā, licencēšanas un pārreģistrācijas procesā un zāļu aprites uzskaitē. Analīzes rezultāti kalpo par pamatu priekšlikumiem administratīvā sloga mazināšanai, vienlaikus saglabājot nepieciešamo zāļu aprites drošības un izsekojamības līmeni.

Administratīvā sloga nozīme un ietekme uz plaši pētīta visā pasaulē (piemēram, Bhuiyan, et al., 2025; Halling et al., 2023; Ylönen, et al., 2025; Masood, et al., 2020; Peeters, 2020), analizējot dažādas jomas un meklējot optimālākos risinājumus sloga samazināšanai

3.1. Standarta izmaksu modeļa būtība

Standarta izmaksu modelis (SIM) tika izstrādāts Nīderlandē un tiek uzskatīts par standarta metodi administratīvo izmaksu aprēķina veikšanai (Beremmers et al., 2008; OECD, 2007; SCM Network, 2005), metode tiek izmantota jau vairāk nekā 20 valstīs visā pasaulē (Cavallo et al., 2008). SIM ir viena no visplašāk izmantotajām pieejām, lai izvērtētu administratīvās izmaksas un slogus uzņēmējdarbībai, vairāku iemeslu dēļ:

1. šī metode ir uz darbību balstīts uzņēmējdarbības administratīvā sloga aprēķins, kas ļauj sekot līdzi administratīvo izmaksu attīstībai;
2. tas sniedz vienkāršotu, konsekventu metodi, lai izvērtētu administratīvās izmaksas, ko uzņēmējdarbībai piemēro valsts iestādes;
3. SIM rezultātu novērtējums parāda, kādi konkrēti noteikumi un konkrēti kādas noteikumu daļas rada īpaši lielu slogu uzņēmējdarbībai.

3.1.1. SIM definīcijas un jēdziens

Saskaņā ar SIM metodoloģiju (SCM Network, 2005) administratīvo izmaksu novērtējumā ir jāveic trīs galvenie soļi:

1. regulējuma sadalījums vadāmās sastāvdaļās, ko var novērtēt;
2. administratīvā sloga novērtējums;
3. regulējuma vienkāršošana.

Tomēr pirms SIM pieejas raksturojuma ir svarīgi noteikt, kādas šajā metodē tiek izmantotas sastāvdaļas un ko tās ietver.

Informācijas sniegšanas pienākumi

Informācijas sniegšanas pienākumi (ISP) ir prasības, kas izriet no noteikuma sniegt informāciju un datus valsts sektoram vai trešajām personām. Un ISP ne vienmēr nozīmē, ka informācija ir jānodod valsts iestādei vai privātpersonai, bet var ietvert pienākumu darīt informāciju pieejamu pārbaudei vai sniegšanai pēc pieprasījuma. Viens noteikums var ietvert vairākus ISP.

Datu prasības

Katrs ISP sastāv no vienas vai vairākām datu prasībām. Datu prasība ir katrs informācijas elements, kas ir jāiesniedz saskaņā ar ISP. SIM metodoloģijā ir norādīts, ka, piemēram, informācijas sniegšanas

pienākumi var noteikt datu prasības attiecībā uz sekojošu informāciju: uzņēmuma dati – nosaukums un uzņēmuma reģistrācijas numurs u.c.; uzņēmuma apgrozījums / apgrozījuma aprēķins; uzņēmuma pašu kapitāla pārskats.

Administratīvās aktivitātes

Lai sniegtu informāciju attiecībā uz katru datu prasību, ir nepieciešams veikt vairākas konkrētas administratīvās aktivitātes. SIM novērtē katras darbības veikšanas izmaksas. Darbības var tikt veiktas iekšēji vai ārēji.

Saskaņā ar SIM metodoloģiju administratīvo aktivitāšu noteikšana ir balstīta uz 16 standarta administratīvām aktivitātēm – iepazīšanās ar informācijas sniegšanas pienākumu; informācijas izguve; novērtējums; aprēķins; apraksts; labošana; pārbaude; datu prezentēšana; kārtošana/maksājums; iekšējās sanāksmes; ārējās sanāksmes; valsts iestāžu pārbaude; informācijas ziņošana/iesniegšana; kopēšana, izplatīšana, sistematizācija; apmācība, ar likumu noteikto informācijas prasību atjaunināšana; labojumu veikšana valsts iestāžu pārbažu rezultātā.

Izmaksu rādītāji

Katrai administratīvai aktivitātei ir nepieciešams iegūt vairākus izmaksas veidojošos rādītājus:

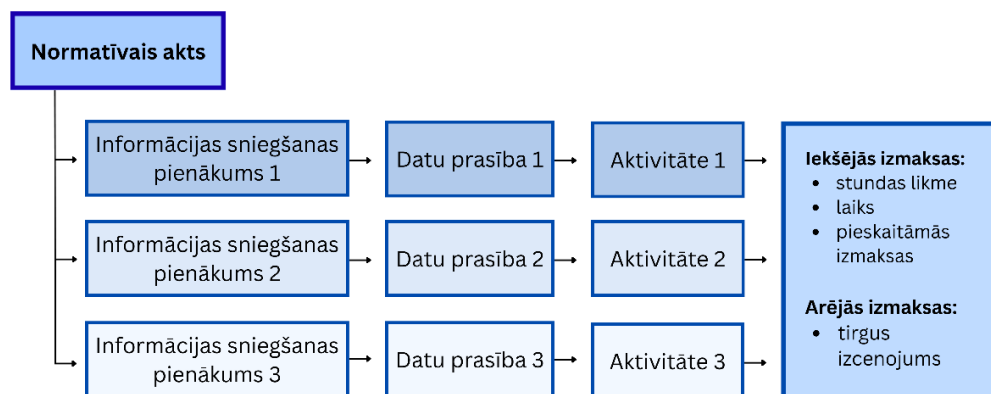
- cena (C): cena sastāv no izcenojuma, algu izmaksām plus pieskaitāmām izmaksām par administratīvām aktivitātēm, kas veiktas iekšēji vai saskaņā ar stundas likmi ārējiem pakalpojumu piegādātājiem;
- laiks (L): laika daudzums, kas ir nepieciešams, lai veiktu administratīvo aktivitāti;
- daudzums (D): daudzumu veido ietekmēto uzņēmumu populācija un biežums, ar kādu darbība ir jāveic katru gadu.

Šo elementu kopums apvienojas SIM pamatformulā:

$$AI = C \times L \times D,$$

kur: AI – administratīvās izmaksas; C – cena, kas sastāv no izcenojuma; L – laiks; D – daudzums, kas sastāv no populācijas un biežuma.

SIM sastāvdaļu savstarpējā saistība parādīta 3.1. attēlā.



3.1.attēls. Standarta izmaksu modeļa struktūra

Kad ir iegūtas izmaksas, kas ir saistītas ar katru pamatā esošu darbību, izmaksas var vienkārši sarēķināt kopā katrai datu prasībai, tad katram informācijas sniegšanas pienākumam un noteikumam. Administratīvā sloga novērtējums tiek veikts naudas izteiksmē, novērtējot laika un finanšu resursu patēriņu, lai izpildītu dažādas prasības.

3.1.2. Standarta izmaksu modeļa aprēķina veidi

Standarta izmaksu modelis var tikt izmantots, lai novērtētu administratīvā sloga sākumpozīciju – tā saukto faktisko aprēķinu (ex-post); likumprojekta, paredzama valdības lēmuma vai citas iniciatīvas paredzētās administratīvās sekas – tā saukto paredzamo (ex-ante) novērtējumu.

Faktiskais aprēķins ir faktisko administratīvo seku novērtējums uzņēmējdarbībai attiecībā uz jebkuru realizēto likumu, ar likumu noteikto instrumentu vai citu iniciatīvu. Sākumpozīcijas novērtējums ir kopējo administratīvo izmaksu aprēķins, kas uzņēmumiem rodas, ievērojot spēkā esošu regulējuma kopumu konkrētajā laika periodā. Sākumpozīcijas aprēķinu var veikt izvēlētām regulējuma jomām visam regulējuma kopumam, kas iespaido uzņēmējdarbību. Galvenais SIM elements ir noteikums, ka pēc SIM aprēķina to ir iespējams atjaunot, lai atspoguļotu vienkāršošanas progresu un jaunus noteikumus, kas ir stājušies spēkā (SCM Network, 2005).

Paredzamais novērtējums ir saistīts ar normatīvā dokumenta vai iniciatīvas administratīvo seku novērtējumu, pirms tas tiek realizēts. Tiek uzskatīts, ka paredzamā novērtējuma rezultāti var veidot daļu no kopējās ietekmes novērtējuma attiecībā uz likumprojekta ekonomiskajām un administratīvajām sekām valsts sektorā, uzņēmumos, sabiedrībā, vidē u.t.t. (SCM Network, 2005).

3.1.3. Standarta uzņēmums

SIM analīzes pamatprincips – un aprēķina vienība – ir tipisks jeb standarta uzņēmums. Standarta uzņēmuma izvēles mērķis ir izvairīties no izņēmuma jeb pētāmajai jomai neraksturīgā uzņēmuma ietekmes uz administratīvā sloga aprēķinu. Tas ietver uzņēmumus, kuri veic savus administratīvos uzdevumus ne labāk un ne sliktāk, kā tas ir attiecīgi sagaidāms.

Standarta uzņēmums tiek noteikts, pamatojoties uz biznesa intervijām ar tipiskiem mērķa grupas uzņēmumiem, to ārējiem konsultantiem, kas nodarbojas ar uzņēmuma uzticētiem uzdevumiem, un, iespējams, ar citiem ekspertiem. Interviju mērķis ir noskaidrot, cik daudz laika uzņēmumi velta atsevišķai aktivitātei, kas ir saistīta ar datu prasību izpildi.

3.1.4. Datu prasību izcelsme

Lai gūtu priekšstatu par to, no kā veidojas administratīvās izmaksas, katra datu prasība atkarībā no tās izcelsmes ir jāiedala kādā no trim galvenajām grupām:

- “A” grupa – datu prasības, kas nacionālajos normatīvajos dokumentos ir tieši iekļautas no ES direktīvām, regulām vai starptautiskajām saistībām un precīzi nosaka kāda informācija ir jānorāda uzņēmumiem;
- “B” grupa – datu prasības, kas izriet no ES direktīvām, regulām vai starptautisko saistību prasībām. Šādu prasību mērķis ir formulēts ES normatīvajos dokumentos, bet to realizācija tiek atstāta dalībvalstu ziņā;
- “C” grupa – datu prasības, kas noteikta vienīgi nacionālajos normatīvos. Tas nozīmē, ka normatīvo dokumentu mērķis un realizēšana ir noteikti nacionālā līmenī, un tie var tikt mainīti nacionālā līmenī.

Standarta izmaksu modeļa realizēšanas soli

Administratīvā sloga aprēķināšanas procesu, izmantojot SIM metodiku, var iedalīt desmit soļos.

1. Solis: Noteikumu, kas attiecas uz uzņēmumu, noteikšana. Šajā solī tiek analizēti Latvijas Republikas un/vai pašvaldības normatīvie dokumenti, kuri attiecas uz konkrētā uzņēmuma jomu.
2. Solis: Informācijas sniegšanas pienākumu (ISP), datu prasību un administratīvo aktivitāšu noteikšana. Visi 1. solī identificētie normatīvie dokumenti tiek sīkāk sadalīti ISP, datu prasībās un administratīvajās aktivitātēs. Kad normatīvais dokuments ir sadalīts vienā vai vairākos ISP, nākamais solis ir ISP sadalīšana datu prasībās. Pēc datu prasību identificēšanas nākamais solis ir administratīvo aktivitāšu, kas uzņēmumiem jāveic, lai panāktu atbilstību konkrētām datu prasībām, noteikšana.
3. solis Datu prasību un aktivitāšu klasifikācija pēc izcelsmes. Saskaņā ar SIM metodoloģijas principiem datu prasības ir nepieciešams klasificēt trīs grupās – A, B un C.
4. solis Konsultācijas ar galvenajām ieinteresētajām pusēm. Šajā solī jāveic konsultācijas ar speciālistiem, kuriem ir detalizētas zināšanas par noteikumiem, kuriem tiek pakļauti uzņēmumi, un atbilstības realizāciju šiem noteikumiem viņu uzņēmumos.
5. solis Saistīto noteikumu noteikšana un izdalīšana. Tiek vērtēti tādi ISP, kas izriet no analizētajiem normatīvajiem aktiem. Administratīvā sloga novērtēšanā jebkurš ISP ir iekļauts tikai vienu reizi.

6. solis Saistīto uzņēmējdarbības segmentu identificēšana. Saskaņā ar SIM metodoloģiju, lai nodrošinātu to, ka administratīvā sloga mērījumi atspoguļo atšķirīgas izmaksu / resursu struktūras uzņēmumos un konkrēto normatīvo dokumentu sastopamību, ir nepieciešama atbilstoša uzņēmējdarbības segmentācija. Dažāda lieluma uzņēmumi saskaras ar dažādiem resursu un izmaksu ierobežojumiem.

7. solis Populācijas, kopas un biežuma noteikšana. Saskaņā ar SIM metodoloģiju ir nepieciešams noteikt populāciju attiecībā uz katru ISP, noteikt kopu katrai datu prasībai un noteikt katras datu prasības vai ISP ziņošanas biežumu.

8. solis Laika un finanšu resursa patēriņu novērtējums. Atbilstoši SIM pamatprincipiem, lai varētu aprēķināt administratīvo slogu uzņēmējiem, nepieciešams novērtēt, cik daudz laika un finanšu resursu ir nepieciešams, lai izpildītu katru atsevišķu ISP un datu prasību. Administratīvo izmaksu un sloga novērtējumam tiek rekomendēts izmantot galvenokārt biznesa intervijas, kuras ir veicamas katra atsevišķa ISP novērtējumam. Vēl viena metode ir ekspertu novērtējumi – šajā gadījumā eksperti, balstoties uz savu pieredzi un zināšanām, paši novērtē, cik lielu administratīvo slogu viens vai cits ISP veido.

9. solis Izmaksu parametru noteikšana. Lai aprēķinātu resursu patēriņu administratīvajām aktivitātēm, ir nepieciešams noteikt izmaksu parametrus, kas attiecas uz aktivitāti. Saskaņā ar SIM metodoloģiju ir identificējamas trīs izmaksu jomas – iekšējās izmaksas, ārējās izmaksas un pirkumi. Iekšējo izmaksu aprēķinā ir jāņem vērā šādi parametri: laiks, kas tiek veltīts administratīvās aktivitātes veikšanai; darbaspēka, kas veic administratīvās aktivitātes, stunda atalgojuma likme un pieskaitāmās izmaksas. Ārējās izmaksas parasti nozīmē pakalpojumu pirkšanu no citām personām vai uzņēmumiem. Aprēķinot ārējās izmaksas, ir jāņem vērā laiks, kas tiek veltīts administratīvās aktivitātes veikšanai un darbaspēka, kas veic administratīvās aktivitātes, stundas atalgojuma likme. “Pirkumu” pozīcija tiek aprēķināta, izvērtējot izmaksas nepieciešamajiem pirkumiem, lai nodrošinātu atbilstību konkrētiem ISP un/vai datu prasībām (piemēram, izmaksas degvielai).

10. solis Administratīvā sloga aprēķins. Administratīvais slogs tiek aprēķināts, pareizinošā standarta izmaksu parametrus (standarta uzņēmuma laika un resursu patēriņš saskaņā ar 9. soli) ar populāciju katram ISP (7. solis).

3.2. Administratīvā sloga samazināšanas pamatprincipi

Saskaņā ar SIM metodoloģiju pastāv pieci galvenie veidi jeb iespējas un konkrētas aktivitātes administratīvā sloga mazināšanai:

- *atcelt, apvienot vai uzlabot normatīvos dokumentus* (atcelt normatīvo dokumentu; aizstāt normatīvos dokumentus ar atbilstošiem prakses kodeksiem; atcelt informācijas sniegšanas pienākumus; atbrīvot no prasībām noteiktas grupas vai sektorus, piemēram, mazos uzņēmumus; konsolidēt/apvienot sekundāros normatīvos dokumentus un prasības; vienkāršot normatīvā dokumenta terminoloģiju un mazināt tā sarežģītību;

- *vienkāršot procesu, lai izpildītu normatīvo aktu prasības* (atcelt nevajadzīgas veidlapas, pārbaudes vai datu prasības; samazināt laiku, kas tiek patērēts veidlapu aizpildīšanai, uzlabojot to dizainu un formu; noteikt prioritātes resursiem, piemēram, samazināt pārbaudes uzņēmumiem ar labiem rādītājiem; samazināt informācijas sniegšanas biežumu līdz minimālam līmenim; harmonizēt informācijas pieprasījumus ar citām informācijas sniegšanas saistībām;

- *nodrošināt datu plūsmu starp valsts institūcijām* (iegūt datus no citām valsts institūcijām, nevis no iesaistītās puses (piemēram, uzņēmuma); izmantojot IT (informācijas un telekomunikāciju) tehnoloģijas iegūt datus tieši no iesaistītās puses; izveidot vienas pieturas sistēmu iesaistītajām pusēm; izstrādāt standarta definīcijas, kas tiek izmantotas normatīvajos aktos;

- *attīstīt informācijas un telekomunikācijas tehnoloģiju izmantošana* (nodrošināt veidlapu un citu dokumentu pieejamību internetā; veidlapas aizpildīt elektroniski; izstrādāt veidlapas, kur nav nepieciešams sniegt nesvarīgu informāciju; izveidot vienas pieturas elektronisko portālu;

- *nodrošināt labākas vadlīnijas un informācijas pieejamību* (izstrādāt vadlīnijas, kuras būtu viegli saprotamas un visiem pieejamas, piemēram, nodrošinot vadlīniju pieejamību internetā; pārrakstīt vadlīnijas vienkāršākā valodā; nošķirt obligātās prasības no izvēles prasībām; padarīt normatīvos aktus pieejamus tiešsaistē.

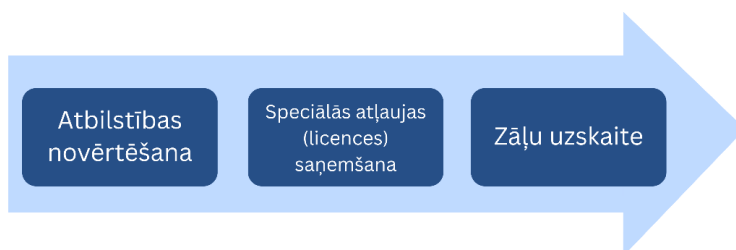
3.3. Administratīvā sloga analīze

Administratīvā sloga analīze nodrošina visaptverošu priekšstatu par veterināro zāļu aprites un uzskaites prasību praktisko ietekmi uz lieltirgotavu un aptieku darbību. Analīzes mērķis ir identificēt administratīvās darbības, kas rada laika un resursu patēriņu, kā arī izvērtēt šo darbību finansiālo ietekmi uz uzņēmumu ikdienas procesu efektivitāti.

Analīze aptver normatīvā regulējuma prasību izpildei nepieciešamos procesus, tostarp datu apkopošanu, uzskaites dokumentācijas sagatavošanu, informācijas ievadi un nodošanu uzraugošajām institūcijām. Tiek vērtēta arī uzskaites procesa digitalizācijas un automatizācijas iespējamā ietekme uz administratīvā sloga samazināšanu, saglabājot nepieciešamo zāļu izsekojamības un datu precizitātes līmeni.

Administratīvā sloga aprēķini tiek veikti, identificējot konkrētās darbības, kas saistītas ar normatīvo prasību izpildi, un nosakot katras darbības izpildei nepieciešamo laika patēriņu, iesaistīto darbinieku skaitu un izmaksas. Iegūtie rezultāti sniedz kvantitatīvu pamatojumu priekšlikumu izstrādei administratīvā sloga mazināšanai veterināro zāļu iegādes un izplatīšanas uzskaitē.

Administratīvā sloga aprēķinā zāļu aprites analīzei tika veiktas intervijas ar nozares pārstāvjiem – gan lieltirgotavām, gan aptiekām 2025.gada rudenī intervējot 7 lieltirgotavu un aptieku pārstāvjus. Precizējoša informācija par situāciju tika iegūta no Pārtikas un veterinārā dienesta pārstāvjiem. Izmaksu kalkulācijai un aprēķinos tika izmantoti dati no Centrālās statistikas pārvaldes, Pārtikas un veterinārā dienesta un Zāļu valsts aģentūras.



3.2.attēls. Administratīvā sloga aprēķina lieltirgotavu un aptieku zāļu izplatības procesi.

Administratīvā sloga analīzē veterināro zāļu aprītē būtiski ir trīs savstarpēji saistīti posmi – atbilstības novērtējums, speciālā atļaujas (licences) saņemšana un zāļu aprīte. Katrs no šiem posmiem ietver noteiktas darbības, kas detalizēti aprakstītas pētījuma 1. nodaļā, un kuru izpilde prasa administratīvos resursus un ietekmē kopējo sloga apjomu.

1. Atbilstības novērtējums un speciālās atļaujas (licences) saņemšana

Atbilstības novērtējuma posms ir sākotnējais solis veterinārās zāļu izplatīšanas uzsākšanai. Šajā posmā lieltirgotava vai aptieka sagatavo un iesniedz Pārtikas un veterinārajam dienestam (PVD) nepieciešamo dokumentāciju atbilstības pārbaudei. Dokumentu pakete ietver iekšējās kvalitātes sistēmas instrukcijas vai procedūras, kas nosaka darbības veterināro zāļu uzglabāšanā, izplatīšanā un kvalitātes nodrošināšanā atbilstoši normatīvo aktu prasībām.

PVD veic dokumentu ekspertīzi, organizē pārbaudi uzņēmuma telpās un novērtē atbilstību labas izplatīšanas prakses principiem. Šī posma rezultātā tiek sagatavots atbilstības pārbaudes ziņojums vai protokols, kas ir priekšnoteikums speciālās atļaujas (licences) saņemšanai.

Pēc atbilstības novērtējuma veikšanas uzņēmums iesniedz iesniegumu speciālās atļaujas (licences) saņemšanai veterināro zāļu izplatīšanai. Šajā posmā tiek nodrošināta maksas pakalpojuma apmaksa, atkārtota dokumentu pārbaude un PVD lēmuma sagatavošana par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu. Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 un Ministru kabineta noteikumiem Nr.35, lēmums par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu jāpieņem 90 dienu laikā no iesnieguma saņemšanas.

Pēc speciālās atļaujas (licences) saņemšanas, ne retāk kā reizi piecos gados tiek veikti periodiski atbilstības novērtējumi, kas nodrošina pastāvīgu atbilstību noteiktajām prasībām.

2. speciālās atļaujas (licences) saņemšanas pārreģistrācija

Pārreģistrācijas procesu uzsāk lieltirgotava, ja mainās informācija, kas norādīta speciālajā atļauja (licence) un tās pielikumos - speciālās atļaujas (licences) turētājs savlaicīgi sagatavo un iesniedz PVD iesniegumu par speciālās atļaujas (licences) pārreģistrēšanu. Iesniegumam pievieno atjauninātu informāciju par uzņēmuma struktūru, telpām, aprīkojumu, personālu un iekšējās kvalitātes sistēmu, kā arī citus dokumentus, kas apliecina atbilstību normatīvajām prasībām. Saņemot iesniegumu, PVD veic dokumentācijas primāro izvērtēšanu, pārbaudot, vai sniegtā informācija ir pilnīga un atbilst noteiktajām prasībām. Ja nepieciešams, tiek organizēta atbilstības pārbaude uz vietas, lai pārliecinātos, ka lieltirgotava turpina ievērot labas izplatīšanas prakses principus, kā arī veterināro zāļu uzglabāšanas un izplatīšanas noteikumus. Pārbaudes rezultātā PVD sagatavo labas izplatīšanas prakses kontroles ziņojumu, kurā fiksēti konstatētie rezultāti un, ja nepieciešams, rekomendācijas turpmākai uzlabošanai.

Pamatojoties uz dokumentu un pārbaudes rezultātiem, PVD pieņem lēmumu par speciālās atļaujas (licences) pārreģistrāciju. Lēmuma pieņemšanas termiņš saskaņā ar normatīvajiem aktiem ir 90 dienas no pilna dokumentu iesnieguma saņemšanas dienas.

3. Zāļu aprīte

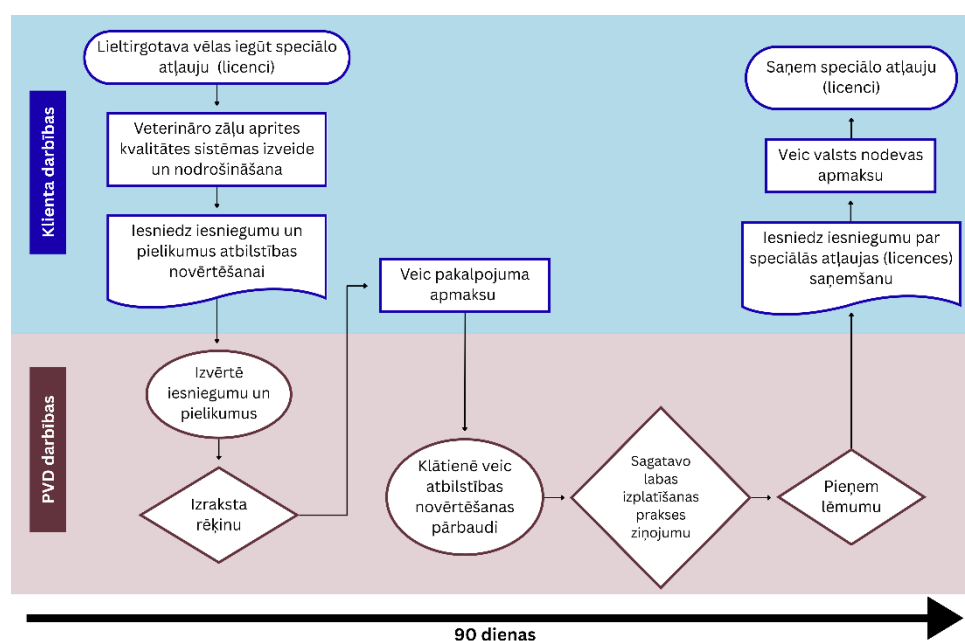
Pēc speciālās atļaujas (licences) saņemšanas uzņēmums uzsāk veterināro zāļu apriti – saņemšanu, uzglabāšanu, izplatīšanu un uzskaiti. Šis posms ir nepārtraukts administratīvs process, kurā ietilpst zāļu saņemšanas un izsniegšanas dokumentēšana, darījumu uzskaitē, rēķinu un pavaddokumentu saglabāšana, inventarizāciju veikšana un regulāru atskaišu sagatavošana PVD.

Lieltirgotavām normatīvi nosaka pienākumu četras reizes gadā sniegt informāciju par izplatītajām zālēm, savukārt aptiekām – divas reizes gadā iesniegt statistiku par izgatavotajām zālēm. Visiem uzņēmumiem ir jānodrošina datu glabāšana vismaz piecu gadu periodā.

3.3.1. Veterināro zāļu lieltirgotavas atbilstības un speciālās atļaujas (licences) saņemšanas novērtēšana

Esošās situācijas apraksts

Veterinārfarmaceutiskās darbības licencēšanas process lieltirgotavām ietver vairākus savstarpēji saistītus posmus, kuros mijiedarbojas uzņēmums (klients) un Pārtikas un veterinārais dienests (PVD). Process sākas ar uzņēmuma iniciatīvu un noslēdzas ar speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu, nodrošinot pilnu atbilstību normatīvajām prasībām un labas izplatīšanas prakses principiem.



3.3. attēls. Klienta maršruta shēma: Speciālās atļaujas (licences) saņemšana veterinārfarmaceutiskai darbībai lieltirgotavās

1. Sagatavošanās un iesnieguma iesniegšana

Process sākas ar lieltirgotavas vēlmi iegūt speciālo atļauju (licenci) veterinārfarmaceutiskajai darbībai. Uzņēmums sagatavo iekšējās kvalitātes sistēmas instrukciju, kas nosaka kārtību, kā tiks nodrošināta veterināro zāļu uzglabāšana, izplatīšana un kontrole.

Pēc tam uzņēmums iesniedz PVD iesniegumu, pievienojot visu nepieciešamo dokumentāciju piemēram, telpas plāna apliecināta kopija, telpu izmantošanas tiesību apliecināta kopija, izziņa par darba tiesiskajām attiecībām, atbildīgās personas norīkošana (apliecināta kopija), atbildīgās personas norīkošana speciālai darbībai (apliecināta kopija), Atbildīgās personas izglītības dokuments (apliecināta kopija), ārkārtas situāciju plāns (apstiprināta kopija) atbilstības novērtēšanai u.c. Papildus ir jāveic valsts nodevas apmaksa un maksājuma apliecinājums jāpievieno iesniegumam.

Iesniegumu un pielikumu iesniegšana var notikt gan fiziski, gan elektroniski. Uzņēmumi pašlaik izmanto elektronisko dokumentu iesniegšanu, parakstot ar drošu elektronisko parakstu.

2. Atbilstības novērtēšana

PVD saņemto iesniegumu izvērtē, veic pakalpojuma apmaksas pārbaudi un uzsāk atbilstības novērtēšanas pārbaudi uzņēmuma telpās. Pārbaudes laikā tiek vērtēta telpu, aprīkojuma, personāla un dokumentācijas atbilstība noteiktajām prasībām.

Pēc pārbaudes PVD sagatavo labas izplatīšanas prakses kontroles ziņojumu, kurā fiksēti pārbaudes rezultāti un konstatētie novērojumi. Ja nepieciešams – ziņojuma sagatavošanas posmā, uzņēmējs iesniedz papildu dokumentu vai skaidrojumus par konstatēto trūkumu/nepilnību novēršanu.

3. Speciālās atļaujas (licences) pieprasīšana

Pēc pozitīva atbilstības novērtējuma uzņēmums sagatavo un iesniedz iesniegumu par speciālās atļaujas (licences) saņemšanu.

4. Lēmuma pieņemšana un speciālās atļaujas (licences) izsniegšana

Pamatojoties uz pārbaudes rezultātiem un sagatavotajiem ziņojumiem, PVD pieņem lēmumu par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu. Ja visi nosacījumi ir izpildīti, lieltirgotava saņem licenci veterinārfarmaceutiskajai darbībai.

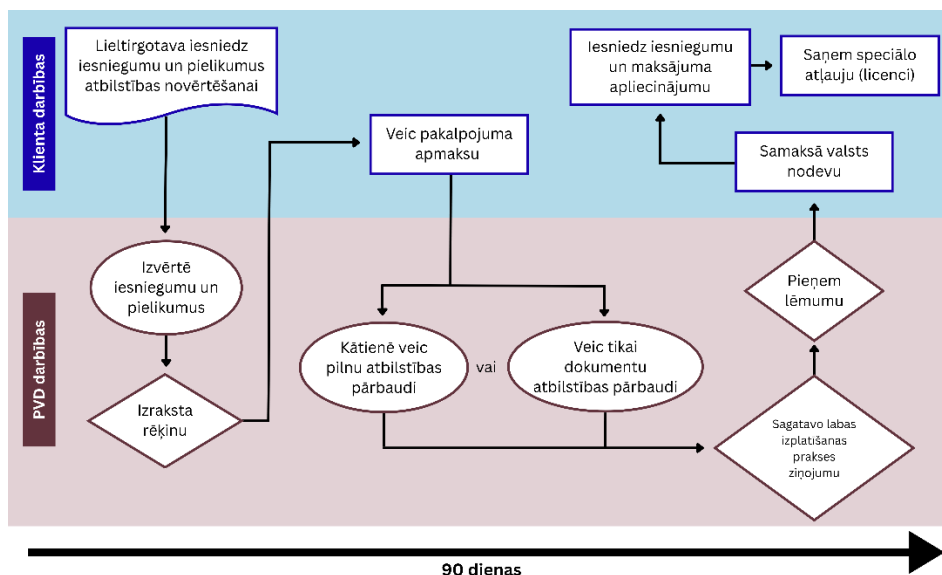
Licencēšanas cikls noslēdzas ar speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu, bet periodiski (ne retāk kā reizi piecos gados) tiek veikti atkārtoti atbilstības novērtējumi, lai nodrošinātu nepārtrauktu atbilstību labas izplatīšanas prakses principiem.

Administratīvā sloga lielums

Kopējais administratīvais slogs, lai saņemtu licenci ir 3 375.39 EUR vienai lieltirgotavai jeb 74 258.59 EUR liels slogs, kas laika gaitā radies visām lieltirgotavām, kuras licencētas uz 2025.gada 3.ceturksnī, šajā aprēķinā iekļaujot visus birokrātiskās procedūras soļus un izmaksas, ieskaitot nodevas.

3.3.2. Veterināro zāļu lieltirgotavas speciālās atļaujas (licences) pārreģistrācijas novērtēšana

Konstatējot izmaiņas iesniegumā vai pievienotajos dokumentos, piemēram, mainoties lieltirgotavas adresei vai atbildīgajai personai ir jāveic speciālās atļaujas (licences) pārreģistrācija.



3.4. attēls. Klienta maršruta shēma: speciālās atļaujas (licences) pārreģistrācija veterinārfarmaceutiskai darbībai lieltirgotavās

Esošās situācijas apraksts

1. Sagatavošanās un iesnieguma iesniegšana

Uzņēmums iesniedz PVD iesniegumu, pievienojot visu nepieciešamo dokumentāciju, kurās konstatētas izmaiņas, piemēram, telpas plāna apliecināta kopija, telpu izmantošanas tiesību apliecināta kopija, izziņa par darba tiesiskajām attiecībām, atbildīgās personas norīkošana (apliecināta kopija), atbildīgās personas norīkošana speciālai darbībai (apliecināta kopija), Atbildīgās personas izglītības dokuments (apliecināta kopija), ārkārtas situāciju plāns (apstiprināta kopija) atbilstības novērtēšanai u.c. Papildus ir jāveic valsts nodevas apmaksa un samaksa par PVD atbilstības pārbaudi klātie, atbilstoši PVD izrakstītam rēķinam.

Iesniegumu un pielikumu iesniegšana var notikt gan fiziski, gan elektroniski. Uzņēmumi pašlaik izmanto elektronisko dokumentu iesniegšanu, parakstot ar drošu elektronisko parakstu.

2. Atbilstības novērtēšana

PVD saņemto iesniegumu un dokumentus izvērtē un uzsāk atbilstības novērtēšanas pārbaudi uzņēmuma telpās. Pārbaudes laikā tiek vērtēta telpu, aprīkojuma, personāla un dokumentācijas atbilstība noteiktajām prasībām.

Pēc pārbaudes PVD sagatavo labas izplatīšanas prakses kontroles ziņojumu, kurā fiksēti pārbaudes rezultāti un konstatētie novērojumi. Ja nepieciešams – ziņojuma sagatavošanas posmā, uzņēmējs iesniedz papildu dokumentu vai skaidrojumus par konstatēto trūkumu/nepilnību novēršanu.

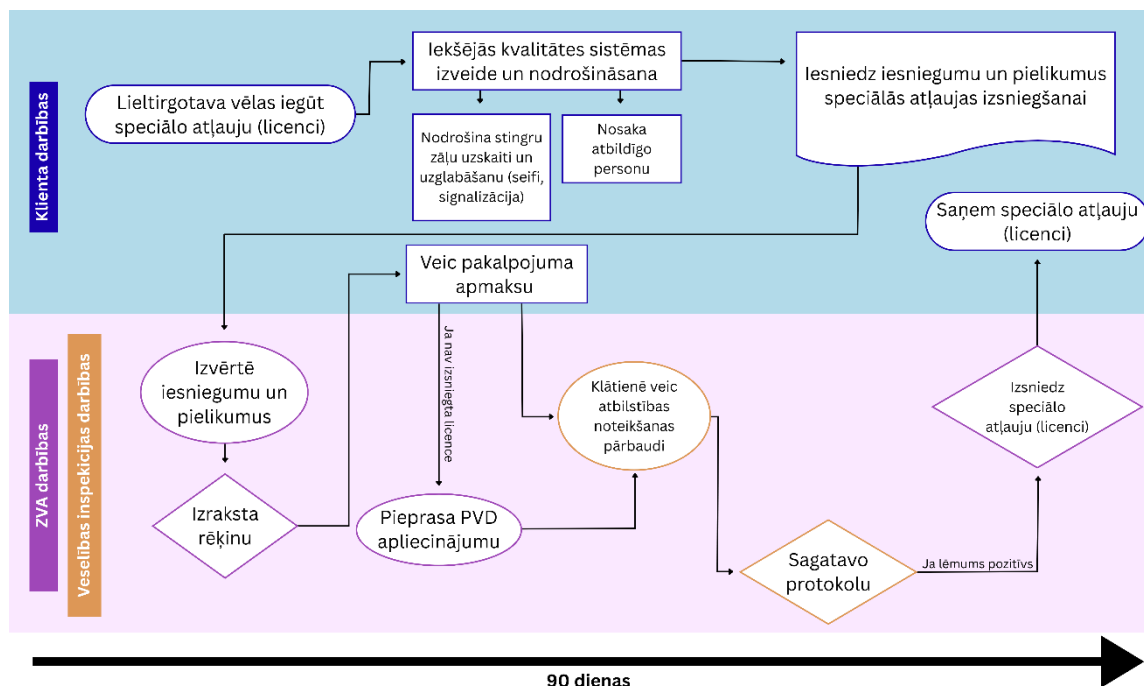
Pamatojoties uz pārbaudes rezultātiem un sagatavotajiem ziņojumiem un/vai iesniegtajiem dokumentiem, PVD pieņem lēmumu par speciālās atļaujas (licences) pārreģistrāciju. Speciālās atļaujas (licences) pārreģistrācijas cikls noslēdzas ar speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu, bet periodiski (ne retāk kā reizi piecos gados) tiek veikti atkārtoti atbilstības novērtējumi, lai nodrošinātu nepārtrauktu atbilstību labas izplatīšanas prakses principiem.

Administratīvā sloga lielums

Kopējais administratīvais slogs, lai saņemtu licenci ir 1 573.91 EUR vienai lieltirgotavai jeb 20 460.88 EUR liels slogs, kas laika gaitā radies visām lieltirgotavām, kuras veikušas pārreģistrāciju kopš 2020.gada , šajā aprēķinā iekļaujot visus birokrātiskās procedūras soļus un izmaksas, ieskaitot nodevas.

3.3.3. Veterināro narkotisko un psihotropo zāļu izplatīšanas vairumtirdzniecībā speciālās atļaujas (licences) izsniegšanas vai pārreģistrēšanas novērtējums

Speciālās atļauja (licence) veterināro narkotisko un psihotropo zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā ir nepieciešama, ja uzņēmums vēlas izplatīt veterinārās narkotiskās un psihotropās zāles. Licencēšanas process ietver trīs iesaistītās puses — klientu (lietotāju), Zāļu valsts aģentūru (ZVA) un Veselības inspekciju, kas savstarpēji koordinē darbības 90 dienu laikā.



3.5. attēls. Klienta maršruta shēma: Veterināro narkotisko un psihotropo zāļu izplatīšanas vairumtirdzniecībā speciālās atļaujas (licences) saņemšana

Esošās situācijas apraksts

1. Sagatavošanās un iesnieguma iesniegšana

Uzņēmējs, kurš vēlas iegūt speciālo atļauju (licenci) zāļu izplatīšanai, veic vairākus sākotnējos sagatavošanas darbus: nodrošina iekšējās kvalitātes sistēmas sagatavošanu; nodrošina stingru zāļu uzskaiti un uzglabāšanu, lai garantētu drošību un izsekojamību; nosaka atbildīgo personu, kas atbild par zāļu aprites procesu uzņēmumā. Kad uzņēmums ir sagatavojis visu nepieciešamo informāciju, tas iesniedz iesniegumu un pievienotos dokumentus speciālās atļaujas (licences) saņemšanai ZVA. Veic pakalpojuma apmaksu, kas ir priekšnoteikums iesnieguma izskatīšanai.

Iesnieguma un dokumentu iesniegšana var būt fiziska klātienē vai sūtot e-parakstītu iesniegumu uz ZVA e-pasta adresi.

2. Atbilstības novērtēšana

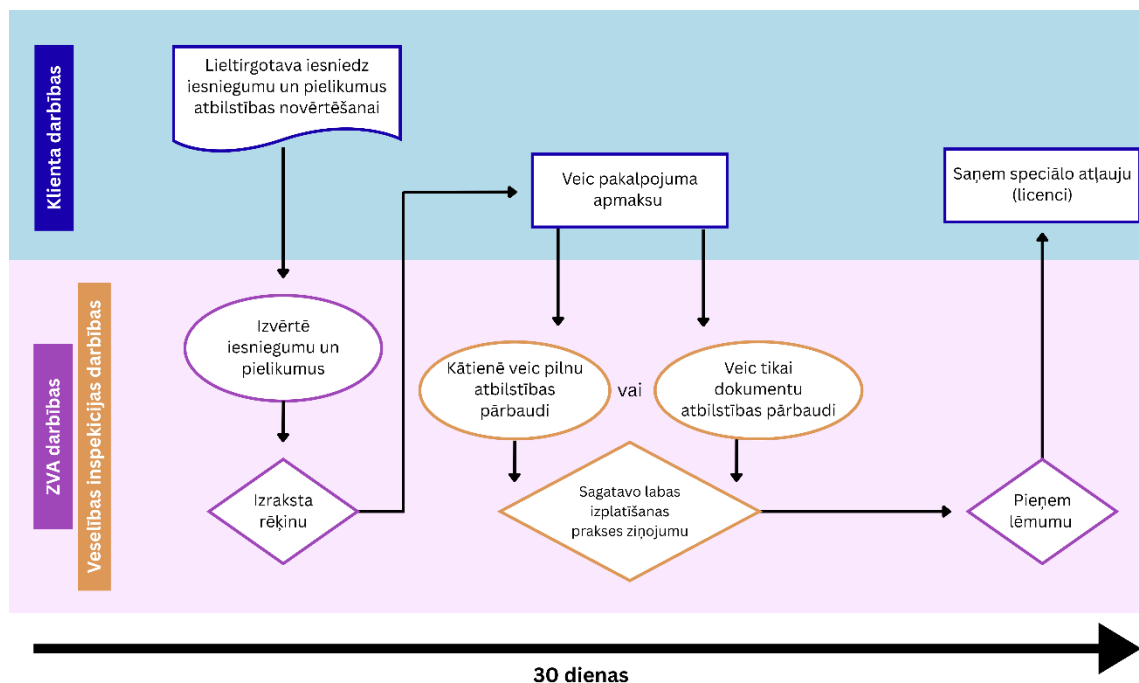
Pēc dokumentu saņemšanas un maksājuma veikšanas ZVA uzsāk licencēšanas procesu - ZVA speciālisti izvērtē iesniegumu un pievienotos dokumentus atbilstoši normatīvajām prasībām. Ja iesniedzējam nav izsniegta speciālās atļauja (licence) veterinārfarmaceutiskai darbībai, ZVA pieprasa PVD apliecinājumu, lai pārliecinātos par uzņēmuma tehnisko un profesionālo atbilstību. ZVA un Veselības inspekcija veic atbilstības novērtēšanas pārbaudi veterināro narkotisko un psihotropo zāļu lieltirgotavā, kur tiek vērtēta uzņēmuma vide, telpas, uzglabāšanas apstākļi, uzskaites un kvalitātes sistēmas ieviešana praksē. Šī pārbaude nodrošina, ka uzņēmums pilnībā atbilst visām prasībām drošai, kvalitatīvai un atbildīgai zāļu aprītei.

3. Lēmuma pieņemšana un speciālās atļaujas (licences) izsniegšana

Pēc pārbaudes ZVA sagatavo pārbaudes protokolu, kurā norādīta atbilstība vai neatbilstība noteikumiem. Ja lēmums ir pozitīvs ZVA izsniedz speciālo atļauju (licenci). Licenci veterināro narkotisko un psihotropo zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā iesniedzējam nosūta kopā ar Zāļu valsts

aģentūras lēmumu par licences izsniegšanu elektroniska dokumenta formā uz iesniedzēja norādīto elektroniskā pasta adresi. Pēc speciālās atļaujas (licences) saņemšanas pēc trīs līdz sešiem mēnešiem tiek veikta atkārota pārbaude un turpmāk – reizi gadā, pārlicinoties, ka uzņēmums atbilst visām prasībām drošai, kvalitatīvai un atbildīgai zāļu aprītei, tiek novērsi konstatētie trūkumi un nepilnības.

Konstatējot izmaiņas iesniegumā vai pievienotajos dokumentos, ir jāveic veterināro narkotisko un psihotropo zāļu izplatīšanas vairumtirdzniecībā speciālās atļaujas (licences) pārreģistrācija.



3.6. attēls. Klienta maršruta shēma: Veterināro narkotisko un psihotropo zāļu izplatīšanas vairumtirdzniecībā speciālās atļaujas (licences) pārreģistrācija

Process sākas ar to, ka liettirgotava iesniedz iesniegumu un tam pievienotos dokumentus par izmaiņām Pēc dokumentu saņemšanas ZVA veic iesnieguma un pielikumu izvērtēšanu un izraksta rēķinu par sniedzamo pakalpojumu. Klients pēc tam veic rēķina apmaksu.

Kad apmaksa ir veikta, tiek organizēta atbilstības pārbaude. Tā var notikt divējādi: vai nu inspektori dodas uz vietas vizīti un veic pilnu atbilstības pārbaudi, vai arī tiek izvērtēta tikai dokumentu atbilstība, ja situācija to pieļauj. Pēc veiktās pārbaudes tiek sagatavots labas izplatīšanas prakses ziņojums, kas kalpo par pamatu tālākam lēmuma pieņemšanas procesam.

Pamatojoties uz ziņojumu un citiem novērtējuma rezultātiem, tiek pieņemts lēmums par speciālās atļaujas izsniegšanu vai neizsniegšanu. Ja lēmums ir pozitīvs, liettirgotava saņem speciālo atļauju. Viss process kopumā ir jāveic 30 dienu laikā.

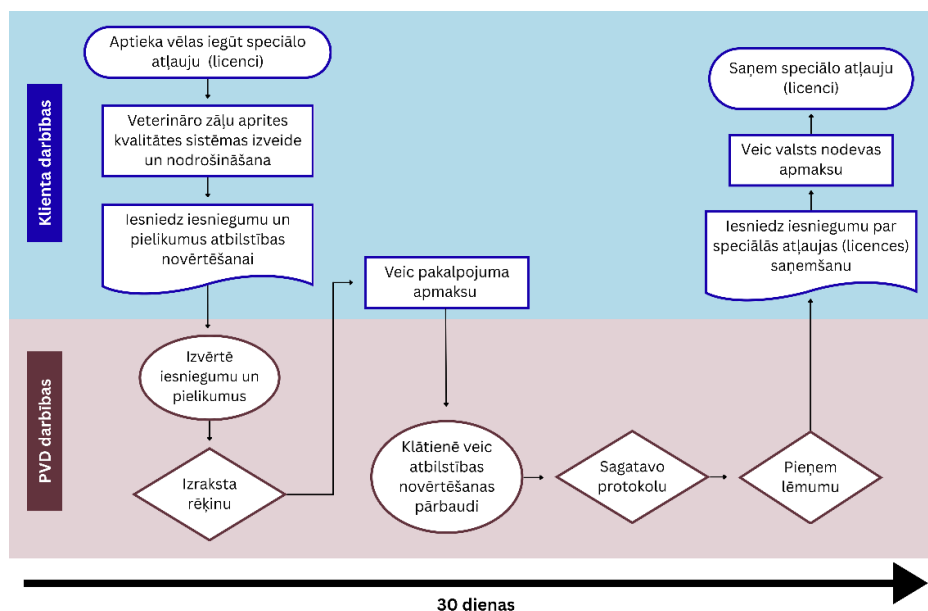
Administratīvā sloga lielums

Kopējais administratīvais slogs, lai saņemtu speciālo atļauju (licenci) veterināro narkotisko un psihotropo zāļu izplatīšanas vairumtirdzniecībā ir 3 465.83 EUR vienai liettirgotavai jeb 17 329.14 EUR visām liettirgotavām, kuras ir saņēmušas licenci veterināro narkotisko un psihotropo zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā. Atkārota ikgadējās pārbaudes rada vidēji 90 eiro lielu administratīvo slogu – galvenokārt darbaspēka izmaksu dēļ. Veterināro narkotisko un psihotropo zāļu izplatīšanas vairumtirdzniecībā speciālās atļaujas (licences) pārreģistrācijas administratīvais slogs vienai liettirgotavai ir atkarīgs no izmaiņu rakstura (ir/nav nepieciešama klātienes pārbaude): no 16.72 eiro līdz 3 465.83 EUR.

3.3.4 Veterināro zāļu aptiekas atbilstības un speciālās atļaujas (licences) saņemšanas novērtēšana

Esošās situācijas apraksts

Veterinārfarmaceutiskās darbības licencēšanas process aptiekām ietver vairākus savstarpēji saistītus posmus, kuros mijiedarbojas uzņēmums (klients) un Pārtikas un veterinārais dienests (PVD). Process sākas ar uzņēmuma iniciatīvu un noslēdzas ar speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu, nodrošinot pilnu atbilstību normatīvajām prasībām un labas izplatīšanas prakses principiem.



3.7. attēls. Klienta maršruta shēma: Veterināro zāļu aptiekas atbilstības un speciālās atļaujas (licences) saņemšanas

1. Sagatavošanās un iesnieguma iesniegšana

Process sākas ar aptiekas vēlmi iegūt licenci veterinārfarmaceutiskajai darbībai. Uzņēmums sagatavo iekšējās kvalitātes sistēmas instrukciju, kas nosaka kārtību, kā tiks nodrošināta veterināro zāļu uzglabāšana, izplatīšana un kontrole.

Pēc tam uzņēmums iesniedz PVD iesniegumu, pievienojot visu nepieciešamo dokumentāciju piemēram, telpas plāna apliecināta kopija, telpu izmantošanas tiesību apliecināta kopija, izziņa par darba tiesiskajām attiecībām, u.c. Papildus ir jāveic PVD rēķina apmaksa un maksājuma apliecinājums jāpievieno iesniegumam.

Iesniegumu un pielikumu iesniegšana var notikt gan fiziski, gan elektroniski. Uzņēmumi pašlaik izmanto elektronisko dokumentu iesniegšanu, parakstot ar drošu elektronisko parakstu.

2. Atbilstības novērtēšana

PVD saņemto iesniegumu izvērtē, veic pakalpojuma apmaksas pārbaudi un uzsāk atbilstības novērtēšanas pārbaudi uzņēmuma telpās. Pārbaudes laikā tiek vērtēta telpu, aprīkojuma, personāla un dokumentācijas atbilstība noteiktajām prasībām. Pēc pārbaudes PVD sagatavo protokolu, kurā fiksēti pārbaudes rezultāti un konstatētie novērojumi. Ja nepieciešams – protokola sagatavošanas posmā, uzņēmējs iesniedz papildu dokumentu vai skaidrojumus par konstatēto trūkumu/nepilnību novēršanu.

3. Speciālās atļaujas (licences) pieprasīšana

Pēc pozitīva atbilstības novērtējuma uzņēmums sagatavo un iesniedz iesniegumu par speciālās atļaujas (licences) saņemšanu.

4. Lēmuma pieņemšana un speciālās atļaujas (licences) izsniegšana

Pamatojoties uz pārbaudes rezultātiem un sagatavoto protokolu, PVD pieņem lēmumu par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu. Ja visi nosacījumi ir izpildīti, aptieka saņem licenci veterinārfarmaceutiskajai darbībai.

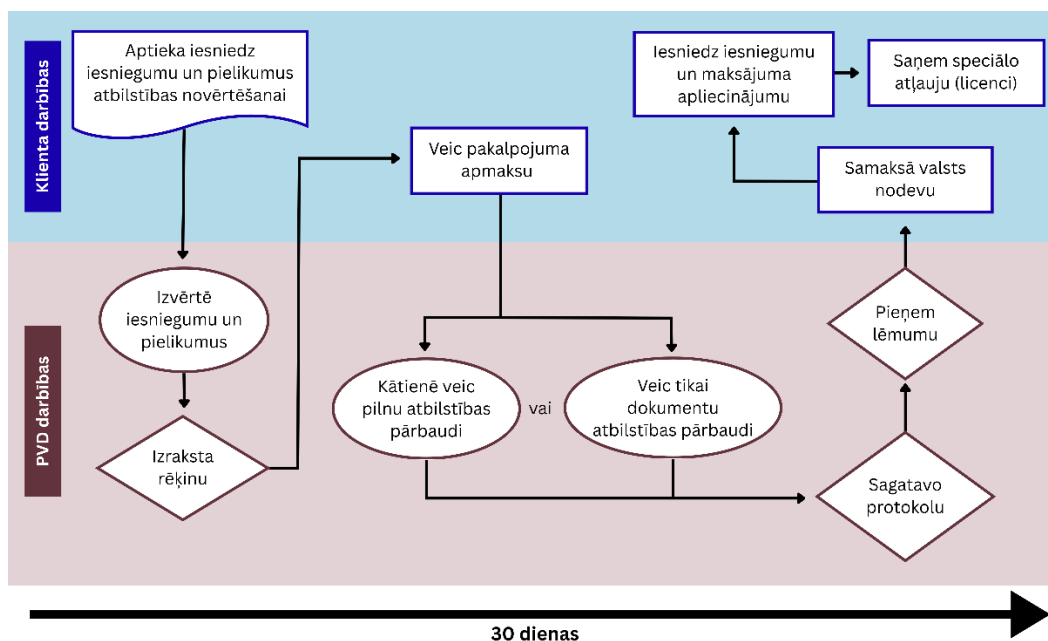
Licencēšanas cikls noslēdzas ar speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu, bet periodiski (trīs līdz sešus mēnešus pēc licences saņemšanas un tad ne retāk kā reizi piecos gados) tiek veikti atkārtoti atbilstības novērtējumi, lai nodrošinātu nepārtrauktu atbilstību labas izplatīšanas prakses principiem.

Administratīvā sloga lielums

Kopējais administratīvais slogs, lai saņemtu licenci ir 759.90 EUR vienai veterinārajai aptiekai jeb 246 968.30 EUR liels slogs, kas visām aptiekām, kuras licencētas uz 2025.gada 3.ceturksnī, šajā aprēķinā iekļaujot visus birokrātiskās procedūras soļus un izmaksas, ieskaitot nodevas.

3.3.5. Veterināro zāļu aptiekas speciālās atļaujas (licences) pārreģistrācijas novērtēšana

Konstatējot izmaiņas iesniegumā vai pievienotajos dokumentos, piemēram, mainoties aptiekas adresei vai atbildīgajai personai ir jāveic speciālās atļaujas (licences) pārreģistrācija.



3.8. attēls. Klienta maršruta shēma: speciālās atļaujas (licences) pārreģistrācija veterinārfarmaceutiskai darbībai aptiekās

1. Sagatavošanās un iesnieguma iesniegšana

Uzņēmums iesniedz PVD iesniegumu, pievienojot visu nepieciešamo dokumentāciju, kurās konstatētas izmaiņas. Papildus ir jāveic PVD izrakstītā rēķina apmaksa. Iesniegumu un pielikumu iesniegšana var notikt gan fiziski, gan elektroniski. Uzņēmumi pašlaik izmanto elektronisko dokumentu iesniegšanu, parakstot ar drošu elektronisko parakstu.

2. Atbilstības novērtēšana

PVD saņemto iesniegumu un dokumentus izvērtē, veic pakalpojuma apmaksas pārbaudi un uzsāk atbilstības novērtēšanas pārbaudi uzņēmuma telpās, ja tas nepieciešams. Atsevišķos gadījumos notiek tikai dokumentu pārbaude. Pārbaudes laikā tiek vērtēta telpu, aprīkojuma, personāla un dokumentācijas atbilstība noteiktajām prasībām. Pēc pārbaudes PVD sagatavo protokolu, kurā fiksēti pārbaudes rezultāti un konstatētie novērojumi. Ja nepieciešams – protokola sagatavošanas posmā, uzņēmējs iesniedz papildu dokumentu vai skaidrojumus par konstatēto trūkumu/nepilnību novēršanu.

Pamatojoties uz pārbaudes rezultātiem un sagatavoto protokolu, PVD pieņem lēmumu par speciālās atļaujas (licences) pārreģistrāciju. Speciālās atļaujas (licences) pārreģistrācijas cikls noslēdzas ar speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu, bet periodiski (ne retāk kā reizi piecos gados) tiek veikti atkārtoti atbilstības novērtējumi, lai nodrošinātu nepārtrauktu atbilstību normatīvo aktu prasībām.

Administratīvā sloga lielums

Kopējais administratīvais slogs, lai saņemtu licenci ir 183.28 EUR vienai aptiekai jeb 9 896.99 EUR liels slogs, kas laika gaitā radies visām aptiekām, kuras veikušas pārreģistrāciju kopš 2020.gada, šajā aprēķinā iekļaujot visus birokrātiskās procedūras soļus un izmaksas, ieskaitot nodevas.

3.3.6. Zāļu izplatīšanas un aprites novērtēšana

Atbilstoši noteikumiem Nr. 326 veterināro zāļu aprite iekļauj visas darbības ar veterinārajām zālēm no to izstrādes un reģistrēšanas līdz lietošanai dzīvniekiem. Šajā pētījumā analizēta zāļu aprite veterināro zāļu lieltirgotavās un aptiekās.

Noteikumi Nr. 326 regulē veterināro zāļu izplatīšanas un uzskaites procedūras, nosakot prasības telpām, personālam, iekšējai kvalitātes sistēmai, dokumentācijai, uzskaites reģistriem, inventarizācijai un atskaišu sniegšanai. Dažas prasības (dokumentu glabāšana, regulāras inventarizācijas, periodiskas atskaites un detalizēta darījumu uzskaitē) būtiski palielina laika un administratīvos resursus lieltirgotavām un aptiekām.



3.9. Attēls. Zāļu aprites prasības lieltirgotavās un aptiekās

Galvenās prasību grupas:

1. Dokumentācija un iekšējā kvalitātes sistēma: uzņēmumiem jāizstrādā un jāuztur iekšējā kvalitātes sistēma, kas reglamentē zāļu uzglabāšanu, izplatīšanu, kvalitātes kontroli un dokumentēšanu.
2. Detalizēta saņemto un izsniegto zāļu uzskaitē: jāreģistrē katru saņemto/izsniegto darījumu ar konkrētām ziņām (piem., zāļu nosaukums, forma/stiprums, sērijas numurs, derīguma termiņš, piegādātāja/saņēmēja dati, iepakojuma daudzums u.c.).
3. Inventarizācija un datu glabāšana: inventarizācija jāveic vismaz reizi gadā, informāciju un dokumentus jāglabā ne mazāk kā 5 gadus.
4. Periodiskās atskaites PVD un statistikas prasības: jāsniedz PVD informāciju par izplatītajām zālēm.
5. Personāla prasības un kvalifikācija: jānodrošina atbilstošu personālu, kas atbild par zāļu apriti, kvalitātes kontroli, dokumentācijas uzturēšanu u.c.
6. Papildu prasības aptiekām attiecībā uz recepšu zāļu reģistrāciju, izgatavoto zāļu dokumentāciju (ražošanas aptiekā) un to uzskaitē.

Administratīvā sloga lielums

Kopējais administratīvais slogs zāļu uzskaitē, kas ietver visus posmus lieltirgotavām un aptiekām ir 2 220 052.35 EUR liels slogs: 41% veido zāļu informācija sagatavošana, reģistrēšana atbilstoši normatīvajam regulējumam gan lieltirgotavām, gan aptiekām kopā. Administratīvais slogs par citu procedūru un prasību nodrošināšanu 22 lieltirgotavām ir 83 511.51 EUR, lielākais slogs veidojas inventarizācijas nodrošināšanai (70%), 325 aptiekām kopējais administratīvais slogs par citu procedūru un prasību nodrošināšanu ir 1 233 692.72 EUR.

4. Secinājumi un priekšlikumi

Iepriekšējās apakšnodalās veikta detalizēta veterināro zāļu aprites administratīvo procesu analīze veterināro zāļu lieltirgotavās un aptiekās, iezīmējot laika un resursu patēriņu, kas rodas, nodrošinot licencēšanu, pārreģistrāciju, zāļu uzskaiti, inventarizāciju un atskaišu sagatavošanu. Analīze parāda, ka atsevišķi procesi ir fragmentēti, dublē informācijas iesniegšanu dažādām uzraugošajām iestādēm vai prasa dokumentus, kas jau pieejami valsts informācijas sistēmās. Šie faktori ievērojami palielina administratīvo slogu uzņēmējiem un kavē efektīvu uzraudzības institūciju darbu. Tālāk ir sniegti galvenie secinājumus, kas izriet no pētījumā veiktās situācijas analīzes:

1. Regulējuma analīze liecina, ka veterināro zāļu aprites joma Latvijā ir detalizēti reglamentēta, nodrošinot tiesisku noteiktību gan komersantiem, gan uzraugošajām institūcijām.
2. Regulējums ir saskaņots ar Eiropas Savienības prasībām, īpaši attiecībā uz licencēšanas procedūram, zāļu uzskaiti, uzglabāšanas un kontroles mehānismiem.
3. Vienlaikus konstatējams, ka normatīvajos aktos noteiktās prasības atsevišķos gadījumos pārklājas starp Zāļu valsts aģentūras un Pārtikas un veterinārā dienesta kompetenci, īpaši jautājumos, kas saistīti ar veterināro narkotisko un psihotropo zāļu apriti.
4. Veterināro zāļu realizācijas apjomā Latvijā periodā no 2020. līdz 2024. gadam kategorijās – kopējais realizācijas apjoms, patentbrīvo zāļu un oriģinālo zāļu - gan pēc iepakojumu skaita, gan pēc apgrozījuma dominē receptu zāļu grupa, savukārt pārējo zāļu realizācijas kategorijā dominē bezreceptu zāles.
5. Receptu veterinārās zāles veido nozīmīgāko tirgus daļu, un to realizācijas apjoms būtiski ietekmē kopējo nozares apgrozījumu. Bezreceptu zāļu īpatsvars ir mazāks un pēdējos gados pat samazinās, kas norāda uz salīdzinoši zemāku pieprasījumu un iespējami lielāku tirgus piesātinājumu šajā segmentā.
6. Tirgū novērojamas izteiktas atšķirības starp oriģinālzālēm un citiem veterināro zāļu veidiem, kur oriģinālās zāles dominē pēc apgrozījuma, kamēr pārējām veterinārajām zālēm raksturīgas lielākas svārstības realizācijas apjomos. Tas liecina par stabilu pieprasījumu pēc oriģinālajiem produktiem un mazāku stabilitāti citos segmentos.

Turpmāk piedāvājam priekšlikumus administratīvā sloga mazināšanai, saglabājot nepieciešamo zāļu aprites drošības un uzraudzības līmeni. Priekšlikumi izstrādāti, balstoties uz aprēķināto sloga apjomu veterināro zāļu lieltirgotavām un aptiekām, nozaru pārstāvju intervijām. Tie aptver gan licencēšanas procesu vienkāršošanu, gan iesniedzamo dokumentu optimizāciju, gan digitalizācijas iespējas, kas ļautu efektīvāk izmantot valsts iestāžu rīcībā jau esošos datus un samazināt manuālo darbu. Priekšlikumi atspoguļo arī potenciālos risinājumus, kas ieviešami normatīvajā regulējumā un institucionālajā praksē, lai nodrošinātu uzņēmējiem mazāku administratīvo slogu.

Priekšlikumi administratīvā sloga samazināšanai lieltirgotavās un aptiekās

1.priekšlikums. Šobrīd veterinārās farmācijas uzņēmējiem ir jāveic divpakāpju administratīvais process: pirmkārt, iesniegums PVD atbilstības novērtējumam; otrkārt – pēc pozitīva labas izplatīšanas prakses (GDP) kontroles ziņojuma – atkārtots iesniegums speciālās atļaujas (licences) saņemšanai. Priekšlikums paredz atteikties no otrā iesnieguma, automatizējot licencēšanas procesa turpināšanu, tiklīdz uzņēmums ir atzinīgi novērtēts pēc GDP prasībām, iestrādājot atzīmi par speciālās atļaujas (licences) saņemšanas nepieciešamību sākotnējā iesniegumā. Atsakoties no otrā iesnieguma pieprasīšanas, administratīvā sloga samazinājums būtu 5783.88 eiro.

2.priekšlikums. Iesniegumam par atbilstības novērtēšanu pašlaik ir prasība pievienot vairākus dokumentus, tostarp tādus, kas attiecas uz uzņēmēja komercattiecībām ar telpu īpašnieku, piemēra, telpu izmantošanas tiesību apliecināta kopija. Uzņēmēja atbildība ir nodrošināt telpu pieejamību, īstenojot konkrēto uzņēmējdarbību. Priekšlikums ir iesniegumam pievienot tikai iekšējās kvalitātes sistēmas aprakstu. Citus dokumentus pēc nepieciešamības var uzrādīt klātienē pārbaudes laikā. Administratīvā sloga samazinājums būtu 9229.11 eiro.

3.priekšlikums. Pašlaik iesniegums, dokumenti tiek iesniegti PVD e-pastā, tai skaitā sastopoties ar ierobežojumiem nosūtāmo failu lielumā; nav iespēja uzņēmējiem sekot līdzi procesa gaitai, kas var aizkavēt procesu virzību. Priekšlikums paredz izveidot moderna elektroniskā procesa risinājumu, kurā

uzņēmēji iesniedz visus dokumentus elektroniski, tiek nodrošināta savstarpējā saziņa par precizējumiem, sistēma uzrāda procesa statusu un progresu, dokumenti tiek savietoti ar citiem valsts reģistriem (UZZ, zemesgrāmata, u.c.). Elektroniskās sistēmas ieviešana atbilst aktuālajām digitalizācijas tendencēm un ilgtspējīgai pārvaldībai. Tā mazina informācijas pārneses kļūdas, datu dublēšanos un e-pastu plūsmu. Rezultātā var sagaidīt ātrāku iesniegumu apstrādes procesu, resursu efektīvāku izmantošanu un pieaugošu procesa caurspīdību un uzticamību. Administratīvā sloga samazinājums būtu atkarīgs no konkrētā sistēmas risinājuma – sākot no 1153.64 eiro.

4.priekšlikums. Veterinārās farmācijas uzņēmumiem šobrīd ir jāizstrādā iekšējās kvalitātes sistēmas patstāvīgi, balstoties uz vispārīgām prasībām, kas noteiktas normatīvajos dokumentos. Nozares uzņēmumi pauž viedokli, ka tas rada atšķirīgu dokumentu struktūru, atšķirīgu izpratni un interpretāciju par to, kas obligāti jāiekļauj, rezultējoties atkārtotā nepilnību un trūkumu konstatācijā un to novēršanai nepieciešamajā laika un citu resursu patēriņā. Atsevišķi nozares pārstāvji norāda uz papildu administratīvo slodzi, jo nepieciešams piesaistīt konsultantus. Arī uzraudzības iestādēm šāds paraugs veicinātu resursu efektīvu izmantošanu. Administratīvā sloga samazinājums – sākot no 19617.44 eiro.

5.priekšlikums. Veterinārās farmācijas uzņēmumu iesniedz zāļu uzskaites statistiku: lieltirgotavas četras reizes gadā, veterinārās aptiekas – divas reizes. Priekšlikums paredz samazināt statistikas iesniegšanas biežumu līdz vienai reizei gadā, nodrošinot gada pārskatu, kas ietver pilnu informāciju par zāļu apriti. Intervētie nozares pārstāvji pauda viedokli, ka nav skaidra biežas statistiskās informācijas sniegšanas nepieciešamība. Nepieciešamās informācijas apkopošana, pārbaude un iesniegšana prasa resursus un rada administratīvo slogu. Būtu nepieciešams samazināt uzņēmēju administratīvo slogu, vienlaikus saglabājot pietiekamu un kvalitatīvu informāciju PVD uzraudzībai. Administratīvā sloga samazinājums būtu 3867.76 eiro.

Citi priekšlikumi

6.priekšlikums. Atsevišķi intervētie uzņēmēji norādīja, ka saņem atšķirīgu informāciju no centrālā PVD un reģionālajām pārvaldēm par to, kādi dokumenti un prasības nepieciešamas pārreģistrācijai. Priekšlikums paredz izstrādāt vienotas, publiski pieejamas vadlīnijas vai klienta maršruta shēmu, kas skaidri norāda prasības, termiņus un secību. Tas nodrošinātu vienotu, caurspīdīgu un konsekventu pieeju visā valstī, samazinot interpretācijas iespējas un mazāku administratīvo slogu.

7.priekšlikums. Pašlaik noteiktās situācijās, piemēram, narkotisko vielu saturošu veterināro zāļu aprītē, uzņēmējiem ir jāsaazinās gan ar Pārtikas un veterināro dienestu (PVD), gan Zāļu valsts aģentūru (ZVA), kas rada lieku administratīvo slogu, dublēšanos un apgrūtina procesa pārskatāmību. Lai mazinātu šīs problēmas, būtu lietderīgi izvērtēt iespēju visu veterināro zāļu aprites uzraudzību un veterinārās farmācijas jomas licencēšanu pilnībā deleģēt PVD. Šādā modelī PVD būtu atbildīgs arī par nepieciešamās informācijas aprites koordinēšanu ar ZVA, neuzliekot šo saziņas pienākumu uzņēmējiem. Šāda pieeja atbilst “vienas pieturas aģentūras” principam, nodrošina vienotu kontaktpunktu uzņēmējiem, mazina administratīvo slogu un birokrātiju, novērš procesa dublēšanos un veicina uzticēšanos valsts institūciju darbam. Rezultātā tiek panākta efektīvāka un vienkāršāka veterināro zāļu aprites kontrole un licencēšana.

8.priekšlikums. Atviegloti nosacījumi aptiekām, kas izplata bezrecepšu medikamentus. Intervētie nozares pārstāvji pauda viedokli, ka bezrecepšu zāļu aprīte rada mazākus riska faktorus nekā recepšu zāles. Priekšlikums paredz ieviest atvieglotas prasības, piemēram, samazināt iesniedzamo dokumentu apjomu un prasība attiecībā un telpām un materiāltehnisko nodrošinājumu, retākas pārbaudes.

9.priekšlikums. Ja viens uzņēmums jau pārvalda vairākas aptiekas, PVD rīcībā jau ir daudz dokumentu, kas tiek atkārtoti pieprasīti katras jaunas aptiekas licencēšanas laikā. Priekšlikums: dokumenti, kas jau ir PVD datubāzēs, vairs netiek pieprasīti atkārtoti. Tas atbilst digitālas pārvaldības principam: vienreiz ievadīti dati jāizmanto vairākas reizes un veicina efektīvu resursu izmantošanu.

10.priekšlikums. Veikt izmaiņas 2013.gada 9.jūlija Ministru kabineta noteikumos Nr.387 “Kārtība, kādā izsniedz un anulē sertifikātu veterināro zāļu izplatīšanai, pagarina tā derīguma termiņu un reģistrē sertificēto personu”, kas ļautu veterinārmedicīnas studentiem (sākot no 3. kursa) iegūt sertifikātu veterināro zāļu izplatīšanai. Pašlaik nozares pārstāvji norāda uz situāciju kurā veterinārmedicīnas darba tirgū trūkst kvalificēta personāla. Veterinārmedicīnas studenti jau spēj veikt vairākas palīgfunkcijas, bet normatīvie akti to ierobežo. Priekšlikuma mērķis ir palielināt darbaspēka pieejamību, kas atbilst modernām izglītības un profesionālās prakses tendencēm (mācīties darot).

Izmantotā literatūra

1. Beremmers H., Poppe K.J., Wijnands J. and van der Meulen B. (2008) "Administrative burdens and dairy industry competitiveness", pieejams: <http://ageconsearch.umn.edu/bitstream/44275/2/574.pdf>
2. Bhuiyan, Shehreen & Baniamin, Hasan. (2025). Intent vs impact: Ramifications of digitalization on the administrative burden. Public Policy and Administration. Pieejams: https://www.researchgate.net/publication/392374419_Intent_vs_impact_Ramifications_of_digitalization_on_the_administrative_burden
3. Cavallo L., Coco G. and Martelli M. (2008) "Evaluating administrative burdens through SCM: some indications from the Italian experience", pieejams: http://www.administrative-burdens.com/filesystem/2008/05/evaluating_admin_burdens_through_scm_-_italian_experience_may_2008_483.pdf
4. CSP Statistikas datubāze. Pieejams: https://data.stat.gov.lv/pxweb/lv/OSP_PUB/
5. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/ALL/?uri=CELEX%3A32019R0006>
6. Farmācijas likums, <https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums>
7. Halling, Aske & Bækgaard, Martin. (2023). Administrative Burden in Citizen-State Interactions: A Systematic Literature Review. Journal of Public Administration Research and Theory. 34.
8. Ylönen, Matti & Erkkilä, Tero. (2025). What sustains flawed indicators? Unpacking the EU's administrative burden agenda. Policy Studies. 1-31.
9. Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1248 (2021. gada 29. jūlijs) par pasākumiem attiecībā uz veterināro zāļu labu izplatīšanas praksi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/ALL/?uri=CELEX%3A32021R1248>
10. Masood, Ayesha & Nisar, Muhammad. (2020). Administrative Capital and Citizens' Responses to Administrative Burden. Journal of Public Administration Research and Theory. Pieejams: https://www.researchgate.net/publication/345242199_Administrative_Capital_and_Citizens'_Responses_to_Administrative_Burden
11. MK noteikumi Nr. 326 "Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi", <https://likumi.lv/ta/id/282518-veterinaro-zalu-izplatisanas-un-kontroles-noteikumi>
12. MK noteikumi Nr. 35 "Kārtība, kādā izsniedzamas, apturamas, pārreģistrējamās un anulējamas speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceutiskajai darbībai", <https://likumi.lv/ta/id/225260-kartiba-kada-izsniedzamas-apturamas-parregistrejamas-un-anulejamas-specialas-atlaujas-licences-veterinarfarmaceutiskajai>
13. MK noteikumi Nr. 681 "Noteikumi par kārtību, kādā aprēķina un veic maksājumus par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām, un maksas pakalpojumiem", <https://likumi.lv/ta/id/311568-noteikumi-par-kartibu-kada-aprekina-un-veic-maksajumus-par-partikas-un-veterinara-dienesta-valsts-uzraudzibas-un-kontroles-darbibam-un-maksas-pakalpojumiem>
14. MK noteikumi Nr. 716 "Noteikumi par valsts nodevu par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu veterinārfarmaceutiskajai darbībai", <https://likumi.lv/ta/id/165280-noteikumi-par-valsts-nodevu-par-specialas-atlaujas-licences-izsniegšanu-veterinarfarmaceutiskajai-darbibai>
15. MK noteikumi Nr. 895 "Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis", <https://likumi.lv/ta/id/357532-zalu-valsts-agenturas-maksas-pakalpojumu-cenradis>
16. MK noteikumu Nr. 441 "Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu iepirkšanas, saņemšanas, uzglabāšanas, izplatīšanas, izsniegšanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība zāļu un veterināro zāļu ražošanā, zāļu un veterināro zāļu lieltirgotavās un aptiekās", <https://likumi.lv/ta/id/177101-narkotisko-un-psihotropo-vielu-un-zalu-iepirksanas-sanemsanas-uzglabšanas-izplatisanas-izsniegšanas-uzskaites-un-iznicinasanas...>

17. Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likums, <https://likumi.lv/ta/id/40283-narkotisko-un-psihotropo-vielu-un-zalu-ka-ari-prekursoru-likumigas-aprites-likums>
18. OECD (2007) Cutting red tape: Comparing Administrative Burdens across Countries, OECD, Paris.
19. Peeters, Rik. (2020). The Political Economy of Administrative Burdens: A Theoretical Framework for Analyzing the Organizational Origins of Administrative Burdens. *Administration & Society*. 52. 566-592.
20. PVD. Citi reģistri / Veterinārfarmaceutiskā darbība. Licencētas veterināro zāļu lieltirgotavas (dati aktualizēti uz 22.09.2025.). Pieejams: <https://registri.pvd.gov.lv/cr/203854be>
21. PVD. Citi reģistri / Veterinārfarmaceutiskā darbība. Licencētās veterinārās aptiekas (dati aktualizēti uz 22.09.2025.). Pieejams: <https://registri.pvd.gov.lv/cr/203854be>
22. PVD. Veterināro zāļu izplatīšanas statistika. aptiekas (dati aktualizēti uz 22.09.2025.). Pieejams: <https://www.pvd.gov.lv/lv/veterinaro-zalu-izplatisanas-statistika-0>
23. PVD. Veterināro zāļu reģistrs. Pieejams: <https://registri.pvd.gov.lv/vz>
24. SCM Network (2005) "International Standard Costs Manual: measuring and reducing administrative burdens for businesses", pieejams: http://www.administrative-burdens.com/filesystem/2005/11/international_scm_manual_final_178.doc.
25. Veterināro zāļu regula, <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>
26. Zāļu valsts aģentūra. Statistika. Pieejams: <https://www.zva.gov.lv/lv/publikacijas-un-statistika>