**Ministru kabineta noteikumu projekta „Zāļu valsts aģentūras nolikums” anotācija**

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | 1.Publisko aģentūru likuma 4.panta otrā daļa un pārejas noteikumu 2.punkts.2. Ministru prezidenta 2009.gada 22.decembra rezolūcijas Nr.12/JUR-831 1.punkts, kurš nosaka, ka visiem ministriem līdz 2012.gada 1.decembrim jānodrošina Publisko aģentūru likuma pārejas noteikumu 4.punktā Ministru kabinetam dotā uzdevuma izpildi.3. Valsts sekretāru sanāksmes 2012.gada 28.jūnija sēdes (protokols Nr.26, 52.§) protokollēmuma „Informatīvais ziņojums par valsts aģentūru statusa maiņu” 2.1.apakšpunkts un 3.punkts. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas | 2010.gada 1.janvārī stājās spēkā Publisko aģentūru likums (pieņemts Saeimā 2009.gada 1.decembrī) un spēku zaudēja Publisko aģentūru likums (pieņemts Saeimā 2001.gada 22.martā). Saskaņā ar Publisko aģentūru likuma pārejas noteikumu 5.punktu līdz jaunu valsts aģentūru nolikumu spēkā stāšanās dienai, bet ne ilgāk kā līdz 2013.gada 1.janvārim ir piemērojami valsts aģentūru nolikumi, kas izdoti uz iepriekšējā Publisko aģentūru likuma pamata. Minētā likuma pārejas noteikumu 2.punkts nosaka, ka ministrijas izvērtē valsts aģentūru darbības atbilstību šā likuma prasībām, un Ministru kabinets līdz 2013.gada 1.janvārim pieņem lēmumu par attiecīgās aģentūras darbības turpināšanu, aģentūras likvidēšanu vai reorganizēšanu, ievērojot Valsts pārvaldes iekārtas likuma 15.pantā noteiktās prasības. Pārejas noteikumu 3.punkts nosaka, ka līdz minētajam Ministru kabineta lēmumam valsts aģentūras, kas izveidotas līdz šā likuma spēkā stāšanās dienai, darbojas saskaņā ar Valsts pārvaldes iekārtas likumā noteikto tiešās pārvaldes iestāžu statusu un Likumā par budžetu un finanšu vadību noteikto budžeta iestāžu finansēšanas kārtību. Uz šīm aģentūrām nav attiecināmi šā likuma noteikumi, ciktāl tas nenosaka citādi.Veselības ministrija veica veselības ministra pārraudzībā esošās valsts aģentūras „Zāļu valsts aģentūra” (turpmāk - Zāļu valsts aģentūra) darbības izvērtēšanu saskaņā ar Publisko aģentūru likuma prasībām, ņemot vērā pārejas noteikumu 2.punktu. Turpmāk anotācijā un tās pielikumā tiek atspoguļots Zāļu valsts aģentūras uzdevumu izvērtējums, tajā skaitā tās sniegto pakalpojumu izvērtējums, ņemot vērā, ka **valsts aģentūra ir valsts iestāde, kurai ar likumu un Ministru kabineta noteikumiem ir noteikta kompetence pakalpojumu sniegšanas jomā.**Zāļu valsts aģentūra pašreiz ir no valsts budžeta finansēta iestāde, kura atbilstoši Likumam par budžetu un finanšu vadību pilda noteiktas valsts pārvaldes funkcijas un kuras darbība pilnībā tiek finansēta no tās ieņēmumiem par sniegtajiem maksas pakalpojumiem. Saskaņā ar Ministru kabineta 2004.gada 7.decembra noteikumu Nr.1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” 2.punktu, Zāļu valsts aģentūras darbības mērķis ir nodrošināt zāļu tirgus izpēti un efektīvu, drošu un kvalitatīvu zāļu pieejamību Latvijas iedzīvotājiem. Zāļu valsts aģentūrai saskaņā ar normatīvajiem aktiem ir noteiktas šādas funkcijas:1. Zāļu novērtēšana un reģistrēšana (reģistrācija, pārreģistrācija, izmaiņu apstiprināšana, pēcreģistrācijas uzraudzība);
2. Zāļu lietošanas drošuma uzraudzība (farmakovigilance);
3. Zāļu piederības noteikšana recepšu vai bezrecepšu zālēm;
4. Atzinuma sniegšana par produkta atbilstību Farmācijas likumā noteiktajai zāļu definīcijai;
5. Atļauju izsniegšana narkotisko, psihotropo zāļu/vielu un prekursoru ievešanai, izvešanai;
6. Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu tranzīta atļaujas izsniegšana;
7. Atļauju izsniegšana paralēli importēto zāļu izplatīšanai;
8. Atļauju izsniegšana nereģistrētu zāļu izplatīšanai un nereģistrētu zāļu izplatīšanai individuāli piešķirtām zālēm;
9. Atļauju izsniegšana zāļu atlikušo krājumu izplatīšanai;
10. Atļauju izsniegšana Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu un zāļu izmantošanai medicīniskiem un zinātniskiem pētījumiem, fizikālo un ķīmisko īpašību noteikšanai vai apmācībai;
11. Prekursoru operatoru reģistrācijas karšu un speciālu atļauju (licenču) izsniegšana darbam ar prekursoriem;
12. Narkotisko, psihotropo vielu, kā arī prekursoru legālās aprites uzskaite un kontrole;
13. Atļaujas izsniegšana zāļu klīniskās izpētes veikšanai un tās norises uzraudzība, kā arī zāļu lietošanas novērojumu izvērtēšana;
14. Informācijas apkopošana par novērotajām blakusparādībām, ko izraisījusi zāļu lietošana, kā arī par zāļu blakusparādībām klīnisko pētījumu projektos;
15. Zāļu klīniskās izpētes atbilstības vērtēšana labas klīniskās prakses prasībām;
16. Zāļu kvalitātes rādītāju kontroles veikšana;
17. Attīrītā ūdens kvalitātes kontrole;
18. Reaģentu pagatavošana aptiekām;
19. Riska mazināšanas plānu saskaņošana;
20. Medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšana un reģistrācija;
21. Atļaujas izsniegšana medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu veikšanai (norises uzraudzība);
22. Medicīnisko ierīču lietošanas drošības uzraudzība (vigilance);
23. Speciālās atļaujas (licences) zāļu vai pētāmo zāļu ražošanai vai importēšanai no trešajām valstīm (valstis, kas nav Eiropas Savienības dalībvalstis, vai Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas valstis, kas parakstījušas Eiropas Ekonomikas zonas līgumu), tajā skaitā no valstīm, kurās atbilstoši Farmācijas likuma 51.2 pantam kā speciālās darbības joma ir norādīta veterināro zāļu ražošana un atbilstoši likumam "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" norādītas atļautās ražošanas vai importēšanas darbības ar Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II un III sarakstā iekļautajām vielām un zālēm, kas satur minētajos sarakstos iekļautās narkotiskās un psihotropās vielas;
24. Speciālās atļaujas (licences) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai), tajā skaitā licenci, kurā atbilstoši Farmācijas likuma 45.1 pantam kā speciālās darbības joma ir norādīta veterināro zāļu izplatīšana un atbilstoši likumam "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" norādītas atļautās darbības ar kontrolējamām vielām un narkotiskām un psihotropām zālēm;
25. Speciālās atļaujas (licences) izsniegšana vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai);
26. Speciālās atļaujas (licences) izsniegšana slēgta tipa jeb ārstniecības iestāžu aptiekas atvēršanai (darbībai);
27. Speciālās atļaujas (licences) aktīvo farmaceitisko vielu vai kontrolējamo vielu ražošanai vai spirta (palīgviela) fasēšanai
28. Zāļu lieltirgotavu, zāļu ražotāju (arī ārvalsts ražotāju) atbilstības novērtēšana un uzraudzība;
29. Zāļu izplatīšanas atbilstības novērtēšana zāļu labas izplatīšanas prakses prasībām;
30. Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaude (uzraudzība) zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmumā vai laboratorijā;
31. Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaude (uzraudzība) valstī, kas nav Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts, zāļu ražošanas uzņēmumā vai laboratorijā;
32. Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaude, kuru pēc zāļu ražotāja pieprasījuma veic izejvielu ražošanas vai importēšanas uzņēmumā;
33. Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaude, kuru pēc zāļu ražotāja pieprasījuma veic izejvielu ražošanas uzņēmumā, valstī, kas neatrodas Eiropas Ekonomikas zonā;
34. Produkta sertifikātu, tā saīsināto formu un paziņojumu par zāļu reģistrācijas statusu izsniegšana;
35. Ārstniecības iestāžu asins kabinetu, asins sagatavošanas nodaļu un Valsts asinsdonoru centra atbilstības novērtēšana un uzraudzība;
36. Kontroles pasākumu veikšana asins un asins komponentu kvalitātes nodrošināšanai un procedūras hemovigilances pārraudzībai;
37. Audu, šūnu un orgānu ieguves un uzglabāšanas centru atbilstības novērtēšana un uzraudzība;
38. Iesniegto zāļu patēriņa statistikas datu apkopošana un analizēšana Latvijā;
39. Informācijas aktualizēšana par zāļu pieejamību tirgū un ražotāja deklarēto zāļu realizācijas cenu Latvijā.

Zāļu valsts aģentūra ir veselības ministra padotībā esoša valsts iestāde, kurai arFarmācijas likumu, likumu „Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību”, likumu „Par prekursoriem” un citiem normatīvajiem aktiem ir noteikta kompetence pakalpojumu sniegšanas jomā. Zāļu valsts aģentūra sniedz pakalpojumus zāļu un aktīvo vielu ražotājiem, zāļu izplatītājiem, medicīnisko ierīču ražotājiem un izplatītājiem un uzņēmumiem, kas nodarbojas ar asins un audu, šūnu un orgānu ieguvi un citām darbībām, farmaceitus, prekursoru operatorus, tie skar arī ārstus un plašu sabiedrību. **Konkrēti Zāļu valsts aģentūras sniegtie pakalpojumi un normatīvie akti, kas ietver Zāļu valsts aģentūrai uzdevumus pakalpojumu sniegšanas jomā un detalizēts funkciju izvērtējums ir norādīti šīs anotācijas** **pielikumā.**Zāļu valsts aģentūra savu darbību primāri realizē nacionālā līmenī, bet vienlaicīgi tā ir starptautiska Eiropas zāļu aģentūru (The European Medicines Regulatory Network) tīkla dalībnieks, kurā ir 45 nacionālas aģentūras no 27 valstīm un Eiropas zāļu aģentūra. Sadarbības būtība ir pakalpojumu sniegšana, lai nodrošinātu vienotus standartus un procedūras farmācijas nozarē, kur komersanti pārsvarā darbojas globālā tirgū. Pakalpojumu sniegšanā zāļu reģistrācijas un uzraudzības jomā pastāv kopīgas procedūras, piemēram, zāļu reģistrācija savstarpējās atzīšanas procedūrā vai zāļu reģistrācija decentralizētā procedūrā, kopīgas ražotāju vai produktu pārbaudes, savstarpēja lēmumu atzīšana un informācijas apmaiņa, kā arī kopīgas datu bāzes.Zāļu valsts aģentūrai pakalpojumu sniegšanā ir jānodrošina pakalpojumu kvalitāti līdzvērtīgu labākajām nozares kompetentajām institūcijām Eiropas Savienībā, lai sabiedrība iegūtu lielāku pārliecību par minēto produktu drošumu, bet komersanti iespēju iziet starptautiskajā tirgū. Šā mērķa īstenošanai Zāļu valsts aģentūra nepārtraukti pilnveido profesionālo kompetenci, lai spētu līdzdarboties un pārstāvētu valsts intereses Eiropas Savienības Komitejās, piedalītos starptautisko tiesību aktu sagatavošanā un tirgus risku minimizēšanā, kā arī nodrošinātu zinātnisku konsultāciju sniegšanu iesaistītajām pusēm. Par Zāļu valsts aģentūras pakalpojumu efektivitāti liecina fakts, ka jau no 2009.gada komersanti ir izvēlējušies Latviju par atsauces valsti, veicot zāļu reģistrāciju savstarpējās atzīšanas procedūrā vairākās valstīs vienlaicīgi. Zāļu valsts aģentūras darbinieki un deleģētie eksperti piedalās Eiropas Savienības Padomes, Komisijas, Eiropas Zāļu aģentūras un citu Eiropas Savienības institūciju veidotajās darba grupās, kuras risina jautājumus saistībā ar zāļu reģistrēšanu, izplatīšanu, uzraudzību, kā arī ar medicīnisko ierīču klīnisko izpēti, lietošanas drošuma uzraudzību un atbilstības novērtēšanu. Zāļu valsts aģentūra sadarbojas ar citām Veselības ministrijas padotības iestādēm (Nacionālo veselības dienestu, Veselības inspekciju), nodrošinot tām pakalpojumus - informāciju par zāļu pieejamību, kvalitāti un statistikas datiem par zāļu izplatīšanu.Ņemot vērā normatīvajos aktos Zāļu valsts aģentūrai noteiktos uzdevumus, **Aģentūras darbības mērķis ir īstenot un attīstīt kvalitatīvus un pamatotus pakalpojumus veselības aprūpē izmantojamo ārstniecības līdzekļu, cilvēka asiņu, audu, šūnu un orgānu ieguves un izmantošanas vietu, kā arī farmaceitiskās darbības uzņēmumu jomās atbilstoši valsts un sabiedrības interesēm veselības aprūpes nozarē.**Zāļu valsts aģentūra sniedz publiskos maksas pakalpojumus saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumiem Nr.61 „Noteikumi par Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi”. Zāļu valsts aģentūras pakalpojumu izcenojumi ir sagatavoti atbilstoši Ministru kabineta 2011.gada 3.maija noteikumu Nr.333 „Kārtība, kādā plānojami un uzskaitāmi ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un ar šo pakalpojumu sniegšanu saistītie izdevumi, kā arī maksas pakalpojumu izcenojumu noteikšanas metodika un izcenojumu apstiprināšanas kārtība” noteiktajām prasībām. Saskaņā ar noteikumu prasībām, izcenojumā tiek iekļautas tiešās un netiešās izmaksas, pakalpojuma cena ir vienāda ar pašizmaksu. Dažu pakalpojumu cenās ir iestrādātas uz pakalpojumu tieši neattiecināmās izmaksas, kas veidojas no citu Zāļu valsts aģentūras uzdevumu finansēšanai nepieciešamajiem izdevumiem un par kurām netiek saņemta ne valsts budžeta dotācija, ne maksa par pakalpojumu vai maksa nesedz pilnībā izmaksas (skatīt pielikumu). Piemēram, zāļu pēcreģistrēšanas gada uzraudzības maksā tiek iekļauti izdevumi par farmakovigilanci, Latvijas un starptautisko zāļu, klīnisko pētījumu reģistru uzturēšanu, ar ārstu un zāļu lietotāju informēšanu par zālēm saistītie izdevumi un citi izdevumi, kuri netieši, bet cieši saistīti ar šo pakalpojumu. Zāļu reģistrācijas pakalpojumu cenās ir iekļauti 59% tiešo un 41% netiešo izdevumu. Ieviešot papildus maksas pakalpojumus, būtu iespējams samazināt zāļu reģistrācijas maksas.Lielāko Zāļu valsts aģentūras ieņēmumu par pakalpojumu apjomu veido ieņēmumi par zāļu reģistrāciju un pārreģistrāciju un citu normatīvajos aktos noteikto uzdevumu pildīšanu, kas ir maksas pakalpojums. Ieņēmumu apjoms par šo pakalpojumu katru gadu nav vienāds, jo ir atkarīgs no farmaceitisko kompāniju iesniegto pieteikumu skaita zāļu reģistrēšanai un pārreģistrēšanai. 2011.gadā 89.7% no visiem ieņēmumiem tika iegūti no zāļu reģistrācijas pakalpojumiem, tāpēc šo pakalpojumu cenas un struktūras izmaiņas būtiski ietekmē kopējo Zāļu valsts aģentūras budžetu. Saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumu Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” 85. un 851punktā noteikto, Zāļu valsts aģentūras pilnu samaksu par zāļu reģistrācijas pakalpojumiem saņem pirms pakalpojuma veikšanasun pirms ar to saistīto izdevumu rašanās un apmaksas.Piemērojot priekšapmaksu, Zāļu valsts aģentūra nosedz izmaksas par darbiem, kas veikti līdz pakalpojuma izpildes pārtraukšanai vai pabeigšanai, kā rezultātā tiek ieviesta skaidrība pakalpojuma saņēmējam par pakalpojuma apmaksu un par iemaksātās priekšapmaksas atmaksas kārtību pakalpojumu pārtraukšanas gadījumā. Ņemot vērā priekšapmaksu, tiek palielināta arī iesniedzēju atbildība par kvalitatīvu reģistrācijai nepieciešamo dokumentu iesniegšanu, kā rezultātā tiek samazināti administratīvie izdevumi (sarakste starp Zāļu valsts aģentūru un iesniedzēju par reģistrācijas dokumentācijas trūkumu novēršanu), kā arī tiek atvieglots reģistrācijas dokumentu izskatīšanas process. Pakalpojuma izpildes ilgums ir atkarīgs arī no iesniedzēja spējas un vēlmes veikt nepieciešamās darbības, pakalpojuma izpilde var tikt pabeigta pat pēc vairākiem atskaites periodiem. Tāpēc līdzekļi, kuri tiek saņemti avansā, nav atzīstami par ieņēmumiem līdz pakalpojuma pabeigšanai.Kopš 2009.gada 1.janvāra Zāļu valsts aģentūrai tika piemērots budžeta finansētas iestādes statuss - kontā Valsts kasē esošais līdzekļu atlikums tika uzskatīts par ieņēmumu atlikumu un deponēts. Netika ņemts vērā, ka Zāļu valsts aģentūras norēķinu konta līdzekļus uz atskaites perioda beigām veido:* klientu avansi, kas ir saņemti pirms pakalpojuma sniegšanas, turklāt daļa no tiem, kā rāda pieredze, tiek atsaukta un nauda jāatgriež;
* klientu avansu daļa par pakalpojumiem, kuru sniegšana pārskata gadā ir tikusi iesākta, bet kuri tiks pabeigti nākamajos pārskata periodos.

Turklāt naudas līdzekļi, kas gada beigās palikuši Zāļu valsts aģentūras norēķinu kontā, kā nākamo periodu ieņēmumi vai avansi un tiek deponēti, bija paredzēti ne tikai nākamā gada izdevumiem, saskaņā ar finansēšanas plānu, bet arī iepriekšējā gada izdevumu segšanai, par kuriem Zāļu valsts aģentūra rēķinus saņems tikai nākamajā gadā, kā arī saistību segšanai (avansu atmaksai) par atsauktajiem pakalpojumiem.Ņemot vērā to, ka no 2009.gada 1.janvāra Zāļu valsts aģentūrai nebija iespējas izmantot valsts pamatbudžeta kontos esošo līdzekļu atlikumu nākamajā saimnieciskajā gadā, lai savlaicīgi atmaksātu zāļu reģistrētājiem par pakalpojumiem kas netika veikti, Zāļu valsts aģentūras parādu summa privātpersonām ir pieaugusi uz 2012.gada 1.janvāri līdz Ls 300 000.Zāļu valsts aģentūra savu funkciju nodrošināšanu realizē no ieņēmumiem par maksas pakalpojumiem. Lielāko Zāļu valsts aģentūras ieņēmumu apjomu veido ieņēmumi par privātpersonām sniegtajiem pakalpojumiem par zāļu reģistrāciju un pārreģistrāciju un citu normatīvajos aktos noteikto uzdevumu pildīšanu, kuri pēc Finanšu ministrijas informatīvajā ziņojumā „Par valsts nodevu un maksas pakalpojumu nošķiršanu un nodevas sistēmas pilnveidošanu” norādītajiem kritērijiem atbilst maksas pakalpojumiem. Ieņēmumu apjoms par šiem pakalpojumiem katru gadu nav vienāds, jo tas ir atkarīgs no privātpersonu (farmaceitisko kompāniju) iesniegto pieteikumu skaita zāļu reģistrēšanai un pārreģistrēšanai.Tā kā budžeta iestādei līdzekļi darbības finansēšanai tiek piešķirti uz gadu, budžeta iestādes var uzņemties tikai īstermiņa saistības. Tomēr, atbilstoši privātpersonām sniegto pakalpojumu izpildes specifikai un apmaksas kārtībai zāļu reģistrēšanā un zāļu pērcreģistrācijas saistītajām procedūrām, Zāļu valsts aģentūra nevar iekļauties šajos nosacījumos, jo pirms pakalpojuma uzsākšanas pakalpojuma saņēmējs pilnā apmērā samaksā priekšapmaksu par Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrāža pielikuma 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11. un 13.punktā minētajiem pakalpojumiem. Zāļu valsts aģentūra pilnu samaksu par pakalpojumiem saņem pirms pakalpojuma veikšanasun pirms ar to saistīto izdevumu rašanās un apmaksas, tāpēc Zāļu valsts aģentūrai ir nepieciešamība izmantot valsts pamatbudžeta kontos esošo līdzekļu atlikumu nākamajā saimnieciskajā gadā atbilstoši finansēšanas plānā piešķirtajiem asignējumiem. Esošais Zāļu valsts aģentūras finansēšanas modelis nesekmē efektīvu pakalpojumu sniegšanu un pakalpojumu kvalitātes uzlabošanu (tai skaitā pieejamību privātpersonām), jo Zāļu valsts aģentūrai kā tiešajai valsts pārvaldes iestādei ir ierobežotas iespējas izmantot finanšu resursus, kas iegūti no sniegtajiem maksas pakalpojumiem, lai paaugstinātu kapacitāti un sekotu zāļu aprites tirgus aktivitātēm.**Zāļu valsts aģentūrai nepieciešams turpināt darbu publiskas aģentūras statusā, ņemot vērā, ka tās galvenais uzdevums ir sniegt pakalpojumus privātpersonām, valsts un pašvaldību iestādēm un ārvalstu institūcijām - lai atbilstoši konkrētajai situācijai un nepieciešamajam darba apjomam ātrāk un efektīvāk sniegtu pieprasītos pakalpojumus un realizētu ar to saistīto darba apjomu, nodrošinot konkurētspējīgu nepieciešamo zāļu pieejamību patērētājam, kā arī sniegtu objektīvu informāciju par zālēm un citiem Zāļu valsts aģentūras kompetences jautājumiem.**Veselības ministrija, izvērtējot Zāļu valsts aģentūras pastāvēšanas lietderību un efektivitāti, secināja, ka Zāļu valsts aģentūra nesaņem valsts budžeta dotāciju uzturēšanas izdevumu un personāla atlīdzības finansējumam, ieņēmumu resursi tiek izlietoti uzturēšanas (atalgojums, darba devēja valsts sociālās apdrošināšanas izmaksas, preces un pakalpojumi) un kapitālo izdevumu segšanai.Publisko aģentūru likuma 5.panta piektā daļa paredz, ka ieņēmumi par maksas pakalpojumiem, kā arī citi pašu ieņēmumi paliek aģentūru rīcībā un aģentūrām ir tiesības tos izlietot valsts pārvaldes uzdevumu izpildei turpmākajos gados. Saglabājot Zāļu valsts aģentūras statusu kā valsts aģentūra, uzdevumu izpildes nodrošināšanai varēs efektīvāk plānot budžetu, ieguldot Zāļu valsts aģentūras darbības attīstībā, nodrošinot to uzdevumu izpildi, kuru veikšana netiek segta ar ieņēmumiem no maksas pakalpojumiem, piemēram, zāļu lietošanas drošības uzraudzība (farmakovigilance), informatīvas sistēmas uzturēšana un pilnveidošana, pastāvīgas un aktuālas informācijas sniegšana klientiem un sabiedrībai, izmantojot dažādus informācijas kanālus. Nepieciešams turpināt veidot un attīstīt konkurētspējīgu ekspertu komandu, lai piedalītos Eiropas Savienības zāļu reģistrācijas, riska mazināšanas, Eiropas Ekonomiskās zonas dalībvalstu zāļu aģentūru tīkla (European Network) savstarpējās darba dalīšanas un kopējos projektos. Zāļu valsts aģentūras uzdevumu izpilde ir saistīta ar specializētu jomu un tā ir ilglaicīga. Lai nodrošinātu zāļu reģistrācijas izmaksu un līdz ar to cenu samazinājumu, dažu uzdevumu finansēšanai (anotācijas pielikuma 10., 12., 17., 20., 34. un 38.punkts), kuru darbība nav saistīta ar zāļu reģistrāciju un kuru maksas pakalpojumi nesedz izmaksas, saskaņā ar Veselības ministrijā veikto izvērtējumu būtu nepieciešams ieviest jaunus pakalpojumu veidus, ņemot vērā, ka dotācija netiek piešķirta. Prasību, ka lielāko daļu no iestādes budžeta veido ieņēmumi no pakalpojumu sniegšanas, objektīvi vērtējot, Zāļu valsts aģentūra var izpildīt**. Ņemot vērā, ka pakalpojumi, ko īsteno Zāļu valsts aģentūra ir būtiski gan Latvijai, gan Eiropas dalībvalstīm, lai iegūtu pēc iespējas labāko rezultātu gan Latvijā, gan Eiropas dalībvalstīs, ir** **jāsaglabā Zāļu valsts aģentūras statuss kā valsts aģentūrai (budžeta nefinansētas iestādes statuss), kurai ir noteikta kompetence pakalpojumu sniegšanas jomā un tā darbojas saskaņā ar Publisko aģentūru likumu.** Ņemot vērā minēto, secināms, ka Zāļu valsts aģentūras darbības turpināšana valsts aģentūras statusā atbilst Publisko aģentūru likuma 2.panta pirmajai daļai, 3.panta pirmajai daļai, 4.panta pirmajai daļai un 13.pantam. Visa izvērtējuma rezultātā **Zāļu valsts aģentūra, sākot ar 2013.gadu un turpmākajos gados, Publisko aģentūru likuma izpratnē darbosies kā budžeta nefinansēta iestāde pakalpojumu sniegšanas jomā un uzdevumu nodrošināšanai saistītos izdevumus segs no ieņēmumiem no maksas pakalpojumu sniegšanas.** Lai nodrošinātu Valsts sekretāru sanāksmes 2012.gada 28.jūnija sēdes (protokols Nr.26, 52.§) protokollēmuma „Informatīvais ziņojums par valsts aģentūru statusa maiņu” 2.1.apakšpunkta un 3.punkta izpildi, kas nosaka, ka „[2.1.] konstatējot aģentūras darbības atbilstību Publisko aģentūru likuma prasībām, izskatīšanai Ministru kabinetā virza attiecīgās aģentūras nolikumu, kurš izdots saskaņā ar Publisko aģentūru likuma 4.panta otro daļu, paredzot nolikuma spēkā stāšanās laiku 2013.gada 1.janvārī. Nolikuma anotācijā norāda informāciju par veikto funkciju un valsts aģentūras budžeta veidošanās izvērtējumu un atbilstību Publisko aģentūru likuma prasībām, kā arī citu informāciju”, Veselības ministrija ir sagatavojusi Ministru kabineta noteikumu projektu „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (turpmāk – noteikumu projekts), paredzot, ka tas stājas spēkā ar 2013.gada 1.janvāri.Noteikumu projektā ietveramas normas atbilstoši Publisko aģentūru likumā 4.panta otrās daļas prasībām, lai noteiktu aģentūras mērķi, padotību, uzraudzības kārtību, uzdevumus, administratīvo aktu apstrīdēšanas un pārsūdzēšanas kārtību. Zāļu valsts aģentūras administratīvo aktu izdošanas kārtība detalizēti noteikta farmaceitisko darbības jomu reglamentējošos ārējos normatīvajos aktos, tādēļ nav nepieciešams to noteikt nolikumā.Farmācijas likuma 10.pantā ietvertās Zāļu valsts aģentūras funkcijas līdz 2013 gada 1.janvārim precizējamas, ņemot Zāļu valsts aģentūras faktiski kompetenci pakalpojumu sniegšanas jomā. |
| 3. | Saistītie politikas ietekmes novērtējumi un pētījumi | Nav veikti. |
| 4. | Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Noteikumu projekta mērķis ir pieņemt Zāļu valsts aģentūras nolikumu, saglabājot Zāļu valsts aģentūrai publiskas aģentūras statusu ar 2013.gada 1.janvāra.Noteikumu būtība ir noteikt, ka ar 2013.gada 1.janvāri aģentūra darbojas saskaņā ar Publisko aģentūru likuma prasībām un pieņemt Zāļu valsts aģentūras nolikumu. Noteikumu projektā ietvertas normas, kas atbilstoši Publisko aģentūru likumā 4.panta otrajai daļas prasībām, nosaka aģentūras mērķi, padotību, uzraudzības kārtību, uzdevumus, administratīvo aktu apstrīdēšanas un pārsūdzēšanas kārtību.Noteikumu projekts atrisinās visas 2.punktā minētās problēmas. |
| 5. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija un Zāļu valsts aģentūra. |
| 6. | Iemesli, kādēļ netika nodrošināta sabiedrības līdzdalība | Noteikumu projekts pēc būtības attiecas tikai uz iestādes darbības turpināšanu publiskas aģentūras statusā atbilstoši Publisko aģentūru likuma prasībām, tādēļ nav nepieciešama sabiedrības līdzdalības nodrošināšana. |
| 7. | Cita informācija | Noteikumi nosaka, ka Ministru kabineta 2004.gada 7.decembra noteikumi Nr.1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” tiek atzīti ar 2013.gada 1.janvāri par spēku zaudējušiem.Noteikumu projektam pievienots Ministru kabineta sēdes protokollēmuma projekts, kura 2.punkts nosaka, saskaņā ar Publisko aģentūru likuma pārejas noteikumu 2.punktu noteikt, ka Veselības ministrijas padotībā esošā Zāļu valsts aģentūra ar 2013.gada 1.janvāri darbojas saskaņā ar Publisko aģentūru likuma prasībām.Protokollēmuma projekta 3.punkts nosaka, ka noteikumi īstenojami no Zāļu valsts aģentūras ieņēmumiem no maksas pakalpojumiem un citiem pašu ieņēmumiem.Saskaņā ar Tieslietu ministrijas priekšlikumu protokollēmuma projekta 4.punkts nosaka uzdevumu Veselības ministrijai sagatavot un veselības ministram līdz 2012.gada 30.augustam iesniegt noteiktā kārtībā izskatīšanai Saeimā 2.lasījumā priekšlikumus par likumprojekta „Grozījums Farmācijas likumā” papildināšanu, lai precizētu Zāļu valsts aģentūras funkcijas atbilstoši Publisko aģentūru likumā noteiktajai valsts aģentūras kompetencei pakalpojumu sniegšanas jomā.Valsts sekretāru sanāksmes 2012.gada 28.jūnija sēdes (protokols Nr.26, 52.§) protokollēmuma „Informatīvais ziņojums par valsts aģentūru statusa maiņu” 2.1.apakšpunkta un 3.punkts nosaka: „Ņemot vērā Valsts sekretāru sanāksmes š.g. 23.februāra protokollēmumu (Prot.Nr.8 38.§), lai aģentūra varētu sākt darboties kā budžeta nefinansēta iestāde, sākot ar 2013.gadu, un, lai nodrošinātu, ka ministrijas iesniedz budžeta nefinansētu institūciju budžeta projektus Likuma par budžetu un finanšu vadību noteiktajā termiņā, lēmumam Ministru kabinetā par budžeta nefinansētas iestādes izveidi ir jābūt pieņemtam līdz 2012.gada 1.augustam”. |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupa | Zāļu valsts aģentūra un personas, kuras saņem Zāļu valsts aģentūras pakalpojumus |
| 2. | Citas sabiedrības grupas (bez mērķgrupas), kuras tiesiskais regulējums arī ietekmē vai varētu ietekmēt | Nav attiecināms |
| 3. | Tiesiskā regulējuma finansiālā ietekme | Noteikumu projekts šo jomu neskar  |
| 4. | Tiesiskā regulējuma nefinansiālā ietekme | Personas, kuras saņem Zāļu valsts aģentūras pakalpojumu tiek informētas par Zāļu valsts aģentūras statusu un kompetenci no 2013 gada 1.janvāra.  |
| 5. | Administratīvās procedūras raksturojums | Noteikumu projekts nemaina administratīvās procedūras |
| 6. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Noteikumu projekts šo jomu neskar |
| 7. | Cita informācija | Nav. |
|

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| **Rādītāji** | **2012. gads** | Turpmākie trīs gadi (tūkst. latu) |
| **2013.** | **2014.** | **2015.** |
| Saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | Izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar budžetu kārtējam gadam | Izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | Izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | Izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu |
| 1. Budžeta ieņēmumi: | **3 327,9** | **0** | **-3 327,9** | **-3 327,9** | **-3 327,9** |
| 1.1. valsts pamatbudžets1.1.1. dotācija no vispārējiem ieņēmumiem;1.1.2. ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 3 327,9 | 0 | -3 327,9 | -3 327,9 | -3 327,9 |
| 1.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2. Budžeta izdevumi: | **3 327,9** | **0** | **-3 327,9** | **-3 327,9** | **-3 327,9** |
| 2.1. valsts pamatbudžets2.1.1. dotācija no vispārējiem ieņēmumiem;2.1.2. ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 3 327,9 | 0 | -3 327,9 | -3 327,9 | -3 327,9 |
| 2.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3. Finansiālā ietekme: | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| 3.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izde­vumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) | X | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 0 | 0 | 0 | 0 |
| 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme: | X | **0** | **0** | **0** | **0** |
| 5.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6. Detalizēts ieņēmumu un izdevu­mu aprēķins (ja nepieciešams, detalizētu ieņēmumu un izdevumu aprēķinu var pievienot anotācijas pielikumā): | Atbilstoši likumam „Par valsts budžetu 2012.gadam” Zāļu valsts aģentūras plānotie maksas pakalpojumu ieņēmumi un tiem atbilstošie izdevumi valsts budžeta programmā 48.00.00 „Medikamentu un medicīnas preču novērtēšana un reģistrācija“ 3 327 889 lati.Resursiem atbilstoši izdevumi 2012.:* atlīdzība Ls 1 670 487 (tai skaitā izdevumus atalgojums Ls 1 368 035);
* preces un pakalpojumi Ls 1 376 402;
* kapitālie izdevumi Ls 281 000.

Atbilstoši apstiprinātajai budžeta bāzei 2013.-2015.gadam (Ministru kabineta 2012.gada 17.aprīļa sēdes protokols Nr.20, 38.§ Informatīvais ziņojums "Par valsts budžeta bāzes izdevumiem 2013. – 2015.gadam un bāzes izdevumos neiekļautajiem ministriju un citu centrālo valsts iestāžu iesniegtajiem papildu pieprasījumiem") plānoti maksas pakalpojumu ieņēmumi un tiem atbilstošie izdevumi budžeta programmā 48.00.00 „Medikamentu un medicīnas preču novērtēšana un reģistrācija“ 3 327 889 lati.Tā kā noteikumu projekts paredz noteikt, ka Veselības ministrijas padotībā esošā Zāļu valsts aģentūra ar 2013.gada 1.janvāri darbojas saskaņā ar Publisko aģentūru likuma prasībām un ņemot vērā Publisko aģentūru likuma 13.panta trešajā daļā paredzēto, ka valsts aģentūra Likumā par budžetu un finanšu vadību noteiktajā kārtībā patstāvīgi veido valsts aģentūras budžetu, kuru apstiprina Ministru kabinets, tad 2013.gadā un turpmākajos gados ieņēmumu un izdevumu daļa (anotācijas III sadaļas 1. un 2.punkts) tiek samazināta par summu 3 327 889 lati. Saskaņā ar Likumu par budžetu un finanšu vadību, sākot ar 2013.gadu, Zāļu valsts aģentūras kā budžeta nefinansētas iestādes budžeta summa tiks iekļauta konsolidētajā kopbudžetā, Veselības ministrijas budžetā tā netiks atspoguļota.Saskaņā ar Likuma par budžetu un finanšu vadību 41.panta (11) daļu Zāļu valsts aģentūras 2013.gada gada budžeta projektu apstiprināšanai Ministru kabinetā Veselības ministrijai jāiesniedz līdz 2012.gada gada 1.septembrim, savukārt Ministru kabinets to apstiprinās līdz 2012.gada 15.septembrim. Vienlaicīgi ar aģentūras budžetu Ministru kabinetam apstiprināšanai tiks iesniegta aģentūras vidēja termiņa darbības stratēģiju 2013.-2015.gadam. |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Cita informācija | Veselības ministrija priekšlikumu par ieņēmumu un izdevumu valsts budžeta programmā 48.00.00 „Medikamentu un medicīnas preču novērtēšana un reģistrācija“ samazinājumu par 3 327 889 lati 2013.-2015.gadā iesniegs Finanšu ministrijā likumprojekta „Par valsts budžetu 2013.gadam” sagatavošanas un izskatīšanas procesā. |

 |

|  |
| --- |
| IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Nepieciešams veikt grozījumus Farmācijas likumā, lai precizētu Farmācijas likuma 10.pantā ietverto Zāļu valsts aģentūras kompetenci pakalpojumu sniegšanas jomā.Veselības ministrija noteiktā kārtībā izstrādās un iesniegs Saeimai izskatīšanai 2.lasījumā noteiktā kārtībā līdz 2012.gada 30.augustam priekšlikumus par likumprojekta „Grozījumi Farmācijas likumā” papildināšanu Ar Zāļu valsts aģentūras statusa noteikšanu saistītos grozījumus Farmācijas likumā saistībā ar tās darbību ar 2012.gada 1.janvāri saskaņā ar Publisko aģentūru likumu. |
| 2. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
|  1. |  Saistības pret Eiropas Savienību | 1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Regula (EK) Nr. [726/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:LV:HTML), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru;2. Eiropas Parlamenta un Padomes 2006.gada 12.decembra Regula (EK) Nr. [1901/2006](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1901:20070126:LV:HTML) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. [1768/92](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1992R1768:20070126:LV:HTML), Direktīvā [2001/20/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0020:20090807:LV:HTML), Direktīvā [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20091005:LV:HTML) un Regulā (EK) Nr. [726/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:LV:HTML);3. Eiropas Parlamenta un Padomes 2007.gada 13.novembra Regula (EK) Nr. [1394/2007](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2007R1394:20071230:LV:HTML) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20091005:LV:HTML) un Regulu (EK) Nr. [726/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:LV:HTML);4. Eiropas Komisijas 2008.gada 24.novembra Regula (EK) Nr. [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:334:0007:01:LV:HTML) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos;5. Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Regula (ES) Nr. 1235/2010, ar kuru attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, un Regulu (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm;6. Eiropas Komisijas 2012. gada 19. jūnija Īstenošanas regula (ES) Nr. 520/2012 par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK noteikto farmakovigilances darbību izpildi. |
|  2. |  Citas starptautiskās saistības | Noteikumu projekts šo jautājumu neskar |
|  3. |  Cita informācija |  Nav |

|  |
| --- |
| **1.tabula****Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
|  Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums |  Aizpilda, ja ar projektu tiek pārņemts vai ieviests vairāk nekā viens ES tiesību akts – jānorāda tā pati informācija, kas prasīta instrukcijas 55.1.apakšpunktā un jau tikusi norādīta arī V sadaļas 1.punkta ietvaros |
|    |
|  A |  B |  C |  D |
|  *Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību aktavienību – pantu, daļu, punktu, apakšpunktu)* | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta |  Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji. Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā |  Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības. Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts, – norāda pamatojumu un samērīgumu. Norāda iespējamās alternatīvas (t.sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) – kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos |
| 1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Regula (EK) Nr. [**726/2004**](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:LV:HTML), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru 5., 16., 18., 19., 20., 22., 23., 24., 25., 28., 30., 41., 43., 44., 45., 47., 48., 49., 50., 53., 56., 61., 65., 87.pants | Noteikumu projekta 3.14.1.apakšpunkts | Noteikumu projekts pārņem regulu pilnībā | Attiecīgais noteikumu punkts neparedz stingrākas prasības kā ES aktā |
| 2. Eiropas Parlamenta un Padomes 2006.gada 12.decembra Regula (EK) Nr**.** [**1901/2006**](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1901:20070126:LV:HTML) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. [1768/92](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1992R1768:20070126:LV:HTML), Direktīvā [2001/20/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0020:20090807:LV:HTML), Direktīvā [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20091005:LV:HTML) un Regulā (EK) Nr. [726/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:LV:HTML).23., 24., 28., 34., 41., 45., 46.pants | Noteikumu projekta 3.14.2.apakšpunkts | Noteikumu projekts pārņem regulu pilnībā | Attiecīgais noteikumu punkts neparedz stingrākas prasības kā ES aktā |
| 3. Eiropas Parlamenta un Padomes 2007.gada 13.novembra Regula (EK) Nr. [**1394/2007**](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2007R1394:20071230:LV:HTML) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20091005:LV:HTML) un Regulu (EK) Nr. [726/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:LV:HTML)14., 20.,21., 28.pants | Noteikumu projekta 3.14.3.apakšpunkts | Noteikumu projekts pārņem regulu pilnībā | Attiecīgais noteikumu punkts neparedz stingrākas prasības kā ES aktā |
| 4. Eiropas Komisijas 2008.gada 24.novembra Regula (EK) Nr. [**1234/2008**](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:334:0007:01:LV:HTML) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos3., 5., 7., 9., 10., 11., 12., 13., 20., 21., 24., 25.pants | Noteikumu projekta 3.14.4.apakšpunkts | Noteikumu projekts pārņem regulu pilnībā | Attiecīgais noteikumu punkts neparedz stingrākas prasības kā ES aktā |
| 5.Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Regula (ES) Nr. **1235/2010,** ar kuru attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, un Regulu (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm1.panta 8.punkta c)apakšpunkts; 1.panta 9.punkta a)apakšpunkts; 1.panta 9.punkta b)apakšpunkts; 1.panta 11.punkts (regulas (EK) Nr.726/2004 23.panta 1.punkts b)apakšpunkts; 1.panta 11.punkts (regulas (EK) Nr.726/2004 24.panta 1.punkta pirmā daļa;1.panta 11.punkts (regulas (EK) Nr.726/2004 24.panta 2.punkta pirmā daļa;1.panta 11.punkts (regulas (EK) Nr.726/2004 25.pants;1.panta 11.punkts (regulas (EK) Nr.726/2004 25.a pants;1.panta 11.punkts (regulas (EK) Nr.726/2004 26.pants;1.panta 11.punkts (regulas (EK) Nr.726/2004 28.panta 1.punkts;1.panta 11.punkts (regulas (EK) Nr.726/2004 28 a .panta 1.punkts;1.panta 11.punkts (regulas (EK) Nr.726/2004 28. A .panta 3.punkts;1.panta 11.punkts (regulas (EK) Nr.726/2004 28 e.pants; | Noteikumu projekta 3.14.5.apakšpunkts | Noteikumu projekts pārņem regulu pilnībā | Attiecīgais noteikumu punkts neparedz stingrākas prasības kā ES aktā |
| 6. Eiropas Komisijas 2012. gada 19. jūnija Īstenošanas regula (ES) Nr. 520/2012 par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK noteikto farmakovigilances darbību izpildi8.panta 1.punkts;14.pants;15.panta 1.punkts;15.panta 2.punkts;16.pants;17.pants;18.panta 1.punkts;18.panta 3.punkts; 18.panta 4.punkts;20.panta 1.punkts;20.panta 2.punkts;21.pants;22.panta 1.punkts;22.panta 4.punkts;24.pants;25.pants; | Noteikumu projekta 3.14.6.apakšpunktss | Noteikumu projekts pārņem regulu pilnībā | Attiecīgais noteikumu punkts neparedz stingrākas prasības kā ES aktā |
|  Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas.Kādēļ? | Noteikumu projekts šo jautājumu neskar |
|  Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem |  Noteikumu projekts šo jautājumu neskar |
|  Cita informācija |  Nav |

|  |
| --- |
| **2.tabula****Ar tiesību akta projektu uzņemtās saistības, kas izriet no starptautiskajiem tiesību aktiem vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumentiem****Pasākumi šo saistību izpildei** |
|  Attiecīgā starptautiskā tiesību akta vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumenta (turpmāk – starptautiskais dokuments) datums, numurs un nosaukums |  Noteikumu projekts šo jautājumu neskar |
|    |
|  A |  B |  C |
|  Starptautiskās saistības (pēc būtības), kas izriet no norādītā starptautiskā dokumenta. Konkrēti veicamie pasākumi vai uzdevumi, kas nepieciešami šo starptautisko saistību izpildei |  Ja pasākumi vai uzdevumi, ar ko tiks izpildītas starptautiskās saistības, tiek noteikti projektā, norāda attiecīgo projekta vienību. Vai arī norāda dokumentu, kurā sniegts izvērsts skaidrojums, kādā veidā tiks nodrošināta starptautisko saistību izpilde |  Informācija par to, vai starptautiskās saistības, kas minētas šīs tabulas A ailē, tiek izpildītas pilnībā vai daļēji. Ja attiecīgās starptautiskās saistības tiek izpildītas daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā starptautiskās saistības tiks izpildītas pilnībā. Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā |
| Nav attiecināms |   |   Nav attiecināms |
|    |    |    |
|  Vai starptautiskajā dokumentā paredzētās saistības nav pretrunā ar jau esošajām Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām |   |
|  Cita informācija |   |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra |
| Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām | Zāļu valsts aģentūra turpina pildīt funkcijas, kas tai deleģētas ar normatīvajiem aktiem. Noteikumu projekts nepaplašina un nesašaurina aģentūras funkcijas. Pakalpojumu sniegšanas jomā. |
| Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide | Noteikumu projekts šo jautājumu neskar |
| Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Esošu institūciju likvidācija | Noteikumu projekts šo jautājumu neskar |
| Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Esošu institūciju reorganizācija | Noteikumu projekts šo jautājumu neskar |
| Cita informācija | Nav |

Anotācijas VI sadaļa – noteikumu projekts šo jomu neskar.

Veselības ministre I.Circene

26.07.12 11:37

5191

I.Brūvere, 67876061

Ieva.Bruvere@vm.gov.lv

Ž.Zvaigzne, 67876041

Zanete.Zvaigzne@vm.gov.lv

V.Logina, 67078448

Vineta.Logina@zva.gov.lv