Likumprojekta **”Grozījumi Farmācijas likumā”**

sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | 1. Latvijas Nacionālais attīstības plāns 2014. – 2020.gadam Redzējumā par Latviju 2020.gadā "Ekonomikas izrāviens – katra Latvijas iedzīvotāja un valsts labklājības pieaugumam!" cita starpā paredz uzdevumus valsts pārvaldes optimizēšanai:**Uzņēmējdarbības vide**[20] Valsts pārvalde ir mazinājusi administratīvo slogu un pārskatījusi funkcijas, lai nodrošinātu vienkāršu, pārskatāmu un ērtu minimāli nepieciešamo procedūru kopumu, kas uzņēmējdarbības aktivitāti atbalsta, nevis bremzē. Tiesiskuma un efektīvas likumu piemērošanas nodrošināšana ikvienā darbības jomā ir svarīgākais princips. **Rīcības virziens "Izcila uzņēmējdarbības vide"** [135] Izcila uzņēmējdarbības vide nozīmē sakārtotu tiesisko bāzi, prognozējamu valsts atbalsta un uzraudzības sistēmas darbību, uz uzņēmēju vajadzībām orientētus valsts pārvaldes pakalpojumus, kā arī skaidrus un konkurētspējīgus pamatnosacījumus uzņēmējdarbības uzsākšanai un attīstībai, lai katrs, kurš vēlas, varētu veidot uzņēmējdarbību, strādāt un dzīvot Latvijā.**[138] Rīcības virziena mērķi un rādītāji** **[139] Mērķis 1** Izveidot izcilu uzņēmējdarbības vidi, optimāli samazinot administratīvo slogu, ēnu ekonomikas īpatsvaru tautas saimniecībā, kā arī korupciju, nodrošinot prognozējamu nodokļu politiku, uzlabojot tieslietu sistēmas darbību, kā arī paaugstinot valsts pārvaldes darbības efektivitāti.2. Savukārt atbilstoši [Deklarācijā par Laimdotas Straujumas vadītā Ministru kabineta iecerēto darbību](http://www.mk.gov.lv/sites/default/files/editor/05_deklaracija.pdf) noteiktajai rīcības jomai ”Valsts pārvalde un valsts aktīvu pārvaldība” ar Ministru kabineta 2015.gada 16.februārī rīkojumu Nr.78 ”Par Valdības rīcības plānu Deklarācijas par Laimdotas Straujumas vadītā Ministru kabineta iecerēto darbību īstenošanai” apstiprinātā Valdības rīcības plāna Deklarācijas par Laimdotas Straujumas vadītā Ministru kabineta iecerēto darbību īstenošanai uzdevums ”Turpināsim veidot profesionālu, efektīvu, modernu, uz rezultātu orientētu valsts pārvaldi, veicinot attālinātā darba iespējas, ieviešot e-pārvaldes principus publisko pakalpojumu sniegšanā, panākot uzlabojumus "Network Readiness" indeksa reitingā” cita starpā paredz Rīcības plāna 27.14.pasākumu ”Sagatavot uzraudzības ziņojumu par Latvija 2030 stratēģijas un NAP - 2020 īstenošanu, ietverot attīstības prognozes, izvērtējumu par nākotnes izaicinājumiem un izstrādājot tiem iespējamos nākotnes attīstības scenārijus un risinājumus, organizēt par tiem publisku diskusiju”.3. Valsts pārvaldes iekārtas likuma 15.panta trešās daļas 4.punkts paredz, ka tiešās pārvaldes iestādi reorganizē, nododot atsevišķus valsts pārvaldes uzdevumus citai iestādei, - rezultātā iestāde turpina pastāvēt. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Pildot Latvijas Nacionālais attīstības plānā 2014. – 2020.gadam un [Deklarācijā par Laimdotas Straujumas vadītā Ministru kabineta iecerēto darbību](http://www.mk.gov.lv/sites/default/files/editor/05_deklaracija.pdf) noteiktos uzdevumus, Veselības ministrija plāno veikt Veselības ministrijas pārraudzībā esošās valsts pārvaldes iestādes – Zāļu valsts aģentūras – reorganizāciju. Pašreiz saskaņā ar Farmācijas likuma 10.pantā noteikto Zāļu valsts aģentūras kompetencē ietilpst šādi jautājumi:1) jautājumi, kas saistīti ar zālēm – zāļu novērtēšana un reģistrācija, pārreģistrācija, zāļu kvalitātes ekspertīze, farmakovigilance, zāļu ievešanas un izvešanas atļauju izsniegšana u.c.;2) jautājumi, kas saistīti ar medicīniskām ierīcēm – medicīnisko ierīču novērtēšana un reģistrēšana, medicīnisko ierīču vigilance, atļauju speciāli piegādāto medicīnisko ierīču laišanai apgrozībā izsniegšana u.c.;3) jautājumi, kas saistīti ar farmaceitiskās darbības atbilstības izvērtēšanu – zāļu un aktīvo vielu ražotāju un importētāju atbilstības labas ražošanas prakses prasībām novērtēšana un pārbaude un labas ražošanas prakses sertifikāta izsniegšana, zāļu un aktīvo vielu izplatītāju atbilstības labas izplatīšanas prakses prasībām novērtēšana un pārbaude un labas izplatīšanas prakses sertifikāta izsniegšana, atbilstības sertifikātu izsniegšana audu, šūnu un orgānu ieguves (izmantošanas) vietām, ārstniecības iestāšu asins kabinetiem;4) jautājumi, kas saitīti ar farmaceitiskās darbības subjektu licencēšanu – speciālu atļauju (licenču) izsniegšana aptiekām, zāļu lieltirgotavām (zāļu vairumtirgotājiem), zāļu ražotājiem;5) jautājumi, kas saistīti ar klīnisko pētījumu veikšanu – atļauju izsniegšanu zāļu vai medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu veikšanai, zāļu klīniskās izpētes atbilstības labas klīniskās prakses prasībām vērtēšana, pieteikto zāļu lietošanas novērojumu vērtēšana.Ņemot vērā Zāļu valsts aģentūras kompetencē esošo jautājumu loku, Veselības ministrija ir veikusi Zāļu valsts aģentūras veicamo uzdevumu izvērtējumu, lai mazinātu administratīvo slogu un paaugstinātu valsts pārvaldes darbības efektivitāti.Izvērtējot Zāļu valsts aģentūras uzdevumus, Veselības ministrija konstatēja, ka šobrīd jautājumus, kas saistīti ar farmaceitiskās darbības atbilstības izvērtēšanu nodrošina divas Veselības ministrijas padotībā esošās valsts pārvaldes iestādes – Zāļu valsts aģentūra un Veselības inspekcija, kur Zāļu valsts aģentūra pārbauda atbilstību labas izplatīšanas prakses un labas ražošanas prakses prasībām (atbilstības gadījumā izsniedzot sertifikātu), savukārt Veselības inspekcija kontrolē atbilstību normatīvo aktu prasībām, kas ietver arī atbilstību labas ražošanas prakses un labas izplatīšanas prakses prasībām. Rezultātā šobrīd veidojas situācija, kad Zāļu valsts aģentūra, veicot atbilstības novērtēšanu būtībā realizē labas ražošanas prakses un labas izplatīšanas prakses **inspekciju jeb kontroli**, piemēram, zāļu lieltirgotavā, konstatē kādu neatbilstību, tā informē Veselības inspekciju, kas vēlreiz pārbauda šo pašu lieltirgotavu, konstatē pārkāpumu un, ja nepieciešams, piemēro administratīvo sodu. Tas ir risks, īpaši narkotisko un psihotropo zāļu gadījumā, savlaicīgi nekonstatēt pārkāpumu. Šādu dubulto pārbaužu rezultātā tiek nelietderīgi tērēti valsts pārvaldes iestāžu resursi, kā arī radīts papildus slogs komersantiem. Līdz ar to Veselības ministrijas ieskatā, lietderīgāk būtu nodot visus jautājumus, kas saistīti ar farmaceitiskās darbības atbilstības pārbaudi, kas pēc būtības ir kontrole - inspekcijas vienai valsts pārvaldes iestādei. Atbilstoši Publisko aģentūru likumam aģentūras nodrošina pakalpojumu sniegšanu un normatīvajos aktos paredzētajos gadījumos un noteiktajā kārtība izdod administratīvos aktus, taču aģentūras neuzliek administratīvos sodus atbilstoši Latvijas Administratīvo pārkāpumu kodeksam. Ņemot vērā minēto, Zāļu valsts aģentūras uzdevumi, kas saistīti ar farmaceitiskās darbības atbilstības novērtēšanu, proti inspekciju veikšanu, būtu nododamas Veselības inspekcijai. Ražotāju, lieltirgotāju un aptieku atbilstības novērtēšanas būtībā labas ražošanas prakses un labas izplatīšanas prakses **inspekcijas jeb kontroles realizācijas** nodošana Veselības inspekcijai ir loģiska, jo Veselības inspekcija ir arī kompetentā tirgus uzraudzības iestāde, kura kontrolē zāļu apriti, tajā skaitā arī muita noliktavās, ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās, saņem arī informāciju no Pasaules veselības organizācijas un Eiropas Savienības par viltotām un nekvalitatīvām zālēm, pieņem lēmumus par zāļu izplatīšana aizliegšanu un izņemšanu no tirgus, koordinē zāļu atsaukšanu Latvijā, sadarbojoties ar muitu, policiju un Pārtikas un veterināro dienestu, un kontrolē narkotisko un psihotropo zāļu un vielu apriti. Tas pastiprinās operatīvās darbības, būs iespējama operatīvāka situācijas analīzes, sekmēs ātrāku nekvalitatīvu un nelegālu zāļu un aktīvo vielu atklāšanu, kā arī viltojumu atklāšanu, jo viltojumi pie pacientiem var nonāk arī pa legālo piegādes ķēdi. Līdz ar to tiks nodrošināta augstāka līmeņa sabiedrības veselības aizsardzība pret viltojumiem. 2015.gada 27.maijā Eiropas Savienības (ES) Oficiālajā Vēstnesī tika publicēta Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm (turpmāk – Regula). Regula atceļ Direktīvu 2001/20/EK, kura līdz šim regulēja klīnisko pētījumu jomu ES, tajā skaitā Latvijā. Jaunā Regula ir stājusies spēkā, taču tā tiks piemērota ne agrāk par 2016.gada 28.maiju. Vienu gadu pēc jaunās Regulas piemērošanas būs pārejas periods, kad vienlaikus varēs tikt piemērota gan Direktīva 2001/20/EK, gan Regula. Līdz ar jauno regulējumu būtiski mainās zāļu klīnisko pētījumu izvērtēšanas kārtība, īpaši saistībā ar ētikas komiteju vērtējumu. Jaunais regulējums pievērsīs uzmanību iespējamam interešu konfliktam starp pētnieku un sponsoru, kā arī ētikas komisijas sastāvā esošiem vērtētājiem un pētnieku. Ņemot vērā minēto, ir nepieciešams stiprināt ētikas komiteju, kas izsniegs zāļu klīniskās izpētes atļaujas, darbību. Tā kā Veselības ministrija jau šobrīd nodrošina Centrālās medicīnas ētikas komitejas darbību, tad ņemot vērā jaunā regulējumā noteiktās prasības zāļu klīnisko pētījumu izvērtēšanai, būtu lietderīgāk turpmāk zāļu klīnisko pētījumu izvērtēšanu un atļauju izsniegšanu nodot Veselības ministrijai.Šobrīd Zāļu valsts aģentūra nodrošina farmaceitiskās darbības subjektu licencēšanu saskaņā ar Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumiem Nr.800 ”Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība”. Lai pastiprinātu farmācijas uzraudzību un kontroli, samazinātu korupcijas risku, optimizētu farmaceitiskās darbības subjektu licencēšanu, Veselības ministrija rosina minēto uzdevumu izsniegt speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai novirzīt uz Veselības ministriju, pie kuras darbosies īpaši izveidota licencēšanas komisija.Attiecīgi ir sagatavots rīkojuma projekts ”Par Zāļu valsts aģentūras reorganizāciju”, kas tiek virzīts kā Ministru kabineta lieta un paredz saskaņā ar Valsts pārvaldes iekārtas likuma 15.panta trešās daļas 4.punktu ar 2016.gada 1.janvāri Zāļu valsts aģentūru, nododot šādus aģentūras pārvaldes uzdevumus šādām valsts pārvaldes iestādēm:Veselības ministrijai:1. izsniegt atļaujas zāļu klīnisko pētījumu veikšanai, vērtēt zāļu klīniskās izpētes atbilstību labas klīniskās prakses prasībām, kā arī vērtēt pieteiktos zāļu lietošanas novērojumus;
2. izsniegt speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai, tajā skaitā darbībai ar narkotiskajām un psihotropajām zālēm un vielām

Veselības inspekcijai:1. novērtēt un pārbaudīt zāļu un aktīvo vielu ražotāju un importētāju atbilstību labas ražošanas prakses prasībām un izsniegt labas ražošanas prakses sertifikātus;
2. novērtēt un pārbaudīt zāļu un aktīvo vielu izplatītāju atbilstību labas izplatīšanas prakses prasībām un izsniegt labas izplatīšanas prakses sertifikātus;
3. izsniegt atbilstības sertifikātus audu, šūnu un orgānu ieguves (izmantošanas) vietām, ārstniecības iestāžu asins kabinetiem, asins sagatavošanas nodaļām un Valsts asinsdonoru centram.

Tas dotu iespēju koncentrēt visas kontroles un uzraudzības funkcijas vienuviet un lietderīgāk izmantot cilvēkresursus un ekspertu intelektuālo kapacitāti, īpaši Veselības inspekcijai kontrolējot zāļu un aktīvo vielu, tajā skaitā narkotisko un psihotropo vielu un zāļu ražošanu un izplatīšanu.Pārņemot farmaceitiskās darbības licencēšanu uz Veselības ministriju, tiks izveidota koleģiāla institūcija - licencēšanas komisija, kas ātrāk un efektīvāk spēs izvērtēt iesniegtos iesniegumus. Turklāt, Veselības ministrijai būs iespēja izvērtēt šī procesa efektivitāti, ietekmi uz uzņēmējdarbības iespējām farmācijas jomā un attiecīgi sagatavot izmaiņas normatīvajos aktos, lai optimizētu farmaceitiskās darbības uzņēmumu, pamatā aptieku, licencēšanas kārtību. Visbeidzot, tiks nodalīta zāļu reģistrācijas funkcija no farmaceitiskās darbības subjektu licencēšanas funkcijas, kas, savukārt, ļaus Zāļu valsts aģentūrai koncentrēt resursus uz tādu būtisku jautājumu risināšanu kā zāļu reģistrācija un zāļu blakusparādību uzraudzība, veicot zāļu pieejamības analīzi, lai nodrošinātu lētāku zāļu pieejamību Latvijas tirgū.Turklāt jau šobrīd ir vairākas ministrijas, kas arī izsniedz licences, piemēram, Aizsardzības ministrija izsniedz speciālo atļauju (licenci) komercdarbībai ar Eiropas Savienības Kopējā militāro preču sarakstā minētajām precēm (licenci izsniedz Aizsardzības ministrijas izveidota licencēšanas komisija), savukārt Ārlietu ministrija – atļaujas tādu preču importam un eksportam, kas minētas Padomes 2005.gada 27.jūnija Regulā (EK) Nr.1236/2005 par tādu preču tirdzniecību, ko varētu izmantot nāvessoda izpildei, spīdzināšanai vai citādai nežēlīgai, necilvēcīgai vai pazemojošai rīcībai vai sodīšanai.Rīkojuma projektā paredzētās funkcijas ir pārņemtas no Farmācijas likuma 10.panta. Nepieciešamība veikt attiecīgus grozījumus Ministru kabineta 2012.gada 31.jūlija noteikumos Nr.537 ”Zāļu valsts aģentūras nolikums” ir norādīta anotācijas IV sadaļā.Attiecīgi ir sagatavots likumprojekts ”Grozījumi Farmācijas likumā” (turpmāk – Likumprojekts), kas tiek virzīts kā Ministru kabineta lieta, ņemot vērā, ka Veselības ministrijas padotības iestādes reorganizācija tiek plānota ar 2016.gada 1.janvāri un atbilstoši 2016.gadā un turpmāk Veselības ministrijas un Veselības inspekcijas budžetos ir jāiestrādā maksas pakalpojumu un citu pašu ieņēmumu palielinājums. Attiecīgi valsts budžeta likumprojektu pavadošo likumprojektu paketē ir jāiekļauj grozījumi Farmācijas likumā, lai sakārtotu plānoto funkciju pārdali starp Zāļu valsts aģentūru, Veselības ministriju un Veselības inspekciju no 2016.gada 1.janvāra. Savukārt saskaņā ar Ministru kabineta 2015.gada 16.marta rīkojumā Nr.124 ”Par likumprojekta ”Par vidēja termiņa budžeta ietvaru 2016., 2017. un 2018.gadam” un likumprojekta ”Par valsts budžetu 2016.gadam” sagatavošanas grafiku” noteikto ministrijām budžetu pavadošo likumprojektu (budžeta likumprojektu paketes) iesniegšana Ministru kabinetā ir jāveic līdz 2015.gada 24.augustam.Ņemot vērā, ka atbilstoši Likumprojekta 1.2. pantam paredzēts izslēgt funkciju, ka Zāļu valsts aģentūra nodrošina sadarbību ar Eiropas Savienības institūcijām, citu valstu kompetentajām institūcijām un starptautiskām organizācijām klīnisko pētījumu un farmaceitiskās darbības licencēšanas un atbilstības vērtēšanas jomā, šo funkciju turpmāk veiks Veselības ministrija, pamatojoties uz to, ka saskaņā ar Ministru kabineta 2004.gada 13.aprīļa noteikumu Nr.286 ”Veselības ministrijas nolikums” 6.6.apakšpunktā noteikto Veselības ministrija atbilstoši kompetencei pārstāv valsts intereses starptautiskajās organizācijās un Eiropas Savienības institūcijās. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra, Veselības inspekcija |
| 4. | Cita informācija | Jautājums par Veselības ministrijas pārraudzībā esošo institūciju funkciju optimizēšanu tika vairakkārt apspriests tikšanās reizēs ar sociālajiem partneriem. Līdz ar to Likumprojekta atsevišķa sabiedriskā apspriešana vai publiskā apspriešana nav veikta.Regula ir stājusies spēkā, taču tā tiks piemērota ne agrāk par 2016.gada 28.maiju. Līdz ar to ar Likumprojektu netiek pārņemtas Regulas normas. Izvērtēšana un attiecīgo normatīvo aktu izmaiņas ir paredzēts veikt līdz 2016.gada aprīlim. Citas likumprojektā paredzētās normas neskar Eiropas Savienības regulu jautājumus, līdz ar to anotācijas V sadaļa netiek aizpildīta. |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | 1. Komersanti, kas plāno uzsākt farmaceitisko darbību.
2. Komersanti, kas veiks savas farmaceitiskās darbības pārlicencēšanu.
3. Komersanti, kas veic zāļu klīnisko izpēti un lietošanas novērojumus.
 |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Likumprojekts šo jomu neskar. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Likumprojekts šo jomu neskar. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| **Rādītāji** | **2015** | Turpmākie trīs gadi (*euro*) |
| **2016** | **2017** | **2018** |
| saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n)gadu |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| **1. Budžeta ieņēmumi:** | **6 728 672** | **0** | **409 059** | **409 059** | **409 059** |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā:  | 6 728 672 | 0 | 409 059 | 409 059 | 409 059 |
| ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 265 758 | 0 | 409 059 | 409 059 | 409 059 |
| dotācija no vispārē­jiem ieņēmumiem | 6 462 914 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| t.sk. programma 97.00.00 „Nozaru vadība un politikas plānošana” | 2 738 198 | 0 | 238 076 | 238 076 | 238 076 |
| ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 0 | 0 | 238 076 | 238 076 | 238 076 |
| dotācija no vispārē­jiem ieņēmumiem | 2 738 198 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| t.sk. apakšprogramma 46.01.00 „Uzraudzība un kontrole” | 3 990 474 | 0 | 170 983 | 170 983 | 170 983 |
| ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 265 758 | 0 | 170 983 | 170 983 | 170 983 |
| dotācija no vispārē­jiem ieņēmumiem | 3 724 716 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
|  |  |  |  |  |  |
| **2. Budžeta izdevumi:** | **6 733 725** | **0** | **409 059** | **409 059** | **409 059** |
| 2.1. valsts pamatbudžets | 6 733 725 | 0 | 409 059 | 409 059 | 409 059 |
| t.sk. programma 97.00.00 „Nozaru vadība un politikas plānošana” | 2 738 198 | 0 | 238 076 | 238 076 | 238 076 |
| t.sk. apakšprogramma 46.01.00 „Uzraudzība un kontrole”  | 3 995 527 | 0 | 170 983 | 170 983 | 170 983 |
| 2.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
|  |  |  |  |  |  |
| **3. Finansiālā ietekme:** | **-5 053** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| 3.1. valsts pamatbudžets | -5 053 | 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 |
|   |   |   |   |
| **5. Precizēta finansiālā ietekme:** | X |  |  |  |  |
| 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 2015.gadam”:**Veselības ministrijas finansējums pamatbudžeta programmā 97.00.00 „Nozaru vadība un politikas plānošana”:Resursi izdevumu segšanai 2 429 198 EUR ieņēmumi no maksas pakalpojumiem u.c. pašu ieņēmumi 0 dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 2 429 198 EURIzdevumi 2 429 198 EUR, tai skaitā: atlīdzība 1 872 652 EUR atalgojums 1 459 911 EUR preces un pakalpojumi 552 277 EUR kapitālie izdevumi 4269 EURVeselības inspekcijas finansējums pamatbudžeta apakšprog­rammā 46.01.00 „Uzraudzība un kontrole”:Resursi izdevumu segšanai 3 990 474 EUR ieņēmumi no maksas pakalpojumiem 265 758 EUR dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 3 724 716 EURIzdevumi 3 990 474 EUR, tai skaitā: atlīdzība 3 241 711 EUR atalgojums 2 535 857 EUR preces un pakalpojumi 684 295 EUR kapitālie izdevumi 64 468 EUR**Atbilstoši izmaiņām ar Finanšu ministrijas rīkojumiem** (līdz 2015.gada 12.augustam):Veselības ministrijas finansējums pamatbudžeta programmā 97.00.00 „Nozaru vadība un politikas plānošana”:Resursi izdevumu segšanai 2 738 198 EUR ieņēmumi no maksas pakalpojumiem u.c. pašu ieņēmumi 0 dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 2 738 198 EURIzdevumi 2 738 198 EUR, tai skaitā: atlīdzība 1 919 848 EUR atalgojums 1 498 657 EUR preces un pakalpojumi 812 091 EUR uzturēšanas izdevumu transferti 690 EUR kapitālie izdevumi 5569 EURVeselības inspekcijas finansējums pamatbudžeta apakšprog­rammā 46.01.00 „Uzraudzība un kontrole”:Resursi izdevumu segšanai 3 990 474 EUR ieņēmumi no maksas pakalpojumiem 265 758 EUR dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 3 724 716 EURIzdevumi 3 995 527 EUR, tai skaitā: atlīdzība 3 241 711 EUR atalgojums 2 535 857 EUR preces un pakalpojumi 689 348 EUR kapitālie izdevumi 64 468 EURFinansēšana 5053 EUR t.sk.maksas pakalpojumu naudas līdzekļu atlikums 5053 EUR**Atbilstoši apstiprinātajai pamatbudžeta bāzei 2016., 2017. un 2018.gadam:**Veselības ministrijas finansējums pamatbudžeta programmā 97.00.00 „Nozaru vadība un politikas plānošana”:Resursi izdevumu segšanai 2 804 202 EUR ieņēmumi no maksas pakalpojumiem 0 EUR dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 2 804 202 EURIzdevumi 2 804 202 EUR, tai skaitā: atlīdzība 2 167 082 EUR atalgojums 1 692 300 EUR preces un pakalpojumi 631 551 EUR kapitālie izdevumi 5569 EURVeselības inspekcijas finansējums pamatbudžeta apakšprog­rammā 46.01.00 „Uzraudzība un kontrole”:Resursi izdevumu segšanai 4 003 689 EUR ieņēmumi no maksas pakalpojumiem 265 758 EUR dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 3 737 931 EURIzdevumi 4 003 689 EUR, tai skaitā: atlīdzība 3 260 022 EUR atalgojums 2 550 674 EUR preces un pakalpojumi 689 419 EUR kapitālie izdevumi 54 248 EUR**Likumprojekts paredz ar 2016.gada 1.janvāri pārņemt no** **pārraudzības iestādes - budžeta nefinansētas institūcijas Zāļu valsts aģentūras sekojošas struktūrvienības ar tām deleģētajiem uzdevumiem, amata vietām un finansējumu no pašu ieņēmumu no maksas pakalpojumiem līdzekļiem:**Veselības ministrijai:1) Klīnisko pētījumu nodaļu ar 6 amata vietām un ieņēmumiem un izdevumiem **160 922 EUR** apmērā,2) Farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšanas nodaļu ar 5 amata vietām un ieņēmumiem un izdevumiem **77 154 EUR** apmērā;Veselības inspekcijai:Farmaceitiskās darbības atbilstības novērtēšanas nodaļu ar 7 amata vietām un ieņēmumiem un izdevumiem **170 983 EUR** apmērā.Ieņēmumu no maksas pakalpojumiem aprēķins pārņemamajām nodaļām dots 1., 2. un 3.pielikumā.Izdevumu aprēķins:**Atlīdzība** pārņemamajām amata vietām:***Klīnisko pētījumu nodaļa*** *euro*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Saime, līmenis | amat-algu grupa | kvalif kateg. | mēnešalga | amata vietas | mēneš-alga gadā | mater. stimu-lēšana 65% | kopā gadā | Kopā ar VSAOI |
|  Vadītājs | 35 IVA | 11 | 3 | 1382 | 1 | 16 584 | 898 | 17 482 | 21 606 |
|  Vadītāja vietnieks | 26.3 IV | 11 | 2 | 1209 | 1 | 14 508 | 786 | 15 294 | 18 902 |
|  Vecākais eksperts | 10 III | 10 | 3 | 1174 | 2 | 28 176 | 1526 | 29 702 | 36 709 |
|  Eksperts | 10 II | 9 | 3 | 900 | 1 | 10 800 | 585 | 11 385 | 14 071 |
|  Pārvaldes vecākais speciālists | 18.3 III | 8 | 3 | 800 | 1 | 9 600 | 520 | 10 120 | 12 507 |
| **KOPĀ** |  |  |  |  | **6** | **79 668** | **4315** | **83 983** | **103 795** |

***Farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšanas nodaļa***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Saime, līmenis | amat-algu grupa | kvalif kateg. | mēneš-alga | amata vietas | mēneš-alga gadā | mater. stimu-lēšana 65% | kopā gadā 1100 k. | Kopā ar VSAOI 1000 k. |
|  Vadītājs | 35 IVA | 11 | 3 | 1382 | 1 | 16 584 | 898 | 17 482 | 21 606 |
|  Vecākais eksperts | 35 II | 9 | 3 | 920 | 1 | 11 040 | 598 | 11 638 | 14 383 |
|  Juriskon- sults | 21II | 8 | 3 | 874 | 1 | 10 488 | 568 | 11 056 | 13 664 |
|  Juriskon- sults | 21 II | 8 | 2 | 766 | 1 | 9 192 | 498 | 9 690 | 11 976 |
|  Pārvaldes vecākais speciālists | 18.3 III | 8 | 3 | 740 | 1 | 8 880 | 481 | 9 361 | 11 569 |
| **KOPĀ** |  |  |  |  | **5** | **56 184** | **3043** | **59 227** | **73 200** |

***Farmaceitiskās darbības atbilstības novērtēšanas nodaļa***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Saime, līmenis | amat-algu grupa | kvalif kateg. | mēneš-alga | amata vietas | mēneš-alga gadā | mater. stimu-lēšana 65% | kopā gadā | Kopā ar VSAOI |
|  Vadītājs | 26.3 V | 12 | 3 | 1647 | 1 | 19 764 | 1071 | 20 835 | 25 750 |
|  Vecākais eksperts | 26.3 IV | 11 | 3 | 1300 | 1 | 15 600 | 845 | 16 445 | 20 324 |
|  Vecākais eksperts | 26.3 IV | 11 | 1 | 990 | 1 | 11 880 | 644 | 12 524 | 15 479 |
|  Vecākais eksperts | 26.3 IV | 11 | 3 | 1350 | 2 | 32 400 | 1755 | 34 155 | 42 212 |
|  Vecākais eksperts | 26.3 IV | 11 | 3 | 1200 | 1 | 14 400 | 780 | 15 180 | 18 761 |
|  Pārvaldes vecākais speciālists | 18.3 II | 7 | 3 | 770 | 1 | 9 240 | 501 | 9 741 | 12 039 |
| **KOPĀ** |  |  |  |  | **7** | **103284** | **5596** | **108 880** | **134 565** |

Pārņemot personālu, paredzēts, ka savstarpēji tiks nodots un pārņemts arī darba vietas aprīkojums - mēbeles un datortehnika ar programmatūru, līdz ar to Veselības ministrijai un Veselības inspekcijai kapitālie izdevumi papildus darba vietu iekārtošanai netiek plānoti. Darba vietu uzturēšanas izdevumi tiks segti no pārņemtajiem pašu ieņēmumu līdzekļiem. Kopumā ieņēmumi un izdevumi ir sabalansēti.**Plānotie izdevumi no pašu ieņēmumu līdzekļiem** sākot ar 2016.gadu sadalījumā pa kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām:Veselības ministrijai (budžeta programmā 97.00.00)Izdevumi - kopā 238 076 EUR atlīdzība 176 995 EUR atalgojums 143 210 EUR preces un pakalpojumi 61 081 EUR tai skaitā pa nodaļām:Klīnisko pētījumu nodaļaIzdevumi - kopā 160 922 EUR atlīdzība 103 795 EUR atalgojums 83 983 EUR preces un pakalpojumi 57 127 EURFarmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšanas nodaļa (veic iesniegto dokumentu analīzi)Izdevumi - kopā 77 154 EUR atlīdzība 73 200 EUR atalgojums 59 227 EUR preces un pakalpojumi 3 954 EURVeselības inspekcijai (budžeta apakšprogrammā 46.01.00)Farmaceitiskās darbības atbilstības novērtēšanas nodaļaIzdevumi - kopā 170 983 EUR atlīdzība 134 565 EUR atalgojums 108 880 EUR preces un pakalpojumi 36 418 EURKopā Veselības ministrijas budžetā:Izdevumi - kopā 409 059 EUR atlīdzība 311 560 EUR atalgojums 252 090 EUR preces un pakalpojumi 97 499 EUR**Veselības ministrija** atkārtoti vērtēs Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumos Nr.873 ”Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” noteikto cenrādi un tajā iekļauto cenu atbilstību izmaksām saskaņā ar Ministru kabineta 2011.gada 3.maija noteikumiem 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”. |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| **7. Cita informācija** | Likumprojekts paredz sākot ar 2016.gadu palielināt Veselības ministrijas nozares budžeta ieņēmumus un izdevumus par 409 059 EUR, nemainot finansiālo bilanci.Atbilstoši par 409 059 EUR tiks samazināts budžeta nefinansētas iestādes Zāļu valsts aģentūras budžets 2016.-2018.gadam. Līdz ar to valsts konsolidētais kopbudžets nemainīsies.Struktūrvienību pārņemšanas izdevumi tiks segti esošo budžeta līdzekļu ietvaros, neprasot papildus finansējumu. |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Ar reorganizāciju un funkciju un uzdevumu pārdali būs saistīti šādi Ministru kabineta normatīvo aktu projekti un likumi:Grozījumi Ministru kabineta 2004.gada 13.aprīļa noteikumos Nr.286 ”Veselības ministrijas nolikums”.Grozījumi Ministru kabineta 2008.gada 5.februāra noteikumos Nr.76 ”Veselības inspekcijas nolikums”.Grozījumi Ministru kabineta 2012.gada 31.jūlija noteikumos Nr.537 ”Zāļu valsts aģentūras nolikums”.Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 27.augusta noteikumos Nr.675 ”Veselības inspekcijas maksas pakalpojumu cenrādis”.Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumos Nr.873 ”Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”.Ministru kabineta rīkojums ”Par Zāļu valsts aģentūras 2016.gada budžeta apstiprināšanu”.Ministru kabineta noteikumi ”Veselības ministrijas maksas pakalpojumu cenrādis”. Cenrādis noteiks maksas pakalpojumu izcenojumus līdz brīdim, ja pēc izvērtēšanas veikšanas par iespēju speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai un atļaujas zāļu klīnisko pētījumu veikšanai izsniegšanu noteikt kā valsts nodevas objektu, tiks veikti attiecīgi grozījumi valsts nodevas regulējošajos normatīvajos aktos.Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobrī noteikumos Nr.800 ”Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība”.Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.436 ”Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība”.Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”.Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 2.augusta noteikumos Nr.610 ”Aptieku un aptieku filiāļu izvietojuma kritēriji”.Grozījumi Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumos Nr.289 ”Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām”.Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 18.aprīļa noteikumos Nr.304 ”Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu”.Ministru kabineta 2007.gada 15.maija noteikumi Nr.319 „Noteikumi par veterināro zāļu ražošanu un kontroli, kārtību, kādā veterināro zāļu ražotājam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu, un par veterināro zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes prasībām”; Ministru kabineta 2007.gada 19.jūnija noteikumi Nr.407 „Veterināro zāļu marķēšanas, izplatīšanas un kontroles noteikumi”;Ministru kabineta 2011.gada 11.janvāra noteikumi Nr.35 „Kārtība, kādā izsniedzamas, apturamas, pārreģistrējamas un anulējamas speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai”.Likums "[Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību](http://likumi.lv/ta/id/40283-par-narkotisko-un-psihotropo-vielu-un-zalu-likumigas-aprites-kartibu)", kura 14. un 14.1pantā, kas skar atsauci uz kompetento institūciju darbības licencēšanai ar narkotiskajām un psihotropajām zālēm un vielām. Atsevišķas licences netiek izsniegtas, bet atļautā darbība ar narkotiskajām un psihotropajām zālēm un vielām tiek norādīta kā speciālās darbības nosacījums farmaceitiskās darbības licencēs. |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | 1. Veselības ministrijai līdz 2016.gada 1.aprīlim izvērtēt iespēju maksas pakalpojumu cenrādī noteikto maksu par iesniegumu un tam pievienotās dokumentācijas izvērtēšanu, kas nepieciešama speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai, izsniegšanai un atļaujas zāļu klīnisko pētījumu veikšanai izsniegšanu noteikt kā valsts nodevas objektu un nepieciešamības gadījumā Veselības ministrijai sagatavot un veselības ministram līdz 2016.gada 1.jūnijam iesniegt noteiktā kārtība Ministru kabinetā likumprojektu ”Grozījumi likumā ”Par nodokļiem un nodevām””.2. Grozījumi Farmācijas likumā (2015.gadā – saistībā ar reorganizāciju un funkciju pārdali; 2016.gadā – iespējams pēc izvērtēšanas veikšanas par iespēju maksas pakalpojumu cenrādī noteikto maksu par iesniegumu un tam pievienotās dokumentācijas izvērtēšanu, kas nepieciešama speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai, izsniegšanai un atļaujas zāļu klīnisko pētījumu veikšanai izsniegšanu noteikt kā valsts nodevas objektu |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| Projekts šo jomu neskar. |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| Projekts šo jomu neskar. |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija, Zāļu valsts aģentūra, Veselības inspekcija |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Likumprojekts paredz saskaņā ar Valsts pārvaldes iekārtas likuma 15.panta trešās daļas 4.punktu ar 2016.gada 1.janvāri reorganizēt Zāļu valsts aģentūru, nododot šādus Zāļu valsts aģentūras pārvaldes uzdevumus šādām valsts pārvaldes iestādēm:1.Veselības ministrijai:1.1. izsniegt atļaujas zāļu klīnisko pētījumu veikšanai, vērtēt zāļu klīniskās izpētes atbilstību labas klīniskās prakses prasībām, kā arī vērtēt pieteiktos zāļu lietošanas novērojumus;1.2. izsniegt speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai.2. Veselības inspekcijai:2.1.novērtēt un pārbaudīt zāļu un aktīvo vielu ražotāju un importētāju atbilstību labas ražošanas prakses prasībām un izsniegt labas ražošanas prakses sertifikātus;2.2. novērtēt un pārbaudīt zāļu un aktīvo vielu izplatītāju atbilstību labas izplatīšanas prakses prasībām un izsniegt labas izplatīšanas prakses sertifikātus;2.3. izsniegt atbilstības sertifikātus audu, šūnu un orgānu ieguves (izmantošanas) vietām, ārstniecības iestāžu asins kabinetiem, asins sagatavošanas nodaļām un Valsts asinsdonoru centram.Pašreizējos apstākļos šo funkciju nodošana reģionālajā vai vietējās pārvaldes līmenī, kā arī deleģēšana nevalstiskā sektora organizācijām vai privātpersonām nav paredzēta, jo šīs funkcijas skar komplicētas procedūras un augstu apstrīdēšanas līmeni.Zāļu valsts aģentūras kompetencē saglabāsies pārējās Farmācijas likuma 10.pantā noteiktās funkcijas.Reorganizācijas rezultātā cilvēkresursi netiks palielināti. Pārņemot personālu, paredzēts, ka savstarpēji tiks nodots un pārņemts arī darba vietas aprīkojums - mēbeles un datortehnika ar programmatūru, līdz ar to Veselības ministrijai un Veselības inspekcijai kapitālie izdevumi papildus darba vietu iekārtošanai netiek plānoti.  |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministrs G.Belēvičs

28.08.2015. 9:20

4 278

I.Mača

67876117, Inguna.Mača@vm.gov.lv