Ministru kabineta rīkojuma projekta

**”****Par Zāļu valsts aģentūras reorganizāciju”**

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[[1]](#footnote-1):  **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 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[[2]](#footnote-2) 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[[3]](#footnote-3) 15.panta trešās daļas 4.punkts paredz, ka tiešās pārvaldes iestādi reorganizē, nododot atsevišķus valsts pārvaldes uzdevumus citai iestādei, — rezultātā iestāde turpina pastāvēt.  4. Korupcijas novēršanas un apkarošanas biroja pārskatā ”Korupcijas riski veselības aprūpes sistēmā”[[4]](#footnote-4) sadaļas ”Korupcijas riski un rekomendējamie pasākumi to novēršanai” III apakšsadaļas ”Efektīvas korupcijas novēršanas sistēmas izveide un izmantošana krāpniecisku vai koruptīvu darbību ierobežošanā” 9. un 10.punktā ir sniegtas rekomendācijas korupcijas risku mazināšanai zāļu klīnisko pētījumu veikšanā un ētikas komiteju darbībā.  5. Ministru kabineta 2015.gada 25.augusta sēdes protokollēmuma Nr.41 29.§ ”Rīkojuma projekts ”Par Zāļu valsts aģentūras reorganizāciju”” 3.punktā dotais uzdevums Veselības ministrijai līdz jautājuma izskatīšanai Ministru kabineta sēdē organizēt tikšanos ar nozares organizāciju pārstāvjiem. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Pašreiz saskaņā ar Farmācijas likuma 10.pantā noteikto Zāļu valsts aģentūras kompetencē ietilpst šādi jautājumi, kas saistīti ar:  1) zālēm – zāļu novērtēšana un reģistrācija, pārreģistrācija, zāļu kvalitātes ekspertīze, farmakovigilance, zāļu ievešanas un izvešanas atļauju izsniegšana u.c.;  2) medicīniskajām ierīcēm – medicīnisko ierīču novērtēšana un reģistrēšana, medicīnisko ierīču vigilance, atļauju speciāli piegādāto medicīnisko ierīču laišanai apgrozībā izsniegšana u.c.;  3) 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) farmaceitiskās darbības subjektu licencēšanu – speciālu atļauju (licenču) izsniegšana aptiekām, zāļu lieltirgotavām (zāļu vairumtirgotājiem), zāļu ražotājiem;  5) 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.  Pildot Latvijas Nacionālajā attīstības plānā 2014. – 2020.gadam un Deklarācijā par Laimdotas Straujumas vadītā Ministru kabineta iecerēto darbību noteiktos uzdevumus, Veselības ministrija ir veikusi zāļu pieejamības Latvijā analīzi, ņemot vērā, ka zāļu pieejamības nodrošināšanai un veicināšanai ir jābūt galvenajam Zāļu valsts aģentūras darbības mērķim, un attiecīgi Zāļu valsts aģentūras veicamo uzdevumu izvērtējumu. **Veselības ministrija ir izdarījusi šādus galvenos secinājumus**:   1. Latvijā vērojams ikgadējs zāļu cenu pieaugums, par ko liecina Zāļu valsts aģentūras apkopotie statistikas dati (1.tabula). 2. Pēdējos piecos gados ir ievērojami samazinājusies jaunu medikamentu ienākšana Latvijas tirgū, kā arī esošo zāļu pārreģistrācija, par ko liecina Zāļu valsts aģentūras dati par zāļu reģistrāciju (1.attēls) un pārreģistrāciju (2.attēls).   1.tabula[[5]](#footnote-5)  Līdz ar to Veselības ministrija ir secinājusi, ka ir jāstiprina Zāļu valsts aģentūras kapacitāte galvenā mērķa – zāļu pieejamības nodrošināšana un veicināšana – sasniegšanai un proaktīvai darbībai jaunu medikamentu ienākšanai Latvijas tirgū.  Izvērtējot Zāļu valsts aģentūras veicamās funkcijas, Veselības ministrija konstatēja, ka ir jāatslogo Zāļu valsts aģentūra no publiskās aģentūras statusam neraksturīgu funkciju veikšanas, lai tā varētu pastiprināti pievērsties darbam pakalpojumu sniegšanas jomā, kas saistīta ar produktu izplatīšanas regulēšanu.  1.attēls[[6]](#footnote-6)  2.attēls6    Izvērtējot Zāļu valsts aģentūras veicamos uzdevumus, Veselības ministrija konstatēja, ka pastāv vairāki uzdevumi, kuru veikšana nav raksturīga publiskās aģentūras statusam vai pieaugoša apjoma dēļ kavē galvenā Zaļu valsts aģentūras darbības mērķa sasniegšanu – zāļu pieejamības Latvijas iedzīvotājiem nodrošināšanu un veicināšanu. Minētās funkcijas ir šādas:   1. Farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšana. 2. Atbilstības novērtēšanas, kas izpaužas kā inspekcijas, veikšana. 3. Klīnisko pētījumu veikšanas uzraudzība. 4. **Farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšana**   Pašreiz Zāļu valsts aģentūra veic farmaceitiskās darbības subjektu licencēšanu saskaņā ar Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumiem Nr.800 ”Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” un šī darba apjoms ievērojami pieaug (3.attēls), mazinot Zāļu valsts aģentūras kapacitāti galveno uzdevumu veikšanai.  3.attēls[[7]](#footnote-7)    Lai atslogotu Zāļu valsts aģentūru galveno uzdevumu veikšanai, Veselības ministrija papildus izvērtēs šī procesa efektivitāti, ietekmi uz uzņēmējdarbības iespējām farmācijas jomā un attiecīgi sagatavos izmaiņas normatīvajos aktos, lai optimizētu farmaceitiskās darbības uzņēmumu, pamatā aptieku, licencēšanas kārtību, nepieciešamības gadījumā pilnveidojot licencēšanas komisijas sastāvu un darbības principus.   1. **Atbilstības novērtēšanas, kas izpaužas kā inspekcijas, veikšana**   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 aprites 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 kārtībā 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 muitas 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 izplatīšanas aizliegšanu un izņemšanu no tirgus, koordinē zāļu atsaukšanu Latvijā, sadarbojoties ar muitu, policiju un Pārtikas un veterināro dienestu, kā arī kontrolē narkotisko un psihotropo zāļu un vielu apriti. Tas stiprinās institūciju sadarbību, būs iespējama ātrāka situācijas analīze, sekmēs ātrāku nekvalitatīvu un nelegālu zāļu un aktīvo vielu atklāšanu, kā arī viltojumu atklāšanu, jo viltojumi pie pacientiem var nonākt arī legālās piegādes ietvaros. Līdz ar to tiks nodrošināta augstāka līmeņa sabiedrības veselības aizsardzība pret viltojumiem.  **3. Klīnisko pētījumu uzraudzība**  Pašreizējais klīnisko pētījumu regulējums:  Pašreiz zāļu klīnisko pētījumu veikšanu un uzraudzību nosaka Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumi Nr.289 ”Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām” (turpmāk – Noteikumi Nr.289), kuros iekļautās normas izriet no Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 4.aprīļa Direktīvas [2001/20/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/20?locale=LV) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk – Direktīva 2001/20/EK) un Komisijas 2005.gada 8.aprīļa Direktīvas [2005/28/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2005/28?locale=LV), ar ko nosaka labas klīniskās prakses principus un sīki izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kā arī prasības attiecībā uz šādu zāļu ražošanas atļauju vai importēšanu.  Saskaņā ar Noteikumiem Nr.289[[8]](#footnote-8) sponsors (fiziska vai juridiska persona, kas uzņemas atbildību par klīniskās izpētes uzsākšanu, vadību vai finansēšanu) uzsāk klīnisko izpēti pēc tam, kad ētikas komiteja ir sniegusi pozitīvu atzinumu un Zāļu valsts aģentūra ir izsniegusi atļauju klīniskās izpētes uzsākšanai. Pirms klīniskās izpētes uzsākšanas sponsors noslēdz līgumu ar katru ārstniecības iestādi, kurā plānots veikt konkrēto klīnisko izpēti, paredzot līgumslēdzēju pušu pienākumus un atbildību attiecībā uz klīniskās izpētes veikšanu (tai skaitā intelektuālā īpašuma tiesību un konfidencialitātes ievērošanu), kā arī finansiālos nosacījumus (tai skaitā atlīdzības apmēru ārstniecības iestādei par tās cilvēkresursu un materiālās bāzes izmantošanu klīniskajā izpētē un maksājumu veikšanas grafiku).  Korupcijas novēršanas un apkarošanas birojs, 2013.gadā veicot korupcijas risku analīzi veselības aprūpes sistēmā, cita starpā bija norādījis uz šādām nepilnībām klīnisko pētījumu veikšanas regulēšanā[[9]](#footnote-9):  ”1) Finansējuma sistēmas neesamība (zāļu klīniskās izpētes ētikas komitejas saņem maksājumus tieši no pētījumu pieteikumu iesniedzējiem vai caur slimnīcu fondiem u.tml., taču ir valstis, kurās šie maksājumi tiek maksāti valstij, un valsts attiecīgi pārdala līdzekļus ētikas komitejām). Finanšu plūsma kopumā ir necaurspīdīga, nav skaidrs, pēc kādiem principiem tā tiek organizēta. Ētikas komiteju finansējums ir tieši atkarīgs no izskatīto pētījumu skaita.  2) Latvijā nav izveidota sistēma, kas noteiktu, kurai ētikas komitejai ir jāiesniedz pieteikums. Pētnieks var brīvi izvēlēties no 5 esošajām komitejām, līdz ar ko tas rada risku, ka tiks izvēlēta „pretimnākošākā” komiteja. (Piemēram, Lietuvā un Igaunijā ir reģionālo komiteju princips: pētnieks drīkst iesniegt pieteikumu vienā konkrētā sava reģiona ētikas komitejā).  3) Tiek regulēta ētikas komiteju darbība tikai klīnisko zāļu pētījumu, cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču un genoma pētījumu jomā. Nav skaidra regulējuma citiem biomedicīnisko pētījumu veidiem. Praksē gan ētikas komiteju atzinums tiek prasīts, tomēr vajadzētu arī precīzu juridisku regulējumu.”.  Veselības ministrija atzinīgi novērtēja Korupcijas novēršanas un apkarošanas biroja izstrādātās rekomendācijas, tomēr 2012.-2014.gada laika posmā Eiropas Savienības institūcijas un dalībvalstis aktīvi strādāja pie regulas projekta par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm, ar kuru bija paredzēts atcelt Direktīvu 2001/20/EK. Līdz ar to šajā periodā nebija lietderīgi veikt grozījumus Noteikumos Nr.289.  2015.gada 27.maijā Eiropas Savienības (ES) Oficiālajā Vēstnesī tika publicēta Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr.536/2014 (2014.gada 16.aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (turpmāk – Regula Nr.536/2014). Regula Nr.536/2014 ir stājusies spēkā, bet tā tiks piemērota ne agrāk kā ar 2016.gada 28.maiju. Dalībvalstīm ir jāveic attiecīgi pasākumi Regulas Nr.536/2014 normu netraucētai ieviešanai. 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 atļauju izsniegšanu nodot Veselības ministrijai.  Izsniegto atļauju skaitam pēdējos gados ir tendence samazināties (4.attēls).  Jāatzīmē, ka Latvijā pašreiz notiek tikai ārvalstu farmaceitisko kompāniju sponsorētie starptautiskie multinacionālie daudzcentru pētījumi (šādi pētījumi Eiropas Savienībā sastāda 24 % no visiem notiekošajiem zāļu klīniskajiem pētījumiem).  Latvijā, saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras datiem, pašlaik nenotiek:   * + Vietējo farmaceitisko kompāniju sponsorēti pētījumi.   + Nekomerciālie (akadēmiskie) zāļu klīniskie pētījumi (šādi pētījumi Eiropas Savienībā ir aptuveni 30% no visiem veiktajiem zāļu klīniskajiem pētījumiem).   4.attēls[[10]](#footnote-10)    Pašreizējā zāļu klīnisko pētījumu pieteikšanas un atļaujas izsniegšanas shēma ir atspoguļota 5.attēlā.  5.attēls  Pie šādas shēmas netiek risināti Korupcijas novēršanas un apkarošanas biroja norādītie jautājumi ar paaugstinātu risku:  (1) Ētikas komiteju finansēšanas jautājumi netiek risināti, jo pastāv sponsora tiešais maksājums ētikas komitejai par slēdzienu;  (2) Interešu konflikta novēršana pētnieku un ētikas komiteju locekļu darbā nenotiek, jo pastāv sponsora un ētikas komitejas tiešais kontakts;  (3) Pieteikumu iesniegšanas kārtībā nedarbojas ”vienas pieturas aģentūras princips”.  Līdz ar to Veselības ministrija plāno veikt izmaiņas klīnisko pētījumu uzraudzībā Regulas Nr.536/2014 sekmīgai ieviešanai un Korupcijas novēršanas un apkarošanas biroja rekomendāciju īstenošanai.  Paredzamais klīnisko pētījumu regulējums shematiski ir atspoguļots 6.attēlā.  6.attēls  Jaunais regulējums paredz šādas izmaiņas:  a) ”vienas pieturas aģentūras” principa ieviešana: sponsors iesniedz iesniegumu Veselības ministrijā, un Veselības ministrija no ekspertu saraksta veido ētikas komiteju konkrēta pieteikuma izskatīšanai. Ētikas izvērtējuma veicēji netiks piesaistīti konkrētai ārstniecības iestādei, līdz ar to mazināsies saikne un potenciālais interešu konflikts konkrēta pētījuma centra izvēlē. Šajā gadījumā nav tieša sponsora un ētikas komitejas locekļu kontakta un maksājuma – sponsors var netikt informēts par ētikas komitejas sastāvu;  Mazināsies administratīvais slogs, jo sponsors sniegs pieteikumu tikai vienai institūcijai – Veselības ministrijai – un atļauju saņems Veselības ministrijā.  b) saskaņā ar Regulu Nr.536/2014 ir nepieciešams pieteikuma divu veidu izvērtējums – ētikas un zinātniskais. Zinātniskā novērtējuma veikšanu saglabā kā Zāļu valsts aģentūras funkciju – to Zāļu valsts aģentūra veiks pēc Veselības ministrijas pieprasījuma;  Veselības ministrijā darbosies sekretariāts, kas nodrošinās sadarbību ar ētikas izvērtējuma sniedzējiem, Zāļu valsts aģentūru un Veselības inspekciju.  c) labas klīniskās prakses inspekcijas veiks Veselības inspekcija.  Pieteikumu iesniegšanas un izvērtēšanas, kā arī inspekcijas detalizētās prasības tiks noteiktas Noteikumos Nr.289.  **Ņemot vērā iepriekš minēto, Veselības ministrija paredz Veselības ministrijas padotībā esošās valsts pārvaldes iestādes – Zāļu valsts aģentūras – reorganizāciju**, pamatojoties uz Valsts pārvaldes iekārtas likuma[[11]](#footnote-11) 15.panta trešās daļas 4.punktu, kas nosaka, ka tiešās pārvaldes iestādi reorganizē, nododot atsevišķus valsts pārvaldes uzdevumus citai iestādei, — rezultātā iestāde turpina pastāvēt.  Attiecīgi ir sagatavots Ministru kabineta rīkojuma projekts ”Par Zāļu valsts aģentūras reorganizāciju” (turpmāk – Rīkojuma projekts), kas paredz ar 2016.gada 1.janvāri reorganizēt Zāļu valsts aģentūru, nododot šādus Zāļu valsts aģentūras pārvaldes uzdevumus šādām valsts pārvaldes iestādēm:  Veselības ministrijai – izsniegt atļaujas zāļu klīnisko pētījumu veikšanai;  Veselības inspekcijai:   1. vērtēt zāļu klīniskās izpētes atbilstību labas klīniskās prakses prasībām, kā arī vērtēt pieteiktos zāļu lietošanas novērojumus; 2. novērtēt un pārbaudīt zāļu un aktīvo vielu ražotāju un importētāju atbilstību labas ražošanas prakses prasībām un izsniegt labas ražošanas prakses sertifikātus; 3. novērtēt un pārbaudīt zāļu un aktīvo vielu izplatītāju atbilstību labas izplatīšanas prakses prasībām un izsniegt labas izplatīšanas prakses sertifikātus; 4. 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.  Vienlaikus jāatzīmē, ka Zāļu valsts aģentūras atslogošana no publiskajai aģentūrai neraksturīgo funkciju pildīšanas dos iespēju nākotnē paplašināt tās kompetenci, uzlabojot zāļu pieejamību pacientiem arī ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtības ietvaros. Sadarbojoties Zāļu valsts aģentūrai un Nacionālajam veselības dienestam, būtu iespējams uzsākt ekonomiski izdevīgu medikamentu izvērtēšanas procesu iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā jau reģistrēšanas procesa laikā, kas paātrinātu to ienākšanu zāļu kompensācijas sistēmā.  Kā arī, nākotnē Zāļu valsts aģentūra būtu spējīga paplašināt savu kompetenci arī attiecībā uz tradicionālajā medicīnā lietojamo produktu izvērtēšanu. Turklāt nav atbalstāma situācija, kurā zāles un uztura bagātinātāji tiek reģistrēti ar praktiski identiskiem nosaukumiem, radot patērētājam maldīgu priekšstatu, ka uztura bagātinātāja iedarbība līdzinās zāļu iedarbībai. Atsevišķi izvērtējams ir jautājums par pieļaujamām vitamīnu devām uztura bagātinātājos, kā arī centrālo nervu sistēmu ietekmējošo vielu klātbūtni uztura bagātinātājos.  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. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra, Veselības inspekcija |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 veic vai 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 | Rīkojuma projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Rīkojuma projekts 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** | **331 905** | **331 905** | **331 905** |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā: | 6 728 672 | 0 | 331 905 | 331 905 | 331 905 |
| ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 265 758 | 0 | 331 905 | 331 905 | 331 905 |
| 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 | 160 922 | 160 922 | 160 922 |
| ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 0 | 0 | 160 922 | 160 922 | 160 922 |
| 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** | **331 905** | **331 905** | **331 905** |
| 2.1. valsts pamatbudžets | 6 733 725 | 0 | 331 905 | 331 905 | 331 905 |
| t.sk. programma 97.00.00 „Nozaru vadība un politikas plānošana” | 2 738 198 | 0 | 160 922 | 160 922 | 160 922 |
| 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  dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 2 429 198 EUR  Izdevumi 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 EUR  Veselības 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 EUR  Izdevumi 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 10.septembrim):  Veselības ministrijas finansējums pamatbudžeta programmā 97.00.00 „Nozaru vadība un politikas plānošana”:  Resursi izdevumu segšanai 2 701 175 EUR  dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 2 701 175 EUR  Izdevumi 2 701 175 EUR, tai skaitā:  atlīdzība 1 896 431 EUR  atalgojums 1 472 343 EUR  preces un pakalpojumi 798 485 EUR  uzturēšanas izdevumu transferti 690 EUR  kapitālie izdevumi 5569 EUR  Veselības 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 EUR  Izdevumi 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 EUR  Finansēšana 5053 EUR  t.sk.maksas pakalpojumu naudas līdzekļu atlikums 5053 EUR  **Atbilstoši apstiprinātajam valsts pamatbudžeta maksimāli pieļaujamajam izdevumu apjomam 2016., 2017. un 2018. gadam:**  Veselības ministrijas finansējums pamatbudžeta programmā 97.00.00 „Nozaru vadība un politikas plānošana”:  Resursi izdevumu segšanai 2 843 133 EUR  dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 2 843 133 EUR  Izdevumi 2 843 133 EUR, tai skaitā:  atlīdzība 2 206 013 EUR  atalgojums 1 722 540 EUR  preces un pakalpojumi 631 551 EUR  kapitālie izdevumi 5569 EUR  Veselības 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 EUR  Izdevumi 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  **Rīkojuma projekts paredz ar 2016.gada 1.janvāri pārņemt no** **padotības iestādes - budžeta nefinansētas institūcijas Zāļu valsts aģentūras sekojošas struktūrvienības ar tām deleģē­tajiem uzdevumiem, amata vietām un finansējumu no pašu ieņēmumu no maksas pakalpojumiem līdzekļiem:**  Budžeta programmā 97.00.00:  Klīnisko pētījumu nodaļu ar 6 amata vietām un ieņēmumiem un izdevumiem **160 922 EUR** apmērā, tai skaitā:   * Veselības ministrijai - 2 amata vietas līdz ar ieņēmumiem un izdevumiem **45 620 EUR** apmērā, * Veselības inspekcijai - 1 amata vietu līdz ar ieņēmumiem un izdevumiem **27 875 EUR** apmērā (atverot atsevišķu finansēšanas plānu programmā 97.00.00), * Zāļu valsts aģentūrai - 3 amata vietas līdz ar ieņēmumiem un izdevumiem **87 427 EUR** apmērā (paredzot Veselības ministrijas budžetā (finansēšanas plānā) izdevumu pozīciju 7350 *“Valsts budžeta transferti valsts budžeta daļēji finansētām atvasinātām publiskām personām un budžeta nefinansētām iestādēm noteiktam mērķim”* un slēdzot līgumu ar ZVA);   Budžeta apakšprogrammā 46.01.00 - 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*** - šobrīd esošās amata vietas Zāļu valsts aģentūrā:   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 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** |   No tām - 2 amata vietas tiek pārdalītas uz Veselības ministriju (budžeta programmā 97.00.00):   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | Saime, līmenis | amat-algu grupa | kvalif kateg. | mēnešalga | amata vietas | mēneš-alga gadā | mater. stimu-lēšana 65% | kopā gadā | Kopā ar VSAOI | | 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** | **20 400** | **1105** | **21 505** | **26 578** |   No tām - 1 amata vieta tiek pārdalīta uz Veselības inspekciju (atverot finansēšanas plānu budžeta programmā 97.00.00):   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | Saime, līmenis | amat-algu grupa | kvalif kateg. | mēnešalga | amata vietas | mēneš-alga gadā | mater. stimu-lēšana 65% | kopā gadā | Kopā ar VSAOI | | Vecākais  eksperts | 10 III | 10 | 3 | 1174 | 1 | 14 088 | 763 | 14 851 | 18 354 | | **KOPĀ** |  |  |  |  | **1** | **14 088** | **763** | **14 851** | **18 354** |   3 amata vietas paliek Zāļu valsts aģentūrai zinātnisko ekspertīžu veikšanai (paredzot izdevumus 7350 kodā Veselības ministrijas finansēšanas plānā budžeta programmā 97.00.00):   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 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 | 1 | 14 088 | 763 | 14 851 | 18 355 | | **KOPĀ** |  |  |  |  | **6** | **45 180** | **2 447** | **47 627** | **58 863** |   ***Farmaceitiskās darbības atbilstības novērtēšanas nodaļa*** - pārdale uz Veselības inspekciju (apakšprogrammā 46.01.00):   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 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 vietu 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. | | | | |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
|  | **Plānotie izdevumi no pašu ieņēmumu līdzekļiem** sākot ar 2016.gadu sadalījumā pa kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām:  **Budžeta programmā 97.00.00**:  Izdevumi - kopā 160 922 EUR  atlīdzība 44 932 EUR  atalgojums 36 356 EUR  preces un pakalpojumi 28 563 EUR  transferti (7350 kods) 87 427 EUR  tai skaitā pa iestādēm:  Veselības ministrijai:  Klīnisko pētījumu nodaļas 2 amata vietas  Izdevumi - kopā 45 620 EUR  atlīdzība 26 578 EUR  atalgojums 21 505 EUR  preces un pakalpojumi 19 042 EUR  Veselības inspekcijai:  Klīnisko pētījumu nodaļas 1 amata vieta  Izdevumi - kopā 27 875 EUR  atlīdzība 18 354 EUR  atalgojums 14 851 EUR  preces un pakalpojumi 9 521 EUR  Zāļu valsts aģentūrai:  Klīnisko pētījumu nodaļa (3 amata vietas)  Izdevumi - kopā 87 427 EUR  (izdevumi transfertiem (7350 kods) Veselības ministrijas finansēšanas plānā)  **Budžeta apakšprogrammā 46.01.00** - Veselības inspekcijai:  Farmaceitiskās darbības atbilstības novērtēšanas nodaļa  (7 amata vietas):  Izdevumi - kopā 170 983 EUR  atlīdzība 134 565 EUR  atalgojums 108 880 EUR  preces un pakalpojumi 36 418 EUR  **Kopā Veselības ministrijas budžetā**:  Izdevumi - kopā 331 905 EUR  atlīdzība 179 497 EUR  atalgojums 145 236 EUR  preces un pakalpojumi 64 981 EUR  transferti (7350 kods) 87 427 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”. | | | | |
| **7. Cita informācija** | Rīkojuma projekts paredz sākot ar 2016.gadu palielināt Veselības ministrijas nozares budžeta ieņēmumus un izdevumus par 331 905 EUR, nemainot finansiālo bilanci.  Atbilstoši par 331 905 EUR tiks samazināts budžeta nefinansētas iestādes Zāļu valsts aģentūras budžets 2016.-2018.gadam. Līdz ar to valsts konsolidētais kopbudžets nemainīsies.  Struktūrvienību (amata vietu) pārņemšanas izdevumi tiks segti esošo budžeta līdzekļu ietvaros, neprasot papildus finansējumu.  Plānotā reorganizācija - maksas pakalpojumu ieņēmumu un izdevumu pārdale no ZVA uz VM 160 922 euro apmērā un uz VI 170 983 euro apmērā (kopā 331 905 euro) ir aptuveni 6,8 % no kopējiem ZVA plānotajiem ieņēmumiem (4 856 107 euro) 2016.gadā un aptuveni 6,1% no kopējiem ZVA plānotajiem izdevumiem (5 459 986 euro) 2016.gadā. Lielākā maksas pakalpojumu ieņēmumu pozīcija saskaņā ar 2013.gada 17.septembra noteikumu Nr.873 ”Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”12.1.apakšpunktu ir ieņēmumi no Zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksas par katru reģistrēto zāļu formu un stiprumu. Saskaņā ar ZVA sniegto novērtējumu par iespējamajiem maksas pakalpojumu ieņēmumiem šajā pozīcijā, tie varētu būt aptuveni 1 998 016 euro jeb aptuveni 41 % no kopējiem ZVA ieņēmumiem.  Plānotā ZVA reorganizācija ir saistīta gan ar maksas pakalpojumu, gan ar atbilstošo izdevumu pārdali, turklāt nerēķinot papildus administratīvo resursu pārdali uz VM un VI (piemēram, papildus grāmatvežu, juristu un tml. ar uzturēšanas izdevumiem pārdali). Ņemot vērā iepriekš minēto uzskatām, ka plānotā reorganizācija un atsevišķu ZVA funkciju pārdale uz VM un VI neietekmēs ZVA atlikušo funkciju izpildi un iestādes darbības nodrošināšanu kopumā. | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 likumprojekti:  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 atļaujas zāļu klīnisko pētījumu veikšanai izsniegšanu noteikt kā valsts nodevas objektu, tiks veikti attiecīgi grozījumi valsts nodevas regulējošajos normatīvajos aktos.  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 2013.gada 25.jūnija noteikumos Nr.344 ”Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība”.  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”.  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 2005.gada 27.decembra noteikumos Nr.1037 ”Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem un kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai”.  Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 15.maija noteikumos 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”.  Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 19.jūnija noteikumos Nr.407 ”Veterināro zāļu marķēšanas, izplatīšanas un kontroles noteikumi”.  Grozījumi likumā ”Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā”.  Grozījumi Farmācijas likumā (2015.gadā – saistībā ar reorganizāciju un funkciju pārdali; 2016.gadā – iespējams – pēc izvērtēšanas veikšanas par iespēju atļaujas zāļu klīnisko pētījumu veikšanai izsniegšanu noteikt kā valsts nodevas objektu). |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija un Zemkopības ministrija (attiecībā uz veterināro zāļu regulējumu). |
| 3. | Cita informācija | Veselības ministrijai līdz 2016.gada 1.aprīlim ir jāizvērtē iespēja maksas pakalpojumu cenrādī noteikto maksu par iesniegumu un tam pievienotās dokumentācijas izvērtēšanu, kas nepieciešama atļaujas zāļu klīnisko pētījumu veikšanai izsniegšanu noteikt kā valsts nodevas objektu un nepieciešamības gadījumā Veselības ministrijai ir jāsagatavo un veselības ministram līdz 2016.gada 1.jūnijam ir jāiesniedz noteiktā kārtība Ministru kabinetā likumprojektu ”Grozījumi likumā ”Par nodokļiem un nodevām””. |

*V nodaļa – Noteikumu projekts šo jomu neskar*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Saskaņā ar Ministru kabineta 2015.gada 25.augusta sēdes protokollēmuma Nr.41 29.§ ”Rīkojuma projekts ”Par Zāļu valsts aģentūras reorganizāciju”” 3.punktā doto uzdevumu 2015.gada 26.augustā tika organizēta Veselības ministrijas un farmācijas jomas pārstāvju sanāksme par Veselības ministrijas izstrādāto rīkojumu par Zāļu valsts aģentūras reorganizāciju un grozījumiem Farmācijas likumā.  Sēdi vadīja:  Guntis Belēvičs – veselības ministrs  Sēdē piedalījās:  Inga Štāle – veselības ministra biroja vadītāja;  Solvita Zvidriņa – Veselības ministrijas valsts sekretāre;  Egita Pole – Veselības ministrijas valsts sekretāra vietniece veselības politikas jautājumos;  Jānis Zvejnieks – Veselības ministrija Farmācijas departamenta direktors;  Agnese Ritene – Aptieku biedrības valdes priekšsēdētāja;  Kitija Blumfelde – Latviju Farmaceitu biedrības prezidente;  Indra Valeine – Latvijas Zāļu paralēlā importa asociācijas valdes priekšsēdētāja;  Mārcis Rutulis – Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijas valdes priekšsēdētājs un Aptieku īpašnieku asociācijas valdes loceklis;  Anda Blumberga – Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas valdes locekle;  Dita Erna Sīle – Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas izpilddirektore;  Sigita Čulkstena – Latvijas Brīvo farmaceitu apvienības valdes priekšsēdētāja.  Uz sēdi aicināti, bet neieradās:  Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmumu asociācijas pārstāvis. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | 2015.gada 26.augusta sēdē piedalījās šādu sabiedrisko organizāciju pārstāvji:  Agnese Ritene – Aptieku biedrības valdes priekšsēdētāja;  Kitija Blumfelde – Latviju Farmaceitu biedrības prezidente;  Indra Valeine – Latvijas Zāļu paralēlā importa asociācijas valdes priekšsēdētāja;  Mārcis Rutulis – Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijas valdes priekšsēdētājs un Aptieku īpašnieku asociācijas valdes loceklis;  Anda Blumberga – Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas valdes locekle;  Dita Erna Sīle – Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas izpilddirektore;  Sigita Čulkstena – Latvijas Brīvo farmaceitu apvienības valdes priekšsēdētāja.  Uz sēdi aicināti, bet neieradās:  Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmumu asociācijas pārstāvis. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Noslēdzot sēdi secināts, ka visas sanāksmē pārstāvētās sabiedriskās organizācijas atbalsta ministrijas izstrādāto rīkojuma projektu par Zāļu valsts aģentūras reorganizācijas projektu vai vismaz neiebilst tam. Tādējādi organizācijas atbalsta rīkojuma projekta un likumprojekta tālāku virzību izskatīšanai Ministru kabinetā sēdē.  Aptieku biedrības valdes priekšsēdētāja, saskaņojot protokolu, ir norādījusi: ”Aptieku biedrība precizē, ka sūdzības par ZVA nekonsekvento viedokli un rīcību, un augstām pakalpojuma maksām vairakkārt izskanēja FJKP”.  (FJKP – Farmācijas jomas konsultatīvā padome)  Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas valdes locekle, saskaņojot protokolu, ir norādījusi, ka saskaņo daļā, kas attiecas uz zāļu ražotāju kompetenci.  Sanāksmes protokola kopija tika iesniegta Valsts kancelejā. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 | Rīkojuma projekts 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 – izsniegt atļaujas zāļu klīnisko pētījumu veikšanai;  2. Veselības inspekcijai:  2.1. vērtēt zāļu klīniskās izpētes atbilstību labas klīniskās prakses prasībām, kā arī vērtēt pieteiktos zāļu lietošanas novērojumus;  2.2. novērtēt un pārbaudīt zāļu un aktīvo vielu ražotāju un importētāju atbilstību labas ražošanas prakses prasībām un izsniegt labas ražošanas prakses sertifikātus;  2.3. novērtēt un pārbaudīt zāļu un aktīvo vielu izplatītāju atbilstību labas izplatīšanas prakses prasībām un izsniegt labas izplatīšanas prakses sertifikātus;  2.4. 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

21.09.2015. 12:08

5 719

D.Arāja

67876114, Diana.Arajs@vm.gov.lv

1. Saeimas paziņojums ”Par Latvijas Nacionālo attīstības plānu 2014.-2020.gadam”. Pieejams: http://likumi.lv/doc.php?id=253919 [↑](#footnote-ref-1)
2. Ar Ministru kabineta 2015.gada 16.februārī rīkojumu Nr.78 ”Par Valdības rīcības plānu Deklarācijas par Laimdotas Straujumas vadītā Ministru kabineta iecerēto darbību īstenošanai” apstiprinātais Valdības rīcības plāns Deklarācijas par Laimdotas Straujumas vadītā Ministru kabineta iecerēto darbību īstenošanai. Pieejams: <http://www.mk.gov.lv/lv/content/dokumenti> [↑](#footnote-ref-2)
3. Valsts pārvaldes iekārtas likums. Pieejams: <http://likumi.lv/doc.php?id=63545> [↑](#footnote-ref-3)
4. Korupcijas novēršanas un apkarošanas biroja pārskats ”Korupcijas riski veselības aprūpes sistēmā”. Pieejams: <http://www.knab.gov.lv/uploads/free/parskati/knab_risku_analize_ves_apr.pdf> [↑](#footnote-ref-4)
5. Zāļu patēriņa statistika, 2014. Zāļu valsts aģentūra. Pieejams: <http://www.zva.gov.lv/doc_upl/zva-zstat-2014.pdf> [↑](#footnote-ref-5)
6. Zāļu valsts aģentūras publiskais pārskats, 2014. Zāļu valsts aģentūra. Pieejams: <http://www.zva.gov.lv/doc_upl/zva-publiskais-parskats-2014-20150629.pdf> [↑](#footnote-ref-6)
7. Zāļu valsts aģentūras publiskais pārskats, 2014. Zāļu valsts aģentūra. Pieejams: <http://www.zva.gov.lv/doc_upl/zva-publiskais-parskats-2014-20150629.pdf> [↑](#footnote-ref-7)
8. Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumi Nr.289 ”Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām”. Pieejams: http://likumi.lv/doc.php?id=207398 [↑](#footnote-ref-8)
9. Korupcijas novēršanas un apkarošanas biroja pārskats ”Korupcijas riski veselības aprūpes sistēmā”. Pieejams: <http://www.knab.gov.lv/uploads/free/parskati/knab_risku_analize_ves_apr.pdf> [↑](#footnote-ref-9)
10. Zāļu valsts aģentūras publiskais pārskats, 2014. Zāļu valsts aģentūra. Pieejams: <http://www.zva.gov.lv/doc_upl/zva-publiskais-parskats-2014-20150629.pdf> [↑](#footnote-ref-10)
11. Valsts pārvaldes iekārtas likums. Pieejams: <http://likumi.lv/doc.php?id=63545> [↑](#footnote-ref-11)