**Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumos Nr.873 „Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Lai izpildītu Ministru kabineta 2017.gada 28.novembra sēdes (prot. Nr. 59, 18.§) (TA – 2293) “Noteikumu projekts "Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumos Nr.873 "Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis"" 2.punktā noteikto, paredzēts svītrot Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumos Nr.873 “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” 18.7., 18.9., 18.11. un 18.12 apakšpunktu.  Saskaņā ar Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumiem Nr.800 “Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu un pārreģistrāciju farmaceitiskai darbībai ir noteikta valsts nodeva, savukārt Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumu Nr.873 “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” pielikuma 18.7., 18.9., 18.11. un 18.12.apakšpunktā  ir paredzēta maksa par pakalpojumiem, kurus sniedz sakarā ar speciālās atļaujas (licences) darbības apturēšanu vai licences darbības atjaunošanu, vai saistībā ar izmaiņām minētajā  licencē. Valsts nodevas maksājumā jābūt ietvertam maksājumam arī par darbību, kas saistīta ar kontroli un uzraudzību – par to, vai attiecīgā licence tiek lietota atbilstoši tās izsniegšanas nosacījumiem, vai arī par darbībām, kas tiek veiktas pirms licences izsniegšanas, proti, veicamās pārbaudes, dokumentu izskatīšana.. Tā kā par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu un pārreģistrāciju farmaceitiskajai darbībai konkrētajos gadījumos komersantam ir noteikti divi (turklāt dažāda veida) maksājumi, kas nav pieļaujami, nepieciešams veikt grozījumus Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādī. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Publisko aģentūru likuma 5. panta pirmā daļa, kas nosaka, ka valsts aģentūra sniedz maksas pakalpojumus, nodrošinot valsts pārvaldes uzdevumu īstenošanu saskaņā ar Ministru kabineta apstiprinātu cenrādi. Ministru kabineta noteikumos par pakalpojumu cenrādi nosaka maksāšanas kārtību, likmes un atvieglojumus, ja citos likumos nav noteikts citādi.  Ministru kabineta 2017.gada 28.novembra sēdes (prot. Nr. 59, 18.§) (TA – 2293) “Ministru kabineta noteikumu projekts "Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumos Nr.873 "Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis"" 2.punkts. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Saskaņā ar Ministru kabineta 2012. gada 31.jūlija noteikumiem Nr.537„Zāļu valsts aģentūras nolikums” (turpmāk – Noteikumi Nr. 537) Veselības ministrijas padotībā esošā Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – Aģentūra) no 2013.gada 1.janvāra darbojas saskaņā ar Publisko aģentūru likuma prasībām kā budžeta nefinansēta iestāde pakalpojumu sniegšanas jomā un valsts pārvaldes uzdevumu nodrošināšanai saistītos izdevumus sedz no ieņēmumiem no maksas pakalpojumu sniegšanas. Pamatojoties uz Noteikumu Nr. 537 2.punktu, Aģentūras darbības mērķis ir īstenot kvalitatīvus un pamatotus pakalpojumus veselības aprūpē izmantojamo ārstniecības līdzekļu, cilvēka asiņu, audu, šūnu un orgānu ieguves un izmantošanas vietu, kā arī farmaceitiskās darbības uzņēmumu novērtēšanā atbilstoši valsts un sabiedrības interesēm veselības aprūpes nozarē.  Aģentūras sniegtie maksas pakalpojumi un maksāšanas kārtība notiek saskaņā ar Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumiem Nr.873 “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” (turpmāk – Cenrādis).  Saskaņā ar Cenrāža 18.punktu Farmaceitiskās darbības uzņēmuma iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze ir veicama šādos gadījumos:  18.7. sakarā ar speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai apturēšanu;  18.9. sakarā ar izmaiņām speciālajā atļaujā (licencē) farmaceitiskajai darbībai (tai skaitā derīguma termiņā) un pielikumā, ja nav nepieciešama farmaceitiskās darbības uzņēmuma atbilstības novērtēšana;  18.11. speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai darbības atjaunošana, ja nav nepieciešama farmaceitiskās darbības uzņēmuma atbilstības novērtēšana;  18.12. speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai darbības atjaunošana vai speciālajā atļaujā (licencē) farmaceitiskajai darbībai norādīto speciālās darbības nosacījumu vai konkrētu zāļu ražošanas vai importēšanas atjaunošana, ja nav nepieciešama farmaceitiskās darbības uzņēmuma atbilstības novērtēšana.  Saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 19.punktu Ministru kabinets nosaka apmēru, kādā maksājama valsts nodeva par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu un pārreģistrēšanu farmaceitiskajai un veterinārfarmaceitiskajai darbībai, un kārtību, kādā tā iekasējama.  Atbilstoši Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumu Nr. 800 “Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” (turpmāk – Noteikumi Nr. 800) nosaka valsts nodevas apmēru par licences izsniegšanu un pārreģistrēšanu un kārtību, kā arī valsts nodevas iekasēšanas kārtību. Saskaņā ar Noteikumu Nr. 800 75.punktu valsts nodevas apmērs (likme) par licences izsniegšanu ir šāds:  75.1. vispārēja tipa aptiekas darbībai:  75.1.1. pilsētās – 284,57 *euro*;  75.1.2. ārpus pilsētām – 42,69 *euro*;  75.2. zāļu lieltirgotavas darbībai – 426,86 *euro*;  75.3. zāļu vai veterināro zāļu, vai aktīvo farmaceitisko vielu (ieskaitot kontrolējamās vielas) ražošanai – 711,44 *euro*;  75.4. daļēja zāļu vai veterināro zāļu ražošanas procesa (pārpakošana, pārmarķēšana) veikšanai zāļu lieltirgotavā – 426,86 *euro*;  75.5. pētāmo zāļu vai kontrolējamo vielu ražošanai vai importēšanai – 142,29 *euro*;  75.6. zāļu importēšanai – 284,57 *euro*.  Savukārt pamatojoties uz Noteikumu Nr. 800 78  76.punktu par licences pārreģistrēšanu valsts nodeva ir 10 procenti no šo noteikumu 75.punktā noteiktās valsts nodevas. Ieņēmumus no valsts nodevas ieskaita valsts pamatbudžetā.  Saskaņā ar Ministru kabineta 2005.gada 27.decembra noteikumu “Noteikumi par budžetu ieņēmumu klasifikāciju” pielikumu budžeta ieņēmumu klasifikāciju “nodeva par speciālu atļauju (licenču) izsniegšanu farmaceitiskajai darbībai” kā nenodokļu ieņēmumi ierindota zem 2.grupas 9.2.1.5. koda.  Finanšu ministrijas izstrādātajā Informatīvajā ziņojumā "Par valsts nodevu un maksas pakalpojumu nošķiršanu un nodevu sistēmas pilnveidošanu" (izskatīts Ministru kabineta 2012.gada 20.marta sēdē, prot. Nr. 16, 31. §) norādīts, ka valsts nodeva uzskatāma par politikas veidošanas un regulēšanas instrumentu, proti, maksājums tiek ieviests atsevišķu politikas mērķu sasniegšanai, regulējot (kontrolējot, veicinot, ierobežojot) personas darbību. Vienlaikus kā viens no nodevas kritērijiem minēts fakts, ka maksa iekasējama tikai par gala lēmumu (gala atzinumu) un nav pieļaujama maksas (nodevas) iekasēšana par viena administratīvā procesa vairākiem posmiem, ja viss administratīvais process notiek vienas iestādes ietvaros, proti, valsts nodeva ir maksājama par visu darbību kopumu.  Tāpat Finanšu ministrija norāda, ka praksē pastāv situācijas, kad par vienu iestādes veikto darbību tiek noteikta nodeva, savukārt par darbību, kas saistīta ar kontroli un uzraudzību – par to, vai attiecīgā licence tiek lietota atbilstoši tās izsniegšanas nosacījumiem, vai arī par darbībām, kas tiek veiktas pirms licences izsniegšanas, tiek noteikts maksas pakalpojums, kas pēc būtības nav atbalstāma prakse.  Par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu un pārreģistrāciju farmaceitiskai darbībai ir noteikta valsts nodeva saskaņā ar noteikumiem Nr.800, savukārt Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumu Nr.873 “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” pielikuma 18.7., 18.9., 18.11. un 18.12.apakšpunktā  ir paredzēta maksa par pakalpojumiem, kurus sniedz sakarā ar speciālās atļaujas (licences) darbības apturēšanu vai licences darbības atjaunošanu, vai saistībā ar izmaiņām minētajā  licencē. Valsts nodevas maksājumā jābūt ietvertam maksājumam arī par darbību, kas saistīta ar kontroli un uzraudzību – par to, vai attiecīgā licence tiek lietota atbilstoši tās izsniegšanas nosacījumiem, vai arī par darbībām, kas tiek veiktas pirms licences izsniegšanas, proti, veicamās pārbaudes, dokumentu izskatīšana. Tādējādi par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu un pārreģistrāciju farmaceitiskajai darbībai konkrētajos gadījumos komersantam ir noteikti divi (turklāt dažāda veida) maksājumi, kas nav pieļaujami.  Ņemot vērā iepriekš minēto, kā arī lai izpildītu Ministru kabineta 2017.gada 28.novembra sēdes (prot. Nr. 59, 18.§) (TA – 2293) “Noteikumu projekts "Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumos Nr.873 "Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis"" 2.punktā noteikto, paredzēts svītrot Cenrāža 18.7., 18.9., 18.11. un 18.12 apakšpunktu. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija un Zāļu valsts aģentūra |
| 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 | Tiesību akta izmaiņas varētu ietekmēt Latvijā licencētus 892 farmaceitiskās darbības uzņēmumus, no tiek 776 vispārēja tipa aptiekas, 86 uzņēmumus, kas nodarbojas ar zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā, 30 uzņēmumus, kas nodarbojas ar zāļu un veterināro zāļu ražošanu, importēšanu. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Samazināsies maksājumi, jo nebūs jāveic maksājumi par licences atjaunošanu vai izmaiņām. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** | | | | | | | |
| Rādītāji | 2018.gads | | Turpmākie trīs gadi (*euro*) | | | | |
| 2019.gads | | 2020.gads | | 2021.gads |
| saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar valsts budžetu kārtējam gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2019. gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2020. gadam | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2020. gadam |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1. Budžeta ieņēmumi |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.2. valsts speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. Budžeta izdevumi |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.2. valsts speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. Finansiālā ietekme |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.2. speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izdevumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) | X |  | X |  | X |  |  |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme | X |  | X |  | X |  |  |
| 5.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |
| 5.2. speciālais budžets |  |  |  |  |
| 5.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |
| 6. Detalizēts ieņēmumu un izdevumu aprēķins (ja nepieciešams, detalizētu ieņēmumu un izdevumu aprēķinu var pievienot anotācijas pielikumā) | Pamatojoties uz Ministru kabineta 2012.gada 31.jūlija noteikumiem Nr.537 “Zāļu valsts aģentūras nolikums” (turpmāk – Noteikumi Nr. 537) Veselības ministrijas padotībā esošā Aģentūra ar 2013.gada 1.janvāri darbojas saskaņā ar Publisko aģentūru likuma prasībām kā budžeta nefinansēta iestāde pakalpojumu sniegšanas jomā un ar valsts pārvaldes uzdevumu nodrošināšanu saistītos izdevumus sedz no ieņēmumiem no maksas pakalpojumiem.  Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumu Nr.873 “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” pielikumā iekļautajiem maksas pakalpojumiem nepiemēro pievienotās vērtības nodokli saskaņā ar Pievienotās vērtības nodokļa likuma 3.panta astoto daļu.  Publisko aģentūru likuma 5.panta pirmā daļa nosaka, ka valsts aģentūra sniedz maksas pakalpojumus, nodrošinot valsts pārvaldes uzdevumu īstenošanu saskaņā ar Ministru kabineta apstiprinātu cenrādi.  Saskaņā ar Noteikumu Nr.537 5.2.apakšpunktu Aģentūrai ir tiesības iekasēt maksu par sniegtajiem maksas pakalpojumiem Ministru kabineta noteiktajā apmērā.  Ministru kabineta 2017.gada 4.oktobra rīkojumā Nr.552 „Par Zāļu valsts aģentūras 2018.gada budžeta apstiprināšanu” ieņēmumu daļā 4 856 107 euro apmērā un izdevumu daļā 5 472 421 euro apmērā (tai skaitā izdevumu finansēšanai novirzot maksas pakalpojumu un citu pašu ieņēmumu naudas līdzekļu atlikumu uz 2018.gada 1.janvāri 616 314 euro apmērā).  Ņemot vērā, ka Ministru kabineta noteikumu projekts "Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumos Nr.873 "Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis"" paredz maksas pakalpojumu ieņēmumu un izdevumu samazinājumu, tas tiks īstenots, mainot attiecīgā budžeta finansējuma sadalījumu:  2019. gadam: 2019.gadā Aģentūrai plānots pašu ieņēmumu no maksas pakalpojumiem samazinājums par 398 euro šādā sadalījumā pa izdevumu kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām:  EKK 1000 (Atlīdzība) 284 euro;  EKK 1100 (Atalgojums) 229 euro;  EKK 2000 (Preces un pakalpojumi) 69 euro;  EKK 5000 (Pamatkapitāla veidošana) 45 euro.  Tādējādi 2019.gadā un turpmāk attiecībā pret 2018.gadu Aģentūrai ir maksas pakalpojumu ieņēmumu un izdevumu samazinājums par **398 euro.** Aģentūra ieņēmumu apmēra pieaugumu vai samazinājumu no sniegtajiem pakalpojumiem 2018.gadā neplāno, jo 2018.gada janvārī ir sniegti Cenrāža 18.7., 18.9., 18.11. un 18.12 apakšpunktā minētie pakalpojumi, atbilstoši plānotajam pakalpojumu skaitam pilnā apmērā.  Plānoto ieņēmumu no maksas pakalpojumiem samazinājums 2019., 2020. gadā un turpmāk ir **398 euro** šādā sadalījumā:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Nr. p.k. | Pakalpojuma nosaukums | Vienas vienības izcenojums ar PVN  (EUR) | Plānotais pakalpo-jumu skaits | Maksas pakalpojumu ieņēmumi (EUR) | | Farmaceitiskās darbības uzņēmuma iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze šādos gadījumos1 | | | | | | 18.7. | sakarā ar speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai apturēšanu | 42.69 | -3 | -128.07 | | 18.9. | sakarā ar izmaiņām speciālajā atļaujā (licencē) farmaceitiskajai darbībai (tai skaitā derīguma termiņā) un pielikumā, ja nav nepieciešama farmaceitiskās darbības uzņēmuma atbilstības novērtēšana | 42.69 | -2 | -85.38 | | 18.11. | speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai darbības atjaunošana, ja nav nepieciešama farmaceitiskās darbības uzņēmuma atbilstības novērtēšana | 71.14 | -2 | -142.28 | | 18.12. | speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai darbības atjaunošana vai speciālajā atļaujā (licencē) farmaceitiskajai darbībai norādīto speciālās darbības nosacījumu vai konkrētu zāļu ražošanas vai importēšanas atjaunošana, ja nav nepieciešama farmaceitiskās darbības uzņēmuma atbilstības novērtēšana | 42.69 | -1 | -42.69 | | | | | | | |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Amata vietu skaita izmaiņas | Nav plānotas amata vietu skaita izmaiņas. | | | | | | |
| 8. Cita informācija | Nav | | | | | | |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| Projekts šo jomu neskar |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Noteikumu projekts vienlaikus ar izsludināšanu Valsts sekretāru sanāksmē tiks ievietots Veselības ministrijas tīmekļa vietnē: www.vm.gov.lv |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Ņemot vērā, ka minētie grozījumi tiek veikti izpildot Ministru kabineta sēdes protokolā doto uzdevumu, sabiedrības līdzdalība noteikumu projektā izstrādē citā formā nav nepieciešama. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Projekts šo jomu neskar |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekts šo jomu neskar  Jaunas institūcijas netiks izveidotas, kā arī netiks reorganizētas esošās institūcijas. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Ministru prezidents,

veselības ministra pienākumu izpildītājs Māris Kučinskis

Vīza: Valsts sekretārs Aivars Lapiņš

Zandberga 67876041

Lasma.Zandberga@vm.gov.lv