**Ministru kabineta noteikumu projekta “Valsts materiālajās rezervēs ietilpstošo zāļu un medicīnisko ierīču atsavināšanas kārtība” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Ministru kabineta noteikumu projekts “Valsts materiālajās rezervēs ietilpstošo zāļu un medicīnisko ierīču atsavināšanas kārtība” (turpmāk – noteikumu projekts) paredz noteikt vienotu kārtību, kādā atsavina valsts materiālajās rezervēs ietilpstošās zāles un medicīniskās ierīces.  Noteikumu mērķis ir pēc iespējas samazināt no valsts budžeta līdzekļiem nepieciešamo finansējumu jaunu valsts materiālajās rezervēs ietilpstošo zāļu un medicīnisko ierīču iegādei, pārdodot esošos resursus, kas drīzumā kļūs nederīgi, un aizstātu pret jaunākiem resursiem. Tādējādi nodrošinot valsts materiālo rezervju gatavību izmantošanai katastrofu, militāru un citu apdraudējumu gadījumos.  Noteikumu projekts stāsies spēkā Oficiālo publikāciju un tiesiskās informācijas likumā noteiktajā kārtībā. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Valsts materiālo rezervju likuma 8.panta otrā daļa |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Ministru kabineta 2009.gada 15.decembra noteikumi Nr.1480 “Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienesta nolikums” nosaka Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienesta (turpmāk – atbildīgā institūcija) funkcijas, tai skaitā – glabāt medicīnisko ierīču un medikamentu valsts materiālās rezerves.  2019.gada 1.janvārī stājās spēkā Valsts materiālo rezervju likums (turpmāk – likums). Saskaņā ar likuma 8.panta otro daļu Ministru kabinets nosaka kārtību, kādā atsavina valsts materiālajās rezervēs esošās zāles un medicīniskās ierīces (turpmāk – zāles un medicīniskās ierīces).  Šobrīd spēkā esošie (spēkā līdz noteikumu projekta stāšanās spēkā, bet ne ilgāk kā līdz 2019.gada 1.jūlijam) Ministru kabineta 2007.gada 18.decembra noteikumi Nr.877 „[Valsts materiālo rezervju glabāšanas, uzskaites, atjaunināšanas, iznomāšanas, aizdošanas, realizācijas un norakstīšanas kārtība](http://likumi.lv/ta/id/168574-valsts-materialo-rezervju-glabasanas-uzskaites-atjauninasanas-iznomasanas-aizdosanas-realizacijas-un-norakstisanas-kartiba)” nosaka kārtību, kādā glabā, uzskaita, atjaunina, iznomā, aizdod, realizē un noraksta (pārstrādā un apglabā) valsts materiālās rezerves (turpmāk - materiālās rezerves).  Līdz ar to ir nepieciešams izstrādāt jaunu tiesisko regulējumu, kas noteiks materiālajās rezervēs ietilpstošo zāļu un medicīnisko ierīču atsavināšanas kārtību, neradot situāciju, kad attiecīgajā jomā ir konstatējams tiesiskā regulējuma trūkums, kā arī efektīvi nodrošinot materiālo rezervju gatavību izmantošanai katastrofu, militāru un citu apdraudējumu gadījumos.  Noteikumu projekts paredz atsavināt zāles un medicīniskās ierīces, tās pārdodot vai nododot bez atlīdzības, ja: - to derīguma termiņš ir mazāks par gadu un tās nevar izmantot atbildīgās institūcijas pamatdarbības nodrošināšanai;  - tās ir izslēgtas no valsts materiālo rezervju nomenklatūras.  Tādējādi ir paredzēts maksimāli samazināt izdevumus, kas būtu nepieciešami norakstīto resursu utilizācijai, un gūt ieņēmumus jaunu materiālo rezervju iegādei, tai skaitā to atjaunināšanai, un materiālo rezervju uzturēšanai, nodrošinot materiālo rezervju gatavību izmantošanai katastrofu, militāru un citu apdraudējumu gadījumos.  Lai arī ieņēmumi no materiālo rezervju pārdošanas nenosedz izdevumus, kas nepieciešami, lai pārdotos vai pamatdarbības nodrošināšanai izlietotos resursus aizstātu ar jauniem, jo pārdošanas cena zālēm vai medicīniskajām ierīcēm, kurām līdz derīguma termiņa beigām ir atlicis mazāk par gadu, ir zemāka kā tikko ražotām, tomēr daļēju materiālo rezervju atjaunināšanu par šiem līdzekļiem ir iespējams veikt.  Tādēļ arī turpmāk ir būtiski gūt šādus ieņēmumus, kas, turklāt, saskaņā ar Valsts materiālo rezervju likuma 6.panta pirmās daļas 2.punktu ir viens no materiālo rezervju veidošanas un pārvaldīšanas finansēšanas avotiem, savukārt valsts budžeta dotācijas nav piešķirtas, lai pilnībā nokomplektētu materiālās rezerves atbilstoši valsts materiālo rezervju nomenklatūrā noteiktajam, kā arī veiktu resursu atjaunināšanu un uzturēšanu. Tā rezultātā, šobrīd tiek veikta materiālo rezervju iegāde un atjaunināšana tikai attiecībā uz prioritāri nepieciešamākajiem resursiem pieejamā finansējuma (pašu ieņēmumi) ietvaros.  Svarīgi arī turpmāk gūt ieņēmumus no zāļu un medicīnisko ierīču pārdošanas, lai nodrošinātu lietderīgu rīcību ar valsts mantu, izvairītos no to norakstīšanas un papildus izmaksām utilizācijai, kā arī nodrošinātu materiālo rezervju veidošanu un pārvaldīšanu atbilstoši likumā noteiktajam.  Atbildīgā institūcija nodrošina zāļu un medicīnisko ierīču glabāšanu atbilstoši ražotāja norādījumiem, līdz ar to visu glabāšanas laiku tiek saglabāta zāļu un medicīnisko ierīču kvalitāte. Attiecībā uz zālēm piegādātājs ir jau veicis normatīvajos aktos paredzētās darbības zāļu drošuma jomā, tai skaitā attiecīgos zāļu verifikācijas nosacījumus. Līdz ar to potenciālajiem zāļu un medicīnisko ierīču pircējiem tiek piedāvāts drošs un kvalitatīvs produkts.  Noteikumu projekts paredz paplašināt loku, kam var pārdot zāles un medicīniskās ierīces. Praksē ir bijuši gadījumi, kad interesi par zālēm un medicīniskajām ierīcēm izrāda veterinārmedicīniskās prakses iestādes.  Iespēja gūt finanšu līdzekļus no zāļu un medicīnisko ierīču atsavināšanas kaut daļēji nodrošinās iespēju Veselības ministrijai īstenot nepieciešamos pasākumus materiālo rezervju veidošanas un pārvaldīšanas jomā, tomēr bez finanšu līdzekļu piešķiršanas no valsts budžeta līdzekļiem, ir apdraudēta turpmāka materiālo rezervju veidošana un pārvaldīšana, un attiecīgi materiālo rezervju iesaistīšana katastrofu, militāru un citu apdraudējumu gadījumos.  Noteikumu projekts paredz, ka atbildīgās institūcijas izveidota novērtēšanas komisija noteiks zāļu un medicīnisko ierīču pārdošanas cenu, ievērojot to iegādes vērtību un atlikušo derīguma termiņus, kā arī citus apstākļus, ja tie var ietekmēt pārdošanas cenu, piemēram, (nenozīmīgi) bojāts sekundārais zāļu iepakojums, kas nav ietekmējis zāļu kvalitāti vai drošumu. Savukārt atbildīgās institūcijas vadītājs to apstiprinās. Vienlaicīgi tiesību normās iestrādāta iespēja atbildīgās institūcijas vadītajam nepieciešamības gadījumā lūgt zāles un medicīniskās ierīces pārvērtēt citā komisijas sastāvā, piemēram, ja rodas šaubas par zāļu vai medicīnisko ierīču korektu vērtējumu, piemēram, atklājas, ka kāds no komisijas locekļiem ir bijis interešu konflikta situācijā vai arī zālēm novērtētā cena ir acīmredzami neadekvāti zema vai augsta. Minētais nosacījums būtu uzskatāms par izņēmumu, jo šīs tiesību normas mērķis nav likt atbildīgās institūcijas vadītājam bez acīmredzama iemesla apšaubīt vai vienpersoniski pārvērtēt komisijas veikto darbu.  Ņemot vērā, ka nevienmēr atbildīgās institūcijas amatpersonas var pilnībā pārzināt atsevišķu zāļu vai medicīnisko ierīču īpatnības, kas var ietekmēt to pārdošanas cenu tiesību normās iestrādāta iespēja pieaicināt arī citu institūciju pārstāvjus, kuriem ir specifiskas zināšanas attiecīgajā jautājumā vai ekspertus attiecīgajā jomā, proti, kas nepārstāv konkrētas institūcijas.  Sludinājums par iespēju iegādāties zāles vai medicīniskās ierīces tiks ievietots atbildīgās institūcijas tīmekļvietnē, taču tas neliedz tai uzrunāt potenciālos pircējus aktīvā veidā, piemēram, izsūtot elektroniskas vēstules potenciālajiem pircējiem, kas iepriekš ir izrādījuši interesi vai veikuši pirkumus.  Lai potenciālajiem pircējiem atvieglotu pieteikšanos, atbildīgā institūcija savā tīmekļa vietā ievietos arī informatīvu pieteikšanās formu, kurā cita starpā ietvers informāciju, kas potenciālajam pircējam ir svarīgi zināt iegādājoties piedāvātās zāles vai medicīniskās ierīces, piemēram, atsevišķiem medikamentu veidiem nepieciešamo transportēšanas nosacījumu izpildi, tai skaitā attiecīgas temperatūras (aukstum ķēdes) nodrošināšanas nepieciešamību, lai saglabātu zāļu kvalitāti saskaņā ar to ražotāja norādījumiem.  Ja zāles vai medicīniskās ierīces netiks pārdotas sešu mēnešu laikā no sludinājuma brīža, lai mazinātu iespējamību, ka tās tiek norakstītas (utilizētas), ir paredzēta iespēja tās nodot bez atlīdzības valsts, atvasinātu publisku personu, kā arī citu publisko tiesību subjektu, sabiedriskā labuma organizāciju vai sociālo uzņēmumu īpašumā, tai skaitā nodot tās zinātniskajai izpētei, ja tām ir tiesības iegādāties zāles. Minētais personu loks ir ekvivalents, kāds paredzēts Publiskas personas mantas atsavināšanas likumā, kurām manta var tikt nodota bez atlīdzības, taču tām ir jābūt tiesīgām iegādāties zāles. Zāles saskaņā ar Farmācijas likumu būtu tiesīgas iegādāties ārstniecības iestādes, sociālās aprūpes institūcijas, praktizējoši veterinārārsti, prakses ārsti un veterinārmedicīniskās aprūpes komersanti to darbības nodrošināšanai. Pie minētajām personām un iestādēm ir pieskaitāmas arī tādas, kuras ir saņēmušas Zāļu valsts aģentūras atļauju. Piemēram, šobrīd Zāļu valsts aģentūras ir izsniegusi divām Latvijas izglītības iestādēm atļauju iegādāties zāles zinātniskās izpētes nolūkiem. Savukārt, lai iegādātos medicīniskās ierīces normatīvie akti neparedz ierobežojumus. Šādas atsavināšanas gadījumā netiks gūti ieņēmumi no zāļu un medicīnisko ierīču atsavināšanas, bet vienlaicīgi tiks ietaupīti valsts budžeta līdzekļi, kas būtu nepieciešami, lai nodrošinātu norakstīto resursu utilizāciju.  Minētais gan jāuzskata par izņēmuma gadījumu un primārā atsavināšanas darbība ir zāļu un medicīnisko ierīču pārdošana, nevis darbības, kas vērstas uz to nodošanu bez atlīdzības. Līdz ar to tiesiskais regulējums neparedz šādas darbības aktīvu publicēšanas kārtību un šāda veida atsavināšana varētu notikt izvērtējot individuāli sniegtus palīdzības lūgumus, tai skaitā izvērtējot saņēmēja tiesības iegādāties zāles un potenciālo rīcību ar tām.  Ja zāles un medicīniskās ierīces nav atsavinātas līdz to derīguma termiņa beigām, atbildīgā institūcija tās noraksta atbilstoši grāmatvedību reglamentējošiem normatīvajiem aktiem, tajā skaitā, saskaņā ar likumu “Par grāmatvedību”, [Likumu par budžetu un finanšu vadību](https://likumi.lv/ta/id/58057-likums-par-budzetu-un-finansu-vadibu) un Ministru kabineta 2018.gada 13.februāra noteikumiem Nr.87 “Grāmatvedības uzskaites kārtība budžeta iestādēs”, kā arī atbildīgās institūcijas iekšējiem normatīvajiem aktiem. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienests, Nodrošinājuma 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 | Ārstniecības iestādes, sociālās aprūpes institūcijas, praktizējoši veterinārārsti, prakses ārsti un veterinārmedicīniskās aprūpes komersanti, kā arī personas un iestādes, kuras ir saņēmušas atļauju zāļu iegādei. Ikviena persona vai iestāde, kas vēlas iegādāties valsts materiālajās rezervēs ietilpstošās medicīniskās ierīces. Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestā nodarbinātās personas, kas nodrošinās noteikumu izpildi. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu nemainās, jo sabiedrības grupām un institūcijām projekta tiesiskais regulējums nemaina tiesības un pienākumus, kā arī veicamās darbības. Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienests esošo resursu ietvarā turpmāk izpildīs noteikumu projekta prasības attiecībā uz valsts materiālajās rezervēs ietilpstošo zāļu un medicīnisko ierīču atsavināšanu bez Nodrošinājuma valsts aģentūras līdzdalības. |
| 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** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **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 | Sabiedrības informēšanu saistībā ar projekta izstrādi notika ar sabiedriskās apspriedes starpniecību. Turklāt noteikumu projekts un elektronisks uzaicinājums piedalīties sabiedriskajā apspriedē tika nosūtīts Farmācijas jomas konsultatīvās padomes sastāvam (nevalstiskajam organizācijām), Latvijas Lielo slimnīcu asociācijai un Latvijas Veterinārārstu biedrībai. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Paziņojums par sabiedrisko apspriedi ievietots 2019.gada 11.martā Veselības ministrijas tīmekļa vietnē (http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas\_lidzdaliba/sabiedriska\_apspriede/).  Sabiedriskā apspriede notika 2019.gada 27.martā.  Sabiedriskajā apspriedē tika uzklausītas ieinteresētās puses (Farmācijas jomas konsultatīvās padomes pārstāvošās nevalstiskās organizācijas) un izvērtēti viņu sniegtie viedokļi, iebildumi un priekšlikumi. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Atbilstoši sabiedriskajā apspriedē izteiktajiem priekšlikumiem tika precizēta anotācija, proti, izskaidrots, ka valsts materiālajās rezervēs ietilpstošo zāļu un medicīnisko ierīču kvalitāte tiek saglabāta atbilstoši ražotāja norādītajam un to iegāde ir droša, kā arī ņemts vērā priekšlikums paredzēt atbildīgās institūcijas izstrādātu informatīvu pirkuma pietiekšanās formu. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienests |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem. | Jaunas funkcijas un uzdevumi netiek radīti, institūcijai pieejamos cilvēkresursus neietekmē, jaunas institūcijas netiks veidotas. Esošo institūciju likvidācija vai reorganizācija nav plānota. |
| 3. | Cita informācija | Nav. |

Ministru prezidents Arturs Krišjānis Kariņš

Veselības ministre Ilze Viņķele

Iesniedzējs: Veselības ministre Ilze Viņķele

Vīza: Valsts sekretāre Daina Mūrmane-Umbraško