**Ministru kabineta noteikumu projekta "Grozījumi Ministru kabineta 2017.gada 28.novembra noteikumos Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība"" projekta
sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Nav attiecināms |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Veselības ministrijas iniciatīva |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Ministru kabineta 2017.gada 28.novembra noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" (turpmāk – Noteikumi Nr.689) 9.punkts nosaka, ka medicīnisko ierīci var laist tirgū vai ieviest, ja:9.1. medicīniskā ierīce, attiecīgi piegādāta un pienācīgi uzstādīta, uzturēta un izmantota atbilstoši paredzētajam mērķim, atbilst Noteikumos Nr.689 noteiktajām būtiskajām prasībām un tai ir veiktas Noteikumu Nr.689 9.nodaļā norādītās atbilstības novērtēšanas procedūras atbilstoši Noteikumu Nr.689 13.punktam; 9.2. ir sastādīta EK atbilstības deklarācija un ierīces ir marķētas ar CE atbilstības marķējumu, ar ko ražotājs apliecina, ka ierīce atbilst visām attiecināmajām normatīvo aktu prasībām.Noteikumu Nr.689 121.punktā ir iekļauts izņēmums, kad var nepiemērot 9.punktu, taču minētais izņēmums ir ļoti šaurs un attiecas tikai uz speciāli piegādātām medicīniskām ierīcēm, kas paredzētas vai nu konkrētam pacientam vai konkrētai ārstniecības iestādei. Tajā pašā laikā gan Padomes 1993.gada 14.jūnija Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (11.panta 13.punkts), gan Eiropas Parlamenta un Padomes 1998.gada 27.oktobra Direktīva 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (9.panta 12.punkts), gan Padomes 1990.gada 20.jūnija Direktīva 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm atļauj laist tirgū vai ieviest atsevišķas medicīniskās ierīces, kurām nav veikta atbilstības novērtēšana, lai noteiktu CE marķējumu, bet kuras lieto veselības aizsardzības interesēs. Šādu atļauju dod dalībvalsts kompetentā iestādē un Latvijā tā ir Zāļu valsts aģentūra.Noteikumu projekts paredz ieviest minētajās direktīvās paredzētās tiesības dalībvalsts kompetentajām iestādēm, tajā skaitā nosakot iesniedzamās informācijas apjomu, lai Zāļu valsts aģentūra varētu pieņemt lēmumu, kā arī nosacījumus, kādos gadījumos Zāļu valsts aģentūra var atteikt atļaujas izsniegšanu. Viens no nosacījumiem ir, ka medicīniskās ierīces izmantošana ir būtiska veselības aizsardzības interesēs, piemēram, medicīniskās ierīces izmantošana mazina iespēju pacientiem veselības aprūpes pakalpojumus saņemt novēloti, tādējādi novēršot pacienta veselības stāvokļa pasliktināšanos, kā arī nodrošina iespēju ārstniecības personām sniegt nepieciešamo veselības aprūpi.Šādu tiesību piešķiršana Zāļu valsts aģentūrai ir ļoti būtiska tieši šobrīd, kad cenšoties ierobežot un samazināt saslimstību ar Covid-19 infekciju ir krasi pieaudzis pieprasījums pēc dažādām medicīniskām ierīcēm (piemēram, SARS-CoV-2 vīrusa *in vitro* diagnostikas reaģentu komplekti, tajā skaitā tādi, kas ļautu daudz ātrāk noteikt vai persona ir inficējusies ar Covid-19). Strauji pieaugot pieprasījumam pēc minētajām medicīniskajām ierīcēm, to ražotāji objektīvu iemeslu dēļ ne vienmēr var nodrošināt normatīvajos aktos noteikto atbilstības novērtēšanas procedūru ievērošanu, kas savukārt ietekmē medicīnisko ierīču pieejamību un var apdraudēt ārstniecības iestāžu diagnostisko un ārstniecisko pakalpojumu pilnvērtīgu sniegšanu Covid-19 pacientiem.  |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Zāļu valsts aģentūra |
| 4. | Cita informācija | Noteiktie kritēriji balstīti uz Eiropas Komisijas 2020.gada 3.aprīlī publicētajām vadlīnijām par medicīniskajām ierīcēm, aktīvām implantējamām medicīniskajām ierīcēm un in vitro diagnostikas ierīcēm Covid-19 kontekstā (*Guidance on medical devices, active implantable medical devices and* in vitro *diagnostic medical devices in the Covid-19* *context*). |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Medicīnisko ierīču ražotāji, ražotāju pilnvarotie pārstāvji, izplatītāji, importētāji, ārstniecības iestādes, pacienti, kas iesniedz iesniegumu, lai saņemtu atļauju laist tirgū vai ieviest atsevišķas medicīniskās ierīces vai in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas šajos noteikumos minētās atbilstības novērtēšanas procedūras un kuras nav marķētas ar CE marķējumu, bet kuru izmantošana ir veselības aizsardzības interesēs. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekta tiesiskais regulējums palīdzēs nodrošināt veselības interešu aizsardzību nodrošinot pieeju tādām medicīniskajām ierīcēm, kuras nepieciešamas pacientu ārstniecībai, bet kurām vēl nav piešķirts CE marķējums. Šo prasību izpildei komersantiem nebūtu nepieciešami papildus resursi iesniedzamās informācijas iesniegšanai, jo šādai informācijai ir jābūt medicīnisko ierīču ražotāju, ražotāju pilnvaroto pārstāvju, izplatītāju, importētāju rīcībā. |
| 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** |
| 1. | Saistītie tiesību aktu projekti | Grozījumi “Ministru kabineta 2019. gada 10. decembra noteikumos Nr. 641 “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | 1) Padomes 1990.gada 20.jūnija Direktīva 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm; 2) Padomes 1993.gada 14.jūnija Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm;3) Eiropas Parlamenta un Padomes 1998.gada 27.oktobra Direktīva 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **1. tabulaTiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Padomes 1990.gada 20.jūnija Direktīva 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm |
| A | B | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību – pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji.Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības.Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts, norāda pamatojumu un samērīgumu.Norāda iespējamās alternatīvas (t. sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) – kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos |
| 9.panta 9.punkts | Projekta 3.punkts (noteikumu 124.1 punkts) | Normas tiek pārņemtas pilnībā, paredzot, ka kompetentā iestāde (Zāļu valsts aģentūra) pēc attiecīgi pamatota lūguma var atļaut Latvijas Republikas teritorijā laist tirgū un ieviest tādas atsevišķas medicīniskās ierīces, attiecībā uz kurām nav veiktas atbilstības novērtēšanas procedūras un ko lieto veselības aizsardzībai | Projekts neparedz stingrākas prasības nekā Direktīvas 90/385/EEK 9.panta 9.punkts |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Padomes 1993.gada 14.jūnija Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm |
| A | B | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību – pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji.Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības.Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts, norāda pamatojumu un samērīgumu.Norāda iespējamās alternatīvas (t. sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) – kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos |
| 11.panta 13.punkts | Projekta 3.punkts (noteikumu 124.1 punkts) | Normas tiek pārņemtas pilnībā, paredzot, ka kompetentā iestāde (Zāļu valsts aģentūra) pēc attiecīgi pamatota lūguma var atļaut Latvijas Republikas teritorijā laist tirgū un ieviest tādas atsevišķas medicīniskās ierīces, attiecībā uz kurām nav veiktas atbilstības novērtēšanas procedūras un ko lieto veselības aizsardzībai | Projekts neparedz stingrākas prasības nekā Direktīvas 93/42/EEK 11.panta 13.punkts |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Eiropas Parlamenta un Padomes 1998.gada 27.oktobra Direktīva 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā |
| A | B | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību – pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji.Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības.Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts, norāda pamatojumu un samērīgumu.Norāda iespējamās alternatīvas (t. sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) – kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos |
| 9.panta 12.punkts | Projekta 3.punkts (noteikumu 124.1 punkts) | Normas tiek pārņemtas pilnībā, paredzot, ka kompetentā iestāde (Zāļu valsts aģentūra) pēc pienācīgi pamatota lūguma var atļaut Latvijas Republikas teritorijā laist tirgū un ieviest tādas individuālas ierīces, attiecībā uz kurām nav veiktas atbilstības novērtēšanas procedūras un ko lieto veselības aizsardzības interesēs | Projekts neparedz stingrākas prasības nekā Direktīvas 98/79/EK 9.panta 12.punkts |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas? Kādēļ? | Projekts šo jomu neskar |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem | Projekts šo jomu neskar |
| Cita informācija | Nav |
| **2. tabulaAr tiesību akta projektu izpildītās vai uzņemtās saistības, kas izriet no starptautiskajiem tiesību aktiem vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumentiem.Pasākumi šo saistību izpildei** |
| Attiecīgā starptautiskā tiesību akta vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumenta (turpmāk – starptautiskais dokuments) datums, numurs un nosaukums | Projekts šo jomu neskar |
| A | B | C |
| Starptautiskās saistības (pēc būtības), kas izriet no norādītā starptautiskā dokumenta.Konkrēti veicamie pasākumi vai uzdevumi, kas nepieciešami šo starptautisko saistību izpildei | Ja pasākumi vai uzdevumi, ar ko tiks izpildītas starptautiskās saistības, tiek noteikti projektā, norāda attiecīgo projekta vienību vai dokumentu, kurā sniegts izvērsts skaidrojums, kādā veidā tiks nodrošināta starptautisko saistību izpilde | Informācija par to, vai starptautiskās saistības, kas minētas šīs tabulas A ailē, tiek izpildītas pilnībā vai daļēji.Ja attiecīgās starptautiskās saistības tiek izpildītas daļēji, sniedz skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā starptautiskās saistības tiks izpildītas pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā |
| Iekļauj informāciju atbilstoši instrukcijas 58.1. apakšpunktam | Iekļauj informāciju atbilstoši instrukcijas 58.2. apakšpunktam | Iekļauj informāciju atbilstoši instrukcijas 58.3. apakšpunktam.Ja attiecināms, iekļauj arī informāciju atbilstoši instrukcijas 58.3.1., 58.3.2. un 58.3.3. apakšpunktam |
| Vai starptautiskajā dokumentā paredzētās saistības nav pretrunā ar jau esošajām Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām | Projekts šo jomu neskar |
| Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Sabiedrības līdzdalība saistība ar šo projektu nav plānota, ņemot vērā, ka projekts atvieglos medicīnisko ierīču laišanu tirgū, lai palielinātu veselības aizsardzības intereses  |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Projekts šo jomu neskar |
| 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, 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 |  Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Cita informācija | Veselības inspekcija noteikumu projektā paredzēto pasākumu īstenošanu nodrošinās tai piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros un Zāļu valsts aģentūra tās ieņēmumu ietvaros. |

Veselības ministre I.Viņķele