**Ministru kabineta rīkojuma projekta**

**“Par Zāļu valsts aģentūras 2021.gada budžeta apstiprināšanu” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta rīkojuma projekts “Par Zāļu valsts aģentūras 2021.gada budžeta apstiprināšanu” (turpmāk – rīkojuma projekts) izstrādāts, pamatojoties uz:Publisko aģentūru likuma 13.panta trešo daļu, kas nosaka, ka valsts aģentūra Likumā par budžetu un finanšu vadību noteiktajā kārtībā patstāvīgi veido valsts aģentūras budžetu. Valsts aģentūras budžetu apstiprina Ministru kabinets.Publisko aģentūru likuma 14.panta otro daļu, kas nosaka, ka gada beigās valsts aģentūras kontā esošo līdzekļu atlikums, kas radies no ieņēmumiem par sniegtajiem maksas pakalpojumiem, citiem pašu ieņēmumiem un ārvalstu finanšu palīdzības līdzekļiem, paliek valsts aģentūras rīcībā, un to drīkst izlietot izdevumu finansēšanai nākamajā gadā vai turpmākajos gados.Likuma par budžetu un finanšu vadību 41.panta (11) daļa nosaka, ka budžeta nefinansētu iestāžu nākamā gada budžetu projektus apstiprināšanai Ministru kabinetā iesniedz ministrijas (pārraudzības institūcijas) līdz kārtējā gada 1.septembrim, un Ministru kabinets tos apstiprina līdz kārtējā gada 15.septembrim.Likuma par budžetu un finanšu vadību 6.1 panta piektā daļa nosaka, ka budžeta nefinansētu iestāžu kārtējā gada līdzekļu atlikumu var izmantot nākamajā gadā izdevumu finansēšanai. |
| 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 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, Zāļu valsts 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. Šobrīd Zāļu valsts aģentūras 2020.gada budžetu nosaka Ministru kabineta 2020.gada 30.aprīļa rīkojums Nr. 229 “Par Zāļu valsts aģentūras 2020. gada budžeta apstiprināšanu” kurā ir apstiprināti ieņēmumi 5 200 492 *euro* apmērā un izdevumi 5 911 353 *euro* apmērā (tai skaitā izdevumu finansēšanai novirzot maksas pakalpojumu naudas līdzekļu atlikumu uz 2020. gada 1. janvāri 710 861 *euro* apmērā) atbilstoši šā rīkojuma pielikumam.Rīkojuma projekts paredz, ka saskaņā ar Likuma par budžetu un finanšu vadību 41.panta 1.1 daļu jāapstiprina Zāļu valsts aģentūras 2021.gada budžeta ieņēmumus 5 451 592 *euro* apmērā un izdevumus 6 056 038 *euro* apmērā (tai skaitā izdevumu finansēšanai novirzot maksas pakalpojumu naudas līdzekļu atlikumu uz 2021.gada 1.janvāri **604 446** *euro* apmērā) atbilstoši rīkojuma projekta pielikumam. Rīkojuma projekts paredz, ka saskaņā ar Publisko aģentūru likuma 14.panta otro daļu un Likuma par budžetu un finanšu vadību 6.1 panta piekto daļu 2020.gada beigās Zāļu valsts aģentūras kontā esošo līdzekļu atlikums, kas radies no ieņēmumiem par sniegtajiem maksas pakalpojumiem, tiks izmantots 2021.gadā, turpinot atbalstīt Ministru kabineta 2013.gada 29.janvāra protokola Nr.6 26.§ “Noteikumu projekts “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”” 4.punktā 2014.gadam noteiktos pasākumus arī 2021.gadā. 2021.gadā līdzekļi **604 446 *euro*** apmērā novirzāmi Zāļu valsts aģentūras izdevumu finansēšanai šādu pasākumu nodrošināšanai:* 1. 71 352 *euro* apmērā – audu, šūnu un orgānu ieguves un izmantošanas vietu, asins kabinetu, asins sagatavošanas nodaļu un Valsts asinsdonoru centra atbilstības novērtēšanai un uzraudzībai;
	2. 128 417 *euro* apmērā – Latvijā ražotu medicīnisko ierīču reģistrēšanai, atļauju speciāli piegādāto medicīnisko ierīču laišanai apgrozībā izsniegšanai, kā arī medicīnisko ierīču vigilances veikšanai un atļauju izsniegšanai medicīnisko ierīču klīniskās izpētes veikšanai;
	3. 404 677 *euro* apmērā – norēķiniem par iepriekšējā pārskata perioda izdevumiem.
 |
| 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** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| Rādītāji | 2020.gads | Turpmākie trīs gadi (*euro*) |
| 2021.gads | 2022.gads | 2023.gads |
| saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam\* | izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar valsts budžetu kārtējam gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru\* | izmaiņas, salīdzi-not ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2021.gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru\* | Izmai-ņas, salīdzi-not ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2022. gadam | izmaiņas, salīdzi-not ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2022.gadam |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1. Budžeta ieņēmumi | **68 391** | **0** | **68 391** | **0** | **68 391** | **0** | **0** |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 68 391 | 0 | 68 391 | 0 | 68 391 | 0 | 0 |
| programma 97.00.00 | 68 391 | 0 | 68 391 | 0 | 68 391 | 0 | 0 |
| 1.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2**. Budžeta izdevumi** | **68 391** | **0** | **68 391** | **0** | **68 391** | **0** | **0** |
| 2.1. valsts pamatbudžets | 68 391 | 0 | 68 391 | 0 | 68 391 | 0 | 0 |
| programma 97.00.00 | 68 391 | 0 | 68 391 | 0 | 68 391 | 0 | 0 |
| 2.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3. Finansiālā ietekme | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izdevumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 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) | *\* Finansējums 2020.-2022.gadam ik gadu ir paredzēts atbilstoši Ministru kabineta 2019.gada 20.augusta sēdē (protokols Nr.35, 23.paragrāfa 1.punkts) apstiprinātājai Veselības ministrijas pamatbudžeta bāzei 2020., 2021. un 2022.gadam.*Zāļu valsts aģentūra atbilstoši Eiropas Parlamenta un padomes Regulai (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru un kura nosaka dalībvalstu kompetento iestāžu pienākumus zāļu reģistrācijas Kopienas procedūrās, kā arī saskaņā ar Sadarbības vienošanos starp Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru (parakstīta 2011.gada 3.janvārī) un Saprašanās memorandu starp Eiropas Zāļu aģentūru un dalībvalstu kompetentajām iestādēm par pakalpojumu, ka dalībvalstu kompetentās iestādes sniedz Eiropas Zāļu aģentūrai zinātniskā līmeņa un novērtējuma neatkarības uzraudzību (parakstīts 2011.gada 3.janvārī), veic dažādus Eiropas zāļu aģentūras zinātnisko komiteju deleģētus pienākumus. Sakarā ar to, ka Eiropas zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu zinātniskā komiteja un Eiropas zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja noteica Zāļu valsts aģentūru par atbildīgo institūciju dalībvalstij centrāli reģistrēto zāļu izmaiņu procedūrās un periodiskā drošuma ziņojuma vienotā novērtējuma (PSUSA) vairākās procedūrās, 2021.gadā plānots palielināt ieņēmumus no citu valstu finanšu palīdzības programmu īstenošanas. Rīkojuma projekts paredz, ka 2021.gadā ieņēmumi no citu valstu finanšu palīdzības programmu īstenošanas plānoti **480 000 *euro***apmērā šādā sadalījumā pa izdevumu kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām:EKK 1000 (Atlīdzība) – 446 724 *euro*;EKK 2000 (Preces un pakalpojumi) – 33 276 *euro.*Zāļu valsts aģentūra ir budžeta nefinansēta iestāde un Veselības ministrijas budžetā tā netiks atspoguļota. 2021.gada budžeta summa tiks iekļauta konsolidētajā kopbudžetā pie budžeta nefinansēto iestāžu budžetu kopsavilkuma.2021.gadā līdzekļi **604 446** ***euro*** apmērā novirzāmi Zāļu valsts aģentūras izdevumu finansēšanai šādu pasākumu nodrošināšanai:**71 352 *euro* apmērā** – audu, šūnu un orgānu ieguves un izmantošanas vietu, asins kabinetu, asins sagatavošanas nodaļu un Valsts asinsdonoru centra atbilstības novērtēšanai un uzraudzībai, t.sk.:51 719 *euro* – atlīdzībai;14 889 *euro* – precēm un pakalpojumiem;4 744 *euro* – kapitālajiem izdevumiem.**128 417 *euro* apmērā** – Latvijā ražotu medicīnisko ierīču reģistrēšanai, atļauju speciāli piegādāto medicīnisko ierīču laišanai apgrozībā izsniegšanai, kā arī medicīnisko ierīču vigilances veikšanai un atļauju izsniegšanai medicīnisko ierīču klīniskās izpētes veikšanai, t.sk.:89 151 *euro* – atlīdzībai;29 778 *euro* – precēm un pakalpojumiem;9 488 *euro* – kapitālajiem izdevumiem.**404 677 *euro* apmērā** – norēķiniem par iepriekšējā pārskata perioda izdevumiem, t.sk.:244 246 *euro* – atlīdzībai;28 368 *euro* – precēm un pakalpojumiem (dienesta komandējumi, administratīvie izdevumi, komunālie pakalpojumi, remontdarbi un iestāžu uzturēšanas pakalpojumi, informācijas sistēmu uzturēšana, noma, biroja preces, kārtējā remonta un uzturēšanas materiāli);132 063 *euro* – kapitālajiem izdevumiem (nekustamā īpašuma Jersikas ielā 17 un Jersikas ielā 19A Rīgā, pirkšanai, kas nepieciešams Zāļu valsts aģentūrai Farmācijas likuma 10.pantā noteikto funkciju noteikto uzdevumu izpildei, kā arī divu būvju apsaimniekošanai Jersikas ielā 15). Zāļu valsts aģentūras gada beigās esošie naudas līdzekļi paliek kontā, bet kā naudas atlikums, tāpēc nākamā gada sākumā Zāļu valsts aģentūrai trūkst apgrozāmo līdzekļu, lai apmaksātu izdevumus, kas nepieciešami pakalpojumu izpildei, kā arī veiktu norēķinus ar klientiem. Zāļu valsts aģentūras pašu ieņēmumu plāna izpilde lielā mērā ir atkarīga no farmācijas tirgus dalībnieku aktivitātes un ir grūti prognozējama. Tāpēc Zāļu valsts aģentūra nevar paredzēt, kāds finanšu līdzekļu apjoms tiks ieskaitīts Zāļu valsts aģentūras kontā 2021.gada janvārī un, vai summa būs pietiekama, lai nodrošinātu tās darbību, segtu ar norēķiniem saistītos izdevumus. |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Amata vietu skaita izmaiņas | Projekts šo jomu neskar. |
| 8. Cita informācija | Rīkojuma projekta īstenošana tiks nodrošināta no Zāļu valsts aģentūras ieņēmumiem no maksas pakalpojumiem, ieņēmumiem no citu valstu finanšu palīdzības programmu īstenošanas, no saņemtā transferta no valsts budžeta, kā arī izdevumu finansēšanai novirzot maksas pakalpojumu naudas līdzekļu atlikumu uz 2021. gada 1. janvāri. |

|  |
| --- |
| **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 | Atbilstoši Ministru kabineta 2009. gada 25. augusta noteikumiem Nr. 970 „Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā” sabiedrībai tika dota iespēja piedalīties sabiedriskajā apspriešanā no 2020. gada 24.augusta līdz 4.septembrim. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | 2020. gada 24.augustā projekts sabiedriskajai apspriešanai publicēts Veselības ministrijas mājaslapas sadaļā „Sabiedrības līdzdalība”. ([https://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas\_lidzdaliba /sabiedriska\_apspriede/](https://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba%20/sabiedriska_apspriede/)) un Valsts kancelejas mājaslapā sadaļā “Sabiedrības līdzdalība”. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Sabiedriskās apspriedes laikā līdz 04.09.2020. priekšlikumi par projektu netika saņemti, kā arī netika deleģēti pārstāvji sabiedriskai apspriedei. |
| 4.  | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija un 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 | Zāļu valsts aģentūra Ministru kabineta rīkojuma projekta izpildi nodrošinās esošo funkciju ietvaros.  |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministre I. Viņķele

Vīza: Valsts sekretāre D. Mūrmane-Umbraško