**Ministru kabineta rīkojuma projekta**

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

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Ministru kabineta rīkojuma “Par Zāļu valsts aģentūras 2021.gada budžeta apstiprināšanu”” projekta (turpmāk – rīkojuma projekts) mērķis ir no Zāļu valsts aģentūras (turpmāk – ZVA) neizmantotā 2020.gada maksas pakalpojumu līdzekļu atlikuma uz 2021.gada 1.janvāri 618 446 *euro* apmērā, no tiem 14 000 *euro* novirzīt uz valsts budžeta apakšprogrammas 06.02.00 “Medicīnas vēstures muzejs”, lai nodrošinātu muzeja darbinieku veselības apdrošināšanas polises iegādi un 604 446 *euro* apmērā paredzēts novirzīt ZVA svarīgāko pasākumu apmaksai. |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Rīkojuma projekts izstrādāts, pamatojoties uz:* Publisko aģentūru likuma 13.panta trešo daļu un Likuma par budžetu un finanšu vadību 41.panta (12) daļu, kas nosaka, ka budžeta nefinansētu iestāžu veiktos budžetu grozījumus apstiprināšanai Ministru kabinetā iesniedz ministrijas (pārraudzības institūcijas).
* Publisko aģentūru likuma 13.panta ceturto daļu, kas nosaka, ka, apstiprinot valsts aģentūras budžetu, Ministru kabinets pēc attiecīgā ministra ierosinājuma ir tiesīgs noteikt valsts budžetā ieskaitāmo ienākumu daļu no valsts aģentūras ieņēmumiem par sniegtajiem maksas pakalpojumiem.
 |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Paula Stradiņa medicīnas vēstures muzejs (turpmāk – PSMVM) ilgstoši strādā ar ierobežotiem finanšu līdzekļiem bez iespējas motivēt esošos un piesaistīt jaunus muzeja speciālistus. PSMVM darbinieku vidējā alga 2020.gadā bija 664 EUR, kas ir viens no zemākajiem atalgojuma rādītājiem valsts muzejos un zemākais starp Veselības ministrijas (turpmāk – VM) tiešās pakļautības iestādēm. PSMVM ir arī vienīgā VM tiešās pakļautības iestāde, kuras valsts budžeta dotācija liedz iespēju darbiniekiem nodrošināt veselības apdrošināšanu, kas ir atkāpe no labas pārvaldības līdztiesiskuma principa. Esošā situācija demotivē lojālus esošos darbiniekus, kā arī apgrūtina jaunu, darba tirgū pieprasītu profesionāļu piesaisti jomās, kas vitāli svarīgas šodienas muzejam – projektu vadībā un līdzfinansējuma piesaistē, publiskajā komunikācijā, krājuma pieejamības digitālajos risinājumos. Piešķirot finanšu resursus darbinieku lojalitāti veicinošām programmām, t.sk. veselības apdrošināšanai, tiks nodrošinātas muzeja pārmaiņu vadības sekmes un līdzšinēji stagnējušās institūcijas revitalizācija.Ņemot vērā to, ka veselības aprūpes sistēmas ietvaros finanšu līdzekļi šādiem pasākumiem nav atrodami, VM uzskata par nepieciešamu nekavējoši izmantot Publisko aģentūru likuma 13.panta ceturtajā daļā paredzētās tiesības noteikt veselības aprūpes budžetā ieskaitāmo ienākumu daļu no ZVA ieņēmumiem par sniegtajiem maksas pakalpojumiem. VM sagatavoja projektu, kas paredz ieskaitīt VM budžetā ZVA līdzekļu atlikumu, lai nodrošinātu PSMVM darbinieku veselības apdrošināšanas polises iegādi, paredzot rīkojuma projekta pielikumā “Zāļu valsts aģentūras ieņēmumu un izdevumu atšifrējums 2021.-2023.gadam” kopējo finansiālo ietekmi 14 000 *euro* apmērā.ZVA konta atlikums uz 2021.gada 1.janvāri ir **618 446 *euro***apmērā,tai skaitā: **604 446** ***euro***apmērā paredzēts novirzīt ZVAsvarīgāko pasākumu apmaksai un **14 000 *euro*** paredzēts novirzīt muzeja darbinieku veselības apdrošināšanas polises iegādei, pārdalot finansējumu uz PSMVM budžetu.1. ***Zāļu valsts aģentūrai* 604 446 *euro*** apmērā:
* **604 446 *euro*** apmērā - laisegtu izdevumus, saskaņā ar Publisko aģentūru likuma 14.panta otro daļu un Likuma par budžetu un finanšu vadību 6.1 panta piekto daļu valsts aģentūras kārtējā gada līdzekļu atlikumu var izmantot nākamajā gadā izdevumu finansēšanai, tāpēc ZVA plāno 2021.gadā nodrošināt šādus pasākumus:
	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 (51 719 *euro* – atlīdzībai; 14 889 *euro* – precēm un pakalpojumiem; 4 744 *euro* – kapitālajiem izdevumiem).
	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 (89 151 *euro* – atlīdzībai; 29 778 *euro* – precēm un pakalpojumiem; 9 488 *euro* – kapitālajiem izdevumiem).
	3. 404 677 *euro* apmērā – norēķiniem par iepriekšējā pārskata perioda izdevumiem (244 246 *euro* – atlīdzībai; 64 047 *euro* – precēm un pakalpojumiem; 96 384 *euro* – kapitālajiem izdevumiem).
1. ***Paula Stradiņa medicīnas vēstures muzejam*** nepieciešam finanšu līdzekļi– **14 000 *euro***apmērā muzeja darbinieku veselības apdrošināšanas polises iegādei.

Rīkojuma projekts paredz arī izmaiņas 2021.gadam, starp budžeta izdevumu kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām attiecībā pret Ministru kabineta 2020.gada 30.oktobra rīkojumu Nr.638 “[Par Zāļu valsts aģentūras 2021.gada budžeta apstiprināšanu](http://likumi.lv/doc.php?id=252494)”. ZVA kapacitātes stiprināšanai, lai nodrošinātu efektīvu tās darbību, 2021.gadā nepieciešams palielināt izdevumus atlīdzībai (1000 kods) **175 558** *euro* apmērā (tai skaitā atalgojumam 130 439 *euro* apmērā) un samazināt izdevumus precēm un pakalpojumiem (2000 kods) **175 558** *euro* apmērā.ZVA veic zāļu novērtēšanas, reģistrēšanas, kvalitātes ekspertīzes, klīnisko pētījumu un farmakovigilances funkciju, klīniskās izpētes un lietošanas drošības uzraudzību, kā arī novērtē un pārbauda zāļu, aktīvo vielu ražotāju un importētāju atbilstību labas ražošanas prakses prasībām, novērtē un pārbauda zāļu un aktīvo vielu izplatītāju atbilstību labas izplatīšanas prakses prasībām. Tās ir jomas, kas pakļautas inovācijām un straujai tehnoloģiju attīstībai. Arvien biežāk tirgū ienāk jaunas zāles un produkti, lielāku īpatsvaru iegūst bioloģiskas izcelsmes zāles, jaunās terapijas zāles, robežprodukti, kombinēti zāļu un medicīnas ierīču produkti, jaunas audu un šūnu tehnoloģijas, un arvien vairāk zāles tiek izstrādātas konkrētām, šaurām pacientu grupām, kuras tiek noteiktas ar biomarķieriem, specifisku diagnostiku. Attīstoties ražošanas metodēm, Latvijas tirgū ienāk jaunu produktu ražotāji. Lai nodrošinātu ZVA noteikto funkciju izpildi, ZVA nodarbinātajiem nepieciešama pastāvīga zināšanu paaugstināšana, kas līdz ar kompetenču iegūšanu dod iespēju ilgāk strādājošajiem un pieredzējušajiem uzņemties īpaši sarežģītu, inovatīvu, nestandarta situāciju risināšanu, augstas kapacitātes nodrošināšanu sarežģītu un liela apjoma uzdevumu izpildē, iesniegto dokumentu vērtēšanā, atbilstības normatīvo aktu prasībām noteikšanā. 2020.gadā personāla mainība bija 4%, lielai daļai no ZVA strādājošajiem jau ilgu laiku ir piešķirta 3.kategorija, bet nav noteikta mēnešalga atbilstoši maksimālai iespējamai robežai. Lai nodrošinātu darbinieku motivāciju, ir nepieciešama mēnešalgu palielināšana līdz noteikumos noteiktajam maksimumam. Ilgstoši ZVA strādājošie eksperti ir attīstījuši plašas un dažādas zināšanas, Latvijas mērogam unikālas kompetences, tāpēc ir izveidojušās vairākas ekspertu zināšanu un kompetenču pakāpes dažādas sarežģītības darba uzdevumu izpildei viena līmeņa amata ietvarā. Vērtējot šo situāciju nākotnes kontekstā, ZVA ir nepieciešams pārskatīt noteiktu amatu klasifikāciju un daļai no ekspertu amatiem, kuru amata pienākumos paredzēta paaugstināta vērtējamo un izskatāmo lietu sarežģītība, kā arī jaunāku kolēģu ievirzīšana noteiktu specifisku jomu izzināšanā, paaugstināt amatu klasifikācijas līmeni. Paaugstinot amatu klasifikāciju, nepieciešams nodrošināt atbilstošu finansējumu. Amatu klasifikācijas noteikšana atbilstoši uzdoto un veicamo pienākumu sarežģītībai ļaus nodrošināt kompetentāko nozares speciālistu motivāciju darbam valsts pārvaldē un ZVA funkciju izpildei būtisku personāla resursu neaizplūšanu uz privāto sektoru farmācijas nozarē, kurā šobrīd vērojama strauja attīstība un līdz ar to arī nozarē nodarbināto profesionāļu atalgojuma pieaugums.Rīkojuma projekts 2021.gadā paredz samazināt izdevumus precēm un pakalpojumiem 175 558 *euro* apmērā t.sk:* Ēku, telpu īre un noma – 7 800 *euro*;
* Zemes noma – 13 535 *euro;*
* Transportlīdzekļu noma, degviela – 4 261 *euro*;
* Ārštata eksperti (kuri ir reģistrējušies, kā saimnieciskās darbības veicēji, par konkrēta darba vai pakalpojuma izpildi uz uzņēmuma līguma vai cita normatīvā akta pamata) – 134 030 *euro*;
* Izdevumi, kas saistīti ar informācijas sistēmu uzturēšanu, tajā skaitā par datortehnikas nomu, datortehnikas izvietošanu specializētajos datu centros, par serveru apkalpošanu un administrēšanu, kā arī programmatūras uzturēšanu, pilnveidošanu un papildināšanu, ja šie izdevumi nav kapitalizējami – 15 932 *euro*;

Ņemot vērā to, ka izdevumi atlīdzībai ir ar ilgtermiņa ietekmi, gatavojot MK rīkojuma projektu “Par Zāļu valsts aģentūras 2022.gada budžeta apstiprināšanu” plānots palielināt izdevumus atlīdzībai un samazināt izdevumus precēm un pakalpojumiem.ZVA 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 (turpmāk – EZA) un kura nosaka dalībvalstu kompetento iestāžu pienākumus zāļu reģistrācijas Kopienas procedūrās, kā arī saskaņā ar Sadarbības vienošanos starp EZA un ZVA (parakstīta 2011.gada 3.janvārī) un Saprašanās memorandu starp EZA un dalībvalstu kompetentajām iestādēm par pakalpojumu, ka dalībvalstu kompetentās iestādes sniedz EZA zinātniskā līmeņa un novērtējuma neatkarības uzraudzību (parakstīts 2011.gada 3.janvārī), veic dažādus EZA zinātnisko komiteju deleģētus pienākumus. Sakarā ar to, ka EZA Cilvēkiem paredzēto zāļu zinātniskā komiteja un Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja noteica ZVA 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. Procedūru skaita pieaugums saistīts ar pieaugušo procedūru skaitu EZA, tajā skaitā lielo COVID-19 procedūru skaitu gan zinātniskajai konsultācijai, gan arī reģistrācijas procedūrām. Lai pilnvērtīgi īstenotu ZVA deleģētās zinātniskās konsultācijas un reģistrācijas procedūras, ZVA cieši sadarbojas ar universitāšu zinātniekiem un klīniskajiem speciālistiem. Rīkojuma projekts paredz, ka 2021.gadā ieņēmumi no citu valstu finanšu palīdzības programmu īstenošanas plānoti **1 429 441 *euro***apmērā šādā sadalījumā pa izdevumu kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām:EKK 1000 (Atlīdzība) –   1 072 081 *euro*;EKK 2000 (Preces un pakalpojumi) –   357 360 *euro.*Tādējādi rīkojuma projekts paredz palielināt 2021.gadā ieņēmumus no ārvalstu finanšu palīdzības programmu īstenošanas 949 441 *euro* apmērā kā arī palielinot atbilstoši izdevumus:EKK 1000 (Atlīdzība) – 625 357 *euro*;EKK 2000 (Preces un pakalpojumi) – 324 084 *euro*.Atzīt par spēku zaudējušu Ministru kabineta 2020.gada 30.oktobra rīkojumu Nr.638 “Par Zāļu valsts aģentūras 2021.gada budžeta apstiprināšanu” (Latvijas Vēstnesis, 2020, 213. nr .). |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, Zāļu valsts aģentūra, Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienests, Paula Stradiņa medicīnas vēstures muzejs un Valsts tiesu medicīnas ekspertīzes centrs. |
| 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 | 2021.gads | Turpmākie trīs gadi (*euro*) |
| 2022.gads | 2023.gads | 2024.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 2022.gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | Izmai-ņas, salīdzi-not ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2023. gadam | izmaiņas, salīdzi-not ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2023.gadam |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1. Budžeta ieņēmumi | **994 947** | **14 000** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 994 947 | 14 000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| apakšprogramma 06.02.00 | 994 947 | 14 000 | 0 | 0 | 0 | 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** | **994 947** | **14 000** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| 2.1. valsts pamatbudžets | 994 947 | 14 000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| apakšprogramma 06.02.00 | 994 947 | 14 000 | 0 | 0 | 0 | 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) | *\* Atbilstoši likumam “Par valsts budžetu 2021.gadam”.*ZVA ir budžeta nefinansēta iestāde un VM budžetā tā netiek atspoguļota. Ministru kabineta sēdes protokollēmuma projekts paredz **14 000 *euro*** apmērā **palielināt** valsts budžeta apakšprogrammas 06.02.00 “Medicīnas vēstures muzejs” resursus izdevumu segšanai (17.1.1.0. Valsts budžeta iestāžu saņemtie transferti no savas ministrijas, centrālās valsts iestādes padotībā esošām no valsts budžeta daļēji finansētām atvasinātām publiskām personām un budžeta nefinansētām iestādēm) un atbilstošos izdevumus **14 000 *euro*** apmērā PSMVM izdevumiem precēm un pakalpojumiem (2000 kods), lai nodrošinātu muzeja darbinieku veselības apdrošināšanas polises iegādi. (65 darbinieki\*215,38 *euro* = 13 999,70 *euro*).ZVA naudas līdzekļu atlikuma daļu **14 000 *euro*** apmērā plānots novirzīt kā transfertu VM valsts budžetā. |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Amata vietu skaita izmaiņas | Projekts šo jomu neskar. |
| 8. Cita informācija | Veselības ministrijas budžeta apropriācijas palielināšana tiks veikta atbilstoši Likuma par budžetu un finanšu vadību 9.panta (131) daļas 1.punktam, kas nosaka, ka  Finanšu ministram ir tiesības, informējot par to Saeimu, veikt apropriāciju izmaiņas valsts budžeta saņemamajiem transfertiem no budžeta nefinansēto iestāžu budžetiem.Veselības ministrija normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā sagatavos un iesniegts Finanšu ministrijā pieprasījumu valsts budžeta apropriācijas palielināšanai atbilstoši šā protokollēmuma 2. punktam.Finanšu ministrs, informējot Saeimu, palielinās Veselības ministrijai likumā “Par valsts budžetu 2021.gadam” noteikto apropriāciju par14 000 *euro*. |

|  |
| --- |
| **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** |
| Projekts šo jomu neskar. |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija, Zāļu valsts aģentūra un Paula Stradiņa medicīnas vēstures muzejs. |
| 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 ministrs D.Pavļuts

Vīza: Valsts sekretāre I.Dreika

Belovs 67876005

igors.belovs@vm.gov.lv