Ministru kabineta noteikumu

**„Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”** projekta sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums

(*anotācija*)

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | 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. Ministru kabineta noteikumos par pakalpojumu cenrādi nosaka maksāšanas kārtību, likmes un atvieglojumus, ja citos likumos nav noteikts citādi.Publisko aģentūru likuma Pārejas noteikumu 4.punkts nosaka, ka Ministru kabinets līdz 2013.gada 1.janvārim nodrošina nepieciešamo normatīvo aktu projektu izstrādi atbilstoši šā likuma prasībām.Saskaņā ar Ministru kabineta 2012.gada 31.jūlija noteikumu Nr.537 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (turpmāk – noteikumi Nr.537), kas stājās spēkā 2013.gada 1.janvārī un izdoti saskaņā ar Publisko aģentūru likumu, kas stājās spēkā 2010.gada 1.janvārī, 5.2.apakšpunktu Zāļu valsts aģentūrai (turpmāk – aģentūra) ir tiesības iekasēt maksu par sniegtajiem publiskajiem pakalpojumiem Ministru kabineta noteiktajā apmērā. Tādējādi atbilstoši Ministru kabineta 2009.gada 7.aprīļa noteikumu Nr.300 „Ministru kabineta kārtības rullis” 26.punktam vienlaikus nepieciešams izstrādāt hierarhiski tāda paša līmeņa tiesību aktu, t.i., Ministru kabineta noteikumu „Noteikumi par Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi” projektu, un iesniegt izskatīšanai Ministru kabineta sēdē. Likuma "Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā” (ar grozījumiem, kas pieņemti 2012.gada 21.jūnijā) 4.1pants nosaka, ka aģentūra saskaņā ar publisko maksas pakalpojumu cenrādi novērtē ārstniecības iestādes un augstskolas, kuras īsteno akreditētu medicīnas studiju programmu atbilstību prasībām, kas noteiktas audu vai orgānu izmantošanai, kā arī izsniedz audu vai orgānu izmantošanas atļauju. Ja audu vai orgānu izmantošanas atļauja ir bojāta, iznīcināta, nozaudēta vai nolaupīta, juridiskās personas aģentūrā saņem atļaujas dublikātu.Noteikumi Nr.537 nosaka, ka aģentūras uzdevumi ir novērtēt un reģistrēt zāles, veikt zāļu kvalitātes ekspertīzi, veidot un aktualizēt Latvijas zāļu reģistru, izsniegt atbilstības sertifikātus audu, šūnu un orgānu ieguves (izmantošanas) vietām, ārstniecības iestāžu asins kabinetiem, asins sagatavošanas nodaļām un Valsts asinsdonoru centram, u.c.Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumu Nr.800 „Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” 16. un 42.punkts.Ministru kabineta 2011.gada 8.novembra sēdē (prot.Nr.66 20.§) Veselības ministrijai tika dots uzdevums izstrādāt un veselības ministram līdz 2011.gada 15.decembrim noteiktā kārtībā iesniegt Ministru kabinetā noteikumu projektu „Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.61 „Noteikumi par Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi””, saskaņojot aģentūras publisko maksas pakalpojumu apmēru ar maksu par atbilstošiem pakalpojumiem Igaunijā un Lietuvā. |
| 2.  | Pašreizējā situācija un problēmas |  Šobrīd aģentūra sniedz maksas pakalpojumus, piemērojot Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumus Nr.61 „Noteikumi par Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi” (turpmāk – noteikumi Nr.61), kas izdoti saskaņā ar Likuma par budžetu un finanšu vadību 5.panta devīto daļu. Aģentūras pakalpojumu izcenojumi ir izstrādāti atbilstoši Ministru kabineta 2011.gada 3.maija noteikumu Nr.333 „Kārtība, kādā plānojami un uzskaitāmi ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un ar šo pakalpojumu sniegšanu saistītie izdevumi, kā arī maksas pakalpojumu izcenojumu noteikšanas metodika un izcenojumu apstiprināšanas kārtība” prasībām. Atbilstoši noteikumiem Nr.537 Veselības ministrijas padotībā esošā aģentūra no 2013.gada 1.janvāri 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. 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. Saskaņā ar Likuma par budžetu un finanšu vadību 41.panta (11) daļu aģentūras kā budžeta nefinansētas iestādes 2013.gada budžets apstiprināts ar Ministru kabineta 2012.gada 30.oktobra rīkojumu Nr.521 „Par Zāļu valsts aģentūras 2013.gada budžeta apstiprināšanu” ieņēmumu daļā 3 239 728 latu apmērā un izdevumu daļā 3 509 705 latu apmērā. Atbilstoši Ministru kabineta 2012.gada 21.augusta protokola Nr.48 36.§ 4.punktam, Veselības ministrija ir iesniegusi priekšlikumu par ieņēmumu no maksas pakalpojumiem un citu pašu ieņēmumu un tiem atbilstošo izdevumu samazinājumu 3 327 889 latu apmērā Veselības ministrijas budžeta programmā 48.00.00 „Medikamentu un medicīnas preču novērtēšana un reģistrācija” 2013.gadā un turpmākajos gados, kas ir atbalstīts Saeimā otrajā lasījumā, 2012.gada 15.novembrī izskatot likumprojektu „Par valsts budžetu 2013.gadam” un likumprojektu „Par vidēja termiņa budžeta ietvaru 2013.-2015.gadam”. Tā kā no 2013.gada 1.janvāra aģentūra darbojas saskaņā ar Publisko aģentūru likuma prasībām un atbilstoši jaunajam nolikumam – noteikumiem Nr.537, aģentūrai ir tiesības sniegt maksas pakalpojumus Ministru kabineta noteiktajā apmērā, tad ir nepieciešams izstrādāt Ministru kabineta noteikumu „Noteikumi par aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi” projektu (turpmāk – noteikumu projekts), kas izdodams uz Publisko aģentūru likuma 5.panta pirmās daļas pamata. Vienlaicīgi, lai pildītu Ministru kabineta 2011.gada 8.novembra sēdē (prot.Nr.66 20.§) Veselības ministrijai doto uzdevumu, Zāļu valsts aģentūra ir izvērtējusi iespējas veikt cenu samazinājumu zāļu reģistrācijas pakalpojumiem. Aģentūras jaunais cenrādis tiks izstrādāts uz vecā cenrāža (noteikumu Nr.61 pielikums) bāzes, vienlaikus to aktualizējot un papildinot atbilstoši spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem un faktiskajai situācijai:1. saskaņā ar noteikumu Nr. 61 4.punktu „Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz zāļu reģistrācijas īpašnieka vai reģistrācijas iesniedzēja iesniegumu, ir tiesīga pieņemt lēmumu par iesniedzēja atbrīvošanu no zāļu pēcreģistrācijas uzraudzības gada maksas, ja attiecīgo zāļu apgrozījums iepriekšējā kalendāra gadā nepārsniedza 1500 latu un tās ir nepieciešamas ārstniecības procesa nodrošināšanai”. Zāļu pēcreģistrācijas uzturēšana ietver, piemēram, informācijas vākšanu par aktualitātēm zāļu kvalitātes jomā, datu bāzu veidošanu un aktualizēšanu par Latvijas Republikā reģistrētajām zālēm, to produktu informāciju (zāļu aprakstu, lietošanas instrukciju un marķējumu), zāļu izraisītajām blakusparādībām, zāļu patēriņa statistiku, zāļu ievešanas, izvešanas un izplatīšanas atļaujām, narkotisko un psihotropo vielu un prekursoru aprites uzskaiti, zāļu lietošanas novērojumiem, zāļu pieejamību tirgū, un datu reģistru uzturēšanu, labas izplatīšanas prakses pārbaužu laikā iegūtās informācijas analizēšanu un novērtēšanu, zāļu ekspertīzes laboratorijas uzturēšanu, decentralizētās un savstarpējas atzīšanas procedūru gadījumā tiek nodrošināta informācijas par katru iesniegumu reģistrācijai, pārreģistrācijai vai izmaiņām ievadīšana pirms procedūras sākuma un papildināšana procedūras laikā un beigās CTS (Communication and tracking system) datu bāzē, kas nav uzskatāms par uzraudzību, ko veic aģentūra. Ņemot vērā augstāk minēto, kā arī pamatojoties uz noteikumiem Nr.537, nepieciešams precizēt vārdu savienojumu „zāļu pēcreģistrācijas uzraudzības gada maksa”, aizvietojot to ar vārdiem „zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksa”;
2. saskaņā ar Ministru kabineta 2011.gada 27.oktobra noteikumiem Nr.800 „Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” (turpmāk – noteikumi Nr.800) 42.punktu, ja ir izmaiņas licencē vai tās pielikumos norādītajā informācijā, licences turētājs piecu darba dienu laikā pēc izmaiņu ieviešanas iesniedz aģentūrā iesniegumu par licences pārreģistrāciju. Aģentūrā tiek saņemti iesniegumi, kuru izvērtēšanas laikā tiek konstatēts, ka saskaņā ar licencēšanas lietā esošajiem materiāliem ir notikušas izmaiņas farmaceitiskās darbības uzņēmuma adresē, piemēram, Valsts zemes dienesta Valsts adrešu reģistrā ir norādīta cita adrese. Ņemot vērā iepriekš minēto, nepieciešams precizēt pielikuma 18.4. un 18.9.apakšpunkta pakalpojuma nosaukumu. Savukārt, noteikumu Nr.800 16.punkts nosaka, ja vispārēja tipa aptieku vai aptiekas filiāli atver no jauna vai pārvieto, licences pretendents pirms šo noteikumu 15.punktā minētā iesnieguma iesniegšanas aģentūrā iesniedz iesniegumu, kurā norāda aptieku un aptiekas filiāli, kurai mainīsies farmaceitiskās darbības vieta, un jauno farmaceitiskās darbības vietas adresi, kā arī norāda, vai paredzama zāļu izgatavošana un diennakts darbs. Ja aptieku pārvieto, iesniegumam pielikumā pievieno normatīvajos aktos par aptieku izvietojuma kritērijiem minēto teritorijas plānojuma karti, kurā norādītas tuvāko aptieku atrašanās vietas un kurā iesniedzējs atzīmējis apli (ar rādiusu 500 m), kura centrā atrodas pārvietojamā jaunatveramā aptieka. Šāda kārtība tika noteikta, lai nerastos gadījumi, kad uz vienu un to pašu vietu (telpu vai juridisko adresi) tiek iesniegti dokumenti vai atvērtas vienlaicīgi vairākas aptiekas. Komersants, pirms iesniedz dokumentus speciālās atļaujas (licences) saņemšanai jaunā farmaceitiskā vietā, aģentūrā iesniedz iesniegumu, kurā informē par jauno farmaceitiskās darbības vietas adresi. Aģentūrai šādi iesniegumi ir jāizskata īsā laikā (5 darba dienu laikā) un jāpieņem attiecīgs lēmums par vietas apstiprināšanu. Vietas adreses apstiprināšanai nepieciešams veikt pārbaudi dažādās informācijas sistēmās (piemēram, Valsts zemes dienesta Valsts adrešu reģistrā, Latvijas Republikas Centrālās statistikas pārvaldes datu bāzē u.c.), nepieciešamības gadījumā, jālūdz palīdzība citām kompetentām iestādēm (piemēram, valsts aģentūrai "Latvijas Ģeotelpiskās informācijas aģentūra", attiecīgās teritorijas pašvaldībai), lai vietas izvērtēšanas lēmums būtu pamatots un tiesisks. Saskaņā ar noteikumu Nr.800 23., 24.punktu, 77.11., 77.12.apakšpunktuaģentūraslēmumu nosūta komersantam pa pastu un faksu, publisko aģentūras tīmekļa vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ņemot vērā iepriekš minēto, nepieciešams papildināt noteikumu projekta pielikumu ar jaunu maksas pakalpojumu, t.i., 18.14.apakšpunktu „Komersanta iesnieguma par farmaceitiskās darbības vietas (adreses) apstiprināšanu izskatīšana”;

3) miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā regulē likums „Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā” (turpmāk - likums). Likuma 4.1pants nosaka, ka aģentūra saskaņā ar publisko maksas pakalpojumu cenrādi novērtē ārstniecības iestādes un augstskolas (kura īsteno akreditētu medicīnas studiju programmu) atbilstību prasībām, kas noteiktas audu un (vai) orgānu izmantošanai, kā arī izsniedz audu un (vai) orgānu izmantošanas atļauju. Ja audu vai orgānu izmantošanas atļauja ir bojāta, iznīcināta, nozaudēta vai nolaupīta, juridiskās personas aģentūrā saņem atļaujas dublikātu. Likumā iekļautas tiesību normas, kas izriet no  Padomes 2010.gada 7.jūlija direktīvas 2010/53/ES par transplantācijai paredzētu cilvēka orgānu kvalitātes un drošības standartiem, kas nosaka transplantācijai paredzētu cilvēka orgānu kvalitātes un drošības standartus. Līdz ar to nepieciešams precizēt noteikumu Nr.61 pielikumu, papildinot ar jaunu maksas pakalpojumu „Audu, šūnu un orgānu izmantošanas vietas atbilstības novērtēšana augstskolā, kas realizē akreditētu medicīnas vai bioloģijas studiju programmu”. Tāpat nepieciešams precizēt noteikumu Nr.61 pielikuma 108.punktu, kas paredzētu arī asins, audu, šūnu un orgānu ieguves (izmantošanas) vietas dublikāta izsniegšanu;4) sagatavojot Latvijas zāļu reģistra oficiālo izdevumu aģentūra nodrošina tipogrāfisko un citu ar izdevuma sagatavošanu saistīto pakalpojumu apmaksu atbilstoši esošajam tirgus izcenojumam. Tā kā ir pieaugušas ar izdevuma iespiešanu saistītās izmaksas (samazinājusies grāmatu tirāža), tad viena šī brīža Latvijas zāļu reģistra oficiālā izdevuma cena neatbilst noteikumos Nr.61 noteiktajai pakalpojuma cenai – 4,51 Ls (pielikuma 86.punkts). Līdz ar to nepieciešams precizēt Latvijas zāļu reģistra oficiālā izdevuma cenu. |
| 3.  | Saistītie politikas ietekmes novērtējumi un pētījumi | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība |  Noteikumu projekts paredz izteikt aģentūras cenrādi jaunā redakcijā, veicot šādas izmaiņas:1. maksas pakalpojumi, kas tiek pārņemti tādā pašā redakcijā no šobrīd spēkā esošo noteikumu Nr.61 pielikuma (1.- 11.; 12.1.- 18.3; 18.5.- 18.8.; 18.10.- 18.13.; 19.-56.; 59.- 68.; 71.- 74.);
2. pielikuma 1.7.apakšpunktā vārdu „antopozofām” aizstāt ar vārdu „antropozofām”;
3. precizēt pielikuma 12.punkta nosaukumu, aizvietojot vārdu „uzraudzības” ar vārdu „uzturēšanas”, ņemot vērā to, ka aģentūra saskaņā ar normatīvajos aktos noteikto neveic uzraudzības funkciju;
4. precizēt pielikuma 18.4.apakšpunkta otro aili „Pakalpojuma veids” attiecībā uz komersanta juridiskās adreses vai farmaceitiskās darbības uzņēmuma adreses maiņu un 18.9.apakšpunkta otro aili „Pakalpojuma veids” attiecībā uz izmaiņām speciālajā atļaujā (licencē) farmaceitiskai darbībai (tai skaitā, derīguma termiņā) un pielikumā, ja nav nepieciešama farmaceitiskās darbības uzņēmuma atbilstības novērtēšana. Cena par abiem publiskajiem maksas pakalpojumiem paliek tādā pašā apmērā, tiek paplašināts veicamo darbību apraksts, kas ietilpst katrā no pakalpojumiem. Saskaņā ar Noteikumu Nr.800 42.punktu, ja ir izmaiņas licencē vai tās pielikumos norādītajā informācijā, licences turētājs piecu darbdienu laikā pēc izmaiņu ieviešanas iesniedz Aģentūrā iesniegumu par licences pārreģistrāciju. Aģentūrā tiek saņemti iesniegumi, kuru izvērtēšanas laikā tiek konstatēts, ka saskaņā ar licencēšanas lietā esošajiem materiāliem ir notikušas izmaiņas farmaceitiskās darbības uzņēmuma adresē, piemēram, Valsts zemes dienesta Valsts adrešu reģistrā ir norādīta cita adrese. Grozījums nepieciešams, lai nerastos gadījumi, kad klients veic darbības, lai saņemtu lēmumu par adreses apstiprināšanu, bet šajā adresē neturpina veikt darbības, lai tiktu atvērta vispārēja tipa aptieka vai aptiekas filiāle;
5. papildināt pielikumu ar jaunu maksas pakalpojumu 18.14.apakšpunktu „Komersanta iesnieguma par farmaceitiskās darbības vietas (adreses) apstiprināšanu izskatīšana 50,00 Ls” saskaņā ar Noteikumu Nr. 800 16.punktu;
6. precizēt pielikuma 57.punkta (noteikumu Nr.61 pielikuma 86.punkta) esošās izmaksas Latvijas zāļu reģistra oficiālajam izdevumam no 4,51 Ls uz 9,50 Ls, ieskaitot PVN 21%, un papildināt pielikumu ar jaunu maksas pakalpojumu „Latvijas zāļu reģistra oficiālais elektroniskais izdevums ar zāļu aprakstiem un lietošanas instrukcijām Ls 5,50” (ieskaitot PVN 21%). Tādējādi tiks nodrošināts informatīvs atbalsts ārstiem, farmaceitiem un citiem veselības nozares speciālistiem. Aģentūra sagatavos komplicētāku pēc uzbūves un pilnīgāku pēc satura Latvijas Zāļu reģistra oficiālo elektronisko izdevumu ar zaļu aprakstiem un lietošanas instrukcijām par Latvijas Republikā (nacionālā, savstarpējās atzīšanas un decentralizētajā zāļu reģistrācijas procedūrā) reģistrētām zālēm. Latvijas zāļu reģistra oficiālo elektronisko izdevumu ar zāļu aprakstiem un lietošanas instrukcijām izdos USB flash atmiņas kartes veidā. Ikviens lietotājs varēs atrast visu Latvijā pieejamo zāļu vispārīgos nosaukumus, kā arī zāļu aprakstus. Ārstam būs nepieciešams tikai dators ar USB lasīšanas iespējām, tādējādi tiks nodrošināta objektīva, neatkarīga, pilnīga un detalizēta informācija par zālēm arī tiem veselības nozares speciālistiem, kuriem tehnisku, finansiālu vai citu iemeslu dēļ ir problemātiska piekļuve internetam;
7. precizēt pielikuma 69.1.apakšpunktu (noteikumu Nr.61 pielikuma 108.1.apakšpunkta) nosaukumu, jo atbilstoši Ministru kabineta 2005.gada 27.decembra noteikumu Nr.1037 „Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem un kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai” 23.punktā paredzētajam aģentūra izsniedz atbilstības sertifikātu, ja Valsts asinsdonoru centrs, asins sagatavošanas nodaļa vai asins kabinets atbilst šo noteikumu prasībām;
8. papildināt 69.2.apakšpunktu (noteikumu Nr.61 pielikuma 108.2.apakšpunkta) otro aili „Pakalpojuma veids” ar vārdiem „atļaujas izsniegšana”, jo atbilstoši Likuma 4.1. pantam aģentūra novērtē ārstniecības iestādes un augstskolas (kura īsteno akreditētu medicīnas studiju programmu) atbilstību prasībām, kas noteiktas audu un (vai) orgānu izmantošanai, kā arī izsniedz audu un (vai) orgānu izmantošanas atļauju. Ja audu un (vai) orgānu izmantošanas atļauja ir bojāta, iznīcināta, nozaudēta vai nolaupīta, juridiskās personas Aģentūrā varēs saņemt atļaujas dublikātu, tādēļ pielikums jāpapildina ar jaunu 108.3.apakšpunktu „Asins, audu, šūnu un orgānu ieguves un uzglabāšanas centra (izmantošanas vietas) atļaujas dublikāta izsniegšana Ls 10,00”;
9. šobrīd aģentūras cenrādis neparedz audu, šūnu un orgānu izmantošanas vietas atbilstības novērtēšanu augstskolā, tādēļ pielikums papildināts ar jaunu apakšpunktu, kas paredz „Audu, šūnu un orgānu izmantošanas vietas atbilstības novērtēšana un atļaujas izsniegšana Ls 450,00” un „Audu, šūnu un orgānu izmantošanas vietas darbības un darbību standartprocedūru izmaiņu dokumentācijas izvērtēšana Ls 50,00” un “Audu, šūnu, orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanas atļaujas dublikāta izsniegšana 10,00 Ls”;
10. ņemot vērā Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas un Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācijas viedokli, kā arī lai veicinātu zāļu reģistrācijas īpašnieku ienākšanu Latvijas zāļu tirgū, reģistrējot jaunas zāles, noteikumu projekta pielikumā jau šobrīd tiek samazinātas zāļu reģistrācijas pakalpojumu cenas:

- pakalpojumam „Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze zāļu reģistrācijai nacionālajā procedūrā  pirmajai iesniegtajai zāļu formai” cenas samazinājums - 60%; ar jaunu aktīvo vielu (pielikuma 1.1.1. un 1.1.2.apakšpunkts) cenas samazinājums – 25 %;- pakalpojuma „Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze zāļu pārreģistrācijai nacionālajā procedūrā” vienai zāļu formai cenas samazinājums – 25%; katrai papildu zāļu formai cenas samazinājums – 20% (pielikuma 2.1. un 2.1.1.apakšpunkts);- „Nacionālajā procedūrā reģistrēto zāļu periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma ekspertīze zālēm ar vienādu aktīvo vielu vai vienādām aktīvām vielām vienam reģistrācijas apliecības īpašniekam” cenas samazinājums – 70% (pielikuma 3.punkts). Vienlaikus, ievērojot Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas un Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācijas viedokli un pildot Veselības ministrijai ar Ministru kabineta 2011.gada 8.novembra sēdes protokola Nr.66 20.§ 2.punktā doto uzdevumu, Veselības ministrija ir izstrādājusi Ministru kabineta protokollēmuma „Par Ministru kabineta noteikumu „Noteikumi par Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi” projektu”” projektu (turpmāk – protokollēmuma projekts), kura 1.punkts paredz samazināt zāļu reģistrācijas pakalpojumu izmaksas 110 500 latu apmērā 2013.gadā, savukārt, 3.punkts paredz „Veselības ministrijai pārskatīt Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenas saistībā ar zāļu reģistrēšanas pakalpojumiem un veselības ministram līdz 2013.gada 1.jūlijam noteiktā kārtībā iesniegt grozījumus Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādī”. Tā kā jau šobrīd noteikumu projekta pielikumā ir veikts cenu samazinājums un 2013.gadā vēlreiz tiks pārskatītas aģentūras maksas pakalpojumu cenas saistībā ar zāļu reģistrēšanas pakalpojumiem, tad Veselības ministrija uzskata par atbalstāmu Ministru kabineta 2011.gada 8.novembra sēdes protokola Nr.66 20.§ 2.punktā doto uzdevumu atzīt par aktualitāti zaudējušu.Noteikumu projekta pielikumā paredzētajiem maksas pakalpojumu veidiem netiek piemērots pievienotās vērtības nodoklis saskaņā ar Pievienotās vērtības nodokļa likuma 3.panta astoto daļu. Attiecīgie valsts pārvaldes uzdevumi aģentūrai ir noteikti Ministru kabineta 2012.gada 31.jūlija noteikumos Nr.537 „Zāļu valsts aģentūras nolikums”. Tā kā Eiropas Savienības dalībvalstu kompetento iestāžu prioritāte ir darba optimizācija un resursu taupīšana, līdz ar to ir ieviesta izmaiņu grupēšana, kas ļauj klientiem taupīt finanšu līdzekļus, saņemot maksas atlaides, gadījumā, ja identiskas izmaiņas tiek grupētas vairāk kā vienām zālēm. Lai varētu sniegt atlaides komersantiem izmaiņu grupēšanas gadījumā, ievērojot Eiropas Komisijas 2008.gada 24.novembra Regulas (EK) Nr.1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumu prasības, noteikumu projekta pielikumā paredzēta otrā iezīme, kas nosaka zāļu reģistrācijas apliecību īpašniekiem piemērojamo atlaižu aprēķināšanas kārtību.Šobrīd noteikumu projekts pilnībā atrisinās anotācijas I sadaļas 2.punktā minētās problēmas.Noteikumu projekta spēkā stāšanās paredzēta ar noteikumu pieņemšanas Ministru kabinetā brīdi. |
| 5. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Aģentūra. |
| 6. | Iemesli, kādēļ netika nodrošināta sabiedrības līdzdalība | Sabiedrības līdzdalība netika nodrošināta, jo noteikumu projekts neparedz cenu paaugstinājumu aģentūras maksas pakalpojumiem, bet gan tieši otrādi – būtisku cenu samazinājumu iesniegumu un pievienotās dokumentācijas ekspertīzei zāļu reģistrācijai un pārreģistrācijai nacionālajā procedūrā, nacionālajā procedūrā reģistrēto zāļu periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma ekspertīzei zālēm ar vienādu aktīvo vielu vai vienādām aktīvām vielām vienam reģistrācijas apliecības īpašniekam.  |
| 7.  | Cita informācija | Lai nodrošinātu farmakovigilances prasības, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra regulā Nr.1235/2010, ar kuru attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, un Regulu (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm un Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Direktīvā [2010/84/EK](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32004L0027), ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm noteikto pienākumu pārņemšanu un īstenošanu, aģentūrai būs jāveic vairākas jaunas un esošās paplašinātas funkcijas farmakovigilances jomā, kā dēļ ar 2013.gadu būtu nepieciešams izveidot 6 jaunas štata vietas (nepieciešamie līdzekļi tiks segti no aģentūras ieņēmumiem):1) blakusparādību ziņošana un reģistrēšana. Kā jauna funkcija ir pacientu iespēja ziņošanai par blakusparādībām, kas nozīmē, ka ziņotāju loks būtiski plašinās un pacientu ziņojumu vērtēšanai būs jāizstrādā un jāievieš adaptēts algoritms. Bez tam ziņošanas kritēriji paplašināti ārstu un reģistrācijas īpašnieku ziņošanai, tādēļ paredzama lielāka datu apjoma saņemšana validēšanai, un ziņošanai uz Eiropas Savienības (ES) zāļu blakusparādību datu bāzi EudraVigilance, ir paaugstinātas arī ziņojumu kvalitātes prasības, par kuru nodrošināšanu ir atbildīga dalībvalsts;2) periodiski atjaunināmo drošuma ziņojumu (turpmāk – PSUR) vērtēšanai ir precizētas procedūras. Ir ieviestajauna funkcija **-** vienota periodiski atjaunināmā drošuma ziņojuma vērtēšana. Tāpat būs jāveic periodiski atjaunināmo drošuma ziņojumu vērtēšana, lai noteiktu, vai ir jauni riski vai riski ir mainījušies, vai ir mainījies riska un ieguvuma samērs, kā arī, lai tiktu nodrošināts vienots novērtējums saistībā ar darba dalīšanas kārtību attiecībā uz periodiski atjaunināmajiem drošuma ziņojumiem.Vienotu PSUR novērtējumu aģentūra veiks arī tad, ja Latvija ir: a) savstarpējās atzīšanas procedūras un decentralizētās procedūras koordinācijas grupas (CMD(h)) norādītā dalībvalsts, ja neviena no attiecīgajām tirdzniecības atļaujām nav piešķirta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 II sadaļas 1. nodaļā paredzēto centralizēto procedūru; vai arī b) Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas iecelts referents, ja vismaz viena no attiecīgajām tirdzniecības atļaujām piešķirta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 II sadaļas 1. nodaļā paredzēto centralizēto procedūru; (sākot ar 2012.gada beigām varētu būt nepieciešams nodrošināt papildus ekspertu ieguldījumu starptautiski noteikto pienākumu izpildei, jo vērtēšanas procesu pamatā ir darba dalīšana starp ES valstīm, ko būs jānodrošina plānotajiem jaunajiem, jau esošajiem štata ekspertiem, kā arī ārštata ekspertiem)3) signālu atklāšana - jauna funkcija, lai veiktu signālu atklāšanu un noteiktu, vai ir jauni riski, vai riski ir mainījušies un vai šie riski ietekmē riska un guvuma samēru. Aģentūras pienākums būs uzraudzīt Eudravigilances datu bāzes datus. Šī funkcija tiks veikta saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras izstrādāto metodiku un veicot datu analīzi EVDAS *(EudraVigilance Data Analysis System)* sistēmā;4) reģistrācijas īpašnieka iesniegto riska pārvaldības plānu vērtēšana visu jaunu reģistrāciju gadījumā, kā arī pēcreģistrācijas procesā, ja to nosaka zāļu PSUR vērtēšanas rezultāts vai citas ar šo zāļu farmakovigilanci saistītas problēmas (piemēram, signālu uzraudzības rezultātā), un šo riska pārvaldības plānu īstenošana un uzraudzība – jauna funkcija. Bez tam .jaunie noteikumi paredz uzraudzīt reģistrācijas īpašnieka pārstāvēto zāļu riska pārvaldības plānos iekļauto riska mazināšanas pasākumu rezultātus un novērtēt riska pārvaldības sistēmas atjauninājumus, kā dēļ būs jāapgūst un jāveic attiecīgās reģistrācijas īpašnieku iesniegtās dokumentācijas vērtēšana;5) pēcreģistrācijas drošuma pētījumu pārraudzība – jauna funkcija. Aģentūra būs jāveic zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) iesniegto pēcreģistrācijas drošuma pētījumu protokolu un protokola grozījumu vērtēšana;6) farmakovigilances inspekcijas – jauna funkcija. Lai uzraudzītu un vērtētu zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) atbilstību labai farmakovigilances praksei, tiks veiktas pārbaudes par zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) farmakovigilances sistēmas atbilstību Farmakovigilancesnoteikumos noteiktajām prasībām, veicot kārtējās pārbaudes, atkārtotās pārbaudes vai ārkārtas pārbaudes;7) farmakovigilances sistēmas audits – jauna funkcija. ES dalībvalsts kompetentajai institūcijai kvalitātes sistēmas ietvaros ir jānodrošina regulārs savas farmakovigilances sistēmas audits un ziņojums par rezultātiem jāiesniedz Eiropas Komisijai vienu reizi divos gados. 8) dalība Farmakovigilances vērtēšanas komitejas (PRAC) un Savstarpējās atzīšanas procedūras un decentralizētās procedūras koordinācijas grupas (CMD(h)) darbā– daļēji jaunas funkcijas. Deleģēto personu darbs Eiropas zāļu aģentūrā būs saistīts ar konkrētu darba uzdevumu veikšanu, kas prasīs ZVA darbinieku un ārštata ekspertu papildus ieguldījumu, lai veiktu farmakovigilances datu un dokumentu vērtēšanu termiņos un lai realizētu ES saskaņotos lēmumus termiņos;9) uzlabojumu veikšana aģentūras elektroniskajās sistēmās elektroniskas ziņošanas nodrošināšanai, ārstu, pacientu, reģistrācijas apliecības īpašnieku atsūtīto blakusparādību datu apmaiņai ar Eiropas Zāļu aģentūras – aģentūras IT sistēma papildināma ar jaunu zāļu blakusparādību moduli, kas būtu savietojams ar EudaVigilances datu bāzi;10) zāļu tīmekļa vietnes uzturēšana; ir precizētas prasības - noteikts nodrošināt aģentūras tīmekļa vietnes sasaisti ar Eiropas zāļu tīmekļa portālu. Turklāt, iespējams, būs jāveic pasākumi, lai noteikts informācijas apjoms būtu pieejams latviešu valodā (pilnā apmērā – 2013. gadā). ES Farmakovigilances normatīvo aktu bāze joprojām tiek attīstīta. Vēl nav pabeigtas vadlīnijas par Labu farmakovigilances praksi *(Good Vigilance Practice)* visu paredzēto moduļu izstrāde. Eiropas Zāļu aģentūrā joprojām turpinās darbs par ES dalībvalstu vienotu farmakovigilances procesu, procedūru un metodiku attīstību, kur nepieciešama sadarbība ar dalībvalstīm. Pienākums iesaistīties visu ES aptverošajās aktivitātēs radīs nepieciešamību darbiniekiem, kuri nodarbosies ar farmakovigilances prasību ieviešanu, piedalīties šajās aktivitātēs un doties komandējumos. Lai pārņemtu Direktīvas 2011/62/ES prasības, pieņemti grozījumi Farmācijas likumā, kas stājās spēkā 2013.gada 3.janvārī. Saskaņā ar jauno regulējumu atbilstības novērtēšana, labas izplatīšanas prakses nodrošinājuma pārbaude turpmāk attieksies arī uz aktīvo vielu izplatīšanas uzņēmumiem. Savukārt, lai izpildītu arī Regulas 1394/2007/EK 28.panta 2.punkta prasības, aģentūra labas izplatīšanas prakses nodrošinājuma pārbaude turpmāk attieksies arī uz jaunieviestās terapijas zāļu izgatavošanu, balstoties uz neierastu procesu, kā arī attiecīgi uz dokumentācijas ekspertīzi minētajām zālēm. |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību** |
|  1. |  Sabiedrības mērķgrupa | Noteikumu projektā paredzēto publisko maksas pakalpojumu ņēmēji būs:- ārstniecības iestādes, kas veic audu un orgānu ieguvi un izmantošanu, un augstskolas, kas realizē akreditētu medicīnas vai bioloģijas studiju programmu (Latvijas Universitāte un Rīgas Stradiņa universitāte);- farmaceitiskās darbības licences turētāji, kā arī personas, kuras uzsāks farmaceitisko darbību. Šobrīd ir izsniegtas aptuveni 900 licences (ieskaitot aptiekas, zāļu lieltirgotavas, zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmumus, aktīvo farmaceitisko vielu ražošanas uzņēmumus);- ārstniecības personas un farmaceiti, kuri savā profesionālajā darbībā izmanto zāļu aprakstus. Ar 2013.gada 1.janvāri plānots izdot zāļu reģistra oficiālā izdevuma 350 eksemplārus un zāļu reģistra un zāļu aprakstu oficiālā elektroniskā izdevuma (USB flash atmiņu kartes) 1000 eksemplārus;- zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki, kuri veiks zāļu reģistrāciju nacionālajā procedūrā; prognozējamais zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku skaits 2013.gadā- 15;.- zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki, kuri veiks zāļu pārreģistrāciju nacionālajā procedūrā; prognozējamais zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku skaits 2013.gadā - 39. |
|  2. |  Citas sabiedrības grupas (bez mērķgrupas), kuras tiesiskais regulējums arī ietekmē vai varētu ietekmēt | Projekts šo jomu neskar. |
|  3. |  Tiesiskā regulējuma finansiālā ietekme | Pakalpojumu ņēmējiem pēc noteikumu projekta spēkā stāšanās, ņemot vērā cenrāža papildināšanu ar jauniem pakalpojumiem, radīsies 2013.gadā izdevumi 11 835 latu apmērā.  |
|  4. |  Tiesiskā regulējuma nefinansiālā ietekme | Papildinot Noteikumu projektu ar Latvijas zāļu reģistra un zāļu aprakstu oficiālo elektronisko izdevumu, tiks nodrošināts informatīvs atbalsts ārstiem, farmaceitiem un citiem veselības nozares speciālistiem. Aģentūra sagatavos komplicētāku pēc uzbūves un pilnīgāku pēc satura Latvijas Zāļu reģistra oficiālo elektronisko izdevumu ar zāļu aprakstiem un lietošanas instrukcijām par Latvijas Republikā (nacionālā, savstarpējās atzīšanas un decentralizētajā zāļu reģistrācijas procedūrā) reģistrētām zālēm. Latvijas zāļu reģistra oficiālo elektronisko izdevumu ar zāļu aprakstiem un lietošanas instrukcijām izdos USB flash atmiņas kartes veidā. |
|  5. |  Administratīvās procedūras raksturojums | Projekts šo jomu neskar. |
|  6. |  Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
|  7. |  Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem |
| **Rādītāji** | **2013.gads** | Turpmākie trīs gadi (tūkst. latu) |
| **2014.** | **2015.** | **2016.** |
| Saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | Izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar budžetu kārtējam gadam | Izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | Izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | Izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu |
| 1. Budžeta ieņēmumi: | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2. Budžeta izdevumi: | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| 2.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.3. pašvaldību budžets  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3. Finansiālā ietekme: | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| 3.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.3. pašvaldību budžets  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izde­vumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) | X | 0 | **0** | **0** | **0** |
| 0 | 0 | 0 | 0 |
| 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme: | X | **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): | *Informācijai:* Atbilstoši likumam „Par valsts budžetu 2012.gadam” ar grozījumiem aģentūras plānotie maksas pakalpojumu ieņēmumi valsts budžeta programmā 48.00.00 „Medikamentu un medicīnas preču novērtēšana un reģistrācija“ 3 327 889 lati, resursiem atbilstošie izdevumi 3 371 881 lats (ņemot vērā maksas pakalpojumu un citu pašu ieņēmumu naudas līdzekļu atlikumu 43 992 lati) sadalījumā pa izdevumu kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām:* atlīdzība Ls 1 670 487 (tai skaitā atalgojums Ls 1 333 035);
* preces un pakalpojumi Ls 1 376 402;
* kapitālie izdevumi Ls 281 000.

 Atbilstoši noteikumiem 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. Atbilstoši Saeimā 2012.gada 15.novembrī otrajā lasījumā atbalstītajam likumprojektam „Par valsts budžetu 2013.gadam” veikts ieņēmumu no maksas pakalpojumiem un tiem atbilstošo izdevumu samazinājumu 3 327 889 latu apmērā Veselības ministrijas budžeta programmā 48.00.00 „Medikamentu un medicīnas preču novērtēšana un reģistrācija” 2013.gadā un turpmākajos gados, tādējādi noteikumu projektam nav ietekmes uz valsts budžetu, tie ir ārpus valsts pamatbudžeta ieņēmumi. Saskaņā ar Likuma par budžetu un finanšu vadību 41.panta (11) daļu aģentūras kā budžeta nefinansētas iestādes 2013.gada budžets apstiprināts ar Ministru kabineta 2012.gada 30.oktobra rīkojumu Nr.521 „Par Zāļu valsts aģentūras 2013.gada budžeta apstiprināšanu” ieņēmumu daļā 3 239 728 latu apmērā un izdevumu daļā 3 509 705 latu apmērā.Detalizētus aprēķinus par aģentūras plānoto maksas pakalpojumu ieņēmumu apjomu 2013.gadā un tiem atbilstošajiem izdevumiem atbilstoši Ministru kabineta 2011.gada 3.maija noteikumu Nr.333 “Kārtība, kādā plānojami un uzskaitāmi ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un ar šo pakalpojumu sniegšanu saistītie izdevumi, kā arī maksas pakalpojumu izcenojumu noteikšanas metodika un izcenojumu apstiprināšanas kārtība” prasībām skatīt anotācijas pielikumā Nr.1 „Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu izcenojums” anotācijas pielikumā Nr.2 „Zāļu valsts aģentūras plānotie publisko maksas pakalpojumu ieņēmumi 2013.-2015.gadā”.Aģentūras plānotie maksas pakalpojumu ieņēmumi 2013.-2015.gadā 3 239 729,88 lati **izdevumos** (skat. anotācijas 1. un 2.pielikumu): - atlīdzībai 1 670 487,00 lati (t.sk. atalgojumam 1 368 035,00 lati), - precēm un pakalpojumiem 1 288 241,88 lati, - kapitāliem izdevumiem 281 000,00 lati.Protokollēmuma projekta 1.punkts paredz, ka līdz ar zāļu reģistrācijas pakalpojumu cenu samazinājumu (noteikumu projekta pielikuma 1.1.1., 1.1.2., 2.1., 2.1.1. un 3.punkts) 2013.gadā aģentūras maksas pakalpojumu ieņēmumi samazināsies par 110 500 latiem (skat. detalizētu aprēķinu anotācijas 3.pielikumā).Protokollēmuma projekta 4.punkts paredz noteikt, ka saskaņā ar Publisko aģentūru likuma 14.panta otro daļu un Likuma par budžetu un finanšu vadību 6.1 panta piekto daļu 2013.gada beigās no aģentūras kontā esošā līdzekļu atlikuma, kas radies no ieņēmumiem par sniegtajiem maksas pakalpojumiem, 2014.gadā līdzekļi 140 000 latu apmērā novirzāmi aģentūras izdevumu finansēšanai šādu funkciju nodrošināšanai:- audu, šūnu un orgānu ieguves un izmantošanas vietu, asins kabinetu, asins sagatavošanas nodaļu un Valsts asinsdonoru centra atbilstības novērtēšanai un uzraudzībai - 50 000 lati;- Latvijā ražotu medicīnisko ierīču reģistrēšanai, atļauju speciāli piegādāto medicīnisko ierīču laišanai apgrozībā izsniegšanai, kā arī medicīnisko ierīču vigilances veikšanai un atļauju izsniegšanu medicīnisko ierīču klīniskās izpētes veikšanai – 90 000 lati. Attiecībā uz minēto funkciju nodrošināšanu 2015.gadā un turpmākajos gados, aģentūra pēc finanšu pārskata par 2012.gadu sagatavošanas, 2012.gada budžeta izpildes un papildus pienākumu veikšanai farmakovigilances jomā paredzamo izmaksu izvērtēšanas un precīzu uzskaites datu apstiprināšanas, veiks publisko maksas pakalpojumu cenrāža izvērtēšanu un pārstrukturēšanu, lai samazinātu netiešās izmaksas zāļu reģistrācijas pašizmaksā. Atbilstoši Publisko aģentūru likuma 13.panta trešajai daļai un Likuma par budžetu un finanšu vadību 41.panta (11) daļai 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. Tādējādi aģentūrai līdz 2013.gada 30.jūnijam, ņemot vērā maksas pakalpojumu ieņēmumu izpildes datus par 2013.gada pirmo pusgadu, būs jānoprognozē maksas pakalpojumu ieņēmumu un tiem atbilstošo izdevumu apjoms 2014.gadam un jāiesniedz Veselības ministrijā tālākai virzībai normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā.Tāpat Veselības ministrija vērš uzmanību, ka aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādis 2013.gadā tiks pārskatīts vairākkārtēji saistībā ar dotajiem uzdevumiem:1. saskaņā ar Ministru kabineta 2012.gada 20.marta sēdes protokollēmuma projektu par informatīvo ziņojumu „Par valsts nodevu un maksas pakalpojumu nošķiršanu un nodevu sistēmas pilnveidošanu” Veselības ministrijai jāiesniedz Finanšu ministrijā līdz 2013.gada 1.aprīlim izvērtējums par maksas pakalpojumu atbilstību valsts nodevu objektiem;
2. atbilstoši Ministru kabineta 2012.gada 27.jūnija rīkojumam Nr.282 „Par Koncepciju par normatīvo aktu sakārtošanu saistībā ar euro ieviešanu Latvijā” Veselības ministrijai līdz 2013.gada 1.oktobrim Ministru kabinetā jāiesniedz atbilstīgi grozījumi normatīvajos aktos.

Turklāt ir jāņem vērā, ka aģentūrai ir jāstrādā tā, lai pildītu Ministru kabineta 2012.gada 30.oktobra rīkojumu Nr.521 „Par Zāļu valsts aģentūras 2013.gada budžeta apstiprināšanu”, kas paredz saskaņā ar Likuma par budžetu un finanšu vadību 41.panta 1.1 daļu aģentūras 2013.gada budžeta ieņēmumus 3 239 728 latu apmērā un izdevumus 3 509 705 latu apmērā. |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Ministru kabineta noteikumu projekts attiecībā uz cilvēka orgānu izmantošanu medicīnā un dzīva cilvēka orgānu, kā arī miruša cilvēka ķermeņa izmantošanu medicīnas studijām, ar kuru tiks īstenots likuma „Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā” 41.panta ceturtajā daļā, 12.panta pirmās daļas 1. un 3.punktā un 14.panta 1. un 3.punktā dotais pilnvarojums Ministru kabinetam, izskatīts valsts sekretāru 2012.gada 22.novembra sanāksmē (protokols Nr.47, 17.§, VSS-1187, ” Noteikumi par cilvēka orgānu izmantošanu medicīnā, kā arī cilvēka orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanu medicīnas studijām”). Ministru kabineta noteikumu projekts attiecībā uz audu un šūnu izmantošanu medicīnā, ar kuru tiks īstenots likuma „Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā” 41.panta ceturtajā daļā,12.panta pirmās daļas 2.punktā un14.panta 2.punktā dotais pilnvarojums Ministru kabinetam, izskatīts valsts sekretāru 2012.gada 1.novembra sanāksmē (protokols Nr.44, 15.§, VSS-1089 „Cilvēka audu un šūnu izmantošanas kārtība”). Veselības ministrija atbilstoši Farmācijas likuma 5.panta 24.punktā dotajam deleģējumam ir izstrādājusi Ministru kabineta noteikumu projektu „Farmakovigilances kārtība” (2012.gada 24.maija protokols Nr.21, 18.§, VSS-512), šobrīd ir saskaņots ar ministrijām un iesniegts izskatīšanai Ministru kabineta sēdē.Veselības ministrija ir atbildīgā par minēto normatīvo aktu projektu izstrādi. |
| 2. | Cita informācija | Ar noteikumu projekta spēkā stāšanos spēku zaudēs noteikumi Nr.61. |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām**  |
| 1.  | Saistības pret Eiropas Savienību  | Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 7.jūlija direktīva 2010/53/ES par transplantācijai paredzētu cilvēka orgānu kvalitātes un drošības standartiem.  |
| 2.  | Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar  |
| 3. | Cita informācija  | Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 7.jūlija direktīvas 2010/53/ES par transplantācijai paredzētu cilvēka orgānu kvalitātes un drošības standartiem Ieguves organizācijas 5.pantu dalībvalstis nodrošina, ka ieguve notiek ieguves organizācijās vai ka ieguvi veic ieguves organizācijas, kuras atbilst šajā direktīvā paredzētajiem noteikumiem. Direktīvas 9.pants paredz, ka dalībvalstis nodrošina, ka transplantācija notiek transplantācijas centros vai arī to veic transplantācijas centri, kuri atbilst šajā direktīvā paredzētajiem noteikumiem. No augstāk minētā izriet, ka aģentūra veic atbilstības novērtēšanu gan ieguves (ieguves organizāciju), gan izmantošanas (transplantācijas organizāciju) vietām. |
| **1.tabula****Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem**  |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 7.jūlija direktīva 2010/53/ES par transplantācijai paredzētu cilvēka orgānu kvalitātes un drošības standartiem |
| A | B | C | D |
| Direktīvas 5.panta 1.punkts | Noteikumu projekta pielikuma 69.2.apakšpunkts | Prasības ieviestas pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Direktīvas 9.panta 1.punkts | Noteikumu projekta pielikuma 69.2.apakšpunkts | Prasības ieviestas pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| 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** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un šīs līdzdalības rezultāti** |
|  1. |  Sabiedrības informēšana par projekta izstrādes uzsākšanu |  Noteikumu projekts tika nosūtīts atzinumu sniegšanai Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijai un Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācijai. Tika saņemti atzinumi no minētajām nevalstiskajām organizācijām.  |
|  2. |  Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē |  Lai vienotos par Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas atzinumā minēto iebildumu, Veselības ministrija organizēja tikšanos ar institūcijas pārstāvjiem 2013.gada 4.janvārī. |
|  3. |  Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija atbalsta noteikumu projekta tālāku virzību, ir panākta vienošanās par zāļu reģistrācijas pakalpojumu cenu struktūras izmaiņu veikšanu 2013.gadā, ko paredz Ministru kabineta sēdes protokollēmuma projekta 3.punkts: „Veselības ministrijai pārskatīt Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenas saistībā ar zāļu reģistrēšanas pakalpojumiem un veselības ministram līdz 2013.gada 1.jūlijam noteiktā kārtībā iesniegt grozījumus aģentūras maksas pakalpojumu cenrādī.”.Ar Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociāciju sanāksmes laikā panākta vienošanās par Ministru kabineta sēdes protokollēmuma projektu. Tāpat Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas pārstāvji vienojās ar Veselības ministrijas un aģentūras pārstāvjiem, ka tiek turpināts dialogs par cenu samazinājuma iespējām zāļu reģistrācijas pakalpojumiem, veicot maksas pakalpojumu izmaksu pozīciju pārstrukturizēšanu, par maksas pakalpojumu ieņēmumu atlikuma daļējas novirzīšanas iespējām Nacionālajam veselības dienestam ar mērķi samazināt zāļu ražotājiem zāļu uzturēšanas izmaksas kompensējamo zāļu sarakstā.Pildot Ministru kabinetā dotos uzdevumus par maksas pakalpojumu atbilstības izvērtējumu valsts nodevu objektiem, Veselības ministrija par izvērtējuma rezultātiem informēs arī Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociāciju. Asociācija, kā arī citas nevalstiskās organizācijas tiks informētas par visiem aģentūras cenrādī plānotajiem grozījumiem pirms projektu iesniegšanas izskatīšanai valsts sekretāru sanāksmē un aicinātas izteikt savu viedokli atzinumu veidā. Aģentūra, lai samazinātu zāļu reģistrācijas izmaksas pārskatīs iespējas samazināt netiešo izmaksu īpatsvaru cenā, izdalīt valstiski nozīmīgas funkcijas, kur ieņēmumi no maksas pakalpojumu sniegšanas nesedz ar pakalpojumu sniegšanu saistītās faktiskās izmaksas (audu, šūnu, orgānu ieguves un izmantošanas vietu, asins kabinetu, asins sagatavošanas nodaļu atbilstības novērtēšanai un Latvijā ražotu medicīnisko ierīču reģistrēšanai, atļauju speciāli piegādāto medicīnisko ierīču laišanai apgrozībā izsniegšanai, medicīnisko ierīču vigilances veikšanai un atļauju izsniegšanu medicīnisko ierīču klīniskās izpētes veikšanai). Cenu samazinājuma gadījumā iepriekš minētiem pasākumiem ir nepieciešama valsts budžeta dotācija no vispārējiem ieņēmumiem, kas rada fiskālo ietekmi uz valsts budžetu.  |
|  4. |  Saeimas un ekspertu līdzdalība |  Projekts šo jomu neskar. |
|  5. |  Cita informācija |  Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
|  1. |  Projekta izpildē iesaistītās institūcijas |  Projekta izpildi nodrošinās aģentūra. |
|  2. |  Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām |  Projekts šo jomu neskar. |
|  3. |  Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide |  Projekts šo jomu neskar. |
|  4. |  Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Esošu institūciju likvidācija |  Projekts šo jomu neskar. |
|  5. |  Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Esošu institūciju reorganizācija |  Projekts šo jomu neskar. |
|  6. |  Cita informācija |  Nav |

Veselības ministre I.Circene

18.01.2013 16:00

5756

Ž.Zvaigzne

67876041, Zanete.Zvaigzne@vm.gov.lv