Ministru kabineta noteikumu projekta

**„Grozījums Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.61 „Noteikumi par Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi””** sākotnējās (ex-ante) ietekmes novērtējuma ziņojums *(anotācija)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība | | |
| 1. | Pamatojums | Saskaņā ar Likuma par budžetu un finanšu vadību 5.panta devīto daļu Ministru kabinets izdod noteikumus par valsts tiešās pārvaldes iestāžu sniegto maksas pakalpojumu cenrāžu apstiprināšanu.  Ministru prezidenta 2012.gada 26.jūnija rezolūcija Nr.56/M-339-jur/8062, ar kuru uzdots sagatavot un noteiktā kārtībā iesniegt grozījumus Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.61 „Noteikumi par Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi”. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas | 2008.gadā tika veikti grozījumi Ministru kabineta 2005.gada 2.augusta noteikumos Nr.581 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" (turpmāk – Noteikumi Nr.581), lai atbilstoši Padomes 1993.gada 14.jūnija Direktīvas 93/42/EEK par medicīniskajām ierīcēm prasībām mazinātu administratīvo slogu un neliktu šķēršļus komersantiem medicīnisko ierīču laišanai apgrozībā Latvijas Republikas teritorijā. Saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu Nr.581 20.punktā tika noteiktas prasības, ka medicīnisko ierīci var laist apgrozībā tikai tad, ja ir izpildītas visas būtiskās prasības, ko nosaka šie noteikumi un ir veikta atbilstības novērtēšanas procedūra paziņotajā iestādē (šo noteikumu 7.punktā minētajām medicīniskajām ierīcēm). Par II b un III klases medicīnisko ierīču un A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču laišanu apgrozībā Latvijas Republikas teritorijā ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis saskaņā ar paziņošanas procedūru nosūta Zāļu valsts aģentūrai (pa pastu vai elektroniski uz aģentūras oficiālo elektroniskā pasta adresi) informāciju (paziņojumu) par ierīces ražotāju un ierīces atbilstības novērtēšanas procedūru apliecinājumiem (atbilstības deklarāciju un CE sertifikātu). Informāciju (paziņojumu) sagatavo saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras mājas lapā publicēto paraugu (Noteikumu Nr.581 teikumi Nr.588 13.punktuāk, ll 3.1 pielikums). Ņemot vērā minēto un to, ka atbilstoši Noteikumu Nr.581 88.punktam medicīnisko ierīču reģistra Latvijas medicīnisko ierīču datubāzes uzturēšanas izdevumu segšanu veic Zāļu valsts aģentūra, kas nozīmē, ka tās kompetencē ir nodrošināt minētās datu bāzes darbību, tajā skaitā tajā ietvertās informācijas glabāšanu, tās izmantošanai atbilstošā kvalitātē, maksa par medicīnisko ierīču paziņošanas un reģistrācijas procedūrā iesniegtās informācijas uzturēšanu un glabāšanu Latvijas medicīnisko ierīču datubāzē nav iekasējama no komersantiem, kuri medicīnisko ierīci laiž apgrozībā Latvijas Republikas teritorijā.  Šobrīd Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – Aģentūra), ņemot vērā Ministru prezidenta 2012.gada 26.jūnia rezolūcijā Nr.56/M-339-jur/8062 minēto, nodrošina, ka netiek iekasēta samaksa no komersantiem par medicīnisko ierīču paziņošanas un reģistrācijas procedūrā iesniegtās informācijas uzturēšanu un glabāšanu Latvijas medicīnisko ierīču datu bāzē, kuri medicīnisko ierīci laiž apgrozībā Latvijas Republikas teritorijā.  Tā kā jau šobrīd samaksa no komersantiem netiek iekasēta saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumu Nr.61 „Noteikumi par Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi” pielikuma 113.punktu, tad ir nepieciešams tehniska šī punkta svītrošana no pielikuma. Minētā grozījuma izdarīšana ir nepieciešama pēc iespējas ātrāk, lai pakalpojumu ņēmējiem neradītu maldīgu priekšstatu. |
| 3. | Saistītie politikas ietekmes novērtējumi un pētījumi | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Ministru kabineta noteikumu projekts„Grozījums Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.61 „Noteikumi par Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi”” paredz svītrot pielikuma 113.punktu „Medicīnisko ierīču paziņošanas un reģistrācijas procedūrā iesniegtās informācijas uzturēšana un glabāšana Latvijas medicīnisko ierīču datubāzē (LATMED)”, jo maksa par medicīnisko ierīču paziņošanas un reģistrācijas procedūrā iesniegtās informācijas uzturēšanu un glabāšanu Latvijas medicīnisko ierīču datubāzē nav iekasējama no komersantiem, kuri medicīnisko ierīci laiž apgrozībā Latvijas Republikas teritorijā.  Noteikumu projekts pilnībā atrisinās anotācijas I sadaļas 2.punktā minētās problēmas, tehniska rakstura grozījums. |
| 5. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra. |
| 6. | Iemesli, kādēļ netika nodrošināta sabiedrības līdzdalība | Sabiedrības līdzdalība netika nodrošināta, jo jau šobrīd no komersantiem netiek iekasēta samaksa par medicīnisko ierīču paziņošanas un reģistrācijas procedūrā iesniegtās informācijas uzturēšanu un glabāšanu Latvijas medicīnisko ierīču datu bāzē, kuri medicīnisko ierīci laiž apgrozībā Latvijas Republikas teritorijā. |
| 7. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Noteikumu projekta izpildi nodrošinās Zāļu valsts 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 |

*Anotācijas II. un VI. sadaļa – projekts šīs jomas neskar.*

Veselības ministre I.Circene

24.08.2012 15:14

694

Ž.Zvaigzne

67876041, Zanete.Zvaigzne@vm.gov.lv