**Ministru kabineta noteikumu projekta „Par** **medicīnisko pretlīdzekļu kopīgā iepirkuma nolīgumu” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta (turpmāk – MK) noteikumu projekts „Par medicīnisko pretlīdzekļu kopīgā iepirkuma nolīgumu” (turpmāk – noteikumu projekts) izstrādāts, lai nodrošinātu Latvijas dalību kopīgajos medicīnisko pretlīdzekļu iepirkumos saskaņā ar *Eiropas Parlamenta un Padomes 2013.gada 22.oktobra lēmuma Nr.1082/2013/ES par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ lēmumu Nr.2119/98/EK* 5.panta nosacījumiem.  Eiropas Parlaments 2011. gada 8. marta rezolūcijā un Eiropas Savienības Padome 2010. gada 13. septembra secinājumos uzsvēra nepieciešamību izveidot vienotu procedūru medicīnisko pretlīdzekļu, jo īpaši pandēmijas vakcīnu, kopīgam iepir­kumam, lai dalībvalstis varētu izmantot šādas vienotas iepirkšanas izdevīgumu, piemēram, izdevīgākas attiecīgā ražojuma cenas un elastīgus tā pasūtījuma nosa­cījumus. Ņemot vērā pasaules mērogā ierobežoto ražo­šanas jaudu attiecībā uz pandēmijas vakcīnām, šāda procedūra tiktu piemērota, lai skartajām dalībvalstīm nodrošinātu vienlīdzīgāku piekļuvi vakcīnām un lai tām saskaņā ar attiecīgo valstu vakcinācijas politiku palīdzētu labāk apmierināt iedzīvotāju vakcinācijas vajadzības.  Kopīgā iepirkuma nolīguma (turpmāk – Nolīgums) projekts sagatavots saskaņā ar *Eiropas Parlamenta un Padomes 2012.gada 25.oktobra regulas (ES, Euratom) Nr.966/2012 par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, un par Padomes regulas (ES, Euratom) Nr.1605/2002 atcelšanu* 104.panta 1.punkta trešo daļu.  Noteikumu projekts izstrādāts saskaņā ar Ministru kabineta iekārtas likuma 31. panta pirmās daļas 2. punktu. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Rīcību epidēmiju gadījumā regulē Epidemioloģiskās drošības likums. Uz šī likuma pamata izdotie MK 2000.gada 26.septembra noteikumi Nr.330 „Vakcinācijas noteikumi” nosaka, ka epidēmijas vai tās draudu gadījumā veselības ministrs ir tiesīgs izdot rīkojumu par atsevišķu iedzīvotāju grupu obligātu vakcināciju neparedzētos gadījumos un papildu vakcīnu iegādi Veselības ministrijai budžetā iedalīto līdzekļu ietvaros. Ja epidēmijas vai tās draudu gadījumā ir nepieciešama papildu obligāta vakcinācija, kas pārsniedz Veselības ministrijai iedalītos līdzekļus, lēmumu par papildu obligāto vakcināciju pēc veselības ministra priekšlikuma pieņem Ministru kabinets.  Pievienošanās Nolīgumam dod iespēju nopietnu veselības apdraudējumu gadījumā iegādāties vakcīnas, antivirālos preparātus vai citus medicīniskos pretlīdzekļus uz izdevīgākiem nosacījumiem, taču neuzliek līgumslēdzējām pusēm pienākumu uzreiz pēc Nolīguma parakstīšanas sākt piedalīties iepirkuma procedūrās, lai, pamatojoties uz Nolīgumu, iegādātos konkrētu medicīnisko pretlīdzekli. Nolīgums dod tiesības tā līgumslēdzējām pusēm slēgt pamatlīgumus, lai iepirktu medicīniskos pretlīdzekļus pēc tam, kad veikta kopīga iepirkuma procedūra. Iepirkuma procedūru uzsāk, ja vismaz piecas līgumslēdzējas puses, ieskaitot Eiropas Komisiju, nobalso par šādas procedūras uzsākšanu.  Pievienošanās Nolīgumam neierobežo valstis - līgumslēdzējas puses, slēgt citus savstarpējus līgumus, kā arī neietekmē jau noslēgtos līgumus. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija, konsultējoties ar Ārlietu ministriju, Finanšu ministriju un Tieslietu ministriju. |
| 4. | Cita informācija | Nolīguma projekts 2013.gada aprīlī sākotnējā atzinuma sniegšanai tika nosūtīts Ārlietu, Finanšu un Tieslietu ministrijām.  Ārlietu ministrijai nebija iebildumu un priekšlikumu par Nolīguma saturu.  Finanšu ministrija konceptuāli neiebilda pret Nolīgumu, ja tā īstenošana nerada papildu finansiālas saistības uz Veselības ministrijas budžetu. Tā kā Nolīgums tiek slēgts ar mērķi apkarot nopietnus pārrobežu veselības apdraudējumus atbilstīgi *Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 22. oktobra Lēmumam Nr. 1082/2013/ES par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem*, paredzamos izdevumus iepriekš plānot nav iespējams, jo nopietni pārrobežu veselības apdraudējumi ir iepriekš neprognozējamas ārkārtējas situācijas un, ja tās radīsies un būs nepieciešama papildu obligāta vakcinācija, kas pārsniegs Veselības ministrijai iedalītos līdzekļus, tad Veselības ministrija normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā sagatavos un iesniegs izskatīšanai Ministru kabinetā priekšlikumu par papildu obligāto vakcināciju. Ņemot vērā, ka Nolīguma projekts paredz saistību iestāšanās iespējamību, Veselības ministrija nepieciešamības gadījumā minētās saistības uzņemsies atbilstoši Likuma par budžetu un finanšu vadību 24.panta pirmajai daļai. Nolīguma projekta 38.pantā un 43.pantā minēto zaudējumu iestāšanās gadījumā tie tiks segti Veselības ministrijai piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros.  Tieslietu ministrija savā atzinumā lūdza papildu skaidrojumus:  1) par termina „medicīniskie pretpasākumi” saturisko tvērumu.  Tā kā šādu iebildi tika izteikušas arī citas dalībvalstis, Eiropas Komisija Nolīguma 2.pantā pievienoja šī termina definīciju: „“medicīniskie pretpasākumi” ir visas zāles, medicīniskās ierīces un citas preces un pakalpojumi, kuru mērķis ir apkarot nopietnus pārrobežu veselības apdraudējumus, kā norādīts Lēmumā Nr. 1082/2013/ES.”  2) par nolīguma projektā paredzēto saistību īstenošanai nepieciešamajiem pasākumiem, tai skaitā nepieciešamajiem grozījumiem nacionālajos normatīvajos aktos, kā arī ietekmi uz Latvijas Republikas esošajām starptautiskajām saistībām*.*  Tika sniegts skaidrojums, ka, lai īstenotu līguma projektā paredzētās saistības, papildu pasākumi nav nepieciešami, un Nolīgums neietekmē līgumslēdzēju pušu tiesības veikt iepirkuma procedūras ārpus šā Nolīguma, ja vien tās neietekmē pušu saistību izpildi saskaņā ar šo Nolīgumu (1.panta 6.punkts).  3) lai apliecinātu piekrišanu starptautiskā līguma grozījumiem, ir jāievēro tās pašas nacionālās procedūras, saskaņā ar kurām Puses ir izteikušas piekrišanu grozāmā starptautiskā līguma saistošajam raksturam, tādēļ Tieslietu ministrija lūdza precizēt Nolīguma projekta 45.pantu pēc analoģijas ar Nolīguma projekta 50.panta 4.punktu, nosakot, ka grozījumi apstiprinātajā līguma projektā stājas spēkā pēc tam, kad līgumslēdzējas puses tos apstiprinājušas saskaņā ar savām nacionālajām procedūrām.  Tā kā šādu iebildi tika izteikušas arī citas dalībvalstis, Eiropas Komisija laboja Nolīguma 46. (bijušā 45.) panta redakciju, nosakot, ka „Grozījumi stājas spēkā un kļūst par šī Nolīguma neatņemamu sastāvdaļu saskaņā ar 51.panta (bijušais 50.pants) ceturto un piekto punktiem”. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Šāda nolīguma slēgšanu paredz *Eiropas Parlamenta un Padomes 2013.gada 22.oktobra lēmuma Nr.1082/2013/ES par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ lēmumu Nr.2119/98/EK* 5.pants. |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Projekts neskar Latvijas Republikas starptautiskās saistības, tostarp *Latvijas Republikas Veselības ministrijas, Igaunijas Republikas Sociālo lietu ministrijas un Lietuvas Republikas Veselības ministrijas partnerības līgumu par vienotiem zāļu un medicīnas ierīču iepirkumiem un centralizēti iepērkamo zāļu un medicīnas ierīču aizdošanu.* |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Nav |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Anotācijas II,III, IV un VI sadaļa – projekts šo jomu neskar.

Veselības ministra vietā

Ministru prezidente L.Straujuma

05.06.2014 14:28

949

L.Pauliņš

67876024, ludis.paulins@vm.gov.lv