**Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumos Nr.873 „Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Publisko aģentūru likuma 5. panta pirmā daļa |
| 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 (turpmāk – 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, 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.  Lai sabiedrība iegūtu lielāku pārliecību par medicīnisko ierīču drošumu, bet komersanti - iespēju iziet starptautiskajā tirgū, Aģentūrai pakalpojumu sniegšanā ir jāspēj nodrošināt pakalpojumu kvalitāti, kas ir līdzvērtīga citām nozares kompetentajām institūcijām Eiropas Savienībā. Šā mērķa īstenošanai Aģentūra nepārtraukti pilnveido profesionālo kompetenci, lai spētu līdzdarboties un pārstāvētu valsts intereses Eiropas Savienības darba grupās, piedalīties Eiropas Savienības tiesību aktu sagatavošanā un tirgus risku minimizēšanā.  Aģentūras sniegtie maksas pakalpojumi un maksāšanas kārtība notiek saskaņā ar Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumiem Nr.873 „Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” (turpmāk - Noteikumi Nr.873). Aģentūras pakalpojumu izcenojumi ir sagatavoti 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” noteiktajām prasībām.  Šobrīd spēkā esošajos Noteikumos Nr.873 nepieciešami grozījumi, jo ir izstrādāts jauns normatīvais regulējums medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas un tehniskās uzraudzības kārtībai, kurš regulēs medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtību, kā arī paredzēs Aģentūrai papildus pienākumus un mainīs atsevišķu Noteikumos Nr.873 minēto pakalpojumu būtību.  Medicīnisko ierīču noteikumu projekts vairs neparedz Aģentūrai veikt Latvijā ražotu medicīnisko ierīču iesnieguma un tam pievienotās dokumentācijas ekspertīzi – tā vietā Aģentūra izskatīs un iekļaus LATMED informāciju par I klases, *in vitro* diagnostikas un pēc pasūtījuma ražotu medicīnisko ierīču ražotājiem, kā arī medicīnisko ierīču, kurām ir CE marķējums, sistēmu vai procedūru komplektu komplektētājiem, kuru komercdarbības vieta reģistrēta Latvijas Republikā. Tāpat Aģentūra veiks CE nemarķētu speciāli piegādātu medicīnisko ierīču iesnieguma un tam pievienotās dokumentācijas ekspertīzi. Līdz ar to Noteikumu Nr.873 pielikuma 65.punktā ir jāsvītro visas normas, kuras attiecas uz Latvijā ražotu medicīnisko ierīču iesnieguma un tam pievienotās dokumentācijas ekspertīzi, atstājot tikai punktu par CE nemarķētu speciāli piegādātu medicīnisko ierīču iesnieguma un tam pievienotās dokumentācijas ekspertīzi (projekta 1.1.apakšpunkts), kā arī jāpapildina Noteikumu Nr.873 pielikums ar jaunu 84. punktu (projekta 1.4.apakšpunkts).  Laikā no 2010.g. līdz 2016.g. maija mēnesim Aģentūra ir saņēmusi 74 iesniegumus Latvijā ražotu medicīnisko ierīču reģistrācijai. Reģistrācijai pieteiktas 72 I klases medicīniskās ierīces, 1 II a klases ierīce un viena *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce. Laikā no 2010. gada Aģentūra ir saņēmusi 1 iesniegumu CE nemarķētu medicīnisko ierīču reģistrācijai.  Noteikumu Nr. 873 67. punkts nosaka maksu par dokumentācijas noformēšanu, kas ietver medicīniskās ierīces reģistrācijas apliecības, apliecības apliecinājuma un dublikāta izsniegšanu, atļauju izsniegšanu speciāli piegādātu medicīnisko ierīču laišanai apgrozībā un atļaujas dublikāta izsniegšanai speciāli piegādātu medicīnisko ierīču laišanai apgrozībā. Ņemot vērā, ka Medicīnisko ierīču noteikumu projekts vairs neparedz Aģentūrai veikt Latvijā ražotu medicīnisko ierīču iesnieguma un tam pievienotās dokumentācijas ekspertīzi un reģistrācijas apliecību izsniegšanu, kā arī nav pamatota atļaujas dublikāta izsniegšana speciāli piegādātu medicīnisko ierīču laišanai apgrozībā, 67. punktu nepieciešams izteikt jaunā redakcijā (projekta 1.2. apakšpunkts).  Šobrīd 2005.gada 2.augusta Ministru kabineta noteikumu Nr.581 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” (turpmāk – Noteikumi Nr.581) normas nedod iespēju ražotājiem pieprasīt un Aģentūrai izsniegt Brīvās tirdzniecības sertifikātu (turpmāk – BTS) medicīniskajām ierīcēm, līdz ar to Noteikumi Nr.873 nenosaka maksu par BTS izsniegšanu. Preču brīvu tirdzniecību apliecinoši sertifikāti tiek pieprasīti daudzās valstīs, un tie pēc būtības apliecina, ka attiecīgie produkti ir atļauti brīvai tirdzniecībai Latvijā. Ņemot vērā ražotāju, kuru komercdarbības vieta ir reģistrēta Latvijas Republikā, ierosinājumu, Medicīnisko ierīču noteikumu projektā ietverti nosacījumi BTS izsniegšanai medicīniskajām ierīcēm un Aģentūrai noteikts uzdevums izsniegt BTS. BTS izsniegšana atvieglos trešajās valstīs noteikto prasību izpildi Latvijas ražotājiem, palielinot produktu eksportu. Tā kā spēkā stāsies Medicīnisko ierīču noteikumu projekts, kas paredzēs BTS izsniegšanu, Noteikumu Nr.873 pielikums papildināms ar jaunu 85. punktu, kas nosaka maksu par BTS izsniegšanu (projekta 1.4. apakšpunkts).  Šobrīd Noteikumi Nr. 581 paredz, ka 1. un 2. drošības grupas medicīnisko ierīču lietotāji sniedz Aģentūrai informāciju par 1. un 2. drošības grupas medicīnisko ierīču iegādi un lietošanas izmaiņām. Aģentūra ir izveidojusi elektronisku tiešsaistes informācijas iesniegšanas sistēmu, ar kuras palīdzību medicīnisko ierīču lietotāji, valdītāji vai īpašnieki Aģentūrai var iesniegt normatīvajos aktos noteikto informāciju. Noteikumi Nr.873 nosaka maksu par gada maksu par Latvijas medicīnisko ierīču datubāzes (LATMED) 1. un 2.drošības grupas medicīnisko ierīču reģistra lietošanu. Tā kā Medicīnisko ierīču noteikumu projekts paredz svītrot prasības par informācijas sniegšanu Aģentūrai par 1. un 2. drošības grupas medicīnisko ierīču iegādi vai lietošanas izmaiņām valdītājiem/turētājiem un lietotājiem, arī attiecīgi Noteikumu Nr.873 68. punktu nepieciešams svītrot (projekta 1.3. apakšpunkts).  Noteikumu projekts ir papildināts ar jaunu 84. un 85.punktu, kuriem pievienotās vērtības nodokli nepiemēro saskaņā ar [Pievienotās vērtības nodokļa likuma](https://likumi.lv/ta/id/253451-pievienotas-vertibas-nodokla-likums" \t "_blank) [3.panta](https://likumi.lv/ta/id/253451-pievienotas-vertibas-nodokla-likums" \t "_blank) astoto daļu: “Publiskas personas, kā arī privātpersonas, kuras saskaņā ar [Valsts pārvaldes iekārtas likumu](https://likumi.lv/ta/id/63545-valsts-parvaldes-iekartas-likums" \t "_blank) pilda tām deleģētus vai ar pilnvarojumu nodotus valsts pārvaldes uzdevumus, neuzskata par nodokļa maksātājiem attiecībā uz darbībām vai darījumiem, kuros tās iesaistās valsts pārvaldes funkciju vai uzdevumu pildīšanā”. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra, Veselības ministrija |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Tiesiskais regulējums ietekmēs vai varētu ietekmēt medicīnisko ierīču ražotājus, to pilnvarotos pārstāvjus, medicīnisko ierīču importētājus un izplatītājus. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** | | | | | |
| **Rādītāji** | **2017. gads** | | Turpmākie trīs gadi (euro) | | |
| **2018. g.** | **2019. g.** | **2020.g.** |
| saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (2017) gadu | izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (2017) gadu | izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (2017) gadu |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 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): | Pamatojoties uz 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.  Noteikumu Nr.873 pielikumā iekļautajiem maksas pakalpojumiem nepiemēro pievienotās vērtības nodokli saskaņā ar Pievienotās vērtības nodokļa likuma 3.panta astoto daļu.  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.  Saskaņā ar Noteikumu Nr.537 5.2.apakšpunktu Aģentūrai ir tiesības iekasēt maksu par sniegtajiem publiskajiem pakalpojumiem Ministru kabineta noteiktajā apmērā.  Saskaņā ar Likuma par budžetu un finanšu vadību 41. panta (11) daļu aģentūras kā budžeta nefinansētas iestādes 2017. gada budžets apstiprināts Ministru kabineta 2016. gada 08. novembra rīkojumā Nr.659 „Par Zāļu valsts aģentūras 2017. gada budžeta apstiprināšanu” ieņēmumu daļā 4 856 107 euro apmērā un izdevumu daļā 5 459 986 euro apmērā (tai skaitā izdevumu finansēšanai novirzot maksas pakalpojumu un citu pašu ieņēmumu naudas līdzekļu atlikumu uz 2017. gada 1. janvāri 603 879 euro apmērā).  Detalizētus aprēķinus par aģentūras jauno maksas pakalpojumu ieņēmumu apjomu 2017. 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 pielikumos.  Ņemot vērā, ka Cenrāža projekts paredz maksas pakalpojumu ieņēmumu un izdevumu palielinājumu, Cenrāža projekts tiks īstenots, mainot attiecīgā budžeta finansējuma sadalījumu:  2017. gadam: 2017.gadā Zāļu valsts aģentūrai plānots pašu ieņēmumu no maksas pakalpojumiem palielinājums par 737 euro apmērā (ieņēmumu starpība starp jaunajiem un izslēgtajiem cenrāža punktiem) šādā sadalījumā pa izdevumu kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām:  EKK 1000 (Atlīdzība) 606 euro;  EKK 1100 (Atalgojums 492 euro;  EKK 2000 (Preces un pakalpojumi) 129 euro;  EKK 5000 (Pamatkapitāla veidošana)  2 euro.  Tādējādi 2017.gadā un turpmāk attiecībā pret 2016.gadu Aģentūrai ir maksas pakalpojumu ieņēmumu un izdevumu palielinājums par **737 euro.**  Plānotie maksas pakalpojumu ieņēmumi 2017., 2018. gadā un turpmāk ir **737 euro** šādā sadalījumā:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Nr. p.k. | Pakalpojuma nosaukums | Vienas vienības izcenojums ar PVN  (EUR) | Plānotais pakalpo-jumu skaits | Maksas pakalpojumu ieņēmumi (EUR) | | 65. | CE nemarķētu speciāli piegādātu medicīnisko ierīču iesnieguma un tam pievienotās dokumentācijas ekspertīzei | 496.74 | 8 | 3973.88 | | 67. | Atļaujas izsniegšana CE nemarķētu speciāli piegādātu medicīnisko ierīču iegādei | 28.52 | 3 | 85.55 | | 84. | I klases, *in vitro* diagnostikas un pēc pasūtījuma izgatavotu medicīnisko ierīču ražotāja, kā arī medicīnisko ierīču, kurām ir CE marķējums, komplektētāja, kura komercdarbības vieta reģistrēta Latvijas Republikā, reģistrācijas iesnieguma izskatīšana un informācijas iekļaušana LATMED | 100.00 | 7 | 700.00 | | 85. | Medicīniskās ierīces brīvās tirdzniecības sertifikāta izsniegšana | 55.50 | 2 | 111.00 | | 65.1.1. | I klases medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze (izņemot šā pielikuma 65.1.2. apakšpunktā minētās) | 141.97 | -1 | -141.97 | | 65.1.2. | I klases sterilu medicīnisko ierīču un I klases medicīnisko ierīču ar mērīšanas funkciju dokumentācijas ekspertīze | 213.08 | -1 | -213.08 | | 65.1.3 | II A klases medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze | 284.08 | -1 | -284.08 | | 65.1.4. | II B klases medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze | 355.14 | -1 | -355.14 | | 65.1.5. | III klases medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze | 426.15 | -1 | -426.15 | | 65.1.6. | aktīvu implantējamu medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze | 497.16 | -1 | -497.16 | | 65.1.7. | A saraksta IVD (in vitro diagnostika) medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze | 355.14 | -1 | -355.14 | | 65.1.8. | B saraksta IVD (in vitro diagnostika) medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze | 284.06 | -1 | -284.06 | | 65.1.9. | IVD (in vitro diagnostika) pašpārbaudes medicīnisko ierīču un to dokumentācijas ekspertīze | 213.08 | -1 | -213.08 | | 65.1.10 | citu IVD (in vitro diagnostika) medicīnisko ierīču un to dokumentācijas ekspertīze | 142.06 | -1 | -142.06 | | 65.2 | CE nemarķētu medicīnisko ierīču iesnieguma un tam pievienotās dokumentācijas ekspertīze | 496.78 | -1 | -496.78 | | 65.3 | Speciāli piegādātu medicīnisko ierīču iesnieguma un tam pievienotās dokumentācijas ekspertīze | 496.76 | -1 | -496.76 | | 67.1. | Medicīniskās ierīces reģistrācijas apliecības apliecinājuma izsniegšana | 28.46 | -1 | -28.46 | | 67.2. | Medicīniskās ierīces reģistrācijas apliecības dublikāta izsniegšana | 14.23 | -1 | -14.23 | | 67.3. | Medicīniskās ierīces reģistrācijas apliecības izsniegšana | 71.14 | -1 | -71.14 | | 67.4. | Atļaujas izsniegšana speciāli piegādāto medicīnisko ierīču laišanai apgrozībā | 28.46 | -1 | -28.46 | | 67.5. | Atļaujas dublikāta izsniegšana speciāli piegādāto medicīnisko ierīču laišanai apgrozībā | 14.23 | -1 | -14.23 | | 68. | Gada maksa par Latvijas medicīniskoierīču datubāzes (LATMED) 1. un 2. drišības grupas medicīnisko ierīču reģistra lietošanu | 71.14 | -1 | -71.14 | | | | | |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Cita informācija | Pēc projekta spēkā stāšanās Veselības ministrija normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā sagatavos un iesniegs Ministru kabinetā grozījumus Ministru kabineta 2016.gada 08.novembra rīkojumā Nr.659 „Par Zāļu valsts aģentūras 2017.gada budžeta apstiprināšanu”. | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** | | |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Projekts tiks virzīts apstiprināšanai vienotā paketē ar Ministru kabineta noteikumu projektu „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība”. |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Anotācijas V sadaļa – projekts šīs jomas neskar

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Projekts tika nodots sabiedriskajai apspriedei. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | 2016.gada 2.augustā norisinājās projekta sabiedriskā apspriede, kurā piedalījās pārstāvji no Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas, Latvijas Ārstu biedrības, Veselības aprūpes un darba devēju asociācijas, Latvijas Laboratorijas speciālistu biedrības, Medicīnas tehnoloģiju piegādātāju asociācijas un Siemens Healthcare OY Latvijas filiāles. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Būtiski, konceptuāli iebildumi pret projekta saturu nav saņemti. |
| 4. | Cita informācija | Nav |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | 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 | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministre A.Čakša

Vīza: Valsts sekretāra p.i. D.Mūrmane-Umbraško

Strautiņš 67 876 190

Edgars.Strautins@vm.gov.lv