Ministru kabineta noteikumu projekta

**”Grozījumi Ministru kabineta 2005.gada 28.jūnija noteikumos Nr.468 „Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanas un jaunu medicīnisko tehnoloģiju ieviešanas kārtība””**

sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Ārstniecības likuma 9.panta pirmā daļa un 35.pants  |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 1. Ārstniecības likuma 1.panta devītajā punktā noteikts, ka medicīniskās tehnoloģijas ir ārstniecībā izmantojamās metodes, medicīniskās ierīces un zāles.Zāles tiek reģistrētas saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumiem Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība”. Savukārt medicīnisko ierīču reģistrēšanu nosaka Ministru kabineta 2005.gada 2.augusta noteikumi Nr.581 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība”. Noteikumu projekts paredz izslēgt iespēju, lai zāles un medicīniskās ierīces, kas jau reģistrētas atbilstoši normatīvajos aktos noteiktajam un tiek lietotas saskaņā ar apstiprināto lietošanas instrukciju, būtu nepieciešams papildus apstiprināt kā medicīnisko tehnoloģiju (noteikumu projekta 1.punkts).2. Ministru kabineta 2005.gada 28.jūnija noteikumi Nr.468 „Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanas un jaunu medicīnisko tehnoloģiju ieviešanas kārtība” paredz, ka iesniegumu medicīniskās tehnoloģijas apstiprināšanai vai anulēšanai drīkst iesniegt ārstniecības iestāde, ārstniecības personu profesionāla organizācija, kā arī atsevišķa ārstniecības persona. Noteikumu projekts paredz šīs tiesības saglabāt ārstniecības iestādēm un profesionālajām organizācijām, jo jābūt pārliecībai, ka medicīniskā tehnoloģija atbilst konkrētās ārstniecības nozares vadlīnijām un tās ieviešanai būs nodrošinātas nepieciešamās telpas un speciālisti (noteikumu 2.punkts)  |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Nacionālais veselības dienests, Zāļu valsts aģentūra |
| 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 | Ārsti – samazināsies laiks līdz jaunas medicīniskās tehnoloģijas apstiprināšanai un ieviešanai.Pacienti – varēs ātrāk saņemt jaunus, mūsdienīgākus pakalpojumus. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Samazināsies administratīvais slogs iesniedzējam – izejot zāļu un medicīnisko ierīču reģistrēšanas procedūru Zāļu valsts aģentūrā, nebūs nepieciešams papildus apstiprināšana Nacionālajā veselības dienestā. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Noteikumu projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

*III, IV un V nodaļa – Noteikumu projekts šo jomu neskar*

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Sabiedriskā apspriede, saskaņā ar Ministru kabineta 2009.gada 25.augusta noteikumiem Nr.970 ”Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā”, plānota 2016.gada 14.septembrī.Par Veselības ministrijas izstrādāto normatīvo aktu projektiem tiek gatavota un izplatīta informācija medijiem. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Sabiedriskā apspriede, saskaņā ar Ministru kabineta 2009.gada 25.augusta noteikumiem Nr.970 ”Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā”, plānota 2016.gada 14.septembrī.  |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Nav |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Nacionālais veselības dienests, 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 | Noteikumu projekts šo jomu neskar  |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministre A.Čakša

22.08.2016 15:53

471

K.Brūvere

67876191, Kristina.Bruvere@vm.gov.lv