**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**„Grozījumi Ministru kabineta 2019.gada 10.decembra noteikumos Nr. 641 “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis””**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Ministru kabineta noteikumu projekta mērķis ir aktualizēt “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” atbilstoši faktiskajām izmaksām, kā arī precizēt pakalpojumu klāstu, atbilstoši organizācijas un pakalpojumu izpildes faktiskajām izmaksām.  Šo noteikumu 1.11. un 1.12. apakšpunkts stājas spēkā 2021. gada 1.oktobrī.  Šo noteikumu 1.10. un 1.14. apakšpunkts stājas spēkā 2022. gada 1. janvārī. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2019.gada 10.decembra noteikumos Nr. 641 “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”” (turpmāk – noteikumi) izstrādāts pēc Veselības ministrijas iniciatīvas. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 1. Nepieciešams papildināt Ministru kabineta 2019.gada 10.decembra noteikumu Nr. 641 “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” (turpmāk - Cenrādis) pielikuma 1.1.apakšpunktu, paredzot maksas pakalpojuma veidu - Zāļu reģistrācijas iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze – arī iesniegumam zālēm ar zināmu aktīvo vielu (arī spēku zaudējušo Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumu Nr. 873 “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” pielikuma 1.1.2.apakšpunkts noteica iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīzi zāļu reģistrācijai ar zināmu aktīvo vielu).  No klīniskās puses dokumentācijas saturs un ekspertīzes apjoms zāļu reģistrācijas iesniegumam ar jaunu vai zināmu aktīvo vielu nemainās - ir jāizvērtē iesniegtie neklīniskie un klīniskie pētījumi.  Tā kā zāļu reģistrācija ar jaunu aktīvo vielu nacionālajā procedūrā ir ļoti reti gadījumi, tad, padarot Cenrādi pārskatāmāku un pakalpojumu apmaksu vieglāk administrējamu, zāļu reģistrācijas iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze zālēm ar jaunu vai jau zināmu aktīvo vielu izteikts kā viens maksas pakalpojums (noteikumu 1.5.apakšpunkts).  2. Šobrīd Cenrāža 10.punkts nosaka, ka Aģentūra nacionālajā reģistrācijas, savstarpējās atzīšanas vai decentralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm, kuras izplatītas Latvijā, piemēro atlaidi 100 % apmērā no noteiktās zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksas, ja ir spēkā viens no šādiem nosacījumiem: 1) apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 3 000 *euro*; 2) realizācijas apjoms iepriekšējā gadā nepārsniedz 49 zāļu iepakojumus.  Gan Farmācijas likums, gan Ministru kabineta 2012.gada 31.jūlija noteikumi Nr. 537 “Zāļu valsts aģentūras nolikums” nosaka Zāļu valsts aģentūras (turpmāk – Aģentūra) kompetenci regulāri apkopot un izplatīt informāciju par zāļu patēriņu. Vienlaikus aģentūras funkcijās ietilpst sniegt informāciju par zāļu pieejamības analīzei nepieciešamajiem zāļu (izņemot veterinārās zāles) vairumtirdzniecības realizācijas datiem.  Līdz ar to, lai nodrošinātu pacientu vajadzības, pastāvīgi garantējot pietiekama zāļu klāsta pieejamību, kā arī varētu veikt precīzāku farmācijas tirgus monitoringu, kas veicinātu gan zāļu cenu analīzi, gan analīzi par zāļu izmaiņu tendencēm, nepieciešams veikt grozījumu Cenrāža 10.punktā (noteikumu 1.2.apakšpunkts), nosakot, ka zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksas atbrīvojumu piemēro zālēm, kas izplatītas aptiekā vai ārstniecības iestādē.  3. Saskaņā ar Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumu Nr. 289 "Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām" (turpmāk - Noteikumi Nr. 289) 129.punktu "pirms zāļu lietošanas novērojuma uzsākšanas ārsts vai zāļu ražotāja pārstāvis, kas ir atbildīgs par novērojuma koordinēšanu, iesniedz Aģentūrā un ētikas komitejā nepieciešamos dokumentus". Noteikumu Nr. 289 130.punkts nosaka, ka iesniedzējs saskaņā ar Aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi sedz izdevumus, kas saistīti ar zāļu lietošanas novērojuma iesnieguma izskatīšanu. Lai veicinātu medicīnas (biomedicīnas) zinātnes attīstību, grozījumi tostarp paredz maksas pakalpojuma 90% atlaidi, ja nekomerciālu zāļu klīniskās izpētes dokumentācijas būtisko grozījumu iesniegšanu un zāļu lietošanas novērojumu veic neatkarīgas ekspertu grupas, akadēmiskās vai zinātniskas institūcijas, ārstu profesionālās asociācijas vai individuāli pētnieki (noteikumu 1.3.apakšpunkts). 4. Grozījumi likumā "[Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā](https://likumi.lv/ta/id/62843-par-mirusa-cilveka-kermena-aizsardzibu-un-cilveka-audu-un-organu-izmantosanu-medicina)" (pieņemti 2020.gada 29.oktobrī un stājušies spēkā 2020.gada 13.novembrī) paredz, ka turpmāk dzīva cilvēka audu un orgānu, kā arī miruša cilvēka ķermeņa izmantošana būs paredzēta ne tikai medicīnas studiju, bet arī ārstniecības personu profesionālās pilnveides programmas ietvaros, attiecīgi īstenojot akreditētu medicīnas studiju programmu vai ārstniecības personu profesionālās pilnveides programmu augstskolā, kurai ir Aģentūras izsniegta audu vai orgānu izmantošanas atļauja. Ņemot vērā, ka profesionālās pilnveides programmas ārstniecībā ir tikpat nepieciešamas kā līdzdiploma izglītība un studijas rezidentūras programmās, tad minētais priekšlikums ir samērīgs un joprojām strikti regulēts. Proti, arī attiecībā uz profesionālās pilnveides programmām tiek saglabāts nosacījumus, ka dzīva cilvēka audu vai orgānu, kā arī miruša cilvēka ķermeņa izmantošana profesionālās pilnveides programmās ir pieļaujama tikai augstskolā, kura ir saņēmusi Aģentūras izsniegtu audu vai orgānu izmantošanas atļauju (noteikumu 1.6.apakšpunkts). 5. Šobrīd Cenrāža 9.punkts nosaka, ka “Ja atbilstības novērtēšana saistīta ar izbraukumu, dokumentu iesniedzējs sedz aģentūras amatpersonas ceļa (transporta) izdevumus līdz uzņēmumam un atpakaļ, izdevumus par vīzas noformēšanu, izdevumus par viesnīcu (naktsmītni), veselības apdrošināšanas izdevumus un dienas naudu par šo noteikumu [pielikuma](https://likumi.lv/ta/id/311501#piel0) 35., 36., 38. punktā, 39.2., 39.8. apakšpunktā un 44. punktā minētajiem pakalpojumiem.” Tā kā Cenrāža pielikuma 35.punkta pakalpojums “Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaude zāļu vai aktīvo vielu, vai palīgvielu ražošanas vai importēšanas uzņēmumā vai laboratorijā Latvijā, kas zāļu vai izejvielu kvalitātes kontroli veic, pamatojoties uz līgumu” tiek sniegts Latvijas teritorijā un pakalpojumā jau ir ietvertas netiešās attiecināmās izmaksas, nepieciešams precizēt Cenrāža 9.punktu, papildinot ar norādi, ka ar atbilstības novērtēšanu saistītos izdevumus sedz uzņēmumi ārpus Latvijas, kā arī svītrojot atsauci uz pielikuma 35.punktu. Vienlaikus ir papildināts Cenrāža pielikuma 53.punkts (noteikumu 1.8.apakšpunkts), nosakot maksu izbraukumam pa Latviju, lai veiktu atbilstības novērtēšanu (nodrošinājuma pārbaudi).  6. Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, 75.panta 1. un 2.punkts nosaka, ka, ja sponsors plāno klīniskajā pētījumā izdarīt izmaiņas, kuras, ļoti iespējams, varētu būtiski ietekmēt pētāmo personu drošību, veselību vai tiesības vai pētījumā iegūto klīnisko datu noturību vai ticamību, tas vienas nedēļas laikā ar 73.pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo dalībvalstij(-īm), kurā(-ās) klīniskais pētījums tiek veikts vai tiks veikts, par minēto izmaiņu iemesliem un būtību. Sponsors pievieno XV pielikuma II nodaļā minētās attiecīgās dokumentācijas atjauninātu versiju, kas ir daļa no paziņojuma. Dalībvalsts novērtē jebkuru klīniskā pētījuma būtisku izmaiņu saskaņā ar 71.pantā noteikto procedūru.  Ņemot vērā minēto, Cenrāža pielikuma 60.punktā ietvertais maksas pakalpojuma veida nosaukums precizēts atbilstoši Regulas (ES) 2017/745 75.panta 1. un 2.punktā noteiktajam.  Ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes 2020.gada 23.aprīļa Regulas (ES) 2020/561, ar kuru attiecībā uz dažu noteikumu piemērošanas datumiem groza Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm 1.panta 8.punkta a) apakšpunktu, regulu piemēro no 2021.gada 26.maija, līdz ar to grozījums Cenrāža pielikuma 60.punktā (noteikumu 1.11.apakšpunkts) stājas spēkā 2021.gada 26.maijā.  7. Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, 76.panta 1.punkta b) apakšpunkts nosaka, ka, ja dalībvalstij, kurā tiek veikts klīniskais pētījums vai kurā to paredzēts veikt, ir pamats uzskatīt, ka šajā regulā noteiktās prasības netiek pildītas, tā savā teritorijā var apturēt klīnisko pētījumu.  Ņemot vērā minēto, Ministru kabineta 2019.gada 10.decembra noteikumu Nr. 641 “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” pielikuma 61.punktā ietvertais maksas pakalpojuma veida nosaukums precizēts atbilstoši Regulas (ES) 2017/745 76.panta 1.punkta b) apakšpunktam, proti,  “Ja dalībvalstij, kurā tiek veikts klīniskais pētījums vai kurā to paredzēts veikt, ir pamats uzskatīt, ka šajā regulā noteiktās prasības netiek pildītas, tā savā teritorijā var apturēt vai izbeigt klīnisko pētījumu   |  |  | | --- | --- | |  |  |   Ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes 2020.gada 23.aprīļa Regulas (ES) 2020/561, ar kuru attiecībā uz dažu noteikumu piemērošanas datumiem groza Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm 1.panta 8.punkta a) apakšpunktu, regulu piemēro no 2021.gada 26.maija, līdz ar to grozījums Cenrāža pielikuma 61.punktā (noteikumu 1.12.apakšpunkts) stājas spēkā 2021.gada 26.maijā.  8. Medicīnisko ierīču vigilances sistēmas darbības nodrošināšanas gada maksa.  Pamatojoties uz Farmācijas likuma 10.panta 14.punktu Aģentūra veic medicīnisko ierīču lietošanas drošības uzraudzību (vigilanci), veido un uztur datubāzi par novērotajām medicīnisko ierīču lietošanas izraisītajām blakusparādībām (negadījumiem).  Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 2017.gada 5.aprīļa regula, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (turpmāk – regula 2017/745), kuru piemēros no 2021.gada 26.maija, 34., 74., 81. un 84.apsvērums nosaka, ka būtu jānodrošina, lai medicīnisko ierīču ražotāja organizācijā ierīču ražošanas pārraudzību un kontroli, kā arī pēctirgus uzraudzību un vigilances pasākumus attiecībā uz tām veiktu persona, kas ir atbildīga par regulatīvo atbilstību un kas atbilst minimālajiem kvalifikācijas nosacījumiem. Medicīnisko ierīču ražotājiem būtu aktīvi jāiesaistās pēctirgus posmā, sistemātiski un aktīvi ievācot informāciju par pieredzi ar ierīcēm pēc to laišanas tirgū, lai atjauninātu to tehnisko dokumentāciju un sadarbotos ar valsts kompetentajām iestādēm, kuras ir atbildīgas par vigilances un tirgus uzraudzības darbībām. Par jebkuru statistiski nozīmīgu tādu negadījumu skaita vai nopietnības pakāpes palielināšanos, kas nav nopietni, vai statistiski nozīmīgu gaidāmo blakusiedarbību palielināšanos, kura varētu būtiski ietekmēt ieguvumu un riska analīzi un kas varētu izraisīt nepieņemamu risku, būtu jāziņo kompetentajām iestādēm, lai tās varētu veikt izvērtējumu un pieņemt pienācīgus pasākumus. Lai nodrošinātu vienlīdz augstu veselības un drošības aizsardzības līmeni iekšējā tirgū, jo īpaši vigilances jomā, būtiska nozīme ir valsts kompetento iestāžu ciešākai koordinācijai, izmantojot informācijas apmaiņu un novērtējumus koordinējošās iestādes vadībā. Kopīga darba, koordinācijas un paziņošanas par darbībām rezultātā būtu jāpanāk arī resursu un speciālo zināšanu efektīvāks izmantojums valsts līmenī.  Regulas 2017/745 14.panta 4.punkts nosaka, ka izplatītāji sadarbojas ar kompetentajām iestādēm, lai nodrošinātu, ka tiek veiktas koriģējošās darbības, kā nepieciešams, lai vajadzības gadījumā panāktu medicīnisko ierīču atbilstību, ierīces izņemtu vai atsauktu. Ja izplatītājs uzskata vai viņam ir iemesls uzskatīt, ka ierīces rada nopietnu risku, viņš arī nekavējoties informē to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās viņš ierīces darījis pieejamas, sīkāk informējot, jo īpaši, par neatbilstību un jebkādām veiktajām koriģējošām darbībām.  Aģentūra, veicot regulā 2017/745 notektos uzdevumus, pilnveido medicīnisko ierīču lietošanas drošības uzraudzībai (vigilancei) noteiktās prasības, kā arī attīsta konkurētspējīgu ekspertu komandu minēto funkciju nodrošināšanā. Pamatojoties uz regulas 2017/745 111.panta 1.punktu, šī regula neskar iespēju, ka dalībvalstis par regulā izklāstītajām darbībām iekasē maksu, ar noteikumu, ka maksas apmērs ir noteikts pārredzami un tā pamatā ir izmaksu atgūšanas princips.  Lai stiprinātu medicīnisko ierīču lietošanas drošības uzraudzības sistēmu ES dalībvalstu tirgū un pilnīgi nodrošinātu medicīnisko ierīču vigilances prasības, kas noteiktas regulā 2017/745 un kuras piemēros no 2021.gada 26.maija, Aģentūrai ir jāveic vairākas jaunas un esošās paplašinātas funkcijas medicīnisko ierīču vigilances jomā:  ■ nopietnu negadījumu izmeklēšanas, ko veic medicīnisko ierīču ražotājs, pārraudzība un risku izvērtējums, kas izriet no nopietnajiem negadījumiem, par kuriem ir ziņots – paplašināta funkcija. Aģentūrai jāizvērtē jebkādas ar nopietnajiem negadījumiem saistītas operatīvas koriģējošas drošuma darbības, ņemot vērā sabiedrības veselības aizsardzību, kā arī regulā 2017/745 noteiktos kritērijus – problēmas cēlonība, konstatējamība un tās atkārtošanās varbūtība, ierīces lietošanas biežums, tieša vai netieša kaitējuma rašanās varbūtība, minētā kaitējuma smagums, ierīces sniegtais klīniskais ieguvums, paredzētie un iespējamie lietotāji un skartie iedzīvotāji. Aģentūrai jāizvērtē arī to, cik piemērota ir ražotāja paredzētā vai veiktā operatīvā koriģējošā drošuma darbība un cik nepieciešama ir jebkāda cita koriģējoša darbība un kādai tai jābūt, jo īpaši ņemot vērā regulas 2017/745 I pielikumā ietverto neatņemama drošuma principu.  ■ dalība informācijas koordinētā izvērtēšanas procedūrā par nopietnu negadījumu vai par operatīvu koriģējošu drošuma darbību – jauna funkcija. Aģentūras ekspertiem regulas 2017/745 89.panta 9.punktā noteiktajos gadījumos būs aktīvi jāpiedalās negadījumu koordinētā izvērtēšanas procedūrā.  ■ ražotāja ziņojumu par tendencēm izvērtēšana – jauna funkcija. Aģentūrai jāveic novērtējums ražotāju ziņojumiem par tendencēm un jāpieprasa ražotājiem pieņemt pienācīgus pasākumus saskaņā regulu 2017/745, lai nodrošinātu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzību. Aģentūrai jāinformē Eiropas Komisija, pārējās kompetentās iestādes un paziņotā struktūra, kas izdevusi sertifikātu, par šāda novērtējuma rezultātiem un šādu pasākumu pieņemšanu.  ■ periodisko apkopojošo ziņojumu izvērtēšana – jauna funkcija. Par līdzīgiem nopietniem negadījumiem, kuri notikuši ar vienu un to pašu medicīnisko ierīci vai ierīces tipu un attiecībā uz kuriem ir identificēts pamatcēlonis vai īstenota operatīva koriģējoša drošuma darbība, vai gadījumā, ja negadījumi ir ierasti un izsmeļoši dokumentēti, ražotājs var iesniegt periodiskus apkopojošus ziņojumus ar nosacījumu, ka Aģentūra ar ražotāju ir vienojusies par periodisko apkopojošo ziņojumu sniegšanas formātu, saturu un biežumu.  ■ vigilances datu analīze – daļēji jauna funkcija. Aģentūrai būs nepieciešams ieviest sistēmas un procesus, lai aktīvi pārraudzītu Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes *Eudamed* vigilances un pēctirgus uzraudzības elektroniskajā sistēmā pieejamos datus ar mērķi šajos datos apzināt tendences, shēmas vai signālus, kas var atklāt jaunus riskus vai ar drošību saistītas bažas.  ■ dalība Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas (MDCG), kas izveidota, pamatojoties uz regulas 2017/745 103.pantu, darba apakšgrupā "Pēctirgus uzraudzība un vigilance" (WG4 - PMSV) – paplašināta funkcija. Aģentūras deleģēto ekspertu darbs ir saistīts ar konkrētu darba uzdevumu veikšanu, izstrādāto dokumentu projektu izskatīšanu un priekšlikumu sagatavošanu, vigilances aptaujas anketu atbilžu sagatavošanu, kā arī dalību ikmēneša telekonferencēs, kas prasa Aģentūras darbinieku papildu ieguldījumu, lai veiktu medicīnisko ierīču vigilances datu un dokumentu vērtēšanu saspringtos termiņos.  ■ uzlabojumu veikšana Aģentūras elektroniskajās sistēmās un minēto sistēmu uzturēšana, lai centralizēti valsts līmenī reģistrētu ziņojumus par negadījumiem ar medicīniskajām ierīcēm, ko Aģentūra saņem no veselības aprūpes speciālistiem, medicīnisko ierīču lietotājiem un pacientiem, kā arī nodrošinātu datu automātisku pārnešanu no un uz Eiropas medicīnisko ierīču datubāzi *Eudamed*.  ■ Aģentūras tīmekļa vietnes uzturēšana informācijas par saņemtajiem drošuma paziņojumiem publiskošanai.  Medicīnisko ierīču vigilances sistēmas darbības nodrošināšanas gada maksa tiks piemērota I klases, *in vitro* diagnostikas un pēc pasūtījuma ražotu medicīnisko ierīču ražotājiem, medicīnisko ierīču (kurām ir CE marķējums) sistēmu vai procedūru komplektu komplektētājiem, kuru komercdarbības vieta reģistrēta Latvijas Republikā, trešo valstu medicīnisko ierīču ražotāju pilnvarotajiem pārstāvjiem Eiropas Savienībā, kuru komercdarbības vieta reģistrēta Latvijas Republikā, kā arī medicīnisko ierīču izplatītājiem, kuri ierīces dara pieejamas Latvijas Republikas teritorijā.  Noteikumi paredz Medicīnisko ierīču vigilances sistēmas darbības nodrošināšanas gada maksu diferencēt, proti, gada maksa par I klases medicīnisko ierīču un citu (pārējo) *in vitro* diagnostikas kā zema riska medicīnisko ierīču vigilances sistēmas darbības nodrošināšanu ir noteikta zemāka - EUR 105,20. Savukārt gada maksa par IIa, IIb un III klases medicīnisko ierīču, A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes *in vitro* diagnostikas kā augsta riska medicīnisko ierīču vigilances sistēmas darbības nodrošināšanu ir noteikta attiecīgi augstāka – EUR 201,90. Ja ražotājs, pilnvarotais pārstāvis vai izplatītājs vienā iesniegumā ir norādījis gan zema riska klases vai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīci saskaņā ar jauno 67.1.apakšpunktu, gan augsta riska klases vai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīci saskaņā ar jauno 67.2. apakšpunktu (noteikumu 1.14.apakšpunkts) un pēc iesnieguma izskatīšanas informācija ir iekļauta medicīnisko ierīču reģistra LATMED elektroniskajā datubāzē, piemēro vienu Medicīnisko ierīču vigilances sistēmas darbības nodrošināšanas gada maksu, kas saskaņā ar Cenrādi būs noteikta par IIa, IIb un III klases (ietverot arī I klases) medicīnisko ierīču, A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes (ietverot arī citas (pārējās)) *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču vigilances sistēmas darbības nodrošināšanu. Medicīnisko ierīču vigilances sistēmas darbības nodrošināšanas gada maksu piemēro par pilnu kalendāro gadu saskaņā ar medicīnisko ierīču reģistra LATMED pieejamajiem datiem.  Pakalpojuma saņēmējs veic apmaksu par minēto pakalpojumu reizi gadā saskaņā ar Aģentūras rēķinu, kas izrakstīts atbilstoši medicīnisko ierīču reģistra LATMED datiem uz kārtējā gada 1.janvāri.  **Lai Cenrāža maksas pakalpojumi nedublētos**, maksas pakalpojuma sniegšanai nepieciešams izdarīt grozījumus, papildinot Cenrāža pielikumu ar 67.punktu (noteikumu 1.14.apakšpunkts), kā arī attiecīgi svītrojot Cenrāža pielikuma 57.punktu (noteikumu 1.10.apakšpunkts).  Šo noteikumu 1.10. un 1.14. apakšpunkts stājas spēkā 2022. gada 1. janvārī.  9. Ievērojot Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumu Nr. 899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” (Noteikumi Nr. 899) 10.3 un 10.4 punktu, Aģentūras atzinums tiek sagatavots pēc iesniedzēja iesnieguma un tam pievienotās dokumentācijas izvērtēšanas. Tā kā Aģentūra, ievērojot Noteikumu Nr. 899 10.9 punktā noteiktās darbības, sagatavo atzinumu neatkarīgi no tā, vai Aģentūras atzinumā ir iespējams novērtēt, piemēram, zāļu izmaksu efektivitāti Latvijas veselības aprūpes sistēmai vai arī iesniegtā (pieejamā) informācija dažādu apstākļu dēļ neļauj atbildēt viennozīmīgi (piemēram, nav izvēlēta atbilstoša izmaksu efektivitātes novērtēšanas metode; nav pieejama vai nav izmantota atbilstoša klīniskā u.c. informācija, lai realizētu izvēlēto izmaksu efektivitātes novērtēšanas metodi u.c.), nepieciešams precizēt noteikumu 66.punkta nosaukumu, kā arī mērvienības nosaukumu (noteikumu 1.13.apakšpunkts).  Vienlaikus, kā nosaka Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumi Nr. 899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” 10.10 punkts, Aģentūra savā atzinumā norāda slēdzienu par zāļu vai medicīnisko ierīču izmaksu efektivitāti. Tā kā izmaksu efektivitātes novērtējums sevī jau ietver ekonomisko novērtēšanu, 66.punkta maksas pakalpojuma nosaukumā svītrots vārds ”ekonomisko”.  10. Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, 59.panta 1.punkts, kuru piemēro no 2020.gada 24.aprīļa, nosaka, ka atkāpjoties no šīs Regulas 52.panta vai laikposmā no 2020.gada 24.aprīļa līdz 2021.gada 25.maijam, atkāpjoties no Direktīvas 90/385/EEK 9.panta 1. un 2.punkta vai Direktīvas 93/42/EEK 11.panta 1. līdz 6.punkta, jebkura kompetentā iestāde pēc pienācīgi pamatota pieprasījuma var atļaut attiecīgās dalībvalsts teritorijā laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tādu konkrētu ierīci, attiecībā uz kuru nav veiktas minētajos pantos norādītās procedūras, bet kuras izmantošana ir sabiedrības veselības vai pacientu drošības vai veselības interesēs.  Saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 111.panta 1.punktu minētā Regula neskar iespēju, ka dalībvalstis par Regulā izklāstītajām darbībām iekasē maksu, ar noteikumu, ka maksas apmērs ir noteikts pārredzami un tā pamatā ir izmaksu atgūšanas princips. Ar Ministru kabineta 2020.gada 23.aprīļa noteikumiem Nr. 233 “Grozījumi Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumos Nr. 689 "[Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība](https://likumi.lv/ta/id/295401-medicinisko-iericu-registracijas-atbilstibas-novertesanas-izplatisanas-ekspluatacijas-un-tehniskas-uzraudzibas-kartiba)"” tika veikti grozījumi, kur minēto noteikumu 124.1 punkts nosaka, ka Aģentūra var izsniegt atļauju laist tirgū vai izmantot atsevišķas medicīniskās ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas šajos noteikumos minētās atbilstības novērtēšanas procedūras un kuras nav marķētas ar CE marķējumu, bet kuru izmantošanai ir būtiska nozīme veselības aizsardzības interesēs. Minēto noteikumu 125.punkts nosaka, ka šo noteikumu 124.2 punktā minētās informācijas un dokumentu izskatīšana un lēmuma pieņemšana ir aģentūras maksas pakalpojums. Ņemot vērā minēto, gadījumos, ja medicīniskajai ierīcei nav veiktas normatīvajos aktos paredzētās atbilstības novērtēšanas procedūras un tā nav marķēta ar CE marķējumu, bet ierīces izmantošana ir sabiedrības veselības vai pacientu drošības vai veselības aizsardzības interesēs (piemēram, ierīces izmantošana mazina iespēju pacientiem veselības aprūpes pakalpojumus saņemt novēloti, tādējādi novēršot pacientu veselības stāvokļa pasliktināšanos, kā arī nodrošina iespēju ārstniecības personām sniegt nepieciešamo veselības aprūpi), Aģentūra, veicot iesniegtās dokumentācijas ekspertīzi, tostarp, izvērtējot visus iespējamos riskus un prognozējamos ieguvumus, var pieņemt lēmumu par atļaujas izsniegšanu laist tirgū vai izmantot konkrēto medicīnisko ierīci vai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīci. Par pieņemto lēmumu Aģentūra informē Eiropas Komisiju un pārējās Eiropas Savienības dalībvalstis. Līdz ar to nepieciešams veikt grozījumus Cenrādī, papildinot pielikumu ar 68.punktu (noteikumu 1.14.apakšpunkts). |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | 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 | Reģistrācijas apliecības īpašnieki, to pilnvarotie pārstāvji;  Medicīnisko ierīču ražotāji, ražotāju pilnvarotie pārstāvji, izplatītāji, importētāji, kas iesniedz iesniegumu, lai saņemtu atļauju laist tirgū, nodot ekspluatācijā vai izmantot atsevišķas medicīniskās ierīces vai in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas šajos noteikumos minētās atbilstības novērtēšanas procedūras un kuras nav marķētas ar CE marķējumu, bet kuru izmantošana ir veselības aizsardzības interesēs;  zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki, to pilnvarotie pārstāvji;  lieltirgotavas, zāļu vai aktīvo vielu, vai palīgvielu ražošanas vai importēšanas uzņēmumi;  augstskolas, kuras ir saņēmušas Aģentūras izsniegtu audu vai orgānu izmantošanas atļauju;  bezpeļņas organizācijas, neatkarīgas ekspertu grupas, akadēmiskās vai zinātniskas institūcijas, ārstu profesionālās asociācijas. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** | | | | | | | |
| Rādītāji | 2021.gads | | Turpmākie trīs gadi (*euro*) | | | | |
| 2022.gads | | 2023.gads | | 2024.gads |
| saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar valsts budžetu kārtējam gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2022. gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2023. gadam | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2024. gadam |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1. Budžeta ieņēmumi |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.2. valsts speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. Budžeta izdevumi |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.2. valsts speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. Finansiālā ietekme |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.2. speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izdevumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) |  |  |  |  |  |  |  |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme |  |  |  |  |  |  |  |
| 5.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |
| 5.2. speciālais budžets |  |  |  |  |
| 5.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |
| 6. Detalizēts ieņēmumu un izdevumu aprēķins (ja nepieciešams, detalizētu ieņēmumu un izdevumu aprēķinu var pievienot anotācijas pielikumā) | Aģentūra ir budžeta nefinansēta iestāde un Veselības ministrijas budžetā tā netiks atspoguļota.  Saskaņā ar Likuma par budžetu un finanšu vadību 41. panta (11) daļu, Aģentūras kā budžeta nefinansētas iestādes 2021.gada budžets apstiprināts Ministru kabineta 2020.gada 30.oktobrī rīkojumā Nr. 638 "Par Zāļu valsts aģentūras 2021. gada budžeta apstiprināšanu" ieņēmumu daļā 5 451 592 *euro* apmērā un izdevumus 6 056 038 *euro* apmērā (tai skaitā izdevumu finansēšanai novirzot maksas pakalpojumu naudas līdzekļu atlikumu uz 2021.gada 1.janvāri 604 446 *euro*).  Ņemot vērā, ka Noteikumu projekts paredz maksas pakalpojumu ieņēmumu un izdevumu palielinājumu, tas tiks īstenots palielinot ieņēmumus:  2021.gadam: 2021.gadā Aģentūrai plānots pašu ieņēmumu no maksas pakalpojumiem palielinājums par **532 euro** šādā sadalījumā pa izdevumu kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām:  EKK 1000 (Atlīdzība) 356 euro  EKK 2000 (Preces un pakalpojumi) 100 euro  EKK 5000 (Kapitālie izdevumi) 76 euro  Plānotie maksas pakalpojumu ieņēmumi 2021. gadā ir **532**  **euro** šādā sadalījumā:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Pakalpojuma nosaukums** | **Vienas vienības izcenojums ar PVN**  **(EUR)** | **Plānotais pakalpojumu skaits (2021.gads)** | **Maksas pakalpojumu ieņēmumi (EUR)** | | | | Ar CE marķējumu nemarķētu speciāli piegādātu medicīnisko ierīču iegādes iesnieguma un tam pievienotās dokumentācijas ekspertīze1 | 525,00 | -1 | -525,00 | | Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze, lai laistu tirgū vai izmantotu atsevišķas medicīniskās ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas normatīvajos aktos paredzētās atbilstības novērtēšanas procedūras un kuras nav marķētas ar CE marķējumu1 | 528,60 | 2 | 1 057,20 |   2022.gadā un turpmāk Aģentūrai plānots pašu ieņēmumu no maksas pakalpojumiem palielinājums par **91 112** **euro** šādā sadalījumā pa izdevumu kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām:  EKK 1000 (Atlīdzība) 62 200 euro  EKK 2000 (Preces un pakalpojumi) 20 702 euro  EKK 5000 (Kapitālie izdevumi) 8 210 euro  Plānotie maksas pakalpojumu ieņēmumi 2022.gadā un turpmāk **91 112** **euro** šādā sadalījumā:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Pakalpojuma nosaukums** | **Vienas vienības izcenojums ar PVN**  **(EUR)** | **Plānotais pakalpojumu skaits (2022.gads)** | **Maksas pakalpojumu ieņēmumi (EUR)** | | | | Ar CE marķējumu nemarķētu speciāli piegādātu medicīnisko ierīču iegādes iesnieguma un tam pievienotās dokumentācijas ekspertīze1 | 525,00 | -1 | -525,00 | | Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze, lai laistu tirgū vai izmantotu atsevišķas medicīniskās ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas normatīvajos aktos paredzētās atbilstības novērtēšanas procedūras un kuras nav marķētas ar CE marķējumu1 | 528,60 | 2 | 1 057,20 | | Informācijas izskatīšana par I klases, *in vitro* diagnostikas un pēc pasūtījuma ražotu medicīnisko ierīču ražotāja, kā arī medicīnisko ierīču (kurām ir CE marķējums) sistēmu vai procedūru komplektu komplektētāja (kura komercdarbības vieta reģistrēta Latvijas Republikā) darbības uzsākšanu un attiecīgās informācijas iekļaušana LATMED un EUDAMED1 | 100,00 | -7 | -700,00 | | Medicīnisko ierīču vigilances sistēmas darbības nodrošināšanas gada maksa1  Par I klases medicīnisko ierīču un citu (pārējo) *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču vigilances sistēmas darbības nodrošināšanu | 105,20 | 100 | 10 520,00 | | Medicīnisko ierīču vigilances sistēmas darbības nodrošināšanas gada maksa1  Par IIa, IIb un III klases (ietverot arī I klases) medicīnisko ierīču, A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes (ietverot arī citas (pārējās)) *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču vigilances sistēmas darbības nodrošināšanu | 201,90 | 400 | 80 760,00 |   Cenrāža pielikumā iekļautajiem maksas pakalpojumiem nepiemēro pievienotās vērtības nodokli saskaņā ar Pievienotās vērtības nodokļa likuma 3.panta astoto daļu, izņemot Cenrāža pielikuma 53.punktu.  Detalizēts aprēķins par Aģentūras jauno maksas pakalpojumu ieņēmumiem un tiem atbilstošajiem izdevumiem ir pievienots anotācijas pielikumā.  Veselības ministrija normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā sagatavos un iesniegs Finanšu ministrijā pieprasījumu par apropriācijas pārdali starp programmām/apakšprogrammām un izdevumu kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām atbilstoši anotācijas III sadaļā norādītajām plānotajām izmaiņām. Veselības ministrija iesniegs Finanšu ministrijai priekšlikumus par valsts pamatbudžeta bāzes izdevumu 2021. – 2023.gadam izmaiņām, tai skaitā ieņēmumu no maksas pakalpojumiem un citiem pašu ieņēmumiem un to attiecīgo izdevumu samazināšanu turpmāk ik gadu. | | | | | | |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Amata vietu skaita izmaiņas | Nav | | | | | | |
| 8. Cita informācija | Nav | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** | | |
| 1. | Saistītie tiesību aktu projekti | Ministru kabineta noteikumu projekts “ Noteikumi par zāļu klīniskā pētījuma veikšanas kārtību un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās pārbaudes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām” saistībā ar klīniskā pētījuma pieteikuma dokumentācijas izskatīšanu klīniskā pētījuma atļaujas saņemšanai.    Ministru kabineta noteikumu projekts “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” saistībā ar iesnieguma un dokumentācijas, ko paredz regula 2017/745, noteikto, ka dalībvalstis par regulā izklāstītajām darbībām iekasē maksu, ar noteikumu, ka maksas apmērs ir noteikts pārredzami un tā pamatā ir izmaksu atgūšanas princips (informācija par sabiedrisko apspriedi publicēta VM tīmekļa vietnē 2021. gada 9.martā). |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | | | | |
| **1.** | **Saistības pret Eiropas Savienību** | | Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 2017.gada 5.aprīļa regula, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK | | |
| **2.** | **Citas starptautiskās saistības** | | Nav | | |
| **3.** | **Cita informācija** | | Nav | | |
| **1. tabula Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** | | | | | |
| **Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums** | | **Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 2017.gada 5.aprīļa regula, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK** | | | |
| **A** | | **B** | | **C** | **D** |
| **111.panta 1.punkts** | | 67.punkts | | Tiek ieviestas pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| **123.panta 2.punkts** | | 60., 61.punkts | | Tiek ieviestas pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas? Kādēļ? | | Nav | | | |
| 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 | | Nav | | | |
| Cita informācija | | Nav | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Līdz 2020.gada 7.septembrim Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2019.gada 10.decembra noteikumos Nr. 641 “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”” atradās publiskajā apspriedē Veselības ministrijas mājas lapā. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Publiskās apspriedes laikā (no 2020.gada 13.augusta – 2020.gada 7.septembrim) tika saņemts priekšlikums no Biedrība „Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā” (BRAL), kuri lūdza papildināt Cenrāža projekta pielikumu ar 69. punktu šādā redakcijā:  "69. Atkārtota atzinuma sniegšana par zāļu ārstniecisko un ekonomisko izmaksu efektivitāti vai par medicīnisko ierīču izmaksu efektivitāti - 1 atzinums par 840,74 euro. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | BRAL iesniegto priekšlikumu neatbalstām, jo atkarībā no Zāļu valsts aģentūras atzinumā minētajiem trūkumiem, apsvērumiem, izdarītajiem secinājumiem un laika, kurš pagājis no atzinuma sagatavošanas brīža, atkārtota iesnieguma gadījumā, salīdzinot ar sākotnējo iesniegumu, var būt ļoti atšķirīgs papildinājumu vai izmaiņu apjoms, piemēram:  - mainījušās klīniskās vadlīnijas,  - pieejamas jaunas klīnisko pētījumu publikācijas,  - mainīta vērtējamo un/ vai salīdzināmo zāļu cena un/ vai finansiālās līdzdalības piedāvājums,  - mainīta pacientu grupa,  - mainīta salīdzinošā terapija,  kā rezultātā tiek precizēti vai arī daļēji vai pilnībā pārstrādāti farmakoekonomiskie aprēķini. Līdz ar to atkārtota iesnieguma gadījumā vērtējamās informācijas apjoms var pārsniegt to. |
| 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 neietekmēs pārvaldes funkcijas un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošo institūciju likvidācija vai reorganizācija nav paredzēta. Projekta izpilde tiks nodrošināta esošo cilvēkresursu ietvaros. |
| 3. | Cita informācija | Nav. |

Veselības ministrs D.Pavļuts

Vīza: Valsts sekretāre I.Dreika