**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, Ministru kabineta noteikumu projekts “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” (turpmāk – Noteikumi). Ar Noteikumiem ir plānots aizstāt šobrīd spēkā esošos Ministru kabineta 2005. gada 2. augusta noteikumus Nr.581 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” (noteikumi Nr.581). |
| 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 spēkā stāsies Noteikumi, kuri 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. Līdz ar to, neveicot atbilstošas izmaiņas Noteikumos Nr.873, Aģentūras sniegto pakalpojumu saņēmējiem netiks pieprasīta korekta samaksa.Šobrīd noteikumi Nr.581 nosaka Aģentūras uzdevumus, kas veicami deleģētās funkcijas izpildei. Noteikumi Nr.581 paredz, ka, lai reģistrētu Latvijas Republikā ražotu medicīnisko ierīci un iekļautu to medicīnisko ierīču datu bāzē LATMED (Noteikumu Nr. 581 94. un 97. punkts), Aģentūra pārbauda, vai minētie dokumenti pēc satura un formas atbilst Noteikumu Nr.581 prasībām. Noteikumu Nr.873 noteiktās maksas par pakalpojumiem nesedz ar pakalpojuma sniegšanu saistīto resursu patēriņu.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.Šobrīd Noteikumi Nr.873 nosaka maksu par Latvijā ražotu I, II a, II b, III klases, kā arī *in vitro* diagnostikas A saraksta, B saraksta, pašpārbaudes, kā arī *in vitro* diagnostikas citu medicīnisko ierīču un to dokumentācijas ekspertīzi. Tā kā spēkā stāsies Noteikumi, kas vairs neparedzēs Latvijā ražotu medicīnisko ierīču, bet gan Latvijā reģistrētu medicīnisko ierīču ražotāju reģistrāciju, Noteikumu Nr.873 pielikuma 65. un 67. punkts tiek izteikts jaunā redakcijā. Noteikumu Nr.873 pielikums papildināms ar jaunu punktu, kas nosaka maksu par 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 izskatīšanu un informācijas iekļaušanu LATMED (projekta 1.3.apakšpunkts).Noteikumi Nr.873 nosaka maksu par CE nemarķētu medicīnisko ierīču un tam pievienotās dokumentācijas ekspertīzi. Tā kā spēkā stāsies Noteikumi, kas vairs neparedz CE nemarķētu medicīnisko ierīču reģistrāciju, bet gan atļauju izsniegšanu speciāli piegādātu CE nemarķēto medicīnisko ierīču iegādei, Noteikumu Nr.873 pielikuma 65.punkts ir jāizsaka jaunā redakcijā (projekta 1.1.apakšpunkts). Tā kā spēkā stāsies Noteikumi, kas paredz gada uzturēšanas maksas ieviešanu par II a, II b, III klases, kā arī A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes *in vitro* diagnostikas, kā arī aktīvu implantējamo medicīnisko ierīču laišanu tirgū Latvijas Republikā, Noteikumu Nr.873 pielikuma 68.punktu jāizsaka jaunā redakcijā, kas paredz uzturēšanas maksu (gadā) par paziņoto II a, II b un III klases medicīnisko ierīču un A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes *in vitro* diagnostikas, kā arī aktīvo implantējamo un Latvijā ražoto I klases un citu *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču, par kuru laišanu tirgū paziņots normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā, informācijas uzturēšanu LATMED, maksu diferencējot trīs pozīcijās (projekta 1.2. apakšpunkts). Prognozējams, ka ikgadēji Aģentūrā varētu tikt iesniegti aptuveni 470 paziņojumi par II a, II b un III klases medicīnisko ierīču un A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes *in vitro* diagnostikas, kā arī aktīvu implantējamo medicīnisko ierīču laišanu tirgū.Lai nodrošinātu taisnīgas un proporcionālas uzturēšanas gada maksas ieviešanu, Noteikumu Nr.873 pielikuma 68.punktā noteikti trīs minētā pakalpojuma veidi un to maksas pozīcijas. Uzturēšanas gada maksa ir diferencēta un atkarīga no Latvijas Republikas teritorijā II a, II b un III klases medicīnisko ierīču un A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes *in vitro* diagnostikas, kā arī aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces un Latvijā ražotu I klases un citu *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču, par kuru laišanu tirgū paziņots normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā (turpmāk – Izplatītāja), Aģentūrai veikto paziņojumu skaita. Uzturēšanas maksas (gadā) apmērs par II a, II b un III klases medicīniskajām ierīcēm un A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes *in vitro* diagnostikas, kā arī aktīvām implantējamajām un Latvijā ražotajām I klases un citām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, par kuru laišanu tirgū paziņots normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā, ja veikti 1 līdz 5 paziņojumi gadā, ir noteikts 250 euro, ja veikti 6 līdz 10 paziņojumi gadā, ir noteikts 500 euro, bet, ja veikti 11 un vairāk paziņojumi gadā, ir noteikts 750 euro. Maksas apmēru diferenciācija atkarībā no Aģentūrai veikto paziņojumu skaita nepieciešama, lai nodrošinātu, ka to Izplatītāji, kas izplata medicīniskās ierīces lielākā apjomā un sadarbojas ar lielāku skaitu ražotājiem, uzturēšanas maksas (gadā) būtu proporcionāla salīdzinot ar to Izplatītāju maksu, kas sadarbojas ar vienu ražotāju un izplata, piemēram, vien atsevišķas medicīnisko ierīču vienības. Ierīcēm, kuras ir augstākā riska klasē, ir tendence pieaugt slogam uz vigilances sistēmu, taču slogs nekorelē ar paziņojumu skaitu. Līdz ar to viens izplatītājs, kas strādā ar vairākiem ražotājiem (iesniedzot lielāku skaitu paziņojumu), nerada lielāku slogu kā viens ražotājs, kas ražo, piemēram, implantus. Līdz ar to jānodrošina, lai uzturēšanas maksa (gada) būtu samērīga un proporcionāla un neatturētu Izplatītājus no paziņošanas par ierīču laišanu tirgū. Izvērtējot Aģentūras rīcībā esošo informāciju kopš 2013. gada, konstatēts, ka no 197 Izplatītājiem, kas veikuši paziņojumus par medicīnisko ierīču laišanu tirgū, tikai 15 Izplatītāji veikuši vairāk kā 11 paziņojumus. Pārējo 182 Izplatītāju paziņojumu skaits Aģentūrai nepārsniedz 10 paziņojumus. Secināms, ka vairāk, kā 92% no Izplatītājiem, par kuriem informācija iekļauta Latvijas medicīnisko ierīču datu bāzē, iesnieguši līdz 10 paziņojumiem, kas nozīmē, ka pamatā uzturēšanas maksas (gadā) apmērs individuālam komersantam nepārsniegtu 250 līdz 500 euro.Noteikumi nosaka LATMED papildināšanu ar informāciju par visām ar CE marķējumu marķētajām medicīniskajām ierīcēm, kas pieejamas Latvijas Republikā (izņemot I klases ierīces), lai nodrošinātu Latvijas tirgū pieejamo medicīnisko ierīču izsekojamību, tai skaitā nodrošinot vigilanci. Aģentūras pienākums ir informēt attiecīgās medicīniskās ierīces ražotāju vai tā pilnvaroto pārstāvi par visiem negadījumiem, par kuriem Aģentūrai ir ziņojuši attiecīgās medicīniskās ierīces lietotāji. Medicīnisko ierīču izsekojamība būtiski uzlabos medicīnisko ierīču drošumu pēc to laišanas tirgū, jo tiks pilnveidota datu bāze, kas saturēs informāciju par Latvijas tirgū pieejamām medicīniskajām ierīcēm, kas ļaus nodrošināt Aģentūrai savlaicīgu informācijas sniegšanu par medicīnisko ierīču laišanu tirgū atbildīgajām personām un nodrošinās savlaicīgu medicīnisko ierīču lietotāju apziņošanu par incidentiem ar medicīniskajām ierīcēm, kam ražotājs paredz atsaukšanu no tirgus vai korektīvās darbības. Rezultātā tiks uzlabota kompetento iestāžu īstenotā tirgus uzraudzība un iesaistīto pušu darbību uzraudzība vigilances sistēmas ietvaros. Tāpat tiks nodrošināta informācijas sniegšana medicīnisko ierīču ražotājiem un izplatītājiem par Latvijā notikušiem negadījumiem, kurās iesaistītas medicīniskās ierīces. Informācijas par tirgū esošām II a, II b, III klases un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm iegūšanas un apkopošanas mērķi ir uzlabot vispārējo pārredzamību, optimizēt un vienkāršot informācijas plūsmu starp Aģentūru, uzņēmējiem, veselības aprūpes iestādēm, citām valsts institūcijām un citu dalībvalstu kompetentajām institūcijām.Tā kā pašreiz noteikumu Nr.581 prasība veikt visu Latvijā ražotu medicīnisko ierīču dokumentācijas atbilstības Noteikumu prasībām izvērtēšanu tiks aizstāta ar prasību veikt Latvijā ražotas I klases medicīniskās ierīces atbilstības normatīvajos aktos noteiktajiem medicīniskās ierīces kritērijiem izvērtēšanu, Noteikumu Nr.873 pielikums jāpapildina ar punktu, kas paredzot pakalpojumu - Latvijā ražotas I klases medicīniskās ierīces atbilstības normatīvajos aktos noteiktajiem medicīniskās ierīces kritērijiem izvērtēšanu.Paredzams, ka ikgadēji Aģentūrā varētu tikt iesniegti aptuveni 10 iesniegumu Latvijā ražotas I klases medicīniskās ierīces atbilstības normatīvajos aktos noteiktajiem medicīniskās ierīces kritērijiem izvērtēšanai.Uzturēšanas maksā ir ietverti izdevumi, kas saistīti ar medicīnisko ierīču vigilances sistēmas darbības nodrošināšanu, kā arī ar izmaiņām saistītās informācijas un dokumentācijas pieņemšanu, iekļaušanu un aktualizēšanu Latvijas medicīnisko ierīču datu bāzē LATMED, pārbaudi un publiskas informācijas pieejamības nodrošināšanu aģentūras tīmekļa vietnē. Tā kā paredzēts, ka noteikumi stāsies spēkā ar 2017.gada 1.janvāri, uzturēšanas maksa (gadā) par 2017.gadu tiks iekasēta 2018.gadā. Uzturēšanas maksa par attiecīgo kalendāro gadu netiek atmaksāta, ja pārtrauc medicīniskās ierīces laišanu Latvijas tirgū.Ir jānodrošina, ka medicīnisko ierīču ražotājiem, izplatītājiem, valstu kompetento iestāžu rīcībā ir pietiekams kompetents, pienācīgi kvalificēts un apmācīts personāls. Tāpat medicīnisko ierīču ražotājiem, valstu kompetentajām iestādēm Eiropas Medicīnisko ierīču datu bankā Eudamed iekļautie dati ir jāaktualizē, lai būtu iespējama medicīnisko ierīču izsekojamība Eiropas Savienības, tostarp, Latvijas tirgū un tiktu novērsti identificētie riski. Aģentūra, nodrošinot minētos uzdevumus, nepārtraukti pilnveido medicīnisko ierīču lietošanas drošuma uzraudzībai noteiktās prasības, medicīnisko ierīču datu bāzi LATMED, kā arī veido un attīsta konkurētspējīgu ekspertu komandu minēto uzdevumu nodrošināšanā.Sabiedrības veselības aizsardzības nolūkā ir nepieciešams panākt, lai bīstamākās/augstāka riska medicīniskās ierīces (II a, II b un III klases, aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces, kā arī *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces) būtu pilnībā izsekojamas visā to aprites ciklā – sākot no to laišanas tirgū līdz to pielietošanai pacientam. Atbilstoši Noteikumu prasībām un vienotai caurskatāmības politikai, ar medicīnisko ierīču lietošanas drošumu saistītie jautājumi vienmēr bez kavēšanās tiek komunicēti ar profesionāļiem un sabiedrību. Ziņojumu sagatavošana par šiem jautājumiem ir komplicēta un atbildīga, un tā prasa arī papildus ekspertu ciešu līdzdalību un vairumā gadījumu harmonizētu procedūru ar citām dalībvalstīm. Visām medicīniskajām ierīcēm pastāv lietošanas drošuma risks un vigilances prasību ievērošana ir obligāts nosacījums. Tā kā Aģentūra nesaņem valsts budžeta dotāciju un šobrīd praktiski visus ar medicīnisko ierīču jomu saistītos izdevumus sedz no ieņēmumiem, kuri gūti no farmaceitiskās darbības licencēšanas un zāļu reģistrācijas, ir nepieciešams noteikt, ka medicīnisko ierīču paziņošanas procedūra ir maksas pakalpojums – persona, kas laiž medicīnisko ierīci tirgū Latvijas Republikas teritorijā (medicīniskās ierīces izplatītājs, ražotājs vai importētājs), maksā Aģentūrai uzturēšanas maksu par katru gadu, kurā konkrētā medicīniskā ierīce atrodas tirgū Latvijas Republikā. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra, Veselības ministrija |
| 4. | Cita informācija | Projekts tiek virzīts vienotā paketē ar Ministru kabineta noteikumu projektu „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība”. |

|  |
| --- |
| **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 | Administratīvās izmaksas Aģentūrai saistībā ar Noteikumu Nr.873 pielikumā 68., 68.1 un 68. 2 punktu (Noteikumu projekta 1.2. un 1.3.apakšpunkts) stāšanos spēkā ar 2017.gada 1. janvāri būs 64 450 euro |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| **Rādītāji** | **2016. gads** | Turpmākie trīs gadi (euro) |
| **2017. g.** | **2018. g.** | **2019.g.** |
| saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) 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 2016. gada budžets apstiprināts Ministru kabineta 2015. gada 30. septembra rīkojumā Nr.604 „Par Zāļu valsts aģentūras 2016. 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 2015. 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 Noteikumu projekts paredz maksas pakalpojumu ieņēmumu un izdevumu palielinājumu, noteikumu projekts tiks īstenots, mainot attiecīgā budžeta finansējuma sadalījumu:2017. gadam: 2017.gadā Zāļu valsts aģentūrai plānoti pašu ieņēmumu no maksas pakalpojumiem palielinājums par 64 450 euro  apmērā  šādā sadalījumā pa izdevumu kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām:EKK 1000 (Atlīdzība) 26 218 euro;EKK 1100 (Atalgojums) 21 214 euro;EKK 2000 (Preces un pakalpojumi) 37 902 euro;EKK 5000 (Pamatkapitāla veidošana)  samazinājums 330 euro.Tādējādi 2017.gadā un turpmāk attiecībā pret 2016.gadu Aģentūrai ir maksas pakalpojumu ieņēmumu un izdevumu palielinājums par  **64 450 euro.**Plānotie maksas pakalpojumu ieņēmumi 2017., 2018. gadā un turpmāk ir **64 450 euro** šādā sadalījumā:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Pakalpojuma nosaukums | Vienas vienības izcenojums ar PVN(EUR)  | Plānotais pakalpo-jumu skaits  | Maksas pakalpojumu ieņēmumi (EUR) |
|
|
| Uzturēšanas maksa (gadā)par 1 līdz 5 paziņojumiem par II a, II b un III klases medicīnisko ierīču un A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes *in vitro* diagnostikas, aktīvu implantējamu un Latvijā ražotu I klases un citu in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču, par kuru laišanu tirgū paziņots normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā, informācijas uzturēšanu LATMED  |  250.00 |  166 |  41500.00 |
| Uzturēšanas maksa (gadā)par 5 līdz 10 paziņojumiem par II a, II b un III klases medicīnisko ierīču un A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes *in vitro* diagnostikas, aktīvu implantējamu un Latvijā ražotu I klases un citu in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču, par kuru laišanu tirgū paziņots normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā, informācijas uzturēšanu LATMED  | 500.00 | 16 | 8000.00 |
| Uzturēšanas maksa (gadā)par 11 un vairāk paziņojumiem par II a, II b un III klases medicīnisko ierīču un A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes *in vitro* diagnostikas, aktīvu implantējamu un Latvijā ražotu I klases un citu in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču, par kuru laišanu tirgū paziņots normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā, informācijas uzturēšanu LATMED  | 750.00 | 15 | 11250.00 |
| 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 |
| Latvijā ražotas I klases medicīniskās ierīces dokumentācijas ekspertīze un atbilstības izvērtēšana normatīvajos aktos noteiktajiem medicīnisko ierīču kritērijiem | 300.00 | 10 | 3000.00 |

 |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Cita informācija | Pēc Noteikumu projekta spēkā stāšanās Veselības ministrija normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā sagatavos un iesniegs Ministru kabinetā grozījumus Ministru kabineta 2015.gada 30.septembra rīkojumā Nr.604 „Par Zāļu valsts aģentūras 2016.gada budžeta apstiprināšanu”. |

Anotācijas IV un V sadaļa – projekts šīs jomas neskar

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Projektu ir paredzēts nodot sabiedriskajai apspriedei. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē |  |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti |  |
| 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

19.07.2016. 14:57

2 864

E.Strautiņš 67876190,

Edgars.Strautins@vm.gov.lv