Pielikums

Veselības ministrijas Datums skatāms laika zīmogā

rīkojumam Nr. 207

**Paziņojums par līdzdalības iespējām attīstības plānošanas dokumenta vai tiesību akta izstrādes procesā**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Dokumenta veids | Ministru kabineta noteikumu projekts |
| 2. | Dokumenta nosaukums | Grozījumi Ministru kabineta 2019.gada 10.decembra noteikumos Nr. 641 “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” projekts (turpmāk – noteikumu projekts) |
| 3. | Politikas joma un nozare vai teritorija | Budžeta un finanšu politika. |
| 4. | Dokumenta mērķgrupas | Noteikumu projekta tiesiskais regulējums attiecas uz Reģistrācijas apliecības īpašniekiem, to pilnvarotiem pārstāvjiem; Medicīnisko ierīču ražotājiem, ražotāju pilnvarotiem pārstāvjiem, izplatītājiem, importētājiem, 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 īpašniekiem, to pilnvarotie pārstāvjiem; lieltirgotavām, zāļu vai aktīvo vielu, vai palīgvielu ražošanas vai importēšanas uzņēmumiem; augstskolām, kuras ir saņēmušas Aģentūras izsniegtu audu vai orgānu izmantošanas atļauju; bezpeļņas organizācijām, neatkarīgām ekspertu grupām, akadēmiskām vai zinātniskām institūcijām, ārstu profesionālajām asociācijām. |
| 5. | Dokumenta mērķis un sākotnēji identificētās problēmas būtība | Noteikumu projekts paredz papildu grozījumus ZVA maksas pakalpojumu cenrādī attiecībā uz zāļu lietošanas novērojuma iesnieguma iesniegšanu. Lai veicinātu medicīnas (biomedicīnas) zinātnes attīstību, grozījumi paredz maksas pakalpojuma 90% atlaidi, ja nekomerciālu zāļu lietošanas novērojumu veic neatkarīgas ekspertu grupas, akadēmiskās vai zinātniskas institūcijas, ārstu profesionālās asociācijas vai individuāli pētnieki.  Noteikumu projekts izstrādāts ņemot vērā, ka Cenrāža projektā iekļauti punkti saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2020.gada 23.aprīļa Regulu (ES) 2020/561, ar kuru attiecībā uz dažu noteikumu piemērošanas datumiem groza Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, kuru piemēro no 2021.gada 26.maija. 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. |
| 6. | Dokumenta izstrādes laiks un plānotā virzība | Noteikumu projektu plānots pieteikt izsludināšanai Valsts sekretāru sanāksmē 2021.gada 23.septembrī. |
| 7. | Dokumenti | Noteikumu projekts un sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija). Pielikumi Nr.1. |
| 8. | Sabiedrības pārstāvju iespējas līdzdarboties | Atbilstoši Ministru kabineta 2009.gada 25.augusta noteikumu Nr.970 „Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā” 7.3. apakšpunktam. |
| 9. | Pieteikšanās līdzdalībai | Priekšlikumus par noteikumu projektu, norādot kontaktinformāciju (vārdu, uzvārdu, adresi, tālruņa numuru un e-pasta adresi), iespējams sniegt līdz 2021.gada 13.septembrim. |
| 10. | Cita informācija | Nav |
| 11. | Atbildīgā amatpersona | Lāsma Zandberga, tālrunis 67876041, lasma.zandberga[@vm.gov.lv](mailto:laima.rituma@sam.gov.lv) |

Departamenta direktors/pastāvīgās nodaļas vadītājs: Gundega Ozoliņa

(vārds, uzvārds)

Valsts sekretāra p.i.: (\*paraksts ) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Boriss Kņigins