**Ministru kabineta rīkojuma projekta**

**“Par Zāļu valsts aģentūras 2022.gada budžeta apstiprināšanu” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta rīkojuma projekts “Par Zāļu valsts aģentūras 2022.gada budžeta apstiprināšanu” (turpmāk – rīkojuma projekts) izstrādāts, pamatojoties uz:Publisko aģentūru likuma 13.panta trešo daļu, kas nosaka, ka valsts aģentūra Likumā par budžetu un finanšu vadību noteiktajā kārtībā patstāvīgi veido valsts aģentūras budžetu. Valsts aģentūras budžetu apstiprina Ministru kabinets.Publisko aģentūru likuma 14.panta otro daļu, kas nosaka, ka gada beigās valsts aģentūras kontā esošo līdzekļu atlikums, kas radies no ieņēmumiem par sniegtajiem maksas pakalpojumiem, citiem pašu ieņēmumiem un ārvalstu finanšu palīdzības līdzekļiem, paliek valsts aģentūras rīcībā, un to drīkst izlietot izdevumu finansēšanai nākamajā gadā vai turpmākajos gados.Likuma par budžetu un finanšu vadību 41.panta (11) daļa nosaka, ka budžeta nefinansētu iestāžu nākamā gada budžetu projektus apstiprināšanai Ministru kabinetā iesniedz ministrijas (pārraudzības institūcijas) līdz kārtējā gada 1.septembrim, un Ministru kabinets tos apstiprina līdz kārtējā gada 15.septembrim.Likuma par budžetu un finanšu vadību 6.1 panta piektā daļa nosaka, ka budžeta nefinansētu iestāžu kārtējā gada līdzekļu atlikumu var izmantot nākamajā gadā izdevumu finansēšanai. |
| 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 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, Zāļu valsts 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. Šobrīd Zāļu valsts aģentūras 2021.gada budžetu nosaka Ministru kabineta 2020.gada 30.oktobra rīkojums Nr. 638 “Par Zāļu valsts aģentūras 2021. gada budžeta apstiprināšanu” kurā ir apstiprināti ieņēmumi   5 451 592 *euro* apmērā un izdevumi   6 056 038 *euro* apmērā (tai skaitā izdevumu finansēšanai novirzot maksas pakalpojumu naudas līdzekļu atlikumu uz 2021. gada 1. janvāri   604 446 *euro* apmērā) atbilstoši šā rīkojuma pielikumam.Rīkojuma projekts paredz, ka saskaņā ar Likuma par budžetu un finanšu vadību 41.panta 1.1 daļu jāapstiprina Zāļu valsts aģentūras 2022.gada budžeta ieņēmumus 6 290 315 *euro* apmērā un izdevumus 6 894 761 *euro* apmērā (tai skaitā izdevumu finansēšanai novirzot maksas pakalpojumu naudas līdzekļu atlikumu uz 2022.gada 1.janvāri **604 446** *euro* apmērā) atbilstoši rīkojuma projekta pielikumam. Rīkojuma projekts paredz, ka saskaņā ar Publisko aģentūru likuma 14.panta otro daļu un Likuma par budžetu un finanšu vadību 6.1 panta piekto daļu 2021.gada beigās Zāļu valsts aģentūras kontā esošo līdzekļu atlikums, kas radies no ieņēmumiem par sniegtajiem maksas pakalpojumiem, tiks izmantots 2022.gadā, turpinot atbalstīt Ministru kabineta 2013.gada 29.janvāra protokola Nr.6 26.§ “Noteikumu projekts “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”” 4.punktā 2014.gadam noteiktos pasākumus arī 2022.gadā. 2022.gadā līdzekļi **604 446 *euro*** apmērā novirzāmi Zāļu valsts aģentūras izdevumu finansēšanai šādu pasākumu nodrošināšanai:* 1. 71 352 *euro* apmērā – audu, šūnu un orgānu ieguves un izmantošanas vietu, asins kabinetu, asins sagatavošanas nodaļu un Valsts asinsdonoru centra atbilstības novērtēšanai un uzraudzībai;
	2. 128 417 *euro* apmērā – Latvijā ražotu medicīnisko ierīču reģistrēšanai, atļauju speciāli piegādāto medicīnisko ierīču laišanai apgrozībā izsniegšanai, kā arī medicīnisko ierīču vigilances veikšanai un atļauju izsniegšanai medicīnisko ierīču klīniskās izpētes veikšanai;
	3. 404 677 *euro* apmērā – norēķiniem par iepriekšējā pārskata perioda izdevumiem.
 |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija un Zāļu valsts aģentūra.  |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **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, salīdzi-not ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2021.gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru\* | Izmai-ņas, salīdzi-not ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2022. gadam | izmaiņas, salīdzi-not ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2022.gadam |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1. Budžeta ieņēmumi | **68 391** | **0** | **68 391** | **0** | **68 391** | **0** | **0** |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 68 391 | 0 | 68 391 | 0 | 68 391 | 0 | 0 |
| programma 97.00.00 | 68 391 | 0 | 68 391 | 0 | 68 391 | 0 | 0 |
| 1.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2**. Budžeta izdevumi** | **68 391** | **0** | **68 391** | **0** | **68 391** | **0** | **0** |
| 2.1. valsts pamatbudžets | 68 391 | 0 | 68 391 | 0 | 68 391 | 0 | 0 |
| programma 97.00.00 | 68 391 | 0 | 68 391 | 0 | 68 391 | 0 | 0 |
| 2.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3. Finansiālā ietekme | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izdevumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme | X | 0 | 0 | 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) | *\* Finansējums 2020.-2022.gadam ik gadu ir paredzēts atbilstoši Ministru kabineta 2019.gada 20.augusta sēdē (protokols Nr.35, 23.paragrāfa 1.punkts) apstiprinātājai Veselības ministrijas pamatbudžeta bāzei 2020., 2021. un 2022.gadam.*Zāļu valsts aģentūra atbilstoši Eiropas Parlamenta un padomes Regulai (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru un kura nosaka dalībvalstu kompetento iestāžu pienākumus zāļu reģistrācijas Kopienas procedūrās, kā arī saskaņā ar Sadarbības vienošanos starp Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru (parakstīta 2011.gada 3.janvārī) un Saprašanās memorandu starp Eiropas Zāļu aģentūru un dalībvalstu kompetentajām iestādēm par pakalpojumu, ka dalībvalstu kompetentās iestādes sniedz Eiropas Zāļu aģentūrai zinātniskā līmeņa un novērtējuma neatkarības uzraudzību (parakstīts 2011.gada 3.janvārī), veic dažādus Eiropas zāļu aģentūras zinātnisko komiteju deleģētus pienākumus. Sakarā ar to, ka Eiropas zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu zinātniskā komiteja un Eiropas zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja noteica Zāļu valsts aģentūru par atbildīgo institūciju dalībvalstij centrāli reģistrēto zāļu izmaiņu procedūrās un periodiskā drošuma ziņojuma vienotā novērtējuma (PSUSA) vairākās procedūrās, 2022.gadā plānots palielināt ieņēmumus no citu valstu finanšu palīdzības programmu īstenošanas. Rīkojuma projekts paredz, ka 2022.gadā ieņēmumi no citu valstu finanšu palīdzības programmu īstenošanas plānoti **1 318 723 *euro***apmērā šādā sadalījumā pa izdevumu kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām:EKK 1000 (Atlīdzība) – 989 043 *euro*;EKK 2000 (Preces un pakalpojumi) – 329 680 *euro.*Zāļu valsts aģentūra ir budžeta nefinansēta iestāde un Veselības ministrijas budžetā tā netiks atspoguļota. 2022.gada budžeta summa tiks iekļauta konsolidētajā kopbudžetā pie budžeta nefinansēto iestāžu budžetu kopsavilkuma.2022.gadā līdzekļi **604 446** ***euro*** apmērā novirzāmi Zāļu valsts aģentūras izdevumu finansēšanai šādu pasākumu nodrošināšanai:**71 352 *euro* apmērā** – audu, šūnu un orgānu ieguves un izmantošanas vietu, asins kabinetu, asins sagatavošanas nodaļu un Valsts asinsdonoru centra atbilstības novērtēšanai un uzraudzībai, t.sk.:51 719 *euro* – atlīdzībai;14 889 *euro* – precēm un pakalpojumiem;4 744 *euro* – kapitālajiem izdevumiem.**128 417 *euro* apmērā** – Latvijā ražotu medicīnisko ierīču reģistrēšanai, atļauju speciāli piegādāto medicīnisko ierīču laišanai apgrozībā izsniegšanai, kā arī medicīnisko ierīču vigilances veikšanai un atļauju izsniegšanai medicīnisko ierīču klīniskās izpētes veikšanai, t.sk.:89 151 *euro* – atlīdzībai;29 778 *euro* – precēm un pakalpojumiem;9 488 *euro* – kapitālajiem izdevumiem.**404 677 *euro* apmērā** – norēķiniem par iepriekšējā pārskata perioda izdevumiem, t.sk.:246 309 *euro* – atlīdzībai;28 368 *euro* – precēm un pakalpojumiem (dienesta komandējumi, administratīvie izdevumi, komunālie pakalpojumi, remontdarbi un iestāžu uzturēšanas pakalpojumi, informācijas sistēmu uzturēšana, noma, biroja preces, kārtējā remonta un uzturēšanas materiāli);130 000 *euro* – kapitālajiem izdevumiem (Zāļu valsts aģentūras administratīvās ēkas 2.stāva renovācijas projekta realizācijai) Rīkojuma projekts paredz izmaiņas starp budžeta izdevumu kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām attiecībā pret Ministru kabineta 2020.gada 30.oktobra rīkojumu Nr.638 “[Par Zāļu valsts aģentūras 2021.gada budžeta apstiprināšanu](http://likumi.lv/doc.php?id=252494)”: ZVA kapacitātes stiprināšanai, lai nodrošinātu efektīvu tās darbību, 2022.gadā un turpmāk nepieciešams palielināt izdevumus atlīdzībai (1000 kods) **338 114** *euro* apmērā ( tai skaitā atalgojumam 260 879 *euro* apmērā) un samazināt izdevumus precēm un pakalpojumiem (2000 kods) **338 114** *euro* apmērā:Zāļu valsts aģentūras veic tirgus uzraudzības funkciju jomās, kas pakļautas inovācijām un straujai tehnoloģiju attīstībai. Tirgū ienāk jaunas zāles un produkti. Arvien lielāku īpatsvaru iegūst bioloģiskas izcelsmes zāles, jaunās terapijas zāles, robežprodukti, kombinēti zāļu un medicīnas ierīču produkti, jaunas audu un šūnu tehnoloģijas, un arvien vairāk zāles tiek izstrādātas konkrētām, šaurām pacientu grupām, kuras tiek noteiktas ar biomarķieriem, specifisku diagnostiku. Attīstoties ražošanas metodēm, Latvijas tirgū ienāk jaunu produktu ražotāji. Lai nodrošinātu Aģentūrai noteikto funkciju izpildi, Aģentūrā nodarbinātajiem nepieciešama pastāvīga zināšanu paaugstināšana, kas līdz ar kompetenču iegūšanu dod iespēju ilgāk strādājošajiem un pieredzējušajiem uzņemties īpaši sarežģītu, inovatīvu, nestandarta situāciju risināšanu, augstas kapacitātes nodrošināšanu sarežģītu un liela apjoma uzdevumu izpildē, iesniegto dokumentu vērtēšanā, atbilstības normatīvo aktu prasībām noteikšanā. 2020.gadā personāla mainība bija 4%, lielai daļai no Aģentūrā strādājošajiem jau ilgu laiku ir piešķirta 3.kategorija, bet nav noteikta mēnešalga atbilstoši maksimālai iespējamai robežai. Lai nodrošinātu darbinieku motivāciju, ir nepieciešama mēnešalgu palielināšana līdz noteikumos noteiktajam maksimumam. Ilgstoši Aģentūrā strādājošie eksperti ir attīstījuši plašas un dažādas zināšanas, Latvijas mērogam unikālas kompetences, tāpēc ir izveidojušās vairākas ekspertu zināšanu un kompetenču pakāpes dažādas sarežģītības darba uzdevumu izpildei viena līmeņa amata ietvarā. Vērtējot šo situāciju nākotnes kontekstā, Aģentūrā ir nepieciešams pārskatīt noteiktu amatu klasifikāciju un daļai no ekspertu amatiem, kuru amata pienākumos paredzēta paaugstināta vērtējamo un izskatāmo lietu sarežģītība, kā arī jaunāku kolēģu ievirzīšana noteiktu specifisku jomu izzināšanā, paaugstināt amatu klasifikācijas līmeni. Paaugstinot amatu klasifikāciju, nepieciešams nodrošināt atbilstošu finansējumu. Šobrīd plānots pārskatīt un paaugstināt klasifikāciju 12 vecāko ekspertu amatiem un 3 ekspertu amatiem. Amatu klasifikācijas noteikšana atbilstoši uzdoto un veicamo pienākumu sarežģītībai ļaus nodrošināt kompetentāko nozares speciālistu motivāciju darbam valsts pārvaldē un Aģentūras funkciju izpildei būtisku personāla resursu neaizplūšanu uz privāto sektoru farmācijas nozarē, kurā šobrīd vērojama strauja attīstība un līdz ar to arī nozarē nodarbināto profesionāļu atalgojuma pieaugums. Rīkojuma projekts 2022.gadā un turpmāk paredz samazināt izdevumus precēm un pakalpojumiem 338 114 *euro* apmērā t.sk:* Ēku, telpu īre un noma – 15 600 *euro*;
* Zemes noma – 27 070 *euro;*
* Transportlīdzekļu noma, degviela – 8 522 *euro*;
* Ārštata eksperti (kuri ir reģistrējušies, kā saimnieciskās darbības veicēji, par konkrēta darba vai pakalpojuma izpildi uz uzņēmuma līguma vai cita normatīvā akta pamata) – 255 058 *euro*;
* Izdevumi, kas saistīti ar informācijas sistēmu uzturēšanu, tajā skaitā par datortehnikas nomu, datortehnikas izvietošanu specializētajos datu centros, par serveru apkalpošanu un administrēšanu, kā arī programmatūras uzturēšanu, pilnveidošanu un papildināšanu, ja šie izdevumi nav kapitalizējami – 31 864 *euro*;

 Zāļu valsts aģentūras gada beigās esošie naudas līdzekļi paliek kontā, bet kā naudas atlikums, tāpēc nākamā gada sākumā Zāļu valsts aģentūrai trūkst apgrozāmo līdzekļu, lai apmaksātu izdevumus, kas nepieciešami pakalpojumu izpildei, kā arī veiktu norēķinus ar klientiem. Zāļu valsts aģentūras pašu ieņēmumu plāna izpilde lielā mērā ir atkarīga no farmācijas tirgus dalībnieku aktivitātes un ir grūti prognozējama. Tāpēc Zāļu valsts aģentūra nevar paredzēt, kāds finanšu līdzekļu apjoms tiks ieskaitīts Zāļu valsts aģentūras kontā 2022.gada janvārī un, vai summa būs pietiekama, lai nodrošinātu tās darbību, segtu ar norēķiniem saistītos izdevumus. |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Amata vietu skaita izmaiņas | Projekts šo jomu neskar. |
| 8. Cita informācija | Rīkojuma projekta īstenošana tiks nodrošināta no Zāļu valsts aģentūras ieņēmumiem no maksas pakalpojumiem, ieņēmumiem no citu valstu finanšu palīdzības programmu īstenošanas, no saņemtā transferta no valsts budžeta, kā arī izdevumu finansēšanai novirzot maksas pakalpojumu naudas līdzekļu atlikumu uz 2022. gada 1. janvāri. |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| Projekts šo jomu neskar. |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| Projekts šo jomu neskar. |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu |  |
| 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 | Veselības ministrija un 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 | Zāļu valsts aģentūra Ministru kabineta rīkojuma projekta izpildi nodrošinās esošo funkciju ietvaros.  |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministrs D.Pavļuts

Vīza: Valsts sekretāre I.Dreika

Belovs 67876005

igors.belovs@vm.gov.lv