|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Ministru kabineta noteikumu projekts “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” (turpmāk – Projekts) ir izstrādāts, lai noteiktu Zāļu valsts aģentūras (turpmāk – Aģentūra) sniegto maksas pakalpojumu cenas atbilstoši faktiskajām izmaksām, sniegtu jaunus maksas pakalpojumus, izslēgtu turpmāk nesniegtos maksas pakalpojumus, kā arī paredzētu kārtību, kādā persona maksā par Zāļu valsts aģentūras sniegtajiem maksas pakalpojumiem un kādā personai atmaksā samaksāto pakalpojuma maksu, likmes kā arī atvieglojumus. **Projekts stājas spēkā ar 2020.gada 1.janvāri.** |

  **Ministru kabineta noteikumu projekta “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Projekts izstrādāts, pamatojoties uz:Publisko aģentūru likuma 5. panta pirmo daļu, kas nosaka, ka Valsts aģentūra sniedz maksas pakalpojumus, nodrošinot valsts pārvaldes uzdevumu īstenošanu saskaņā ar Ministru kabineta apstiprinātu cenrādi. Ministru kabineta noteikumos par pakalpojumu cenrādi nosaka maksāšanas kārtību, likmes un atvieglojumus, ja citos likumos nav noteikts citādi. 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” (turpmāk – Noteikumi Nr. 333) 16. punktu, kas nosaka, ka iestāde un valsts aģentūra sagatavo noteikumu projektu par maksas pakalpojumu cenrādi un atbilstoši normatīvajam aktam, kas nosaka Ministru kabinetā izskatāmo dokumentu iesniegšanas, saskaņošanas un virzības kārtību, virza to apstiprināšanai Ministru kabinetā. |
| 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 pārraudzībā esošā Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – Aģentūra) no 2013.gada 1.janvāra darbojas saskaņā ar Publisko aģentūru likumu kā budžeta nefinansēta iestāde pakalpojumu sniegšanas jomā un valsts pārvaldes uzdevumu nodrošināšanai saistītos izdevumus sedz no ieņēmumiem no maksas pakalpojumu sniegšanas.Aģentūras funkcijas ir noteiktas Farmācijas likuma 10.pantā, savukārt Noteikumu Nr. 537 2.punkts nosaka, ka 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.Pieņemot grozījumus (2015. gada 15. decembrī un 2017. gada 28. novembrī) Ministru kabineta 2013.gada 29.janvāra noteikumos Nr.66 “Noteikumi par valsts un pašvaldību institūciju amatpersonu un darbinieku darba samaksu un tās noteikšanas kārtību”, valsts pārvaldē mainījās atalgojuma politika, paaugstinot mēnešalgu skalas maksimālo mēnešalgu. Atbilstoši faktiskajai situācijai, veicot detalizētu maksas pakalpojumu aprēķinu un ņemot vērā to, ka palielinājušās maksas pakalpojumu nodrošināšanā, iesaistīto nodarbināto mēnešalgu, tehnisko resursu uzturēšanas izmaksas, samaksa par pakalpojumiem, materiāliem, energoresursiem, apkuri, ūdeni u.c. izdevumi, secināms, ka ir palielinājušies maksas pakalpojumu izcenojumi. Vienlaikus, veicot grozījumus Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr. 376 “Zāļu reģistrēšanas kārtība” (turpmāk - Noteikumi Nr. 376) un pārstrukturējot pakalpojumus, ir rasta iespēja samazināt atsevišķu ar zāļu reģistrāciju saistītu pakalpojumu maksu.Šobrīd Aģentūra piemēro maksas pakalpojumus saskaņā ar Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumiem Nr. 873 “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” (turpmāk – Cenrādis).Ministru kabineta 2009.gada 3.februāra noteikumu Nr. 108 “Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi” 140. punkts nosaka, ka grozījumu Ministru kabineta noteikumu projektu nesagatavo, ja tā normu apjoms pārsniedz pusi no spēkā esošo Ministru kabineta noteikumu normu apjoma. Līdz ar to tiek izstrādāts jauns Ministru kabineta noteikumu projekts.Projekts paredz pārskatīt Aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi, jo Aģentūras sniegto maksas pakalpojumu tiešās un netiešās izmaksas, kuras veido maksas pakalpojumu izcenojumu, ir paaugstinājušās. Lai gan Cenrādī ir veikti 4 grozījumi kopš tā pieņemšanas brīža, grozījumi skar atsevišķas jomas, kas lielākoties saistītas ar normatīvā regulējuma izmaiņām ES vai nacionālā līmenī, uzliekot par pienākumu Aģentūrai nodrošināt jaunus, pārskatīt vai svītrot esošos maksas pakalpojumus. Līdz ar to Aģentūras sniegto maksas pakalpojumu izcenojumi pēc būtības nav pārskatīti kopš 2013.gada un šobrīd faktiski vairs nesedz pakalpojuma izmaksas. Ņemot vērā minēto, Projektā paredzēts, ka līdz ar noteikumu spēkā stāšanos spēku zaudē Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumi Nr.873 "Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojuma cenrādis".Projekta izstrādes mērķis ir pārskatīt Aģentūras sniegtos maksas pakalpojumus un to izcenojumus, noteikt jaunus maksas pakalpojumus, un noteikt kārtību, kādā persona maksā par Aģentūras sniegtajiem maksas pakalpojumiem un kādā personai atmaksā samaksāto maksas pakalpojuma maksu, kā arī atvieglojumus.**Pamatojoties uz Noteikumu Nr.537 3.punktu, Aģentūra, sniedzot pakalpojumus privātpersonām, valsts un pašvaldību iestādēm un ārvalstu institūcijām, veic** [**Farmācijas likumā**](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums)**, Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likumā un citos normatīvajos aktos noteiktās funkcijas. Tāpat Noteikumu Nr. 537 4.punktā uzskaitīti Aģentūras veicamie uzdevumi.** Pievienotās vērtības nodokļa likuma 3.panta astotajā daļā noteikts, ka publiskas personas, kā arī privātpersonas, kuras saskaņā ar [Valsts pārvaldes iekārtas likumu](https://likumi.lv/ta/id/63545-valsts-parvaldes-iekartas-likums) pilda tām deleģētus vai ar pilnvarojumu nodotus valsts pārvaldes uzdevumus, neuzskata par nodokļa maksātājiem attiecībā uz darbībām vai darījumiem, kuros tās iesaistās valsts pārvaldes funkciju vai uzdevumu pildīšanā (ar PVN apliek pakalpojumus, kas nav saistīti ar noteikto valsts funkciju nodrošināšanu, t.i., pakalpojumu “Zāļu kvalitātes kontroles analīzes protokola tulkojums un noformēšana angļu valodā, “Izbraukums attīrītā ūdens paraugu atlasei no aptiekām”).**Aģentūras sniegto maksas pakalpojumu pārskatīšana:****1) izmaiņas saistībā ar zāļu reģistrāciju, pārreģistrāciju, pēcreģistrāciju, produkta izvērtēšanu** – Noteikumi Nr. 376 nosaka zāļu reģistrēšanas kārtību (arī savstarpējās atzīšanas procedūrā un decentralizētā procedūrā). Noteikumu Nr. 376 5.punkts nosaka - ja produkts, ņemot vērā visas produkta īpašības saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras atzinumu atbilst zāļu definīcijai, tas ir pakļauts zāļu reģistrācijai saskaņā ar šajos noteikumos noteikto kārtību.Šobrīd zāļu reģistrācijas iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīzes maksa ir iedalīta zāļu reģistrācijas procedūrās - nacionālajā procedūrā maksa ir noteikta iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīzei atkarībā no reģistrējamo zāļu veida, zāļu formas un stipruma, kas izriet no zāļu reģistrācijas likumīgā pamata (Cenrāža pielikuma 1.punkts). Līdzīgs iedalījums ir *iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīzei zāļu reģistrācijai*: savstarpējās atzīšanas procedūrā, kurā Latvija ir atsauces (references) valsts (Cenrāža pielikuma 5.punkts); decentralizētajā procedūrā, kurā Latvija ir atsauces (references) valsts (Cenrāža pielikuma 6.punkts); savstarpējās atzīšanas procedūrā, kurā Latvija ir iesaistītā valsts (Cenrāža pielikuma 7.punkts) un decentralizētajā procedūrā, kurā Latvija ir iesaistītā valsts (Cenrāža pielikuma 8.punkts). Tā kā Aģentūras ekspertu darba apjoms, izvērtējot viena un tā paša zāļu reģistrācijas likumīgā pamata zāles dažādās procedūrās, būtiski neatšķiras, Projektā iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze zāļu reģistrācijai nacionālajā savstarpējās atzīšanas un decentralizētajā procedūrā atsevišķi vairs netiks dalīta pēc procedūrām, bet gan tiks noteikta maksa par iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīzi zāļu reģistrācijai atbilstoši zāļu reģistrācijas likumīgajam pamatam, t.i. visas zāļu reģistrācijas procedūras ir apvienotas pēc zāļu reģistrācijas likumīgajiem pamatiem, kā rezultātā Cenrāža pakalpojumi saistībā ar zāļu reģistrāciju tiek apvienoti un kļūst skaidrāki un pārskatāmāki (svītrots Cenrāža pielikuma 4.punkts, 5., 5.1., 5.2., 5.3., 6., 6.1.,6.1.1., 6.1.2., 6.1.3., .6.2., .6.3 apakšpunkts).Ņemot vērā Cenrādī ar zāļu reģistrāciju saistīto pakalpojumu pārstrukturēšanu (detalizētāka informācija šīs sadaļas 4.punktā [1]), tos apvienojot, ir samazinājušās zāļu informācijas ievades un monitoringa izmaksas un nodrošināta telekonferenču iespēja, kā arī arvien plašāk tiek izmantota attālinātā ekspertu dalība arbitrāžas procesos, ļaujot samazināt ekspertu viedokļu pārstāvības izmaksas Eiropas Zāļu aģentūras attiecīgajās darba grupās, Cenrāža pakalpojumu cena attiecībā uz zāļu reģistrāciju gandrīz visās pozīcijās ir samazinājusiesAtbilstoši Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizētās procedūras koordinācijas grupas ( CMDh) 2016. gada vadlīnijām *Recomendations in multiple/duplicate applications in mutual recognition and decentralised procedures* samazinājies daudzkārtējā iesnieguma (dublikāta) izvērtēšanas laiks un veids, sakarā ar ko būtiski samazināta pakalpojuma “Iesniegums par zālēm ar identisku reģistrācijas dokumentāciju, bet ar dažādiem zāļu nosaukumiem un vienu un to pašu vai atšķirīgu reģistrācijas īpašnieku (daudzkārtējam iesniegumam, piesakot vienlaikus)” maksa - tie ir gadījumi, kad tāda paša satura iesniegums ir saņemts vienlaikus ar pamata iesniegumu, neskatoties uz zāļu reģistrācijas likumīgo pamatu.Lai reģistrētu homeopātiskās un antropozofās, kā arī tradicionāli lietotās augu izcelsmes zāles (vienkāršotā reģistrēšanas procedūrā reģistrējamām augu izcelsmes zālēm), Noteikumos Nr. 376 paredzēti īpaši zāļu reģistrēšanas kritēriji, kad zāles tiek reģistrētas vienkāršotā reģistrācijas procedūrā, kas salīdzinoši aizņem īsāku laiku izvērtējot zāļu dokumentāciju, kas ļauj samazināt uz procedūru attiecināmās tiešās izmaksas. Vienlaikus Noteikumu Nr.376 111.punkts nosaka, ka savstarpējās atzīšanas procedūru un decentralizēto procedūru nepiemēro reģistrācijas iesniegumiem par homeopātiskajām zālēm un tradicionālām augu izcelsmes zālēm, kuras reģistrē vienkāršotā reģistrācijas procedūrā, kas ļauj samazināt uz procedūru attiecināmās tiešās izmaksas.Ņemot vērā kopējās ES tendences par reģistrētu zāļu pārreģistrācijas nozīmības mazināšanos, Aģentūra periodiski pārvērtē savus ieguldījumus procedūru izvērtēšanā un samazināja darba apjomu tieši zāļu pārreģistrāciju izvērtēšanā, to pakāpeniski aizvietojot ar citām zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas procedūrām, kas ir iemesls mazināt zāļu pārreģistrācijas cenu gan nacionālajā, savstarpējās atzīšanas, decentralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm, gan īpaši tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm, homeopātiskām un antropozofām zālēm, samazinot pārreģistrācijā ieguldāmos resursus, saīsinot pārreģistrācijas procedūrās investēto resursu iesaisti. Tādā pašā apmērā, neskatoties uz inflāciju, bet ņemot vērā nākamās zāļu izmaiņas ES darba dalīšanas procedūrā, kur ES dalībvalstīm ir jāiegulda mazāk resursu. Pārreģistrācijā līdz šim ieguldītais darba apjoms tiek pārlikts uz pēcreģistrācijas drošuma uzraudzību – pakalpojuma “zāļu periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma ekspertīze, kur nacionālajā procedūrā reģistrētām zālēm ar vienādu aktīvo vielu vai vienādām aktīvām vielām vienam reģistrācijas apliecības īpašniekam” maksa netiek paaugstināta. Jebkurā ar zāļu reģistrāciju, pārreģistrāciju vai reģistrētu zāļu izmaiņām saistītā procedūrā ir jāizvērtē dokumentācija, kas iesniegta saskaņā ar procedūrai noteikto dokumentācijas apjomu, savukārt gadījumos, kad Latvija ir atsauces valsts, papildus dokumentācijas izvērtēšanai tiek veikts būtisks darba apjoms, kas nodrošina šīs konkrētās procedūras vadīšanu iesniedzēja izvēlētajās dalībvalstīs.Šajās procedūrās Aģentūras ekspertiem darbs sākas jau pirms zāļu reģistrācijas dokumentācijas iesniegšanas. Nepieciešamības gadījumā tiek organizētas tikšanās ar klientu zāļu reģistrācijas dokumentācijas aizpildīšanai pirms tās iesniegšanas. Ar procedūru saistītās aktivitātes tiek veiktas ES dalībvalstu vārdā, tiek aptaujātas visas iesaistītās valstis gan par validācijas, gan ekspertīzes, gan regulatoriem jautājumiem. ES dalībvalstu vārdā tiek zinātniski izvērtēta zāļu dokumentācija, tiek sagatavots novērtējuma ziņojums un zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas projekts par reģistrējamām zālēm. Viedoklis konkrēto zāļu reģistrācijas jautājumā tiek pārstāvēts visās arbitrāžas stadijās, ja šāda procedūra tiek iniciēta un netiek panākta vienošanās starp iesaistītajām valstīm. Cenrādī maksa par atsauces (references) valsts uzdevumu veikšanu zāļu reģistrācijas, zāļu pārreģistrācijas un reģistrēto zāļu izmaiņu dokumentācijas ekspertīzē ir noteikta vairākos pakalpojumu veidos atsevišķi par katru attiecīgo zāļu reģistrācijas, pārreģistrācijas un izmaiņu procedūru (Cenrāža pielikuma 5.4., 6.4., 9.1.4. un 11.7.apakšpunkts). Projektā Latvijai kā atsauces (references) valsts uzdevumu veicējai zāļu reģistrācijā savstarpējās atzīšanas procedūrā vai zāļu reģistrācijā decentralizētajā procedūrā, tiek plānots maksas pakalpojumu noteikt kā “papildus maksa par Latvijas kā atsauces (references) valsts uzdevumu veikšanu savstarpējās atzīšanas procedūrā vai decentralizētajā procedūrā”. Neskatoties uz ekspertu darba apjomu, Aģentūra ir radusi iespēju, mainot minētā pakalpojuma struktūru, samazināt izmaksas reģistrācijas apliecības īpašniekam, tādejādi veicinot izvēlēties tieši Latviju kā atsauces valsti. Ir paredzēts svītrot vairākus pakalpojumu veidus (Cenrāža pielikuma 9.2., 9.2.1., 9.2.2. un 9.2.3. apakšpunkts) attiecībā uz savstarpējās atzīšanas un decentralizētajā procedūrā reģistrēto zāļu iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīzi zāļu pārreģistrācijai, kur Latvija ir kā iesaistītā valsts, Projekta pielikuma 4.punktā nosakot, ka turpmāk maksa par zāļu pārreģistrāciju savstarpējās atzīšanas vai decentralizācijas procedūrā tiks piemērota atsauces valsts piešķirtajam procedūras numuram konkrētu zāļu izvērtēšanai. Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizētās procedūras koordinācijas grupai aktualizējot atkārtotās savstarpējās atzīšanas (RUP) procedūras laika grafiku, tika samazināts procedūras izvērtēšanas laiks un darba apjoms, līdz ar to Latvijai kā atsauces valsts funkciju veicējai ir iespēja samazināt tiešās izmaksas, tādēļ pakalpojuma maksa Projektā ir samazināta. Vienlaikus, ņemot vērā, ka zāļu izmaiņu skaits ir pieaudzis, maksa paaugstināta atsauces valsts funkcijas sniegšanai par II un IB izmaiņu procedūru vadīšanu. Atsauces valsts funkcijas darba apjoma izmaksas šajos punktos nav tikušas pārskatītas kopš 2008.gada, līdz ar to šīs izmaksas ir precizētas, ņemot vērā izmaiņas tiešajos izdevumos, kas tiek ieguldītas veicot šādas procedūras kā atsauces valstij.Saskaņā ar Noteikumiem Nr.376 Aģentūra ir tiesīga sniegt atzinumu par produkta (piemēram, pārtikas produkta, medicīniskas ierīces, kosmētikas līdzekļa, biocīda) atbilstību [Farmācijas likumā](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums) noteiktajai zāļu definīcijai, ja saņemts iesniegums, vai pēc Aģentūras vai citas valsts kompetentas iestādes iniciatīvas.Šobrīd Cenrādī (pielikuma 13.punkts) ir noteikta maksa par produkta dokumentācijas novērtēšanu gadījumā, ja ir/nav nepieciešama padziļināta zinātniska ekspertīze. Kā liecina iepriekšējā pieredze, noteikt produkta piederību zālēm, uztura bagātinātājam, kosmētikas līdzeklim, biocīdam vai medicīniskai ierīcei nav iespējams, neizvērtējot tā farmakoloģiskās, imunoloģiskās un metaboliskās īpašības, lai noteiktu tā atbilstību zāļu definīcijai, tāpēc Projektā (pielikuma 9.punkts) ir paredzēts precizēt punktu, nosakot maksu par vienu pakalpojumu. Vienu no Aģentūras pamatdarbības procesiem – reģistrētu zāļu izmaiņu dokumentācijas ekspertīzi un izvērtēšanu Aģentūra veic atbilstoši Eiropas Komisijas 2008.gada 24.novembra Regulai Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (grozīta ar Komisijas 2012. gada 3. augusta Regulu Nr. 712/2012, ar kuru groza Regulu Nr. 1234/2008), (turpmāk - Regula Nr. 1234/2008) (I, II, IIA, IV un V. nodaļa) un Regulā Nr. 1234/2008 (4. pants) norādītajās pamatnostādnēs. Pamatnostādnēs ir precīzi definēta reģistrētu zāļu izmaiņu veikšanas kārtība, savukārt Regula Nr.1234/2008 norāda, ka kompetentā iestāde informē iesniedzēju par izmaiņu rezultātu. Aģentūras pienākums izpildīt Regulā Nr.1234/2008 noteiktās kompetentās iestādes pienākumus ir noteikts Noteikumos Nr. 537. Savukārt Regula Nr. 1234/2008 norāda, ka kompetentā iestāde informē iesniedzēju par izmaiņu apstiprināšanu vai noraidīšanu. Ministru Kabineta 2018.gada 10.aprīļa noteikumi Nr.210 "Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumos Nr. 376 "Zāļu reģistrēšanas kārtība"", kas stājās spēkā 2018.gada 13.aprīlī unnosaka, ka Aģentūra lēmumu par izmaiņu apstiprināšanu vai noraidīšanu nacionālā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm, kā arī decentralizētā procedūrā un savstarpējā atzīšanas procedūrā reģistrētām zālēm, kur Latvija ir atsauces dalībvalsts, reģistrācijas apliecības īpašniekam paziņos, publicējot informāciju Aģentūras tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv. Savukārt gadījumos, kad Aģentūra noraidīs izmaiņas augstāk minētajās procedūrās, tā papildus publicētajai informācijai nosūtīs zāļu reģistrācijas īpašniekam pamatojumu par izmaiņu noraidīšanu atbilstoši Regulas Nr. 1234/2008 11. panta 1. punkta b) apakšpunktam un 13.e panta b) apakšpunktam. Papildu tam zāļu reģistrācijas īpašnieki (viņu pārstāvji) informāciju par izmaiņu apstiprināšanu, noraidīšanu vai daļēju apstiprināšanu decentralizētā procedūrā un savstarpējā atzīšanas procedūrā reģistrētām zālēm, kur Latvija ir iesaistītā dalībvalsts, var uzzināt, skatoties informāciju Aģentūras tīmekļa vietnes [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) izveidotajā rīkā, kur redzams, kad un ar kādu statusu procedūra ir pabeigta atsauces valstī. Atsevišķa maksa par minētā rīka izmantošanu nav paredzēta.Šobrīd Cenrāža pielikuma 39.punkts paredz gada maksu par informācijas saņemšanu no Latvijas zāļu reģistra datubāzes. Turpmāk, lai klientiem atvieglotu veikto maksājumu administrēšanu, paredzēts maksas pakalpojumu par zāļu izmaiņām neizdalīt kā atsevišķu pakalpojumu par konkrētām izmaiņām (šobrīd Aģentūra izraksta ap 20 000 rēķinu (t.sk. priekšapmaksas rēķini, rēķini par sniegtajiem pakalpojumiem, kredītrēķini), kas saistīti ar zāļu reģistrācijas dokumentācijā veicamajām izmaiņām), bet svītrojot maksas pakalpojumus, kas saistīti ar izmaiņām zāļu reģistrācijas dokumentācijā, iekļaut minēto pakalpojumu izmaksas zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksā (Projekta pielikuma 5.punkts). Līdz ar to ieguvēji būs klienti, kas godprātīgi pilda savus uzdevumus un informē kompetentās iestādes par normatīvajos aktos noteiktām izmaiņām zāļu dzīves ciklā. **Farmācijas likuma 29.panta pirmā daļa nosaka, ka ar zāļu novērtēšanu, reģistrāciju, pārreģistrāciju un pēcreģistrācijas uzraudzību saistītos izdevumus sedz reģistrācijas pieprasītājs saskaņā ar Ministru kabineta noteikumiem par publisko maksas pakalpojumu izcenojumiem. Šobrīd Aģentūra saskaņā ar Cenrāža 3.punktu, pamatojoties uz zāļu reģistrācijas īpašnieka iesniegumu, ir tiesīga pieņemt lēmumu par atbrīvošanu no zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksas, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:****3.1. zāļu realizācijas cena ir deklarēta Zāļu valsts aģentūrā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu cenu veidošanas principiem;****3.2. zāles Latvijā ir izplatītas, bet to apgrozījums iepriekšējā kalendāra gadā nav pārsniedzis 3 000,00 *euro*;****3.3. zāļu reģistrācijas īpašnieks saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu izplatīšanas kārtību ir ziņojis Zāļu valsts aģentūrai par zāļu faktisko izplatīšanas (tirdzniecības) uzsākšanas datumu Latvijā vai par zālēm, kuras beidz laist tirgū Latvijā (uz laiku vai pastāvīgi).** Lai arī turpmāk veicinātu zāļu pieejamību pacientiem arī tām zālēm, kurām ir bijis salīdzinoši mazs apgrozījums un realizācijas apjoms iepriekšējā gadā, turpmāk Aģentūra pēc noklusējuma nepiemēros zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksu, ja izpildīsies viens no nosacījumiem: nacionālajā reģistrācijas, savstarpējās atzīšanas vai decentralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm, kuras izplatītas Latvijā, apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 3000,00 *euro (bez PVN)*; vai nacionālajā reģistrācijas, savstarpējās atzīšanas vai decentralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm realizācijas apjoms Latvijā iepriekšējā gadā nepārsniedz 49 zāļu iepakojumus. Aktuālo informācija par Latvijā reģistrētām un izplatītām zālēm saskaņā ar Latvijas zāļu reģistru fiksē kārtējā gada 1.janvārī. Zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksu piemēro balstoties uz zāļu lieltirgotavu sniegtajiem realizācijas datiem par iepriekšējo gadu. Saskaņā ar zāļu lieltirgotavu sniegtajiem realizācijas datiem par iepriekšējo gadu Aģentūra veic pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksas atmaksu un nosūta kredītrēķinu reģistrācijas apliecības īpašniekam vai tā pilnvarotajam pārstāvim par tām zālēm, kurām ir izpildījies viens no 2 iepriekšminētajiem kritērijiem atbrīvojumam no zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksas. Saskaņā ar Noteikumu Nr. 376 95.punktu zāļu novērtēšanas, reģistrācijas, izmaiņu apstiprināšanas, pārreģistrācijas un pēcreģistrācijas uzturēšanas izdevumus (ikgadējie ar zāļu reģistrāciju saistītie izdevumi) sedz persona, uz kuras vārda ir plānots reģistrēt zāles (bet attiecībā uz produkta dokumentācijas izvērtēšanu par atbilstību zāļu definīcijai – iesnieguma iesniedzējs), saskaņā ar normatīvajiem aktiem par Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi. Lai zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku maksājumus, kā arī atbrīvojumu nosacījumus no maksājumiem noteiktu vienotā normatīvajā aktā, kas būtiski atvieglo tā uztveršanu un piemērošanu, **Projektā noteikts, ka pakalpojuma saņēmējs veic apmaksu par minēto pakalpojumu reizi gadā nākamajā kalendāra gadā pēc lēmuma pieņemšanas par zāļu reģistrāciju vai pārreģistrāciju saskaņā ar Aģentūras rēķinu, kas izrakstīts atbilstoši Latvijas zāļu reģistra datiem uz kārtējā gada 1.janvāri.**Paredzams, ka Aģentūrai varētu pieaugt darba apjoms, jo tiks likvidēti administratīvi šķēršļi, kas varētu reģistrācijas apliecības īpašniekam kavēt iesniegt izmaiņas, cik nepieciešams, bet maksāšanas kārtības maiņa izmaiņu procesu atvieglos un regulāra informācijas aktualizēšana par jau reģistrētām zālēm ir sabiedrības interesēs. Ar šo maksājumu komersants iegūs viegli pārvaldāmu maksājumu, tiek izskausti jebkādi materiāli šķēršļi, kas varētu traucēt aktualizēt zāļu dokumentāciju, cik bieži tas ir nepieciešams bez papildus maksas. Minētajā maksā iekļautas izmaksas un nodrošināts pakalpojums par informācijas saņemšanu no Aģentūras tīmekļa vietnes [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).Pakalpojuma ietvaros reģistrācijas apliecības īpašnieki varēs sadalīt vairākos maksājumos to rēķinu apmaksu, kas ir par 30 zālēm un vairāk, bet sadalot ne vairāk kā četros maksājumos tekošā gada ietvaros.).Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumi Nr.47 „Farmakovigilances kārtība” nosaka, lai izpildītu normatīvajos aktos par zāļu reģistrēšanas kārtību minētos zāļu reģistrācijas nosacījumus, zāļu reģistrācijas īpašnieks iesniedz pēcreģistrācijas pētījuma protokola projektu Aģentūrā, ja pētījums tiks veikts Latvijas Republikā. Ņemot vērā, ka pēcreģistrācijas pētījuma protokola projekta vērtēšanā, ja nepieciešams, piedalās Aģentūras ārštata eksperti, pakalpojuma cena ir paaugstinājusies. Maksa par pakalpojumu “Farmakovigilances gada maksa nacionālajā, savstarpējās atzīšanas, decentralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm (izņemot homeopātiskās un tradicionāli lietotās augu izcelsmes zāles)” (Projekta pielikuma 6.punkts) paliek nemainīga. **Pakalpojuma saņēmējs veic apmaksu par minēto pakalpojumu reizi gadā saskaņā ar Aģentūras rēķinu, kas izrakstīts atbilstoši Latvijas zāļu reģistra un farmaceitiskās darbības uzņēmumu reģistra datiem uz kārtējā gada 1.janvāri.****2) izmaiņas saistībā ar paralēli importēto zāļu izplatīšanu** – pamatojoties uz Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumu Nr.416 „Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk tekstā – Noteikumi Nr.416) 42.punktu Aģentūra novērtē paralēli importēto zāļu atbilstību šajā nodaļā noteiktajām prasībām un pēc paralēli importēto zāļu novērtēšanas pieņem lēmumu izsniegt atļauju paralēli importēto zāļu izplatīšanai un saskaņā ar Noteikumu Nr. 416 53.punktu iesnieguma iesniedzējs sedz izdevumus par paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanu saskaņā ar Aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi. Ņemot vērā minēto, tiek svītrots Cenrāža 14.1., 14.2., 14.3.apakšpunkts un tiek izveidots jauns pakalpojums "Paralēli importēto zāļu uzturēšanas gada maksa" (detalizētāk skatīt Anotācijas sadaļu “Aģentūras jaunie maksas pakalpojumi”), kā arī tiek precizēts 14.punkta pakalpojuma nosaukums, kur pakalpojums attiecas tikai uz jauna iesnieguma dokumentācijas ekspertīzi atļaujas piešķiršanai paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijā. **3) izmaiņas saistībā ar dokumentācijas ekspertīzi psihotropo un narkotisko vielu un zāļu, kā arī prekursoru ievešanai un izvešanai** - saskaņā ar Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likuma 18.pantu un Ministru kabineta 2005.gada 8.novembra noteikumu Nr.847 "Noteikumi par Latvijā kontrolējamajām narkotiskajām vielām, psihotropajām vielām un prekursoriem" II un III sarakstā iekļauto vielu un zāļu importu un eksportu drīkst veikt tikai ar Aģentūras izsniegtu ikreizēju atļauju. Lai Aģentūra varētu izsniegt atļauju psihotropo un narkotisko vielu un zāļu, kā arī prekursoru ievešanai (importam) vai izvešanai (eksportam), tā veic iesniegtā iesnieguma (vai iesniedzējam ir atbilstoša licence, vai iesniegumā norādītā informācija ir pilnīga, nav nepatiesa) un dokumentācijas (pārliecinās vai līdztekus eksportēšanas pieteikumam iesniegtajā importētājas valsts kompetentās institūcijas izsniegtajā importa atļaujā - ja to paredz attiecīgās valsts likumi, norādītā informācija sakrīt ar pieteikumā norādīto informāciju) ekspertīzi, kā arī pārliecinās vai ievešanas (importa) gadījumā ANO Starptautiskā narkotiku kontroles padome (INCB) ir apstiprinājusi attiecīgo narkotisko un psihotropo vielu gada patēriņa kvotu, nepieciešamības gadījumā pieprasot to palielināt, kā arī izvešanas (eksporta) gadījumā pārliecinās, vai valstij uz kuru paredzēts izvest (eksportēt) narkotiskās vai psihotropās zāles INCB apstiprinājusi attiecīgās vielas gada patēriņa kvotu un vai konkrētais eksportam paredzētais daudzums iekļaujas šajās kvotās. Prekursoru eksporta gadījumā - saskaņā ar Regulas Nr.111/2005 11.pantu pirms pielikuma 1. un 4. kategorijā uzskaitīto klasificēto vielu jebkāda eksporta un pirms pielikuma 2. un 3. kategorijā uzskaitīto klasificēto vielu eksporta uz noteiktām galamērķa valstīm Savienības kompetentās iestādes nosūta galamērķa valsts kompetentajām iestādēm pirmsizvešanas paziņojumus izmantojot PEN tiešsaistes sistēmu.Saskaņā ar Regulas 111/2005 26.panta 5.punktu kompetentās iestādes var pieprasīt komersantiem maksāt par licenču, reģistrācijas dokumentu un atļauju izsniegšanu. Kā arī izsniedzot atļauju psihotropo un narkotisko zāļu ievešanai vai izvešanai saskaņā ar Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likumu prasībām vienu no izsniegtās eksporta atļaujas eksemplāriem nosūta attiecīgajai importētājvalsts kompetentajai iestādei, un importa gadījumā nosūta eksportētājvalsts kompetentajai iestādei informāciju par importēto zāļu un vielu daudzumu. Vienlaikus Aģentūra apstrādā arī informāciju, kas saņemta no klienta un muitas attiecībā uz izsniegto ievešanas vai izvešanas atļauju. Ņemot vērā iepriekš minēto, tas prasa lielāku laika ieguldījumu un līdz ar to nepieciešams pārskatīt pakalpojuma cenu par iesnieguma un dokumentācijas ekspertīzi atļaujas izsniegšanai psihotropo un narkotisko vielu un zāļu, kā arī prekursoru ievešanai vai izvešanai. Šobrīd Cenrādis nosaka maksu par pakalpojumu “Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze psihotropo un narkotisko vielu un zāļu, kā arī prekursoru ievešanai vai izvešanai” (Cenrāža pielikuma 27.punkts) un maksu par pakalpojumu “Atļaujas izsniegšana psihotropo un narkotisko vielu un zāļu, kā arī prekursoru ievešanai vai izvešanai” (Cenrāža pielikuma 36.punkts) – šobrīd paredzēta atsevišķa maksa gan par iesnieguma un dokumentācijas ekspertīzi, gan par atļaujas piešķiršanu psihotropo un narkotisko vielu un zāļu, kā arī prekursoru ievešanai vai izvešanai. Lai vienkāršotu un padarītu pārskatāmāku pakalpojuma sniegšanas procesu, Projekta pielikuma 66.punktā paredzēta viena maksa par iesnieguma un dokumentācijas ekspertīzi atļaujas piešķiršanai psihotropo un narkotisko vielu un zāļu, kā arī prekursoru ievešanai vai izvešanai. Šobrīd Cenrādis (pielikuma 31.punkts) nosaka maksu par pakalpojumu “Iesnieguma un dokumentācijas speciāla ekspertīze darbam ar prekursoriem”. Saskaņā ar Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites kārtības likumu operatori, kas piedalās 2. kategorijas prekursoru apritē, reģistrējas Aģentūrā, savukārt operatori, kas piedalās 1.kategorijas prekursoru apritē, nepieciešama speciāla atļauja (licence) darbībām ar 1.kategorijas prekursoriem. Pamatojoties uz 2010.gada 21.decembra noteikumu Nr.1142 "Operatoru reģistrēšanas un licencēšanas kārtība" (turpmāk – Noteikumi Nr. 1142) 3.punktu Aģentūra novērtē iesniegtos datus un dokumentus, pārliecinās, vai iesniegums speciālās atļaujas (licences) saņemšanai vai reģistrācijai atbilst šo prasībām. Savukārt saskaņā ar 7.punktu Aģentūra pārliecinās, vai iesniegums reģistrācijas kartes saņemšanai atbilst šo noteikumu 6.punktā minētajiem nosacījumiem. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr.273/2004 (2004.gada 11.februāris) par narkotisko vielu prekursoriem 3.panta 6.c punkts nosaka, ka kompetentās iestādes var prasīt no uzņēmējiem un lietotājiem maksu par licences pieteikumu un reģistrāciju. Tāpat Aģentūra sniedz izziņas prekursoru operatoriem saistībā ar prekursoru ievešanu/izvešanu.Aģentūrai informācija par uzņēmējiem un lietotājiem, kas ir saņēmuši licenci vai reģistrāciju saskaņā ar Komisijas īstenošanas regulas (ES) 2015/1013 (2015.gada 25.jūnijs), ar ko paredz noteikumus attiecībā uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr.273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem un Padomes Regulu (EK) Nr.111/2005, ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Savienību un trešajām valstīm 12.panta 1.punktu jāiekļauj Eiropas datubāzē. Ņemot vērā iepriekš minēto, tas prasa lielāku laika ieguldījumu un līdz ar to nepieciešams pārskatīt pakalpojuma cenu par iesnieguma un dokumentācijas ekspertīzi darbam ar prekursoriem. Lai veidotu pārskatāmāku Projektu (pielikuma 23., 24.punkts), kā arī paredzot, ka darbs ar dokumentācijas ekspertīzi izmaiņām ir mazāks, pakalpojuma maksa diferencēta un noteikta par dokumentācijas ekspertīzi operatoru reģistrācijai un licences saņemšanai, kā arī dokumentācijas ekspertīzei izmaiņām prekursoru operatoru reģistrācijai un izmaiņām licencē darbam ar prekursoriem.**4) izmaiņas saistībā ar iesnieguma un dokumentācijas ekspertīzi individuāli piešķirtu nereģistrētu zāļu izplatīšanai** – šobrīd Cenrādis (pielikuma 15. un 16.punkts) nosaka maksu par pakalpojumu “Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze nereģistrētu, individuāli piešķirto zāļu izplatīšanai (Farmācijas likuma 10.panta 7.punkta a), b) un c) apakšpunkta gadījumā) -Projektā veiktās nebūtiskas izmaiņas atbilstoši izmaksām, pēc būtības saglabājot to pašu maksu par pakalpojumu.**5) izmaiņas saistībā ar farmaceitiskās darbības uzņēmuma dokumentācijas ekspertīzi** – šobrīd Cenrādis (pielikuma 18.punkts) paredz maksu par farmaceitiskās darbības uzņēmuma iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīzi, iedalot pakalpojumu detalizētāk – maksa noteikta dokumentācijas ekspertīzei par komersanta juridiskā statusa, veida maiņu vai uzņēmuma pastāvīgās daļas nodošanu; tāpat maksa ir paredzēta par komersanta juridiskās adreses, firmas vai farmaceitiskās darbības uzņēmuma nosaukuma maiņu vai individuālā komersanta uzvārda maiņu, kā arī maksa par dokumentācijas ekspertīzi attiecībā uz darbībām speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai apturēšanu, pārreģistrēšanu, atjaunošanu. Minētie pakalpojuma veidi ir sadrumstaloti, nav pārskatāmi, bieži vien apgrūtinot darbu klientam norādīt korektu juridisko pamatojumu nepieciešamajām izmaiņām uzņēmuma darbībā vai speciālajā atļaujā (licencē). **Pakalpojums “Komersanta iesnieguma datu apstrāde informācijas sistēmās un izskatīšana par farmaceitiskās darbības vietas (adreses) apstiprināšanu” Projektā saglabājas, - pakalpojums attieksies tikai uz komersantiem vai saimnieciskās darbības veicējiem (pretendentiem) jaunas vispārēja tipa aptiekas atvēršanai.**Saskaņā ar spēkā esošo Cenrādi (pielikuma 19.2.apakšpunkts) slēgta tipa aptiekas, kas lielākoties ir valsts vai pašvaldības ārstniecības iestāžu struktūrvienības, veic Aģentūras maksas pakalpojuma apmaksu par slēgta tipa aptieku dokumentācijas ekspertīzes veikšanu. Ņemot vērā analoģiju ar to, ka par slēgta tipa aptiekas licences izsniegšanu nav noteikta valsts nodeva, Aģentūras ieskatā nepieciešams slēgta tipa aptieku dokumentācijas izvērtēšanai maksu par pakalpojumu nepiemērot, jo slēgta tipa aptiekas kā struktūrvienība nodrošina ārstniecības iestādēs ārstēto pacientu nodrošināšanu ar zālēm, kas tiem nepieciešamas ārstniecības procesa laikā.Šobrīd Cenrādī (pielikuma 20.punkts) noteikta maksa par farmaceitiskās darbības uzņēmuma (zāļu lieltirgotavas, zāļu ražošanas uzņēmuma) atbilstības novērtēšanu – maksa dokumentācijas ekspertīzei ir paredzēta par atsevišķiem pakalpojuma veidiem, tostarp, diferencēta maksa uzņēmumam atkarībā no tā darbības veida un ražošanas procesa veiktajām izmaiņām. Dokumentācijas ekspertīze pilnīga vai daļēja ražošanas vai importēšanas procesa novērtēšanai ietver pakalpojumu, kurā tiek izvērtēti uzņēmumi, kuri veic daļēju ražošanas (fasēšana, iepakošana un galaprodukta noformēšana) procesu, aktīvo vielu ražošanu, attiecas arī uz jaunieviestās terapijas zāļu izgatavošanu, balstoties uz neierastu procesu, kas noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr.726/2004.Regulas 1394/2007 28.panta 2.punkts, ar ko groza Direktīvas 2001/83/EK 3.pantu, nosaka, ka Direktīvu 2001/83/EK nepiemēro jebkādām jaunieviestās terapijas zālēm, kas ir sagatavotas, balstoties uz neierastu procesu un saskaņā ar īpašiem kvalitātes standartiem, un izmantotas slimnīcā tajā pašā dalībvalstī, ārstniecības personai uzņemoties ekskluzīvu profesionālo atbildību, lai nodrošinātu atbilsmi konkrētai receptei pēc pasūtījuma izgatavojamam produktam konkrētam pacientam. Regula 1394/2007 pilnvaro dalībvalstis atļaut, ka pēc pasūtījuma neierastas procedūras ceļā izgatavotas jaunieviestās terapijas zāles var izmantot bez tirdzniecības atļaujas ar nosacījumu, ka zāles izmanto slimnīcā individuālam pacientam, ārstniecības personai uzņemoties profesionālu atbildību. Tā dēvētajam slimnīcu izņēmumam nepieciešams, lai attiecībā uz kvalitāti, izsekojamību un farmakovigilanci dalībvalsts piemērotu prasības, kas līdzvērtīgas prasībām, kuras izvirzītas attiecībā uz atļautām (reģistrētām) zālēm.Šobrīd nacionālos normatīvos aktos nav noteiktas speciālas prasības tādu jaunieviestās terapijas zāļu ražošanai, kas ir izgatavotas, balstoties uz neierastu procesu, saskaņā ar īpašiem kvalitātes standartiem, un tiek izmantotas tajā pašā dalībvalstī slimnīcā, ārstniecības personai uzņemoties ekskluzīvu profesionālo atbildību, līdz ar to Aģentūra, saņemot iesniegumu par iepriekšminētajām darbībām, to vērtē atbilstoši prasībām, kas noteiktas Ministru kabineta 2006.gada 18.aprīļa noteikumu Nr. 304 “Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu” (turpmāk - Noteikumi Nr. 304), kā arī ņem vērā Eiropas Komisijas norādījumus par zāļu un pētāmo zāļu labu ražošanas praksi, ko Eiropas Komisija publicējusi ES Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4.sējumā un kas ir publicēti Aģentūras tīmekļa vietnē (<https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en>).  Līdz ar to ir paredzēts noteikt maksu uzņēmumiem arī par jaunieviestās terapijas zāļu izgatavošanu, balstoties uz neierastu procesu (Projekta pielikuma 30.2.apakšpunkts). Šobrīd Cenrādī (20.1 punkts) noteikta maksa par komersanta vai saimnieciskās darbības veicēja, kas ražo, importē vai izplata aktīvās vielas, kas paredzētas zāļu gatavošanai, darbības uzņēmuma dokumentācijas ekspertīzi, piemēram, nosakot 20.11.,20.1 2.un20.13.apakšpunktos sākotnējo pirmsreģistrācijas apliecības saņemšanas ekspertīzi un ekspertīzi, ja notikušas izmaiņas, tai skaitā darbības vietā, ražošanas, importēšanas vai izplatīšanas darbībās, kas aptver datu apstrādi par konkrēto vielu skaitu. Jaunais pakalpojuma formulējums (Projekta pielikuma 32.punkts) paredzētu iespēju veikt dokumentācijas ekspertīzi pirms reģistrācijas apliecības izsniegšanas, reģistrācijas datu apstrādi par vienu un katru nākamo ražoto, importējamo vai izplatāmo aktīvo vielu, kā arī ietvertu dokumentācijas pārbaudi sakarā ar izmaiņām Aģentūrai sniegtajā un apliecībā norādītajā informācijā.Ministru kabineta 2013.gada 25.jūnija noteikumu Nr. 344 „ Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība” 38.punkts nosaka, ka Aģentūra izsniedz aktīvo vielu ražotāju, importētāju vai izplatītāju reģistrācijas apliecību dienā, kad ir veikta samaksa par reģistrācijas apliecības izsniegšanai iesniegtās dokumentācijas ekspertīzi un pārbaudi, ja tāda ir notikusi. Apliecību izsniedz elektroniska dokumenta formā, nosūtot to uz iesnieguma iesniedzēja elektroniskā pasta adresi. Apliecību papīra dokumenta formā izsniedz triju darbdienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas par papildu maksu saskaņā ar Aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi. Samaksas kāpums ir saistīts ar izmaiņām Ministru kabineta 2017.gada 17.janvāra noteikumos Nr. 32 “Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 25. jūnija noteikumos Nr. 344 "[Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība](https://likumi.lv/ta/id/257857-aktivo-vielu-importesanas-un-izplatisanas-kartiba)" normatīvajā aktā informācijas sistēmu uzlabošanas darbiem, kas jāpielāgo un jāparedz nodrošināt iespējas izsniegt reģistrācijas apliecības elektroniska dokumenta formātā un papīra formātā veidot šo reģistrācijas apliecību. Papildus izmaksas saistītas ar nepieciešamību veikt papildus darbības un izmantot resursus aktīvo vielu meklēšanā starptautiskās datu bāzēs (piem. ES datubāzē par ražošanas un importēšanas licencēm un labas ražošanas prakses sertifikātiem (EUDRA GMDP) <http://eudragmdp.ema.europa.eu>) un informācijas pieprasījumiem Eiropas Zāļu aģentūrai par jaunajām norādāmajām aktīvajām vielām reģistrācijas apliecībā, datu ievadīšanu EUDRA GMDP datu bāzē un Aģentūras informācijas sistēmās. Šobrīd Cenrādī 20.2 punktā noteikta maksa par komersanta vai saimnieciskās darbības veicēja, kas veic starpniecības darījumus ar zālēm, sākotnējo pirmsreģistrācijas apliecības saņemšanas dokumentācijas ekspertīzi, reģistrācijas apliecības izsniegšanu un ekspertīzi un datu ievadi informācijas sistēmās, ja notikušas izmaiņas.Noteikumu Nr. 416 66.5 punkts nosaka, ka Aģentūra reģistrē personu, kas veic starpniecības darījumus ar zālēm, pieņemot lēmumu par tās iekļaušanu reģistrā, kas ir publiski pieejams Aģentūras tīmekļa vietnē. Reģistrēšanas faktu apliecina Aģentūras izdota reģistrācijas apliecība. Aģentūra reģistrācijas apliecību elektroniska dokumenta formā nosūta reģistrētajai personai uz iesniegumā norādīto elektroniskā pasta adresi triju darbdienu laikā pēc tam, kad veikta samaksa par reģistrācijas apliecības izsniegšanai iesniegtās dokumentācijas ekspertīzi un pārbaudes veikšanu. Papīra dokumenta formā reģistrācijas apliecību izsniedz triju darbdienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas un par papildu maksu par šādu pakalpojumu saskaņā ar Aģentūras Cenrādi. Samaksas kāpums ir saistīts ar Ministru kabineta 2016.gada 2. februāra noteikumiem Nr. 84 “Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 "[Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība](https://likumi.lv/ta/id/159645-zalu-izplatisanas-un-kvalitates-kontroles-kartiba)"”, no tām izriet nepieciešamība pārveidot un uzlabot informācijas sistēmas, kas paredz nodrošināt iespējas izsniegt reģistrācijas apliecības elektroniska dokumenta formātā un papīra formātā veidot šo reģistrācijas apliecību, uzturēt publisko reģistru. Līdz ar to Projekta pielikuma 33.punktā pakalpojuma maksa paaugstināta.Šobrīd Cenrādī 52.punktā noteikta maksa par zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmuma kvalificētas personas izglītības un profesionālās pieredzes atbilstības novērtēšanu normatīvajos aktos par zāļu ražošanu noteiktajām prasībām. Saskaņā Noteikumu Nr. 304 80.punktu Aģentūra pārbauda, vai kvalificētās personas kvalifikācija atbilst šajos noteikumos noteiktajām prasībām, kā arī ir tiesīga ierosināt zāļu ražotājam uz laiku atstādināt vai atbrīvot no amata kvalificēto personu, ja tā nepilda šo noteikumu [10.](https://likumi.lv/ta/id/134261#p10) un [11.punktā](https://likumi.lv/ta/id/134261#p11) minētos pienākumus. Projekta pielikuma 34.punkts precizēts, nosakot, ka pakalpojuma maksa tiks piemērota par zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmuma kvalificētās personas izglītības un profesionālās pieredzes atbilstības novērtēšanu normatīvajos aktos par zāļu ražošanu noteiktajām prasībām (ja netiek iesniegti dokumenti speciālas atļaujas farmaceitiskajai darbībai). **6) izmaiņas saistībā ar zāļu klīnisko izpēti un lietošanas novērojumiem –** esošie maksas pakalpojumi ir pārskatīti un, ņemot vērā, ka pakalpojumu maksa nesedz faktiskās izmaksas, maksa par pakalpojumiem ir paaugstināta.Šobrīd pakalpojuma maksa labas klīniskās prakses atbilstības izvērtēšanai (Cenrāža pielikuma 23. un 24.punkts) ir noteikta par dienām, piesaistot attiecīgi vienu vai vairākus inspektorus. Šāda izvērtēšana ietver gatavošanos pārbaudei, pašu pārbaudi klīnisko pētījumu centrā, vērtēšanas ziņojuma sagatavošanu un par vērtēšanas ziņojumu saņemto komentāru vērtēšanu, kā arī ar procedūru saistītās administratīvās darbības (piemēram, saraksti, komandējuma plānošanu, ceļā pavadīto laiku). Lai nodrošinātu precīzāku inspektoru darba apjoma un ieguldītā laika uzskaiti, veiktas strukturālas izmaiņas, nosakot, ka turpmāk maksa par pakalpojumu tiks noteikta par klīnisko pētījumu centru (Projekta pielikuma 44.punkts), jo pirmspārbaudes veicamās darbības, darba apjoms uz vietas klīniskās izpētes centrā un vērtēšanas ziņojuma sagatavošana katrā centrā būtiski neatšķiras. Lai veicinātu medicīnas (biomedicīnas) zinātnes attīstību un zinātnieku (pētnieku) interesi veikt no zāļu ražotājiem neatkarīgus klīniskos pētījumus, Projektā (pielikuma 43.punkts) paredzēta maksas pakalpojuma 90% atlaide, ja nekomerciālu klīnisko izpēti veic neatkarīgas ekspertu grupas, akadēmiskās vai zinātniskas institūcijas, ārstu profesionālās asociācijas vai individuāli pētnieki.Lai efektīvāk plānotu Aģentūras ekspertu darba apjomu un laiku, un precīzāk identificētu veicamās darbības saistībā ar zāļu klīniskās izpētes dokumentācijas izskatīšanu, zāļu klīniskās izpētes dokumentācijas būtiskie grozījumi iedalīti, pakalpojuma maksu diferencējot un nosakot par konkrētu dokumentu atkarībā no eksperta ieguldītā darba un laika (piemēram, pētnieka brošūras būtiska grozījuma izskatīšana, administratīva būtiska grozījuma izskatīšana) (detalizētāka informācija šīs sadaļas 4.punktā [2]).**7)** **izmaiņas saistībā ar zāļu un ārstniecības augu drogu kvalitātes kontroles maksas pakalpojumiem** –šī brīža maksas pakalpojumu veidi un maksa pēc būtības paliek nemainīgi (izņemot to, ka Projektā (pielikuma 53.punkts) precizēta pakalpojuma “Izbraukums attīrītā ūdens paraugu atlasei no aptiekām” mērvienība, kur maksa turpmāk būs noteikta par 1 braucienu, kā arī svītroti pakalpojumi: “Sterilitātes pārbaude” (Cenrāža pielikuma 40.27.apakšpunkts), “Mikrobioloģiskās tīrības noteikšana”(Cenrāža pielikuma 40.28.apakšpunkts), “Ārstniecības augu drogu sasmalcināšanas pakāpe” (Cenrāža pielikuma 42.4.apakšpunkts) un “Ūdens mikrobioloģiskās tīrības kontrole” (Cenrāža pielikuma 45.punkts), jo Aģentūra šādu pakalpojumu nenodrošina). Jaunie pakalpojumi un to nepieciešamība attiecībā uz zāļu kvalitātes kontroli ir skaidroti Projekta anotācijas 23.lpp.**8) izmaiņas saistībā ar labas ražošanas prakses un labas izplatīšanas prakses nodrošinājuma pārbaudi –** šobrīd pakalpojuma maksa ir noteikta par pārbaudi atkarībā no dienu un inspektoru skaita (Cenrāža pielikuma 50. un 55. punkts). Projekta pielikumā (35. un 38.punkts) ir vienkāršota maksas pakalpojuma struktūra, paredzot maksu par pārbaudes dienu neatkarīgi no inspektoru skaita konkrētā uzņēmumā.Ņemot vērā, ka šī brīža pakalpojuma maksa vairs nesedz pakalpojuma izmaksas, maksa paaugstināta atbilstoši pakalpojuma izmaksām, paredzot, ka tajā par pārbaudes pirmo dienu iekļauta arī gatavošanās pārbaudei - uzņēmuma iesniegto dokumentu un informācijas analīze, kā arī citu dokumentu (piem., zāļu reģistrācijas dokumentācijas) analīze saistībā ar pārbaudes tvēruma un apjoma noteikšanu, iepriekšējo pārbaužu dokumentācijas pārskatīšana, lietā esošās dokumentācijas izskatīšana, paraugu atlases programmas sagatavošana, pārbaudes programmas sastādīšana, kā arī lēmuma un sertifikāta sagatavošana, informācijas ievade datubāzēs (EudraGMDP).Ņemot vērā, ka iepriekš aprakstītā sagatavošanās pirms pārbaudes un darbības pēc pārbaudes ir jāveic neatkarīgi no uzņēmuma pārbaudē pavadīto dienu skaita, Projekta pielikumā ir saglabāta līdzšinējā kārtība, paredzot, ka pakalpojuma maksa ir paredzēta par dienām – tas ļauj visprecīzāk noteikt pakalpojuma maksu atbilstoši ekspertu ieguldītajam darba apjomam, kā arī vienkāršo pakalpojuma maksas aprēķināšanas kārtību, jo īpaši ņemot vērā to, ka Latvijā vairumā gadījumu pārbaudes uzņēmumos ilgst tikai 1-2 dienas. Šāda prakseattiecībā uz zāļu ražošanas prakses pārbaudi ir arī citās ES dalībvalstīs (sk. šīs sadaļas 4.punktā [3]).Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaude valstī, kas nav Eiropas Ekonomikas zonas (turpmāk – EEZ) dalībvalsts, pakalpojuma maksā papildus ietverti izdevumi, kas saistīti ar pārbaudes veikšanas koordinēšanu – saraksti ar uzņēmumu un pārstāvi (importētāju, kas veic galaprodukta sertifikāciju), saraksti ar citām kompetentajām institūcijām (EEZ dalībvalsti nacionālajām aģentūrām, nepieciešamības gadījumā arī ar Eiropas Zāļu aģentūru, Pasaules veselības organizāciju, Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāts), līguma par inspekciju sagatavošanu un noformēšanu, komandējumu organizēšanu, citu valstu organizāciju pieprasījumu analīzi, ražotāja iesniegtās informācijas analīzi, datu ievadi EudraGMDP plānošanas modulī, kontrolziņojuma noformēšanu svešvalodā.Pārbaudes veikšanai nepieciešamais dienu skaits var būt atkarīgs no inspicējamās jomas, piemēram, atkārtota pārbaude pilnā apjomā, vai ārpuskārtas pārbaude saistībā ar darbības izmaiņām; atkarībā no izplatīšanas darbību vai tehnoloģisko procesu klāsta (pilna cikla vai daļēja cikla ražošana, imports) un sarežģītības (sterilas/nesterilas zāles, ražoto zāļu formu veidi, ražošanas mērogs (apjomi) u. tml).Attiecīgajam uzņēmumam pārbaudes ilgums tiek paziņots iepriekš, nosūtot pārbaudes programmu - tajā pa dienām norādīta arī informācija par pārbaudes jomām, kas tiks skatītas.**9) izmaiņas saistībā ar cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas vietas un audu, šūnu un orgānu izmantošanas vietas atbilstības novērtēšanu un darbības atbilstības dokumentācijas izvērtēšanu -** maksas pakalpojuma veidi pārskatīti, tos strukturējot pēc ekspertu ieguldītā laika un darba apjoma dokumentācijas ekspertīzē, kā arī veicamajām darbībām pārbaudes vietā (Projekta pielikuma 39.punkts). Pakalpojumu veidu pārstrukturēšanas rezultātā daļai maksas pakalpojumu cena samazināta (piemēram, asins kabineta atbilstības novērtēšana, asins kabineta atbilstības novērtēšanas (vai uzraudzības) pārbaude), daļai pakalpojuma maksa paaugstināta, jo līdz šim tā nesedza pakalpojuma faktiskās izmaksas (piemēram, asinu, audu, šūnu un orgānu izmantošanas vietas darbības un darbību standartprocedūru izmaiņu dokumentācijas izvērtēšana).Aģentūrai kā kompetentajai iestādei ir tiesības veikt kontroles pasākumus un uzraudzību (tai skaitā ārpuskārtas un nepaziņotas pārbaudes), ja ir konstatētas nopietnas nevēlamas blaknes vai nopietni nevēlami notikumi vai ir aizdomas par tiem, kā arī ja ir saņemts citas ES dalībvalsts kompetentās institūcijas pamatots pieprasījums. Ārpuskārtas pārbaudes veikšanas iemesls var būt saistīts ar konstatētu blakni, nopietnu nevēlamu notikumu, kura rezultātā notikusi liela apjoma produktu (transplantātu, asins komponentu un tml.) atsaukšana vai neatgriezeniska bojāeja u.c., kā seku rezultātā var tikt apdraudēti ārstniecības pakalpojuma saņēmēji vai šī pakalpojuma pieejamība.Nepaziņota pārbaudeir pārbaude, par kuru ārstniecības iestādei vai augstskolai iepriekš nav paziņots. Iemesls šādai pārbaudei var būt **–** pamatotas aizdomas par nelegālu vai krāpniecisku darbību; normatīvo aktu prasību pārkāpumu, kas var radīt risku donoram vai recipientam; nopietnu blakni, kas izraisījusi nāvi. Šādas pārbaudes var veikt arī pēc Veselības ministrijas, Veselības inspekcijas, citas ES dalībvalsts vai EEZ valsts vai Eiropas Komisijas pieprasījuma vai uz ES Ātrās reaģēšanas sistēmās (RAB vai RATC) ievietotās informācijas analīzes pamata.**10)** **izmaiņas saistībā ar audu, šūnu, orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanas vietas atbilstības novērtēšanu un uzraudzību akreditētas medicīnas studiju programmas īstenošanai augstskolā –** maksa (Projekta pielikuma 40.punkts) par pakalpojumiem samazināta, pārstrukturējot pakalpojumu veidus un paredzot maksu par audu, šūnu, orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanas vietas atbilstības novērtēšanu, kā arī par to pārbaudi.**11) izmaiņas saistībā ar medicīniskajām ierīcēm –** maksas pakalpojumu veidu nosaukumi aktualizēti atbilstoši medicīnisko ierīču normatīvajiem aktiem. Maksas pakalpojumu cenas pārskatītas (Projekta pielikuma 59., 60. un 61.punkts), jo nesedz pakalpojuma faktiskās izmaksas.**12) citi pakalpojumi**.Projektā paredzēts – ja labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšana, labas izplatīšanas prakses atbilstības novērtēšana, labas klīniskās prakses atbilstības novērtēšana saistīta ar izbraukumu, tad saskaņā ar Noteikumu Nr.416 146.10. apakšpunktu, Noteikumu Nr.304 41.1.apakšpunktu un Noteikumu Nr.289 112.punktu iesniedzējam (zāļu vairumtirgotāja, klīniskās izpētes sponsora, zāļu ražotāja) ir pienākumus segt Aģentūras ceļa (transporta) izdevumus līdz pārbaudāmajam objektam un atpakaļ, izdevumus par viesnīcu (naktsmītni), veselības apdrošināšanas izdevumus un dienas naudu atbilstoši normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā atlīdzināmi ar komandējumiem un darbinieku darba braucieniem saistītie izdevumi. Šāds pienākums ir jāparedz arī par Projekta pielikuma 35., 36., 38., 39.2., 39.8. un 44.punktā minētajiem pakalpojumiem.Cenrādī noteiktie Aģentūras maksas pakalpojumi par labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšanu, labas izplatīšanas prakses atbilstības novērtēšanu, labas klīniskās prakses atbilstības novērtēšanu un cilvēka asiņu, audu, šūnu un orgānu izmantošanas vietu (asinsdonoru centra, audu centra, orgānu ieguves organizācijas un transplantācijas centra) atbilstības novērtēšanas vai uzraudzības pārbaužu veikšanu neietver ceļa (transporta) izdevumus līdz pārbaudāmam objektam un atpakaļ, izdevumus par viesnīcu (naktsmītni), veselības apdrošināšanas izdevumus un dienas naudu atbilstoši normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā atlīdzināmi ar komandējumiem un darbinieku darba braucieniem saistītie izdevumi, jo tās ir papildus administratīvās izmaksas.**Pakalpojumu “Produkta sertifikāta izsniegšana” (Projekta pielikuma 62.punkts) un “Produkta saīsinātā sertifikāta (farmaceitiskā produkta sertifikāta vai brīvās tirdzniecības sertifikāt) izsniegšana” (Projekta 63.punkts) un “Paziņojums par produkta reģistrācijas statusu” paliek nemainīga vai maksa ir koriģēta atbilstoši faktiskajām izmaksām (Projekta pielikuma 12.punkts).**Lai veicinātu dokumentu elektronisko apriti, turpmāk par dokumenta papīra formā vai dokumenta dublikāta izsniegšanu pēc pieprasījuma noteikta pakalpojuma maksa. Taču pakalpojuma maksa par dokumenta - atļaujas, sertifikāta, atzinuma, operatora reģistrācijas kartes - papīra formā izsniegšanu pēc pieprasījuma tiks noteikta tikai gadījumos, ja normatīvajā aktā paredzēta attiecīgā dokumenta izsniegšana elektroniska dokumenta formā (piemēram, zāļu reģistrācijas apliecība, ražotāja labas ražošanas prakses atbilstības sertifikāts).**Pakalpojums “Atzinuma sniegšana par zāļu ārstniecisko un ekonomisko izmaksu efektivitāti vai par medicīnisko ierīču izmaksu efektivitāti” (projekta 66.punkts) – pakalpojuma ietvaros Aģentūra novērtē un reģistrē zāles, veic zāļu kvalitātes ekspertīzi, veido un aktualizē Latvijas zāļu reģistru, regulāri apkopo un izplata informāciju par zāļu patēriņu un piedalās Eiropas Ekonomikas zonas valstu zāļu aģentūru un medicīnisko ierīču aģentūru kopējās sistēmās, sadarbojas ar Eiropas institūcijām un starptautiskām organizācijām. Ņemot vērā to, ka ir palielinājušās izmaksas pakalpojumu nodrošināšanā, piemēram, tehnisko resursu uzturēšanas izmaksas, samaksa par pakalpojumiem, materiāliem, energoresursiem, apkuri, ūdeni u.c. izdevumi, kā arī saistībā ar grozījumiem 2013.gada 29.janvāra Ministru kabineta noteikumos Nr.66 „Noteikumi par valsts un pašvaldību institūciju amatpersonu un darbinieku darba samaksu un tās noteikšanas kārtību”, pakalpojuma maksa ir pārskatīta atbilstoši faktiskajām izmaksām.**Cenrāža 77.punkts, maksas pakalpojums “Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze zāļu iegādei (savas darbības nodrošināšanai)” – šobrīd paredzēta atsevišķa maksa gan par iesnieguma un dokumentācijas ekspertīzi, gan par atļaujas izsniegšanu zāļu izplatīšanai. Lai vienkāršotu un padarītu pārskatāmāku pakalpojuma sniegšanas procesu, Projekta pielikuma 25.punktā paredzēta viena maksa par Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīzi zāļu iegādei (savas darbības nodrošināšanai);**Aģentūras jaunie maksas pakalpojumi:*** **Zinātniska konsultācija** (Projekta pielikuma 8.punkts) -

Aģentūrapēc pieprasījuma sniedz zinātnisku konsultāciju par procedūrām un zinātniskajām prasībām, kas attiecas uz zāļu reģistrāciju, pārreģistrāciju, reģistrētu zāļu izmaiņām un reģistrācijas apliecības saņemšanu, atjaunošanu vai apturēšanu (citu dalībvalstu pieredzi attiecībā uz zinātnisku konsultāciju skatīt sadaļā “Cita informācija”). Zinātniska konsultācija ir Aģentūras maksas pakalpojums, un tas tiek sniegts tikai ārpus notiekošas reģistrācijas/pārreģistrācijas/izmaiņu procedūras (piemēram, pirms zāļu reģistrācijas iesnieguma iesniegšanas "zāļu izstrādes" stadijā pirms zāļu reģistrācijas atļaujas izmaiņu vai atjaunošanas iesnieguma iesniegšanas).Piemēram, procedūras izvēle zāļu reģistrācijai, piemērotākā likumīgā pamata izvēles zāļu reģistrācijai; ar zāļu kvalitāti saistīti jautājumi (ķīmiskie, farmaceitiskie testi, ko nepieciešams veikt, lai pamatotu zāļu kvalitāti), ar zāļu ne-klīnisko izpēti saistīti jautājumi (toksikoloģijas un farmaceitiskie testi, lai pamatotu zāļu drošību), ar zāļu ne-klīnisko izpēti saistīti jautājumi (piemēram, mērķa populācija, atbilstošas salīdzinošās grupas izvēle u.c.). Aģentūra var sniegt zinātniska un regulatīva rakstura konsultāciju zāļu reģistrācijas apliecības esošajiem un potenciālajiem īpašniekiem, nepieciešamības gadījumā iesaistot Aģentūras ekspertu, ārštata ekspertu vai ES dalībvalstu kompetento iestāžu ekspertus. Konsultācija iespējama jebkurā zāļu izstrādes vai pēcreģistrācijas stadijā. **Regulatīva rakstura konsultācijas, kā bijis līdz šim, tiek sniegtas bez maksas (piemēram, kādi dokumenti jāiesniedz; kā jāgrupē izmaiņas reģistrācijas apliecības īpašnieka nomaiņai; kā noteiktām zālēm var pievienot noteikto unikālo identifikatoru un iesaiņojuma neskartības pazīmi).**Savukārt zinātniskā konsultācija palīdzēs zāļu attīstītājam/ ražotājam saprast, ka tiek lietotas pareizās metodes un veikti atbilstoši pētījumi saistībā ar zāļu reģistrāciju (piemēram, zāļu aktīvai vielai, kura elaminācijas procesā praktiski nav asins plazmā, bet ir, piemēram, žultī, zinātniskas konsultācijas laikā tiek noskaidrots, kā pareizi pierādīt zāļu farmakokinētiku, lai klīnisko informāciju varētu attiecināt uz zāļu līnijas paplašināšanas pareizu izpēti un pierādīšanu. Aģentūra sniedz konsultāciju, atbildot uz iesniedzēja uzdotajiem jautājumiem, pamatojoties uz pašreizējām zinātniskām atziņām un šī brīža izpratni, izskatot iesniedzēja iesniegto dokumentāciju. Zinātniskai konsultācijai pēc būtības ir perspektīva daba, tā tiek fokusēta uz zāļu attīstības stratēģiju, nevis uz zāļu reģistrācijas apliecības pamatojošās dokumentācijas izvērtēšanu pirms zāļu reģistrācijas iesniegšanas. Taču šim pakalpojumam ir konsultatīvs raksturs un tas nav juridiski saistošs ne attiecībā pret Aģentūru, ne reģistrācijas apliecības īpašnieku, ne arī reģistrācijas apliecības iesniegumu, kā arī attiecībā pret turpmākajiem zāļu reģistrācijas iesniegumiem.Aģentūra septiņu darba dienu laikā pēc attiecīgā jautājuma saņemšanas no iesniedzēja sniedz informāciju par Aģentūrai pieejamiem resursiem un iespējām sniegt konsultāciju, konsultācijas pieejamības gadījumā nosakot konkrētu konsultācijas sniegšanas termiņu un aprēķinot eventuālās konsultācijas sniegšanas izmaksas, piedāvājot iespējamos variantus, ja tādi pastāv. Ja iesniedzējs vēlas, tiek noslēgta vienošanās par zinātniskās konsultācijas sniegšanu konkrētā gadījumā un iesniedzējam jāveic priekšapmaksa saskaņā ar Projektu. Pakalpojums ir pieejams elektroniski.* **Paralēli importēto zāļu uzturēšanas gada maksa** (Projekta pielikuma 13.punkts) -

Saskaņā ar Noteikumu Nr.416 48.1. apakšpunktu paralēlais importētājs iesniedz Aģentūrā iesniegumu par izmaiņu veikšanu paralēli importēto zāļu reģistrācijas dokumentācijā sakarā ar izmaiņām Latvijā reģistrēto zāļu, attiecībā pret kurām izsniegta paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļauja. Saskaņā ar Noteikumu Nr.416 48.5. apakšpunktu paralēlais importētājs paziņo Aģentūrā par izmaiņām, kas attiecas uz reģistrētajām zālēm izcelsmes valstī. Pamatojoties uz paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas iesniegumu, Aģentūra veic iesniegtās dokumentācijas ekspertīzi un apstiprina izmaiņas paralēli importēto zāļu reģistrācijas dokumentācijā (marķējumā, lietošanas instrukcijā, maketā, atļaujā). Viena iesnieguma ekspertīze, papildus informācijas pieprasīšana no iesnieguma iesniedzēja un paralēli importēto zāļu izcelsmes valsts un tehnisko datu ievadīšana prasa laika ieguldījumu un resursus. Līdz ar to Aģentūra Projektā nosakot jaunu pakalpojumu "Paralēli importēto zāļu uzturēšanas gada maksa”, tajā iekļauj maksu par paralēli importēto zāļu izmaiņu apstiprināšanu, svītrojot Cenrāža 14.1., 14.2., 14.3.apakšppunktus un Projektā nosakot jaunu pakalpojumu "Paralēli importēto zāļu uzturēšanas gada maksa". Šis jaunais pakalpojums samazinās administratīvo slogu gan Aģentūras ekspertiem (nebūs jāizraksta rēķini par katru izmaiņu, kas tiek veikta paralēli importēto zāļu lietošanas instrukcijā vai marķējumā), gan paralēlajam importētājam būs ieguvums - samaksājot gada maksu, nebūs vairs jāmaksā par katru veikto izmaiņu paralēli importēto zāļu atļaujā. **Pakalpojums ir pieejams elektroniski. Pakalpojuma saņēmējs veic apmaksu par minēto pakalpojumu reizi gadā saskaņā ar Aģentūras rēķinu, kas izrakstīts atbilstoši Latvijas zāļu reģistra un farmaceitiskās darbības uzņēmumu reģistra datiem uz kārtējā gada 1.janvāri.*** **Elektrovadītspējas noteikšana** (Projekta pielikuma 48.27.apakšpunkts **-** saskaņā ar Noteikumiem Nr. 304 Aģentūra veic attīrītā ūdens, ko iegūst aptiekā, kvalitātes kontroli. Testēšanu veic atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām. Viens no kontrolējamiem rādītājiem ir elektrovadītspēja. Tā kā šis rādītājs ļoti labi raksturo ūdens kvalitāti, tas tiek bieži pieprasīts no klientu puses. Klients nepieciešamības gadījumā varēs pieteikt tikai šī rādītāja pārbaudi ūdens paraugam (esošajā cenrāža versijā ir iekļauts pakalpojums, kas paredz pilnu analīzes veikšanu - Attīrītā ūdens kvalitātes kontrole). Tas paātrinās testēšanu un samazinās tā maksu.
* **Atlikušo šķīdinātāju noteikšana** (Projekta pielikuma48.28.apakšpunkts) **–** šis pakalpojums nepieciešams pārbaudot aktīvo farmaceitisko vielu (izejvielu) kvalitāti. Šāds rādītājs ir viens no kvalitātes parametriem, kuri raksturo aktīvo farmaceitisko vielu kvalitāti. Turklāt saskaņā ar Noteikumiem Nr. 304, šaubu vai aizdomu gadījumos, aptieka izejvielu paraugus nosūta Aģentūrai pilnas ķīmiskās analīzes veikšanai.
* **Aptieku ekstemporālā pagatavojuma kvantitatīvā un kvalitatīvā analīze** (Projekta pielikuma 54.punkts) **-** pakalpojums paredz aptiekā izgatavotu zāļu kvalitātes kontroli, lai nodrošinātu zāļu atbilstības novērtēšanu un pilnīgāku tirgus uzraudzību, kā arī lai mazinātu risku sabiedrības veselībai. Šobrīd plānveida kvalitātes kontrolei ir pakļautas tikai rūpnieciski ražotas zāles.

**Jaunais pakalpojums “Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze Latvijā kontrolējamo II un III saraksta narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru izmantošanai rūpniecībā” (Projekta pielikuma 26.punkts) - saskaņā ar Ministru kabineta noteikumu projektu “Kārtībā, kādā Latvijā kontrolējamās II un III saraksta narkotiskās vielas, psihotropās vielas un prekursorus izmanto rūpniecībā”, kas paredz, ka pēc Veselības inspekcijas veiktās pārbaudes rezultātiem attiecīgajā objektā un noteiktās maksas par dokumentu izskatīšanu saskaņā ar Aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi saņemšanas aģentūra pieņem lēmumu par atļaujas izsniegšanu vai par atteikumu izsniegt atļauju.** Nosakot jaunus maksas pakalpojumus “Gada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai” (Projekta pielikuma 27.punkts) un “Gada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu zāļu lieltirgotavai ” (Projekta pielikuma 28.punkts), tiks labāk plānoti izdevumi attiecībā uz farmaceitiskā darbības uzņēmuma datu uzturēšanu. Ar gada maksu komersants iegūs viegli pārvaldāmu maksājumu, veicot nepieciešamo informācijas aktualizēšanu bez papildus maksas. Šie pakalpojumi nodrošinās iespēju jaunu vispārēja tipa aptieku un zāļu lieltirgotavu pretendentam uzsākt farmaceitisko darbību bez papildu maksas par dokumentu ekspertīzi, tiktu stimulētas vispārēja tipa aptieku atvēršanas iespējas Latvijas administratīvajās teritorijās, kur šobrīd nav atvērtas aptiekas un nav pieejama farmaceitiskā aprūpe, jo šādām aptiekām pie dokumentu iesniegšanas nebūs jāveic maksa par Aģentūras sniegto pakalpojumu dokumentu izvērtēšanā, maksa tiks noteikta tikai par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai par nākamo darbības gadu. Saskaņā ar šobrīd spēkā esošo Cenrādi (pielikuma 19.2.apakšpunkts) slēgta tipa aptiekas, kas lielākoties ir valsts vai pašvaldības ārstniecības iestāžu struktūrvienības, veic Aģentūras maksas pakalpojuma apmaksu par slēgta tipa aptieku dokumentācijas ekspertīzes veikšanu. Aģentūras ieskatā nepieciešams slēgta tipa aptieku dokumentācijas izvērtēšanai maksu par pakalpojumu nepiemērot, jo slēgta tipa aptiekas kā struktūrvienība nodrošina ārstniecības iestādēs ārstēto pacientu nodrošināšanu ar zālēm, kas tiem nepieciešamas ārstniecības procesa laikā.* **Gada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai** (Projekta pielikuma 27.punkts)

Realizējot Farmācijas likuma 10.panta 16.punktā deleģēto funkcijas izpildi, Aģentūra veic komersantu, kuri vēlas saņemt speciālo atļauju farmaceitiskai darbībai, iesniegtās informācijas ievadi par aptieku un aptiekas filiālēm un aktuālo šo datu uzturēšanu informācijas sistēmā un publiskajās Latvijas Republikas licencēto farmaceitiskās darbības uzņēmumu reģistrā, datu vākšanu un analīzi par aptieku apgrozījumu (tai skaitā zāļu apgrozījumu), valsts statistikas datu apkopošanu un informācijas sniegšana Centrālai statistikas pārvaldei, saņemto farmaceitiskās darbības uzņēmumu dokumentu arhivēšanu un uzglabāšanu, dokumentu izgatavošanu, attiecīgu lēmumu pieņemšanu. Šajā Projektā tiek apvienoti Aģentūras pakalpojumi, kas attiecas uz aptiekām sniegtajiem pakalpojumiem (ietverot aptiekas filiāles), nodrošinot aktuālās dokumentācijas un informācijas uzturēšanu Aģentūrā. Gada maksā ietilpst informācijas apkopošana un analīze, profesionālais pakalpojuma sniedzēja darbs, tehniskais nodrošinājums informācijas uzturēšanai, publiskošanai un nodošanai Nacionālajam veselības dienestam e veselības projekta ietvaros: piem., **Aģentūras eksperts vēl pirms dokumentu iesniegšanas veic dokumentu pirmspārbaudi**, kontrolē uzdoto darbu izpildes gaitu, pārbauda sagatavoto Aģentūras dokumentu kvalitāti un saturu, konsultē klientu par nepieciešamo papildinformāciju, pārvaldes vecākais speciālists ievada datus Zāļu valsts aģentūras informācijas sistēmā (ZVAIS), sagatavo rēķina informāciju atbilstoši Cenrādim, koordinē lietvedību un arhivēšanas jautājumus, sagatavo uzņēmumu aktuālo informāciju ievietošanai Aģentūras tīmekļa vietnē, nosūta normatīvajos aktos noteikto informāciju par licencētajiem uzņēmumiem, Aģentūras pieņemtajiem lēmumiem sadarbības iestādēm, uzrauga lēmumos noteikto nosacījumu izpildes termiņus. Tāpat eksperti pārbauda informāciju publiskajos reģistros, piem., Valsts adrešu reģistrā, Nekustamā īpašuma valsts kadastra informācijas sistēmā, Uzņēmumu reģistra datu bāzē, Latvijas Farmaceitu biedrības publiskoto informāciju par reģistrētajiem farmaceitiem, farmaceitu asistentiem, lai pārliecinātos par aptieku amatpersonu atbilstību Farmācijas likuma prasībām, Latvijas veterinārārstu biedrības publiskoto informāciju par izsniegtajiem sertifikātiem veterināro zāļu izplatīšanai, tiek veikta adrešu attālumu pārbaude sadarbībā ar Latvijas Ģeotelpiskās informācijas aģentūru, Veselības inspekcijas datu bāzē tiek pārbaudīta informācija par reģistrētajām ārstniecības personām, Pilsonības un migrācijas lietu pārvaldes datu bāzē par iedzīvotāju skaitu konkrētā teritorijā. Nepieciešamības gadījumā tiek veikts pieprasījums pašvaldībām par adrešu precizēšanu, iedzīvotāju skaitu, būvvaldēm par būvniecības procesa pabeigšanu un aptieku telpu nodošanu ekspluatācijā, ja tiek konstatēts, ka notikusi telpu pārbūve. Pēc dokumentu izvērtēšanas eksperts sagatavo lēmumu par termiņa pagarinājumu, pieprasot normatīvajos aktos noteiktos papildu dokumentus vai pierādījumus, sagatavo administratīvo aktu un citus speciālajos normatīvajos aktos noteiktos dokumentus, kas tiek nosūtīta licences turētājam. (**speciālās atļaujas izsniegšanas gadā Aģentūras pakalpojums - gada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai – nebūs jāveic**). Pakalpojums ir pieejams arī elektroniski. **Pakalpojuma saņēmējs veic apmaksu par minēto pakalpojumu reizi gadā saskaņā ar Aģentūras rēķinu, kas izrakstīts atbilstoši Latvijas zāļu reģistra un farmaceitiskās darbības uzņēmumu reģistra datiem uz kārtējā gada 1.janvāri.** **Saskaņā ar Aģentūras 2019.gada septembra datiem speciālās atļaujas farmaceitiskajai darbībai izsniegtas 775 vispārēja jeb atvērta tipa aptiekām un 30 slēgta tipa aptiekām.****Lai veicinātu farmaceitisko aprūpi ārpus pilsētas, kā arī sekmētu patērētāja izvēli zāļu pieejamībā, Aģentūras ieskatā nepieciešams paredzēt regulējumu, kas nosaka, ka Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 100% apmērā no gada maksas par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai, ja izpildās viens no šādiem nosacījumiem:****1) komersantam vai saimnieciskās darbības veicējam, kam ir izsniegta ne vairāk kā viena vai divas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai, kur apgrozījums vispārēja tipa aptiekai iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro* (bez PVN)**;**2) vispārēja tipa aptiekai ārpus pilsētas, kuras apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro* (bez PVN)*.*****Saskaņā ar 1.punktu atlaide 100% apmērā komersantam vai saimnieciskās darbības veicējam tiks piemērota, ja apgrozījums vispārēja tipa aptiekai iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro* (bez PVN) atbilstoši katrai izsniegtajai speciālajai atļaujai (licencei) farmaceitiskajai darbībai.** **Vienlaikus, ievērojot farmācijas nozarē pausto, aptiekas apgrozījuma slieksnis – 300 000 euro – noteikts, lai nodrošinātu turpmāku ilgtermiņa saimniecisko darbību un attīstību.*** **Gada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu zāļu lieltirgotavai** (Projekta pielikuma 28.punkts)

Aģentūra nodrošina Farmācijas likuma 10.panta 12.punktā deleģētās funkcijas izpildi. Gada maksā ietilpst darbības un profesionālais pakalpojuma sniedzēja darbs, tehniskais nodrošinājums informācijas uzturēšanai, publiskošanai: datu ievade un aktualizēšana ZVAIS, lai uzturētu Farmaceitiskās darbības uzņēmumu reģistru, **Aģentūras eksperts vēl pirms dokumentu iesniegšanas veic dokumentu pirmspārbaudi**, datu vākšana un analīze par lieltirgotavu apgrozījumu, valsts statistikas datu apkopošana un informācijas sniegšana Centrālai statistikas pārvaldei, kā arī tiek izvērtēti iesniegtie dokumenti atbilstoši normatīvo aktu prasībām, pārbaudot informāciju publiskajos reģistros, piemēram, Valsts adrešu reģistrā, Nekustamā īpašuma valsts kadastra informācijas sistēmā, Uzņēmumu reģistra reģistrēto komersantu datu bāzē, Latvijas Farmaceitu biedrības publiskoto informāciju par reģistrētajiem farmaceitiem, lai izvērtētu atbildīgās amatpersonas kvalifikāciju un pieredzi farmācijas jomu regulējošo normatīvo aktu prasībām. Tiek veikts pieprasījums komersantiem, pašvaldībām par adrešu precizēšanu, būvvaldēm par būvniecības procesa pabeigšanu farmaceitiskā darbības uzņēmuma telpu nodošanu ekspluatācijā. Pēc dokumentu izvērtēšanas vecākais eksperts sagatavo lēmumu par termiņa pagarinājumu, pieprasot normatīvajos aktos noteiktos papildu dokumentus vai pierādījumus, veic atbilstības pārbaudi farmaceitiskās darbības uzņēmumā, sagatavo kontroles ziņojumu par labas izplatīšanas prakses pārbaudē konstatēto, sagatavo lēmumu par atteikumu izsniegt administratīvo aktu un citus speciālajos normatīvajos aktos noteiktos dokumentus, kas tiek nosūtīti licences turētājam, uzrauga trūkumu novēršanas termiņus. (**speciālās atļaujas izsniegšanas gadā Aģentūras pakalpojums - gada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu zāļu lieltirgotavai – nebūs jāveic**). Pakalpojums ir pieejams arī elektroniski. **Pakalpojuma saņēmējs veic apmaksu par minēto pakalpojumu reizi gadā saskaņā ar Aģentūras rēķinu, kas izrakstīts atbilstoši Latvijas zāļu reģistra un farmaceitiskās darbības uzņēmumu reģistra datiem uz kārtējā gada 1.janvāri.*** **Gada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu farmaceitiskai darbībai Eiropas Savienības dalībvalstī vai Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētam uzņēmumam par zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā, zāļu ražošanu vai importēšanu** (Projekta pielikuma 31.punkts)

Aģentūra nodrošina Farmācijas likuma 251.pantā un Noteikumos Nr.416 noteiktās informācijas izvērtēšanu un ekspertīzes veikšanu. Līdz šim Cenrādī šāds pakalpojums netika norādīts, taču pakalpojuma sniegšanai tiek izmantoti Aģentūras resursi un līdzekļi.Gada maksā ietilpst darbības un profesionālais pakalpojuma sniedzēja darbs, tehniskais nodrošinājums informācijas uzturēšanai, publiskošanai: **vēl pirms dokumentu iesniegšanas tiek veikta dokumentu pirmspārbaude,** tiek sniegtas konsultācijas, datu ievade un aktualizēšana ZVAIS, lai uzturētu Farmaceitiskās darbības uzņēmumu reģistru, datu vākšana un analīze par lieltirgotavu, zāļu ražotāju apgrozījumu, valsts statistikas datu apkopošanu un informācijas sniegšana Centrālai statistikas pārvaldei, kā arī lietvedības un arhivēšanas jautājumu koordinēšana, aktuālās informācijas sagatavošana ievietošanai Aģentūras tīmekļa vietnē par pieņemtajiem lēmumiem par Eiropas Savienības dalībvalstī vai EEZ valstīreģistrēta uzņēmuma par zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā, zāļu ražošanu vai importēšanu atzīšanu, kas komersantam dod atļauju izplatīt zāles Latvijas Republikā, vecākais eksperts pārbauda datus EUDRA GMDP sistēmā; uzrauga lēmumos noteikto nosacījumu izpildes termiņus, izvērtē iesniegtos dokumentus atbilstoši normatīvo aktu prasībām, pārbaudot informāciju publiskajos reģistros, piemēram, Valsts adrešu reģistrā, Uzņēmumu reģistra reģistrēto komersantu datu bāzē, Latvijas Farmaceitu biedrības publiskoto informāciju par reģistrētajiem farmaceitiem. Nepieciešamības gadījumā tiek veikts pieprasījums tās EEZ valsts kompetentajai iestādei, kura izsniegusi licenci un kurai notiek atzīšanas process. Pakalpojuma maksa tiks piemērota no nākamā gada pēc Aģentūras lēmuma pieņemšanas par zāļu izplatīšanas uzsākšanu Latvijas Republikā (Aģentūras lēmuma pieņemšanas par zāļu izplatīšanas uzsākšanu Latvijas Republikā gadā Aģentūras pakalpojums - gada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu farmaceitiskai darbībai Eiropas Savienības dalībvalstī vai Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētam uzņēmumam par zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā, zāļu ražošanu vai importēšanugada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu zāļu lieltirgotavai – nebūs jāveic). Pakalpojums ir pieejams arī elektroniski. **Pakalpojuma saņēmējs veic apmaksu par minēto pakalpojumu reizi gadā saskaņā ar Aģentūras rēķinu, kas izrakstīts atbilstoši Latvijas zāļu reģistra un farmaceitiskās darbības uzņēmumu reģistra datiem uz kārtējā gada 1.janvāri.*** **Audu, šūnu izmantošanas vietas atbilstības novērtēšanas vai darbības atbilstības uzraudzības pārbaude valstī, kas nav Eiropas Ekonomikas zonas valsts** (Projekta pielikuma 39.8.apakšpunkts) **–** saskaņā ar Ministru kabineta 2013.gada 22.oktobra noteikumiem Nr. 1176 “Audu un šūnu izmantošanas kārtība” (turpmāk - Noteikumi Nr. 1176) Aģentūras pilnvarotās personas regulāri, bet ne retāk kā reizi divos gados veic importētāju audu centru un, ja nepieciešams, trešo valstu piegādātāju pārbaudes un pārliecinās, vai importētāji audu centri veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu importējamo audu un šūnu kvalitātes standartus, līdzvērtīgus Noteikumos Nr. 1176 noteiktajiem standartiem. Pārbaudes laikā novērtē un pārbauda procedūras un darbības, ko veic importētāja audu centrā un trešās valsts piegādātāja telpās un kas ir būtiskas, lai nodrošinātu, ka importējamo audu un šūnu kvalitātes un drošības standarti ir līdzvērtīgi šajos noteikumos noteiktajiem standartiem, kā arī pārbauda dokumentus (tai skaitā pierakstus) atbilstoši normatīvajos aktos noteiktajām prasībām attiecībā uz izmantošanas vietas novērtēšanu un pārbaudi). Saskaņā ar minētajiem noteikumiem Aģentūra var veikt importētāja audu centra vai trešo valstu piegādātāja pārbaudi vai citus kontroles pasākumus, pamatojoties uz tās Eiropas Savienības dalībvalsts vai EEZ valsts kompetentās institūcijas pamatotu pieprasījumu, kur importētie audi tika izplatīti. Šajā gadījumā konsultācijas ar ekspertiem un dokumentu sagatavošana notiek svešvalodā. Ņemot vērā minēto, Projektā nepieciešams iekļaut jaunu pakalpojuma veidu. Pakalpojuma maksa iekasējama par katru centru vai saistīto institūciju, jo katrā no tiem būs jāveic pārbaude, lai pārliecinātos, ka kvalitātes un drošuma standarti ir līdzvērtīgi EEZ noteiktajiem. Saistītā institūcija varētu būt, piemēram, ieguves organizācija vai testēšanas laboratorija ar atsevišķu neatkarīgi veidotu kvalitātes vadības sistēmu, līdz ar to tā būtu traktējama kā pilnīgi jauna/atsevišķa atbilstības vērtēšana. Pakalpojums ir pieejams elektroniski.
* **Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze konkrētu audu un šūnu tiešai izplatīšanai no audu un šūnu ieguves vietas (tai skaitā veicot importu vai eksportu) ārstniecības iestādēm tūlītējai transplantēšanai zināmam recipientam** (Projekta pielikuma 41.punkts) **–** pakalpojums tiks sniegts pamatojoties uzNoteikumu Nr. 1176 27.1.apakšpunktu, pakalpojumā ietverta iesniegto dokumentu izvērtēšana (ekspertīze), papildus informācijas pieprasīšana, informācijas ieguve no citiem avotiem (Veselības inspekcijas Ārstniecības personu reģistrs, Ārstniecības iestāžu reģistrs u. tml.), kā arī lēmuma sagatavošana par atļauju/atteikumu audu vai šūnu tiešai izmantošanai. Šim pakalpojumam tiks piemērota 100% atlaide, ja atļauju pieprasa Latvijā reģistrēta ārstniecības iestāde, kurā paredzēta šo audu vai šūnu pielietošana pacientam (transplantācija) vai ieguve, ja paredzēts audu un šūnu eksports. Pakalpojums ir pieejams elektroniski.
* **Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze audu vai šūnu importam vai eksportam ārkārtas situācijā (audu centriem vai ārstniecības iestādēm)**(Projekta pielikuma 42.punkts) **–** pakalpojums tiks sniegts pamatojoties uz Noteikumu Nr. 1176 27.2.apakšpunktu, pakalpojumā ietverta iesniegto dokumentu izvērtēšana (ekspertīze), papildus informācijas pieprasīšana, informācijas ieguve no citiem avotiem (Veselības inspekcijas Ārstniecības personu reģistrs, ES audu centru datubāzē EUTE, citu valstu kompetento institūciju tīmekļvietnes, Ārstniecības iestāžu reģistrs, ES audu centru datubāzē EUTE, citu valstu kompetento institūciju tīmekļvietnes u.c.), kā arī lēmuma sagatavošana par atļauju vai atteikumu audu vai šūnu importu vai eksportu. Audu un šūnu importu var veikt ārstniecības iestāde, kurā pacientam veiks transplantāciju ārkārtas situācijā, savukārt audu un šūnu eksportu var veikt audu centrs, ja recipients tiks ārstēts ārvalstu ārstniecības iestādē, bet recipientam paredzētie specifiskie audi tiek uzglabāti Latvijā autorizētā audu centrā. Šim pakalpojumam tiks piemērota 100% atlaide, ja atļauju pieprasa Latvijā reģistrēta ārstniecības iestāde, kurā paredzēta šo audu vai šūnu pielietošana pacientam (tūlītēja transplantācija) vai ieguve, ja paredzēts šo audu un šūnu eksports, lai nodrošinātu pacienta ārstēšanu citas valsts ārstniecības iestādē. Pakalpojums ir pieejams elektroniski.
 |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Aģentūra, Veselības ministrija |
| 4. | Cita informācija | [1] Eiropas ģenērisko zāļu un bioloģiski līdzīgo zāļu asociācija (turpmāk – EGA, European Generic and Biosimilar Medicines Association <http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/EGA_Regulatory_Efficiency_Report_2015_low.pdf>) ir publicējusi ieteikumus Eiropas Savienības dalībvalstīm veidot pakalpojumus par zāļu reģistrāciju un pēcreģistrācijas uzraudzību pēc vienotiem principiem un struktūras. Pakalpojuma struktūra ir jāvienkāršo, jāpārveido uz vienkārši pārvaldāmu dalījumu kopumu, atbilstoši ieguldījumam izvērtējot zāļu reģistrācijas dokumentāciju. Ieteikums ir uzsvaru likt uz nemainīgām gada uzturēšanas maksām, iekļaujot gada maksās arī reģistrētu zāļu izmaiņu izmaksas. Tāpat tiek akcentēts, ka vislielākā maksa ir paredzēta pirmreizējai zāļu reģistrācijai, savukārt katra papildus zāļu deva, kura arī ir jāvērtē, taču ieguldot ievērojami mazāk resursus, ieteikts pozicionēt kā salīdzinoši lētāku procedūru, ja dokumentācija tiek iesniegta vienlaikus. EGA savā pētījumā “Regulatory efficiency report”, kas tika prezentēts Eiropas Komisijai 2015.gadā, uzsvēra, ka ES dalībvalstīm ir proaktīvi jāveicina reģistrētu zāļu izmaiņu iesniegšanas process, neliekot tam papildus šķēršļus un nepieprasot papildus samaksu par katru izmaiņu, tas attiecas arī uz rēķina apkalpošanai nepieciešamajiem resursiem gan no reģistrācijas apliecības īpašnieka puses, gan kompetentās iestādes puses. Tajā pašā laikā EGA ziņojumā pieļauj, ka izmaiņu izmaksas ir iekļaujamas nemainīgā gada maksā.[2] Saskaņā ar Komisijas paziņojumu – Sīki izstrādātas pamatnostādnes par cilvēkiem paredzēto zāļu klīniskās izpētes atļaujas pieprasīšanu kompetentajām iestādēm, būtisku grozījumu paziņošanu un izpētes beigu deklarāciju (CT-1) izpētes grozījumus uzskata par būtiskiem, ja tie var ievērojami ietekmēt: 1. klīniskās izpētes dalībnieku drošību vai fizisko un garīgo veselību;

2) izpētes zinātnisko vērtību<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/?uri=CELEX%3A52010XC0330%2801%29>[3] **Citu dalībvalstu pieredze attiecībā uz zāļu ražošanas prakses pārbaudi** (kompetentās iestādes, kas nesaņem budžeta dotāciju uzraudzības funkciju veikšanai)**:** 1) Īrija – pakalpojuma maksa par labas ražošanas prakses pārbaudi saskaņā ar nacionālās aģentūras cenrādi ir paredzēta par katru pārbaudes dienu (un par katru inspektoru), kā arī papildus maksa par ceļā pavadīto laiku (ne vairāk kā 5h vienam inspektoram pārbraukumam Īrijā), kā arī par viesnīcas un ceļa izdevumiem ārpus EEZ:<http://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/fin-g0002-guide-to-fees-for-human-products-v22.pdf?sfvrsn=40>2) Lielbritānija – pamatvienība pakalpojuma maksai par labas ražošanas prakses pārbaudi saskaņā ar nacionālās aģentūras cenrādi ir pārbaudes diena, nepieciešamības gadījumā dalot pakalpojuma maksu ar pārbaudē pavadīto stundu skaitu (standarta darba diena – 7h). Saskaņā ar pieejamo informāciju pakalpojuma maksa ietver pirmspārbaudes sagatavošanos, ceļa izdevumus, pārbaudes kontroles ziņojuma sagatavošanu un citas ar pakalpojumu saistītas izmaksas:<https://www.gov.uk/government/publications/mhra-fees/current-mhra-fees#inspection-fees>3) Horvātija - pakalpojuma maksa par labas ražošanas prakses pārbaudi saskaņā ar nacionālās aģentūras cenrādi ir paredzēta par katru pārbaudes dienu (un par katru inspektoru), kā arī papildus maksa, ja pārbaude veicama ārpus Horvātijas:<http://www.halmed.hr/en/O-HALMED-u/Usluge-i-cjenik/>[4] **Citu dalībvalstu pieredze attiecībā uz zinātnisku konsultāciju sniegšanu:** 1) Nīderlande – maksa par zinātnisku konsultāciju ir strukturēta atbilstoši jautājuma un konsultācijas komplicētībai - ir paredzēta gan par farmaceitiskiem vai zāļu pirmsklīniskiem aspektiem, klīniskie jautājumi attiecībā uz zāļu drošumu un efektivitāti atsevišķi vai kopā ar farmaceitiskiem vai preklīniskiem ieteikumiem, kā arī jautājumi par zāļu klīniskajiem, pirmsklīniskajiem un farmaceitiskajiem aspektiem.<https://english.cbg-meb.nl/human/companies-human-medicinal-products/product-types-and-fees>2) Čehija - kompetentā iestāde sniedz konsultācijas gan par procedūras, gan reglamentējošiem jautājumiem, kā arī par zinātniskiem jautājumiem saistībā ar prasībām par farmaceitisko, pirmsklīnisko un klīnisko dokumentāciju un zāļu drošuma prasībām.Piemēri zinātniskās konsultācijas pieteikumiem: reģistrācijas procedūras veida izvēle, atbilstoša juridiskā pamata izvēle zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai, izmaiņas produkta informācijā (SmPC, PIL), farmaceitiskie aspekti (piemēram, ķīmiskās, farmaceitiskās un bioloģiskās pārbaudes, lai pierādītu zāļu kvalitāti),pirmsklīniskie aspekti (piemēram, toksikoloģiskie un farmaceitiskie testi, lai pierādītu zāļu nekaitīgumu), klīniskie aspekti (piemēram, klīnisko pētījumu galarezultāti, mērķa populācijas, piemērota salīdzinājuma līdzekļa izvēle), riska pārvaldības plāni.<http://www.sukl.eu/medicines/scientific-advice-provided-by-the-marketing-authorization>3) Zviedrija – konsultāciju sniedz jautājumos, kas saistīti ar preklīniska, klīniska, statistiska, farmakokinētiska, ķīmiska/ farmaceitiska rakstura dokumentāciju un attiecas uz pieteikumiem tirdzniecības atļaujai vai klīniskai izpētei. Pieteikuma iesniedzēja uzdotajiem jautājumiem var būt , un tie attiecas uz medicīnas produkta turpmāko attīstību, bet var ietvert arī diskusiju par veiktajiem rezultātiem. Zinātnisku konsultāciju sniedz uz iesnieguma pamata, atbildot uz to rakstiski vai tiekoties klātienē. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz iestādē atbilstošo veidlapu. Attiecīgie konkrētie jautājumi jāiekļauj pieteikuma veidlapā. Attiecīgo dokumentāciju par pieprasījumu var pievienot vai nosūtīt atsevišķi. <https://lakemedelsverket.se/english/product/Medicinal-products/Scientific-advice/>1. Lielbritānija – konsultācijas attiecībā uz zāļu kvalitātes aspektiem (piemēram, ķīmiskās, farmaceitiskās un bioloģiskās pārbaudes, kas nepieciešamas, lai pierādītu zāļu kvalitāti), neklīniskie aspekti (piemēram, toksikoloģiskās un farmakoloģiskās pārbaudes, kas vajadzīgas, lai pierādītu zāļu nekaitīgumu), klīniskie aspekti (piemēram, izmēģinājuma ilgums, mērķauditorija, salīdzinājuma utt. izvēle), farmakovigilances plāni un drošuma pētījumu protokoli pēc atļaujas saņemšanas. <https://www.gov.uk/government/publications/mhra-fees/current-mhra-fees#scientific-advice-meetings-fees>
2. Eiropas zāļu aģentūra – sākotnējā un atkārtotā konsultācija par preklīniska, klīniska, farmakokinētiska, ķīmiska/ farmaceitiska rakstura dokumentāciju un attiecas uz pieteikumiem tirdzniecības atļaujai vai klīniskai izpētei. Zinātnisku konsultāciju sniedz uz iesnieguma pamata, atbildot uz to rakstiski. <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2018/03/WC500246428.pdf> un http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\_content\_000049.jsp&mid=WC0b01ac05800229b9
 |

|  |
| --- |
| **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:* zāļu reģistrācijas apliecības turētāji (īpašnieki), to pilnvarotie pārstāvji;
* zāļu paralēlie importētāji, prekursoru operatori;
* klīnisko pētījumu centri;
* zāļu (pētāmo zāļu), aktīvo vielu vai kontrolējamo vielu, lieltirgotavu, aptieku (vispārējā tipa un slēgta tipa) licences turētāji;
* zāļu vai aktīvo vielu ražotāji, importētāji, izplatītāji;
* asins sagatavošanas nodaļas, Valsts asinsdonoru centrs, asins kabineti;
* audu centri, audu, šūnu vai orgānu ieguves vietas, akreditētas augstskolas;
* medicīnisko ierīču ražotāji, to pilnvarotie pārstāvji, medicīnisko ierīču importētāji un izplatītāji;
* medicīnisko ierīču reģistrācijas apliecības turētāji (īpašnieki), to pilnvarotie pārstāvji vai medicīnisko ierīču vairumtirgotāji, to pilnvarotie pārstāvji;
* pētījumu līgumorganizācijas
 |
| 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 | 2019. gads | Turpmākie trīs gadi (*euro*) |
| 2020. gads | 2021. gads | 2022. 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 2020. gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2021. gadam | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2021. gadam |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1. Budžeta ieņēmumi | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 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 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 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) | 0 | 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) | Aģentūra ir budžeta nefinansēta iestāde un Veselības ministrijas budžetā tā netiks atspoguļota. Saskaņā ar Noteikumu Nr.537 5.2.apakšpunktu Aģentūrai ir tiesības iekasēt maksu par sniegtajiem maksas pakalpojumiem Ministru kabineta noteiktajā apmērā.Ministru kabineta 2019.gada 04.oktobra rīkojumā Nr.480 „Par Zāļu valsts aģentūras 2020.gada budžeta apstiprināšanu” (turpmāk – MK rīkojums Nr. 480) ieņēmumu daļā 4 958 865 *euro* (tai skaitā: ieņēmumi par budžeta iestāžu sniegtajiem maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi 4 890 474 *euro* un Valsts budžeta daļēji finansēto atvasināto publisko personu un budžeta nefinansēto iestāžu saņemtie transferti no valsts budžeta 68 391 *euro*) apmērā un izdevumu daļā 5 575 179 *euro* apmērā (tai skaitā izdevumu finansēšanai novirzot maksas pakalpojumu un citu pašu ieņēmumu naudas līdzekļu atlikumu uz 2020.gada 1.janvāri  616 314*euro* apmērā).Aktualizējot maksas pakalpojumu izcenojumus atbilstoši Noteikumu Nr.333 prasībām, tika izvērtēti katra maksas pakalpojuma nodrošināšanai nepieciešamie tiešie un netiešie izdevumi. Detalizēti aprēķini par Aģentūras jauno maksas pakalpojumu ieņēmumu apjomu 2020.gadā un tiem atbilstošajiem izdevumiem ir pievienots anotācijas pielikumos Nr.1 un Nr.2.2020.gadā un turpmāk ik gadu Aģentūrai plānoti pašu ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un tiem atbilstoši izdevumi **4**  **903 201***euro* apmērā šādā sadalījumā pa izdevumu kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām:EKK 1000 (Atlīdzība) - 3 006 978 *euro*;EKK 2000 (Preces un pakalpojumi) - 1 572 522 *euro*;EKK 5000 (Pamatkapitāla veidošana) - 323 701 *euro.*Projekts paredz pārskatīt Aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi un papildināt ar jauniem pakalpojuma veidiem, jo Aģentūras sniegto maksas pakalpojumu tiešās un netiešās izmaksas, kuras veido maksas pakalpojumu izcenojumu, ir paaugstinājušās. Rezultātā 2020.gadā un turpmāk ik gadu pašu ieņēmumi no sniegtajiem maksas pakalpojumiem palielināsies par 12 727 *euro*. Maksas pakalpojumu ieņēmumi ļaus segt ar pakalpojumu sniegšanu radītās Aģentūras izmaksas. |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Amata vietu skaita izmaiņas |  Projekts šo jomu neskar. |
| 8. Cita informācija | Pēc projekta spēkā stāšanās Veselības ministrija normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā sagatavos un iesniegs Ministru kabinetā grozījumus MK rīkojumā Nr.480. |
|   **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| 1. | Saistītie tiesību aktu projekti | Nav |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav |
|   **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 | Sabiedrība par noteikumu projekta izstrādi ir informēta, ievietojot Veselības ministrijas tīmekļa vietnē sadaļā “Sabiedrības līdzdalība” informāciju par noteikumu projekta izstrādi. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Ir notikušas 3 tikšanās ar nozares asociācijām par Aģentūras maksas pakalpojumu cenrāža pārskatīšanu: 2017 gada 8. septembrī ar ražotājus pārstāvošām asociācijām;2017.gada 13.septembrī ar zāļu lieltirgotavas un aptiekas pārstāvošām asociācijām;2019.gada 4.novembrī ar zāļu ražotāju, lieltirgotavu un aptieku pārstāvošām asociācijām. Informācija par tikšanos ar nozares asociācijām par Aģentūras maksas pakalpojumu cenrāža pārskatīšanu bija ievietota Aģentūras tīmekļa vietnē 2017.gada 24.augustā: <https://www.zva.gov.lv/?sa=4&id=4&top=4&y=2017>Informācija par Cenrāža projekta izskatīšanu Farmācijas jomas Konsultatīvās padomes 2019.gada 4.novembra sēdē tika izsūtīta elektroniski. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Pēc 2019.gada 4.novembrī notikušās sanāksmes un atkārtota projekta nosūtīšanas ar biedrības “Aptieku īpašnieku asociācija” un “Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija” netika panākts projekta saskaņojums, saistībā ar gada maksas piemērošanu. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Projekta izpildi nodrošinās Aģentūra.  |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekta izpilde tiks nodrošināta Zāļu valsts aģentūras esošo cilvēkresursu ietvaros. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

 Veselības ministre I. Viņķele

 Vīza: valsts sekretāre D. Mūrmane - Umbraško