2.Pielikums Ministru kabineta noteikumu projekta

„Zāļu valsts aģentūras

maksas pakalpojumu cenrādis”

sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojumam

(anotācijai)

**Zāļu valsts aģentūras plānotie publisko maksas pakalpojumu ieņēmumi 2013.-2015.gadā**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr.p.k.** | **Pakalpojuma nosaukums** | **Skaits** | **Cena ar PVN (Ls)** | **izdevumu kodi atbilstoši ekonomiskajām kategorijām** |
| **1000** | 1100 | **2000** | **5000** | **Ieņēmumi kopā 2013.g. (Ls):** |
| 1. | Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze zāļu reģistrācijai nacionālajā procedūrā\* |   |   |  |   |  |  |  |
| 1.1. | pirmajai iesniegtajai zāļu formai |   |   |  |   |  |  |  |
| 1.1.1. |  ar jaunu aktīvo vielu (izņemot 1.1.2. un 1.1.3.apakšpunktu) | 15 | 4000 | 52 446,57 | 42 263,00 | 7 048,33 | 505,10 | 60 000,00 |
| 1.1.2. | ar zināmu aktīvo vielu, fiksētai kombinācijai (jaunām zālēm, kas sastāv no vismaz divām aktīvajām vielām, kuru kombinācija iepriekš nav bijusi reģistrēta kā zāles ar nemainīgu sastāvu), līdzīgām bioloģiskas izcelsmes zālēm vai medicīnā plaši lietotām zālēm | 30 | 3000 | 78 684,85 | 63 409,50 | 8 915,15 | 2 400,00 | 90 000,00 |
| 1.1.3. | pēc būtības līdzīgām zālēm – ģenēriskām zālēm, jauktais reģistrācijas iesniegums vai cits iesniegums, izņemot šā pielikuma 1.4., 1.5., 1.6. un 1.7.apakšpunktā minētos iesniegumus | 3 | 3000 | 8411,71 | 6778,72 | 410,47 | 177,82 | 9 000,00 |
| 1.2. | katrai papildu zāļu formai vai aktīvās vielas aizstāšanai ar citu sāli, esteru kompleksu vai izomēru, ja iedarbības un drošības raksturlielumi būtiski neatšķiras | 5 | 2000 | 5 451,64 | 4 393,30 | 4 172,91 | 375,45 | 10 000,00 |
| 1.3. | katram papildu zāļu stiprumam vai tirdzniecības iepakojumam, tajā skaitā aktīvās vielas aizstāšanai ar citu sāli, esteru kompleksu vai izomēru, ja iedarbības un drošības raksturlielumi būtiski neatšķiras, kā arī katram iesniegumam par zālēm ar identisku reģistrācijas dokumentāciju, bet ar dažādiem zāļu nosaukumiem un vienu un to pašu vai atšķirīgu reģistrācijas īpašnieku (daudzkārtējam iesniegumam, piesakot vienlaikus) | 10 | 1000 | 5 451,64 | 4 393,30 | 4 172,91 | 375,45 | 10 000,00 |
| 1.4. | tradicionāli lietotajām augu izcelsmes zālēm (vienkāršotā reģistrēšanas procedūrā reģistrējamām augu izcelsmes zālēm) |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.4.1. | ar trijām vai mazāk nekā trijām aktīvām vielām sastāvā  | 9 | 1000 | 8411,71 | 6778,72 | 410,47 | 177,82 | 9 000,00 |
| 1.4.2. | ar vairāk nekā trijām aktīvām vielām sastāvā | 1 | 1500 | 709,65 | 571,90 | 709,55 | 80,80 | 1 500,00 |
| 1.5. |  homeopātiskajām zālēm ar terapeitiskām indikācijām | 4 | 1000 | 2 244,58 | 1 808,83 | 993,45 | 761,97 | 4 000,00 |
| 1.6. | homeopātiskajām zālēm bez terapeitiskām indikācijām vienkāršotā reģistrācijas procedūrā | 3 | 400 | 709,65 | 571,90 | 409,55 | 80,80 | 1 200,00 |
| 1.7. |  antropozofām zālēm, kuras ir aprakstītas oficiāli lietotajā farmakopejā un kuras izgatavotas, izmantojot homeopātisko metodi | 3 | 400 | 709,65 | 571,90 | 409,55 | 80,80 | 1 200,00 |
| 2. |  Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze zāļu pārreģistrācijai nacionālajā procedūrā\* |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.1. |  vienai zāļu formai | 39 | 1500 | 52 446,57 | 42 263,00 | 5 548,33 | 505,10 | 58 500,00 |
| 2.1.1. |  katrai papildu zāļu formai | 15 | 800 | 6 541,97 | 5 411,76 | 5 007,63 | 450,40 | 12 000,00 |
| 2.1.2. |  katram papildu zāļu stiprumam vai tirdzniecības iepakojumam, kā arī katram iesniegumam par zālēm ar identisku reģistrācijas dokumentāciju, bet ar dažādiem zāļu nosaukumiem un vienu un to pašu vai atšķirīgu reģistrācijas īpašnieku (daudzkārtējam iesniegumam, piesakot vienlaikus) | 5 | 500 | 1 402,86 | 1 130,52 | 620,99 | 476,15 | 2 500,00 |
| 2.2. |  tradicionāli lietotajām augu izcelsmes zālēm | 1 | 600 | 480,97 |  | 119,03 |  | 600,00 |
| 2.3. |  homeopātiskajām zālēm ar terapeitiskām indikācijām | 1 | 500 | 280,57 | 226,10 | 124,30 | 95,13 | 500,00 |
| 2.4. |  homeopātiskajām zālēm bez terapeitiskām indikācijām (reģistrētām vienkāršotā reģistrācijas procedūrā) | 3 | 200 | 480,56 | 387,24 | 119,44 | 0,00 | 600,00 |
| 3. |  Nacionālajā procedūrā reģistrēto zāļu periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma ekspertīze zālēm ar vienādu aktīvo vielu vai vienādām aktīvām vielām vienam reģistrācijas apliecības īpašniekam\* | 100 | 300 | 26 228,28 | 21 236,50 | 3 348,33 | 423,39 | 30 000,00 |
| 4. | Nacionālajā procedūrā reģistrēto zāļu izmaiņu dokumentācijas ekspertīze\* |  |  |  |  |  |  |  |
|  4.1. |  nelielas I A tipa izmaiņas | 1500 | 100 | 131 141,41 | 105 568,25 | 14 730,98 | 4 127,61 | 150 000,00 |
|  4.2. |  nelielas I B tipa izmaiņas | 1500 | 100 | 131 141,41 | 105 568,25 | 14 730,98 | 4 127,61 | 150 000,00 |
|  4.3. |  nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja ir nepieciešama padziļināta zinātniska dokumentācijas izvērtēšana | 100 | 300 | 26 228,28 | 21 236,50 | 3 348,33 | 423,39 | 30 000,00 |
|  4.4. |  nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja nav nepieciešama padziļināta zinātniska dokumentācijas izvērtēšana | 200 | 150 | 26 228,28 | 21 236,50 | 3 348,33 | 423,39 | 30 000,00 |
|  4.5. |  nozīmīgas II tipa izmaiņas, kas ir saistītas ar reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņu (jaunais reģistrācijas apliecības īpašnieks un esošais īpašnieks nav viena un tā pati persona) | 25 | 100 | 1 402,86 | 1 213,66 | 620,99 | 476,15 | 2 500,00 |
|  4.6. |  izmaiņas lietošanas instrukcijā vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā | 100 | 100 | 5 451,64 | 4 393,30 | 4 172,91 | 375,45 | 10 000,00 |
| 5. | Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze zāļu reģistrācijai savstarpējās atzīšanas procedūrā, kurā Latvija ir atsauces (references) valsts\* |  |  |  |  |  |  |  |
|  5.1. |  pirmajai iesniegtajai zāļu formai | 2 | 2000 | 2244,58 | 1808,83 | 993,45 | 761,97 | 4 000,00 |
|  5.2. |  katrai papildu zāļu formai | 1 | 1200 | 709,65 | 571,90 | 409,55 | 80,80 | 1 200,00 |
|  5.3. |  katram papildu zāļu stiprumam vai tirdzniecības iepakojumam, kā arī katram iesniegumam par zālēm ar identisku reģistrācijas dokumentāciju, bet ar dažādiem zāļu nosaukumiem un vienu un to pašu vai atšķirīgu reģistrācijas īpašnieku (daudzkārtējam iesniegumam, piesakot vienlaikus) | 1 | 600 | 480,56 | 387,24 | 119,44 | 0,00 | 600,00 |
|  5.4. |  par procedūru (papildus 5.1., 5.2. un 5.3.apakšpunktam) | 1 | 5000 | 3995,7 | 3220 | 636,13 | 368,17 | 5 000,00 |
|  5.4.1. |  sākotnējā savstarpējās atzīšanas procedūra | 3 | 3000 | 8411,71 | 6778,72 | 410,47 | 177,82 | 9 000,00 |
|  5.4.2. |  atkārtotā savstarpējās atzīšanas procedūra |  |  |  |  |  |  |  |
| 6. | Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze zāļu reģistrācijai decentralizētajā procedūrā, kurā Latvija ir atsauces (references) valsts\* |  |  |  |  |  |  |  |
|  6.1. |  pirmajai iesniegtajai zāļu formai |  |  |  |  |  |  |  |
|  6.1.1. |  ar jaunu aktīvo vielu | 1 | 10000 | 5 451,64 | 4 393,30 | 4 172,91 | 375,45 | 10 000,00 |
|  6.1.2. |  ar zināmu aktīvo vielu, fiksētai kombinācijai, līdzīgām bioloģiskas izcelsmes zālēm vai plaši lietotām zālēm | 1 | 4000 | 2244,58 | 1808,83 | 993,45 | 761,97 | 4 000,00 |
|  6.1.3. |  pēc būtības līdzīgām zālēm – ģenēriskām zālēm, jauktais reģistrācijas iesniegums vai cits iesniegums | 3 | 3000 | 8411,71 | 6778,71 | 410,47 | 177,82 | 9 000,00 |
|  6.2. |  katrai papildu zāļu formai | 1 | 2000 | 1754,63 | 1414 | 245,37 |  | 2 000,00 |
|  6.3. |  katram papildu zāļu stiprumam vai tirdzniecības iepakojumam, kā arī katram iesniegumam par zālēm ar identisku reģistrācijas dokumentāciju, bet ar dažādiem zāļu nosaukumiem un vienu un to pašu vai atšķirīgu reģistrācijas īpašnieku (daudzkārtējam iesniegumam, piesakot vienlaikus) | 1 | 1000 | 561,15 | 108,94 | 247,59 | 191,26 | 1 000,00 |
|  6.4. |  par procedūru (papildus 6.1., 6.2. un 6.3.apakšpunktam) | 1 | 9000 | 8411,71 | 6778,72 | 410,47 | 177,82 | 9 000,00 |
| 7. | Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze zāļu reģistrācijai savstarpējās atzīšanas procedūrā, kurā Latvija ir iesaistītā valsts |  |  |  |  |  |  |  |
|  7.1. |  pirmajai iesniegtajai zāļu formai |  |  |  |  |  |  |  |
|  7.1.1. |  katrai papildu zāļu formai | 1 | 1000 | 561,15 | 108,94 | 247,59 | 191,26 | 1 000,00 |
|  7.1.2. |  katram papildu zāļu stiprumam vai tirdzniecības iepakojumam, kā arī katram iesniegumam par zālēm ar identisku reģistrācijas dokumentāciju, bet ar dažādiem zāļu nosaukumiem un vienu un to pašu vai atšķirīgu reģistrācijas īpašnieku (daudzkārtējam iesniegumam, piesakot vienlaikus) | 3 | 500 | 709,65 | 571,8 | 709,55 | 80,80 | 1 500,00 |
| 8. | Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze zāļu reģistrācijai decentralizētajā procedūrā, kurā Latvija ir iesaistītā valsts\* |  |  |  |  |  |  |  |
|  8.1. |  pirmajai iesniegtajai zāļu formai | 50 | 3000 | 131 141,41 | 105 568,25 | 14 730,98 | 4 127,61 | 150 000,00 |
|  8.1.1. |  katrai papildu zāļu formai | 5 | 2000 | 5 451,64 | 4 393,30 | 4 172,91 | 375,45 | 10 000,00 |
|  8.1.2. |  katram papildu zāļu stiprumam vai tirdzniecības iepakojumam, kā arī katram iesniegumam par zālēm ar identisku reģistrācijas dokumentāciju, bet ar dažādiem zāļu nosaukumiem un vienu un to pašu vai atšķirīgu reģistrācijas īpašnieku (daudzkārtējam iesniegumam, piesakot vienlaikus) | 70 | 1000 | 61199,33 | 49318,5 | 8800,67 | 0,00 | 70 000,00 |
| 9. | Savstarpējās atzīšanas un decentralizētajā procedūrā reģistrēto zāļu iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze zāļu pārreģistrācijai, kurā Latvija ir |  |  |  |  |  |  |  |
|  9.1. |  atsauces (references) valsts\* |  |  |  |  |  |  |  |
|  9.1.1. |  vienai zāļu formai | 1 | 2000 | 1754,63 | 1414 | 245,37 | 0,00 | 2 000,00 |
|  9.1.2. |  katrai papildu zāļu formai | 1 | 1000 | 561,15 | 108,94 | 247,59 | 191,26 | 1 000,00 |
|  9.1.3. |  katram papildu zāļu stiprumam vai tirdzniecības iepakojumam, kā arī katram iesniegumam par zālēm ar identisku reģistrācijas dokumentāciju, bet ar dažādiem zāļu nosaukumiem un vienu un to pašu vai atšķirīgu reģistrācijas īpašnieku (daudzkārtējam iesniegumam, piesakot vienlaikus) | 1 | 500 | 280,57 | 226,10 | 124,30 | 95,13 | 500,00 |
|  9.1.4. |  par procedūru (papildus 9.1.1., 9.1.2. un 9.1.3.apakšpunktam) | 3 | 3000 | 8411,71 | 6778,72 | 410,47 | 177,82 | 9 000,00 |
|  9.2. |  iesaistītā dalībvalsts\* |  |  |  |  |  |  | 0,00 |
|  9.2.1. |  pirmajai iesniegtajai zāļu formai | 30 | 2000 | 52 446,57 | 42 263,00 | 7 048,33 | 505,10 | 60 000,00 |
|  9.2.2. |  katrai papildu zāļu formai | 70 | 1000 | 61199,33 | 49318,5 | 8800,67 |  | 70 000,00 |
|  9.2.3. |  katram papildu zāļu stiprumam vai tirdzniecības iepakojumam, kā arī katram iesniegumam par zālēm ar identisku reģistrācijas dokumentāciju, bet ar dažādiem zāļu nosaukumiem un vienu un to pašu vai atšķirīgu reģistrācijas īpašnieku (daudzkārtējam iesniegumam, piesakot vienlaikus) | 60 | 500 | 26 228,28 | 21 236,50 | 3 348,33 | 423,39 | 30 000,00 |
| 10. | Savstarpējās atzīšanas un decentralizētajā procedūrā reģistrēto zāļu periodiski atjaunotā drošuma ziņojuma ekspertīze, kurā Latvija ir atsauces (references) valsts\* |  |  |  |  |  |  |  |
|  10.1. |  zālēm ar vienu vai vairākām vienādām aktīvām vielām | 1 | 1000 | 561,15 | 108,94 | 247,59 | 191,26 | 1 000,00 |
|  10.2. |  par procedūru (papildus 10.1.apakšpunktam) | 1 | 1000 | 561,15 | 108,94 | 247,59 | 191,26 | 1 000,00 |
| 11. | Savstarpējās atzīšanas un decentralizētajā procedūrā reģistrēto zāļu izmaiņu dokumentācijas ekspertīze\* |  |  |  |  |  |  |  |
|  11.1. |  nelielas I A tipa izmaiņas | 1500 | 100 | 131 141,41 | 105 568,25 | 14 730,98 | 4 127,61 | 150 000,00 |
|  11.2. |  nelielas I B tipa izmaiņas | 1500 | 100 | 131 141,41 | 105 568,25 | 14 730,98 | 4 127,61 | 150 000,00 |
|  11.3. |  nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja ir nepieciešama padziļināta zinātniska dokumentācijas izvērtēšana | 40 | 300 | 6 541,97 | 5 411,76 | 5 007,63 | 450,40 | 12 000,00 |
|  11.4. |  nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja nav nepieciešama padziļināta zinātniska dokumentācijas izvērtēšana | 200 | 150 | 26 228,28 | 21 236,50 | 3 348,33 | 423,39 | 30 000,00 |
|  11.5. |  nozīmīgas II tipa izmaiņas, kas saistītas ar reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņu | 25 | 100 | 1 402,86 | 1 213,66 | 620,99 | 476,15 | 2 500,00 |
|  11.6. |  izmaiņas lietošanas instrukcijā vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā | 50 | 100 | 3995,7 | 3220 | 636,13 | 368,17 | 5 000,00 |
|  11.7. |  par procedūru, ja Latvija ir atbildīgā (references) valsts |  |  |  |  |  |  | 0,00 |
|  11.7.1. |  nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja ir nepieciešama padziļināta zinātniska dokumentācijas izvērtēšana | 1 | 600 | 480,56 | 387,24 | 119,44 | 0,00 | 600,00 |
|  11.7.2. |  pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās | 2 | 300 | 480,56 | 387,24 | 119,44 | 0,00 | 600,00 |
| 12. | Zāļu pēcreģistrācijas uzraudzība (gadā)\* |  |  |  |  |  |  |  |
|  12.1. |  katra reģistrētā zāļu forma un stiprums, izņemot 13.punktā minētos produktus | 4713 | 350 | 208243,11 | 197148,77 | 1054720,61 | 236 786,28 | 1 499 750,00 |
|  12.2. |  tradicionāli lietotās augu izcelsmes zāles un zāles, kuras izmanto diagnostikā | 50 | 100 | 3995,7 | 3220 | 636,13 | 368,17 | 5 000,00 |
|  12.3. |  homeopātiskās zāles ar terapeitiskām indikācijām | 3 | 100 | 239,7 | 193,2 | 60,3 |  | 300,00 |
|  12.4. |  homeopātiskās zāles bez terapeitiskām indikācijām (reģistrētas vienkāršotā procedūrā) un antropozofās zāles | 15 | 30 | 359,61 | 289,8 | 58,1 | 32,29 | 450,00 |
| 13. | Produkta (piemēram, uztura bagātinātāja, kosmētikas līdzekļa, biocīda, medicīniskās ierīces) izvērtēšana, lai noteiktu tā atbilstību zāļu definīcijai\* |  |  |  |  |  |  |  |
|  13.1. |  produkts, kura dokumentācijas novērtēšanai nav nepieciešama padziļināta zinātniska ekspertīze | 1 | 300 | 239,7 | 193,2 | 60,3 | 0,00 | 300,00 |
|  13.2. |  produkta sastāva un farmakoloģisko īpašību padziļināta zinātniska ekspertīze | 1 | 600 | 480,97 | 387,6 | 119,03 | 0,00 | 600,00 |
| 14. | Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijā un izmaiņu izdarīšana\* | 20 | 211,87 | 3596,13 | 2898 | 554,9 | 86,37 | 4 237,40 |
|  14.1. |  izmaiņas zāļu lietošanas instrukcijā | 50 | 50 | 1402,86 | 1130,52 | 620,99 | 476,15 | 2 500,00 |
|  14.2. |  izmaiņas zāļu marķējumā | 5 | 50 | 198,78 | 160 | 25,57 | 25,65 | 250,00 |
|  14.3. |   izmaiņas dokumentā (komersanta juridiskās adreses maiņa) | 5 | 50 | 198,78 | 160 | 25,57 | 25,65 | 250,00 |
| 15. |  Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze nereģistrētu, individuāli piešķirtu zāļu izplatīšanai (Farmācijas likuma 10.panta 7.punkta "a" apakšpunktā minētajā gadījumā)\* |  |  |  |  |  |  |  |
|  15.1. |  pirmais zāļu ieraksts dokumentā | 2000 | 0,5 | 561,15 | 452,21 | 247,59 | 191,26 | 1 000,00 |
|  15.2. |  katrs nākamais zāļu ieraksts dokumentā | 2000 | 0,5 | 561,15 | 452,21 | 247,59 | 191,26 | 1 000,00 |
| 16. | Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze nereģistrētu, individuāli piešķirto zāļu izplatīšanai (Farmācijas likuma 10.panta 7.punkta "b" un "c" apakšpunktā minētajos gadījumos)\* |  |  |  |  |  |  |  |
|  16.1. |  pirmais zāļu ieraksts dokumentā | 300 | 15 | 3596,13 | 2898 | 617,5 | 286,37 | 4 500,00 |
|  16.2. |  katrs nākamais zāļu ieraksts dokumentā | 100 | 4,75 | 359,61 | 289,8 | 63,1 | 52,29 | 475,00 |
| 17. | Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze zāļu paraugu importam\* |  |  |  |  |  |  |  |
|  17.1. |  līdz pieciem zāļu ierakstiem | 6 | 5 | 23,97 | 19,32 | 3,88 | 2,15 | 30,00 |
|  17.2. |  katrs nākamais zāļu ieraksts | 30 | 1 | 23,97 | 19,32 | 3,88 | 2,15 | 30,00 |
| 18. | Farmaceitiskās darbības uzņēmuma iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze šādos gadījumos\* |  |  |  |  |  |  |  |
|  18.1. |  komersanta juridiskā statusa vai komersanta veida maiņa vai komersanta uzņēmuma pastāvīgās daļas nodošana | 20 | 50 | 561,15 | 452,21 | 247,59 | 191,26 | 1 000,00 |
|  18.2. |  aptiekas vadītāja, zāļu lieltirgotavas atbildīgās amatpersonas, zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmuma kvalificētās personas, par aktīvo farmaceitisko vielu vai kontrolējamo vielu ražošanu atbildīgās amatpersonas, kvalitātes kontroles struktūrvienības vadītāja vai ražošanas struktūrvienības vadītāja, par speciālās darbības nosacījumu izpildi zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmuma atbildīgās amatpersonas maiņa (kā arī uzvārda maiņa) | 80 | 50 | 2244,58 | 1808,83 | 993,45 | 761,97 | 4 000,00 |
|  18.3. |  komersanta firmas vai farmaceitiskās darbības uzņēmuma nosaukuma (ja tas ir atšķirīgs no firmas nosaukuma) maiņa | 3 | 50 | 84,17 | 67,83 | 39,18 | 26,65 | 150,00 |
|  18.4. |  komersanta juridiskās adreses vai farmaceitiskās darbības uzņēmuma adreses maiņa | 10 | 50 | 280,57 | 226,1 | 124,3 | 95,13 | 500,00 |
|  18.5. |  individuālā komersanta uzvārda maiņa | 1 | 50 | 28,06 | 22,61 | 12,43 | 9,51 | 50,00 |
|  18.6. |  sakarā ar aptiekas filiāles vai zāļu lieltirgotavas nodaļas slēgšanu | 1 | 30 | 23,97 | 19,32 | 3,88 | 2,15 | 30,00 |
|  18.7. |  sakarā ar speciālas atļaujas (licences) farmaceitiskai darbībai apturēšanu | 3 | 30 | 71,92 | 57,96 | 11,64 | 6,44 | 90,00 |
|  18.8. |  sakarā ar aptiekas filiāles vai zāļu lieltirgotavas nodaļas darbības apturēšanu | 15 | 30 | 359,61 | 289,8 | 58,1 | 32,29 | 450,00 |
|  18.9. |  sakarā ar izmaiņām speciālajā atļaujā (licencē) farmaceitiskai darbībai (tai skaitā, derīguma termiņā) un pielikumā, ja nav nepieciešama farmaceitiskās darbības uzņēmuma atbilstības novērtēšana | 2 | 30 | 47,95 | 38,64 | 8,16 | 3,89 | 60,00 |
|  18.10. |  izmaiņas dokumentos un informācijā, ja nav nepieciešama speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskai darbībai pārreģistrēšana | 150 | 30 | 3596,13 | 2898 | 617,5 | 286,37 | 4 500,00 |
|  18.11. |  speciālas atļaujas (licences) farmaceitiskai darbībai darbības atjaunošana, ja nav nepieciešama farmaceitiskās darbības uzņēmuma atbilstības novērtēšana | 2 | 50 | 56,11 | 45,22 | 24,76 | 19,13 | 100,00 |
|  18.12. |  speciālas atļaujas (licences) farmaceitiskai darbībai darbības atjaunošana vai speciālajā atļaujā (licencē) farmaceitiskai darbībai norādīto speciālās darbības nosacījumu vai konkrētu zāļu ražošanas vai importēšanas atjaunošana, ja nav nepieciešama farmaceitiskās darbības uzņēmuma atbilstības novērtēšana | 1 | 30 | 23,97 | 19,32 | 3,88 | 2,15 | 30,00 |
|  18.13. |  farmaceitiskās darbības uzņēmuma dokumentu ekspertīze, ja tiek uzsākta (veikta) izejvielu ražošana vai importēšana | 1 | 30 | 23,97 | 19,32 | 3,88 | 2,15 | 30,00 |
| 18.14. | Komersanta iesnieguma par farmaceitiskās darbības vietas (adreses) apstiprināšanu izskatīšana | 50 | 50 | 1402,86 | 1130,52 | 620,99 | 476,15 | 2 500,00 |
| 19. |  Aptiekas darbības uzsākšanas, darbības uzsākšanas jaunā farmaceitiskās darbības vietā (telpā), jauna speciālas darbības nosacījuma veikšanas uzsākšanas un darbības kārtības dokumentācijas (apliecinājumu) izvērtēšana\* |  |  |  |  |  |  |  |
|  19.1. |  vispārēja tipa aptiekas |  |  |  |  |  |  |  |
|  19.1.1. |  ja aptieka atrodas pilsētā | 50 | 100 | 3995,7 | 775,7 | 627,13 | 377,17 | 5 000,00 |
|  19.1.2. |  ja aptieka atrodas pilsētā un tai ir viena filiāle | 3 | 80 | 191,79 | 37,23 | 29,85 | 18,36 | 240,00 |
|  19.1.3. |  ja aptieka atrodas pilsētā un tai ir vairāk nekā viena filiāle | 1 | 70 | 57,81 | 11,22 | 8,29 | 3,90 | 70,00 |
|  19.1.4. |  ja aptieka atrodas laukos | 5 | 50 | 199,78 | 38,78 | 24,57 | 25,65 | 250,00 |
|  19.1.5. |  ja aptieka atrodas laukos un tai ir viena filiāle | 1 | 40 | 31,97 | 6,21 | 3,91 | 4,12 | 40,00 |
|  19.1.6. |  ja aptieka atrodas laukos un tai ir vairāk nekā viena filiāle | 2 | 35 | 57,81 | 11,22 | 8,29 | 3,90 | 70,00 |
|  19.2. |  slēgta tipa aptieka | 2 | 45 | 71,92 | 13,96 | 11,64 | 6,44 | 90,00 |
|  19.3. |  viena aptiekas filiāle, ja netiek veikta aptiekas dokumentācijas ekspertīze | 2 | 35 | 57,81 | 11,22 | 8,29 | 3,90 | 70,00 |
| 20. | Farmaceitiskās darbības uzņēmuma (zāļu lieltirgotavas, zāļu ražošanas uzņēmuma) atbilstības novērtēšana\* |  |  |  |  |  |  |  |
| 20.1. |  zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmums | 5 | 400 | 1754,63 | 340,63 | 245,37 | 0,00 | 2 000,00 |
| 20.2. |  zāļu ražošanas uzņēmums | 1 | 300 | 239,7 | 46,5 | 60,3 | 0,00 | 300,00 |
| 20.3. |  zāļu ražošanas (daļēja ražošanas procesa veikšanas) uzņēmums | 2 | 300 | 480,97 | 93,37 | 119,03 | 0,00 | 600,00 |
| 20.4. |  zāļu ražošanas uzņēmums, ja ražo tikai pētāmās zāles | 3 | 200 | 480,97 | 93,37 | 119,03 | 0,00 | 600,00 |
| 20.5. |  zāļu lieltirgotava | 1 | 300 | 239,7 | 46,5 | 60,3 | 0,00 | 300,00 |
| 20.6. |  zāļu lieltirgotavas nodaļa | 1 | 70 | 57,81 | 11,22 | 8,29 | 3,90 | 70,00 |
| 20.7. |  uzņēmums, kas ražo aktīvās vielas vai kontrolējamās zāles | 1 | 300 | 239,7 | 46,5 | 60,3 | 0,00 | 300,00 |
| 20.8. | uzņēmums, kas veic tikai etilspirta fasēšanu | 3 | 200 | 480,97 | 93,37 | 119,03 | 0,00 | 600,00 |
|   |   |  |  |  |  |  | 0,00 |  |
| 21. |  uzņēmums, kas veic tikai etilspirta fasēšanu | 500 | 1,04 | 248,18 | 200 | 271,82 | 0,00 | 520,00 |
| 22. |  Zāļu klīniskās izpētes iesnieguma un tam pievienotās dokumentācijas izskatīšana\* | 70 | 1000 | 61199,33 | 49318,5 | 8800,67 | 0,00 | 70 000,00 |
| 23. | Labas klīniskās prakses atbilstības izvērtēšana klīniskā pētījuma centrā vai ar klīnisko pētījumu saistītās institūcijās Eiropas Ekonomikas zoas dalībvalstī saistībā ar zāļu reģistrācijas iesniegumu zāļu reģistrēšanai\* |  |  |  |  |  |  |  |
| 23.1. | vienu dienu (viens inspektors) | 20 | 246 | 4031,25 | 3248,65 | 860,35 | 28,40 | 4 920,00 |
| 23.2. | divas dienas (viens inspektors) | 4 | 312 | 1117,21 | 900,32 | 125,11 | 5,68 | 1 248,00 |
| 23.3. | trīs dienas (viens inspektors) | 1 | 378 | 338,06 | 272,43 | 38,52 | 1,42 | 378,00 |
| 23.4. | četras dienas (viens inspektors) | 2 | 444 | 780,84 | 629,25 | 104,32 | 2,84 | 888,00 |
| 23.5. | piecas dienas (viens inspektors) | 1 | 510 | 444,65 | 358,33 | 63,93 | 1,42 | 510,00 |
| 24. |  Labas klīniskās prakses izvērtēšana klīniskā pētījuma centrā vai ar klīnisko pētījumu saistītās institūcijās valstī, kas neatrodas Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstī, saistībā ar zāļu reģistrācijas iesnigumu zāļu reģistrēšanai\* |  |  |  |  |  |  |  |
| 24.1. | vienu dienu (viens inspektors) | 2 | 450 | 780,84 | 629,25 | 116,32 | 2,84 | 900,00 |
| 24.2. | divas dienas (viens inspektors) | 1 | 570 | 444,65 | 358,33 | 123,93 | 1,42 | 570,00 |
| 24.3. | trīs dienas (viens inspektors) | 2 | 690 | 1117,21 | 900,32 | 257,11 | 5,68 | 1 380,00 |
| 24.4. | četras dienas (viens inspektors) | 1 | 780 | 676,12 | 544,86 | 101,04 | 2,84 | 780,00 |
| 24.5. | piecas dienas (viens inspektors) | 1 | 910 | 780,84 | 629,25 | 126,32 | 2,84 | 910,00 |
| 25. |  Zāļu klīniskās izpētes protokola grozījuma izskatīšana\* | 60 | 150 | 8411,71 | 6778,72 | 410,47 | 177,82 | 9 000,00 |
| 26. |  Zāļu ražotāja (tā pārstāvja) ierosināta  zāļu lietošanas novērojuma pieteikuma un pievienoto dokumentu izskatīšana\* | 3 | 200 | 480,77 | 387,44 | 119,23 | 0,00 | 600,00 |
| 27. |  Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze psihotropo un narkotisko vielu un zāļu, kā arī prekursoru ievešanai vai izvešanai\* | 5 | 15 | 57,79 | 46,57 | 11,31 | 5,90 | 75,00 |
| 28. |  Zāļu patēriņa datu sniegšana\* | 30 | 9,63 | 239,02 | 192,62 | 49,88 |  | 288,90 |
| 29. |  Produkta ekspertīze atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai\* |  |  |  |  |  |  |  |
| 29.1. |  zāles nav pārreģistrētas vai to pārreģistrācija ir atteikta | 10 | 10 | 89,33 | 72,17 | 10,67 | 0,00 | 100,00 |
| 29.2. |  izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā | 10 | 10 | 56,04 | 45,16 | 24,83 | 19,13 | 100,00 |
| 30. |  Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze nereģistrētu zāļu izplatīšanai\* | 1 | 500 | 280,57 | 226,1 | 124,3 | 95,13 | 500,00 |
| 31. |  Iesnieguma un dokumentācijas speciāla ekspertīze darbam ar prekursoriem\* | 20 | 50 | 561,15 | 452,21 | 247,59 | 191,26 | 1 000,00 |
| 32. |  Prekursoru operatoru karšu izsniegšana\* | 20 | 50 | 561,15 | 452,21 | 247,59 | 191,26 | 1 000,00 |
| 33. |  Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru I, II un III sarakstā iekļauto augu, to vielu un zāļu izmantošanai medicīniskiem un veterinārmedicīniskiem zinātniskiem pētījumiem, fizisko un ķīmisko īpašību noteikšanai, kā arī apmācībām\* | 6 | 50 | 122,5 | 98,72 | 163,72 | 13,78 | 300,00 |
| 34. |  Atļaujas izsniegšana paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijā\* | 200 | 5 | 561,15 | 452,21 | 247,59 | 191,26 | 1 000,00 |
| 35. |  Atļaujas izsniegšana zāļu paraugu importam\* | 200 | 5 | 561,15 | 452,21 | 247,59 | 191,26 | 1 000,00 |
| 36. |  Atļaujas izsniegšana psihotropo un  narkotisko vielu un zāļu, kā arī prekursoru ievešanai vai izvešanai\* | 600 | 15 | 8411,71 | 6778,72 | 410,47 | 177,82 | 9 000,00 |
| 37. |  Atļaujas izsniegšana atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai, ja zāles nav pārreģistrētas vai to pārreģistrācija ir atteikta\* | 40 | 50 | 1692,8 | 1364,17 | 295,37 | 11,83 | 2 000,00 |
| 38. |  Licences izsniegšana darbam ar prekursoriem\* | 5 | 50 | 199,45 | 160,73 | 24,9 | 25,65 | 250,00 |
| 39. |  Gada maksa par informācijas saņemšanu no Latvijas zāļu reģistra datubāzes | 23 | 220,95 | 3990,2 | 3215,57 | 1052,46 | 39,19 | 5 081,85 |
| 40. | Zāļu kvalitātes kontrole\* |  |  |  |  |  |  |  |
| 40.1. |  zāļu identitātes noteikšana |  |  |  |  |  |  |  |
| 40.1.1. |  izmantojot ķīmisku reakciju | 50 | 10,4 | 309,78 | 249,64 | 210,22 | 0,00 | 520,00 |
| 40.1.2. |  izmantojot instrumentālās metodes un plānslāņa hromatogrāfiju (PSH) | 5 | 26,65 | 36,07 | 29,07 | 76,78 | 20,40 | 133,25 |
| 40.2. |  dzidrības noteikšana | 30 | 4,42 | 110,58 | 89,11 | 22,02 | 0,00 | 132,60 |
| 40.3. |  krāsas atbilstības noteikšana | 30 | 4,42 | 110,58 | 89,11 | 22,02 | 0,00 | 132,60 |
| 40.4. |  šķīdības noteikšana | 1 | 4,42 | 3,69 | 0,72 | 0,73 | 0,00 | 4,42 |
| 40.5. |  pH noteikšana | 30 | 8,97 | 98,81 | 79,63 | 143,89 | 26,40 | 269,10 |
| 40.6. |  blīvuma noteikšana | 5 | 9,88 | 17,65 | 14,22 | 26,75 | 5,00 | 49,40 |
| 40.7. |  refrakcijas koeficienta noteikšana | 2 | 4,42 | 7,37 | 5,94 | 1,47 | 0,00 | 8,84 |
| 40.8. |  kušanas temperatūras noteikšana | 3 | 10,92 | 23,03 | 15,55 | 9,73 | 0,00 | 32,76 |
| 40.9. |  optiskās rotācijas noteikšana | 2 | 12,09 | 15,52 | 12,51 | 4,4 | 4,26 | 24,18 |
| 40.10. |  mehānisko piemaisījumu noteikšana |  |  |  |  |  |  |  |
| 40.10.1. |  vizuāli | 20 | 7,93 | 65,88 | 53,09 | 91,94 | 0,78 | 158,60 |
| 40.10.2. |  instrumentāli | 20 | 12,09 | 155,29 | 125,14 | 43,91 | 42,60 | 241,80 |
| 40.11. |  piemaisījumu noteikšana |  |  |  |  |  |  | 0,00 |
| 40.11.1. |  izmantojot limitējošo testu metodes | 5 | 8,71 | 16,47 | 13,27 | 18,78 | 8,30 | 43,55 |
| 40.11.2. |  izmantojot plānslāņa hromatogrāfiju (PSH) | 5 | 34,45 | 110,97 | 89,43 | 53,88 | 7,40 | 172,25 |
| 40.12. |  nominālā tilpuma noteikšana | 30 | 1,56 | 35,29 | 28,44 | 5,01 | 6,50 | 46,80 |
| 40.13. |  vidējās masas un novirzes no vidējās masas noteikšana | 20 | 5,46 | 73,72 | 59,41 | 35,48 |  | 109,20 |
| 40.14. |  sulfātu pelnu daudzuma noteikšana | 2 | 10,27 | 12,86 | 10,36 | 5,68 | 2,00 | 20,54 |
| 40.15. |  smago metālu satura noteikšana | 2 | 10,27 | 12,86 | 10,36 | 5,68 | 2,00 | 20,54 |
| 40.16. |  masas zuduma noteikšana žāvējot | 10 | 7,67 | 71,36 | 57,51 | 2,6 | 2,74 | 76,70 |
| 40.17. |  ūdens daudzuma noteikšana | 10 | 11,44 | 54,11 | 43,61 | 35,02 | 25,27 | 114,40 |
| 40.18. |  sairšanas noteikšana | 10 | 11,05 | 52,54 | 42,34 | 50,36 | 7,60 | 110,50 |
| 40.19. |  nobirzuma noteikšana | 3 | 4,68 | 10,82 | 8,72 | 2,23 | 0,99 | 14,04 |
| 40.20. |  šķīšanas noteikšana (bez turpmākās attiecīgās kvantitatīvās analīzes) | 20 | 33,15 | 217,17 | 174,43 | 304,83 | 141,00 | 663,00 |
| 40.21. |  cieto zāļu formu cietības noteikšana | 2 | 5,98 | 4,55 | 3,67 | 4,51 | 2,90 | 11,96 |
| 40.22. |  cieto zāļu formu izmēru noteikšana | 2 | 5,98 | 4,55 | 3,67 | 4,51 | 2,90 | 11,96 |
| 40.23. |  osmolalitātes noteikšana | 2 | 5,2 | 4,55 | 3,67 | 5,85 |  | 10,40 |
| 40.24. |  viskozitātes noteikšana | 1 | 16,5 | 4,55 | 3,67 | 9,57 | 2,38 | 16,50 |
| 40.25. |  aktīvās vielas satura viendabīguma noteikšana |  |  |  |  |  |  |  |
| 40.25.1. | izmantojot titrēšanu | 1 | 72,28 | 33,55 | 27,04 | 38,73 | 0,00 | 72,28 |
| 40.25.2. |  izmantojot spektrofotometriju | 2 | 79,43 | 94,11 | 75,84 | 64,75 | 0,00 | 158,86 |
| 40.25.3. |  izmantojot polarimetriju | 1 | 50,7 | 33,55 | 27,04 | 17,15 | 0,00 | 50,70 |
| 40.25.4. |  izmantojot augsti efektīvo šķidruma hromatogrāfiju (AEŠH) | 5 | 116,48 | 293,35 | 236,4 | 289,05 | 0,00 | 582,40 |
| 40.25.5. |  izmantojot gāzu hromatogrāfiju (GH) | 1 | 81,25 | 47,1 | 37,96 | 34,15 | 0,00 | 81,25 |
| 40.25.6. |  izmantojot atomabsorbcijas spektrometriju (AAS) | 1 | 116,35 | 58,67 | 47,28 | 57,68 | 0,00 | 116,35 |
| 40.26. |  kvantitatīvā satura noteikšana: |  |  |  |  |  |  |  |
| 40.26.1. |  izmantojot titrēšanu | 30 | 29,12 | 216,52 | 174,43 | 657,08 | 0,00 | 873,6 |
| 40.26.2. |  izmantojot spektrofotometriju | 35 | 44,59 | 636,81 | 513,18 | 923,84 | 0,00 | 1560,65 |
| 40.26.3. |  izmantojot polarimetriju | 1 | 21,06 | 7,21 | 5,81 | 13,85 | 0,00 | 21,06 |
| 40.26.4. |  izmantojot augsti efektīvo šķidruma hromatogrāfiju (AEŠH) | 100 | 81,38 | 4711,6 | 3796,92 | 3087,4 | 339,00 | 8138 |
| 40.26.5. |  izmantojot gāzu hromatogrāfiju (GH) | 2 | 47,32 | 36,35 | 29,29 | 46,71 | 11,58 | 94,64 |
| 40.26.6. |  izmantojot atomabsorbcijas spektrometriju (AAS) | 2 | 75,14 | 49,78 | 40,12 | 100,5 | 0,00 | 150,28 |
| 40.27. |  sterilitātes pārbaude | 1 | 19,5 | 9,28 | 7,48 | 8,61 | 1,61 | 19,5 |
| 40.28. |  mikrobioloģiskās tīrības noteikšana | 1 | 58,5 | 35,95 | 28,97 | 18,47 | 4,08 | 58,5 |
| 41. | Zāļu kvalitātes kontroles analīzes protokola tulkojums un noformēšana angļu valodā | 1 | 23,6 | 9,28 | 7,48 | 12,82 | 1,50 | 23,6 |
| 42. |  Ārstniecības augu drogu kvalitātes kontrole\* |   |   |   |   |   |  |
| 42.1. |  identitātes noteikšana |   |   |   |   |   |   |  |
| 42.1.1. |  ārējās pazīmes (ārstniecības augu drogas) | 4 | 2,2 | 7,57 | 6,07 | 1,23 | 0,00 | 8,8 |
| 42.1.2. |  mikroskopija (ārstniecības augu drogas) | 1 | 9,36 | 3,36 | 2,71 | 5,41 | 0,59 | 9,36 |
| 42.2. |  piemaisījumu noteikšana ārstniecības augu drogām | 1 | 8,19 | 3,29 | 2,65 | 4,18 | 0,72 | 8,19 |
| 42.3. |  kvantitatīvā satura noteikšana |  |  |  |  |  |  |  |
| 42.3.1. |  ekstraktīvo vielu saturs ārstniecības augu drogās | 1 | 32,11 | 10,85 | 8,74 | 16,92 | 4,34 | 32,11 |
| 42.3.2. |  ēterisko vielu saturs ārstniecības augu drogās | 1 | 32,11 | 10,85 | 8,74 | 16,92 | 4,34 | 32,11 |
| 42.4. |  ārstniecības augu drogu sasmalcināšanas pakāpe | 1 | 4,29 | 1,65 | 1,33 | 0,89 | 1,75 | 4,29 |
| 43. |  Attīrītā ūdens kvalitātes kontrole (aptiekās) | 100 | 23,6 | 720,73 | 580,81 | 1413,07 | 226,20 | 2360,00 |
| 44. |  Titrēto šķīdumu, indikatoru un reaktīvu pagatavošana aptiekām\* | 350 | 3,9 | 576,42 | 464,52 | 760,58 | 28,00 | 1365,00 |
| 45. |  Ūdens mikrobioloģiskās tīrības kontrole | 1 | 7,93 | 0,16 | 0,13 | 7,61 | 0,10 | 7,87 |
| 46. |  Izbraukums attīrītā ūdens paraugu atlasei no aptiekām | 6000 | 0,24 | 160,1 | 129,02 | 1279,9 | 0,00 | 1440,00 |
| 47. |  Eksperta slēdziena noformēšana pēc oficiālā pieprasījuma\* | 1 | 50 | 14,55 | 11,92 | 30,07 | 5,38 | 50,00 |
| 48. | Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaude zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmumā vai laboratorijā, kas kvalitātes kontroli veic, pamatojoties uz līgumu\*, un ja pārbaude objektā ilgst |  |  |  |  |  |  |  |
| 48.1. | vienu dienu (viens inspektors) | 20 | 246 | 4031,25 | 3248,65 | 860,35 | 28,40 | 4920,00 |
| 48.2. | divas dienas (viens inspektors) | 4 | 312 | 1117,21 | 900,32 | 125,11 | 5,68 | 1248,00 |
| 48.3. | trīs dienas (viens inspektors) | 1 | 378 | 338,06 | 272,43 | 38,52 | 1,42 | 378,00 |
| 48.4. | četras dienas (viens inspektors) | 2 | 444 | 780,84 | 629,25 | 104,32 | 2,84 | 888,00 |
| 48.5. | piecas dienas (viens inspektors) | 1 | 510 | 444,65 | 358,33 | 63,93 | 1,42 | 510,00 |
| 49. | Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaude valstī, kas nav Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts, zāļu ražošanas uzņēmumā vai laboratorijā, kas kvalitātes kontroli veic, pamatojoties uz līgumu\*, un ja pārbaude objektā ilgst |   |   |   |   |   |   |  |
| 49.1. | vienu dienu (viens inspektors) | 1 | 369 | 338,06 | 272,43 | 29,52 | 1,42 | 369,00 |
| 49.2. | divas dienas (viens inspektors) | 2 | 468 | 780,84 | 629,25 | 149,32 | 5,84 | 936,00 |
| 49.3. | trīs dienas (viens inspektors) | 1 | 567 | 444,65 | 358,33 | 120,93 | 1,42 | 567,00 |
| 49.4. | četras dienas (viens inspektors) | 2 | 666 | 1117,21 | 900,32 | 209,11 | 5,68 | 1332,00 |
| 49.5. | piecas dienas (viens inspektors) | 1 | 765 | 676,12 | 544,86 | 86,04 | 2,84 | 765,00 |
| 50. | Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaude, kuru pēc zāļu ražotāja pieprasījuma veic izejvielu ražošanas vai importēšanas uzņēmumā\*, un ja pārbaude objektā ilgst |  |  |  |  |  |  |  |
| 50.1. | vienu dienu (viens inspektors) | 15 | 305 | 4031,25 | 3248,65 | 515,35 | 28,40 | 4575,00 |
| 50.2. | divas dienas (viens inspektors) | 1 | 381 | 338,06 | 272,43 | 41,52 | 1,42 | 381,00 |
| 50.3. | trīs dienas (viens inspektors) | 2 | 460 | 780,84 | 629,25 | 136,32 | 2,84 | 920,00 |
| 50.4. | četras dienas (viens inspektors) | 1 | 522 | 444,65 | 358,3 | 75,93 | 1,42 | 522,00 |
| 50.5. | piecas dienas (viens inspektors) | 2 | 610 | 1117,21 | 900,32 | 97,11 | 5,68 | 1220,00 |
| 51. | Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaude, kuru pēc zāļu ražotāja pieprasījuma veic izejvielu ražošanas uzņēmumā\*, valstī, kas neatrodas Eiropas Ekonomikas zonā, un ja pārbaude objektā ilgst |  |  |  |  |  |  |  |
| 51.1. | vienu dienu (viens inspektors) | 2 | 450 | 780,84 | 629,25 | 116,32 | 2,84 | 900,00 |
| 51.2. | divas dienas (viens inspektors) | 1 | 570 | 444,65 | 358,33 | 123,93 | 1,42 | 570,00 |
| 51.3. | trīs dienas (viens inspektors) | 2 | 690 | 1117,21 | 900,32 | 257,11 | 5,68 | 1380,00 |
| 51.4. | četras dienas (viens inspektors) | 1 | 780 | 676,12 | 544,86 | 101,04 | 2,84 | 780,00 |
| 51.5. | piecas dienas (viens inspektors) | 1 | 910 | 780,84 | 629,25 | 126,32 | 2,84 | 910,00 |
| 52. | Zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmuma kvalificētas personas izglītības un profesionālās pieredzes novērtēšana par atbilstību normatīvajos aktos par zāļu ražošanu noteiktajām prasībām\*  | 1 | 70 | 57,84 | 46,61 | 8,26 | 3,90 | 70,00 |
| 53. | Zāļu ražošanas uzņēmuma, kas neatrodas Eiropas Savienības dalībvalsts sastāvā, labas ražošanas prakses dokumentu izvērtēšana –iesniegtā ražotnes apraksta un procedūru novērtēšana\* | 1 | 150 | 84,06 | 67,74 | 39,29 | 26,65 | 150,00 |
| 54. | Zāļu paraugu atlase testēšanai\* | 50 | 3 | 84,12 | 67,79 | 39,23 | 26,65 | 150,00 |
| 55. | Atbilstības novērtēšana, labas izplatīšanas prakses nodrošinājuma pārbaude zāļu lieltirgotavā\*, ja pārbaude objektā ilgst |   |   |   |   |   |   |  |
| 55.1. | pus dienu (viens inspektors) | 1 | 61,71 | 31,41 | 25,31 | 27,09 | 3,21 | 61,71 |
| 55.2. | vienu dienu (viens inspektors) | 1 | 123,41 | 61,66 | 49,69 | 56,64 | 5,11 | 123,41 |
| 55.3. | divas dienas (viens inspektors) | 1 | 156,32 | 70,97 | 57,19 | 77,27 | 8,08 | 156,32 |
| 56. | Dokumentu kopēšana | 1000 | 0,16 | 65,52 | 53,8 | 75,48 | 19,00 | 160,00 |
| 57. | Latvijas zāļu reģistra oficiālais izdevums | 350 | 9,5 | 1043,78 | 841,15 | 2281,22 | 0,00 | 3325,00 |
| 58. | Latvijas zāļu reģistra un zāļu apraksta oficiālais elektroniskais izdevums ar zāļu aprakstiem un lietošanas instrukcijām | 1000 | 5,5 | 2290,58 | 1845,9 | 3209,42 |  | 5500,00 |
| 59. | Zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana\* | 20 | 50 | 561,15 | 452,21 | 247,59 | 191,26 | 1000,00 |
| 60. |  Zāļu reģistrācijas apliecības dublikāta izsniegšana\* | 5 | 30 | 84,12 | 67,79 | 39,23 | 26,65 | 150,00 |
| 61. |  Zāļu labas ražošanas prakses sertifikāta izsniegšana\* | 30 | 65 | 1755,63 | 1313,8 | 194,37 | 0,00 | 1950,00 |
| 62. |  Produkta sertifikāta izsniegšana\* | 30 | 65 | 1755,63 | 1313,8 | 194,37 | 0,00 | 1950,00 |
| 63. |  Produkta saīsinātā sertifikāta (farmaceitiskā produkta sertifikāta vai brīvās tirdzniecības sertifikāta) izsniegšana\* | 15 | 40 | 480,56 | 387,27 | 119,44 | 0,00 | 600,00 |
| 64. | Atļauja zāļu klīniskās izpētes veikšanai\* | 50 | 20 | 561,15 | 452,21 | 247,59 | 191,26 | 1000,00 |
| 65. | Medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze  |  |  |  |  |  |  |  |
| 65.1. | Latvijā ražotu medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze\* |  |  |  |  |  |  |  |
| 65.1.1. |  I klases medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze (izņemot 104.1.2.apakšpunktā minētās) | 1 | 90 | 52,42 | 42,25 | 34,92 | 2,66 | 90,00 |
| 65.1.2. |  I klases medicīnisko ierīču sterilā iepakojumā un I klases medicīnisko ierīču ar mērīšanas funkciju dokumentācijas ekspertīze | 1 | 95 | 52,42 | 42,25 | 34,92 | 7,66 | 95,00 |
| 65.1.3. |  II A klases medicīnisko ierīču  dokumentācijas ekspertīze | 100 | 100 | 5451,64 | 4183,3 | 4172,91 | 375,45 | 10000,00 |
| 65.1.4. |  II B klases medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze | 1 | 110 | 58,18 | 46,89 | 45,9 | 5,92 | 110,00 |
| 65.1.5. |  III klases medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze | 1 | 120 | 61,66 | 49,69 | 50,58 | 7,76 | 120,00 |
| 65.1.6. | Ministru kabineta 2005.gada 2.augusta noteikumu Nr.581 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 2.pielikuma A saraksta IVD (in vitro diagnostika) medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze | 1 | 120 | 61,66 | 49,69 | 50,58 | 7,76 | 120,00 |
| 65.1.7. | Ministru kabineta 2005.gada 2.augusta noteikumu Nr.581 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīša-nas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 2.pielikuma B saraksta IVD (in vitro diagnostika) medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze | 1 | 110 | 58,18 | 46,89 | 45,9 | 5,92 | 110,00 |
| 65.1.8. |  IVD (*in vitro* diagnostika) pašpārbaudes medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze | 1 | 100 | 57,04 | 45,97 | 40,3 | 2,66 | 100,00 |
| 65.1.9. |  citu IVD (*in vitro* diagnostika) medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze | 1 | 90 | 52,42 | 42,25 | 34,92 | 2,66 | 90,00 |
| 65.1.10. | medicīniskās ierīces ražotāja iesniegtās dokumentācijas un tajā iekļautās informācijas par Latvijā ražotu un jau reģistrētu medicīnisko ierīču tipa paraugu vai ražošanas tehnoloģiju maiņu ekspertīze un Latvijas medicīnisko ierīču datubāzes (LATMED) papildināšana | 1 | 45 | 25,67 | 20,69 | 16,25 | 3,08 | 45,00 |
| 65.2. | medicīnisko ierīču, kas nav marķētas ar CE marķējumu, kvalitāti apliecinošas dokumentācijas ekspertīze\* |  |  |  |  |  |  |  |
| 65.2.1. |  I klases medicīnisko ierīču kvalitāti apliecinošas dokumentā­cijas ekspertīze (izņemot šā pielikuma 104.2.2.apakšpunktā minētās) | 1 | 250 | 119,07 | 95,96 | 117,53 | 13,40 | 250,00 |
| 65.2.2. |  I klases medicīnisko ierīču sterilā iepakojumā un I klases medicīnisko ierīču ar mērīšanas funkciju kvalitāti apliecinošas dokumentācijas ekspertīze | 1 | 280 | 117,89 | 95 | 149,32 | 12,79 | 280,00 |
| 65.2.3. |  II A klases medicīnisko ierīču kvalitāti apliecinošas dokumentācijas ekspertīze | 1 | 300 | 122,5 | 98,72 | 163,72 | 13,78 | 300,00 |
| 65.2.4. | II B klases medicīnisko ierīču kvalitāti apliecinošas dokumentācijas ekspertīze | 1 | 320 | 132,2 | 106,54 | 173,06 | 14,74 | 320,00 |
| 65.2.5. |  III klases medicīnisko ierīču kvalitāti apliecinošas dokumentācijas ekspertīze | 1 | 350 | 138,35 | 111,49 | 197,72 | 13,93 | 350,00 |
| 65.2.6. |  Ministru kabineta 2005.gada 2.augusta noteikumu Nr.581 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 2.pielikuma A saraksta IVD (in vitro diagnostika) medicīnisko ierīču kvalitāti apliecinošas dokumentācijas ekspertīze | 1 | 350 | 138,35 | 111,49 | 197,72 | 13,93 | 350,00 |
| 65.2.7. | Ministru kabineta 2005.gada 2.augusta noteikumu Nr.581 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 2.pielikuma B saraksta IVD (in vitro diagnostika) medicīnisko ierīču kvalitāti apliecinošas dokumentācijas ekspertīze | 1 | 320 | 132,2 | 106,54 | 173,06 | 14,74 | 320,00 |
| 65.2.8. |  IVD (*in vitro* diagnostika) pašpārbaudes medicīnisko ierīču kvalitāti apliecinošas dokumentācijas ekspertīze | 1 | 300 | 122,5 | 98,72 | 163,72 | 13,78 | 300,00 |
| 65.2.9. |  citu IVD (*in vitro* diagnostika) medicīnisko ierīču kvalitāti apliecinošas dokumentācijas ekspertīze | 1 | 250 | 119,07 | 95,96 | 117,53 | 13,40 | 250,00 |
| 66. | Speciāli piegādāto medicīnisko ierīču vai to piederumu dokumentācijas ekspertīze\* |  |  |  |  |  |  |  |
| 66.1. | Latvijā ražotas medicīniskās ierīces, kas nav marķētas ar CE marķē¬jumu un kurām nav veiktas Ministru kabineta 2005.gada 2.augusta noteikumos Nr.581 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" minētās atbilstības novērtēšanas procedūras |  |  |  |  |  |  |  |
| 66.1.1. |  I klases medicīnisko ierīču dokumentācijas vienreizēja ekspertīze (izņemot šā pielikuma 105.1.2.apakšpunktā minētās) | 1 | 50 | 25,08 | 19,68 | 20,76 | 4,16 | 50,00 |
| 66.1.2. |  I klases medicīnisko ierīču sterilā iepakojumā un I klases medicīnisko ierīču ar mērīšanas funkciju dokumentācijas ekspertīze | 1 | 50 | 25,08 | 19,68 | 20,76 | 4,16 | 50,00 |
| 66.1.3. |  II A klases medicīnisko ierīču dokumentācijas vienreizēja ekspertīze | 1 | 55 | 29,65 |  | 23,95 | 1,40 | 55,00 |
| 66.1.4. |  II B klases medicīnisko ierīču dokumentācijas vienreizēja ekspertīze | 1 | 60 | 31,41 | 25,31 | 27,09 | 1,50 | 60,00 |
| 66.1.5. |  III klases medicīnisko ierīču dokumentācijas vienreizēja ekspertīze | 1 | 70 | 35,03 | 28,23 | 31,55 | 3,42 | 70,00 |
| 66.1.6. |  Ministru kabineta 2005.gada 2.augusta noteikumu Nr.581 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 2.pielikuma A saraksta IVD (*in vitro* diagnostika) medicīnisko ierīču dokumentācijas vienreizēja ekspertīze | 1 | 70 | 35,03 | 28,23 | 31,55 | 3,42 | 70,00 |
| 66.1.7. |  Ministru kabineta 2005.gada 2.augusta noteikumu Nr.581 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 2.pielikuma B saraksta IVD (*in vitro* diagnostika) medicīnisko ierīču dokumentācijas vienreizēja ekspertīze | 1 | 60 | 31,41 | 25,31 | 27,09 | 1,50 | 60,00 |
| 66.1.8. |  IVD (*in vitro* diagnostika) pašpārbaudes medicīnisko ierīču dokumentācijas vienreizēja ekspertīze | 1 | 55 | 29,65 |  | 23,95 | 1,40 | 55,00 |
| 66.1.9. |  citu IVD (*in vitro* diagnostika) medicīnisko ierīču dokumentācijas vienreizēja ekspertīze | 1 | 50 | 25,08 | 19,68 | 20,76 | 4,16 | 50,00 |
| 66.2. | Medicīniskās ierīces, kas nav marķētas ar CE marķējumu un kurām nav veiktas Ministru kabineta 2005.gada 2.augusta noteikumos Nr.581 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" minētās atbilstības novērtēšanas procedūras (izņemot Latvijā ražotās ierīces) |  |  |  |  |  |  |  |
| 66.2.1. |  I klases medicīnisko ierīču kvalitāti apliecinošas dokumentācijas vienreizēja ekspertīze (izņemot šā pielikuma 66.2.2.apakšpunktā minētās) | 1 | 120 | 61,66 | 49,69 | 50,58 | 7,76 | 120,00 |
| 66.2.2. |  I klases medicīnisko ierīču sterilā iepakojumā un I klases medicīnis­ko ierīču ar mērīšanas funkciju kvalitāti apliecinošas dokumen­tācijas vienreizēja ekspertīze | 1 | 140 | 67,34 | 54,27 | 64,58 | 8,08 | 140,00 |
| 66.2.3. |  II A klases medicīnisko ierīču kvalitāti apliecinošas dokumen­tācijas vienreizēja ekspertīze | 1 | 150 | 70,97 | 57,19 | 70,95 | 8,08 | 150,00 |
| 66.2.4. |  II B klases medicīnisko ierīču un to kvalitāti apliecinošas dokumen­tācijas vienreizēja ekspertīze | 1 | 170 | 70,97 | 57,19 | 90,95 | 8,08 | 170,00 |
| 66.2.5. |  III klases medicīnisko ierīču kvalitāti apliecinošas dokumentā­cijas vienreizēja ekspertīze | 1 | 180 | 74,59 | 60,11 | 97,33 | 8,08 | 180,00 |
| 66.2.6. |  Ministru kabineta 2005.gada 2.augusta noteikumu Nr.581 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 2.pielikuma A saraksta IVD (*in vitro* diagnostika) medicīnisko ierīču kvalitāti apliecinošas dokumentācijas vienreizēja ekspertīze | 1 | 180 | 74,59 | 60,11 | 97,33 | 8,08 | 180,00 |
| 66.2.7. |  Ministru kabineta 2005.gada 2.augusta noteikumu Nr.581 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 2.pielikuma B saraksta IVD (*in vitro* diagnostika) medicīnisko ierīču kvalitāti apliecinošas dokumentācijas vienreizēja ekspertīze | 1 | 170 | 70,97 | 57,19 | 90,95 | 8,08 | 170,00 |
| 66.2.8. |  IVD (*in vitro* diagnostika) pašpārbaudes medicīnisko ierīču kvalitāti apliecinošas dokumentācijas vienreizēja ekspertīze | 1 | 150 | 70,97 | 57,19 | 70,95 | 8,08 | 150,00 |
| 66.2.9. |  Citu IVD (*in vitro* diagnostika) medicīnisko ierīču kvalitāti apliecinošas dokumentācijas vienreizēja ekspertīze | 1 | 120 | 61,66 | 49,69 | 50,58 | 7,76 | 120,00 |
| 67. | Dokumentācijas noformēšana\* |  |  |  |  |  |  |  |
| 67.1. |  Medicīniskās ierīces reģistrācijas apliecības apliecinājuma izsniegšana | 1 | 20 | 9 | 7,26 | 10,04 | 0,96 | 20,00 |
| 67.2. |  Medicīniskās ierīces reģistrācijas apliecības dublikāta izsniegšana | 1 | 10 | 8,95 | 7,21 | 1,05 |  | 10,00 |
| 67.3. |  Medicīniskās ierīces reģistrācijas apliecības izsniegšana | 1 | 50 | 25,08 | 19,68 | 20,76 | 4,16 | 50,00 |
| 67.4. |  Atļaujas izsniegšana speciāli piegādāto medicīnisko ierīču laišanai apgrozībā | 1 | 20 | 9 | 7,26 | 10,04 | 0,96 | 20,00 |
| 67.5. |  Atļaujas dublikāta izsniegšana speciāli piegādāto medicīnisko ierīču laišanai apgrozībā | 1 | 10 | 8,95 | 7,21 | 1,05 | 0,00 | 10,00 |
| 68. |  Gada maksa par Latvijas medicīnisko ierīču datubāzes (LATMED) 1. un 2.drošības grupas medicīnisko ierīču reģistra lietošanu\* | 1 | 50 | 25,08 | 19,68 | 20,76 | 4,16 | 50,00 |
| 69. | Cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas vietas un audu, šūnu un orgānu ieguves (izmantošanas) vietas atbilstības novērtēšana un dokumentācijas noformēšana\* |  |  |  |  |  |  |  |
| 69.1. |  Asins kabineta, asins sagatavošanas nodaļas un centra atbilstības novērtēšana un atļaujas (sertifikāta) izsniegšana | 1 | 450 | 395,41 | 318,65 | 54,59 | 0,00 | 450,00 |
| 69.1.1. |  Asins kabineta, asins sagatavošanas nodaļas un centra darbības nosacījumu izmaiņu dokumentācijas izvērtēšana | 1 | 50 | 44,96 | 36,23 | 5,04 | 0,00 | 50,00 |
| 69.1.2. |  Audu, šūnu un orgānu ieguves (izmantošanas) vietas un uzglabāšanas centra atbilstības novērtēšana un sertifikāta izsniegšana | 1 | 450 | 395,41 | 318,65 | 54,59 | 0,00 | 450,00 |
| 69.2. | Audu, šūnu un orgānu ieguves (izmantošanas) vietas un uzglabāšanas centra darbības un darbību standartprocedūru izmaiņu dokumentācijas izvērtēšana | 1 | 50 | 44,96 | 36,23 | 5,04 | 0,00 | 50,00 |
| 69.2.1. | Asins, audu, šūnu un orgānu ieguves (izmantošanas) vietas atbilstības novērtēšanas atļaujas (sertifikāta) dublikāta izsniegšana | 1 | 10 | 8,95 | 7,21 | 1,05 | 0,00 | 10,00 |
| 70. | Audu, šūnu, orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanas vietas atbilstības novērtēšana akreditētas medicīnas studiju programmas īstenošanai augstskolā, un dokumentācijas noformēšana\* |  |  |  |  |  |  |  |
| 70.1. | Audu, šūnu, orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanas vietas atbilstības novērtēšana un atļaujas izsniegšana | 1 | 450 | 395,41 | 318,65 | 54,59 | 0,00 | 450,00 |
| 70.2. | Audu, šūnu, orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanas vietas darbības un darbību standartprocedūru izmaiņu dokumentācijas izvērtēšana | 1 | 50 | 44,96 | 36,23 | 5,04 | 0,00 | 50,00 |
| 70.3. | Audu, šūnu, orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanas atļaujas dublikāta izsniegšana | 1 | 10 | 8,96 | 7,22 | 1,04 | 0,00 | 10,00 |
| 71. | Medicīnisko ierīču klīniskās izpētes dokumentācijas ekspertīze \* | 10 | 1000 | 8533,96 | 6877,24 | 1466,04 | 0,00 | 10000,00 |
| 72. |  Iesniegtās dokumentācijas ekspertīze, lai saņemtu atļauju grozījumiem medicīnisko ierīču klīniskajā izpētē\* | 10 | 600 | 5155,41 | 4154,58 | 844,59 | 0,00 | 6000,00 |
| 73. |  Medicīnisko ierīču klīniskās izpētes atļaujas darbības atjaunošana pēc atļaujas darbības apturēšanas\* | 1 | 600 | 515,54 | 415,46 | 84,46 | 0,00 | 600,00 |
| 74. | Atļaujas izsniegšana medicīnisko ierīču klīniskās izpētes veikšanai\* | 20 | 20 | 294 | 236,93 | 106 | 0,00 | 400,00 |
|  |  |  |  | **1 670 487,00** | **1 368 035,00** | **1 288 241,88** | **281 000,00** | **3 239 728,88** |

Piezīmes.

1. \* Pievienotās vērtības nodokli nepiemēro saskaņā ar Pievienotās vērtības nodokļa likuma 3.panta astoto daļu.

2. \*\* Zāļu valsts aģentūra:

2.1. sniedz atlaidi 70 % apmērā no noteiktās summas reģistrētu zāļu izmaiņas izvērtēšanā katram turpmākajam zāļu reģistrācijas numuram, kas iekļauts izmaiņu grupā vienas izmaiņas ietvaros, ja izmaiņu pieprasījums iesniegts vienlaikus vienā iesniegumā;

2.2. sniedz atlaidi 70 % apmērā no noteiktās summas reģistrētu zāļu izmaiņas izvērtēšanā katram turpmākajam zāļu reģistrācijas numuram vienas izmaiņas ietvaros, ja izmaiņu pieprasījums iesniegts vienlaikus vienā iesniegumā;

2.3. samaksu par tādām savstarpēji saistītām izmaiņām, kas nepārprotami izriet no pamata izmaiņas, kas iesniegta saskaņā ar šā pielikuma 4. vai 11.punktu, nepiemēro, ja izmaiņu pieprasījums iesniegts vienlaikus vienā iesniegumā un ir norādīta saistība starp visām izrietošajām izmaiņām.

Veselības ministre I.Circene

28.12.2012 16:07

5731

Ž.Zvaigzne

67876041, Zanete.Zvaigzne@vm.gov.lv