3.Pielikums Ministru kabineta noteikumu projekta

„Zāļu valsts aģentūras

maksas pakalpojumu cenrādis”

sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojumam

(anotācijai)

**Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenu samazinājums**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k | Pakalpojuma nosaukums | Cena ar PVN atbilstoši MK 17.01.2006. noteikumiem Nr.61 (Ls) | | | Noteikumu projekta pielikumā paredzētā cena ar PVN(Ls) | | |
| 1. | Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze zāļu reģistrācijai nacionālajā procedūrā\* | | | | | | |
| 1.1.   1.1.1. | pirmajai iesniegtajai zāļu formai   ar jaunu aktīvo vielu (izņemot 1.1.2. un 1.1.3.apakšpunktu) | 10 000,00 | | 20 000,00 (2 pakalpojumi) | 4 000,00 |  | 60 000,00 (15pakalpojumi) |
| 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 | 4 000,00 | | 160 000,00 (40pakalpojumi) | 3 000,00 |  | 90 000,00 (30 pakalpojumi) |
| 2. | Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze zāļu pārreģistrācijai nacionālajā procedūrā\* | | | | | | |
| 2.1. | vienai zāļu formai | 2 000,00 | 100 000,00  (50 pakalpojumi) | | 1 500,00 | | 58 500,00 (39 pakalpojumi) |
| 2.1.1. | katrai papildu zāļu formai | 1 000,00 | 20 000,00  (20 pakalpojumi) | | 800,00 | | 12 000,00 (15 pakalpojumi) |
| 3. | Nacionālajā procedūrā reģistrēto zāļu periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma ekspertīze zālēm ar vienādu aktīvo vielu vai vienādām aktīvām vielām vienam reģistrācijas apliecības īpašniekam\* | 1 000,00 | 61 000,00  (61 pakalpojums) | | 300,00 | | 30 000,00 (100 pakalpojumi) |
|  | **Kopā ieņēmumi 2013.gadā** |  | **361 000,00** | |  | | **250 500,00** |
|  | **Ieņēmumu samazinājums** | | | | | | ***-110 500,00*** |

\* Pievienotās vērtības nodokli nepiemēro saskaņā ar likuma "Par pievienotās vērtības nodokli" [2.panta divdesmit otro daļu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032006011700061&Req=0101032006011700061&Key=0103011995030932771&Hash=1#1) .

Veselības ministre I.Circene

28.12.2012 16:08

239

Ž.Zvaigzne

67876041, Zanete.Zvaigzne@vm.gov.lv