**Pielikums**

Ministru kabineta noteikumu projekta

„Zāļu valsts aģentūras nolikums”

anotācijai

**Zāļu valsts aģentūras sniegtie pakalpojumi, ar to sniegšanu saistītās funkcijas un normatīvie akti, kas ietver uzdevumu Zāļu valsts aģentūrai pakalpojumu sniegšanas jomā**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **N.p.k.** | **Pakalpojums un ar tā sniegšanu saistītā funkcija** | **Tiesiskais regulējums****(tiesiskais regulējums nacionālā līmenī/ pārņemtās ES tiesību normas (direktīva)/ ES līmeņa tiesiskais regulējums (regula))** | **Maksas pakalpojums/ valsts nodeva / pakalpojums\*,\*\*** | **Skaidrojums** |
| 1. | Zāļu novērtēšana un reģistrēšana (reģistrācija, pārreģistrācija, izmaiņu apstiprināšana) | Farmācijas likums (10.04.1997., Saeima), Noteikumi nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” (09.05.2006., MK), Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK), Noteikumi nr. 57 „Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām” (17.01.2006., MK), Regula (EK) Nr.1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (24.11.2008., Eiropas Komisija), Regula (EK) Nr.1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr.726/2004 (13.11.2007., Eiropas Komisija),Regula (EK) Nr.1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr.1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr.726/2004 (12.12.2006., Eiropas Komisija), Regula (EK) Nr.726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (31.03.2004., Eiropas Komisija) Eiropas Komisijas 2003.gada 25.jūlija Direktīvas 2003/63/EK, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, Padomes 1977.gada 12.decembra Direktīvas 78/25/EKK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz zālēm pievienojamām krāsvielām | **Maksas pakalpojums**. | Zāļu reģistrācija var notikt nacionālā procedūrā, kā arī zāļu reģistrācijas procedūras var notikt vienlaicīgi vairākās ES valstīs - Savstarpējās atzīšanas procedūrā vai decentralizētā zāļu reģistrācijas procedūrā. Zāļu reģistrācijas process nebeidzas ar reģistrācijas apliecības izsniegšanu, jo zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks nepārtraukti iniciē dažādas izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijā, kā rezultātā tiek izvērtēti jauni dokumenti, kas maina gan zāļu reģistrācijas dokumentāciju, gan tiek izsniegtas jaunas zāļu reģistrācijas apliecības sakarā ar veiktajām izmaiņām.Farmācijas likuma 29.pants paredz, ka ar zāļu novērtēšanu, reģistrāciju, pārreģistrāciju un pēcreģistrācijas uzraudzību saistītos izdevumus sedz reģistrācijas pieprasītājs saskaņā ar Ministru kabineta noteikumiem par publisko maksas pakalpojumu izcenojumiem. Maksa par pakalpojumu nepārsniedz ar pakalpojumu sniegšanu saistītās izmaksas.Pēcreģistrācijas uzraudzības gada maksa tiek sadalīta šādās pozīcijās:1. Vienotas zāļu tirgus uzraudzības sistēmas nodrošināšana: informācijas vākšanā par aktualitātēm zāļu kvalitātes kontroles jomā, saistošu EK lēmumu, Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk-EMA) vadlīniju un citu Eiropas Ekonomikas zonas (turpmāk - EEZ) valstīs harmonizētu lēmumu piemērošana, kā arī zāļu patēriņa statistikas veidošanā valstī, izmantojot aptieku, zāļu (tajā skaitā veterināro zāļu) lieltirgotavu, zāļu ražotāju, ārstniecības iestāžu sniegto informāciju, un šīs informācijas apkopošanā;2. datu bāzu veidošanā un aktualizēšanā par Latvijas Republikā reģistrētajām zālēm, to produktu informāciju (zāļu aprakstu, lietošanas instrukciju un marķējumu), zāļu izraisītajām blakusparādībām, zāļu patēriņa statistiku, zāļu ievešanas, izvešanas un izplatīšanas atļaujām, narkotisko un psihotropo vielu un prekursoru aprites uzskaiti, zāļu lietošanas novērojumiem, zāļu pieejamību tirgū, un datu reģistru uzturēšanu;3. zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības (farmakovigilances) nodrošināšana – veicot zāļu drošuma informācijas vākšanu un apkopošanu, datu apmaiņu ar reģistrācijas apliecības īpašniekiem, EMA EudraVigilance datu bāzi, zāļu lietošanas riska vērtēšanu, nepieciešamo riska mazināšanas pasākumu saskaņošanu ar zāļu reģistrācijas īpašniekiem, komunikāciju par zāļu drošuma jautājumiem ar visām mērķauditorijām;4. informācijas ievietošana Latvijas Vēstnesī, Zāļu valsts aģentūras mājas lapā, citos izdevumos. „Cito!” izdevuma sagatavošanā un izdošanā. „Cito!” ir Zāļu valsts aģentūras informatīvs izdevums ārstiem, farmaceitiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem par zāļu lietošanas drošumu. Papildus izdevumā  regulāri tiek sniegta arī informācija par grozījumiem Latvijas Republikas Zāļu reģistrā, akcentējot pārmaiņas, kas skar zāļu lietošanas drošumu. Izdevuma galvenais nolūks – iepazīstināt Latvijas veselības aprūpes speciālistus ar jaunāko zinātniski pamatotu informāciju un rekomendācijām zāļu lietošanas drošuma jautājumos, ko sniedz Zāļu valsts aģentūra, Eiropas Komisija, Eiropas Zāļu aģentūra, Pasaules Veselības organizācija, citu valstu zāļu aģentūras un neatkarīgi zinātniski medicīniski izdevumi.Zāļu valsts aģentūras gadskārtējo izdevumu (Latvijas Republikas Zāļu reģistrs, Zāļu patēriņa statistika) sagatavošanai un aktualizētas informācijas uzturēšana.5. Zāļu valsts aģentūras darbinieku apmācībās (t.sk. darba komandējumi, telefonkonferences), nodrošinot zāļu reģistrācijas procesu, t.sk. vienotus standartus dalībvalstīs un ekspertu darbam nepieciešamo kompetenci, kā arī tiek finansēti Zāļu valsts aģentūras atbalsta izdevumi. 6. Labas izplatīšanas prakses pārbaužu laikā iegūtās informācijas analizēšana un novērtēšana, zāļu ekspertīzes laboratorijas uzturēšana.7. EMA darba uzdevumos aktīvā līdzdalībā vadlīniju izstrādē, darba dalīšanas projektos, informācijas apkopošanā, informācijas sniegšana aptaujām, kas netiek nekādā citā veidā papildus finansētas.8. Decentralizētās un savstarpējas atzīšanas procedūru gadījumā Zāļu valsts aģentūras darbinieki nodrošina informācijas par katru iesniegumu reģistrācijai, pārreģistrācijai vai izmaiņām ievadīšanu pirms procedūras sākuma un papildināšanu procedūras laikā un beigās CTS datu bāzē (Communication and tracking system)- visām EEZ valstīm pieejamā saziņas un datu izsekojamības sistēmā. Par CTS datu bāzes uzturēšanu Zāļu valsts aģentūrai jāmaksā līdzmaksājums kopā ar citām Eiropas savienības dalībvalstīm. Lietojot EudraNet pastkastes, notiek komunikācija starp valstīm, kas nozīmē komentāru un atbilžu nosūtīšana un saņemšana katras procedūrās laikā. 9. Jānodrošina EMA standartiem atbilstošs darbs centralizētajās IT sistēmās, kā EudraPharm, EudraCT, EudraVigilance, CTS, EudraGMP, EU Telematics Controlled Terms. Jānodrošina EURS is Yours (EU Review System), kurā tiek importēti un izskatīti eCTD (electronic Common Technical Document) un NeeS (non-eCTD electronic Submissions), sistēmas uzturēšana un atjaunošana. Informācijai jābūt savlaicīgi pieejamai, kvalitatīvai, kā arī jānodrošina tās fiziskās un virtuālās drošības pasākumi informācijas ievadē, uzglabāšanā un nodošanā starp iesaistītajām personām ar Aģentūru. Lai veiksmīgi darbotos iepriekš punktā uzskaitītais, Zāļu valsts aģentūra ik gadu investē nopietnus līdzekļus informācijas sistēmas pielāgošanai jaunām normatīvo aktu izmaiņām un EMA izvirzītajām novitātēm. **Augstāk minētie uzdevumi, kas** saistīti ar zāļu pēcreģistrācijas uzraudzību attiecināmi arī uz zālēm, kas netiek izplatītas tirgū**, tātad arī izdevumi, kas** saistīti ar zāļu pēcreģistrācijas uzraudzību (gadā) ir attiecināmi arī uz šīm zālēm. Pēcreģistrācijas uzraudzības gada maksa netiek piemērota, ja tajā pašā gadā zālēm tiek veikta reģistrācija, kā arī ja zālēm notiek pārreģistrācija. Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga pieņemt lēmumu atbrīvot no zāļu pēcreģistrācijas uzraudzības gada maksas, ja ir izpildīti normatīvajos aktos norādītie nosacījumi (no pēcreģistrācijas uzraudzības gada maksas 2011.gadā tika atbrīvotas 141 reģistrētās zāles). Ar maksu par pakalpojumu tiek segtas netiešās izmaksas. |
| 2. | Atzinuma sniegšana par produkta atbilstību Farmācijas likumā noteiktajai zāļu definīcijai | Farmācijas likums (10.04.1997., Saeima), Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK), Noteikumi nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” (09.05.2006., MK)  | **Maksas pakalpojums** | Atzinums par produkta atbilstību zāļu definīcijai ir tikai starplēmums (atzinums), uz kura pamata galīgo lēmumu (to, kuru var apstrīdēt) pieņem kompetentā iestāde, piemēram, Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas centrs. |
| 3. | Zāļu piederības noteikšana recepšu vai bezrecepšu zālēm | Farmācijas likums (10.04.1997., Saeima), Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK), Noteikumi Nr.885 „Zāļu klasifikācijas kārtība” (22.11.2005., MK) | **Pakalpojums\*** | Izskata vienlaicīgi ar dokumentācijas ekspertīzi zāļu reģistrācijai / pārreģistrācijai. Izmaksas tiek segtas no zāļu reģistrācijas pakalpojuma. |
| 4. | Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu tranzīta atļaujas izsniegšana | Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību (09.05.1996., Saeima), Noteikumi nr.327 „Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu tranzīta noteikumi” (13.08.1996., MK), Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK) | **Maksas pakalpojums**. | Pakalpojums obligāts visās ES dalībvalstīs, nav katras valsts politikas instruments - tiek nodrošināts, bet pakalpojums netiek pieprasīts. |
| 5. | Atļauju izsniegšana paralēli importēto zāļu izplatīšanai | Noteikumi nr. 416 „Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (26.06.2007., MK) | **Maksas pakalpojums** | Paralēli importētās zāles ir reģistrētas (izsniegta tirdzniecības atļauja) un laistas brīvā apgrozībā Eiropas Ekonomikas zonas valstī, no kuras tās ir piegādātasun ir identiskas Latvijā reģistrētām zālēm. Zāļu valsts aģentūra pārbauda iesniegto informāciju septiņu darbdienu laikā no iesnieguma reģistrēšanas dienas Zāļu valsts aģentūrā un rakstiski informē iesnieguma iesniedzēju par nepilnīgo, kļūdaino vai papildus iesniedzamo informāciju. Pēc minētās pārbaudes Zāļu valsts aģentūra pieprasa no attiecīgās Eiropas Ekonomikas zonas valsts kompetentās iestādes, kura reģistrējusi un novērtējusi paralēli importētās zāles, datus un dokumentus paralēli importēto zāļu novērtēšanai. Zāļu valsts aģentūra pārbauda iesniegtos datus un dokumentus, ņemot vērā no citas Eiropas Ekonomikas zonas valsts saņemto informāciju, salīdzina tos ar attiecīgo Latvijā reģistrēto zāļu datiem un novērtē. Maksas pakalpojums, ar kuru daļēji nosedz pašizmaksu. |
| 6. | Atļauju izsniegšana nereģistrētu zāļu izplatīšanai un nereģistrētu zāļu izplatīšanai individuāli piešķirtām zālēm | Farmācijas likums (10.04.1997., Saeima), Noteikumi nr. 416 „Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (26.06.2007., MK), Regula (EK) Nr.726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (31.03.2004., Eiropas Komisija) | **Maksas pakalpojums** | Komersants izvēlas vai reģistrēt zāles Latvijā, vai tomēr saņemt atļauju Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu (reģistrācijas procesā esošu), bet Latvijas Republikā nereģistrētu zāļu izplatīšanai. Pakalpojuma maksa sedz pašizmaksu par iesnieguma un dokumentācijas ekspertīzi nereģistrētu zāļu izplatīšanai, bet atļaujas izsniegšana ir bezmaksas. Savukārt pakalpojuma maksa nesedz pašizmaksu par iesnieguma un dokumentācijas ekspertīzi nereģistrētu, individuāli piešķirto zāļu izplatīšanai (Farmācijas likuma 10.panta 7.punkta "a", "b" un "c" apakšpunktā minētajos gadījumos) un atļaujas izsniegšanu nereģistrētu zāļu izplatīšanai individuāli piešķirtām zālēm ir bezmaksas. |
| 7. | Atļauju izsniegšana zāļu atlikušo krājumu izplatīšanai | Noteikumi nr. 416 „Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (26.06.2007., MK),  | **Maksas pakalpojums**. | No zāļu reģistrācijas procedūras izrietošas darbības, kas tiek pieļautas atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai īsākam vai garākam termiņam. |
| 8. | Atļauju izsniegšana Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu un zāļu izmantošanai medicīniskiem un zinātniskiem pētījumiem, fizikālo un ķīmisko īpašību noteikšanai vai apmācībai | Likums Par prekursoriem (09.05.1996., Saeima), Regula (EK) Nr. 1277/2005 par īstenošanas noteikumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem un Padomes Regulai (EK) Nr. 111/2005, ar ko izstrādā noteikumus narkotisko vielu prekursoru tirdzniecības starp Kopienu un trešām valstīm uzraudzībai (27.07.2005., Eiropas Komisija) | **Maksas pakalpojums** | Pakalpojuma maksa daļēji nosedz pašizmaksu par iesnieguma un dokumentācijas ekspertīzi.Atļauja ir bezmaksas. |
| 9. | Prekursoru operatoru reģistrācijas karšu un speciālu atļauju (licenču) izsniegšana darbam ar prekursoriem | Likums Par prekursoriem (09.05.1996., Saeima), Regula (EK) Nr. 1277/2005 par īstenošanas noteikumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem un Padomes Regulai (EK) Nr. 111/2005, ar ko izstrādā noteikumus narkotisko vielu prekursoru tirdzniecības starp Kopienu un trešām valstīm uzraudzībai (27.07.2005., Eiropas Komisija) | **Maksas pakalpojums**. | Maksa par pakalpojumu daļēji nosedz ar pakalpojumu sniegšanu saistītās izmaksas. |
| 10. | Narkotisko, psihotropo vielu, kā arī prekursoru legālās aprites uzskaite un izvērtēšana | Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību (09.05.1996., Saeima) | **Pakalpojums\*** | Papildus finansējums aģentūrai netiks piešķirts, tādēļ uzdevuma finansējums risināms, palielinot maksas pakalpojuma cenu. |
| 11. | Atļaujas izsniegšana zāļu klīniskās izpētes veikšanai un tās norises novērtēšana, kā arī zāļu lietošanas novērojumu izvērtēšana | Farmācijas likums (10.04.1997., Saeima), Noteikumi Nr.289 „Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām” (23.03.2010., MK) | **Maksas pakalpojums**Tiešā veidā nav saistīts ar noteikta politikas mērķa sasniegšanu. | Zāļu klīniskās izpētes iesnieguma un tam pievienotās dokumentācijas izskatīšana ir liela apjoma darbs.Pēdējos gados Latvijā tiek uzsākti - veikti multinacionāli un multicentriski pētījumi kur ir iesaistītas vairākas pasaules valstis. Pētījumi notiek vienlaicīgi vairākās valstīs. Pirms pētījuma atļaujas izsniegšanas tiek izvērtēta ieguvuma un riska attiecība pacientam un tādā veidā nodrošināta pacienta drošība pētījuma laikā. Sponsora brīva izvēle, kurā valstī viņš vēlas/plāno veikt pētījumus.Maksa par pakalpojumu nepārsniedz ar pakalpojumu sniegšanu saistītās izmaksas. |
| 12. | Informācijas apkopošana par novērotajām blakusparādībām, ko izraisījusi zāļu lietošana, kā arī par zāļu blakusparādībām klīnisko pētījumu projektos | Farmācijas likums (10.04.1997., Saeima), Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK), Noteikumi Nr.289 „Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām” (23.03.2010., MK), Noteikumi nr. 919 „Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība” (06.12.2005., MK), Regula (EK) Nr.726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (31.03.2004., Eiropas Komisija) | **Pakalpojums\*** | Tiek nodrošināts no publisko maksas pakalpojuma - pēcreģistrācijas gada uzraudzības maksas. Gadījumos, kad klientam ir nepieciešams novērtēt Periodiski atjaunoto drošuma ziņojumu (turpmāk- PSUR – Periodic safety update report) un kas nav saistīts ar reģistrācijas pakalpojumu, publisko pakalpojumu cenrādī ir apstiprinātas PSUR ekspertīzes cenas, **kas ir maksas pakalpojums**.Nepieciešams paaugstināt maksu par publisko pakalpojumu - pēcreģistrācijas gada uzraudzības maksu sakarā ar kompetences paplašināšanos farmakovigilances jomā un ar to saistīto uzdevumu apjoma palielināšanos. |
| 13. | Zāļu klīniskās izpētes atbilstības vērtēšana labas klīniskās prakses prasībām | Farmācijas likums (10.04.1997., Saeima), Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK), Noteikumi Nr.289 „Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām” (23.03.2010., MK),Regula (EK) Nr.726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (31.03.2004., Eiropas Komisija) | **Maksas pakalpojums** | Tie ir gadījumi, kas saistīti ar zāļu reģistrācijas iesniegumu zāļu reģistrēšanai (Zāļu valsts aģentūras šaubas par bioekvivalences pētījuma vietas atbilstību labas klīniskās prakses prasībām, vai arī iesniedzēja lūgums veikt atbilstības vērtēšanu labas klīniskās prakses prasībām. Iesniedzējam ir tiesības izvēlēties un lūgt citu dalībvalsti veikt labas klīniskās prakses inspekciju).Maksa par pakalpojumu nepārsniedz ar pakalpojumu sniegšanu saistītās izmaksas. |
| 14. | Zāļu kvalitātes rādītāju izvērtēšana | Farmācijas likums (10.04.1997., Saeima), Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK), Noteikumi 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” (18.04.2006., MK), Noteikumi nr. 416 „Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (26.06.2007., MK) | **Maksas pakalpojums** | Kvalitātes kontrolei ir pakļautas zāles, kuras atlasa Veselības inspekcija plānveida rezultātā, kā arī šaubu vai aizdomu gadījumā, savukārt labas ražošanas prakses prasību ievērošanas kontroles rezultātā izlases veidā tiek izņemti paraugi, lai veiktu neatkarīgu testēšanu Zāļu valsts aģentūras laboratorijā vai citā laboratorijā, kurai ir tiesības veikt zāļu kvalitātes kontroli.Maksa par pakalpojumu daļēji sedz ar pakalpojumu sniegšanu saistītās izmaksas. |
| 15. | Attīrītā ūdens kvalitātes izvērtēšana | Farmācijas likums (10.04.1997., Saeima), Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK), Noteikumi 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” (18.04.2006., MK), Noteikumi nr. 416 „Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (26.06.2007., MK),Noteikumi nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” (09.05.2006., MK) | **Maksas pakalpojums**. | Reizi pusgadā attīrīto ūdeni, ko iegūst aptiekā, aptieka sniedz Zāļu valsts aģentūrai pilnas ķīmiskās analīzes veikšanai.Maksa par pakalpojumu daļēji sedz ar pakalpojumu sniegšanu saistītās izmaksas. |
| 16. | Reaģentu pagatavošana aptiekām | Farmācijas likums (10.04.1997., Saeima), Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK), Noteikumi 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” (18.04.2006., MK), Noteikumi nr. 416 „Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (26.06.2007., MK),Noteikumi nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” (09.05.2006., MK)  | **Maksas pakalpojums** | Aptiekas, kuras ražo zāles, reaģentus ir tiesīgas iegādāties no Zāļu valsts aģentūras vai citas dalībvalsts laboratorijas. Maksa par pakalpojumu daļēji sedz ar pakalpojumu sniegšanu saistītās izmaksas. |
| 17. | Riska mazināšanas plānu saskaņošana | Regula (EK) Nr.726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (31.03.2004., Eiropas Komisija), Noteikumi nr.175 „Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi” (08.03.2005., MK) | **Pakalpojums\*** | Daļējas izmaksas pakalpojuma nodrošināšanai tiek iekļautas pēcreģistrācijas gada uzraudzības maksā. Nepieciešams paaugstināt maksu par publisko pakalpojumu - pēcreģistrācijas gada uzraudzības maksu sakarā ar paplašinātu kompetenci farmakovigilances jomā un ar to saistīto uzdevumu apjoma palielināšanos. Finansējums risināms, palielinot maksas pakalpojuma cenu. |
| 18. | Medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšana un reģistrācija | Farmācijas likums (10.04.1997., Saeima), Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK), Noteikumi nr. 581 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” (02.08.2005., MK) | **Maksas pakalpojums**. | Pakalpojums analogs zāļu reģistrācijas pakalpojumam. Pakalpojuma maksa nesedz pašizmaksu par Latvijā ražotu medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīzi.  |
| 19. | Atļaujas izsniegšana medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu veikšanai, norises izvērtēšana | Farmācijas likums (10.04.1997., Saeima), Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK), Noteikumi nr. 581 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” (02.08.2005., MK)Noteikumi Nr.891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” (21.09.2010., MK) | **Maksas pakalpojums**. | Skatīt 18.punktu |
| 20. | Medicīnisko ierīču lietošanas drošības izvērtēšana (vigilance) | Farmācijas likums (10.04.1997., Saeima), Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK), Noteikumi nr. 581 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” (02.08.2005., MK) | **Pakalpojums\*\*** |  Finansējums risināms, palielinot maksas pakalpojuma cenu. |
| 21. | Speciālās atļaujas (licences) zāļu vai pētāmo zāļu ražošanai vai importēšanai no trešajām valstīm (valstis, kas nav Eiropas Savienības dalībvalstis, vai Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas valstis, kas parakstījušas Eiropas Ekonomikas zonas līgumu), tajā skaitā no valstīm, kurās atbilstoši Farmācijas likuma 51.2 pantam kā speciālās darbības joma ir norādīta veterināro zāļu ražošana un atbilstoši likumam "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" norādītas atļautās ražošanas vai importēšanas darbības ar Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II un III sarakstā iekļautajām vielām un zālēm, kas satur minētajos sarakstos iekļautās narkotiskās un psihotropās vielas | Farmācijas likums (10.04.1997., Saeima), Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK), Noteikumi Nr.800 „Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” (19.10.2011., MK) | **Valsts nodevas** apmērs (likme) par licences izsniegšanu ir šāds (Noteikumi Nr.800 „Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” (19.10.2011., MK)):75.3. zāļu vai veterināro zāļu, vai aktīvo farmaceitisko vielu (ieskaitot kontrolējamās vielas) ražošanai - 500 latu;75.4. daļēja zāļu vai veterināro zāļu ražošanas procesa (pārpakošana, pārmarķēšana) veikšanai zāļu lieltirgotavā - 300 latu;75.5. pētāmo zāļu vai kontrolējamo vielu ražošanai vai importēšanai - 100 latu;75.6. zāļu importēšanai - 200 latu.Par licences pārreģistrēšanu valsts nodeva ir 10 procentu no šo noteikumu 75.punktā noteiktās valsts nodevas.**Maksas pakalpojums** | Maksas pakalpojumi ir par farmaceitiskās darbības uzņēmuma iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīzi gadījumos, kad iesniedzējs iniciē izmaiņas sakarā ar speciālas atļaujas (licences) farmaceitiskai darbībai apturēšanu; izmaiņas dokumentos un informācijā, ja nav nepieciešama speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskai darbībai pārreģistrēšana; speciālas atļaujas (licences) farmaceitiskai darbībai darbības atjaunošana, ja nav nepieciešama farmaceitiskās darbības uzņēmuma atbilstības novērtēšana.Process nenoslēdzas ar speciālas atļaujas (licences) farmaceitiskai darbībai izsniegšanu, jo klients iniciē dažādas izmaiņas, uz kā pamata Zāļu valsts aģentūrai ir jāveic papildus dokumentācijas izvērtēšana un jāizsniedz jaunas vai jāpārreģistrē speciālas atļaujas (licences) farmaceitiskai darbībai (piemēram, komersants vēlas veikt papildus jaunus speciālās darbības nosacījumus).Speciālās atļaujas (licences) izsniegšana nenozīmē tikai paša dokumenta – licences sagatavošanu, tā ietver arī ar atļaujas došanu saistītā izvērtējuma veikšanu un turpmāku uzraudzību, un tas būtu nosakāms kā viens pakalpojuma veids un viens maksājums.  |
| 22. | Speciālās atļaujas (licences) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai), tajā skaitā licenci, kurā atbilstoši Farmācijas likuma 45.1 pantam kā speciālās darbības joma ir norādīta veterināro zāļu izplatīšana un atbilstoši likumam "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" norādītas atļautās darbības ar kontrolējamām vielām un narkotiskām un psihotropām zālēm | Farmācijas likums (10.04.1997., Saeima), Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK), Noteikumi Nr.800 „Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” (19.10.2011., MK) | **Valsts nodevas** apmērs (likme) par licences izsniegšanu ir šāds (Noteikumi Nr.800 „Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” (19.10.2011., MK)):zāļu lieltirgotavas darbībai - 300 latuPar licences pārreģistrēšanu valsts nodeva ir 10 procentu no šo noteikumu 75.punktā noteiktās valsts nodevas.**Maksas pakalpojums** | Skatīt 21.punktu |
| 23. | Speciālās atļaujas (licences) izsniegšana vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai)  | Farmācijas likums (10.04.1997., Saeima), Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK), Noteikumi Nr.800 „Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” (19.10.2011., MK), Noteikumi Nr.288 „Aptieku darbības noteikumi” (23.03.2010., MK) | **Valsts nodevas** apmērs (likme) par licences izsniegšanu ir šāds (Noteikumi Nr.800 „Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” (19.10.2011., MK)):75.1. vispārēja tipa aptiekas darbībai:75.1.1. pilsētās - 200 latu;75.1.2. ārpus pilsētām - 30 latuPar licences pārreģistrēšanu valsts nodeva ir 10 procentu no šo noteikumu 75.punktā noteiktās valsts nodevas.**Maksas pakalpojums** | Skatīt 21.punktu |
| 24. | Speciālās atļaujas (licences) izsniegšana slēgta tipa jeb ārstniecības iestāžu aptiekas atvēršanai (darbībai) | Farmācijas likums (10.04.1997., Saeima), Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK), Noteikumi Nr.800 „Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” (19.10.2011., MK), Noteikumi Nr.288 „Aptieku darbības noteikumi” (23.03.2010., MK) | **Maksas pakalpojums** | Skatīt 21.punktu |
| 25. | Speciālās atļaujas (licences) izsniegšana aktīvo farmaceitisko vielu vai kontrolējamo vielu ražošanai vai spirta (palīgviela) fasēšanai | Farmācijas likums (10.04.1997., Saeima), Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK), Noteikumi Nr.800 „Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” (19.10.2011., MK) | **Maksas pakalpojums**. | Skatīt 21.punktu |
| 26. | Zāļu lieltirgotavu, zāļu ražotāju (arī ārvalsts ražotāju) atbilstības novērtēšana | Farmācijas likums (10.04.1997., Saeima), Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK), Noteikumi Nr.800 „Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” (19.10.2011., MK) | **Maksas pakalpojums**. | Pakalpojums tiek veikts, lai nodrošinātu sabiedrības vajadzību ievērošanu attiecībā uz to, lai tiktu ražotas, izplatītas drošas un kvalitatīvas zāles. Maksa par pakalpojumu daļēji sedz ar pakalpojumu sniegšanu saistītās izmaksas. |
| 27. | Zāļu izplatīšanas atbilstības novērtēšana zāļu labas izplatīšanas prakses prasībām | Farmācijas likums (10.04.1997., Saeima), Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK), Noteikumi Nr.800 „Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” (19.10.2011., MK), Noteikumi nr. 416 „Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (26.06.2007., MK) | **Maksas pakalpojums**. | Pakalpojums tiek veikts, lai nodrošinātu sabiedrības vajadzību ievērošanu, tai skaitā tiktu ražotas, izplatītas drošas un kvalitatīvas zāles. Maksa par pakalpojumu daļēji sedz ar pakalpojumu sniegšanu saistītās izmaksas. |
| 28. | Labas ražošanas prakses nodrošinājuma izvērtēšana zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmumā vai laboratorijā | Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK), Noteikumi 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” (18.04.2006., MK) | **Maksas pakalpojums**. | Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm prasībām katras dalībvalsts kompetentā iestāde ir atbildīga par zāļu ražošanas uzraudzību savas valsts teritorijā.Pārbaudes mērķis ir pārliecināties, ka zāļu ražošanas un kvalitātes kontroles procesi atbilst Eiropas Komisijas 2003. gada 8. oktobra Direktīvai 2003/94/EK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm un Eiropas Komisijas norādījumiem par zāļu un pētāmo zāļu labas ražošanas prakses, ko Eiropas Komisija publicējusi Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma (EudraLex) 4. sējumā.Pārbaužu rezultāti tiek ievadīti Eiropas Savienības datu bāzē par ražošanas un importēšanas licencēm un labas ražošanas prakses sertifikātiem (turpmāk − ”EudraGMP” datu bāze).EudraGMP datu bāzē tiek apkopota informācija par visām Eiropas Ekonomikas zonas un citu valstu zāļu ražotnēm, kuras ir inspicējušas Eiropas Savienības kompetentās institūcijas. Datu bāzē tiek iekļauta informāciju par ražošanas, importēšanas licencēm (atļaujām), labas ražošanas prakses sertifikātiem un inspekcijas laikā konstatētajām neatbilstībām. Sertifikāts kalpo kā apliecinājums par uzņēmuma atbilstību uzraudzības inspekcijas laikā, nevis darbības uzsākšanas atļauja. Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaudes apjoms un ilgums ražošanas uzņēmumos ir dažāds (pakalpojuma maksa ir atkarīga gan no inspektoru skaita, kas piedalās, kā arī no ražošanas uzņēmuma lieluma), **līdz ar ko pakalpojums atbilst maksas pakalpojumam.** Maksa par pakalpojumu daļēji sedz ar pakalpojumu sniegšanu saistītās izmaksas. |
| 29. | Labas ražošanas prakses nodrošinājuma izvērtēšana valstī, kas nav Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts, zāļu ražošanas uzņēmumā vai laboratorijā | Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK), Noteikumi 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” (18.04.2006., MK) | **Maksas pakalpojums**. | Eiropas Kopienas normatīvo aktu prasības nosaka vienotu kārtību visās dalībvalstīs, lai Latvijas un citu dalībvalstu (kurās zāles tiek izplatītas) iedzīvotāji tiktu nodrošināti ar kvalitatīvām zālēm un nodrošināta legāla zāļu ražošana un izplatīšana. Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaudi var pieprasīt un veikt cita dalībvalsts.Sertifikāts kalpo kā apliecinājums par uzņēmuma atbilstību uzraudzības inspekcijas laikā, nevis darbības uzsākšanas atļauja. Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaudes apjoms un ilgums ražošanas uzņēmumos ir dažāds (pakalpojuma maksa ir atkarīga gan no inspektoru skaita kas piedalās, kā arī no ražošanas uzņēmuma lieluma), **līdz ar ko pakalpojums atbilst maksas pakalpojumam.** Maksa par pakalpojumu daļēji sedz ar pakalpojumu sniegšanu saistītās izmaksas. |
| 30. | Labas ražošanas prakses nodrošinājuma izvērtēsana, kuru pēc zāļu ražotāja pieprasījuma veic izejvielu ražošanas vai importēšanas uzņēmumā | Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK), Noteikumi 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” (18.04.2006., MK) | **Maksas pakalpojums**. | Eiropas Kopienas normatīvo aktu prasības nosaka vienotu kārtību visās dalībvalstīs, lai Latvijas un citu dalībvalstu (kurās zāles tiek izplatītas) iedzīvotāji tiktu nodrošināti ar kvalitatīvām zālēm un nodrošināta legāla zāļu ražošana un izplatīšana. Sertifikāts kalpo kā apliecinājums par uzņēmuma atbilstību uzraudzības inspekcijas laikā, nevis darbības uzsākšanas atļauja. Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaudes apjoms un ilgums ražošanas uzņēmumos ir dažāds (pakalpojuma maksa ir atkarīga gan no inspektoru skaita kas piedalās, kā arī no ražošanas uzņēmuma lieluma), **līdz ar ko pakalpojums atbilst maksas pakalpojumam.** Maksa par pakalpojumu daļēji sedz ar pakalpojumu sniegšanu saistītās izmaksas. |
| 31. | Labas ražošanas prakses nodrošinājuma izvērtēsana, kuru pēc zāļu ražotāja pieprasījuma veic izejvielu ražošanas uzņēmumā, valstī, kas neatrodas Eiropas Ekonomikas zonā | Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK), Noteikumi 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” (18.04.2006., MK),  | **Maksas pakalpojums** | Eiropas Kopienas normatīvo aktu prasības nosaka vienotu kārtību visās dalībvalstīs, lai Latvijas un citu dalībvalstu (kurās zāles tiek izplatītas) iedzīvotāji tiktu nodrošināti ar kvalitatīvām zālēm un nodrošināta legāla zāļu ražošana un izplatīšana. Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaudi var pieprasīt un veikt cita dalībvalsts. Sertifikāts kalpo kā apliecinājums par uzņēmuma atbilstību uzraudzības inspekcijas laikā, nevis darbības uzsākšanas atļauja. Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaudes apjoms un ilgums ražošanas uzņēmumos ir dažāds (pakalpojuma maksa ir atkarīga gan no inspektoru skaita kas piedalās, kā arī no ražošanas uzņēmuma lieluma), **līdz ar ko pakalpojums atbilst maksas pakalpojumam.** Maksa par pakalpojumu daļēji sedz ar pakalpojumu sniegšanu saistītās izmaksas. |
| 32. | Produkta sertifikāta, produkta saīsinātā sertifikāta (farmaceitiskā produkta sertifikāta vai brīvās tirdzniecības sertifikāta) izsniegšana  | Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK), Noteikumi nr. 436 „Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība” (26.06.2007., MK) | **Maksas pakalpojums** | Sertifikāts kalpo kā apliecinājums par produkta statusu, nevis darbības uzsākšanas atļauja. Tas var būt vairākkārtējs pieprasījums no reģistrācijas apliecības īpašnieka uz vienām un tām pašām zālēm. Maksa par pakalpojumu nepārsniedz ar pakalpojumu sniegšanu saistītās izmaksas. |
| 33. | Ārstniecības iestāžu asins kabinetu, asins sagatavošanas nodaļu un Valsts asinsdonoru centra atbilstības izvērtēšana | Farmācijas likums (10.04.1997., Saeima), Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK), Noteikumi nr. 1037 „Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem un kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai” (27.12.2005., MK)Direktīva 2002/98/EK, ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK (Eiropas Komisija 27.01.2003.);Direktīva 2003/94/EK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm (Eiropas Komisija 08.10.2003.); Direktīva 2004/33/EK par Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvas 2002/98/EK piemērošanu attiecībā uz dažām tehniskajām prasībām asinīm un asins komponentiem (Eiropas Komisija 22.03.2004.); Direktīva 2005/61/EK, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvu 2002/98/EK attiecībā uz izsekojamības prasībām un nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu paziņošanu (Eiropas Komisija 30.09.2005.); Direktīva 2005/62/EK, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvas 2002/98/EK piemērošanu attiecībā uz Kopienas standartiem un specifikācijām, kas attiecas uz asins sagatavotāju kvalitātes sistēmu (Eiropas Komisija 30.09.2005.); Direktīva 2009/135/EK, ar ko atļauj pagaidu atkāpes no nesadalītu asiņu un asins komponentu donoru atbilstības kritērijiem, kas noteikti Direktīvas 2004/33/EK III pielikumā, sakarā ar asins trūkuma risku, kuru izraisījusi A (H1N1) gripas pandēmija (Eiropas Komisija 03.11.2009.); | **Maksas pakalpojums**. | Maksājumu nevar uzskatīt par nodevu, jo nav ieviests ar mērķi regulēt personas darbību, bet novērtēt darbības kvalitāti. Atbilstības novērtēšanu pieprasa persona, savukārt normatīvie akti neparedz darbības aizliegumu bez šī novērtējuma (sertifikāta). Sertifikāts tiek izdots uz trim gadiem, tā darbības laikā var tikt pieprasīts jauns novērtēšanas pakalpojums. Tāpēc pakalpojums atbilst maksas pakalpojumam. Maksa par pakalpojumu daļēji sedz ar pakalpojumu sniegšanu saistītās izmaksas. |
| 34. | Asins un asins komponentu kvalitātes izvērtēšana (hemovigilance) | Farmācijas likums (10.04.1997., Saeima), Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK), Noteikumi nr. 1037 „Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem un kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai” (27.12.2005., MK); Direktīva 2002/98/EK, ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK (Eiropas Komisija 27.01.2003.);Direktīva 2003/94/EK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm (Eiropas Komisija 08.10.2003.); Direktīva 2004/33/EK par Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvas 2002/98/EK piemērošanu attiecībā uz dažām tehniskajām prasībām asinīm un asins komponentiem (Eiropas Komisija 22.03.2004.); Direktīva 2005/61/EK, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvu 2002/98/EK attiecībā uz izsekojamības prasībām un nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu paziņošanu (Eiropas Komisija 30.09.2005.); Direktīva 2005/62/EK, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvas 2002/98/EK piemērošanu attiecībā uz Kopienas standartiem un specifikācijām, kas attiecas uz asins sagatavotāju kvalitātes sistēmu (Eiropas Komisija 30.09.2005.); Direktīva 2009/135/EK, ar ko atļauj pagaidu atkāpes no nesadalītu asiņu un asins komponentu donoru atbilstības kritērijiem, kas noteikti Direktīvas 2004/33/EK III pielikumā, sakarā ar asins trūkuma risku, kuru izraisījusi A (H1N1) gripas pandēmija (Eiropas Komisija 03.11.2009.); | **Pakalpojums\*\*** | Pakalpojums tiek nodrošināts atbilstoši ES direktīvām par informācijas sniegšanu centralizētajām datu bāzēm. Finansējums risināms, palielinot maksas pakalpojuma cenu. |
| 35. | Audu, šūnu un orgānu ieguves un uzglabāšanas centru atbilstības novērtēšana izvērtēšana | Farmācijas likums (10.04.1997., Saeima), Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK), Noteikumi nr. 208 „Cilvēka audu un orgānu uzkrāšanas, uzglabāšanas un izmantošanas kārtība” (27.03.2007., MK);Direktīvas 2004/23/EK par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai (Eiropas Komisija 31.03.2004.);Direktīvas 2006/17/EK, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/23/EK par noteiktām tehniskajām prasībām cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei un testēšanai (Eiropas Komisija 08.02.2006); Direktīvas 2006/86/EK, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/23/EK par izsekojamības prasībām, nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu paziņošanu un noteiktām tehniskām prasībām cilvēku audu un šūnu kodēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai (Eiropas Komisija, 24.10.2006.) | **Maksas pakalpojums** | Maksājumu nevar uzskatīt par nodevu, jo nav ieviests ar mērķi regulēt personas darbību, bet novērtēt darbības kvalitāti. Atbilstības novērtēšanu pieprasa persona, savukārt normatīvie akti neparedz darbības aizliegumu bez šī novērtējuma (sertifikāta). Sertifikāts tiek izdots uz trim gadiem, tā darbības laikā var tikt pieprasīts jauns novērtēšanas pakalpojums. Tāpēc pakalpojums atbilst maksas pakalpojumam. Maksa par pakalpojumu daļēji sedz ar pakalpojumu sniegšanu saistītās izmaksas. |
| 36. | Iesniegto zāļu patēriņa statistikas datu apkopošana un analizēšana Latvijā | Farmācijas likums (10.04.1997., Saeima), Noteikumi nr. 416 „Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (26.06.2007., MK) | **\_****Pakalpojums\*** | Zāļu vairumtirgotāji paziņo Zāļu valsts aģentūrai zāļu realizācijas datus (tai skaitā par paralēli importētām un paralēli izplatītām zālēm) par katru mēnesi līdz nākamā mēneša piecpadsmitajam datumam vai par citu Zāļu valsts aģentūras pieprasīto laikposmu. **Klientiem tiek dota iespēja saņemt zāļu patēriņa statistikas datus, kas ir maksas pakalpojums.** Maksa par pakalpojumu nesedz pašizmaksu. Izmaksu starpību sedz no pēcreģistrācijas gada uzraudzības maksas. |
| 37. | Informācijas aktualizēšana par zāļu pieejamību tirgū un ražotāja deklarēto zāļu realizācijas cenu Latvijā | Noteikumi nr. 416 „Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (26.06.2007., MK) | **Pakalpojums\*** | Izmaksas tiek iekļautas pēcreģistrācijas gada uzraudzības maksā. |
| 38. | Zāļu lietošanas drošuma izvērtēšana (farmakovigilance) | Farmācijas likums (10.04.1997., Saeima), Noteikumi nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” (09.05.2006., MK), Noteikumi nr. 1006 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” (07.12.2004., MK), Noteikumi nr. 919 „Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība” (06.12.2005., MK), Noteikumi nr.175 „Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi” (08.03.2005., MK), Regula (EK) Nr.726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (31.03.2004., Eiropas Komisija), Regula (EK) Nr.1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr.1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr.726/2004 (12.12.2006., Eiropas Komisija), Regula (EK) Nr.1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr.726/2004 (13.11.2007., Eiropas Komisija) | **Pakalpojums\*** | Izmaksas tiek iekļautas pēcreģistrācijas gada uzraudzības maksā. Nepieciešams paaugstināt maksu par publisko pakalpojumu - pēcreģistrācijas gada uzraudzības maksu sakarā ar paplašinātu kompetenci farmakovigilances jomā un ar to saistīto darba apjoma palielināšanos Finansējums risināms, palielinot maksas pakalpojuma cenu.  |

**\* Pakalpojums** tiek nodrošināts no publisko maksas pakalpojuma (pēcreģistrācijas gada uzraudzības maksas)

**\*\* Pakalpojums** tiek nodrošināts no publisko maksas pakalpojuma kopējiem ieņēmumiem

Veselības ministre I.Circene

26.07.2012 09:14

5251

V.Logina, 67078448

Vineta.Logina@zva.gov.lv

I.Brūvere, 67876061

Ieva.Bruvere@vm.gov.lv