*Projekts*

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

2014.gada \_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_ Noteikumi Nr.

Rīgā (prot. Nr. .§)

**Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumos Nr.873 „Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”**

Izdoti saskaņā ar
Publisko aģentūru likuma

5.panta pirmo daļu

1. Izdarīt Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumos Nr.873 „Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” (Latvijas Vēstnesis, 2013, 184. nr.) šādus grozījumus:

1.1. Papildināt noteikumus ar 9.1 punktu šādā redakcijā:

„9.1 Šo noteikumu pielikuma 20.21., 30.3., 34., 35., 35.1, 37., 55.1, 61., 61.1 , 62., 62.1, 63., 63.1, 82. punktā minēto dokumentu izsniegšanai papīra formā papildus maksu šo noteikumu pielikuma 83.punktā noteiktajā apjomā par A4 formāta lapu piemēro ar 2014.gada 1.jūliju.”;

1.2. Papildināt pielikuma 4.1. apakšpunktu aiz vārda „izmaiņas” ar vārdiem „(izņemot Komisijas 2008.gada 24.novembra Regulas Nr. [1234/2008](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32008R1234)  4.panta 1.punkta Eiropas Komisijas Pamatnostādnēs definētās IA tipa administratīvās izmaiņas)”;

1.3. Izteikt pielikuma 5.4.1. un 5.4.2. apakšpunktu šādā redakcijā:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| „5.4.1. | sākotnējā savstarpējās atzīšanas procedūra | procedūras numurs | 5 674,30 | 0,00 | 5 674,30 |
| 5.4.2. | atkārtotā savstarpējās atzīšanas procedūra | procedūras numurs | 3 543,96 | 0,00 | 3 543,96”. |

1.4. Izteikt pielikuma 6.4.apakšpunktu šādā redakcijā:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  „6.4. | par procedūru (papildus šā pielikuma 6.1., 6.2. un 6.3.apakšpunktam) | procedūras numurs | 9 923,32 | 0,00 | 1. 923,32”.
 |

1.5. Papildināt pielikuma 11.1. apakšpunktu aiz vārda „izmaiņas” ar vārdiem „(izņemot Komisijas 2008.gada 24.novembra Regulas Nr. [1234/2008](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32008R1234)  4.panta 1.punkta Eiropas Komisijas Pamatnostādnēs definētās IA tipa administratīvās izmaiņas)”;

1.6. Svītrot pielikuma 18.13.apakšpunktu.

1.7. Papildināt pielikumu ar 20.1 un 20.2 punktu šādā redakcijā:

|  |  |
| --- | --- |
| „20.1 | Komersanta vai saimnieciskās darbības veicēja, kas ražo, importē vai izplata aktīvās vielas1 |
| 20.11. | dokumentācijas ekspertīze, reģistrācijas datu apstrāde, ja ražoto, importējamo vai izplatāmo aktīvo vielu skaits ir no 1 līdz 5 | ekspertīze |  70,92 |  0,00 |  70,92 |
| 20.12. | dokumentācijas ekspertīze, reģistrācijas datu apstrāde par katru nākošo ražoto, importējamo vai izplatāmo aktīvo vielu  | ekspertīze |  14,18 |  0,00 |  14,18 |
| 20.1 3. | dokumentācijas ekspertīze aktīvo vielu ražošanai, importēšanai vai izplatīšanai, ja notikušas izmaiņas, tai skaitā darbības vietā, ražošanas, importēšanas vai izplatīšanas darbībās, | ekspertīze |  71,08 |  0,00 |  71,08”. |
| 20.2 | Komersanta vai saimnieciskās darbības veicēja, kas veic starpniecības darījumus ar zālēm1 |
| 20.21. | dokumentācijas ekspertīze un reģistrācijas apliecības izsniegšana | reģistrācijas apliecība | 41,12 | 0,00 | 41,12 |
| 20.22. | dokumentācijas ekspertīze par reģistrācijai iesniegtās informācijas izmaiņām  | iesniegums |  14,18 |  0,00 |  14,18”. |

1.8. Izteikt pielikuma 28.punktu šādā redakcijā:

|  |  |
| --- | --- |
|  „28. | Zāļu realizācijas datu sniegšana1  |
| 28.1. | Zāļu realizācijas datu standarta pārskats (pārskatā norādīts zāļu anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas kods (ATĶ kods), zāļu starptautiskais nepatentētais nosaukums (IIN), forma, stiprums vai koncentrācija, skaits iepakojumā, pārdoto iepakojumu skaits, apgrozījums euro) |
| 28.1.1. | dati ceturkšņa griezumā sadalījumā pa mēnešiem  | pārskats | 496,71 | 0,00 | 496,71 |
| 28.1.2. | dati pusgada griezumā  | pārskats | 851,54 | 0,00 | 851,54 |
| 28.1.3. | dati gada griezumā  | pārskats | 1 419,20 | 0,00 | 1 419,20 |
| 28.2. | Zāļu realizācijas datu paplašinātais pārskats (ietver standarta pārskatā iekļauto informāciju un papildus norāda zāļu saņēmēja grupu vai zāļu piederību klasifikācijas grupai)  |
| 28.2.1. | dati ceturkšņa griezumā sadalījumā pa mēnešiem | pārskats | 603,16 | 0,00 | 603,16 |
| 28.2.2. | dati pusgada griezumā  | pārskats | 993,42 | 0,00 | 993,42 |
| 28.2.3. | dati gada griezumā  | pārskats | 1 774,01 | 0,00 | 1 774,01 |
| 28.3. | Zāļu realizācijas datu pilnais pārskats ((ietver standarta pārskatā iekļauto informāciju, norāda zāļu saņēmēja grupu un zāļu piederību klasifikācijas grupai) |
| 28.3.1. | dati ceturkšņa griezumā sadalījumā pa mēnešiem  | pārskats | 674,11 | 0,00 | 674,11 |
| 28.3.2. | dati pusgada griezumā  | pārskats | 1 135,34 | 0,00 | 1 135,34 |
| 28.3.3. | dati gada griezumā  | pārskats | 1 986,87 | 0,00 | 1 986,87 |
| 28.4. | Zāļu realizācijas datu individuālais pārskats | 1 parametrs | 13,70 | 0,00 | 13,70”. |

1.9. Izteikt pielikuma 30.punktu šādā redakcijā:

|  |  |
| --- | --- |
| „30. | Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai1 |
| 30.1. | iesnieguma atļaujas piešķiršanai ekspertīze  | ekspertīze | 704,33 | 0,00 | 704,33 |
| 30.2. | iesnieguma par izmaiņām dokumentācijā ekspertīze  | ekspertīze | 70,96 | 0,00 | 70,96 |
| 30.3. | atļaujas izsniegšana | atļauja | 5,69 | 0,00 | 5,69” |

1.10. Izteikt pielikuma 34. un 35. punktu šādā redakcijā:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| „34. | Atļaujas izsniegšana paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijā1 | atļauja | 5,69 | 0,00 | 5,69 |
| 35. | Atļaujas izsniegšana zāļu paraugu importam1 | atļauja | 5,69 | 0,00 | 5,69” |

1.11. Papildināt pielikumu ar 35.1 punktu šādā redakcijā:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| „35.1 | Atļaujas dublikāta izsniegšana zāļu paraugu importam1  | atļaujas dublikāts | 1,42 | 0,00 | 1,42”. |

1.12. Izteikt pielikuma 37. punktu šādā redakcijā:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| „37. | Atļaujas izsniegšana atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai | atļauja | 69,72 | 0,00 | 69,72” |

1.13. Aizstāt pielikuma 48. punkta ievaddaļā vārdus „zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmumā vai laboratorijā, kas” ar vārdiem „zāļu vai aktīvo vielu ražošanas vai importēšanas uzņēmumā vai laboratorijā, kas zāļu vai izejvielu”;

1.14. Papildināt pielikumu ar 48.6. apakšpunktu šādā redakcijā:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| „48.6. | pusi dienas (viens inspektors) | 1 zāļu ražošanas uzņēmums | 174,43 | 0,00 | 174,43”. |

1.15. Svītrot pielikuma 50. punkta ievaddaļā vārdus „pēc zāļu ražotāja pieprasījuma”;

1.16. Svītrot pielikuma 51.punkta ievaddaļā vārdus „pēc zāļu ražotāja pieprasījuma”;

1.16. Izteikt pielikuma 55. punktu šādā redakcijā:

|  |  |
| --- | --- |
| „55. | Atbilstības novērtēšana, labas izplatīšanas prakses nodrošinājuma pārbaude zāļu lieltirgotavā vai pie aktīvo vielu ražotāja, importētāja un izplatītāja vai starpniecības darījuma ar zālēm veicēja1, ja pārbaude objektā ilgst |
| 55.1. | pusi dienas (viens inspektors) | 1 zāļu lieltirgotava | 131,22 | 0,00 | 131,22 |
| 55.2. | vienu dienu (viens inspektors)  | 1 zāļu lieltirgotava | 262,36 | 0,00 | 262,36 |
| 55.3. | divas dienas (viens inspektors) | 1 zāļu lieltirgotava | 332,53 | 0,00 | 332,53 |
| 55.4. | trīs dienas (viens inspektors) | 1 zāļu lieltirgotava | 498,90 | 0,00 | 498,90”. |

1.17. Papildināt pielikumu ar 55.1 punktu šādā redakcijā:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  „55.1 | zāļu labas izplatīšanas prakses atbilstības sertifikāta izsniegšana1  | sertifikāts | 39,86 | 0,00 | 39,86” |

1.18. Svītrot pielikuma 59.un 60. punktu.

1.19. Izteikt pielikuma 61.punktu šādā redakcijā:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  „61. | Zāļu labas ražošanas prakses sertifikāta izsniegšana1 | sertifikāts | 91,07 | 0,00 | 91,07” |

1.20. Papildināt pielikumu ar 61.1 punktu šādā redakcijā:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| „61.1 | zāļu labas ražošanas prakses sertifikāta dublikāta izsniegšana1  | sertifikāta dublikāts | 12,81 | 0,00 | 12,81” |

1.21. Izteikt pielikuma 62.punktu šādā redakcijā:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| „62. | Produkta sertifikāta izsniegšana1 | sertifikāts | 91,07 | 0,00 | 91,07” |

1.22. Papildināt pielikumu ar 62.1 punktu šādā redakcijā:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| „62.1 | Produkta sertifikāta dublikāta izsniegšana1  | sertifikātadublikāts | 12,77 | 0,00 | 12,77” |

1.23. Izteikt pielikuma 63.punktu šādā redakcijā:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| „63. | Produkta saīsinātā sertifikāta (farmaceitiskā produkta sertifikāta vai brīvās tirdzniecības sertifikāta) izsniegšana1 | sertifikāts | 55,49 | 0,00 | 55,49” |

1.24. Papildināt pielikumu ar 63.1 punktu šādā redakcijā:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| „63.1 | Produkta saīsinātā sertifikāta (farmaceitiskā produkta sertifikāta vai brīvās tirdzniecības sertifikāta) dublikāta izsniegšana1  | sertifikātadublikāts | 12,77 | 0,00 | 12,77” |

1.25. Izteikt pielikuma 65. punktu šādā redakcijā:

|  |  |
| --- | --- |
| „65. | Medicīnisko ierīču un to dokumentācijas ekspertīze1  |
| 65.1. | Latvijā ražotu medicīnisko ierīču iesnieguma un tam pievienotās dokumentācijas ekspertīze |
| 65.1.1. | I klases medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze (izņemot šā pielikuma 65.1.2.apakšpunktā minētās) | ekspertīze | 141,97 | 0,00 | 141,97 |
| 65.1.2. | I klases sterilu medicīnisko ierīču un I klases medicīnisko ierīču ar mērīšanas funkciju dokumentācijas ekspertīze | ekspertīze | 213,08 | 0,00 | 213,08 |
| 65.1.3. | II A klases medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze | ekspertīze | 284,08 | 0,00 | 284,08 |
| 65.1.4. | II B klases medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze | ekspertīze | 355,14 | 0,00 | 355,14 |
| 65.1.5. | III klases medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze | ekspertīze | 426,15 | 0,00 | 426,15 |
| 65.1.6. | Aktīvu implantējamu medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze | ekspertīze | 497,16 | 0,00 | 497,16 |
| 65.1.7. | A saraksta IVD (*in vitro* diagnostika) medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze | ekspertīze | 355,14 | 0,00 | 355,14 |
| 65.1.8. | B saraksta IVD (*in vitro* diagnostika) medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze | ekspertīze | 284,06 | 0,00 | 284,06 |
| 65.1.9. | IVD (*in vitro* diagnostika) pašpārbaudes medicīnisko ierīču un to dokumentācijas ekspertīze | ekspertīze | 213,08 | 0,00 | 213,08 |
| 65.1.10. | citu IVD (*in vitro* diagnostika) medicīnisko ierīču un to dokumentācijas ekspertīze | ekspertīze | 142,06 | 0,00 | 142,06 |
| 65.2. | CE nemarķētu medicīnisko ierīču iesnieguma un tam pievienotās dokumentācijas ekspertīze | ekspertīze | 496,78 | 0,00 | 496,78 |
| 65.3. | Speciāli piegādātu medicīnisko ierīču iesnieguma un tam pievienotās dokumentācijas ekspertīze | ekspertīze | 496,76 | 0,00 | 496,76” |

1.26. Svītrot pielikuma 66.punktu.

1.27. Papildināt pielikumu ar 75., 76., 77., 78., 79., 80., 81., 82. un 83.punktu šādā redakcijā:

|  |  |
| --- | --- |
| „75. | Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaude jaunieviestās terapijas zāļu izgatavošanai, balstoties uz neierastu procesu1, ja pārbaude objektā ilgst |
| 75.1. | vienu dienu (viens inspektors) | pārbaude | 348,90 | 0,00 | 348,90 |
| 75.2. | divas dienas (viens inspektors) | pārbaude | 442,44 | 0,00 | 442,44 |
| 75.3. | trīs dienas (viens inspektors) | pārbaude | 539,83 | 0,00 | 539,83 |
| 75.4. | slēdziena noformēšana pēc oficiālā pieprasījuma | pārbaude | 28,40 | 0,00 | 28,40 |
| 76. | Jaunieviestās terapijas zāļu izgatavošanas, balstoties uz neierastu procesu, atbilstības novērtēšana un atļaujas izsniegšana1 |
| 76.1. | jaunieviestās terapijas zāļu izgatavošanas, balstoties uz neierastu procesu, atbilstības novērtēšana | ekspertīze | 139,01 | 0,00 | 139,01 |
| 76.2. | atļaujas izsniegšana pēc oficiālā pieprasījuma | atļauja | 28,40 | 0,00 | 28,40 |
| 77. | Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze zāļu iegādei (savas darbības nodrošināšanai) 1 |
| 77.1. | Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze | ekspertīze | 14,19 | 0,00 | 14,19 |
| 77.2. | Atļaujas izsniegšana zāļu izplatīšanai | atļauja | 7,08 | 0,00 | 7,08 |
| 78. | Zinātniskā atzinuma sniegšana par brīvprātīgajā harmonizācijas procedūrā iesniegto zāļu klīniskā pētījuma dokumentāciju, ja pēc procedūras noslēguma nav iesniegts zāļu klīniskās izpētes iesniegums (šā pielikuma 22.punkts)1  | atzinums | 993,52 | 0,00 | 993,52 |
| 79. | Pēcreģistrācijas drošuma pētījuma, ja to veic, lai izpildītu nosacījumu attiecībā uz zāļu reģistrācijas apliecību, protokola projekta vērtēšana 1 | atzinums | 425,26 | 0,00 | 425,26 |
| 80. | Pēcreģistrācijas drošuma pētījuma protokola grozījuma izskatīšana1  | atzinums | 141,78 | 0,00 | 141,78 |
| 81. | Farmakovigilances gada maksa nacionālajā, savstarpējās atzīšanas, decentralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm (izņemot homeopātiskām un tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm)1 | reģistrācijas numurs | 59,67 | 0,00 | 59,67 |
| 82. | Paziņojums par produkta reģistrācijas statusu1 | paziņojums | 41,10 | 0,00 | 41,10 |
| 83. | A4 formāta lapas sagatavošana šī pielikuma 20.21., 30.3., 34., 35., 35.1, 37., 55.1, 61., 61.1 , 62., 62.1, 63., 63.1, 82. punktā minēto dokumentu izsniegšanai papīra formā | lapa | 1,42 | 0,00 | 1,42”. |

2. Noteikumu 1.8. punktā minēto zāļu realizācijas datu sniegšanu zāļu ražotājiem līdz 2015.gada 1.janvārim nodrošina bez maksas.

3.Noteikumu 1.25. un 1.26.punkts stājas spēkā 2015.gada 1.janvārī.

4. Noteikumu 1.27.punkts attiecībā uz Farmakovigilances gada maksu nacionālajā, savstarpējās atzīšanas, decentralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm (izņemot homeopātiskām un tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm) stājas spēkā 2015.gada 1.janvārī.

Ministru prezidente L.Straujuma

Veselības ministra vietā

Ministru prezidente L.Straujuma

24.07.2014 20:42

1 489

Ā.Kasparāns, 67 876 043

Aris.Kasparans@vm.gov.lv