Pielikums

Ministru kabineta 2013.gada \_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_

noteikumiem Nr.\_\_\_\_\_\_

**Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr.  p.k. | | Pakalpojuma veids | Mērvienība | Cena bez PVN  (Ls) | PVN  (Ls) | Cena ar PVN  (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 šā pielikuma 1.1.2. un 1.1.3.apakšpunktu) | iesniegums | 4 000,00 | 0,00 | 4 000,00 |
| 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 | iesniegums | 3 000,00 | 0,00 | 3 000,00 |
| 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 | iesniegums | 3 000,00 | 0,00 | 3 000,00 |
| 1.2. | | katrai papildu zāļu formai vai aktīvās vielas aizstāšanai ar citu sāli, esteru kompleksu vai izomēru, ja iedarbības un drošības raksturlielumi būtiski neatšķiras | iesniegums | 2 000,00 | 0,00 | 2 000,00 |
| 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) | iesniegums | 1 000,00 | 0,00 | 1 000,00 |
| 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 | iesniegums | 1 000,00 | 0,00 | 1 000,00 |
| 1.4.2. | | ar vairāk nekā trijām aktīvām vielām sastāvā | iesniegums | 1 500,00 | 0,00 | 1 500,00 |
| 1.5. | | homeopātiskajām zālēm ar terapeitiskām indikācijām | iesniegums | 1 000,00 | 0,00 | 1 000,00 |
| 1.6. | | homeopātiskajām zālēm bez terapeitiskām indikācijām vienkāršotā reģistrācijas procedūrā | iesniegums | 400,00 | 0,00 | 400,00 |
| 1.7. | | antropozofām zālēm, kuras ir aprakstītas oficiāli lietotajā farmakopejā un kuras izgatavotas, izmantojot homeopātisko metodi | iesniegums | 400,00 | 0,00 | 400,00 |
| 2. | | Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze zāļu pārreģistrācijai nacionālajā procedūrā\* | | | | |
| 2.1. | | vienai zāļu formai | iesniegums | 1 500,00 | 0,00 | 1 500,00 |
| 2.1.1. | | katrai papildu zāļu formai | iesniegums | 800,00 | 0,00 | 800,00 |
| 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) | iesniegums | 500,00 | 0,00 | 500,00 |
| 2.2. | | tradicionāli lietotajām augu izcelsmes zālēm | iesniegums | 600,00 | 0,00 | 600,00 |
| 2.3. | | homeopātiskajām zālēm ar terapeitiskām indikācijām | iesniegums | 500,00 | 0,00 | 500,00 |
| 2.4. | | homeopātiskajām zālēm bez terapeitiskām indikācijām (reģistrētām vienkāršotā reģistrācijas procedūrā) | iesniegums | 200,00 | 0,00 | 200,00 |
| 3. | | Nacionālajā procedūrā reģistrēto zāļu periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma ekspertīze zālēm ar vienādu aktīvo vielu vai vienādām aktīvām vielām vienam reģistrācijas apliecības īpašniekam\* | ziņojums | 300,00 | 0,00 | 300,00 |
| 4. | | Nacionālajā procedūrā reģistrēto zāļu izmaiņu dokumentācijas ekspertīze\* | | | | |
| 4.1. | | nelielas I A tipa izmaiņas | viena izmaiņa\*\* | 100,00 | 0,00 | 100,00 |
| 4.2. | | nelielas I B tipa izmaiņas | viena izmaiņa\*\* | 100,00 | 0,00 | 100,00 |
| 4.3. | | nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja ir nepieciešama padziļināta zinātniska dokumentācijas izvērtēšana | viena izmaiņa\*\* | 300,00 | 0,00 | 300,00 |
| 4.4. | | nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja nav nepieciešama padziļināta zinātniska dokumentācijas izvērtēšana | viena izmaiņa\*\* | 150,00 | 0,00 | 150,00 |
| 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) | viena izmaiņa\*\* | 100,00 | 0,00 | 100,00 |
| 4.6. | | izmaiņas lietošanas instrukcijā vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā | viena izmaiņa\*\* | 100,00 | 0,00 | 100,00 |
| 5. | | Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze zāļu reģistrācijai savstarpējās atzīšanas procedūrā, kurā Latvija ir atsauces (references) valsts\* | | | | |
| 5.1. | | pirmajai iesniegtajai zāļu formai | iesniegums | 2 000,00 | 0,00 | 2 000,00 |
| 5.2. | | katrai papildu zāļu formai | iesniegums | 1 200,00 | 0,00 | 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) | iesniegums | 600,00 | 0,00 | 600,00 |
| 5.4. | | par procedūru (papildus šā pielikuma 5.1., 5.2. un 5.3.apakšpunktam) |  |  |  |  |
| 5.4.1. | | sākotnējā savstarpējās atzīšanas procedūra | procedūras numurs | 5 000,00 | 0,00 | 5 000,00 |
| 5.4.2. | | atkārtotā savstarpējās atzīšanas procedūra | procedūras numurs | 3 000,00 | 0,00 | 3 000,00 |
| 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 | iesniegums | 10 000,00 | 0,00 | 10 000,00 |
| 6.1.2. | | ar zināmu aktīvo vielu, fiksētai kombinācijai, līdzīgām bioloģiskas izcelsmes zālēm vai plaši lietotām zālēm | iesniegums | 4 000,00 | 0,00 | 4 000,00 |
| 6.1.3. | | pēc būtības līdzīgām zālēm – ģenēriskām zālēm, jauktais reģistrācijas iesniegums vai cits iesniegums | iesniegums | 3 000,00 | 0,00 | 3 000,00 |
| 6.2. | | katrai papildu zāļu formai | iesniegums | 2 000,00 | 0,00 | 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) | iesniegums | 1 000,00 | 0,00 | 1 000,00 |
| 6.4. | | par procedūru (papildus šā pielikuma 6.1., 6.2. un 6.3.apakšpunktam) | procedūras numurs | 9 000,00 | 0,00 | 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 | iesniegums | 2 000,00 | 0,00 | 2 000,00 |
| 7.1.1. | | katrai papildu zāļu formai | iesniegums | 1 000,00 | 0,00 | 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) | iesniegums | 500,00 | 0,00 | 500,00 |
| 8. | | Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze zāļu reģistrācijai decentralizētajā procedūrā, kurā Latvija ir iesaistītā valsts\* | | | | |
| 8.1. | | pirmajai iesniegtajai zāļu formai | iesniegums | 3 000,00 | 0,00 | 3 000,00 |
| 8.1.1. | | katrai papildu zāļu formai | iesniegums | 2 000,00 | 0,00 | 2 000,00 |
| 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) | iesniegums | 1 000,00 | 0,00 | 1 000,00 |
| 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 | iesniegums | 2 000,00 | 0,00 | 2 000,00 |
| 9.1.2. | | katrai papildu zāļu formai | iesniegums | 1 000,00 | 0,00 | 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) | iesniegums | 500,00 | 0,00 | 500,00 |
| 9.1.4. | | par procedūru (papildus šā pielikuma 9.1.1., 9.1.2. un 9.1.3.apakšpunktam) | procedūras numurs | 3 000,00 | 0,00 | 3 000,00 |
| 9.2. | | iesaistītā dalībvalsts\* |  |  |  |  |
| 9.2.1. | | pirmajai iesniegtajai zāļu formai | iesniegums | 2 000,00 | 0,00 | 2 000,00 |
| 9.2.2. | | katrai papildu zāļu formai | iesniegums | 1 000,00 | 0,00 | 1 000,00 |
| 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) | iesniegums | 500,00 | 0,00 | 500,00 |
| 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 | ziņojums | 1 000,00 | 0,00 | 1 000,00 |
| 10.2. | | par procedūru (papildus šā pielikuma 10.1.apakšpunktam) | procedūras numurs | 1 000,00 | 0,00 | 1 000,00 |
| 11. | | Savstarpējās atzīšanas un decentralizētajā procedūrā reģistrēto zāļu izmaiņu dokumentācijas ekspertīze\* | | | | |
| 11.1. | | nelielas I A tipa izmaiņas | viena izmaiņa\*\* | 100,00 | 0,00 | 100,00 |
| 11.2. | | nelielas I B tipa izmaiņas | viena izmaiņa\*\* | 100,00 | 0,00 | 100,00 |
| 11.3. | | nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja ir nepieciešama padziļināta zinātniska dokumentācijas izvērtēšana | viena izmaiņa\*\* | 300,00 | 0,00 | 300,00 |
| 11.4. | | nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja nav nepieciešama padziļināta zinātniska dokumentācijas izvērtēšana | viena izmaiņa\*\* | 150,00 | 0,00 | 150,00 |
| 11.5. | | nozīmīgas II tipa izmaiņas, kas saistītas ar reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņu | viena izmaiņa\*\* | 100,00 | 0,00 | 100,00 |
| 11.6. | | izmaiņas lietošanas instrukcijā vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā | viena izmaiņa\*\* | 100,00 | 0,00 | 100,00 |
| 11.7. | | par procedūru, ja Latvija ir atbildīgā (references) valsts |  |  |  |  |
| 11.7.1. | | nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja ir nepieciešama padziļināta zinātniska dokumentācijas izvērtēšana | viena procedūra | 600,00 | 0,00 | 600,00 |
| 11.7.2. | | pārējās izmaiņas, izņemot šā pielikuma 11.7.1.apakšpunktā minētās | viena procedūra | 300,00 | 0,00 | 300,00 |
| 12. | | Zāļu pēcreģistrācijas uzturēšana (gadā)\* | | | | |
| 12.1. | | katra reģistrētā zāļu forma un stiprums, izņemot šā pielikuma 13.punktā minētos produktus | reģistrācijas numurs | 350,00 | 0,00 | 350,00 |
| 12.2. | | tradicionāli lietotās augu izcelsmes zāles un zāles, kuras izmanto diagnostikā | reģistrācijas numurs | 100,00 | 0,00 | 100,00 |
| 12.3. | | homeopātiskās zāles ar terapeitiskām indikācijām | reģistrācijas numurs | 100,00 | 0,00 | 100,00 |
| 12.4. | | homeopātiskās zāles bez terapeitiskām indikācijām (reģistrētas vienkāršotā procedūrā) un antropozofās zāles | reģistrācijas numurs | 30,00 | 0,00 | 30,00 |
| 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 | iesniegums | 300,00 | 0,00 | 300,00 |
| 13.2. | | produkta sastāva un farmakoloģisko īpašību padziļināta zinātniska ekspertīze | iesniegums | 600,00 | 0,00 | 600,00 |
| 14. | | Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijā un izmaiņu izdarīšana\* | ekspertīze | 211,87 | 0,00 | 211,87 |
| 14.1. | | izmaiņas zāļu lietošanas instrukcijā | ekspertīze | 50,00 | 0,00 | 50,00 |
| 14.2. | | izmaiņas zāļu marķējumā | ekspertīze | 50,00 | 0,00 | 50,00 |
| 14.3. | | izmaiņas dokumentā (komersanta juridiskās adreses maiņa) | ekspertīze | 50,00 | 0,00 | 50,00 |
| 15. | | Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze nereģistrētu, individuāli piešķirtu zāļu izplatīšanai ([Farmācijas likuma 10.panta 7.punkta](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032006011700061&Req=0101032006011700061&Key=0103011997041032772&Hash=1#1) "a" apakšpunktā minētajā gadījumā)\* | | | | |
| 15.1. | | pirmais zāļu ieraksts dokumentā | ekspertīze | 0,50 | 0,00 | 0,50 |
| 15.2. | | katrs nākamais zāļu ieraksts dokumentā | ekspertīze | 0,50 | 0,00 | 0,50 |
| 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 | ekspertīze | 15,00 | 0,00 | 15,00 |
| 16.2. | | katrs nākamais zāļu ieraksts dokumentā | ekspertīze | 4,75 | 0,00 | 4,75 |
| 17. | | Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze zāļu paraugu importam\* | | | | |
| 17.1. | | līdz pieciem zāļu ierakstiem | ekspertīze | 5,00 | 0,00 | 5,00 |
| 17.2. | | katrs nākamais zāļu ieraksts | ekspertīze | 1,00 | 0,00 | 1,00 |
| 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 | 1 farmaceitiskās darbības uzņēmuma dokumentācijas ekspertīze | 50,00 | 0,00 | 50,00 |
| 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) | dokumentācijas ekspertīze par 1 amatpersonu | 50,00 | 0,00 | 50,00 |
| 18.3. | | komersanta firmas vai farmaceitiskās darbības uzņēmuma nosaukuma (ja tas ir atšķirīgs no firmas nosaukuma) maiņa | 1 farmaceitis­kās darbības uzņēmuma dokumentā­cijas ekspertīze | 50,00 | 0,00 | 50,00 |
| 18.4. | | komersanta juridiskās adreses vai farmaceitiskās darbības uzņēmuma adreses maiņa | 1 farmaceitis­kās darbības uzņēmuma dokumentā­cijas ekspertīze | 50,00 | 0,00 | 50,00 |
| 18.5. | | individuālā komersanta uzvārda maiņa | dokumentā­cijas ekspertīze par 1 amatpersonu | 50,00 | 0,00 | 50,00 |
| 18.6. | | sakarā ar aptiekas filiāles vai zāļu lieltirgotavas nodaļas slēgšanu | 1 farmaceitiskās darbības uzņēmuma dokumentācijas ekspertīze | 30,00 | 0,00 | 30,00 |
| 18.7. | | sakarā ar speciālas atļaujas (licences) farmaceitiskai darbībai apturēšanu | 1 farmaceitiskās darbības uzņēmuma dokumentācijas ekspertīze | 30,00 | 0,00 | 30,00 |
| 18.8. | | sakarā ar aptiekas filiāles vai zāļu lieltirgotavas nodaļas darbības apturēšanu | 1 farmaceitiskās darbības uzņēmuma dokumentācijas ekspertīze | 30,00 | 0,00 | 30,00 |
| 18.9. | | sakarā ar izmaiņām speciālajā atļaujā (licencē) farmaceitiskai darbībai (tai skaitā, derīguma termiņā) un pielikumā, ja nav nepieciešama farmaceitiskās darbības uzņēmuma atbilstības novērtēšana | 1 farmaceitiskās darbības uzņēmuma dokumentācijas ekspertīze | 30,00 | 0,00 | 30,00 |
| 18.10. | | izmaiņas dokumentos un informācijā, ja nav nepieciešama speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskai darbībai pārreģistrēšana | 1 farmaceitiskās darbības uzņēmuma dokumentācijas ekspertīze | 30,00 | 0,00 | 30,00 |
| 18.11. | | speciālas atļaujas (licences) farmaceitiskai darbībai darbības atjaunošana, ja nav nepieciešama farmaceitiskās darbības uzņēmuma atbilstības novērtēšana | 1 ekspertīze | 50,00 | 0,00 | 50,00 |
| 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 farmaceitiskās darbības uzņēmuma dokumentācijas ekspertīze | 30,00 | 0,00 | 30,00 |
| 18.13. | | farmaceitiskās darbības uzņēmuma dokumentu ekspertīze, ja tiek uzsākta (veikta) izejvielu ražošana vai importēšana | 1 farmaceitis­kās darbības uzņēmuma dokumentācijas ekspertīze | 30,00 | 0,00 | 30,00 |
| 18.14. | | komersanta iesnieguma par farmaceitiskās darbības vietas (adreses) apstiprināšanu izskatīšana | 1 farmaceitiskās darbības vietas (adreses) ekspertīze | 50,00 | 0,00 | 50,00 |
| 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 | 1 aptiekas dokumentā­cijas ekspertīze | 100,00 | 0,00 | 100,00 |
| 19.1.2. | | ja aptieka atrodas pilsētā un tai ir viena filiāle | aptiekas un 1 filiāles dokumentā­cijas ekspertīze | 80,00 | 0,00 | 80,00 |
| 19.1.3. | | ja aptieka atrodas pilsētā un tai ir vairāk nekā viena filiāle | 1 aptiekas un filiāļu dokumentācijas ekspertīze | 70,00 | 0,00 | 70,00 |
| 19.1.4. | | ja aptieka atrodas laukos | 1 aptiekas dokumentā­cijas ekspertīze | 50,00 | 0,00 | 50,00 |
| 19.1.5. | | ja aptieka atrodas laukos un tai ir viena filiāle | 1 aptiekas dokumentā­cijas ekspertīze | 40,00 | 0,00 | 40,00 |
| 19.1.6. | | ja aptieka atrodas laukos un tai ir vairāk nekā viena filiāle | 1 aptiekas un filiāļu dokumentācijas ekspertīze | 35,00 | 0,00 | 35,00 |
| 19.2. | | slēgta tipa aptieka | 1 aptiekas dokumentā­cijas ekspertīze | 45,00 | 0,00 | 45,00 |
| 19.3. | | viena aptiekas filiāle, ja netiek veikta aptiekas dokumentācijas ekspertīze | 1 filiāles dokumentā­cijas ekspertīze | 35,00 | 0,00 | 35,00 |
| 20. | | Farmaceitiskās darbības uzņēmuma (zāļu lieltirgotavas, zāļu ražošanas uzņēmuma) atbilstības novērtēšana\* | | | | |
| 20.1. | | zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmums | 1 zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmuma dokumentācijas ekspertīze | 400,00 | 0,00 | 400,00 |
| 20.2. | | zāļu ražošanas uzņēmums | 1 zāļu ražošanas uzņēmuma dokumentācijas ekspertīze | 300,00 | 0,00 | 300,00 |
| 20.3. | | zāļu ražošanas (daļēja ražošanas procesa veikšanas) uzņēmums | 1 zāļu ražošanas uzņēmuma dokumentācijas ekspertīze | 300,00 | 0,00 | 300,00 |
| 20.4. | | zāļu ražošanas uzņēmums, ja ražo tikai pētāmās zāles | 1 zāļu ražošanas uzņēmuma dokumentācijas ekspertīze | 200,00 | 0,00 | 200,00 |
| 20.5. | | zāļu lieltirgotava | 1 zāļu lieltirgotavas dokumentācijas ekspertīze | 300,00 | 0,00 | 300,00 |
| 20.6. | | zāļu lieltirgotavas nodaļa | 1 zāļu lieltirgotavas nodaļas dokumentācijas ekspertīze | 70,00 | 0,00 | 70,00 |
| 20.7 | | uzņēmums, kas ražo aktīvās vielas vai kontrolējamās zāles | 1 zāļu ražošanas uzņēmuma dokumentācijas ekspertīze | 300,00 | 0,00 | 300,00 |
| 20.8. | | uzņēmums, kas veic tikai etilspirta fasēšanu | 1 zāļu ražošanas uzņēmuma vai zāļu lieltirgotavas dokumentācijas ekspertīze | 200,00 | 0,00 | 200,00 |
| 21. | | Iesūtīto materiālu sagatavošana, izdrukāšana | 1 lapa | 0,85 | 0,18 | 1,03 |
| 22. | | Zāļu klīniskās izpētes iesnieguma un tam pievienotās dokumentācijas izskatīšana\* | 1 ekspertīze | 1 000,00 | 0,00 | 1 000,00 |
| |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 23. | Labas klīniskās prakses atbilstības izvērtēšana klīniskā pētījuma centrā vai ar klīnisko pētījumu saistītās institūcijās Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstī saistībā ar zāļu reģistrācijas iesniegumu zāļu reģistrēšanai\* | | | | | | | 23.1. | vienu dienu (viens inspektors) | 1 klīnisko pētījumu centrs/saistīta institūcija | | 246,0 | 0,00 | 246,00 | | 23.2. | divas dienas (viens inspektors) | 1 klīnisko pētījumu centrs/saistīta institūcija | | 312,00 | 0,00 | 312,00 | | 23.3. | trīs dienas (viens inspektors) | 1 klīnisko pētījumu centrs/saistīta institūcija | | 378,00 | 0,00 | 378,00 | | 23.4. | četras dienas (viens inspektors) | 1 klīnisko pētījumu centrs/saistīta institūcija | | 444,00 | 0,00 | 444,00 | | 23.5. | piecas dienas (viens inspektors) | 1 klīnisko pētījumu centrs/saistīta institūcija | | 510,00 | 0,00 | 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 iesniegumu zāļu reģistrēšanai\* | | | | | | | 24.1. | vienu dienu (viens inspektors) | | 1 klīnisko pētījumu centrs/saistīta institūcija | 450,00 | 0,00 | 450,00 | | 24.2. | divas dienas (viens inspektors) | | 1 klīnisko pētījumu centrs/saistīta institūcija | 570,00 | 0,00 | 570,00 | | 24.3. | trīs dienas (viens inspektors) | | 1 klīnisko pētījumu centrs/saistīta institūcija | 690,00 | 0,00 | 690,00 | | 24.4. | četras dienas (viens inspektors) | | 1 klīnisko pētījumu centrs/saistīta institūcija | 780,0 | 0,00 | 780,00 | | 24. | piecas dienas (viens inspektors) | | 1 klīnisko pētījumu centrs/saistīta institūcija | 910,00 | 0,00 | 910,00 | | | | | | | |
| 25. | | Zāļu klīniskās izpētes protokola grozījuma izskatīšana\* | 1 grozījums | 150,00 | 0,00 | 150,00 |
| 26. | | Zāļu ražotāja (tā pārstāvja) ierosināta  zāļu lietošanas novērojuma pieteikuma un pievienoto dokumentu izskatīšana\* | 1 ekspertīze | 200,00 | 0,00 | 200,00 |
| 27. | | Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze psihotropo un narkotisko vielu un zāļu, kā arī prekursoru ievešanai vai izvešanai\* | ekspertīze | 15,00 | 0,00 | 15,00 |
| 28. | | Zāļu patēriņa datu sniegšana\* | 1 parametrs | 9,63 | 0,00 | 9,63 |
| 29. | | Produkta ekspertīze atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai\* |  |  |  |  |
| 29.1. | | zāles nav pārreģistrētas vai to pārreģistrācija ir atteikta | par 1 zālēm | 10,00 | 0,00 | 10,00 |
| 29.2. | | izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā | par 1 zālēm | 10,00 | 0,00 | 10,00 |
| 30. | | Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze nereģistrētu zāļu izplatīšanai\* | ekspertīze | 500,00 | 0,00 | 500,00 |
| 31. | | Iesnieguma un dokumentācijas speciāla ekspertīze darbam ar prekursoriem\* | ekspertīze | 50,00 | 0,00 | 50,00 |
| 32. | | Prekursoru operatoru karšu izsniegšana\* | ekspertīze | 50,00 | 0,00 | 50,00 |
| 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\* | ekspertīze | 50,00 | 0,00 | 50,00 |
| 34. | | Atļaujas izsniegšana paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijā\* | atļauja | 5,00 | 0,00 | 5,00 |
| 35. | | Atļaujas izsniegšana zāļu paraugu importam\* | atļauja | 5,00 | 0,00 | 5,00 |
| 36. | | Atļaujas izsniegšana psihotropo un  narkotisko vielu un zāļu, kā arī prekursoru ievešanai vai izvešanai\* | atļauja | 15,00 | 0,00 | 15,00 |
| 37. | | Atļaujas izsniegšana atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai, ja zāles nav pārreģistrētas vai to pārreģistrācija ir atteikta\* | atļauja | 50,00 | 0,00 | 50,00 |
| 38. | | Licences izsniegšana darbam ar prekursoriem\* | licence | 50,00 | 0,00 | 50,00 |
| 39. | | Gada maksa par informācijas saņemšanu no Latvijas zāļu reģistra datubāzes | 1 gada abonements | 182,60 | 40,17 | 222,77 |
| 40. | | Zāļu kvalitātes kontrole\* | | | | |
| 40.1. | | zāļu identitātes noteikšana |  |  |  |  |
| 40.1.1. | | izmantojot ķīmisku reakciju | 1 analīze | 10,40 | 0,00 | 10,40 |
| 40.1.2. | | izmantojot instrumentālās metodes un plānslāņa hromatogrāfiju (PSH) | 1 analīze | 26,65 | 0,00 | 26,65 |
| 40.2. | | dzidrības noteikšana | 1 analīze | 4,42 | 0,00 | 4,42 |
| 40.3. | | krāsas atbilstības noteikšana | 1 analīze | 4,42 | 0,00 | 4,42 |
| 40.4. | | šķīdības noteikšana | 1 analīze | 4,42 | 0,00 | 4,42 |
| 40.5. | | pH noteikšana | 1 analīze | 8,97 | 0,00 | 8,97 |
| 40.6. | | blīvuma noteikšana | 1 analīze | 9,88 | 0,00 | 9,88 |
| 40.7. | | refrakcijas koeficienta noteikšana | 1 analīze | 4,42 | 0,00 | 4,42 |
| 40.8. | | kušanas temperatūras noteikšana | 1 analīze | 10,92 | 0,00 | 10,92 |
| 40.9. | | optiskās rotācijas noteikšana | 1 analīze | 12,09 | 0,00 | 12,09 |
| 40.10. | | mehānisko piemaisījumu noteikšana |  |  |  |  |
| 40.10.1. | | vizuāli | 1 analīze | 7,93 | 0,00 | 7,93 |
| 40.10.2. | | instrumentāli | 1 analīze | 12,09 | 0,00 | 12,09 |
| 40.11. | | piemaisījumu noteikšana |  |  |  |  |
| 40.11.1. | | izmantojot limitējošo testu metodes | 1 analīze | 8,71 | 0,00 | 8,71 |
| 40.11.2. | | izmantojot plānslāņa hromatogrāfiju (PSH) | 1 analīze | 34,45 | 0,00 | 34,45 |
| 40.12. | | nominālā tilpuma noteikšana | 1 analīze | 1,56 | 0,00 | 1,56 |
| 40.13. | | vidējās masas un novirzes no vidējās masas noteikšana | 1 analīze | 5,46 | 0,00 | 5,46 |
| 40.14. | | sulfātu pelnu daudzuma noteikšana | 1 analīze | 10,27 | 0,00 | 10,27 |
| 40.15. | | smago metālu satura noteikšana | 1 analīze | 10,27 | 0,00 | 10,27 |
| 40.16. | | masas zuduma noteikšana žāvējot | 1 analīze | 7,67 | 0,00 | 7,67 |
| 40.17. | | ūdens daudzuma noteikšana | 1 analīze | 11,44 | 0,00 | 11,44 |
| 40.18. | | sairšanas noteikšana | 1 analīze | 11,05 | 0,00 | 11,05 |
| 40.19. | | nobirzuma noteikšana | 1 analīze | 4,68 | 0,00 | 4,68 |
| 40.20. | | šķīšanas noteikšana (bez turpmākās attiecīgās kvantitatīvās analīzes) | 1 analīze | 33,15 | 0,00 | 33,15 |
| 40.21. | | cieto zāļu formu cietības noteikšana | 1 analīze | 5,98 | 0,00 | 5,98 |
| 40.22. | | cieto zāļu formu izmēru noteikšana | 1 analīze | 5,98 | 0,00 | 5,98 |
| 40.23. | | osmolalitātes noteikšana | 1 analīze | 5,20 | 0,00 | 5,20 |
| 40.24. | | viskozitātes noteikšana | 1 analīze | 16,50 | 0,00 | 16,50 |
| 40.25. | | aktīvās vielas satura viendabīguma noteikšana |  |  |  |  |
| 40.25.1. | | izmantojot titrēšanu | 1 analīze | 72,28 | 0,00 | 72,28 |
| 40.25.2. | | izmantojot spektrofotometriju | 1 analīze | 79,43 | 0,00 | 79,43 |
| 40.25.3. | | izmantojot polarimetriju | 1 analīze | 50,70 | 0,00 | 50,70 |
| 40.25.4. | | izmantojot augsti efektīvo šķidruma hromatogrāfiju (AEŠH) | 1 analīze | 116,48 | 0,00 | 116,48 |
| 40.25.5. | | izmantojot gāzu hromatogrāfiju (GH) | 1 analīze | 81,25 | 0,00 | 81,25 |
| 40.25.6. | | izmantojot atomabsorbcijas spektrometriju (AAS) | 1 analīze | 116,35 | 0,00 | 116,35 |
| 40.26. | | kvantitatīvā satura noteikšana: |  |  |  |  |
| 40.26.1. | | izmantojot titrēšanu | 1 analīze | 29,12 | 0,00 | 29,12 |
| 40.26.2. | | izmantojot spektrofotometriju | 1 analīze | 44,59 | 0,00 | 44,59 |
| 40.26.3. | | izmantojot polarimetriju | 1 analīze | 21,06 | 0,00 | 21,06 |
| 40.26.4. | | izmantojot augsti efektīvo šķidruma hromatogrāfiju (AEŠH) | 1 analīze | 81,38 | 0,00 | 81,38 |
| 40.26.5. | | izmantojot gāzu hromatogrāfiju (GH) | 1 analīze | 47,32 | 0,00 | 47,32 |
| 40.26.6. | | izmantojot atomabsorbcijas spektrometriju (AAS) | 1 analīze | 75,14 | 0,00 | 75,14 |
| 40.27. | | sterilitātes pārbaude | 1 analīze | 19,50 | 0,00 | 19,50 |
| 40.28. | | mikrobioloģiskās tīrības noteikšana | 1 analīze | 58,50 | 0,00 | 58,50 |
| 41. | | Zāļu kvalitātes kontroles analīzes protokola tulkojums un noformēšana angļu valodā | 1 protokols | 19,50 | 4,29 | 23,79 |
| 42. | | Ārstniecības augu drogu kvalitātes kontrole\* | | | | |
| 42.1. | | identitātes noteikšana |  |  |  |  |
| 42.1.1. | | ārējās pazīmes (ārstniecības augu drogas) | 1 analīze | 2,20 | 0,00 | 2,20 |
| 42.1.2. | | mikroskopija (ārstniecības augu drogas) | 1 analīze | 9,36 | 0,00 | 9,36 |
| 42.2. | | piemaisījumu noteikšana ārstniecības augu drogām | 1 analīze | 8,19 | 0,00 | 8,19 |
| 42.3. | | kvantitatīvā satura noteikšana |  |  |  |  |
| 42.3.1. | | ekstraktīvo vielu saturs ārstniecības augu drogās | 1 analīze | 32,11 | 0,00 | 32,11 |
| 42.3.2. | | ēterisko vielu saturs ārstniecības augu drogās | 1 analīze | 32,11 | 0,00 | 32,11 |
| 42.4. | | ārstniecības augu drogu sasmalcināšanas pakāpe | 1 analīze | 4,29 | 0,00 | 4,29 |
| 43. | | Attīrītā ūdens kvalitātes kontrole (aptiekās) | 1 paraugs | 19,50 | 4,10 | 23,60 |
| 44. | | Titrēto šķīdumu, indikatoru un reaktīvu pagatavošana aptiekām\* | 1 nosaukums | 3,90 | 0,00 | 3,90 |
| 45. | | Ūdens mikrobioloģiskās tīrības kontrole | 1 analīze | 6,50 | 1,43 | 7,93 |
| 46. | | Izbraukums attīrītā ūdens paraugu atlasei no aptiekām | 1 km | 0,20 | 0,04 | 0,24 |
| 47. | | Eksperta slēdziena noformēšana pēc oficiālā pieprasījuma\* | 1 eksperta slēdziens | 50,00 | 0,00 | 50,00 |
| ~~4~~8. | | 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 ) | 1 zāļu ražošanas uzņēmums | 246,00 | 0,00 | 246,00 |
| 48.2. | | divas dienas  (viens inspektors) | 1 zāļu ražošanas uzņēmums | 312,00 | 0,00 | 312,00 |
| 48.3. | | trīs dienas  (viens inspektors) | 1 zāļu ražošanas uzņēmums | 378,00 | 0,00 | 378,00 |
| 48.4. | | četras dienas  (viens inspektors) | 1 zāļu ražošanas uzņēmums | 444,00 | 0,00 | 444,00 |
| 48.5. | | piecas dienas  (viens inspektors) | 1 zāļu ražošanas uzņēmums | 510,00 | 0,00 | 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 zāļu ražošanas uzņēmums | 369,00 | 0,00 | 369,00 | | 49.2. | divas dienas (viens inspektors) | 1 zāļu ražošanas uzņēmums | 468,00 | 0,00 | 468,00 | | 49.3. | trīs dienas (viens inspektors) | 1 zāļu ražošanas uzņēmums | 567,00 | 0,00 | 567,00 | | 49.4. | četras dienas (viens inspektors) | 1 zāļu ražošanas uzņēmums | 666,00 | 0,00 | 666,00 | | 49.5. | piecas dienas (viens inspektors) | 1 zāļu ražošanas uzņēmums | 765,00 | 0,00 | 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) | | 1 zāļu ražošanas uzņēmums | 305,00 | 0,00 | 305,00 |
| 50.2. | divas dienas  (viens inspektors) | | 1 zāļu ražošanas uzņēmums | 381,00 | 0,00 | 381,00 |
| 50.3. | trīs dienas  (viens inspektors) | | 1 zāļu ražošanas uzņēmums | 460,00 | 0,00 | 460,00 |
| 50.4. | četras dienas  (viens inspektors) | | 1 zāļu ražošanas uzņēmums | 522,00 | 0,00 | 522,00 |
| 50.5. | piecas dienas  (viens inspektors) | | 1 zāļu ražošanas uzņēmums | 610,00 | 0,00 | 610,00 |
| |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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) | 1 zāļu ražošanas uzņēmums | 450,00 | 0,00 | 450,00 | | 51.2. | divas dienas (viens inspektors) | 1 zāļu ražošanas uzņēmums | 570,00 | 0,00 | 570,00 | | 51.3. | trīs dienas (viens inspektors) | 1 zāļu ražošanas uzņēmums | 690,00 | 0,00 | 690,00 | | 51.4. | četras dienas (viens inspektors) | 1 zāļu ražošanas uzņēmums | 780,00 | 0,00 | 780,00 | | 51.5. | piecas dienas (viens inspektors) | 1 zāļu ražošanas uzņēmums | 910,00 | 0,00 | 910,00 | | | | | | | |
| 52. | | Zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmuma kvalificētas personas izglītības un profesionālās pieredzes novērtēšana par atbilstību normatīvajos aktos [par zāļu ražošanu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032006011700061&Req=0101032006011700061&Key=0101032006041800304&Hash=) noteiktajām prasībām\* | 1 zāļu ražošanas persona | 70,00 | 0,00 | 70,00 |
| 53. | | Zāļu ražošanas uzņēmuma, kas neatrodas Eiropas Savienības dalībvalsts sastāvā, labas ražošanas prakses dokumentu izvērtēšana –iesniegtā ražotnes apraksta un procedūru novērtēšana\* | 1 zāļu ražošanas uzņēmums | 150,00 | 0,00 | 150,00 |
| 54. | | Zāļu paraugu atlase testēšanai\* | 1 zāļu paraugs | 3,00 | 0,00 | 3,00 |
| 55. | | Atbilstības novērtēšana, labas izplatīšanas prakses nodrošinājuma pārbaude zāļu lieltirgotavā\*, ja pārbaude objektā ilgst | | | | |
| 55.1. | | pus dienu  (viens inspektors) | 1 zāļu lieltirgotava | 61,71 | 0,00 | 61,71 |
| 55.2. | | vienu dienu  (viens inspektors) | 1 zāļu lieltirgotava | 123,41 | 0,00 | 123,41 |
| 55.3. | | divas dienas  (viens inspektors) | 1 zāļu lieltirgotava | 156,32 | 0,00 | 156,32 |
| 56. | | Dokumentu kopēšana | 1 lapa | 0,13 | 0,03 | 0,16 |
| 57. | | Latvijas zāļu reģistra oficiālais izdevums | 1 grāmata | 7,85 | 1,65 | 9,50 |
| 58. | | Latvijas zāļu reģistra un zāļu apraksta oficiālais elektroniskais izdevums ar zāļu aprakstiem un lietošanas instrukcijām | 1 USB flash atmiņas karte | 4,55 | 0,95 | 5,50 |
| 59. | | Zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana\* | reģistrācijas apliecība | 50,00 | 0,00 | 50,00 |
| 60. | | Zāļu reģistrācijas apliecības dublikāta izsniegšana\* | reģistrācijas apliecības dublikāts | 30,00 | 0,00 | 30,00 |
| 61. | | Zāļu labas ražošanas prakses sertifikāta izsniegšana\* | sertifikāts | 65,00 | 0,00 | 65,00 |
| 62. | | Produkta sertifikāta izsniegšana\* | sertifikāts | 65,00 | 0,00 | 65,00 |
| 63. | | Produkta saīsinātā sertifikāta (farmaceitiskā produkta sertifikāta vai brīvās tirdzniecības sertifikāta) izsniegšana\* | sertifikāts | 40,00 | 0,00 | 40,00 |
| 64. | | Atļauja zāļu klīniskās izpētes veikšanai\* | atļauja | 20,00 | 0,00 | 20,00 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 65. | Medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze | | | | | | | | |
| 65.1. | Latvijā ražotu medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze\* | | | | | | | | |
| 65.1.1. | I klases medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze (izņemot šā pielikuma 65.1.2.apakšpunktā minētās) | | 1 ekspertīze | 90,00 | | 0,00 | | 90,00 | |
| 65.1.2. | I klases medicīnisko ierīču sterilā iepakojumā un I klases medicīnisko ierīču ar mērīšanas funkciju dokumentācijas ekspertīze | | 1 ekspertīze | 95,00 | | 0,00 | | 95,00 | |
| 65.1.3. | II A klases medicīnisko ierīču  dokumentācijas ekspertīze | | 1 ekspertīze | 100,00 | | 0,00 | | 100,00 | |
| 65.1.4. | II B klases medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze | | 1 ekspertīze | 110,00 | | 0,00 | | 110,00 | |
| 65.1.5. | III klases medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze | | 1 ekspertīze | 120,00 | | 0,00 | | 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](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032006011700061&Req=0101032006011700061&Key=0101032005080200581&Hash=)" 2.pielikuma A saraksta IVD (*in vitro* diagnostika) medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze | | 1 ekspertīze | 120,00 | | 0,00 | | 120,00 | |
| 65.1.7. | 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 ekspertīze | | 1 ekspertīze | 110,00 | | 0,00 | | 110,00 | |
| 65.1.8. | IVD (*in vitro* diagnostika) pašpārbaudes medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze | | 1 ekspertīze | 100,00 | | 0,00 | | 100,00 | |
| 65.1.9. | citu IVD (*in vitro* diagnostika) medicīnisko ierīču dokumentācijas ekspertīze | | 1 ekspertīze | 90,00 | | 0,00 | | 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 ekspertīze | 45,00 | | 0,00 | | 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 65.2.2.apakšpunktā minētās) | | 1 ekspertīze | 250,00 | | 0,00 | | 250,00 | |
| 65.2.2. | I klases medicīnisko ierīču sterilā iepakojumā un I klases medicīnisko ierīču ar mērīšanas funkciju kvalitāti apliecinošas dokumentācijas ekspertīze | | 1 ekspertīze | 280,00 | | 0,00 | | 280,00 | |
| 65.2.3. | II A klases medicīnisko ierīču kvalitāti apliecinošas dokumentācijas ekspertīze | | 1 ekspertīze | 300,00 | | 0,00 | | 300,00 | |
| 65.2.4. | II B klases medicīnisko ierīču kvalitāti apliecinošas dokumentācijas ekspertīze | | 1 ekspertīze | 320,00 | | 0,00 | | 320,00 | |
| 65.2.5. | III klases medicīnisko ierīču kvalitāti apliecinošas dokumentācijas ekspertīze | | 1 ekspertīze | 350,00 | | 0,00 | | 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](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032006011700061&Req=0101032006011700061&Key=0101032005080200581&Hash=)" 2.pielikuma A saraksta IVD (*in vitro* diagnostika) medicīnisko ierīču kvalitāti apliecinošas dokumentācijas ekspertīze | | 1 ekspertīze | 350,00 | | 0,00 | | 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 ekspertīze | 320,00 | | 0,00 | | 320,00 | |
| 65.2.8. | IVD (*in vitro* diagnostika) pašpārbaudes medicīnisko ierīču kvalitāti apliecinošas dokumentācijas ekspertīze | | 1 ekspertīze | 300,00 | | 0,00 | | 300,00 | |
| 65.2.9. | citu IVD (*in vitro* diagnostika) medicīnisko ierīču kvalitāti apliecinošas dokumentācijas ekspertīze | | 1 ekspertīze | 250,00 | | 0,00 | | 250,00 | |
| 66. | Speciāli piegādāto medicīnisko ierīču vai to piederumu dokumentācijas ekspertīze\* | | | | | | | | |
| 66.1. | Latvijā ražotas 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](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032006011700061&Req=0101032006011700061&Key=0101032005080200581&Hash=)" minētās atbilstības novērtēšanas procedūras | | | | | | | | |
| 66.1.1 | I klases medicīnisko ierīču dokumentācijas vienreizēja ekspertīze (izņemot šā pielikuma 66.1.2.apakšpunktā minētās) | 1 ekspertīze | | | 50,00 | | 0,00 | | 50,00 |
| 66.1.2. | I klases medicīnisko ierīču sterilā iepakojumā un I klases medicīnisko ierīču ar mērīšanas funkciju dokumentācijas ekspertīze | 1 ekspertīze | | | 50,00 | | 0,00 | | 50,00 |
| 66.1.3. | II A klases medicīnisko ierīču dokumentācijas vienreizēja ekspertīze | 1 ekspertīze | | | 55,00 | | 0,00 | | 55,00 |
| 66.1.4. | II B klases medicīnisko ierīču dokumentācijas vienreizēja ekspertīze | 1 ekspertīze | | | 60,00 | | 0,00 | | 60,00 |
| 66.1.5. | III klases medicīnisko ierīču dokumentācijas vienreizēja ekspertīze | 1 ekspertīze | | | 70,00 | | 0,00 | | 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 ekspertīze | | | 70,00 | | 0,00 | | 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 ekspertīze | | | 60,00 | | 0,00 | | 60,00 |
| 66.1.8. | IVD (*in vitro* diagnostika) pašpārbaudes medicīnisko ierīču dokumentācijas vienreizēja ekspertīze | 1 ekspertīze | | | 55,00 | | 0,00 | | 55,00 |
| 66.1.9. | citu IVD (*in vitro* diagnostika) medicīnisko ierīču dokumentācijas vienreizēja ekspertīze | 1 ekspertīze | | | 50,00 | | 0,00 | | 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](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032006011700061&Req=0101032006011700061&Key=0101032005080200581&Hash=)" 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 ekspertīze | | | 120,00 | | 0,00 | | 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 ekspertīze | | | 140,00 | | 0,00 | | 140,00 |
| 66.2.3. | II A klases medicīnisko ierīču kvalitāti apliecinošas dokumen­tācijas vienreizēja ekspertīze | 1 ekspertīze | | | 150,00 | | 0,00 | | 150,00 |
| 66.2.4. | II B klases medicīnisko ierīču un to kvalitāti apliecinošas dokumen­tācijas vienreizēja ekspertīze | 1 ekspertīze | | | 170,00 | | 0,00 | | 170,00 |
| 66.2.5. | III klases medicīnisko ierīču kvalitāti apliecinošas dokumentā­cijas vienreizēja ekspertīze | 1 ekspertīze | | | 180,00 | | 0,00 | | 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 ekspertīze | | | 180,00 | | 0,00 | | 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 ekspertīze | | | 170,00 | | 0,00 | | 170,00 |
| 66.2.8. | IVD (*in vitro* diagnostika) pašpārbaudes medicīnisko ierīču kvalitāti apliecinošas dokumentācijas vienreizēja ekspertīze | 1 ekspertīze | | | 150,00 | | 0,00 | | 150,00 |
| 66.2.9. | Citu IVD (*in vitro* diagnostika) medicīnisko ierīču kvalitāti apliecinošas dokumentācijas vienreizēja ekspertīze | 1 ekspertīze | | | 120,00 | | 0,00 | | 120,00 |
| 67. | Dokumentācijas noformēšana\* | | | | | | | | |
| 67.1. | Medicīniskās ierīces reģistrācijas apliecības apliecinājuma izsniegšana | reģistrācijas apliecības apliecinājums | | | 20,00 | | 0,00 | | 20,00 |
| 67.2. | Medicīniskās ierīces reģistrācijas apliecības dublikāta izsniegšana | reģistrācijas apliecības dublikāts | | | 10,00 | | 0,00 | | 10,00 |
| 67.3. | Medicīniskās ierīces reģistrācijas apliecības izsniegšana | reģistrā­cijas apliecība | | | 50,00 | | 0,00 | | 50,00 |
| 67.4. | Atļaujas izsniegšana speciāli piegādāto medicīnisko ierīču laišanai apgrozībā | atļauja | | | 20,00 | | 0,00 | | 20,00 |
| 67.5. | Atļaujas dublikāta izsniegšana speciāli piegādāto medicīnisko ierīču laišanai apgrozībā | atļaujas dublikāts | | | 10,00 | | 0,00 | | 10,00 |
| 68. | Gada maksa par Latvijas medicīnisko ierīču datubāzes (LATMED) 1. un 2.drošības grupas medicīnisko ierīču reģistra lietošanu\* | 1 gada abonements | | | 50,00 | | 0,00 | | 50,00 |
| 69. | Cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas vietas un audu, šūnu un orgānu izmantošanas vietas atbilstības novērtēšana un dokumentācijas noformēšana\* | | | | | | | | |
| 69.1. | asins kabineta, asins sagatavošanas nodaļas un centra atbilstības sertifikāta izsniegšana | 1 iestāde | | | 450,00 | | 0,00 | | 450,00 |
| 69.1.1. | asins kabineta, asins sagatavošanas nodaļas un centra darbības nosacījumu izmaiņu dokumentācijas izvērtēšana | 1 ekspertīze | | | 50,00 | | 0,00 | | 50,00 |
| 69.1.2. | asins kabineta, asins sagatavošanas nodaļas un centra atbilstības sertifikāta dublikāta izsniegšana | sertifikāta dublikāts | | | 10,00 | | 0,00 | | 10,00 |
| 69.2. | audu, šūnu vai orgānu izmantošana vietas atbilstības novērtēšana un atļaujas izsniegšana | atļauja | | | 450,00 | | 0,00 | | 450,00 |
| 69.2.1. | audu, šūnu un orgānu ieguves un uzglabāšanas centra darbības un darbību standartprocedūru izmaiņu dokumentācijas izvērtēšana | 1 ekspertīze | | | 50,00 | | 0,00 | | 50,00 |
| 69.2.2. | audu, šūnu un orgānu izmantošanas atļaujas dublikāta izsniegšana | atļaujas dublikāts | | | 10,00 | | 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 | atļauja | | | 450,00 | | 0,00 | | 450,00 |
| 70.2. | audu, šūnu, orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanas vietas darbības un darbību standartprocedūru izmaiņu dokumentācijas izvērtēšana | 1 ekspertīze | | | 50,00 | | 0,00 | | 50,00 |
| 70.3. | audu, šūnu, orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanas atļaujas dublikāta izsniegšana | atļaujas dublikāts | | | 10,00 | | 0,00 | | 10,00 |
| 71. | Medicīnisko ierīču klīniskās izpētes dokumentācijas ekspertīze \* | 1 ekspertīze | | | 1 000,00 | | 0,00 | | 1 000,00 |
| 72. | Iesniegtās dokumentācijas ekspertīze, lai saņemtu atļauju grozījumiem medicīnisko ierīču klīniskajā izpētē\* | 1 ekspertīze | | | 600,00 | | 0,00 | | 600,00 |
| 73. | Medicīnisko ierīču klīniskās izpētes atļaujas darbības atjaunošana pēc atļaujas darbības apturēšanas\* | 1 ekspertīze | | | 600,00 | | 0,00 | | 600,00 |
| 74. | Atļaujas izsniegšana medicīnisko ierīču klīniskās izpētes veikšanai\* | atļauja | | | 20,00 | | 0,00 | | 20,00 |

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

18.01.2013 08:30

5222

Ž.Zvaigzne

67876041, [Zanete.Zvaigzne@vm.gov.lv](mailto:Zanete.Zvaigzne@vm.gov.lv)