*Projekts*

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

2015. 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., 2014, 174.nr.) šādus grozījumus:

1.1. aizstāt 3.2.apakšpunktā skaitli “2 134,31” ar skaitli “3 000,00”;

1.2. izteikt pielikuma 1.1.2., 1.1.3., 1.2., 1.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  “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**3** | iesniegums | 4 268,62 | 0,00 | 4 268,62 |
| 1.1.3. | pēc būtības līdzīgām zālēm – ģenēriskām zālēm, jauktais reģistrācijas iesniegums vai cits iesniegums, izņemot šā pielikuma 1.4., 1.5., 1.6. un 1.7.apakšpunktā minētos iesniegumus**3** | iesniegums | 4 268,62 | 0,00 | 4 268,62 |
| 1.2. | katrai papildu zāļu formai vai aktīvās vielas aizstāšanai ar citu sāli, esteru kompleksu vai izomēru, ja iedarbības un drošības raksturlielumi būtiski neatšķiras**3** | iesniegums | 2 845,74 | 0,00 | 2 845,74 |
| 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)**3** | iesniegums | 1 422,87 | 0,00 | 1. 422,87”
 |

 1.3. Papildināt pielikuma Piezīmes ar 3.punktu šādā redakcijā:

„3 Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 90 % apmērā no noteiktās summas pēc būtības līdzīgām zālēm (ģenēriskām zālēm) vai līdzīgām bioloģiskās izcelsmes zālēm.”

2. Noteikumi stājas spēkā 2016.gada 1.janvārī.

Ministru prezidente L. Straujuma

Veselības ministrs G. Belēvičs

Iesniedzējs: Veselības ministrs G. Belēvičs

Vīza: Valsts sekretāre S. Zvidriņa

16.12.2015 10:53

306

I.Vinničenko,

67 876 029, Inga.Vinnicenko@vm.gov.lv