Pielikums   
Ministru kabineta   
2019.gada \_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr.  p.k. | Maksas pakalpojuma veids | Mērvienība | Cena bez PVN (*euro*) | PVN  (*euro*) | Cena kopā ar PVN (*euro*) |
| **1.** | **Zāļu reģistrācijas iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze vienām zālēm1** |  |  |  |  |
| 1.1. | iesniegums zālēm ar jaunu aktīvo vielu | 1 dokumentācijas ekspertīze | 4000.00 | 0.00 | 4000.00 |
| 1.2. | iesniegums medicīnā plaši lietotām zālēm | 1 dokumentācijas ekspertīze | 4000.00 | 0.00 | 4000.00 |
| 1.3. | iesniegums reģistrācijai, kur zāļu sastāvā ir aktīvās vielas, kuras izmanto reģistrēto zāļu sastāvā, bet kuras šādā salikumā terapijā nav lietotas iepriekš (iesniegums fiksētai kombinācijai) | 1 dokumentācijas ekspertīze | 4000.00 | 0.00 | 4000.00 |
| 1.4. | iesniegums līdzīgām bioloģiskas izcelsmes zālēm | 1 dokumentācijas ekspertīze | 4000.00 | 0.00 | 4000.00 |
| 1.5. | iesniegums reģistrācijai, kurā oriģinālo zāļu reģistrācijas īpašnieks ir piekritis tam, ka zāļu reģistrācijas iesnieguma iesniedzējs izmanto farmaceitisko, neklīnisko un klīnisko dokumentāciju, kura ir iekļauta oriģinālo zāļu reģistrācijas dokumentācijā, kur ir tāds pats aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs un tāda pati zāļu forma (Iesniegums ar piekrišanu) | 1 dokumentācijas ekspertīze | 4000.00 | 0.00 | 4000.00 |
| 1.6. | iesniegums ģēnēriskām zālēm | 1 dokumentācijas ekspertīze | 2500.00 | 0.00 | 2500.00 |
| 1.7. | jauktais reģistrācijas iesniegums | 1 dokumentācijas ekspertīze | 2500.00 | 0.00 | 2500.00 |
| 1.8. | iesniegums zāļu reģistrācijas paplašināšanai saskaņā ar Eiropas Komisijas 2008. gada 24. novembra Regulas (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (turpmāk – Komisijas regula Nr. 1234/2008)1.pielikumu | 1 dokumentācijas ekspertīze | 1500.00 | 0.00 | 1500.00 |
| 1.9. | 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) | 1 dokumentācijas ekspertīze | 1500.00 | 0.00 | 1500.00 |
| 1.10. | iesniegums homeopātiskām vai antropozofām zālēm par 1 zāļu formu vai par 1 zāļu stiprumu | 1 dokumentācijas ekspertīze | 560.00 | 0.00 | 560.00 |
| 1.11. | iesniegums tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm, (vienkāršotā reģistrēšanas procedūrā reģistrējamām augu izcelsmes zālēm) par 1 zāļu formu vai par 1 zāļu stiprumu | 1 dokumentācijas ekspertīze | 560.00 | 0.00 | 560.00 |
| 2. | **Papildus maksa par katru papildus iesniegtu vienu zāļu stiprumu un/vai zāļu formu, ja iesniegts vienlaikus ar sākotnējo zāļu reģistrācijas iesniegumu1 (izņemot 1.10. un 1.11. apakšpunktu)** |  |  |  |  |
| 2.1. | zāļu reģistrācijai | 1 dokumentācijas ekspertīze | 1000.00 | 0.00 | 1000.00 |
| 2.2. | zāļu pārreģistrācijai (tai skaitā dublikātam) | 1 dokumentācijas ekspertīze | 700.00 | 0.00 | 700.00 |
| 3. | **Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze zāļu pārreģistrācijai1** |  |  |  |  |
| 3.1. | nacionālajā, savstarpējās atzīšanas, decentralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm | 1 dokumentācijas ekspertīze | 2000.00 | 0.00 | 2000.00 |
| 3.2. | homeopātiskām un antropozofām zālēm par 1 zāļu formu vai par 1 zāļu stiprumu | 1 dokumentācijas ekspertīze | 300.00 | 0.00 | 300.00 |
| 3.3. | tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm par 1 zāļu formu vai par 1 zāļu stiprumu | 1 dokumentācijas ekspertīze | 300.00 | 0.00 | 300.00 |
| **4.** | **Papildus maksa par Latvijas kā atsauces (references) valsts uzdevumu veikšanu savstarpējās atzīšanas procedūrā vai decentralizētajā procedūrā1** |  |  |  |  |
| 4.1. | zāļu reģistrācijā | 1 procedūras numurs | 8500.00 | 0.00 | 8500.00 |
| 4.2. | zāļu pārreģistrācijā | 1 procedūras numurs | 4000.00 | 0.00 | 4000.00 |
| 4.3. | atkārtota savstarpējās atzīšanas procedūra *(RUP procedūrā)* | 1 procedūras numurs | 2500.00 | 0.00 | 2500.00 |
| 4.4. | II tipa izmaiņām | 1 procedūras numurs | 1000.00 | 0.00 | 1000.00 |
| 4.5. | IB tipa izmaiņām | 1 procedūras numurs | 500.00 | 0.00 | 500.00 |
| **5.** | **Zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksa1** |  |  |  |  |
| 5.1. | nacionālajā, savstarpējās atzīšanas, decentralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm | 1 reģistrācijas numurs | 900.00 | 0.00 | 900.00 |
| 5.2. | homeopātiskām un antropozofām zālēm | 1 reģistrācijas numurs | 250.00 | 0.00 | 250.00 |
| 5.3. | tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm | 1 reģistrācijas numurs | 250.00 | 0.00 | 250.00 |
| 6. | Farmakovigilances gada maksa nacionālajā, savstarpējās atzīšanas, decentralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm (izņemot homeopātiskās un tradicionāli lietotās augu izcelsmes zāles)1 | 1 reģistrācijas numurs | 60.00 | 0.00 | 60.00 |
| 7. | Zāļu periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma ekspertīze nacionālajā procedūrā reģistrētām zālēm ar vienādu aktīvo vielu vai vienādām aktīvām vielām vienam zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam1 | 1 ziņojums | 500.00 | 0.00 | 500.00 |
| **8.** | **Zinātniska konsultācija1** |  |  |  |  |
| 8.1. | par jautājumiem, kas skar zāļu reģistrācijas procedūras, tajā skaitā par izmaiņām zāļu reģistrāciju procedūrās | 1 konsultācija | 2000.00 | 0.00 | 2000.00 |
| 8.2. | par preklīniskajiem, klīniskajiem, farmakovigilances un farmaceitiskajiem jautājumiem pirms zāļu reģistrācijas procedūras | 1 konsultācija | 7000.00 | 0.00 | 7000.00 |
| 9. | Produkta (piemēram, uztura bagātinātāja, kosmētikas līdzekļa, biocīda, medicīniskās ierīces) farmakoloģisko, imunoloģisko un metabolisko īpašību izvērtēšana, lai noteiktu tā atbilstību zāļu definīcijai1 | 1 iesniegums | 650.00 | 0.00 | 650.00 |
| 10. | Pēcreģistrācijas drošuma pētījuma protokola projekta izvērtēšana, ja pētījumu veic, lai izpildītu nosacījumu attiecībā uz zāļu reģistrācijas apliecību1 | 1 atzinums | 500.00 | 0.00 | 500.00 |
| 11. | Pēcreģistrācijas drošuma pētījuma protokola grozījuma izskatīšana1 | 1 atzinums | 200.00 | 0.00 | 200.00 |
| 12. | Paziņojums par produkta reģistrācijas statusu1 | 1 paziņojums | 41.00 | 0.00 | 41.00 |
| 13. | Paralēli importēto zāļu uzturēšanas gada maksa1 | 1 reģistrācijas numurs | 150.00 | 0.00 | 150.00 |
| 14. | Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze atļaujas piešķiršanai paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijā1 | 1 dokumentācijas ekspertīze | 302.00 | 0.00 | 302.00 |
| **15.** | **Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze individuāli piešķirtu nereģistrētu zāļu izplatīšanai (Farmācijas likuma 10.panta 7.punkta "a" apakšpunktā minētajā gadījumā)1** |  |  |  |  |
| 15.1 | pirmais zāļu ieraksts dokumentā | 1 dokumentācijas ekspertīze | 0.71 | 0.00 | 0.71 |
| 15.2 | katrs nākamais zāļu ieraksts dokumentā | 1 dokumentācijas ekspertīze | 0.71 | 0.00 | 0.71 |
| **16.** | **Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze individuāli piešķirtu nereģistrētu zāļu izplatīšanai (Farmācijas likuma 10.panta 7.punkta "b" un "c" apakšpunktā minētajos gadījumos)1** |  |  |  |  |
| 16.1 | pirmais zāļu ieraksts dokumentā | 1 dokumentācijas ekspertīze | 21.00 | 0.00 | 21.00 |
| 16.2 | katrs nākamais zāļu ieraksts dokumentā | 1 dokumentācijas ekspertīze | 7.00 | 0.00 | 7.00 |
| **17.** | **Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze zāļu paraugu importam1** |  |  |  |  |
| 17.1 | līdz pieciem zāļu ierakstiem | 1 dokumentācijas ekspertīze | 10.00 | 0.00 | 10.00 |
| 17.2 | katrs nākamais zāļu ieraksts | 1 dokumentācijas ekspertīze | 2.00 | 0.00 | 2.00 |
| **18.** | **Zāļu realizācijas datu sniegšana1** |  |  |  |  |
| **18.1** | **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*)** |  |  |  |  |
| 18.1.1. | ceturksnis sadalījumā pa mēnešiem | 1 pārskats | 497.00 | 0.00 | 497.00 |
| 18.1.2. | pusgads | 1 pārskats | 852.00 | 0.00 | 852.00 |
| 18.1.3. | gads | 1 pārskats | 1419.00 | 0.00 | 1419.00 |
| **18.2.** | **zāļu realizācijas datu paplašinātais pārskats (ietver standarta pārskatā iekļauto informāciju un papildus norāda zāļu saņēmēja grupu vai zāļu piederību klasifikācijas grupai)** |  |  |  |  |
| 18.2.1. | ceturksnis sadalījumā pa mēnešiem | 1 pārskats | 603.00 | 0.00 | 603.00 |
| 18.2.2. | pusgads | 1 pārskats | 993.00 | 0.00 | 993.00 |
| 18.2.3. | gads | 1 pārskats | 1774.00 | 0.00 | 1774.00 |
| **18.3.** | **zāļu realizācijas datu pilnais pārskats (ietver standarta pārskatā iekļauto informāciju, norāda zāļu saņēmēja grupu un zāļu piederību klasifikācijas grupai)** |  |  |  |  |
| 18.3.1. | ceturksnis sadalījumā pa mēnešiem | 1 pārskats | 674.00 | 0.00 | 674.00 |
| 18.3.2. | pusgads | 1 pārskats | 1135.00 | 0.00 | 1135.00 |
| 18.3.3. | gads | 1 pārskats | 1987.00 | 0.00 | 1987.00 |
| 18.4. | **zāļu realizācijas datu individuālais pārskats** | 1 parametrs | 14.00 | 0.00 | 14.00 |
| **19.** | **Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai1** |  |  |  |  |
| 19.1. | ekspertīze iesniegumam atļaujas piešķiršanai | 1 dokumentācijas ekspertīze | 710.00 | 0.00 | 710.00 |
| 19.2. | ekspertīze iesniegumam par izmaiņām dokumentācijā | 1 dokumentācijas ekspertīze | 71.00 | 0.00 | 71.00 |
| 20. | Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze prekursoru operatoru reģistrācijai1 | 1 dokumentācijas ekspertīze | 171.00 | 0.00 | 171.00 |
| 21. | Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze licences saņemšanai darbam ar prekursoriem1 | 1 dokumentācijas ekspertīze | 190.00 | 0.00 | 190.00 |
| 22. | 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 apmācībām1 | 1 dokumentācijas ekspertīze | 71.00 | 0.00 | 71.00 |
| 23. | Dokumentācijas ekspertīze izmaiņām prekursoru operatoru reģistrācijai1 | 1 dokumentācijas ekspertīze | 71.00 | 0.00 | 71.00 |
| 24. | Dokumentācijas ekspertīze izmaiņām licencē darbam ar prekursoriem1 | 1 dokumentācijas ekspertīze | 90.00 | 0.00 | 90.00 |
| 25. | Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze zāļu iegādei (savas darbības nodrošināšanai)1 | 1 dokumentācijas ekspertīze | 25.00 | 0.00 | 25.00 |
| 26. | Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze Latvijā kontrolējamo II un III saraksta narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru izmantošanai rūpniecībā | 1 dokumentācijas ekspertīze | 71.00 | 0.00 | 71.00 |
| 27. | Gada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai 1 | 1 aptieka | 200.00 | 0.00 | 200.00 |
| 28. | Gada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu zāļu lieltirgotavai1 | 1 lieltirgotava | 700.00 | 0.00 | 700.00 |
| 29. | Komersanta iesnieguma datu apstrāde informācijas sistēmās un izskatīšana par farmaceitiskās darbības vietas (adreses) apstiprināšanu1 | 1 farmaceitiskās darbības vietas (adreses) ekspertīze | 72 .00 | 0.00 | 72 .00 |
| **30.** | **Farmaceitiskās darbības uzņēmuma iesnieguma un dokumentācijas atbilstības novērtēšana1** |  |  |  |  |
| 30.1. | dokumentācijas ekspertīze pilnīga vai daļēja ražošanas vai importēšanas procesa novērtēšanai | 1 dokumentācijas ekspertīze | 600.00 | 0.00 | 600.00 |
| 30.2. | daļēja zāļu ražošanas procesa vai aktīvo vielu ražošanas uzņēmuma (attiecas arī uz jaunieviestās terapijas zāļu izgatavošanu, balstoties uz neierastu procesu) iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze | 1 dokumentācijas ekspertīze | 450.00 | 0.00 | 450.00 |
| 30.3. | uzņēmuma, kas etilspirtu tikai fasē, iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze | 1 dokumentācijas ekspertīze | 300.00 | 0.00 | 300.00 |
| 31. | Gada maksa par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu farmaceitiskai darbībai Eiropas Savienības dalībvalstī vai Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētam uzņēmumam par zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā, zāļu ražošanu vai importēšanu1 | 1 zāļu (pētāmo zāļu) ražošanas vai importēšanas uzņēmums vai zāļu lieltirgotava | 500.00 | 0.00 | 500.00 |
| **32.** | Komersanta vai saimnieciskās darbības veicēja, kas ražo, importē vai izplata aktīvo vielu, dokumentācijas ekspertīze  (attiecas arī uz izmaiņām sniegtajā informācijā) reģistrācijas apliecības saņemšanai, informācijas apstrāde informācijas sistēmās un publicēšana publiskajā reģistrā1 |  |  |  |  |
| 32.1. | pirmā (viena) ražotā, importējamā vai izplatāmā aktīvā viela | 1 dokumentācijas ekspertīze | 100.00 | 0.00 | 100.00 |
| 32.2. | katra nākamā ražotā, importējamā vai izplatāmā aktīvā viela | 1 dokumentācijas ekspertīze | 20.00 | 0.00 | 20.00 |
| **33.** | Komersanta vai saimnieciskās darbības veicēja, kas veic starpniecības darījumus ar zālēm, dokumentācijas ekspertīze, informācijas apstrāde informācijas sistēmās un publicēšana publiskajā reģistrā1 |  |  |  |  |
| 33.1. | dokumentācijas ekspertīze | 1 dokumentācijas ekspertīze | 70.00 | 0.00 | 70.00 |
| 33.2. | dokumentācijas ekspertīze par izmaiņām reģistrācijai iesniegtajā informācijā | 1 dokumentācijas ekspertīze | 20.00 | 0.00 | 20.00 |
| 34. | Zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmuma kvalificētās personas izglītības un profesionālās pieredzes atbilstības novērtēšana normatīvajos aktos par zāļu ražošanu noteiktajām prasībām (ja netiek iesniegti dokumenti speciālas atļaujas farmaceitiskajai darbībai saņemšanai (pārreģistrēšanai))1 | 1 zāļu ražošanas persona | 100.00 | 0.00 | 100.00 |
| 35. | Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaude zāļu vai aktīvo vielu, vai palīgvielu ražošanas vai importēšanas uzņēmumā vai laboratorijā Latvijā, kas zāļu vai izejvielu kvalitātes kontroli veic, pamatojoties uz līgumu1 |  |  |  |  |
| 35.1 | pirmā pārbaudes diena | 1 diena | 2000.00 | 0.00 | 2000.00 |
| 35.2. | katra pārbaudes nākamā diena | 1 diena | 1000.00 | 0.00 | 1000.00 |
| 36. | Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaude valstī, kas nav Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts, zāļu vai aktīvo vielu, vai palīgvielu ražošanas uzņēmumā vai laboratorijā, kas kvalitātes kontroli veic, pamatojoties uz līgumu1 |  |  |  |  |
| 36.1 | pirmā pārbaudes diena | 1 diena | 3000.00 | 0.00 | 3000.00 |
| 36.2. | katra pārbaudes nākamā diena | 1 diena | 1500.00 | 0.00 | 1500.00 |
| 37. | Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaude jaunieviestās terapijas zāļu izgatavošanai, balstoties uz neierastu procesu, ražošanas uzņēmumā vai laboratorijā Latvijā, kas zāļu vai to izejvielu kvalitātes kontroli veic, pamatojoties uz līgumu1 |  |  |  |  |
| 37.1. | pirmā pārbaudes diena | 1 diena | 1000.00 | 0.00 | 1000.00 |
| 37.2. | katra nākamā pārbaudes diena | 1 diena | 500.00 | 0.00 | 500.00 |
| 38. | Labas izplatīšanas prakses nodrošinājuma pārbaude zāļu lieltirgotavā vai pie aktīvo vielu ražotāja, importētāja un izplatītāja vai starpniecības darījumu ar zālēm veicēja1 |  |  |  |  |
| 38.1. | pirmā pārbaudes diena | 1 diena | 1000.00 | 0.00 | 1000.00 |
| 38.2. | katra pārbaudes nākamā diena | 1 diena | 500.00 | 0.00 | 500.00 |
| 39. | Cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas vietas un audu, šūnu un orgānu izmantošanas vietas atbilstības novērtēšana un darbības atbilstības uzraudzība1 |  |  |  |  |
| 39.1. | asins donoru centra, audu, šūnu izmantošanas vietas, orgānu izmantošanas vietas atbilstības novērtēšana | 1 dokumentācijas ekspertīze | 200.00 | 0.00 | 200.00 |
| 39.2. | asins donoru centra, audu, šūnu izmantošanas vietas, orgānu izmantošanas vietas atbilstības novērtēšanas vai darbības atbilstības uzraudzības pārbaude ārstniecības iestādē | 1 darbības vieta | 500.00 | 0.00 | 500.00 |
| 39.3. | asins sagatavošanas nodaļas atbilstības novērtēšana | 1 dokumentācijas ekspertīze | 150.00 | 0.00 | 150.00 |
| 39.4. | asins sagatavošanas nodaļas atbilstības pārbaude vai darbības atbilstības uzraudzības pārbaude ārstniecības iestādē | 1 darbības vieta | 400.00 | 0.00 | 400.00 |
| 39.5 | asins kabineta atbilstības novērtēšana | 1 dokumentācijas ekspertīze | 100.00 | 0.00 | 100.00 |
| 39.6 | asins kabineta atbilstības novērtēšanas vai darbības atbilstības uzraudzības pārbaude ārstniecības iestādē | 1 darbības vieta | 250.00 | 0.00 | 250.00 |
| 39.7. | asiņu, audu, šūnu un orgānu izmantošanas vietas darbības un darbību standartprocedūru izmaiņu dokumentācijas izvērtēšana (ja nav nepieciešama jauna atbilstības novērtēšana) | 1 dokumentācijas ekspertīze | 75.00 | 0.00 | 75.00 |
| 39.8 | audu, šūnu izmantošanas vietas atbilstības novērtēšanas vai darbības atbilstības uzraudzības pārbaude valstī, kas nav Eiropas Ekonomikas zonas valsts | 1 audu centrs/saistīta institūcija | 3000.00 | 0.00 | 3000.00 |
| **40.** | **Audu, šūnu, orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanas vietas atbilstības novērtēšana un darbības atbilstības uzraudzība akreditētas medicīnas studiju programmas īstenošanai augstskolā1** |  |  |  |  |
| 40.1. | audu, šūnu, orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanas vietas atbilstības novērtēšana | 1 dokumentācijas ekspertīze | 100.00 | 0.00 | 100.00 |
| 40.2. | audu, šūnu, orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanas vietas atbilstības novērtēšanas vai darbības uzraudzības pārbaude augstskolā | 1 darbības vieta | 250.00 | 0.00 | 250.00 |
| 40.3. | audu, šūnu, orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanas vietas darbības un darbību standartprocedūru izmaiņu dokumentācijas izvērtēšana (ja nav nepieciešama jauna atbilstības novērtēšana) | 1 dokumentācijas ekspertīze | 75.00 | 0.00 | 75.00 |
| 41. | Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze konkrētu audu un šūnu tiešai izplatīšanai no audu un šūnu ieguves vietas (tai skaitā veicot importu vai eksportu) ārstniecības iestādēm tūlītējai transplantēšanai zināmam recipientam1 | 1 dokumentācijas ekspertīze | 50.00 | 0.00 | 50.00 |
| 42. | Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze audu vai šūnu importam vai eksportam ārkārtas situācijā (audu centriem vai ārstniecības iestādēm)1 | 1 dokumentācijas ekspertīze | 50.00 | 0.00 | 50.00 |
| 43. | Zāļu klīniskās izpētes iesnieguma un tam pievienotās dokumentācijas izskatīšana 1 | 1 dokumentācijas ekspertīze | 2100.00 | 0.00 | 2100.00 |
| 44. | Labas klīniskās prakses atbilstības izvērtēšana klīnisko pētījumu centrā saistībā ar zāļu reģistrācijas iesniegumu zāļu reģistrēšanai1 |  |  |  |  |
| 44.1 | viens centrs | 1 klīnisko pētījumu centrs/saistīta institūcija | 3700.00 | 0.00 | 3700.00 |
| 44.2. | katrs nākamais centrs | 1 klīnisko pētījumu centrs | 2000.00 | 0.00 | 2000.00 |
| 45. | Zāļu klīniskās izpētes dokumentācijas būtiskie grozījumi1 |  |  |  |  |
| 45.1. | protokola būtisko grozījumu izskatīšana | 1 grozījums | 300.00 | 0.00 | 300.00 |
| 45.2. | pētnieka brošūras būtiska grozījuma izskatīšana | 1 grozījums | 300.00 | 0.00 | 300.00 |
| 45.3 | pētāmo zāļu lietas būtiska grozījuma izskatīšana | 1 grozījums | 300.00 | 0.00 | 300.00 |
| 45.4 | pacientu dokumentācijas būtiska grozījuma izskatīšana | 1 grozījums | 300.00 | 0.00 | 300.00 |
| 45.5. | administratīva būtiska grozījuma izskatīšana | 1 grozījums | 150.00 | 0.00 | 150.00 |
| 46. | Zāļu ražotāja (tā pārstāvja) ierosināta zāļu lietošanas novērojuma iesnieguma un pievienoto dokumentu izskatīšana1 | 1 dokumentācijas ekspertīze | 300.00 | 0.00 | 300.00 |
| 47. | Zinātniskā atzinuma sniegšana par brīvprātīgajā harmonizācijas procedūrā iesniegto zāļu klīniskā pētījuma dokumentāciju, ja pēc procedūras noslēguma nav iesniegts zāļu klīniskās izpētes iesniegums (šā pielikuma 44.punkts)1 | 1 atzinums | 1500.00 | 0.00 | 1500.00 |
| **48.** | **Zāļu kvalitātes kontrole1** |  |  |  |  |
| **48.1.** | **zāļu identitātes noteikšana** |  |  |  |  |
| 48.1.1. | izmantojot ķīmisku reakciju | 1 analīze | 18.00 | 0.00 | 18.00 |
| 48.1.2. | izmantojot instrumentālās metodes un plānslāņa hromatogrāfiju (PSH) | 1 analīze | 46.00 | 0.00 | 46.00 |
| 48.2. | dzidrības noteikšana | 1 analīze | 8.00 | 0.00 | 8.00 |
| 48.3. | krāsas atbilstības noteikšana | 1 analīze | 8.00 | 0.00 | 8.00 |
| 48.4. | šķīdības noteikšana | 1 analīze | 8.00 | 0.00 | 8.00 |
| 48.5. | pH noteikšana | 1 analīze | 15.00 | 0.00 | 15.00 |
| 48.6. | blīvuma noteikšana | 1 analīze | 17.00 | 0.00 | 17.00 |
| 48.7. | refrakcijas koeficienta noteikšana | 1 analīze | 8.00 | 0.00 | 8.00 |
| 48.8. | kušanas temperatūras noteikšana | 1 analīze | 19.00 | 0.00 | 19.00 |
| 48.9. | optiskās rotācijas noteikšana | 1 analīze | 21.00 | 0.00 | 21.00 |
| **48.10.** | **mehānisko piemaisījumu noteikšana** |  |  |  |  |
| 48.10.1. | vizuāli | 1 analīze | 14.00 | 0.00 | 14.00 |
| 48.10.2. | instrumentāli | 1 analīze | 21.00 | 0.00 | 21.00 |
| **48.11.** | **piemaisījumu noteikšana** |  |  |  |  |
| 48.11.1. | izmantojot limitējošo testu metodes | 1 analīze | 15.00 | 0.00 | 15.00 |
| 48.11.2. | izmantojot plānslāņa hromatogrāfiju (PSH) | 1 analīze | 59.00 | 0.00 | 59.00 |
| 48.12. | nominālā tilpuma noteikšana | 1 analīze | 3.00 | 0.00 | 3.00 |
| 48.13. | vidējās masas un novirzes no vidējās masas noteikšana | 1 analīze | 9.00 | 0.00 | 9.00 |
| 48.14. | sulfātu pelnu daudzuma noteikšana | 1 analīze | 18.00 | 0.00 | 18.00 |
| 48.15. | smago metālu satura noteikšana | 1 analīze | 18.00 | 0.00 | 18.00 |
| 48.16. | masas zuduma noteikšana žāvējot | 1 analīze | 13.00 | 0.00 | 13.00 |
| 48.17. | ūdens daudzuma noteikšana | 1 analīze | 20.00 | 0.00 | 20.00 |
| 48.18. | sairšanas noteikšana | 1 analīze | 19.00 | 0.00 | 19.00 |
| 48.19. | nobirzuma noteikšana | 1 analīze | 8.00 | 0.00 | 8.00 |
| 48.20. | šķīšanas noteikšana (bez turpmākās attiecīgās kvantitatīvās analīzes) | 1 analīze | 59.00 | 0.00 | 59.00 |
| 48.21. | cieto zāļu formu cietības noteikšana | 1 analīze | 10.00 | 0.00 | 10.00 |
| 48.22. | cieto zāļu formu izmēru noteikšana | 1 analīze | 10.00 | 0.00 | 10.00 |
| 48.23. | osmolalitātes noteikšana | 1 analīze | 9.00 | 0.00 | 9.00 |
| 48.24. | viskozitātes noteikšana | 1 analīze | 28.00 | 0.00 | 28.00 |
| **48.25.** | **aktīvās vielas satura viendabīguma noteikšana** |  |  |  |  |
| 48.25.1. | izmantojot titrēšanu | 1 analīze | 123.00 | 0.00 | 123.00 |
| 48.25.2. | izmantojot spektrofotometriju | 1 analīze | 136.00 | 0.00 | 136.00 |
| 48.25.3. | izmantojot polarimetriju | 1 analīze | 87.00 | 0.00 | 87.00 |
| 48.25.4. | izmantojot augsti efektīvo šķidruma hromatogrāfiju (AEŠH) | 1 analīze | 199.00 | 0.00 | 199.00 |
| 48.25.5. | izmantojot gāzu hromatogrāfiju (GH) | 1 analīze | 139.00 | 0.00 | 139.00 |
| 48.25.6. | izmantojot atomabsorbcijas spektrometriju (AAS) | 1 analīze | 199.00 | 0.00 | 199.00 |
| **48.26.** | **kvantitatīvā satura noteikšana** |  |  |  |  |
| 48.26.1. | izmantojot titrēšanu | 1 analīze | 50.00 | 0.00 | 50.00 |
| 48.26.2. | izmantojot spektrofotometriju | 1 analīze | 76.00 | 0.00 | 76.00 |
| 48.26.3. | izmantojot polarimetriju | 1 analīze | 36.00 | 0.00 | 36.00 |
| 48.26.4. | izmantojot augsti efektīvo šķidruma hromatogrāfiju (AEŠH) | 1 analīze | 139.00 | 0.00 | 139.00 |
| 48.26.5. | izmantojot gāzu hromatogrāfiju (GH) | 1 analīze | 81.00 | 0.00 | 81.00 |
| 48.26.6. | izmantojot atomabsorbcijas spektrometriju (AAS) | 1 analīze | 128.00 | 0.00 | 128.00 |
| 48.27 | elektrovadītspējas noteikšana | 1 analīze | 15.00 | 0.00 | 15.00 |
| 48.28 | atlikušo šķīdinātāju noteikšana | 1 analīze | 81.00 | 0.00 | 81.00 |
| 49. | Zāļu kvalitātes kontroles analīzes protokola tulkojums un noformēšana angļu valodā | 1 protokols | 27.27 | 5.73 | 33.00 |
| **50.** | **Ārstniecības augu drogu kvalitātes kontrole1** |  |  |  |  |
| **50.1.** | **identitātes noteikšana** |  |  |  |  |
| 50.1.1. | ārējās pazīmes (ārstniecības augu drogas) | 1 analīze | 4.00 | 0.00 | 4.00 |
| 50.1.2. | mikroskopija (ārstniecības augu drogas) | 1 analīze | 16.00 | 0.00 | 16.00 |
| 50.2. | piemaisījumu noteikšana ārstniecības augu drogām | 1 analīze | 14.00 | 0.00 | 14.00 |
| **50.3.** | **kvantitatīvā satura noteikšana** |  |  |  |  |
| 50.3.1. | ekstraktīvo vielu saturs ārstniecības augu drogās | 1 analīze | 55.00 | 0.00 | 55.00 |
| 50.3.2. | ēterisko vielu saturs ārstniecības augu drogās | 1 analīze | 55.00 | 0.00 | 55.00 |
| 51. | Attīrītā ūdens kvalitātes kontrole (aptiekās)1 | 1 paraugs | 40.00 | 0.00 | 40.00 |
| 52. | Titrēto šķīdumu, indikatoru un reaktīvu pagatavošana aptiekām1 | 1 nosaukums | 7.00 | 0.00 | 7.00 |
| 53. | Izbraukums attīrītā ūdens paraugu atlasei no aptiekām | 1 brauciens | 16.53 | 3.47 | 20.00 |
| 54. | Aptieku ekstemporālā pagatavojuma kvantitatīvā un kvalitatīvā analīze1 | 1 analīze | 75.00 | 0.00 | 75.00 |
| 55. | Eksperta atzinuma noformēšana pēc oficiālā pieprasījuma1 | 1 protokols | 85.00 | 0.00 | 85.00 |
| 56. | Ar CE marķējumu nemarķētu speciāli piegādātu medicīnisko ierīču iegādes iesnieguma un tam pievienotās dokumentācijas ekspertīze1 | 1 dokumentācijas ekspertīze | 525.00 | 0.00 | 525.00 |
| 57. | Informācijas izskatīšana par I klases, in vitro diagnostikas un pēc pasūtījuma ražotu medicīnisko ierīču ražotāju, kā arī medicīnisko ierīču (kurām ir CE marķējums) sistēmu vai procedūru komplektu komplektētāju, kura komercdarbības vieta reģistrēta Latvijas Republikā, darbības uzsākšanu un attiecīgās informācijas iekļaušana LATMED un EUDAMED1 | 1 iesniegums | 100.00 | 0.00 | 100.00 |
| 58. | Medicīniskās ierīces brīvās tirdzniecības sertifikāta izsniegšana1 | 1 sertifikāts | 55.50 | 0.00 | 55.50 |
| 59. | Medicīnisko ierīču klīniskās izpētes dokumentācijas ekspertīze1 | 1 dokumentācijas ekspertīze | 1500.00 | 0.00 | 1500.00 |
| 60. | Iesniegtās dokumentācijas ekspertīze, lai saņemtu atļauju grozījumiem medicīnisko ierīču klīniskajā izpētē1 | 1 dokumentācijas ekspertīze | 900.00 | 0.00 | 900.00 |
| 61. | Medicīnisko ierīču klīniskās izpētes atļaujas darbības atjaunošana pēc atļaujas darbības apturēšanas1 | 1 dokumentācijas ekspertīze | 900.00 | 0.00 | 900.00 |
| 62. | Produkta sertifikāta izsniegšana1 | 1 sertifikāts | 100.00 | 0.00 | 100.00 |
| 63. | Produkta saīsinātā sertifikāta (farmaceitiskā produkta sertifikāta vai brīvās tirdzniecības sertifikāta) izsniegšana1 | 1 sertifikāts | 55.00 | 0.00 | 55.00 |
| 64. | Dokumenta papīra formā vai dokumentu dublikāta izsniegšana pēc pieprasījuma1 | 1 lapa | 1.50 | 0.00 | 1.50 |
| 65. | Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze un atļaujas izsniegšana psihotropo, narkotisko vielu un zāļu un prekursoru ievešanai un izvešanai1 | 1 dokumentācijas ekspertīze | 45.00 | 0.00 | 45.00 |
| 66. | Atzinuma sniegšana par zāļu ārstniecisko un ekonomisko izmaksu efektivitāti vai par medicīnisko ierīču izmaksu efektivitāti1 | 1 atzinums | 1200.00 | 0.00 | 1200.00 |

Piezīmes:

1 Pievienotās vērtības nodokli nepiemēro saskaņā ar [Pievienotās vērtības nodokļa likuma](https://likumi.lv/ta/id/253451-pievienotas-vertibas-nodokla-likums) [3.panta](https://likumi.lv/ta/id/253451-pievienotas-vertibas-nodokla-likums#p3) astoto daļu.

Veselības ministre I. Viņķele

Valsts sekretāre D. Mūrmane - Umbraško