



Laidiens: 04.09.2014., Nr. 174

Oficiālās publikācijas Nr.: 2014/174.17

Ministru kabineta noteikumi Nr.527

Rīgā 2014.gada 2.septembrī (prot. Nr.46 35.§)

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 un 9.² punktu šādā redakcijā:

"9.¹ Šo noteikumu pielikuma 20.² 1. un 30.3. apakšpunktā, 34., 35., 35.¹, 37., 55.¹, 61., 61.¹, 62., 62.¹, 63., 63.¹ un 82. punktā minēto dokumentu izsniegšanai papīra formā piemēro papildu maksu šo noteikumu pielikuma 83. punktā noteiktajā apmērā.

9.² Šo noteikumu pielikuma 28. punktā minēto zāļu realizācijas datu sniegšanu zāļu ražotājiem līdz 2015. gada 1. janvārim nodrošina bez maksas.";

1.2. papildināt noteikumus ar 12. punktu šādā redakcijā:

"12. Šo noteikumu pielikuma 81. punkts stājas spēkā 2015. gada 1. janvārī.";

1.3. papildināt pielikuma 4.1. apakšpunkta otro aili aiz vārda "izmaiņas" ar vārdiem "(izņemot 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) 4. panta 1. punkta Eiropas Komisijas Pamatnostādnēs definētās IA tipa administratīvās izmaiņas)";

1.4. izteikt pielikuma 5.4.1. un 5.4.2. apakšpunktu šādā redakcijā:

"5.4.1.	sākotnējā savstarpējās atzišanas procedūra	procedūras numurs	5 674,30	0,00	5 674,30
5.4.2.	atkārtotā savstarpējās atzišanas procedūra	procedūras numurs	3 543,96	0,00	3 543,96"

1.5. 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	9 923,32"
-------	---	-------------------	----------	------	-----------

1.6. papildināt pielikuma 11.1. apakšpunkta otro aili aiz vārda "izmaiņas" ar vārdiem "(izņemot Komisijas regulas Nr. 1234/2008 4. panta 1. punkta Eiropas Komisijas Pamatnostādnēs definētās IA tipa administratīvās izmaiņas)";

1.7. svītrot pielikuma 18.13. apakšpunktu;

1.8. papildināt pielikumu ar 20.¹ un 20.² punktu šādā redakcijā:

20. ¹	Komersanta vai saimnieciskās darbības veicēja, kas ražo, importē vai izplata aktīvās vielas ¹ , dokumentācijas ekspertīze				
20. ¹ 1.	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. ¹ 2.	dokumentācijas ekspertīze, reģistrācijas datu apstrāde par katru nākamo 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 darbības	ekspertīze	71,08	0,00	71,08
20. ²	Komersanta vai saimnieciskās darbības veicēja, kas veic starpniecības darījumus ar zālēm ¹ , dokumentācijas ekspertīze				
20. ² 1.	dokumentācijas ekspertīze un reģistrācijas apliecības izsniegšana	reģistrācijas apliecība	41,12	0,00	41,12
20. ² 2.	dokumentācijas ekspertīze par izmaiņām reģistrācijai iesniegtajā informācijā	iesniegums	14,18	0,00	14,18"

1.9. izteikt pielikuma 28. punktu šādā redakcijā:

28.	Zāļu realizācijas datu sniegšana ¹				
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 <i>euro</i>)				
28.1.1.	ceturksnis sadalījumā pa mēnešiem	pārskats	496,71	0,00	496,71
28.1.2.	pusgads	pārskats	851,54	0,00	851,54
28.1.3.	gads	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.	ceturksnis sadalījumā pa mēnešiem	pārskats	603,16	0,00	603,16
28.2.2.	pusgads	pārskats	993,42	0,00	993,42
28.2.3.	gads	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.	ceturksnis sadalījumā pa mēnešiem	pārskats	674,11	0,00	674,11
28.3.2.	pusgads	pārskats	1 135,34	0,00	1 135,34
28.3.3.	gads	pārskats	1 986,87	0,00	1 986,87
28.4.	Zāļu realizācijas datu individuālais pārskats	parametrs	13,70	0,00	13,70"

1.10. izteikt pielikuma 30. punktu šādā redakcijā:

30.	Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā neregistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai ¹				
30.1.	ekspertīze iesniegumam atļaujas piešķiršanai	ekspertīze	704,33	0,00	704,33
30.2.	ekspertīze iesniegumam par izmaiņām dokumentācijā	ekspertīze	70,96	0,00	70,96
30.3.	atļaujas izsniegšana	atļauja	5,69	0,00	5,69"

1.11. izteikt pielikuma 34. un 35. punktu šādā redakcijā: