



Laidiens: 13.02.2013., Nr. 31
Oficiālās publikācijas Nr.: 2013/31.6

Ministru kabineta noteikumi Nr.75

Rīgā 2013.gada 29.janvārī (prot. Nr.6 26.§)

Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis

Izdoti saskaņā ar Publisko aģentūru likuma 5.panta pirmo daļu

1. Noteikumi nosaka Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi (turpmāk – cenrādis) un maksāšanas kārtību.
2. Zāļu valsts aģentūra maksas pakalpojumus sniedz saskaņā ar cenrādi (pielikums).
3. Pamatojoties uz zāļu reģistrācijas īpašnieka iesniegumu, Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga pieņemt lēmumu par atbrīvošanu no zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksas, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:
 - 3 1. zāļu realizācijas cena ir deklarēta Zāļu valsts aģentūrā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu cenu veidošanas principiem;
 3. 2. zāles Latvijā ir izplatītas, bet to apgrozījums iepriekšējā kalendāra gadā nav pārsniedzis 1500 latu;
 3. 3. zāļu reģistrācijas īpašnieks saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu izplatīšanas kārtību ir ziņojis Zāļu valsts aģentūrai par zāļu faktisko izplatīšanas (tirdzniecības) uzsākšanas datumu Latvijā vai par zālēm, kuras beidz laist tirgū Latvijā (uz laiku vai pastāvīgi).
4. Samaksa par sniegtajiem pakalpojumiem veicama vienā no šādiem veidiem:
 - 4.1. Zāļu valsts aģentūrā, izmantojot maksājumu karti;
 - 4.2. kredītiestādē vai citā finanšu iestādē, kurai ir tiesības veikt naudas pārskaitījumus.
5. Pakalpojuma saņēmējs pilnā apmērā samaksā priekšapmaksu par šo noteikumu pielikuma 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11. un 13.punktā minētajiem pakalpojumiem, izmantojot bezskaidras naudas norēķinu.
6. Iesniedzot Zāļu valsts aģentūrā pakalpojumu saņemšanai nepieciešamos dokumentus, iesniedzējs pievieno vienu no šādiem maksājumu apliecinājošiem dokumentiem:
 - 6.1. kredītiestādes apliecinātu maksājuma uzdevumu vai ar kredītiestādes internetbankas starpniecību veiktā maksājuma izdruku, kas apliecina šo noteikumu 5.punktā minētās priekšapmaksas samaksu (maksājuma izdrukā ir norādīts skaidri salasāms maksātāja vārds, uzvārds vai nosaukums un to ir parakstījis maksātājs);
 - 6.2. Zāļu valsts aģentūras kases čeku, kas apliecina bezskaidras naudas norēķina veikšanu ar maksājumu karti.
7. Pakalpojuma izpildi:

7.1. uzsāk pēc šo noteikumu 6.punktā minētā maksājumu apliecinošā dokumenta saņemšanas un attiecīgās naudas summas ieskaitīšanas Zāļu valsts aģentūras norēķinu kontā;

7.2. var pārtraukt:

7.2.1. ja Zāļu valsts aģentūra pieņēmusi attiecīgu lēmumu saskaņā ar Farmācijas likuma 31.pantu un normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību;

7.2.2. ja Zāļu valsts aģentūrā saņemts pakalpojuma saņēmēja iesniegums par atteikšanos no pakalpojuma.

8. Pārtraucot pakalpojuma izpildi, Zāļu valsts aģentūra no saņemtās šo noteikumu 5.punktā minētās priekšapmaksas iekasē maksu par darbiem, kas veikti līdz pakalpojuma izpildes pārtraukšanai, šādā kārtībā:

8.1. ja ir veikta iesnieguma primārā ekspertīze, kurā noteikta zāļu reģistrācijas un pārreģistrācijas iesnieguma atbilstība normatīvo aktu prasībām, kas nosaka zāļu reģistrēšanas kārtību, – 10 procentu apmērā no noteiktās maksas;

8.2. ja ir veikta iesnieguma primārā ekspertīze, kurā noteikta zāļu reģistrācijas un pārreģistrācijas iesnieguma atbilstība normatīvo aktu prasībām, kas nosaka zāļu reģistrēšanas kārtību, un ir uzsākta iesniegumam pievienoto datu un dokumentu novērtēšana (dokumentācijas ekspertīze) par šo noteikumu pielikuma 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10. un 11.punktā minētajiem pakalpojumiem, – 50 procentu apmērā no noteiktās maksas;

8.3. ja ir veikta iesniegumam pievienoto datu un dokumentu novērtēšana (dokumentācijas ekspertīze) par šo noteikumu pielikuma 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10. un 11.punktā minētajiem pakalpojumiem, – 90 procentu apmērā no noteiktās maksas.

9. Šo noteikumu 8.punktā minētajos gadījumos Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz pakalpojuma saņēmēja iesniegumu par naudas atmaksu, sagatavo tāmi un attiecīgo naudas summu atmaksā, veicot pārskaitījumu ar kredītiestādes starpniecību 30 kalendāra dienu laikā pēc tam, kad Zāļu valsts aģentūrā saņemts pakalpojuma saņēmēja iesniegums. Iesniegumā par naudas atmaksu pakalpojuma saņēmējs norāda kredītiestādes rekvizītus un konta numuru, uz kuru Zāļu valsts aģentūrai jāveic naudas pārskaitījums.

10. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumus Nr.61 "Noteikumi par Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi" (Latvijas Vēstnesis, 2006, 20.nr.; 2007, 80.nr.; 2008, 146.nr.; 2009, 200.nr.; 2010, 123., 206.nr.; 2011, 178., 205.nr.; 2012, 169.nr.).

Ministru prezidents *V.Dombrovskis*

Veselības ministre *I.Circene*

Pielikums
Ministru kabineta
2013.gada 29.janvāra
noteikumiem Nr.75

Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis

Nr.	Pakalpojuma veids	Mērvienība	Cena bez PVN	PVN	Cena ar PVN
-----	-------------------	------------	--------------	-----	-------------

p.k.			(Ls)	(Ls)	(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, tai 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 atzišanas 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 atzišanas procedūra	procedūras numurs	5 000,00	0,00	5 000,00
5.4.2.	atkārtotā savstarpējās atzišanas 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 atzišanas 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