



Laidiens: 02.02.2006., Nr. 20

Ministru kabineta noteikumi Nr.61

Rīgā 2006.gada 17.janvārī (prot. Nr.3 34.§)

Noteikumi par Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi

Izdoti saskaņā ar Likuma par budžetu un finanšu vadību 5.panta devīto daļu

1.Noteikumi nosaka Zāļu valsts aģentūras sniegto publisko maksas pakalpojumu cenrādi.

2.Zāļu valsts aģentūra sniedz publiskos maksas pakalpojumus saskaņā ar cenrādi (pielikums).

Ministru prezidents A.Kalvītis

Veselības ministrs G.Bērziņš

Redakcijas piebilde: noteikumi stājas spēkā ar 2006.gada 3.februāri.

Pielikums

Ministru kabineta

2006.gada 17.janvāra noteikumiem Nr.61

Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādis

1	2	3	4	5	6
Nr. p.k.	Publiskais pakalpojums	Mērvienība	Izcenojums (Ls)	PVN (Ls)	Cena
1	2	3	4	5	6
1.	Ekspertīzes zāļu reģistrācijai:				
1.1.	pirmajai iesniegtajai zāļu formai un stiprumam:	ekspertīze	1200,00	216,00	1416,00
1.1.1.	katrai papildu zāļu formai	ekspertīze	600,00	106,00	708,00
1.1.2.	katram papildu zāļu stiprumam	ekspertīze	400,00	72,00	472,00
1.2.	homeopātiskajām zālēm ar pamatotām medicīniskām indikācijām un zālēm, kuras lieto diagnostikā:	ekspertīze	170,00	30,60	200,60
1.2.1.	katrai papildu zāļu formai	ekspertīze	80,00	14,40	94,40
1.3.	homeopātiskās zāles bez medicīniskām indikācijām (vienkāršotai reģistrācijas procedūrai)	ekspertīze	100,00	18,00	118,00
1.4.	tradicionāli lietotajām augu izcelsmes zālēm:	ekspertīze	400,00	72,00	472,00
1.4.1.	katrai papildu zāļu formai	ekspertīze	200,00	36,00	236,00
1.4.2.	katram papildu zāļu stiprumam	ekspertīze	80,00	14,40	94,40

2.	Ekspertīzes zāļu pārreģistrācijai:				
2.1.	vienai zāļu formai un stiprumam:	ekspertīze	470,00	84,60	554,60
2.1.1.	katrai papildu zāļu formai	ekspertīze	240,00	43,20	283,20
2.1.2.	katram papildu zāļu stiprumam	ekspertīze	90,00	16,20	106,20
2.2.	homeopātiskajām zālēm ar pamatotām medicīniskām indikācijām un zālēm, kuras lieto diagnostikā	ekspertīze	90,00	16,20	106,20
2.3.	homeopātiskajām zālēm ar medicīniskām indikācijām (vienkāršotai reģistrācijas procedūrai)	ekspertīze	50,00	9,00	59,00
2.4.	tradicionāli lietotajām augu izcelsmes zālēm:	ekspertīze	240,00	43,20	283,20
2.4.1.	katrai papildu zāļu formai	ekspertīze	120,00	21,60	14,60
2.4.2.	katram papildu zāļu stiprumam	ekspertīze	120,00	21,60	141,60
3.	Izmaiņu izdarīšana zāļu reģistrācijas dokumentācijā un reģistrācijas apliecības dublikāta izsniegšana:				
3.1.	I A tipa izmaiņas	ekspertīze	100,00	18,00	118,00
3.2.	I B tipa izmaiņas	ekspertīze	150,00	27,00	177,00
3.3.	II tipa izmaiņas, kuru izvērtēšanai nepieciešama padziļināta zinātniska izvērtēšana	ekspertīze	300,00	54,00	354,00
3.4.	II tipa izmaiņas, kuru izvērtēšanai nav nepieciešama padziļināta zinātniska izvērtēšana	ekspertīze	100,00	18,00	118,00
3.5.	reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) maiņas dēļ veicamās izmaiņas	ekspertīze	100,00	18,00	118,00
3.6.	izmaiņas lietošanas instrukcijā vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā	ekspertīze	100,00	18,00	118,00
3.7.	reģistrācijas apliecības dublikāta izsniegšana	reģistrācijas apliecība	50,00	9,00	59,00
4.	Ekspertīzes zāļu reģistrācijas savstarpējās zāļu reģistrācijas atzīšanas procedūrā un decentralizētā procedūrā, kurā Latvija ir atbildīgā (references) valsts:				
4.1.	pirmajai iesniegtajai zāļu formai un stiprumam:	ekspertīze	2000,00	360,00	2360,00
4.1.1.	katrai papildu zāļu formai	ekspertīze	1200,00	216,00	1416,00
4.1.2.	katram papildu zāļu stiprumam	ekspertīze	600,00	108,00	708,00
4.1.3.	zāļu novērtējuma ziņojuma sagatavošana	novērtējuma ziņojums	800,00	144,00	944,00
4.2.	zālēm, kuras lieto diagnostikā:	ekspertīze	1000,00	180,00	1180,00
4.2.1.	katrai papildu zāļu formai	ekspertīze	800,00	144,00	944,00
4.2.2.	katram papildu zāļu stiprumam	ekspertīze	500,00	90,00	590,00
4.3.	tradicionāli lietotajām augu izcelsmes zālēm:	ekspertīze	1200,00	216,00	1416,00
4.3.1.	katrai papildu zāļu formai	ekspertīze	800,00	144,00	944,00
4.3.2.	katram papildu zāļu stiprumam	ekspertīze	400,00	72,00	472,00
5.	Ekspertīzes zāļu reģistrācijai savstarpējās zāļu reģistrācijas atzīšanas procedūrā un decentralizētā procedūrā, kurā Latvija ir iesaistītā valsts:	ekspertīze	1000,00	180,00	1180,00
5.1.	katrai papildu zāļu formai	ekspertīze	600,00	108,00	708,00
5.2.	katram papildu zāļu stiprumam	ekspertīze	400,00	72,00	472,00
6.	Zāļu pēcreģistrācijas uzraudzība (gadā):				
6.1.	katra reģistrētā zāļu forma un stiprums, izņemot šī cenrāža 6.2.apakšpunktā minētās zāles	reģistrācijas numurs	350,00	63,00	413,00
6.2.	tradicionāli lietotās augu izcelsmes zāles un zāles, kuras	reģistrācijas numurs	100,00	18,00	118,00

	izmanto diagnostikā				
6.3.	katras reģistrētās homeopātiskās zāles ar pamatotām medicīniskām indikācijām	reģistrācijas numurs	100,00	18,00	118,00
6.4.	reģistrētās homeopātiskās zāles bez medicīniskām indikācijām (vienkāršota reģistrācijas procedūra)	reģistrācijas numurs	30,00	5,40	35,40
7.	Produkta dokumentācijas izvērtēšana, lai noteiktu tā atbilstību zāļu definīcijai:				
7.1.	produkta (uztura bagātinātāji, kosmētikas līdzekļi, biocīdi, medicīnas ierīces) marķējumā un lietošanas instrukcijā iekļautās informācijas izvērtēšana	ekspertīze	60,00	10,80	70,80
7.2.	produkta iedarbības fizioloģisko funkciju un medicīnisko indikāciju izvērtēšana	ekspertīze	240,00	43,20	283,20
8.	Zāļu ieviešanas, izvešanas un izplatīšanas atļauju izsniegšana un pārreģistrācija:				
8.1.	atļaujas izsniegšana zāļu ieviešanai Latvijā no trešajām valstīm un izplatīšanai:				
8.1.1.	pirmais zāļu ieraksts atļaujā	atļauja	30,00	5,40	35,40
8.1.2.	katrs nākamais zāļu ieraksts atļaujā	atļauja	10,00	1,80	11,80
8.2.	atļaujas pārreģistrācija:				
8.2.1.	ja mainīties zāļu nosaukums, forma, stiprums, reģistrācijas numurs Latvijas zāļu reģistrā, zāļu ražotājs	izmaiņa	15,00	2,70	17,70
8.2.2.	ja mainījušies dati par atļaujas īpašnieku vai zāļu izplatītāju	izmaiņa	8,00	1,44	9,44
9.	Atļaujas izsniegšana paralēli ievesto zāļu izplatīšanai Latvijā un izmaiņu izdarīšana atļaujā:	atļauja	211,87	38,14	250,01
9.1.	izmaiņas zāļu lietošanas instrukcijā	ekspertīze	50,00	9,00	59,00
9.2.	izmaiņas zāļu marķējumā	ekspertīze	50,00	9,00	59,00
9.3.	izmaiņas atļaujā	ekspertīze	50,00	9,00	59,00
10.	Atļaujas izsniegšana klīniski pētāmo zāļu (pētījuma preparātu) ieviešanai Latvijā vai izvešanai no Latvijas:				
10.1.	pirmais zāļu ieraksts atļaujā	atļauja	17,00	3,06	20,06
10.2.	katrs nākamais zāļu ieraksts atļaujā	atļauja	7,75	1,40	9,15
11.	Atļaujas izsniegšana neregistrētu zāļu ieviešanai Latvijā un neregistrētu zāļu izplatīšanai (Farmācijas likuma 10.panta 7.punkta "a" apakšpunktā minētajā gadījumā)	atļauja	0,17	0,03	0,20
12.	Atļaujas izsniegšana neregistrētu zāļu ieviešanai Latvijā (Farmācijas likuma 10.panta 7.punkta "b" un "c" apakšpunktā minētajos gadījumos):				
12.1.	pirmais zāļu ieraksts atļaujā	atļauja	5,00	0,90	5,90
12.2.	katrs nākamais zāļu ieraksts atļaujā	atļauja	1,00	0,18	1,18
13.	Atļaujas izsniegšana neregistrētu zāļu izplatīšanai Latvijā (Farmācijas likuma 10.panta 7.punkta "b" un "c" apakšpunktā minētajos gadījumos):				
13.1.	pirmais zāļu ieraksts atļaujā	atļauja	15,00	2,70	17,70
13.2.	katrs nākamais zāļu ieraksts atļaujā	atļauja	4,75	0,86	5,61
14.	Atļaujas izsniegšana zāļu reģistrācijai, pārreģistrācijai vai izmaiņu apstiprināšanai zāļu reģistrācijas dokumentācijā paredzēto zāļu paraugu vienreizējai ieviešanai Latvijā vai izvešanai no Latvijas:				
14.1.	līdz pieciem zāļu ierakstiem atļaujā	atļauja	5,00	0,90	5,90
14.2.	katrs nākamais zāļu ieraksts atļaujā	atļauja	1,00	0,18	1,18

15.	Speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai pārreģistrēšana, ja notikušas izmaiņas licencētās personas datos:				
15.1.	licencētās personas juridiskā statusa vai komersanta veida maiņa	1 farmaceitiskās darbības uzņēmums	30,00	5,40	35,40
15.2.	komersanta nosaukuma (firmas) un farmaceitiskās darbības uzņēmuma nosaukuma (ja tas ir atšķirīgs no firmas nosaukuma) maiņa	1 farmaceitiskās darbības uzņēmuma licence	30,00	5,40	35,40
15.3.	komersanta juridiskās adreses maiņa	1 farmaceitiskās darbības uzņēmuma licence	30,00	5,40	35,40
15.4.	individuālā komersanta uzvārda, juridiskās adreses maiņa	1 farmaceitiskās darbības uzņēmuma licence	30,00	5,40	35,40
15.5.	aptiekas vadītāja, zāļu lieltirgotavas atbildīgās amatpersonas vai zāļu ražošanas uzņēmuma atbildīgās amatpersonas uzvārda maiņa	1 farmaceitiskās darbības uzņēmuma licence	30,00	5,40	35,40
15.6.	aptiekas filiāles vai lieltirgotavas nodaļas slēgšana	1 farmaceitiskās darbības uzņēmuma licence	30,00	5,40	35,40
15.7.	izmaiņas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai pielikumā, ja netiek veikta farmaceitiskās darbības uzņēmuma atbilstības novērtēšana	1 farmaceitiskās darbības uzņēmuma licence	30,00	5,40	35,40
15.8.	izmaiņas speciālajos farmaceitiskās darbības nosacījumos, ja netiek izpildīts kāds no licences pielikumos minētajiem speciālās darbības nosacījumiem	1 farmaceitiskās darbības uzņēmuma licence	30,00	5,40	35,40
16.	Iesnieguma izskatīšana par speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai darbības apturēšanu	1 farmaceitiskās darbības uzņēmuma licence	10,00	1,80	11,80
17.	Iesnieguma izskatīšana par speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai darbības atjaunošanu, ja nav nepieciešama farmaceitiskās darbības uzņēmuma atbilstības novērtēšana	1 farmaceitiskās darbības uzņēmuma licence	10,00	1,80	11,80
18.	Zāļu labas ražošanas prakses sertifikāta izsniegšana	sertifikāts	100,00	18,00	118,00
19.	Farmaceitiskās darbības uzņēmumu atbilstības novērtēšana:				
19.1.	vispārēja tipa aptiekas:				
19.1.1.	ja aptieka atrodas pilsētā	1 aptieka	80,00	14,40	94,40
19.1.2.	ja aptieka atrodas pilsētā un tai ir viena filiāle	aptieka un 1 filiāle	70,00	12,60	82,60
19.1.3.	ja aptieka atrodas pilsētā un tai ir divas filiāles	aptieka un 2 filiāles	60,00	10,80	70,80
19.1.4.	ja aptieka atrodas laukos	1 aptieka	30,00	5,40	35,40
19.1.5.	ja aptieka atrodas laukos un tai ir viena filiāle	1 aptieka	35,00	6,30	41,30
19.1.6.	ja aptieka atrodas laukos un tai ir divas filiāles	1 aptieka	40,00	7,20	47,20
19.2.	slēgta tipa aptieka	1 aptieka	30,00	5,40	35,40
19.3.	aptiekas viena filiāle, ja nav nepieciešams veikt atbilstības novērtēšanu aptiekā	1 filiāle	20,00	3,60	23,60
19.4.	zāļu lieltirgotava (laba izplatīšanas prakse)	1 zāļu lieltirgotava	200,00	36,00	236,00
19.5.	zāļu lieltirgotavas nodaļas (laba izplatīšanas prakse)	1 zāļu lieltirgotavas nodaļa	50,00	9,00	59,00
19.6.	zāļu ražošanas uzņēmums (laba ražošanas prakse)	1 zāļu ražošanas	300,00	54,00	354,00