



Laidiens: **19.12.2019., Nr. 255**

Oficiālās publikācijas Nr.: **2019/255.1**

Ministru kabineta noteikumi Nr. 641

Rīgā 2019. gada 10. decembrī (prot. Nr. 57 78. §)

Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis

*Izdoti saskaņā ar Publisko aģentūru likuma
5. panta pirmo daļu*

1. Noteikumi nosaka Zāļu valsts aģentūras (turpmāk – aģentūra) sniegto maksas pakalpojumu cenrādi (turpmāk – cenrādis), maksāšanas kārtību, likmes un atvieglojumus.
2. Aģentūra maksas pakalpojumus sniedz saskaņā ar cenrādi (pielikums).
3. Samaksu par sniegtajiem pakalpojumiem veic vienā no šādiem veidiem:
 - 3.1. ar maksājumu karti maksājumu karšu pieņemšanas termināli aģentūrā;
 - 3.2. ar tāda maksājumu pakalpojumu sniedzēja starpniecību, kuram ir tiesības sniegt maksājumu pakalpojumus Maksājumu pakalpojumu un elektroniskās naudas likuma izpratnē.
4. Pakalpojuma saņēmējs maksājumu par šo noteikumu pielikuma 5. punktā minēto pakalpojumu veic reizi gadā nākamajā kalendāra gadā pēc lēmuma pieņemšanas par zāļu reģistrāciju vai pārreģistrāciju saskaņā ar aģentūras rēķinu, kas izrakstīts atbilstoši Latvijas zāļu reģistra datiem uz kārtējā gada 1. janvāri.
5. Pakalpojuma saņēmējs maksājumu par šo noteikumu pielikuma 6., 13., 27., 28. un 31. punktā minēto pakalpojumu veic reizi gadā saskaņā ar aģentūras rēķinu, kas izrakstīts atbilstoši Latvijas zāļu reģistra un farmaceitiskās darbības uzņēmumu reģistra datiem uz kārtējā gada 1. janvāri.
6. Pakalpojuma saņēmējs pilnā apmērā samaksā priekšapmaksu par šo noteikumu pielikuma 1., 2., 3., 4., 7., 8., 9., 10., 11. un 66. punktā minētajiem pakalpojumiem, izmantojot bezskaidras naudas norēķinu.
7. Pārtraucot pakalpojuma izpildi, aģentūra no saņemtās šo noteikumu 6. punktā minētās priekšapmaksas iekasē maksu par darbiem, kas veikti līdz pakalpojuma izpildes pārtraukšanai, šādā kārtībā:
 - 7.1. ja ir veikta iesnieguma primārā ekspertīze, kurā noteikta zāļu reģistrācijas un pārreģistrācijas iesnieguma atbilstība normatīvo aktu prasībām, kas nosaka zāļu reģistrēšanas kārtību par šo noteikumu pielikuma 1., 2. un 3. punktā minētajiem pakalpojumiem, – 10 procentu apmērā no noteiktās maksas;
 - 7.2. 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. un 3. punktā minētajiem pakalpojumiem – 50 procentu apmērā no noteiktās maksas;

7.3. ja ir veikta iesniegumam pievienoto datu un dokumentu novērtēšana (dokumentācijas ekspertīze) par šo noteikumu pielikuma 1., 2. un 3. punktā minētajiem pakalpojumiem, – 90 procentu apmērā no noteiktās maksas;

7.4. par Latvijas kā atsauces (references) valsts veiktajiem uzdevumiem atbilstoši šo noteikumu pielikuma 4. punktā minētajam pakalpojumam:

7.4.1. ja zāļu reģistrācijai, pārreģistrācijai un izmaiņām zāļu reģistrācijas dokumentācijā ir veikta iesnieguma primārā ekspertīze, – 10 procentu apmērā no noteiktās maksas;

7.4.2. ja zāļu reģistrācijai, pārreģistrācijai un izmaiņām zāļu reģistrācijas dokumentācijā ir veikta iesnieguma primārā ekspertīze un ir uzsākta iesniegumam pievienoto datu un dokumentu novērtēšana (dokumentācijas ekspertīze), – 50 procentu apmērā no noteiktās maksas;

7.4.3. ja ir veikta iesniegumam pievienoto datu un dokumentu novērtēšana (dokumentācijas ekspertīze), – 90 procentu apmērā no noteiktās maksas.

8. Šo noteikumu 7. punktā minētajos gadījumos atlikušo summu, kas pārsniedz līdz maksas pakalpojuma pārtraukšanai radušās faktiskās izmaksas, aģentūra atmaksā 30 kalendāra dienu laikā pēc tam, kad aģentūrā saņemts pakalpojuma saņēmēja iesniegums.

9. Ja atbilstības novērtēšana saistīta ar izbraukumu, dokumentu iesniedzējs sedz aģentūras amatpersonas ceļa (transporta) izdevumus līdz uzņēmumam un atpakaļ, izdevumus par vīzas noformēšanu, izdevumus par viesnīcu (naktsmītni), veselības apdrošināšanas izdevumus un dienas naudu par šo noteikumu pielikuma 35., 36., 38. punktā, 39.2., 39.8. apakšpunktā un 44. punktā minētajiem pakalpojumiem.

10. Aģentūra nacionālajā reģistrācijas, savstarpējās atzišanas vai decentralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm, kuras izplatītas Latvijā, piemēro atlaidi 100 % apmērā no noteiktās zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksas, ja ir spēkā viens no šādiem nosacījumiem:

10.1. apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 3000 *euro*;

10.2. realizācijas apjoms iepriekšējā gadā nepārsniedz 49 zāļu iepakojumus.

11. Aģentūra piemēro atlaidi 100 % apmērā no gada maksas par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai, ja ir spēkā viens no šādiem nosacījumiem:

11.1. komersantam vai saimnieciskās darbības veicējam, kuram ir izsniegtas ne vairāk kā divas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskai darbībai un apgrozījums vispārēja tipa aptiekai iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro*;

11.2. vispārēja tipa aptiekai ārpus pilsētas, kuras apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro*.

12. Aģentūra piemēro atlaidi 100 % apmērā no noteiktās summas par šo noteikumu pielikuma 39., 41. un 42. punktā minētajiem pakalpojumiem, ja tiek veikta:

12.1. 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 recipientam;

12.2. iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze audu vai šūnu importam vai eksportam ārkārtas situācijā (ārstniecības iestādēm);

12.3. ārpuskārtas/nepaziņota pārbaude ārstniecības iestādē Latvijā saistībā ar aģentūrā saņemtu biovigilances ziņojumu (nopietnu blakni vai nopietnu nevēlamu notikumu) no Valsts asinsdonoru centra, asins sagatavošanas nodaļas, asins kabineta, audu centra, orgānu ieguves un transplantācijas centra vai pamatojoties uz Eiropas Savienības Ātrās reaģēšanas sistēmās (RAB vai RATC) ievietotās informācijas analīzi vai informāciju no citas Eiropas Savienības dalībvalsts.

13. Aģentūra piemēro atlaidi 90 % apmērā no noteiktās summas zāļu klīniskās izpētes iesnieguma un tam pievienotās dokumentācijas izskatīšanai bezpeļņas organizācijas, neatkarīgas ekspertu grupas, akadēmiskās vai zinātniskās institūcijas, ārstu profesionālās asociācijas vai individuāla pētnieka nekomerciāliem pētījumiem par šo noteikumu pielikuma 43. punktā minēto pakalpojumu.

14. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2013. gada 17. septembra noteikumus Nr. 873 "Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis" (Latvijas Vēstnesis, 2013, 184. nr.; 2014, 174. nr.; 2015, 253. nr.; 2017, 237. nr.; 2018, 112. nr.; 2019. 146. nr.).

15. Noteikumi stājas spēkā 2020. gada 1. janvārī.

Ministru prezidents

A. K. Kariņš

Veselības ministre

I. Viņķele

Pielikums

Ministru kabineta

2019. gada 10. decembra

noteikumiem Nr. 641

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 zālēm ¹				
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, ka zāļu reģistrācijas iesnieguma iesniedzējs izmanto	1 dokumentācijas ekspertīze	4000,00	0,00	4000,00

	farmaceitisko, neklīnisko un klīnisko dokumentāciju, kas ir iekļauta oriģinālo zāļu reģistrācijas dokumentācijā, kur ir tāds pats aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs un tāda pati zāļu forma (iesniegums ar piekrišanu)				
1.6.	iesniegums ģenēriskām 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 1. pielikumu	1 dokumentācijas ekspertīze	1500,00	0,00	1500,00
1.9.	iesniegums par zālēm ar identisku reģistrācijas dokumentāciju, bet ar dažādiem zāļu nosaukumiem un vienu un to pašu vai atšķirīgu reģistrācijas īpašnieku (daudzkārtējs iesniegums, piesakot vienlaikus)	1 dokumentācijas ekspertīze	1500,00	0,00	1500,00
1.10.	iesniegums homeopātiskām vai antropozofām zālēm par vienu zāļu formu vai par vienu zāļu stiprumu	1 dokumentācijas ekspertīze	560,00	0,00	560,00
1.11.	iesniegums tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm (vienkāršotajā reģistrēšanas procedūrā reģistrējamām augu izcelsmes zālēm) par vienu zāļu formu vai par vienu zāļu stiprumu	1 dokumentācijas ekspertīze	560,00	0,00	560,00
2.	Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze par katru papildus iesniegtu vienu zāļu stiprumu un/vai zāļu formu, ja iesniegts vienlaikus ar sākotnējo zāļu reģistrācijas iesniegumu ¹ (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 pārreģistrācijai ¹				
3.1.	nacionālajā savstarpējās atzišanas decentralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm	1 dokumentācijas ekspertīze	2000,00	0,00	2000,00
3.2.	homeopātiskām un antropozofām zālēm par vienu zāļu formu vai par vienu zāļu stiprumu	1 dokumentācijas ekspertīze	300,00	0,00	300,00
3.3.	tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm par vienu zāļu formu vai par vienu zāļu stiprumu	1 dokumentācijas ekspertīze	300,00	0,00	300,00
4.	Savstarpējās atzišanas vai decentralizētās procedūras norises nodrošināšana, ja Latvija ir atsauces (references) valsts (papildus šo noteikumu 1. un 3. punktam) ¹				
4.1.	zāļu reģistrācija	1 procedūras numurs	8500,00	0,00	8500,00
4.2.	zāļu pārreģistrācija	1 procedūras numurs	4000,00	0,00	4000,00
4.3.	atkārtota savstarpējās atzišanas procedūra (RUP procedūra)	1 procedūras numurs	2500,00	0,00	2500,00
4.4.	II tipa izmaiņas	1 procedūras numurs	1000,00	0,00	1000,00
4.5.	IB tipa izmaiņas	1 procedūras numurs	500,00	0,00	500,00
5.	Zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksa ¹				
5.1.	nacionālajā savstarpējās atzišanas 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 atzišanas, 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 īpašniekam ¹	1 ziņojums	500,00	0,00	500,00
8.	Zinātniska konsultācija ¹				
8.1.	par jautājumiem, kas skar zāļu reģistrācijas procedūras, tajā skaitā par izmaiņām zāļu reģistrācijas procedūrās	1 konsultācija	2000,00	0,00	2000,00
8.2.	par prekliniskajiem, kliniskajiem, 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 definīcijai ¹	1 iesniegums	650,00	0,00	650,00
10.	Pēc reģistrācijas drošuma pētījuma protokola projekta izvērtēšana, ja pētījumu veic, lai izpildītu nosacījumu attiecībā uz zāļu reģistrācijas apliecību ¹	1 atzinums	500,00	0,00	500,00
11.	Pēc reģistrācijas drošuma pētījuma protokola grozījuma izskatīšana ¹	1 atzinums	200,00	0,00	200,00
12.	Paziņojums par produkta reģistrācijas statusu ¹	1 paziņojums	41,00	0,00	41,00
13.	Paralēli importēto zāļu uzturēšanas gada maksa ¹	1 reģistrācijas numurs	150,00	0,00	150,00
14.	Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze atļaujas piešķiršanai paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijā ¹	1 dokumentācijas ekspertīze	302,00	0,00	302,00
15.	Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze individuāli piešķirtu neregistrētu 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 neregistrētu 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 importam ¹				
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 sniegšana ¹				
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 <i>euro</i>)				