

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

Rīgā 2011.gada 8.novembrī

(Noteikumi №860
prot. №66, 20.§)

GROZĪJUMI MINISTRU KABINETA 2006.GADA 17.JANVĀRA NOTEIKUMOS №61 «NOTEIKUMI PAR ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRAS PUBLISKO MAKSAS PAKALPOJUMU CENRĀDI»

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

Izdarīt Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumus №61 «Noteikumi par Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi» (Latvijas Vēstnesis, 2006, 20; 2007, 80; 2008, 146; 2009, 200; 2010, 123, 206) šādus grozījumus:

1. Izteikt pielikuma 1.3.apakšpunkta otro aili «Pakalpojuma veids» šādā redakcijā:

«katram papildu zāļu stiprumam vai tirdzniecības iepakojumam, tajā skaitā aktivās 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)».

2. Izteikt pielikuma 2.1.2.apakšpunkta otro aili «Pakalpojuma veids» šādā redakcijā:

«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)».

3. Izteikt pielikuma 3.punkta otro aili «Pakalpojuma veids» šādā redakcijā:

«Nacionālajā procedūrā reģistrēto zāļu periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma ekspertīze zālēm ar vienādu aktīvo vielu vai vienādām aktīvām vielām vienam reģistrācijas apliecības īpašniekam*».

4. Izteikt pielikuma 4.1., 4.2., 4.3., 4.4., 4.5. un 4.6.apakšpunktu šādā redakcijā:

«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. Izteikt pielikuma 5.3., 6.3., 7.1.2., 8.1.2., 9.1.3. un 9.2.3.apakšpunkta otro aili «Pakalpojuma veids» šādā redakcijā:

«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)».

6. Aizstāt 10.punkta ievaddaļā vārdus «drošības ziņojuma» ar vārdiem «drošuma ziņojuma».

7. Izteikt pielikuma 10.1.apakšpunkta otro aili «Pakalpojuma veids» šādā redakcijā:

«zālēm ar vienu vai vairākām vienādām aktīvām vielām».

8. Izteikt pielikuma 11.1., 11.2., 11.3., 11.4., 11.5. un 11.6.apakšpunktu šādā redakcijā:

«11.1.	nelielas I A tipa izmaiņas	viena izmaiņa**	100,00	0,00	100,00
11.2.	nelielas I B tipa izmaiņas	viena izmaiņa**	100,00	0,00	100,00
11.3.	nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja ir nepieciešama padziļināta zinātniska dokumentācijas izvērtēšana	viena izmaiņa**	300,00	0,00	300,00
11.4.	nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja nav nepieciešama padziļināta zinātniska dokumentācijas izvērtēšana	viena izmaiņa**	150,00	0,00	150,00
11.5.	nozīmīgas II tipa izmaiņas, kas saistītas ar reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņu	viena izmaiņa**	100,00	0,00	100,00
11.6.	izmaiņas lietošanas instrukcijā vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā	viena izmaiņa**	100,00	0,00	100,00»

9. Aizstāt pielikuma 11.7.1. un 11.7.2.apakšpunkta trešajā ailē «Mērvienība» vārdu «izmaiņa» ar vārdu «procedūra».

10. Izteikt pielikuma 23.punktu šādā redakcijā:

«23.	Iesūtīto materiālu sagatavošana, izdrukāšana	1 lapa	0,85	0,19	1,04»
------	--	--------	------	------	-------

11. Izteikt pielikuma 39.punktu šādā redakcijā:

«39.	Gada maksa par informācijas saņemšanu no Latvijas zāļu reģistra datubāzes	1 gada abonements	182,60	40,17	222,77»
------	---	-------------------	--------	-------	---------

12. Izteikt pielikuma 41.punktu šādā redakcijā:

«41.	Zāļu kvalitātes kontroles analīzes protokola tulkojums un noformēšana angļu valodā	1 protokols	19,50	4,29	23,79»
------	--	-------------	-------	------	--------

13. Izteikt pielikuma 43.punktu šādā redakcijā:

«43.	Attīrītā ūdens kvalitātes kontrole (aptiekās)	1 paraugs	19,50	4,29	23,79»
------	---	-----------	-------	------	--------

14. Izteikt pielikuma 45.punktu šādā redakcijā:

«45.	Ūdens mikrobioloģiskās tīrības kontrole	1 analīze	6,50	1,43	7,93»
------	---	-----------	------	------	-------

15. Izteikt pielikuma 86.punktu šādā redakcijā:

«86.	Latvijas zāļu reģistra oficiālais izdevums	1 grāmata	3,70	0,81	4,51»
------	--	-----------	------	------	-------

16. Svītrot pielikuma 87.punktu.

17. Svītrot pielikuma 104.punkta ievaddaļā un 104.1.apakšpunktā vārdus «un to».

18. Svītrot pielikuma 104.1.1., 104.1.2., 104.1.3., 104.1.4., 104.1.5., 104.1.6., 104.1.7., 104.1.8. un 104.1.9.apakšpunkta otrajā ailē «Pakalpojuma veids» vārdus «un to».

19. Izteikt pielikuma 104.1.10.apakšpunkta otro ailē «Pakalpojuma veids» šādā redakcijā: «medicīniskās ierīces ražotāja iesniegtās dokumentācijas un tajā iekļautās informācijas par Latvijā ražotu un jau reģistrētu medicīnisko ierīču tipa paraugu vai ražošanas tehnoloģiju maiņu ekspertīze un Latvijas medicīnisko ierīču datubāzes (LATMED) papildināšana».

20. Svītrot pielikuma 104.2.apakšpunkta ievaddaļā vārdus «un to».

21. Svītrot pielikuma 104.2.1., 104.2.2., 104.2.3., 104.2.4., 104.2.5., 104.2.6., 104.2.7., 104.2.8. un 104.2.9.apakšpunkta otrajā ailē «Pakalpojuma veids» vārdus «un to».

22. Aizstāt pielikuma 105.punkta ievaddaļā vārdus «un/vai» ar vārdu «vai».

23. Svītrot pielikuma 105.1.1., 105.1.2., 105.1.3., 105.1.4., 105.1.5., 105.1.6., 105.1.7., 105.1.8., 105.1.9., 105.2.1., 105.2.2., 105.2.3., 105.2.4., 105.2.5., 105.2.6., 105.2.7., 105.2.8. un 105.2.9.apakšpunkta otrajā ailē «Pakalpojuma veids» vārdus «un to».

24. Svītrot pielikuma 109.punkta otrajā ailē «Pakalpojuma veids» vārdus «atļaujas saņemšanai iesniegtās».

25. Izteikt pielikuma piezīmi šādā redakcijā:

«Piezīmes.

1. * Pievienotās vērtības nodokli nepiemēro saskaņā ar likuma «Par pievienotās vērtības nodokli» 2.panta divdesmit otro daļu un 6.panta pirmās daļas 9.¹ punktu.

2. ** Zāļu valsts aģentūra:

2.1. sniedz atlaidi 70% apmērā no noteiktās summas reģistrētu zāļu izmaiņas izvērtēšanā katram turpmākajam zāļu reģistrācijas numuram, kas iekļauts izmaiņu grupā vienas izmaiņas ietvaros, ja izmaiņu pieprasījums iesniegts vienlaikus vienā iesniegumā;

2.2. sniedz atlaidi 70% apmērā no noteiktās summas reģistrētu zāļu izmaiņas izvērtēšanā katram turpmākajam zāļu reģistrācijas numuram vienas izmaiņas ietvaros, ja izmaiņu pieprasījums iesniegts vienlaikus vienā iesniegumā;

2.3. samaksu par tādām savstarpēji saistītām izmaiņām, kas nepārprotami izriet no pamata izmaiņas, kas iesniegta saskaņā ar šā pielikuma 4. vai 11.punktu, nepiemēro, ja izmaiņu pieprasījums iesniegts vienlaikus vienā iesniegumā un ir norādīta saistība starp visām izrietošajām izmaiņām.»

Ministru prezidents
Veselības ministre

V.Dombrovskis
I.Circene

Publikācija: «Latvijas Vēstnesis», 2011, №178.