

Ministru kabineta noteikumi Nr. 202

Rīgā 2022. gada 29. martā (prot. Nr. 18 20. §)

**Grozījums Ministru kabineta 2019. gada 17. decembra
noteikumos Nr. 681 "Noteikumi par kārtību, kādā aprēķina un
veic maksājumus par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts
uzraudzības un kontroles darbībām, un maksas
pakalpojumiem"***Izdoti saskaņā ar Pārtikas aprites uzraudzības likuma**21.¹ panta devīto daļu,**Veterinārmedicīnas likuma 12. pantu,**Dzīvnieku barības aprites likuma 19.¹ pantu,**Dzīvnieku aizsardzības likuma 26.¹ panta piekto daļu,**Farmācijas likuma 12. panta otro daļu**un Likuma par budžetu un finanšu vadību**5. panta devīto daļu*

Izdarīt Ministru kabineta 2019. gada 17. decembra noteikumos Nr. 681 "Noteikumi par kārtību, kādā aprēķina un veic maksājumus par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām, un maksas pakalpojumiem" (Latvijas Vēstnesis, 2019, 256. nr.) šādu grozījumu:

1. Izteikt 4. pielikumu jaunā redakcijā (pielikums).

Ministru prezidents A. K. Kariņš

Zemkopības ministrs K. Gerhards

Pielikums

Ministru kabineta
2022. gada 29. marta
noteikumiem Nr. 202

"4. pielikums

Ministru kabineta
2019. gada 17. decembra
noteikumiem Nr. 681**Pārtikas un veterinārā dienesta maksas pakalpojumi veterināro zāļu aprītē**

Nr. p. k.	Izdevumu pozīcija	Mērvienība	Cena (euro) ¹
I. Veterināro zāļu novērtēšana un reģistrācija tirdzniecības atļaujas vai reģistrācijas apliecības piešķiršanai, pārreģistrācija un reģistrācijas uzraudzība			

1. Nacionālā procedūra			
1.1.	Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze veterināro zāļu nacionālajā procedūrā:		
1.1.1.	pirmajai iesniegtajai zāļu formai un stiprumam	iesniegums	750,00
1.1.1.1.	katrai papildu zāļu formai ²	iesniegums	320,00
1.1.1.2.	katram papildu zāļu stiprumam ²	iesniegums	235,00
1.1.2.	homeopātiskajām zālēm	iesniegums	160,00
1.2.	Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze veterināro zāļu pārreģistrācijai:		
1.2.1.	vienai zāļu formai un stiprumam	iesniegums	320,00
1.2.1.1.	katrai papildu zāļu formai ²	iesniegums	160,00
1.2.1.2.	katram papildu zāļu stiprumam ²	iesniegums	96,00
1.2.2.	homeopātiskajām zālēm (reģistrācijas apliecības piešķiršanai)	iesniegums	96,00
2. Savstarpējās atzīšanas procedūra			
2.1.	Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze veterināro zāļu savstarpējās atzīšanas procedūrā vai vēlākai atzīšanai savstarpējās atzīšanas procedūrā:		
2.1.1.	pirmajai iesniegtajai zāļu formai un stiprumam	iesniegums	1565,00
2.1.2.	katrai papildu zāļu formai ²	iesniegums	785,00
2.1.3.	katram papildu zāļu stiprumam vai katram iesniegumam par zālēm ar identisku reģistrācijas dokumentāciju, bet ar dažādiem zāļu nosaukumiem un vienu un to pašu vai atšķirīgu reģistrācijas īpašnieku (daudzkārtējam iesniegumam), ja pieteikts vienlaikus ²	iesniegums	525,00
2.1.4.	par atsauces (references) valsts procedūru katram iesniegumam (papildus šā pielikuma 2.1.1., 2.1.2. un 2.1.3. apakšpunktā minētajām ekspertīzēm)	procedūras numurs	1955,00
2.2.	Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze veterināro zāļu pārreģistrācijai:		
2.2.1.	pirmajai iesniegtajai zāļu formai un stiprumam	iesniegums	1045,00
2.2.2.	katrai papildu zāļu formai ²	iesniegums	655,00
2.2.3.	katram papildu zāļu stiprumam vai tirdzniecības iepakojumam vai katram iesniegumam par zālēm ar identisku reģistrācijas dokumentāciju, bet ar dažādiem zāļu nosaukumiem un vienu un to pašu vai atšķirīgu reģistrācijas īpašnieku (daudzkārtējam iesniegumam), ja pieteikts vienlaikus ²	iesniegums	265,00
2.2.4.	par atsauces (references) valsts procedūru katram iesniegumam (papildus šā pielikuma 2.2.1., 2.2.2. un 2.2.3. apakšpunktā minētajām ekspertīzēm)	procedūras numurs	1955,00
3. Decentralizētā procedūra			
3.1.	Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze veterināro zāļu decentralizētajā procedūrā vai vēlākai atzīšanai decentralizētajā procedūrā:		
3.1.1.	pirmajai iesniegtajai zāļu formai un stiprumam	iesniegums	1565,00
3.1.2.	katrai papildu zāļu formai ²	iesniegums	785,00
3.1.3.	katram papildu zāļu stiprumam vai katram iesniegumam par zālēm ar identisku reģistrācijas dokumentāciju, bet ar dažādiem zāļu nosaukumiem un vienu un to pašu vai atšķirīgu reģistrācijas īpašnieku (daudzkārtējam iesniegumam), ja pieteikts vienlaikus ²	iesniegums	525,00
3.1.4.	par atsauces (references) valsts procedūru katram iesniegumam (papildus šā pielikuma 3.1.1., 3.1.2. un 3.1.3. apakšpunktā minētajām ekspertīzēm)	procedūras numurs	1955,00
3.2.	Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze veterināro zāļu pārreģistrācijai:		
3.2.1.	pirmajai iesniegtajai zāļu formai un stiprumam	iesniegums	1045,00
3.2.2.	katrai papildu zāļu formai ²	iesniegums	655,00
3.2.3.	katram papildu zāļu stiprumam vai tirdzniecības iepakojumam vai katram iesniegumam par zālēm ar identisku reģistrācijas dokumentāciju, bet ar dažādiem zāļu nosaukumiem un vienu un to pašu vai atšķirīgu reģistrācijas īpašnieku (daudzkārtējam iesniegumam), ja pieteikts vienlaikus ²	iesniegums	265,00
3.2.4.	par atsauces (references) valsts procedūru katram		

	iesniegumam (papildus šā pielikuma 3.2.1., 3.2.2. un 3.2.3. apakšpunktā minētajām ekspertīzēm)	procedūras numurs	1955,00
4. Apliecību un sertifikātu izsniegšana			
4.1.	Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas vai reģistrācijas apliecības izsniegšana	apliecība	15,00
4.2.	Produkta (veterināro zāļu) eksporta sertifikāta izsniegšana	sertifikāts	140,00
4.3.	Produkta (veterināro zāļu) saīsinātā sertifikāta izsniegšana (brīvās tirdzniecības sertifikāts vai paziņojums par veterināro zāļu reģistrācijas statusu)	sertifikāts	41,50
5. Pēcreģistrācijas uzraudzība			
5.1.	Gada maksa ⁴ vai:		235,00
5.1.1.	gada maksa, ja kopējais apgrozījums no attiecīgajām veterinārajām zālēm, kas izplatītas Latvijā iepriekšējā kalendāra gadā, pārsniedz 2000,00 euro	reģistrācijas numurs	235,00
5.1.2.	gada maksa, ja kopējais apgrozījums no attiecīgajām veterinārajām zālēm, kas izplatītas Latvijā iepriekšējā kalendāra gadā, ir no 1000,01 līdz 2000,00 euro	reģistrācijas numurs	100,00
5.2.	Periodiskā drošības ziņojuma analīze - padziļinātā ekspertīze ⁵	ziņojums	275,00
5.3.	Periodiskā drošības ziņojuma izskatīšana bez padziļinātas ekspertīzes	ziņojums	75,00
6. Izmaiņu izdarīšana veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā (par katru produktu)			
6.1.	Izmaiņas, kas nav jānovērtē	viena izmaiņa	132,50
6.2.	Izmaiņas, kas jānovērtē (R tipa izmaiņas)	viena izmaiņa	199,50
6.3.	Izmaiņas, kas jānovērtē (E tipa izmaiņas)	viena izmaiņa	391,50
6.4.	Izmaiņas kas jānovērtē (S tipa izmaiņas)	viena izmaiņa	229,00
6.5.	Izmaiņas, kas saistītas ar tirdzniecības atļaujas vai reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņu (jaunais tirdzniecības atļaujas vai reģistrācijas apliecības īpašnieks nav viena un tā pati persona)	viena izmaiņa	132,50
6.6.	Baltijas valstu kopējā veterināro zāļu marķējuma apstiprināšana	ekspertīze	132,50
6.7.	Marķējuma maketa apstiprināšana	ekspertīze	135,50
6.8.	Izmaiņas marķējuma maketā	ekspertīze	41,50
II. Atļauju izsniegšana veterināro zāļu aprītē			
7. Veterināro zāļu izplatīšana paralēlajā tirdzniecībā			
7.1.	Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze veterināro zāļu izplatīšanai paralēlajā tirdzniecībā Latvijā	ekspertīze	225,00
7.2.	Izmaiņu izdarīšana veterināro zāļu lietošanas instrukcijā	ekspertīze	65,50
7.3.	Izmaiņu izdarīšana veterināro zāļu marķējumā	ekspertīze	65,50
7.4.	Izmaiņu izdarīšana veterināro zāļu dokumentācijā	ekspertīze	26,50
7.5.	Atļaujas izsniegšana veterināro zāļu izplatīšanai paralēlajā tirdzniecībā Latvijā	atļauja	6,65
8. Valsī neregistrētu veterināro zāļu izplatīšana			
8.1.	Iesnieguma un dokumentu padziļināta zinātniska izvērtēšana, lai izsniegtu ieviešanas un izplatīšanas atļauju veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai (par katru produktu)	ekspertīze vienam produktam	70,00
8.2.	Iesnieguma un dokumentu ekspertīze bez padziļinātas zinātniskas izvērtēšanas, lai izsniegtu ieviešanas un izplatīšanas atļauju veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai (par katru produktu)	ekspertīze vienam produktam	35,00
8.3.	Izmaiņu izdarīšana ieviešanas un izplatīšanas atļaujā veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai (par katru produktu)	ekspertīze vienam produktam	15,00
8.4.	Ieviešanas un lietošanas atļauja izņēmuma gadījumiem (arī imunoloģiskajām veterinārajām zālēm), ja pieprasījumu iesniedz lieltirgotava vai importētājs (par katru produktu)	atļauja vienam produktam	28,15
8.5.	Ieviešanas un lietošanas atļauja izņēmuma gadījumiem (arī imunoloģiskajām veterinārajām zālēm), ja pieprasījumu iesniedz lieltirgotava vai importētājs (par katru produktu)	atļauja vienam produktam	

	imunoloģiskajām veterinārajām zālēm), ja preprasijumu iesniedz veterinārmedicīniskās aprūpes iestāde vai praktizējošs veterinārārsts (par katru produktu)	atļauja vienam produktam	5,85
8.6.	Imunoloģisko veterināro zāļu ieviešanas un lietošanas atļauja izņēmuma gadījumiem, ja imunoloģiskās veterinārās zāles nepieciešamas plānveida vakcinācijai	atļauja	28,15
8.7.	Izmaiņu izdarīšana ieviešanas un lietošanas atļaujā izņēmuma gadījumiem, arī imunoloģiskajām veterinārajām zālēm (par katru produktu)	atļauja vienam produktam	15,00
8.8.	Atļaujas izsniegšana neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanai (papildus šā pielikuma 8.1., 8.2. un 8.3. apakšpunktā minētajām darbībām)	atļauja	6,65
9. Produkta atbilstības izvērtēšana			
9.1.	Produkta novērtēšana, lai noteiktu tā atbilstību veterināro zāļu definīcijai (bez laboratoriskajiem izmeklējumiem)	ekspertīze	275,00
10. Klīniskā izpēte			
10.1.	Iesniegums klīniskajai izpētei un pievienotie dokumenti - izskatīšana (izvērtēšana):		
10.1.1.	produktīvie dzīvnieki	iesniegums	376,25
10.1.2.	citi dzīvnieki	iesniegums	270,00
10.2.	Iesniegums par grozījumiem klīniskās izpētes atļaujā un pievienotie dokumenti - izskatīšana (izvērtēšana):		
10.2.1.	produktīvie dzīvnieki	iesniegums	160,00
10.2.2.	citi dzīvnieki	iesniegums	130,00
10.3.	Atļaujas izsniegšana klīniskajai izpētei	atļauja	6,65
11. Citu atļauju izsniegšana			
11.1.	Veterināro zāļu parauga importam:		
11.1.1.	iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze veterināro zāļu parauga importam	ekspertīze	135,50
11.1.2.	atļaujas izsniegšana veterināro zāļu parauga importam	atļauja	6,65
11.2.	Atlikušo krājumu izplatīšanai:		
11.2.1.	iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze atlikušo veterināro zāļu krājumu izplatīšanai	ekspertīze	26,50
11.2.2.	atļaujas izsniegšana atlikušo veterināro zāļu krājumu izplatīšanai	atļauja	6,65
III. Atbilstības novērtēšana, darbības reģistrēšana un licencēšana			
12. Atbilstības novērtēšana			
12.1.	Dokumentu atbilstības novērtēšana	dokumentu ekspertīze	40,00
12.2.	Atbilstības novērtēšana veterinārajā aptiekā (tostarp dokumentu izvērtēšana un protokola sagatavošana)	1 aptieka	52,95
12.3.	Atbilstības novērtēšana veterināro zāļu lieltirgotavā (tostarp dokumentu izvērtēšana un protokola sagatavošana)	1 lieltirgotava	210,60
12.4.	Personas atbilstības novērtēšana darbībām ar veterinārajām zālēm savas darbības nodrošināšanai bez tiesībām tās izplatīt tālāk vai ar zālēm, kas satur Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II un III sarakstā iekļautās vielas ⁶ (atbilstoši faktiskajam inspekcijas laikam par darba stundu vienam inspektoram)	1 stunda	17,60
13. Laba ražošanas prakse			
13.1.	Atbilstības novērtēšanas pārbaude veterināro zāļu importēšanas/ražošanas uzņēmumā, labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaude (Eiropas Ekonomikas zonas valstī) veterināro zāļu ražošanas uzņēmumā vai laboratorijā, kas kvalitātes kontroli veic ražošanas uzņēmumam, pamatojoties uz līgumu, ja pārbaude objektā ilgst (neiekļaujot komandējuma un piesaistīto ekspertu izmaksas ³):		
13.1.1.	vienu dienu (viens inspektors)	1 importēšanas/ražošanas uzņēmums	350,00
13.1.2.	divas dienas (viens inspektors)	1 importēšanas/ražošanas uzņēmums	444,00
13.1.3.	trīs dienas (viens inspektors)	1 importēšanas/ražošanas	538,00

		uzņēmums	
13.1.4.	četras dienas (viens inspektors)	1 importēšanas/ražošanas uzņēmums	632,00
13.1.5.	piecas dienas (viens inspektors)	1 importēšanas/ražošanas uzņēmums	726,00
13.2.	Atbilstības novērtēšana veterināro zāļu importēšanas/ražošanas uzņēmumā, labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaude (valstī, kas neatrodas Eiropas Ekonomikas zonā) veterināro zāļu ražošanas uzņēmumā vai laboratorijā, kas kvalitātes kontroli veic ražošanas uzņēmumam, pamatojoties uz līgumu, ja pārbaude objektā ilgst (neiekļaujot komandējuma un piesaistīto ekspertu izmaksas ³):		
13.2.1.	vienu dienu (viens inspektors)	1 importēšanas/ražošanas uzņēmums	525,00
13.2.2.	divas dienas (viens inspektors)	1 importēšanas/ražošanas uzņēmums	666,00
13.2.3.	trīs dienas (viens inspektors)	1 importēšanas/ražošanas uzņēmums	807,00
13.2.4.	četras dienas (viens inspektors)	1 importēšanas/ražošanas uzņēmums	948,00
13.2.5.	piecas dienas (viens inspektors)	1 importēšanas/ražošanas uzņēmums	1088,50
13.3.	Veterināro zāļu labas ražošanas prakses sertifikāta izsniegšana	sertifikāts	40,00
13.4.	Veterināro zāļu labas ražošanas prakses dokumentu izvērtēšana	dokumentu ekspertīze	142,30
IV. Veterināro zāļu paraugu kontrole			
14. Veterināro zāļu paraugi			
14.1.	Parauga ņemšana	paraugs	17,60
V. Veterināro zāļu statistikas datu apstrāde			
15. Statistika, informācija			
15.1.	Informācija pēc pieprasījuma (pēc vienošanās) par katru darba stundu	1 stunda	15,00

Piezīmes.

¹ Pievienotās vērtības nodokli nepiemēro saskaņā ar Pievienotās vērtības nodokļa likuma 3. panta astoto daļu.

² Piemēro, ja iesniegums iesniegts vienlaikus ar pirmo zāļu formu un stiprumu tā paša nosaukuma veterinārajām zālēm.

³ Transporta, komandējuma un piesaistīto ekspertu izmaksas - atbilstoši attaisnojuma dokumentiem un tarifiem, kas noteikti normatīvajos aktos par kārtību, kādā atlīdzināmi ar komandējumiem saistītie izdevumi.

⁴ Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas vai reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) ir atbrīvots no gada maksas vai gada maksai saskaņā ar normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu reģistrāciju tiek piešķirts atvieglojums.

⁵ Pirmreizējā ekspertīze vai gadījumā, ja ir iesniegti jauni zinātniski pamatoti dati saistībā ar veterināro zāļu drošumu vai efektivitāti.

⁶ Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru saraksti ir noteikti likuma "Par Krimināllikuma spēkā stāšanās un piemērošanas kārtību" 2. pielikumā."