4. pielikums
Ministru kabineta
2019. gada 17. decembra
noteikumiem Nr. 681

**Pārtikas un veterinārā dienesta maksas pakalpojumi veterināro zāļu apritē**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nr.p.k.** | **Izdevumu pozīcija** | **Mērvienība** | **Cena (*euro*)1** |
| **I. Veterināro zāļu reģistrācija, pārreģistrācija un reģistrācijas uzraudzība** |
| **1. Nacionālā reģistrācijas procedūra** |
| **1.1.** | **Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze veterināro zāļu reģistrācijai:** |
| 1.1.1. | pirmajai iesniegtajai zāļu formai un stiprumam | iesniegums | 750,00 |
| 1.1.1.1. | katrai papildu zāļu formai2 | iesniegums | 320,00 |
| 1.1.1.2. | katram papildu zāļu stiprumam2 | 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 formai2 | iesniegums | 160,00 |
| 1.2.1.2. | katram papildu zāļu stiprumam2 | iesniegums | 96,00 |
| 1.2.2. | homeopātiskajām zālēm | iesniegums | 96,00 |
| **2. Savstarpējās atzīšanas procedūra** |
| **2.1.** | **Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze veterināro zāļu reģistrācijai:** |
| 2.1.1. | pirmajai iesniegtajai zāļu formai un stiprumam | iesniegums | 1565,00 |
| 2.1.2. | katrai papildu zāļu formai2 | 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 vienlaikus2 | 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 formai2 | 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 vienlaikus2 | 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 reģistrācijas procedūra** |
| **3.1.** | **Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze veterināro zāļu reģistrācijai decentralizētajā procedūrā:** |
| 3.1.1. | pirmajai iesniegtajai zāļu formai un stiprumam | iesniegums | 1565,00 |
| 3.1.2. | katrai papildu zāļu formai2 | 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 vienlaikus2 | 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 formai2 | 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 vienlaikus2 | 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 reģistrācijas apliecības izsniegšana papīra formā | 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 maksa4 vai:** | **reģistrācijas numurs** | **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 ekspertīze5** | **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. | Nelielas I A tipa izmaiņas | viena izmaiņa | 132,50 |
| 6.2. | Nelielas I B tipa izmaiņas | viena izmaiņa | 199,50 |
| 6.3. | Nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja nepieciešama padziļināta zinātniska dokumentācijas izvērtēšana vai reģistrācijas paplašināšana | viena izmaiņa | 391,50 |
| 6.4. | Nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja nav nepieciešama padziļināta zinātniska dokumentācijas izvērtēšana | viena izmaiņa | 229,00 |
| 6.5. | Nozīmīgas II tipa izmaiņas, kas saistītas ar reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņu (jaunais 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 apritē** |
| **7. Paralēli importētās veterinārās zāles** |
| 7.1. | Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā | ekspertīze | 225,00 |
| 7.2. | Izmaiņu izdarīšana paralēli importēto veterināro zāļu lietošanas instrukcijā | ekspertīze | 65,50 |
| 7.3. | Izmaiņu izdarīšana paralēli importēto veterināro zāļu marķējumā | ekspertīze | 65,50 |
| 7.4. | Izmaiņu izdarīšana paralēli importēto veterināro zāļu dokumentācijā (komersanta juridiskās adreses maiņa) | ekspertīze | 26,50 |
| 7.5. | Atļaujas izsniegšana paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā | atļauja | 6,65 |
| **8. Valstī nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšana** |
| 8.1. | Iesnieguma un dokumentu padziļināta zinātniska izvērtēšana, lai izsniegtu ievešanas 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 ievešanas un izplatīšanas atļauju veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai (par katru produktu) | ekspertīze vienam produktam | 35,00 |
| 8.3. | Izmaiņu izdarīšana ievešanas un izplatīšanas atļaujā veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai (par katru produktu) | ekspertīze vienam produktam | 15,00 |
| 8.4. | Ievešanas 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. | Ievešanas un lietošanas atļauja izņēmuma gadījumiem (arī imunoloģiskajām veterinārajām zālēm), ja pieprasījumu iesniedz veterinārmedicīniskās aprūpes iestāde vai praktizējošs veterinārārsts (par katru produktu) | atļauja vienam produktam | 5,85 |
| 8.6. | Imunoloģisko veterināro zāļu ievešanas un lietošanas atļauja izņēmuma gadījumiem, ja imunoloģiskās veterinārās zāles nepieciešamas plānveida vakcinācijai | atļauja | 28,15 |
| 8.7. | Izmaiņu izdarīšana ievešanas un lietošanas atļaujā izņēmuma gadījumiem, arī imunoloģiskajām veterinārajām zālēm (par katru produktu) | atļauja vienam produktam | 15,00 |
| 8.8. | Atļaujas izsniegšana nereģistrētu 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 klīniskai 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 klīniskai izpētei izsniegšana** | **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 paraugu 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. | Tādas personas atbilstības novērtēšana, kura nenodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, bet ir tiesīga iegādāties veterinārās zāles lieltirgotavā savas darbības nodrošināšanai bez tiesībām tās tālāk izplatīt (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 izmaksas3):** |
| 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 uzņēmums | 538,00 |
| 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 izmaksas3):** |
| 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](https://likumi.lv/ta/id/253451-pievienotas-vertibas-nodokla-likums) [3. panta](https://likumi.lv/ta/id/253451-pievienotas-vertibas-nodokla-likums#p3) 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 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.