2021.gada \_\_\_. \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Noteikumi Nr.\_\_\_

Rīgā (prot. Nr.\_\_ \_\_ § )

**Grozījumi Ministru kabineta 2019. gada 10.decembra noteikumos Nr. 641 “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”**

Izdoti saskaņā ar [Publisko aģentūru likuma](https://likumi.lv/ta/id/202272-publisko-agenturu-likums)
5. panta pirmo daļu

1. Izdarīt Ministru kabineta 2019. gada 10.decembra noteikumos Nr. 641 “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” (Latvijas Vēstnesis, 2019, 255. nr.) šādus grozījumus:

* 1. Izteikt 9.punktu šādā redakcijā:

“9. Ja atbilstības novērtēšana saistīta ar izbraukumu ārpus Latvijas, 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 36., 38. punktā, 39.2., 39.8.apakšpunktā un 44.punktā minētajiem pakalpojumiem.”

* 1. Papildināt 10.punktu aiz vārda “Latvijā” ar vārdiem “aptiekā vai ārstniecības iestādē”;
	2. Izteikt 13.punktu šādā redakcijā: “Aģentūra piemēro atlaidi 90 % apmērā no noteiktās summas zāļu klīniskās izpētes,zāļu klīniskās izpētes dokumentācijas būtisko grozījumu izskatīšanai un zāļu lietošanas novērojuma iesnieguma un tam pievienotās dokumentācijas izskatīšanai bezpeļņas organizācijas, neatkarīgas ekspertu grupas, akadēmiskās vai zinātniskas institūcijas, ārstu profesionālās asociācijas vai individuāla pētnieka nekomerciāliem pētījumiem par šo noteikumu [pielikuma](https://likumi.lv/ta/id/311501#piel0) 43., 45 un 46.punktā minēto pakalpojumu.”,
	3. Izteikt pielikuma 1.1.apakšpunkta otro aili šādā redakcijā:

“1.1. iesniegums zālēm ar jaunu vai zināmu aktīvo vielu (pilnīgs zāļu reģistrācijas iesniegums)”;

* 1. Izteikt pielikuma 3.1. un 5.1.apakšpunkta otro aili šādā redakcijā:

 “nacionālajā, savstarpējās atzīšanas, decentralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm”;

* 1. Izteikt pielikuma 40.punktu šādā redakcijā: “Audu, šūnu, orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanas vietas atbilstības novērtēšana un darbības atbilstības uzraudzība akreditētas medicīnas studiju un ārstniecības personu profesionālās pilnveides programmas īstenošanai augstskolā.”
	2. Izteikt pielikuma 46.punkta otro aili šādā redakcijā “Ārsta un zāļu ražotāja (tā pārstāvja) ierosināta zāļu lietošanas novērojuma iesnieguma un pievienoto dokumentu ekspertīze1”;
	3. Izteikt pielikuma 53.punkta otro aili šādā redakcijā:

“Izbraukums atbilstības novērtēšanai Latvijā vai attīrīta ūdens paraugu atlasei no aptiekām”;

* 1. Svītrot pielikuma 56. punktu;
	2. Svītrot pielikuma 57. punktu;

 1.11. Izteikt pielikuma 60. punkta otro aili šādā redakcijā:

 “Medicīnisko ierīču klīniskā pētījuma būtisku izmaiņu dokumentācijas ekspertīze”;

 1.12. Izteikt pielikuma 61.punkta otro aili šādā redakcijā:

 “Medicīnisko ierīču klīniskā pētījuma atjaunošana pēc klīniskā pētījuma apturēšanas”;

1.13. Izteikt pielikuma 66.punktu šādā redakcijā:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 66. | Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze par zāļu ārstniecisko un izmaksu efektivitāti vai par medicīnisko ierīču izmaksu efektivitāti 1 | 1 iesniegums | 1200,00 | 0,00 | 1200,00 |

1.14. Papildināt pielikumu ar 67. punktu šādā redakcijā:

|  |  |
| --- | --- |
| "67. | Medicīnisko ierīču vigilances sistēmas darbības nodrošināšanas gada maksa1 |
| 67.1. | Par I klases medicīnisko ierīču un citu (pārējo) *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču vigilances sistēmas darbības nodrošināšanu | 1 ražotājs vai 1 pilnvarotais pārstāvis, vai 1 izplatītājs | 105,20 | 0,00 | 105,20 |
| 67.2. | Par IIa, IIb un III klases (ietverot arī I klases) medicīnisko ierīču, A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes (ietverot arī citas (pārējās)) *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču vigilances sistēmas darbības nodrošināšanu | 1 ražotājs vai 1 pilnvarotais pārstāvis, vai 1 izplatītājs | 201,90 | 0,00 | 201,90". |

 1.15. Papildināt pielikumu ar 68. punktu šādā redakcijā:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| "68. | Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze, lai laistu tirgū vai izmantotu medicīnisko ierīci, kurai nav veikta normatīvajos aktos paredzētā atbilstības novērtēšanas procedūra un kura nav marķēta ar CE marķējumu1 | 1 dokumentācijas ekspertīze | 528,60 | 0,00 | 528,60". |

 2. Šo noteikumu 1.11. un 1.12. apakšpunkts stājas spēkā 2021. gada 1. oktobrī.

3. Šo noteikumu 1.10. un 1.14. apakšpunkts stājas spēkā 2022. gada 1. janvārī.

Ministru prezidents A.K. Kariņš

Veselības ministrs D. Pavļuts

Iesniedzējs: Veselības ministrs D. Pavļuts

Vīza: Valsts sekretāre I. Dreika