

Ministru kabineta noteikumi Nr. 681

Rīgā 2019. gada 17. decembrī (prot. Nr. 59 58. §)

**Grozījumi 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.; 2022, 64. nr.; 2024, 32. nr.) šādus grozījumus: izteikt 4. pielikumu jaunā redakcijā (4. pielikums).

Noteikumi stājas spēkā 2025. gada 1. janvārī.

Ministru prezidentes pienākumu izpildītāja –
tieslietu ministre
I. Lībiņa-Egnere

Zemkopības ministrs
A. Krauze

Pārtikas un veterinārā dienesta maksas pakalpojumi veterināro zāļu apritē

Nr. p. k.	Izdevumu pozīcija	Mērvienība	Cena (euro) ¹
I. Veterināro zāļu novērtēšana un reģistrācija tirdzniecības atļaujas vai reģistrācijas apliecības piešķiršanai un reģistrācijas uzraudzība			
1. Nacionālā procedūra			
1.1.	Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas izsniegšanai ² :		
1.1.1.	pirmajai iesniegtajai zāļu formai un stiprumam	iesniegums	750,00
1.1.2.	katrai papildu zāļu formai ³	iesniegums	320,00
1.1.3.	katram papildu zāļu stiprumam ³	iesniegums	235,00
1.2.	iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze homeopātisko veterināro zāļu reģistrācijai ⁴	iesniegums	160,00
2. Savstarpējās atzīšanas procedūra			
2.1.	Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas izsniegšanai:		
2.1.1.	pirmajai iesniegtajai zāļu formai un stiprumam	iesniegums	1565,00
2.1.2.	katrai papildu zāļu formai ³	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 ³	iesniegums	525,00
2.2.	Par atsauces (references) valsts uzdevumiem papildus šā pielikuma 2.1.1., 2.1.2. un 2.1.3. apakšpunktā minētajām ekspertīzēm (par katru procedūru)	procedūras numurs	3500,00
3. Decentralizētā procedūra			
3.1.	Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas izsniegšanai:		
3.1.1.	pirmajai iesniegtajai zāļu formai un stiprumam	iesniegums	1565,00
3.1.2.	katrai papildu zāļu formai ³	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 ³	iesniegums	525,00
3.2.	Par atsauces (references) valsts uzdevumiem papildus šā pielikuma 3.1.1., 3.1.2. un 3.1.3. apakšpunktā minētajām ekspertīzēm (par katru procedūru)	procedūras numurs	3500,00

4. Vēlākas atzīšanas procedūra			
4.1.	Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas izsniegšanai:		
4.1.1.	pirmajai iesniegtajai zāļu formai un stiprumam	iesniegums	1565,00
4.1.2.	katrai papildu zāļu formai ³	iesniegums	785,00
4.1.3.	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 ³	iesniegums	525,00
4.2.	Par atsauces (references) valsts uzdevumiem papildus šā pielikuma 4.1.1., 4.1.2. un 4.1.3. apakšpunktā minētajām ekspertīzēm (par katru procedūru)	procedūras numurs	3500,00
5. Apliecību un sertifikātu izsniegšana			
5.1.	Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas vai reģistrācijas apliecības sagatavošana un izsniegšana papīra formā vai elektroniskā formā pēc klienta pieprasījuma	atļauja/apliecība	15,00
5.2.	Produkta (veterināro zāļu) eksporta sertifikāta izsniegšana	sertifikāts	140,00
5.3.	Produkta (veterināro zāļu) saīsinātā sertifikāta izsniegšana (brīvās tirdzniecības sertifikāts vai paziņojums par veterināro zāļu reģistrācijas statusu)	sertifikāts	41,50
6. Pēcreģistrācijas uzraudzība			
6.1.	Gada maksa ⁵ vai:	tirdzniecības atļaujas numurs/reģistrācijas numurs	350,00
6.1.1.	gada maksa, ja kopējais apgrozījums no attiecīgajām veterinārajām zālēm, kas izplatītas Latvijā iepriekšējā kalendāra gadā, pārsniedz 2000,00 <i>euro</i>	tirdzniecības atļaujas numurs/reģistrācijas numurs	350,00
6.1.2.	gada maksa, ja kopējais apgrozījums no attiecīgajām veterinārajām zālēm, kas izplatītas Latvijā iepriekšējā kalendāra gadā, ir no 1000,01 līdz 2000,00 <i>euro</i>	tirdzniecības atļaujas numurs/reģistrācijas numurs	150,00
7. Izmaiņu izdarīšana veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā (par katru produktu)⁶			
7.1.	Izmaiņas, kas nav jānovērtē ⁷	viena izmaiņa	132,50
7.2.	Izmaiņas, kas jānovērtē (saīsināts (R) laika grafiks)	viena izmaiņa	199,50
7.3.	Izmaiņas, kas jānovērtē (pagarināts (E) laika grafiks)	viena izmaiņa	391,50
7.4.	Izmaiņas, kas jānovērtē (pagarināts (E) laika grafiks), ja nepieciešama padziļināta izvērtēšana, – I.I.1 aktīvās vielas (-u) izmaiņas, I.II.1 zāļu stipruma, zāļu formas un ievadīšanas veida izmaiņas, I.III.1 mērķsugu maiņa vai pievienošana ⁸	viena izmaiņa	525,00
7.5.	Izmaiņas, kas jānovērtē (standarta (S) laika grafiks)	viena izmaiņa	229,00

7.6.	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
7.7.	Baltijas valstu kopējā veterināro zāļu marķējuma apstiprināšana	iesniegums	132,50
7.8.	Marķējuma maketa apstiprināšana	iesniegums	135,50
7.9.	Izmaiņas marķējuma maketā	iesniegums	41,50
7.10.	Atsauces veterināro zāļu apraksta saskaņošana atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2018. gada 11. decembra Regulas (ES) 2019/6 par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (turpmāk – regula 2019/6) 70. pantam	iesniegums	391,50

II. Atļauju izsniegšana veterināro zāļu aprītē

8. Veterināro zāļu izplatīšana paralēlajā tirdzniecībā

8.1.	Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze veterināro zāļu izplatīšanai paralēlajā tirdzniecībā Latvijā	iesniegums	225,00
8.2.	Izmaiņu izdarīšana veterināro zāļu lietošanas instrukcijā	iesniegums	65,50
8.3.	Izmaiņu izdarīšana veterināro zāļu marķējumā	iesniegums	65,50
8.4.	Izmaiņu izdarīšana veterināro zāļu dokumentācijā	iesniegums	26,50

9. Valstī neregistrētu veterināro zāļu izplatīšana

9.1.	Iesnieguma un dokumentu padziļināta zinātniska ekspertīze, lai izsniegtu ieviešanas un izplatīšanas atļauju veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai (par katru zāļu formu un stiprumu)	iesniegums	70,00
9.2.	Iesnieguma un dokumentu ekspertīze bez padziļinātas zinātniskas ekspertīzes, lai izsniegtu ieviešanas un izplatīšanas atļauju veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai (par katru zāļu formu un stiprumu)	iesniegums	35,00
9.3.	Izmaiņu izdarīšana ieviešanas un izplatīšanas atļaujā veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai (par katru zāļu formu un stiprumu)	iesniegums	15,00
9.4.	Iesnieguma un dokumentu ekspertīze, lai izsniegtu ieviešanas un lietošanas atļauju izņēmuma gadījumiem (arī imunoloģiskajām veterinārajām zālēm), ja pieprasījumu iesniedz lieltirgotava vai importētājs (par katru zāļu formu un stiprumu)	iesniegums	28,15
9.5.	Iesnieguma un dokumentu ekspertīze, lai izsniegtu ieviešanas un lietošanas atļauju izņēmuma gadījumiem (arī imunoloģiskajām veterinārajām zālēm), ja pieprasījumu iesniedz veterinārmedicīniskās aprūpes iestāde vai praktizējošs veterinārārsts (par katru zāļu formu un stiprumu)	iesniegums	5,85

9.6.	iesnieguma un dokumentu ekspertīze, lai izsniegtu imunoloģisko veterināro zāļu ieviešanas un lietošanas atļauju izņēmuma gadījumiem, ja imunoloģiskās veterinārās zāles nepieciešamas plānveida vakcinācijai (par katru zāļu formu)	iesniegums	28,15
9.7.	iesnieguma un dokumentu ekspertīze, lai izdarītu izmaiņas ieviešanas un lietošanas atļaujā izņēmuma gadījumiem, arī imunoloģiskajām veterinārajām zālēm (par katru zāļu formu un stiprumu)	iesniegums	15,00
9.8.	iesnieguma un dokumentu ekspertīze, lai izsniegtu inaktivēto autogēno vakcīnu ieviešanas un lietošanas atļauju (par katru zāļu formu)	iesniegums	70,00
9.9.	iesnieguma un dokumentu ekspertīze, lai izdarītu izmaiņas inaktivēto autogēno vakcīnu ieviešanas un lietošanas atļaujā	iesniegums	35,00
9.10.	Neregistrētu veterināro zāļu un autogēno vakcīnu atļauju izsniegšana papīra vai elektroniskā formā pēc klienta pieprasījuma	atļauja	6,65

10. Produkta atbilstības izvērtēšana

10.1.	Produkta novērtēšana, lai noteiktu tā atbilstību veterināro zāļu definīcijai (vienam produktam bez laboratoriskajiem izmeklējumiem)	iesniegums	275,00
-------	---	------------	--------

11. Klīniskā izpēte

11.1.	iesniegums klīniskajai izpētei un pievienotie dokumenti – izskatīšana (izvērtēšana):		
11.1.1.	produktīvie dzīvnieki	iesniegums	376,25
11.1.2.	citi dzīvnieki	iesniegums	270,00
11.2.	iesniegums par grozījumiem klīniskās izpētes atļaujā un pievienotie dokumenti – izskatīšana (izvērtēšana):		
11.2.1.	produktīvie dzīvnieki	iesniegums	160,00
11.2.2.	citi dzīvnieki	iesniegums	130,00
11.3.	Atļaujas izsniegšana klīniskajai izpētei	atļauja	6,65

12. Citu atļauju izsniegšana

12.1.	Veterināro zāļu parauga importam:		
12.1.1.	iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze veterināro zāļu parauga importam (par katru zāļu formu un stiprumu)	iesniegums	135,50
12.1.2.	atļaujas izsniegšana veterināro zāļu parauga importam	atļauja	6,65
12.2.	Atlikušo krājumu izplatīšanai:		
12.2.1.	iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze atlikušo veterināro zāļu krājumu izplatīšanai (par katru zāļu formu un stiprumu)	iesniegums	26,50
12.2.2.	atļaujas izsniegšana atlikušo veterināro zāļu krājumu izplatīšanai	atļauja	6,65

III. Atbilstības novērtēšana, darbības reģistrēšana un licencēšana

13. Atbilstības novērtēšana			
13.1.	Atbilstības novērtēšana veterinārajā aptiekā (tostarp dokumentu izvērtēšana un protokola sagatavošana)	1 aptieka	52,95
13.2.	Atkārtota atbilstības novērtēšanas pārbaude ⁹	1 aptieka	26,50
13.3.	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 I, II un III sarakstā iekļautās vielas ¹⁰ (atbilstoši faktiskajam inspekcijas laikam par darba stundu vienam inspektoram)	1 stunda	26,30
14. Laba ražošanas prakse un laba izplatīšanas prakse			
14.1.	Veterināro zāļu un/vai aktīvo vielu importēšanas/ražošanas uzņēmuma vai laboratorijas atbilstības pārbaude labas ražošanas prakses prasībām Eiropas Ekonomikas zonas valstī (neiekļaujot komandējuma un piesaistīto ekspertu izmaksas ¹¹):		
14.1.1.	ja pārbaude uzņēmumā ilgst vienu dienu	1 uzņēmums	1700,00
14.1.2.	par katru nākamo pārbaudes dienu	1 uzņēmums	700,00
14.1.3.	atkārtota atbilstības novērtēšanas pārbaude	1 uzņēmums	900,00
14.2.	Veterināro zāļu un/vai aktīvo vielu importēšanas/ražošanas uzņēmuma vai laboratorijas atbilstības pārbaude labas ražošanas prakses prasībām valstī, kas neatrodas Eiropas Ekonomikas zonā (neiekļaujot komandējuma un piesaistīto ekspertu izmaksas ¹¹):		
14.2.1.	ja pārbaude uzņēmumā ilgst vienu dienu	1 uzņēmums	2500,00
14.2.2.	par katru nākamo pārbaudes dienu	1 uzņēmums	1200,00
14.3.	Veterināro zāļu vai aktīvo vielu labas ražošanas prakses vai labas izplatīšanas prakses atbilstības sertifikāta izsniegšana	1 sertifikāts	40,00
14.4.	Veterināro zāļu un/vai aktīvo vielu labas ražošanas vai labas izplatīšanas prakses dokumentu izvērtēšana, tostarp licences izsniegšanai, pārreģistrēšanai, darbības atjaunošanai, reģistrācijas apliecības un/vai sertifikāta izsniegšanai	iesniegums	142,30
14.5.	Aktīvo vielu ražotāja, importētāja vai izplatītāja izvērtēšana:		
14.5.1.	pirmā (viena) aktīvā viela	iesniegums	100,00
14.5.2.	katra nākamā aktīvā viela	iesniegums	20,00
14.5.3.	izmaiņu izskatīšana aktīvo vielu ražotāja, importētāja vai izplatītāja reģistrēšanas iesniegumā sniegtajā informācijā	iesniegums	50,00
14.5.4.	aktīvo vielu ražotāja, importētāja vai izplatītāja reģistrācijas apliecības izsniegšana	1 apliecība	40,00
14.6.	Labas izplatīšanas prakses atbilstības pārbaude aktīvo vielu izplatīšanas uzņēmumā (neiekļaujot komandējuma un piesaistīto ekspertu izmaksas ¹¹):		
14.6.1.	ja pārbaude uzņēmumā ilgst vienu dienu	1 uzņēmums	900,00

14.6.2.	par katru nākamo pārbaudes dienu	1 uzņēmums	350,00
14.6.3.	atkārtota atbilstības novērtēšanas pārbaude	1 uzņēmums	500,00
14.7.	Labas izplatīšanas prakses atbilstības pārbaude veterināro zāļu lieltirgotavā (neiekļaujot komandējuma un piesaistīto ekspertu izmaksas ¹⁾):		
14.7.1.	labas izplatīšanas prakses atbilstības pārbaude pirms speciālās atļaujas (licences) un labas izplatīšanas prakses sertifikāta pirmreizējās izsniegšanas:		
14.7.1.1.	ja pārbaude uzņēmumā ilgst līdz četrām stundām	1 uzņēmums	450,00
14.7.1.2.	ja pārbaude uzņēmumā ilgst vienu dienu	1 uzņēmums	900,00
14.7.1.3.	par katru nākamo pārbaudes dienu	1 uzņēmums	350,00
14.7.2.	labas izplatīšanas prakses atbilstības novērtēšanas pirmreizējā pārbaude, ja tā veikta uzņēmumā, kurš uzsācis veterināro zāļu izplatīšanu pirms 2019. gada 27. janvāra:		
14.7.2.1.	ja pārbaude uzņēmumā ilgst līdz četrām stundām	1 uzņēmums	250,00
14.7.2.2.	ja pārbaude uzņēmumā ilgst vienu dienu	1 uzņēmums	400,00
14.7.2.3.	par katru nākamo pārbaudes dienu	1 uzņēmums	300,00
14.7.3.	atkārtota labas izplatīšanas prakses atbilstības novērtēšanas pārbaude, ja pirms tam pieņemts lēmums par labas izplatīšanas prakses sertifikāta izsniegšanas atlikšanu	1 uzņēmums	250,00
14.7.4.	labas izplatīšanas prakses atbilstības novērtēšanas pārbaude labas izplatīšanas prakses sertifikāta statusa atjaunošanai, ja pārbaude uzņēmumā ilgst vienu dienu	1 uzņēmums	250,00
IV. Veterināro zāļu paraugu kontrole			
15. Veterināro zāļu paraugi			
15.1.	Parauga ņemšana	paraugs	26,30
V. Veterināro zāļu statistikas datu apstrāde vai citas informācijas sagatavošana pēc pieprasījuma			
16. Statistika, informācija			
16.1.	Informācijas sagatavošana pēc pieprasījuma (pēc vienošanās) par katru darba stundu	1 stunda	30,00

Piezīmes.

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

² Neattiecas uz homeopātiskajām veterinārajām zālēm, kas atbilst regulas 2019/6 86. panta 1. punktā minētajiem nosacījumiem.

³ Piemēro, ja iesniegums iesniegts vienlaikus ar pirmo zāļu formu un stiprumu tā paša nosaukuma veterinārajām zālēm.

⁴ Homeopātiskās veterinārās zāles, kas atbilst regulas 2019/6 86. panta 1. punktā minētajiem nosacījumiem.

⁵ Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas vai reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) ir atbrīvots no gada maksas vai gada maksai saskaņā ar noteikumiem par veterināro zāļu reģistrāciju tiek piešķirts atvieglojums.

⁶ Ja pēc noraidītām izmaiņām, kas nav jānovērtē, piesaka izmaiņas, kas ir jānovērtē, maksā tikai pakalpojumiem noteiktās maksas starpību. Grupētām izmaiņām, kas ir jānovērtē (VRA), maksu par katrām veterinārajām zālēm piemēro vienreiz saskaņā ar to šā pielikuma punktu, kurā noteikta augstākā cena.

⁷ Ja atkārtoti piesaka iepriekš noraidītas izmaiņas, kas nav jānovērtē, par pakalpojumu atkārtoti nemaksā.

⁸ Atbilstoši klasifikācijai, kas noteikta Eiropas Zāļu aģentūras un koordinācijas grupas vadlīnijās par regulas 2019/6 62. pantā noteiktajām izmaiņām (*EMA/CMDv/7381/2021 – Rev.2 Guidance on the details of the classification of variations requiring assessment according to Article 62 of Regulation (EU) 2019/6 for veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those variations*).

⁹ Atkārtotai atbilstības novērtēšanas pārbaudei pirms speciālās atļaujas (licences) pārreģistrēšanas, ja nepieciešama atbilstības novērtēšanas pārbaude faktiskajā darbības vietā (piemēram, ja aptieka gatavojas nodarboties ar jaunu speciālās darbības veidu vai ja veterinārā aptieka maina faktiskās darbības vietu (cita adrese), vai ja aptieka maina telpu atrašanās vietu un/vai plānojumu tajā pašā adresē, bet nav nepieciešama speciālās atļaujas (licences) licences pārreģistrēšana).

¹⁰ Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru saraksti ir noteikti likuma "Par Krimināllikuma spēkā stāšanās un piemērošanas kārtību" 2. pielikumā.

¹¹ Transporta, komandējuma un piesaistīto ekspertu izmaksas – atbilstoši attaisnojuma dokumentiem un tarifiem, kas noteikti normatīvajos aktos par kārtību, kādā atlīdzināmi ar komandējumiem saistītie izdevumi."