

Pielikums
Ministru kabineta noteikumu projekta "Grozījumi Ministru kabineta
2013.gada 8.oktobra noteikumos Nr.1083 „Kārtība, kādā veicama samaksa
par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles
darbībām un maksas pakalpojumiem”
sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojumam (anotācijai)

**Pārtikas un veterinārā dienesta maksas pakalpojumu izcenojumu aprēķins grozījumiem 2013.gada 8.oktobra Ministru kabineta
noteikumos Nr. 1083 "Kārtība, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles
darbībām un maksas pakalpojumiem"**

Punkts	Pakalpojuma nosaukums	Tiešās izmaksas, EUR		Tiešās izmaksas, kopā	Netiešās izmaksas		Netiešās izmaksas, kopā	Pakalpojuma izmaksas kopā (bez PVN)	Maksas pakalpojuma vienību skaits noteiktā laikposmā (gab.)	Maksas pakalpojuma izcenojums (euro) (pakalpojuma izmaksas kopā, dalītas ar maksas pakalpojuma vienību skaitu noteiktā laikposmā)	Prognozētais ieņēmumu apjoms (EUR)	Atlīdzība (EKK 1000)	Preces un pakalpojumi (EKK 2000)
		Atlīdzība	Pārējās tiešās izmaksas*		Administratīvās izmaksas	Netiešās ar funkcijas uzturēšanu saistītās izmaksas**							
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	475,38	0,84	476,22	150,96	122,82	273,78	750,00	3	750,00	2 250,00	1 845,00	405,00
1.1.1.1.	katrai papildu zāļu formai	200,16	0,84	201,00	63,56	55,44	119,00	320,00	2	320,00	640,00	524,80	115,20
1.1.1.2.	katram papildu zāļu stiprumam	150,12	0,84	150,96	47,67	36,37	84,04	235,00	1	235,00	235,00	192,70	42,30
1.1.2.	homeopātiskajām zālēm	100,08	0,84	100,92	31,78	27,30	59,08	160,00	0	160,00	0,00	0,00	0,00
1.2.	Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze veterināro zāļu pārreģistrācijai												
1.2.1.	vienai zāļu formai un stiprumam	200,16	0,84	201,00	63,56	55,44	119,00	320,00	5	320,00	1 600,00	1 312,00	288,00
1.2.1.1.	katrai papildu zāļu formai	100,08	0,84	100,92	31,78	27,30	59,08	160,00	0	160,00	0,00	0,00	0,00

ZMAnotp_291015_PVDcenradis; Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 8.oktobra noteikumos Nr.1083 „Kārtība, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojuma (anotācijas) pielikums

1.2.1.2.	katram papildu zāļu stiprumam	58,38	0,84	59,22	18,54	18,24	36,78	96,00	1	96,00	96,00	78,72	17,28
1.2.2.	par homeopātiskajām zālēm	58,38	0,84	59,22	18,54	18,24	36,78	96,00	0	96,00	0,00	0,00	0,00
2.	SAVSTARPĒJĀS ATZĪŠANAS PROCEDŪRA												
2.1.	Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīzes veterināro zāļu reģistrācijai												
2.1.1.	pirmajai iesniegtajai zāļu formai un stiprumam	834,00	250,92	1 084,92	264,84	215,24	480,08	1 565,00	9	1 565,00	14 085,00	11 549,70	2 535,30
2.1.2.	katrai papildu zāļu formai	500,40	0,84	501,24	158,90	124,86	283,76	785,00	0	785,00	0,00	0,00	0,00
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	275,22	83,37	358,59	87,40	79,01	166,41	525,00	2	525,00	1 050,00	861,00	189,00
2.1.4.	Par atsauces (references) valsts procedūru katram iesniegumam (papildus 2.1.1, 2.1.2. un 2.1.3. apakšpunktam)	1 234,32	0,84	1 235,16	391,96	327,88	719,84	1 955,00	0	1 955,00	0,00	0,00	0,00
2.2.	Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīzes veterināro zāļu pārreģistrācijai												
2.2.1.	pirmajai iesniegtajai zāļu formai un stiprumam	558,78	168,40	727,18	177,44	140,38	317,82	1 045,00	9	1 045,00	9 405,00	7 712,10	1 692,90

ZMAnotp_291015_PVDcenradis; Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 8.oktobra noteikumos Nr.1083 „Kārtība, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojuma (anotācijas) pielikums

2.2.2.	katrai papildu zāļu formai	350,28	105,87	456,15	111,23	87,62	198,85	655,00	3	655,00	1 965,00	1 611,30	353,70
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	141,78	43,36	185,14	45,02	34,84	79,86	265,00	1	265,00	265,00	217,30	47,70
2.2.4.	Par atsauces (references) valsts procedūru katram iesniegumam (papildus 2.2.1., 2.2.2. un 2.2.3. apakšpunkta m)	1 234,32	0,84	1 235,16	391,96	327,88	719,84	1 955,00	0	0,90	0,00	0,00	0,00
3.	DECENTRALIZĒTĀ REĢISTRĀCIJAS PROCEDŪRA												
3.1.	Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīzes veterināro zāļu reģistrācijai decentralizētajā procedūrā												
3.1.1.	pirmajai iesniegtajai zāļu formai un stiprumam	834,00	250,92	1 084,92	264,84	215,24	480,08	1 565,00	31	1 565,00	48 515,00	39 782,30	8 732,70
3.1.2.	katrai papildu zāļu formai	417,00	125,88	542,88	132,42	109,70	242,12	785,00	1	785,00	785,00	643,70	141,30
3.1.3.	katram papildu zāļu stiprumam vai katram iesniegumam par zālēm ar identisku reģistrācijas dokumentāciju,	275,22	83,37	358,59	87,40	79,01	166,41	525,00	12	525,00	6 300,00	5 166,00	1 134,00

ZMAnotp_291015_PVDcenradis; Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 8.oktobra noteikumos Nr.1083 „Kārtība, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojuma (anotācijas) pielikums

	bet ar dažādiem zāļu nosaukumiem un vienu un to pašu vai atšķirīgu reģistrācijas īpašnieku (daudzkārtējam iesniegumam), ja pieteikts vienlaikus												
3.1.4.	Par atsauces (references) valsts procedūru katram iesniegumam (papildus 3.1.1., 3.1.2. un 3.1.3. apakšpunktam)	1 234,32	0,84	1 235,16	391,96	327,88	719,84	1 955,00	0	1 955,00	0,00	0,00	0,00
3.2.	iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze veterināro zāļu pārreģistrācijai												
3.2.1.	pirmajai iesniegtajai zāļu formai un stiprumam	558,78	168,40	727,18	177,44	140,38	317,82	1 045,00	20	1 045,00	20 900,00	17 138,00	3 762,00
3.2.2.	katrai papildu zāļu formai	350,28	105,87	456,15	111,23	87,62	198,85	655,00	1	655,00	655,00	537,10	117,90
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	141,78	43,36	185,14	45,02	34,84	79,86	265,00	6	265,00	1 590,00	1 303,80	286,20

ZMAnotp_291015_PVDcenradis; Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 8.oktobra noteikumos Nr.1083 „Kārtība, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojuma (anotācijas) pielikums

3.2.4.	Par atsauces (references) valsts procedūru katram iesniegumam (papildus 3.2.1. 3.2.2. un 3.2.3. apakšpunktam)	1 234,32	0,84	1 235,16	391,96	327,88	719,84	1 955,00	0	1 955,00	0,00	0,00	0,00
4.	APLIECĪBU UN SERTIFIKĀTU IZSNIEGŠANA												
4.1.	Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana	8,34	0,84	9,18	2,65	3,17	5,82	15,00	150	15,00	2 250,00	1 845,00	405,00
4.2.	Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības dublikāta izsniegšana	5,84	0,84	6,68	1,85	1,47	3,32	10,00	0	10,00	0,00	0,00	0,00
4.3.	Produkta eksporta sertifikāta izsniegšana	83,40	0,84	84,24	26,48	29,28	55,76	140,00	0	140,00	0,00	0,00	0,00
4.4.	Produkta saīsinātā sertifikāta izsniegšana (brīvās tirdzniecības sertifikāts vai paziņojums par produkta reģistrācijas statusu)	25,02	1,89	26,91	7,95	6,64	14,59	41,50	2	41,50	83,00	68,06	14,94
5.	PĒCREĢISTRĀCIJAS UZRAUDZĪBA												
5.1.	Gada maksa. vai:	150,12	0,84	150,96	47,67	36,37	84,04	235,00		235,00	0,00	0,00	0,00
5.1.1.	Gada maksa ar ieņēmumiem no veterināro zāļu realizācijas apjoma iepriekšējā kalendāra gadā virs 2000,00 EUR	150,12	0,84	150,96	47,67	36,37	84,04	235,00	400	235,00	94 000,00	77 080,00	16 920,00
5.1.2.	Gada maksa ar ieņēmumiem no veterināro zāļu realizācijas	66,72	0,84	67,56	21,19	11,25	32,44	100,00	100	100,00	10 000,00	8 200,00	1 800,00

ZMAnotp_291015_PVDcenradis; Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 8.oktobra noteikumos Nr.1083 „Kārtība, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojuma (anotācijas) pielikums

	apjoma iepriekšējā kalendāra gadā no 1000,01 līdz 2000,00 EUR (ieskaitot)												
5.2.	Periodiskā drošības ziņojuma analīze padziļinātā ekspertīze	175,14	0,84	175,98	55,62	43,40	99,02	275,00	2	275,00	550,00	451,00	99,00
5.3.	Periodiskā drošības ziņojuma izskatīšana bez padziļinātas ekspertīzes	50,04	0,84	50,88	15,89	8,23	24,12	75,00	250	75,00	18 750,00	15 375,00	3 375,00
6.	IZMAIŅU IZDARĪŠANA VETERINĀRO ZĀĻU REĢISTRĀCIJAS DOKUMENTĀCIJĀ (par katru produktu):												
6.1.	nelielas I A tipa izmaiņas	83,40	4,33	87,73	26,48	18,29	44,77	132,50	200	132,50	26 500,00	21 730,00	4 770,00
6.2.	nelielas I B tipa izmaiņas	125,10	6,08	131,18	39,73	28,59	68,32	199,50	150	199,50	29 925,00	24 538,50	5 386,50
6.3.	nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja ir nepieciešama padziļināta zinātniska dokumentācijas izvērtēšana vai reģistrācijas paplašināšana	250,20	11,32	261,52	79,45	50,53	129,98	391,50	1	391,50	391,50	321,03	70,47
6.4.	nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja nav nepieciešama padziļināta zinātniska dokumentācijas izvērtēšana	141,78	6,78	148,56	45,02	35,42	80,44	229,00	80	229,00	18 320,00	15 022,40	3 297,60
6.5.	nozīmīgas II tipa izmaiņas, kas saistītas ar reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņu (jaunais reģistrācijas apliecības īpašnieks nav	91,74	4,68	96,42	29,13	6,95	36,08	132,50	15	132,50	1 987,50	1 629,75	357,75

ZMAnotp_291015_PVDcenradis; Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 8.oktobra noteikumos Nr.1083 „Kārtība, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojuma (anotācijas) pielikums

	viena un tā pati persona)												
6.6.	izmaiņas lietošanas instrukcijā vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā	91,74	0,84	92,58	29,13	10,79	39,92	132,50	0	132,50	0,00	0,00	0,00
6.7.	Marķējuma maketa apstiprināšana	91,74	4,68	96,42	29,13	9,95	39,08	135,50	50	135,50	6 775,00	5 555,50	1 219,50
6.8.	Izmaiņas marķējuma maketā	25,02	1,89	26,91	7,95	6,64	14,59	41,50	5	41,50	207,50	170,15	37,35
II ATĻĀJU IZSNEGŠANA VETERINĀRO ZĀĻU APRITĒ													
7.	PARALĒLI IMPORTĒTĀS VETERINĀRĀS ZĀĻES												
7.1.	Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā	150,12	0,84	150,96	47,67	26,37	74,04	225,00	0	225,00	0,00	0,00	0,00
7.2.	Izmaiņu izdarīšana paralēli importēto veterināro zāļu lietošanas instrukcijā	41,70	0,84	42,54	13,24	9,72	22,96	65,50	0	65,50	0,00	0,00	0,00
7.3.	Izmaiņu izdarīšana paralēli importēto veterināro zāļu marķējumā	41,70	0,84	42,54	13,24	9,72	22,96	65,50	0	65,50	0,00	0,00	0,00
7.4.	Izmaiņu izdarīšana paralēli importēto veterināro zāļu dokumentācijā (komersanta juridiskās adreses maiņa)	16,68	0,84	17,52	5,30	3,68	8,98	26,50	0	26,50	0,00	0,00	0,00
7.5.	Atļaujas izsniegšana	4,17	0,84	5,01	1,32	0,32	1,64	6,65	0	6,65	0,00	0,00	0,00

ZMAnotp_291015_PVDcenradis; Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 8.oktobra noteikumos Nr.1083 „Kārtība, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojuma (anotācijas) pielikums

	paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā												
8.	NEREĢISTRĒTU VETERINĀRO ZĀĻU IZPLATĪŠANA												
8.1.	Padziļināta zinātniskā ekspertīze ieviešanas un izplatīšanas atļaujas saņemšanai	50,04	2,94	52,98	15,89	1,13	17,02	70,00	9	70,00	630,00	516,60	113,40
8.2.	Ekspertīze bez padziļinātas zinātniskās ekspertīzes ieviešanas un izplatīšanas atļaujas saņemšanai	25,02	1,89	26,91	7,95	0,14	8,09	35,00	7	35,00	245,00	200,90	44,10
8.3.	Izmaiņu veikšana neregistrētu veterināro zāļu ieviešanas un izplatīšanas atļaujā	8,34	1,19	9,53	2,65	2,82	5,47	15,00	1	15,00	15,00	12,30	2,70
8.4.	Ieviešanas un lietošanas atļauja izņēmuma gadījumiem (arī imunoloģiskajām veterinārajām zālēm), ja pieprasījumu iesniedz lieltirgotava vai importētājs	16,68	1,54	18,22	5,30	4,63	9,93	28,15	23	28,15	647,45	530,91	116,54
8.5.	Ieviešanas un lietošanas atļauja izņēmuma gadījumiem (arī imunoloģiskajām veterinārajām zālēm), ja pieprasījumu iesniedz veterinārmedicīni skās aprūpes	2,92	0,96	3,88	0,93	1,04	1,97	5,85	8	5,85	46,79	38,37	8,42

ZMAnotp_291015_PVDcenradis; Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 8.oktobra noteikumos Nr.1083 „Kārtība, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojuma (anotācijas) pielikums

	iestāde vai praktizējošs veterinārārsts												
8.6.	Imunoloģisko veterināro zāļu ieviešanas un lietošanas atļauja izņēmuma gadījumiem, ja imunoloģiskās veterinārās zāles nepieciešamas plānveida vakcinācijai	16,68	1,54	18,22	5,30	4,63	9,93	28,15	8	28,15	225,20	184,66	40,54
8.7.	Atļaujas izsniegšana neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanai (papildus šā pielikuma 8.1, 8.2. un 8.3. apakšpunktam)	4,17	1,01	5,18	1,32	0,15	1,47	6,65	56	6,65	372,40	305,37	67,03
9.	PRODUKTA ATBILSTĪBAS IZVĒRTĒŠANA												
9.1.	Produkta novērtēšana, lai noteiktu tā atbilstību veterināro zāļu definīcijai (bez laboratoriskajiem izmeklējumiem):												
9.1.1.	Produktam, kura dokumentācijas novērtēšanai nav nepieciešama padziļināta zinātniska ekspertīze	183,48	0,84	184,32	58,26	32,42	90,68	275,00	1	275,00	275,00	225,50	49,50
9.1.2.	Produktam, kuram nepieciešama tā sastāva un farmakoloģisko īpašību padziļināta zinātniska ekspertīze	375,30	0,84	376,14	119,18	54,68	173,86	550,00	0	550,00	0,00	0,00	0,00
10.	KLĪNISKIE un LAUKA PĒTĪJUMI												
10.1.	Iesnieguma klīniskās izpētes veikšanai un pievienoto dokumentu izskatīšana (izvērtēšana):												

ZMAnotp_291015_PVDcenradis; Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 8.oktobra noteikumos Nr.1083 „Kārtība, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojuma (anotācijas) pielikums

10.1.1.	produktīvie dzīvnieki	250,20	0,84	251,04	79,45	45,76	125,21	376,25	0	376,25	0,00	0,00	0,00
10.1.2.	citi dzīvnieki	183,48	0,84	184,32	58,26	27,42	85,68	270,00	0	270,00	0,00	0,00	0,00
10.2.	Iesnieguma atļaujas klīniskās izpētes veikšanai grozījumiem un pievienoto dokumentu izskatīšana (izvērtēšana):												
10.2.1.	produktīvie dzīvnieki	100,08	0,84	100,92	31,78	27,30	59,08	160,00	0	160,00	0,00	0,00	0,00
10.2.2.	citi dzīvnieki	83,40	0,84	84,24	26,48	19,28	45,76	130,00	0	130,00	0,00	0,00	0,00
10.3.	Atļaujas izsniegšana klīniskās izpētes veikšanai	4,17		4,17	1,32	1,16	2,48	6,65	0	6,65	0,00	0,00	0,00
11.	CITU ATĻAUJU IZSNIEGŠANA												
11.1.	Veterināro zāļu parauga importam												
11.1.1.	Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze veterināro zāļu parauga importam	83,40	0,84	84,24	26,48	24,78	51,26	135,50	0	135,50	0,00	0,00	0,00
11.1.2.	Atļaujas izsniegšana veterināro zāļu paraugu importam	4,17	0,84	5,01	1,32	0,32	1,64	6,65	0	6,65	0,00	0,00	0,00
11.2.	Atlikušo krājumu izplatīšanai												
11.2.1.	Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze atlikušo veterināro zāļu krājumu izplatīšanai	16,68	0,84	17,52	5,30	3,68	8,98	26,50	10	26,50	265,00	217,30	47,70
11.2.2.	Atļaujas izsniegšana atlikušo veterināro zāļu krājumu izplatīšanai	4,17	0,84	5,01	1,32	0,32	1,64	6,65	10	6,65	66,50	54,53	11,97
III ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA, DARBĪBAS REĢISTRĒŠANA UN LICENCĒŠANA													
12.	ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA, OBJEKTA PĀRBAUDE, DOKUMENTU IZVĒRTĒŠANA UN IZMAIŅU REĢISTRĒŠANA												
12.1.	Veterinārfarmaceutiskās darbības uzņēmuma (veterināro zāļu lieltirgotavas, veterināro zāļu ražošanas uzņēmuma) atbilstības novērtēšana, objekta pārbaude (licences saņemšanai):												
12.1.1.	veterināro zāļu ražošanas uzņēmums												

ZMAnotp_291015_PVDcenradis; Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 8.oktobra noteikumos Nr.1083 „Kārtība, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojuma (anotācijas) pielikums

12.1.1.1	pirmās veterināro zāļu formas izvērtēšana	375,30	0,84	376,14	119,18	28,23	147,41	523,55	1	523,55	523,55	429,31	94,24
12.1.1.2	katras papildu veterinārās zāļu formas izvērtēšana	250,20	0,84	251,04	79,45	5,61	85,06	336,10	0	336,10	0,00	0,00	0,00
12.1.2.	veterināro zāļu ražošanas uzņēmums. kas neveic importēšanu	291,90	0,84	292,74	92,69	6,07	98,76	391,50	0	391,50	0,00	0,00	0,00
12.1.3.	veterināro zāļu ražošanas uzņēmums, kas veic daļēju ražošanas procesu (t.sk. fasēšana, iepakojšana, galaproduktu noformēšana)	291,90	0,84	292,74	92,69	6,07	98,76	391,50	0	391,50	0,00	0,00	0,00
12.1.4.	veterināro zāļu ražošanas uzņēmums. kas ražo tikai pētāmās zāles	183,48	0,84	184,32	58,26	19,27	77,53	261,85	0	261,85	0,00	0,00	0,00
12.1.5.	veterināro zāļu lieltirgotava	291,90	0,84	292,74	92,69	6,07	98,76	391,50	0	391,50	0,00	0,00	0,00
12.2.	Veterināro zāļu lieltirgotavas telpu, aprīkojuma, iekārtu un personāla atbilstības novērtēšana normatīvajos aktos par veterināro zāļu izplatīšanu noteiktajām prasībām, ja pārbaude objektā ilgst												
12.2.1.	pusi dienas (viens inspektors)	33,36	0,84	34,20	10,59	8,16	18,75	52,95	0	52,95	0,00	0,00	0,00
12.2.2.	vienu dienu (viens inspektors)	66,72	0,84	67,56	21,19	16,55	37,74	105,30	0	105,30	0,00	0,00	0,00
12.2.3.	divas dienas (viens inspektors)	133,44	0,84	134,28	42,37	33,95	76,32	210,60	0	210,60	0,00	0,00	0,00
12.3.	Veterinārfarmaceutiskās darbības uzņēmuma iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze šādos gadījumos												
12.3.1.	komersanta juridiskā statusa vai komersanta veida maiņa vai komersanta uzņēmuma pastāvīgās daļas nodošana	16,68	0,84	17,52	5,30	3,53	8,83	26,35	1	26,35	26,35	21,61	4,74

ZMAnotp_291015_PVDcenradis; Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 8.oktobra noteikumos Nr.1083 „Kārtība, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojuma (anotācijas) pielikums

12.3.2.	veterinārās aptiekas vai veterināro zāļu lieltirgotavas atbildīgās amatpersonas vai veterināro zāļu ražošanas uzņēmuma kvalificētās personas maiņa (kā arī uzvārda maiņa)	16,68	0,84	17,52	5,30	3,53	8,83	26,35	10	26,35	263,50	216,07	47,43
12.3.3.	komersanta firmas vai veterinārfarmacei tiskās darbības uzņēmuma nosaukuma (ja tas ir atšķirīgs no firmas nosaukuma) maiņa	16,68	0,84	17,52	5,30	3,53	8,83	26,35	1	26,35	26,35	21,61	4,74
12.3.4.	komersanta juridiskās adreses maiņa	16,68	0,84	17,52	5,30	3,53	8,83	26,35	5	26,35	131,75	108,04	23,72
12.3.5.	individuālā komersanta uzvārda maiņa	16,68	0,84	17,52	5,30	3,53	8,83	26,35	1	26,35	26,35	21,61	4,74
12.3.6.	speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmacei tiskai darbībai darbības apturēšana pēc personas iesnieguma	16,68	0,84	17,52	5,30	3,53	8,83	26,35	0	26,35	0,00	0,00	0,00
12.3.7.	izmaiņas speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmacei tiskai darbībai pielikumā, ja nav nepieciešama veterinārfarmacei tiskās darbības uzņēmuma atbilstības novērtēšana	25,02	0,84	25,86	7,95	6,19	14,14	40,00	1	40,00	40,00	32,80	7,20

ZMAnotp_291015_PVDcenradis; Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 8.oktobra noteikumos Nr.1083 „Kārtība, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojuma (anotācijas) pielikums

12.3.8.	izmaiņas dokumentos un informācijā, ja nav nepieciešama speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmacei tiskai darbībai pārreģistrēšana	25,02	0,84	25,86	7,95	6,19	14,14	40,00	1	40,00	40,00	32,80	7,20
12.3.9.	speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmacei tiskai darbībai darbības atjaunošana, ja nav nepieciešama veterinārfarmacei tiskās darbības uzņēmuma atbilstības novērtēšana	41,70	0,84	42,54	13,24	9,72	22,96	65,50	0	65,50	0,00	0,00	0,00
12.3.10.	speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmacei tiskai darbībai darbības atjaunošana vai speciālajā atļaujā (licencē) veterinārfarmacei tiskai darbībai norādīto speciālās darbības nosacījumu vai konkrētu veterināro zāļu ražošanas vai importēšanas atjaunošana	25,02	0,84	25,86	7,95	6,19	14,14	40,00	1	40,00	40,00	32,80	7,20
12.3.11.	veterinārfarmacei tiskās darbības uzņēmuma dokumentu ekspertīze, ja tiek sākta (veikta) izejvielu ražošanas vai importēšana	25,02	0,84	25,86	7,95	6,19	14,14	40,00	0	40,00	0,00	0,00	0,00

ZMAnotp_291015_PVDcenradis; Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 8.oktobra noteikumos Nr.1083 „Kārtība, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojuma (anotācijas) pielikums

12.4.	Personas, kas nenodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, bet ir tiesīga iegādāties veterinārās zāles lieltirgotavā savas darbības nodrošināšanai bez tiesībām tās tālāk izplatīt:												
12.4.1.	atbilstības novērtēšana (atbilstoši faktiskajam inspekcijas laikam par darba stundu vienam inspektoram)	5,69		5,69	5,96		5,96	11,65	0	11,65	0,00	0,00	0,00
12.4.2.	transporta izmaksas (no pastāvīgās darbavietas līdz inspekcijas vietai un atpakaļ)		0,13	0,13	0,13		0,13	0,26	0	0,26	0,00	0,00	0,00
13.	LABAS RAŽOŠANAS PRAKSE												
13.1.	Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaude (valstī, kas atrodas 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)												
13.1.1.	vienu dienu (viens inspektors)	341,60	0,84	342,44	7,56		7,56	350,00	1	350,00	350,00	287,00	63,00
13.1.2.	divas dienas (viens inspektors)	432,00	0,84	432,84	11,16		11,16	444,00	0	444,00	0,00	0,00	0,00
13.1.3.	trīs dienas (viens inspektors)	522,00	0,84	522,84	15,16		15,16	538,00	0	538,00	0,00	0,00	0,00
13.1.4.	četras dienas (viens inspektors)	600,64	0,84	601,48	30,52		30,52	632,00	0	632,00	0,00	0,00	0,00
13.1.5.	piecas dienas (viens inspektors)	696,00	0,84	696,84	29,16		29,16	726,00	0	726,00	0,00	0,00	0,00
13.2.	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):												
13.2.1.	vienu dienu (viens inspektors)	341,60	0,84	342,44	108,47	74,09	182,56	525,00	0	525,00	0,00	0,00	0,00
13.2.2.	divas dienas (viens inspektors)	432,00	0,84	432,84	137,18	95,98	233,16	666,00	0	666,00	0,00	0,00	0,00
13.2.3.	trīs dienas (viens inspektors)	522,00	0,84	522,84	165,76	118,40	284,16	807,00	0	807,00	0,00	0,00	0,00
13.2.4.	četras dienas (viens inspektors)	600,64	0,84	601,48	190,73	155,79	346,52	948,00	0	948,00	0,00	0,00	0,00
13.2.5.	piecas dienas (viens inspektors)	696,00	0,84	696,84	221,01	170,65	391,66	1 088,50	0	1 088,50	0,00	0,00	0,00
13.3.	Veterināro zāļu labas ražošanas prakses sertifikāta izsniegšana	25,02	0,84	25,86	7,95	6,19	14,14	40,00	1	40,00	40,00	32,80	7,20

ZMAnotp_291015_PVDcenradis; Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 8.oktobra noteikumos Nr.1083 „Kārtība, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojuma (anotācijas) pielikums

13.4.	Veterināro zāļu labas ražošanas prakses dokumentu izvērtēšana	100,08	0,84	100,92	31,78	9,60	41,38	142,30	1	142,30	142,30	116,69	25,61
IV VETERINĀRO ZĀĻU PARAUGU KONTROLE													
14.	Veterināro zāļu paraugi:												
14.1.	Parauga ņemšana (par darba stundu vienam inspektoram)	5,69		5,69	5,96		5,96	11,65	0	11,65	0,00	0,00	0,00
14.2.	transporta izmaksas (par katru kilometru) līdz parauga ņemšanas vietai		0,13	0,13	0,13		0,13	0,26	0	0,26	0,00	0,00	0,00
V VETERINĀRO ZĀĻU STATISTIKAS DATU APSTRĀDE													
15.	STATISTIKA, INFORMĀCIJA												
15.1.	Informācija pēc pieprasījuma (pēc vienošanās, par katru darba stundu)	6,75	0,84	7,59	2,14	5,27	7,41	15,00	5	15,00	75,00	61,50	13,50
KOPĀ:											324 589	266 163	58 426

* - Pārējās tiešās izmaksās iekļautas izmaksas par materiāliem, ES IT sistēmu izmantošanu un ar konkrētajiem pakalpojumiem saistītie komandējumu izdevumi;

** - Netiešajās ar funkcijas uzturēšanu saistītajās izmaksās iekļautas izmaksas par veterināro zāļu reģistra uzturēšanu, E-submission, ar veterināro zāļu reģistrāciju saistīto komandējumu izdevumi.

Zemkopības ministrs

J.Dūklavs

2015.10.29. 12:35

2840

B.Kārklīņa

67027638, Baiba.Karklina@zm.gov.lv

ZMAnotp_291015_PVDcenradis; Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 8.oktobra noteikumos Nr.1083 „Kārtība, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojuma (anotācijas) pielikums