

25.10.2005
Rīgā

Noteikumi nr. 803

Noteikumi par zāļu cenu veidošanas principiem

Grozījumi: MK
01.04.2008. not. nr.229 (L.V., 4.apr., nr.53)

(prot. Nr.61 24.§)

Izdoti saskaņā ar
Farmācijas likuma
[5.panta 4.punktu](#)

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka zāļu (izņemot veterinārās zāles) cenu veidošanas principus.
2. Noteikumi neattiecas uz to zāļu cenu veidošanu, kuras iepērk saskaņā ar Publisko iepirkumu likumu.
(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 01.04.2008. noteikumiem nr.229)
3. Kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu cenu veido saskaņā ar normatīvajiem aktiem par ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtību.

II. Zāļu ražotāju, zāļu lieltirgotavu un aptieku pienākumi

4. Zāļu ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis (turpmāk – zāļu ražotājs), uzsākot zāļu izplatīšanu Latvijas teritorijā, rakstiski un elektroniski sniedz Zāļu valsts aģentūrai informāciju par zāļu ražotāja attiecīgo zāļu realizācijas cenu Latvijā (katrai zāļu formai atkarībā no aktīvo vielu daudzuma zāļu vienībā un zāļu vienību skaita iepakojumā) bez pievienotās vērtības nodokļa (turpmāk – ražotāja cena) latos un eiro atbilstoši Latvijas Bankas noteiktajam valūtas kursam informācijas sniegšanas dienā.
5. Par plānotajām zāļu ražotāja cenu izmaiņām zāļu ražotājs informē Zāļu valsts aģentūru un lieltirgotavas, kas izplata tā ražotās zāles, ne vēlāk kā 30 dienas pirms jaunās zāļu ražotāja cenas piemērošanas. Zāļu ražotājs 15 dienu laikā pēc Zāļu valsts aģentūras rakstiska pieprasījuma rakstiski sniedz pamatotu informāciju par zāļu cenu pieauguma iemesliem.
6. Ja zāļu ražotājs vienlaikus nav arī zāļu reģistrācijas apliecības turētājs, šo noteikumu 4., 5. un 22.punktā minētos zāļu ražotāja pienākumus pilda zāļu reģistrācijas apliecības turētājs vai tā pilnvarotais pārstāvis (turpmāk – zāļu reģistrācijas apliecības turētājs). Šādā gadījumā papildus zāļu ražotāja deklarējamai cenai atsevišķi norāda izmaksas, kas veidojas sakarā ar zāļu reģistrēšanu un sagatavošanu izplatīšanai.
7. Zāļu paralēlais izplatītājs vienlaikus ar paziņojumu par paralēli izplatāmo zāļu izplatīšanas uzsākšanu Latvijas teritorijā rakstiski un elektroniski sniedz Zāļu valsts aģentūrai informāciju par attiecīgo zāļu realizācijas cenu Latvijā (katrai zāļu formai atkarībā no aktīvo vielu daudzuma zāļu vienībā un zāļu vienību skaita iepakojumā) bez pievienotās vērtības

nodokļa (turpmāk – paralēlā izplatītāja cena) latos un eiro atbilstoši Latvijas Bankas noteiktajam valūtas kursam informācijas sniegšanas dienā.

8. Zāļu paralēlais importētājs vienlaikus ar iesniegumu par atļaujas izsniegšanu paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā rakstiski un elektroniski sniedz Zāļu valsts aģentūrai informāciju par attiecīgo zāļu realizācijas cenu Latvijā (katrai zāļu formai atkarībā no aktīvo vielu daudzuma zāļu vienībā un zāļu vienību skaita iepakojumā) bez pievienotās vērtības nodokļa (turpmāk – paralēlā importētāja cena) latos un eiro atbilstoši Latvijas Bankas noteiktajam valūtas kursam informācijas sniegšanas dienā.

9. Zāļu paralēlais izplatītājs par plānotajām paralēlā izplatītāja cenas izmaiņām un zāļu paralēlais importētājs par plānotajām paralēlā importētāja cenas izmaiņām Zāļu valsts aģentūru informē ne vēlāk kā 15 dienas pirms jaunās cenas piemērošanas. Zāļu paralēlais izplatītājs un zāļu paralēlais importētājs septiņu dienu laikā pēc Zāļu valsts aģentūras rakstiska pieprasījuma rakstiski sniedz pamatotu informāciju par zāļu cenu pieauguma iemesliem.

10. Cenu, par kādu zāļu lieltirgotava pārdod zāles (turpmāk – lieltirgotavas cena), veido, reizinot ražotāja cenu ar korekcijas koeficientu un pieskaitot korekcijas summu un pievienotās vērtības nodokļa vērtību latos. Korekcijas koeficientu un korekcijas summu nosaka, pamatojoties uz ražotāja cenu (1.pielikums). Lai noteiktu lieltirgotavas cenu, izmanto šādu formulu:

$LC = RC \times k + X + PVN$, kur
LC – lieltirgotavas cena;
RC – ražotāja cena;
k – korekcijas koeficients;
X – korekcijas summa latos;
PVN – pievienotās vērtības nodoklis.

11. Šo noteikumu 6.punktā minētajā gadījumā, aprēķinot lieltirgotavas cenu saskaņā ar šo noteikumu 10.punktā norādīto formulu, ražotāja cenai pieskaita atsevišķi norādītās izmaksas, kas veidojas sakarā ar zāļu reģistrēšanu un sagatavošanu izplatīšanai.

12. Atbilstoši šo noteikumu 10.punktam veidotā lieltirgotavas cena ir maksimāli pieļaujamā lieltirgotavas cena neatkarīgi no konkrēto zāļu izplatīšanas procesā iesaistīto zāļu lieltirgotavu skaita.

13. Cenu, par kādu aptieka pārdod zāles (turpmāk – aptiekas cena), veido, reizinot cenu, par kādu aptieka iepērk zāles no zāļu ražotāja vai zāļu lieltirgotavas, neskaitot pievienotās vērtības nodokli (turpmāk – iepirkuma cena), ar korekcijas koeficientu un pieskaitot korekcijas summu un pievienotās vērtības nodokļa vērtību latos. Korekcijas koeficientu un korekcijas summu nosaka, pamatojoties uz iepirkuma cenu (2.pielikums). Lai noteiktu aptiekas cenu, izmanto šādu formulu:

$AC = IC \times n + Y + PVN$, kur
AC – aptiekas cena;
IC – iepirkuma cena;
n – korekcijas koeficients;
Y – korekcijas summa latos;
PVN – pievienotās vērtības nodoklis.

14. Atbilstoši šo noteikumu 13.punktam veidotā aptiekas cena ir maksimāli pieļaujamā aptiekas cena neatkarīgi no zāļu izplatīšanas procesā iesaistīto aptieku skaita.

15. Aptiekā izgatavoto zāļu cenu veido, cenai, ko veido izejvielu un iepakojuma materiālu izmaksas, pieskaitot korekcijas summu atbilstoši zāļu formai (3.pielikums) un pievienotās vērtības nodokļa vērtību latos. Lai noteiktu aptiekā izgatavoto zāļu cenu, izmanto šādu formulu:

$AIZC = II + IMI + Z + PVN$, kur
AIZC – aptiekā izgatavoto zāļu cena;
II – izejvielu izmaksas;
IMI – iepakojuma materiālu izmaksas;
Z – korekcijas summa latos;
PVN – pievienotās vērtības nodoklis.

16. Atbilstoši šo noteikumu 15.punktam veidotā aptiekā izgatavoto zāļu cena ir maksimāli pieļaujamā aptiekā izgatavoto zāļu cena.

17. Ja aptieka iegādājas citas aptiekas izgatavotās zāles, tā piemēro uzcenojumu, kas nepārsniedz 10 procentus no cenas, kura ir veidota saskaņā ar šo noteikumu 15.punktu, neskaitot pievienotās vērtības nodokli.

18. Zāļu ražotāji, zāļu lieltirgotavas un aptiekas nodrošina zāļu cenu aprēķinu pieejamību Veselības inspekcijai pārbaudes laikā.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 01.04.2008. noteikumiem nr.229)

III. Uzraudzības institūciju pienākumi

19. Zāļu valsts aģentūra:

19.1. izveido un uztur datu bāzi, kurā ir iekļauta šo noteikumu 4.punktā minētā ražotāja sniegtā informācija un šo noteikumu 6.punktā minētā zāļu reģistrācijas apliecības turētāja sniegtā informācija par ražotāja cenu, kā arī izmaksām, kas veidojas sakarā ar zāļu reģistrēšanu un sagatavošanu izplatīšanai (turpmāk – datu bāze);

19.2. iekļauj datu bāzē šo noteikumu 7.punktā minēto zāļu paralēlā izplatītāja sniedzamo informāciju par paralēlā izplatītāja cenu un šo noteikumu 8.punktā minēto zāļu paralēlā importētāja sniedzamo informāciju par paralēlā importētāja cenu;

19.3. septiņu dienu laikā pēc informācijas saņemšanas aktualizē datu bāzes datus, arī tos datus, ko zāļu ražotājs, zāļu reģistrācijas apliecības turētājs, zāļu paralēlais izplatītājs vai zāļu paralēlais importētājs sniedz saskaņā ar šo noteikumu 5., 6. un 9.punktu;

19.4. pastāvīgi analizē datu bāzes datus, apzinot riska faktoros, kas apdraud zāļu cenu stabilitāti;

19.5. pēc šo noteikumu 19.4.apakšpunktā minēto riska faktoru apzināšanas rakstiski pieprasa datu iesniedzējam pamatotu informāciju par zāļu cenu pieauguma iemesliem;

19.6. 15 dienu laikā pēc šo noteikumu 19.5.apakšpunktā minētās informācijas saņemšanas analizē to un informē Veselības ministriju par nepamatota zāļu cenu pieauguma gadījumiem;

19.7. sagatavo un sniedz Veselības ministrijai ceturkšņa pārskatus par zāļu cenu dinamiku;

19.8. nodrošina datu bāzes datu pieejamību Veselības inspekcijai.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 01.04.2008. noteikumiem nr.229)

20. Veselības inspekcija kontrolē šo noteikumu izpildi.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 01.04.2008. noteikumiem nr.229)

IV. Nosléguma jautājumi

21. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 1998.gada 29.decembra noteikumus Nr.501 "Zāļu un farmaceitisko produktu cenu veidošanas noteikumi" (Latvijas Vēstnesis, 1999, 1.nr.).

22. Zāļu ražotājs šo noteikumu 4.punktā minēto informāciju par zālēm, kuru izplatīšana Latvijas teritorijā ir uzsākta līdz šo noteikumu spēkā stāšanās dienai, sniedz Zāļu valsts aģentūrai līdz 2006.gada 1.janvārim un turpmāk divas reizes gadā uz pusgada pirmo datumu, kā arī tad, ja mainās ražotāja cena.

23. Zāļu paralēlais izplatītājs šo noteikumu 7.punktā minēto informāciju par paralēli ievestajām zālēm, kuru izplatīšanas atļauja ir saņemta līdz šo noteikumu spēkā stāšanās dienai, sniedz Zāļu valsts aģentūrai līdz 2006.gada 1.janvārim, kā arī turpmāk, ja mainās paralēlā izplatītāja cena.

24. Zāļu paralēlais importētājs šo noteikumu 8.punktā minēto informāciju par paralēli importētajām zālēm, kuru izplatīšanas atļauja ir saņemta līdz šo noteikumu spēkā stāšanās dienai, sniedz Zāļu valsts aģentūrai līdz 2006.gada 1.janvārim, kā arī turpmāk, ja mainās paralēlā importētāja cena.

25. Noteikumi stājas spēkā ar 2005.gada 1.decembri.

Ministru prezidenta vietā –
finanšu ministrs

O.Spurdziņš

Veselības ministrs

G.Bērziņš

1.pielikums
Ministru kabineta
2005.gada 25.oktobra
noteikumiem Nr.803

Zāļu ražotāja cenai atbilstošie korekcijas koeficienti un korekcijas summas

Nr. p.k.	Ražotāja cena (latos)	Korekcijas koeficients	Korekcijas summa (latos)
1.	līdz 2,99	1,18	0,00
2.	3,00–9,99	1,15	0,09
3.	10,00 un vairāk	1,1	0,59

Veselības ministrs

G.Bērziņš

2.pielikums
Ministru kabineta
2005.gada 25.oktobra
noteikumiem Nr.803

Zāļu iepirkuma cenai atbilstošie korekcijas koeficienti un korekcijas summas

Nr. p.k.	Iepirkuma cena (latos)	Korekcijas koeficients	Korekcijas summa (latos)
1.	līdz 0,99	1,4	0,00
2.	1,00–1,99	1,35	0,05
3.	2,00–2,99	1,3	0,15
4.	3,00–4,99	1,25	0,30
5.	5,00–9,99	1,2	0,55
6.	10,00–19,99	1,15	1,05
7.	20,00 un vairāk	1,1	2,05

Veselības ministrs

G.Bērziņš

3.pielikums
Ministru kabineta
2005.gada 25.oktobra
noteikumiem Nr.803

Aptiekā izgatavoto zāļu cenu noteikšanai piemērojamās korekcijas summas

Nr. p.k.	Zāļu forma	Korekcijas summa (latos)	
1.	Acu pilieni	1,00	
2.	Cinka līme	2,00	
3.	Deguna pilieni	līdz piecām sastāvdaļām	1,00
		vairāk par piecām sastāvdaļām	1,50
4.	Homeopātiskie graudiņi un homeopātiskie šķīdumi	ar atšķaidījuma pakāpi 200	5,00
		ar atšķaidījuma pakāpi 1000	10,00
5.	Kosmētiskie losjoni	līdz piecām sastāvdaļām	1,50
		vairāk par piecām sastāvdaļām/vai suspensijas	2,00
6.	Kosmētiskie krēmi, maskas	2,00	
7.	Pulveri ar vienu sastāvdaļu	viena vienība	0,05
8.	Saliktie pulveri	nedozētie	1,50
		dozētie – papildus par katrām 10 vienībām	0,50
9.	Svecītes un lodītes	10 vienības	3,00
		papildus par katrām nākamajām 10 vienībām	1,00
10.	Šķīdumi, mikstūras, uzlējumi	līdz trim sastāvdaļām	1,00
		vairāk par četrām sastāvdaļām	1,50
11.	Ziedes	līdz trim sastāvdaļām	1,20
		četras vai piecas sastāvdaļas	1,50
		vairāk par piecām sastāvdaļām	2,00
		kopējais svars 1 kg vai vairāk – papildus	1,00
12.	Krāsojošas un smaržojošas zāles – papildus	1,00	
13.	Zāles, kuru izgatavošanā izmanto homeopātiskās tritūrācijas, –	1,00	

papildus	
----------	--

Veselības ministrs

G.Bērziņš