



Zāļu valsts
aģentūra

Iesūtītie jautājumi un atbildes

(I)

Jautājums:

Vai ir atļauts apvienot visas receptes vienā pieteikumā/ iesniegumā vienām zālēm no trešajām valstīm (jo ZVA jau ir veikusi nosaukuma pārbaudi)?

Atbilde:

Vienā iesniegumā var apvienot vairākas receptes vai pieprasījumus (pievienot vairāku aptieku vai ārstniecības iestāžu pieprasījumus). Maksa tiek piemērota atkarībā no produktu ierakstu skaita neatkarīgi no pievienoto pieprasījumu skaita.

(II)

Jautājums:

Kāda likme par katru nākamo pieprasījumu pēc 2.pieprasījuma par viena nosaukuma zālēm tiks piemērota zālēm no trešajām valstīm, kas izrakstītas konkrētiem pacientiem-fiziskām personām?

Atbilde:

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras cenrādi iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze individuāli piešķirtu neregistrētu zāļu izplatīšanai, ja medikaments ir nepieciešams konkrēta pacienta vai dzīvnieka ārstēšanai:

- pirmais **zāļu ieraksts** dokumentā - 11,98 EUR
- katrs nākamais **zāļu ieraksts** dokumentā - 6,98 EUR

(III)

Jautājums:

Vai sociālās aprūpes iestādes skaitās kā ārstniecības iestādes? Jo atļauju nevajag, ja zāles izplatā aptiekām un ārstniecības iestādēm.

Atbilde:

Sociālās aprūpes iestādes arī ir iekļautas ārstniecības iestāžu reģistrā, tomēr vēršam uzmanību, ka saskaņā ar MK noteikumu Nr. 416 6.pielikuma 3.pazīmi, “ārstniecības iestāde” un “sociālās aprūpes institūcija” ir divas dažādas zāļu saņēmēju grupas. 94.² 1.1. punkts nosaka, ka neregistrētām zālēm izplatīšanas atļauja nav nepieciešama, ja neregistrētās zāles paredzēts piegādāt aptiekai un ārstniecības iestādei. Izplatot zāles sociālās aprūpes iestādei, jāsaņem neregistrētu zāļu izplatīšanas atļauja.

(IV)

Jautājums:

Vai paziņojums jāiesniedz arī par neregistrētu zāļu piegādēm uz citu ES valsti konsignācijas līguma ietvaros?

Atbilde:

- Par neregistrētu zāļu piegādēm uz citu ES valsti konsignācijas līguma ietvaros nav jāsniedz paziņojums.

(V)

Jautājums:

Vai var paziņojumu iesniegt, piemēram, 1x dienā, tajā iekļaujot paziņojumus par visu tajā dienā paredzēto zāļu izplatīšanu vai arī paziņojums jāiesniedz atsevišķi par katru gadījumu?

Atbilde:

- Paziņojumu var iesniegt 1x dienā, tajā iekļaujot paziņojumus par visu tajā dienā paredzēto zāļu izplatīšanu. Nepieciešamības gadījumā paziņojumu var **papildināt** vairākas reizes dienā.

(VI)

Jautājums:

Ja paziņojums iesniegts par centralizēti reģistrētām zālēm, kuras nav pieejamas, kādi ir noteikumi attiecībā uz cenu - vai tādi, kā neregistrētām zālēm, vai tomēr tikai +0,50 EUR?

Atbilde:

- Centralizēti reģistrētās zāles ir Latvijā reģistrētas un Latvijas Zāļu reģistrā iekļautas recepšu zāles. Cena veidojama atbilstoši Ministru Kabineta 2005. gada 25. oktobra noteikumu prasībām par recepšu zālēm Nr.803 "[Noteikumi par zāļu cenu veidošanas principiem](#)".

(VIII)

Jautājums:

Sakarā ar paziņojumu iesniegšanu nepieciešamas papildus pieejas ZVA FTP serverim, kas tiek izmantots atlikumu atskaitēm - kā tās iegūt?

Atbilde:

Pieejas tiesības piešķir Zāļu valsts aģentūra pēc komersanta pieprasījuma.

(IX)

Jautājums:

Kā paziņojumam pievienot aptiekas vai ārstniecības iestādes pieprasījumu?

Atbilde:

- Paziņojumam centralizēti reģistrētu zāļu izplatīšanai jāpievieno atbilstošs aptiekas vai ārstniecības iestādes vai sociālās aprūpes iestādes pieprasījums. Paredzēts, ka pieprasījums būs ievietojams atsevišķā mapē pie paša paziņojuma. Kamēr tas tiek veidots, pieprasījums jānosūta uz: info@zva.gov.lv