



Zāļu valsts aģentūra

Zāļu reģistrācijas pakalpojumu cenrādis

Maija Cirkina

Zāļu reģistrācijas departamenta Procedūru koordinācijas nodaļas vadītāja

19.06.2023., Rīgā

• **Maksa par zāļu reģistrāciju (pirmais stiprums) ir atkarīga no zāļu dokumentācijas likumīgā pamata un Latvijas (ZVA) lomas:**

- ❑ Nacionālā procedūra, Latvija kā iesaistītā valsts (CMS) – 1. punkta apakšpunkti
- ❑ Latvija kā atsauces valsts (RMS) – 1. punkta apakšpunkti + 4.1. vai 4.3. apakšpunkts

Piemērs:

- 1) Zāļu X reģistrācija nacionālā procedūrā, iesniegums ģenēriskām zālēm – 1.6. apakšpunkts,
- 2) Zāļu X reģistrācija decentralizētā procedūrā (Latvija kā CMS), iesniegums ģenēriskām zālēm – 1.6. apakšpunkts,
- 3) Zāļu X reģistrācija decentralizētā procedūrā (Latvija kā RMS), iesniegums ģenēriskām zālēm – 1.6. apakšpunkts + 4.1. apakšpunkts

- **Maksa par tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšanas procedūru jeb līnijas paplašināšanu** – 1.8. apakšpunkts (+ 4. punkts, ja Latvija kā RMS)
- **Maksa par zāļu reģistrāciju - duplikātu (ja pieteikts vienlaikus)** – 1.9. apakšpunkts (+ 4. punkts, ja Latvija kā RMS)
- **Maksa par izmaiņām darba dalīšanas procedūrā (WS), ja Latvija kā RMS** – 4.4. vai 4.5. apakšpunkts (atkarībā no izmaiņu tipa izmaiņu punktiem – IB un/vai II)



Zāļu valsts aģentūra

Maija Cirkina

Zāļu reģistrācijas departamenta

Procedūru koordinācijas nodaļas vadītāja

Tālr.: +371 28682671, Maija.Cirkina@zva.gov.lv

19.06.2023., Rīga