



Zāļu valsts aģentūra

Zāļu cenu deklarēšanas kārtība no 2025. gada 1. janvāra

Andis Seilis, Toms Štrāls

ZIID DAN vadītājs, ZIID DAN eksperts

13.12.2024.

Izmaiņas no 2025. gada 1. janvāra I

- Recepšu zālēm, kuras tiks izplatītas arī Lietuvā vai Igaunijā, **ražotāja cena nedrīkstēs pārsniegt tādu pašu recepšu zāļu zemāko deklarēto cenu bez pievienotās vērtības nodokļa minētajās valstīs.** Cenu atbilstību cenām Lietuvā un Igaunijā apliecinās zāļu ražotājs (reģistrācijas apliecības īpašnieks vai tā pilnvarotais pārstāvis), deklarējot zāļu cenu.
- Sākot no 2025. gada 1. janvāra, ražotājs zāļu cenu **drīkstēs paaugstināt ne biežāk kā vienu reizi 12 mēnešu laikā, sniedzot pamatotu informāciju par zāļu cenu pieauguma iemesliem.**
- Zālēm vairs nebūs divas dažādas lieltirgotavas un aptiekas cenas atkarībā no zāļu izsniegšanas kārtības – kompensācijas sistēmas ietvaros vai ārpus tās.

Izmaiņas no 2025. gada 1. janvāra II

- Zālēm, kuras tiks iepirktas saskaņā ar **Publisko iepirkumu likumu**, un kompensējamo zāļu sarakstā (KZS) iekļautajām zālēm **cena būs deklarējama tādā pašā kārtībā kā pārējām zālēm.**
- Ja zāles būs izslēgtas no Latvijas Zāļu reģistra, atlikušo zāļu krājumu iztirgošanai būs jāpiemēro pēdējā paziņotā ražotāja cena.
- Par plānotajām zāļu ražotāja cenu izmaiņām zāļu ražotājam būs jāinformē ZVA ne vēlāk kā **septiņas dienas pirms** jaunās zāļu ražotāja cenas piemērošanas, sniedzot pamatotu informāciju par zāļu cenu pieauguma iemesliem.

Izmaiņas zāļu cenu veidlapā I

- **Jaunā zāļu cenu veidlapa – obligāta tām cenām, kas stājas spēkā no 2025. gada 1. janvāra – iesniedzama jau pirms 2025. gada 1. janvāra.**
- Satur šādu apliecinājuma tekstu: *"Iesniedzot šo dokumentu Zāļu valsts aģentūrā, Deklarētājs un Atbildīgā amatpersona apliecina, ka tiem medikamentiem, uz kuriem attiecināma MK 2005. gada 25. oktobra noteikumu Nr. 803 "Noteikumi par zāļu cenu veidošanās principiem" 4. punktā noteiktā prasība (turpmāk – Prasība), šajā dokumentā norādītā ražotāja cena nepārsniedz Lietuvā un Igaunijā deklarēto ražotāja recepšu zāļu cenu, kas ir spēkā dokumenta iesniegšanas datumā vai būs spēkā datumā, ar kuru šajā dokumentā deklarētās cenas stājas spēkā, **vai šī Prasība tiks izpildīta, iesniedzot uz laiku samazinātās cenas iesniegumu.**"*
- **Prasība – šajā dokumentā norādītā ražotāja cena nepārsniedz Lietuvā un Igaunijā deklarēto ražotāja recepšu zāļu cenu, kas ir spēkā dokumenta iesniegšanas datumā vai būs spēkā datumā, ar kuru šajā dokumentā deklarētās cenas stājas spēkā.**

Izmaiņas zāļu cenu veidlapā II

Saskaņā ar MK 2005. gada 25. oktobra noteikumiem Nr. 803 "Noteikumi par zāļu cenu veidošanās principiem"

Zāļu valsts aģentūrai

Zāļu cenu deklarēšanas forma (RAĪ)

Deklarētājs: _____

(Uzņēmuma nosaukums)

Datums, ar kuru deklarētās cenas stājas spēkā: _____

Nr.p.k.	Zāļu nosaukums, zāļu forma un dozējums, iepakojuma veids	Starptautiskais nosaukums	Ražotājs, valsts	Reģistrācijas numurs ar produkta numuru	Zāļu vienību skaits iepakojumā	Ražotāja ¹ cena eiro bez PVN	Pamatojums cenas paaugstinājumam	Prasība ³ izpildās ar (izvēlēties atbilstošo no saraksta):
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1								

Iesniedzot šo dokumentu Zāļu valsts aģentūrā, Deklarētājs un Atbildīgā amatpersona apliecina, ka tiem medikamentiem, uz kuriem attiecināma MK 2005. gada 25. oktobra noteikumu Nr. 803 "Noteikumi par zāļu cenu veidošanās principiem" 4. punktā noteiktā prasība (turpmāk – Prasība), šajā dokumentā norādītā ražotāja¹ cena nepārsniedz Lietuvā un Igaunijā deklarēto ražotāja¹ receptšu zāļu cenu, kas ir spēkā dokumenta iesniegšanas datumā vai būs spēkā datumā, ar kuru šajā dokumentā deklarētās cenas stājas spēkā vai šī Prasība tiks izpildīta, iesniedzot iesniegumu par uz laiku samazinātu cenu.

Atbildīgā amatpersona: _____ (Paraksts/Paraksta atšifrējums 2)

Datums²: _____

Piezīme.

¹ Saskaņā ar MK 2005. gada 25. oktobra noteikumu Nr. 803 "Noteikumi par zāļu cenu veidošanās principiem" 2. punktā noteikto ražotāja definīciju.

² Dokumenta rekvizītus "Paraksts" un "Datums" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir noformēts atbilstoši elektronisko dokumentu noformēšanai normatīvajos aktos noteiktajām prasībām.

³ Prasība – šajā dokumentā norādītā ražotāja cena nepārsniedz Lietuvā un Igaunijā deklarēto ražotāja receptšu zāļu cenu, kas ir spēkā dokumenta iesniegšanas datumā vai būs spēkā datumā, ar kuru šajā dokumentā deklarētās cenas stājas spēkā.

Izmaiņas zāļu cenu veidlapā III

Vienkāršota pieeja – viena veidlapa

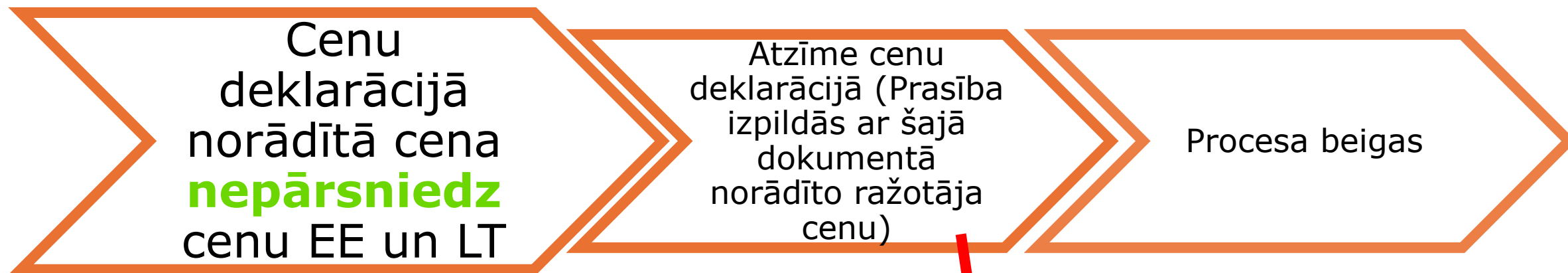
2x gadā (līdz 1. janv. un 1. jūl.)

un tad, kad mainās zāļu cena, kā arī ienākot tirgū.

Veidlapa satur apliecinājumu par prasību izpildi **ar atzīmi par veidu, kā Prasība tiek izpildīta.**



Izmaiņas zāļu cenu veidlapā IV



Zāļu vienību skaits iepakojumā	Ražotāja ¹ cena eiro bez PVN	Pamatojums cenas paaugstinājumam	Prasība ³ izpildās ar (izvēlēties atbilstošo no saraksta):
6	7	8	9
			Šajā dokumentā norādīto ražotāja cenu

Izmaiņas zāļu cenu veidlapā V



Saskaņā ar MK 2005. gada 25. oktobra noteikumu Nr. 803 "Noteikumi par zāļu cenu veidošanās principiem" 5.1. punktu
Zāļu valsts aģentūrai

Iesniegums uz laiku samazinātās cenas ziņošanai/atcelšanai

Deklarētājs: _____
(Uzņēmuma nosaukums)

Nr.p.k.	Zāļu nosaukums, zāļu forma un dozējums, iepakojuma veids	Starptautiskais nosaukums	Ražotājs, valsts	Reģistrācijas numurs ar produkta numuru	Ražotāja ¹ cena eiro bez PVN	Zāļu vienību skaits iepakojumā	Uz laiku samazinātā ražotāja ¹ cena eiro bez PVN	Periods, kurā ir spēkā norādītā samazinātā cena	
								Sākuma datums (DD/MM/GGGG)	Beigu datums (DD/MM/GGGG)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Atbildīgā amatpersona: _____
(Paraksts/Paraksta atšifrējums²)

Datums²: _____

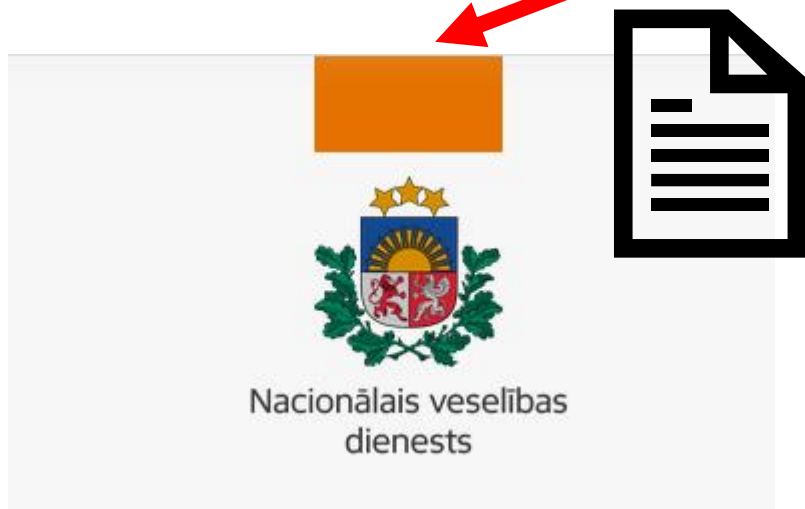
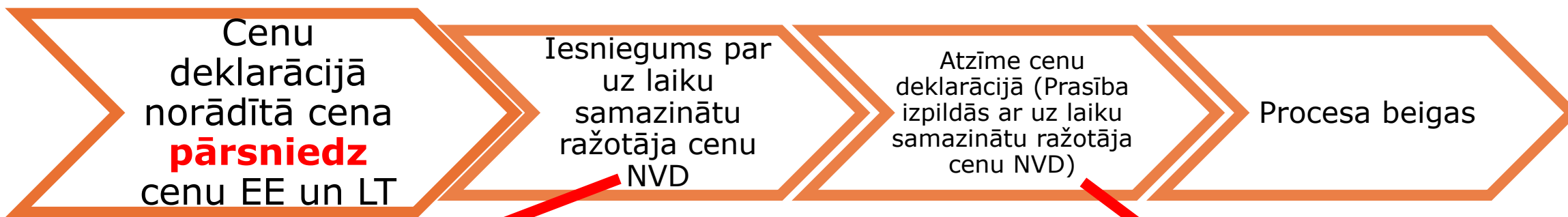
Piezīme.
¹ Saskaņā ar MK 2005. gada 25. oktobra noteikumu Nr. 803 "Noteikumi par zāļu cenu veidošanās principiem" 2. punktā noteikto ražotāja definīciju.
² Dokumenta rekvizitus "Paraksts" un "Datums" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir noformēts atbilstoši elektronisko dokumentu noformēšanai normatīvajos aktos noteiktajām prasībām.

Zāļu vienību skaits iepakojumā	Ražotāja ¹ cena eiro bez PVN	Samazinājums cenas paaugstinājumam	Prasība ³ izpildās ar (izvēlēties atbilstošo no saraksta):
6	7	8	9
			Iesniegumu par uz laiku samazinātu ražotāja cenu Zāļu valsts aģentūrai

Iesniegums uz laiku samazinātās cenas ziņošanai/atcelšanai iesniedzams **obligāti**, kopā ar cenu deklarāciju.

Cena iesniegumā uz laiku samazinātās cenas ziņošanai/atcelšanai **nepārsniedz** cenu EE un LT

Izmaiņas zāļu cenu veidlapā VI



Zāļu vienību skaits iepakojumā	Ražotāja ¹ cena eiro bez PVN	Pamatlūgums cenas paaugstinājumam	Prasība ³ izpildās ar (izvēlēties atbilstošo no saraksta):
6	7	8	9
			Iesniegumu par uz laiku samazinātu ražotāja cenu Nacionālajam veselības dienestam

Izmaiņas zāļu cenu veidlapā VII

Prasība nav attiecināma (OTC zāles vai Rx zāles netiek izplatītas šajās valstīs)

Atzīme cenu deklarācijā (OTC zāles vai Rx zāles netiek izplatītas šajās valstīs)

Procesa beigas

Zāļu vienību skaits iepakojumā	Ražotāja ¹ cena eiro bez PVN	Pamatojums cenas paaugstinājumam	Prasība ³ izpildās ar (izvēlēties atbilstošo no saraksta):
6	7	8	9
			Nav attiecināma (bezrecepšu zāles vai recepšu zāles, kas netiek izplatītas ne Igaunijā, ne Lietuvā)

Uz laiku samazinātā ražotāja cena I

- Jauna iespēja – uz laiku samazinātā ražotāja cena!
- Netiek publiskota LZR kā maksimāli pieļaujamā aptiekas cena, bet tiks publicēts saraksts ar zāļu produktiem un samazinājuma spēkā esamības periodu ZVA tīmekļvietnē;
- Iesniedzama, izmantojot ZVA apstiprināto veidlapu “Iesniegums uz laiku samazinātas cenas ziņošanai/ atcelšanai”;
- **OBLIGĀTA, ja Noteikumu Nr. 803 4. punkta prasība neizpildās ar ražotāja deklarēto zāļu cenu.**

Uz laiku samazinātā ražotāja cena II

- Iesniegumā norāda zāļu nosaukumu, **reģistrācijas numuru ar produkta numuru**, zāļu vispārīgo nosaukumu, zāļu stiprumu, zāļu formu, iepakojuma lielumu, **ražotāja cenu un uz laiku samazināto ražotāja cenu, samazinājuma spēkā stāšanās datumu.**
- Samazināto ražotāja cenu atceļ, pamatojoties uz zāļu ražotāja iesniegumu par samazinātās ražotāja cenas atcelšanu.
- Vienkāršota pieeja – viena veidlapa iesniegšanai un atcelšanai.
- Piemērs – iesniedz aizpildītu veidlapu, nenorādot “Beigu datumu”; atceļ iesniedzot to pašu veidlapu ar aizpildītu lauku “Beigu datums”.
- Lauks “Beigu datums” – nav obligātais lauks, iesniedzot iesniegumu.

Uz laiku samazinātā ražotāja cena III

Saskaņā ar MK 2005. gada 25. oktobra noteikumu Nr. 803 "Noteikumi par zāļu cenu veidošanās principiem" 5.¹ punktu

Zāļu valsts aģentūrai

Iesniegums uz laiku samazinātas cenas ziņošanai/atcelšanai

Deklarētājs: _____

(Uzņēmuma nosaukums)

Nr.p.k.	Zāļu nosaukums, zāļu forma un dozējums, iepakojuma veids	Starptautiskais nosaukums	Ražotājs, valsts	Reģistrācijas numurs ar produkta numuru	Ražotāja ¹ cena eiro bez PVN	Zāļu vienību skaits iepakojumā	Uz laiku samazinātā ražotāja ¹ cena eiro bez PVN	Periods, kurā ir spēkā norādītā samazinātā cena	
								Sākuma datums (DD/MM/GGGG)	Beigu datums (DD/MM/GGGG)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Atbildīgā amatpersona: _____

(Paraksts/Paraksta atšifrējums²)

Datums²: _____

Piezīme.

¹ Saskaņā ar MK 2005. gada 25. oktobra noteikumu Nr. 803 "Noteikumi par zāļu cenu veidošanās principiem" 2. punktā noteikto ražotāja definīciju.

² Dokumenta rekvizītus "Paraksts" un "Datums" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir noformēts atbilstoši elektronisko dokumentu noformēšanai normatīvajos aktos noteiktajām prasībām.

Neobligāts lauks – aizpildāms, ja zināms beigu datums vai tiek mainīta cena.

Atgādinājumam

- Zāļu cenu deklarācijas iesniedzamas ZVA **pirms zāļu cenu spēkā stāšanās datuma! Atpakaļejoši datumi tiks uzskatīti par kļūdu!**
- Ja zāļu cenas tiek paaugstinātas, aicinām aizpildīt zāļu cenu deklarēšanas veidlapas 8. ailī "Pamatojums cenas paaugstinājumam".
- 50% un vairāk paaugstinājumam nepieciešams detalizēts skaidrojums.
- Ailē "Reģistrācijas numurs ar produkta numuru" norādāms zāļu produkta reģistrācijas numurs **ar produkta numuru** tā, kā tas ir norādīts Latvijas Zāļu reģistrā (bez vārdiem, citiem simboliem, u.tml.).

Uzraudzība =/= Kontrole

- ZVA iesniegtās cenas nepārbaudīs pret cenām LT un EE – kontroles funkciju veic Veselības inspekcija.
- ZVA sekos līdzī un pieprasīs iesniegt jauno, ZVA apstiprināto veidlapu.

Veselības inspekcija

Kontakti

✉ vi@vi.gov.lv

☎ +371 67081600

📧 [E-adrese ↗](#)

Atrašanās vieta

📍 [Klijānu iela 7, Rīga, LV-1012](#)

[Kā mūs atrast?](#)

ZVA =/= NVD

- KZS zālēm cenu apstiprina NVD, **pēc NVD apstiprinājuma** informācija par cenu un cenas spēkā stāšanās datumu, izmantojot atjaunoto veidlapu, iesniedzama ZVA.
- ZVA jāiesniedz:
 - Ražotāja cena un tās spēkā stāšanās datums;
 - Atjaunotajā veidlapā, kas satur apliecinājumu;
 - Uz laiku samazinātā cena zālēm, kas nav iekļautas KZS.
- ZVA nav jāiesniedz:
 - Ar NVD saskaņotā uz laiku samazinātā cena;
 - KBC;
 - LT un EE cenas.



Saņemtie jautājumi I

Vai šī deklarēšanas kārtība pilnībā attiecināma arī uz vakcīnām, kas ir pieejamas gan caur NIP (publisko iepirkuma procedūru), gan privāti?

- Vakcīnas ir zāles – ja tās ir iekļautas Latvijas Zāļu reģistrā, tad cenu deklarēšanas kārtība ir pilnībā attiecināma arī uz vakcīnām.
- Grozījumi paredz papildu nosacījumu publiskajiem iepirkumiem – cena, ar kuru piedalās publiskajā iepirkumā **nedrīkst būt augstāka par deklarēto cenu.**

Saņemtie jautājumi II

Ja ražotāja cena Latvijā pārsniedz cenu Lietuvā vai Igaunijā sakarā ar to, ka Lietuvā vai Igaunijā šīs zāles ir kompensētas, bet Latvijā - nē, vai nedeklarēt cenu un zāles nebūs pieejamas (cenu deklarēšanas tabulā jāapliecina par cenas atbilstību šai prasībai)?

- Šādas atkāpes no Noteikumu Nr. 803 prasībām nav atrunātas ne Grozījumos, ne to anotācijā.
- VM ir izveidojusi starpiestāžu darbagrupu, kurā cita starpā tiks vērtēti individuāli gadījumi.
- VM publiski ir paudusi nostāju, ka **tiks pastiprināti vērtēta zāļu pieejamība saistībā ar Grozījumiem.**

Saņemtie jautājumi III

Praktiskas izmaiņas RAĪ cenu deklarēšanas kārtībā.

- Papildus jau minētajam atgādinām, ka dokumenti iesniedzami **elektroniski!**
- Cenu deklarēšanas tabula un iesniegums uz laiku samazinātās ražotāja cenas ziņošanai/atcelšanai – iesniedzami **.xls vai .xlsx formātā**. Datnes var parakstīt ar eParakstu vai kopiju ar citu drošu elektronisko parakstu.
- Tikai izņēmuma gadījumos: ja drošs elektroniskais paraksts nav pieejams, parakstīti papīra oriģināli iesniedzami ZVA, **papildus elektroniski iesniedzot neparakstītas datnes .xls vai .xlsx formātos.**



Zāļu valsts aģentūra

Andis Seilis

Zāļu izplatīšanas informācijas departamenta Datu analītikas nodaļas
vadītājs

Andis.Seilis@zva.gov.lv

Toms Štrāls

Zāļu izplatīšanas informācijas departamenta Datu analītikas nodaļas
eksperts

Toms.Strals@zva.gov.lv

13.12.2024., Rīga