2013.gada 17.septembrī Noteikumi Nr. 873

Rīgā (prot. Nr. 49 58.§)

**Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis**

Izdoti saskaņā ar
Publisko aģentūru likuma

5.panta pirmo daļu

1. Noteikumi nosaka Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi (turpmāk – cenrādis) un maksāšanas kārtību.

2. Zāļu valsts aģentūra maksas pakalpojumus sniedz saskaņā ar cenrādi (pielikums).

3. Pamatojoties uz zāļu reģistrācijas īpašnieka iesniegumu, Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga pieņemt lēmumu par atbrīvošanu no zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksas, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

3.1. zāļu realizācijas cena ir deklarēta Zāļu valsts aģentūrā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu cenu veidošanas principiem;

3.2. zāles Latvijā ir izplatītas, bet to apgrozījums iepriekšējā kalendāra gadā nav pārsniedzis 2134,31 *euro*;

3.3. zāļu reģistrācijas īpašnieks saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu izplatīšanas kārtību ir ziņojis Zāļu valsts aģentūrai par zāļu faktisko izplatīšanas (tirdzniecības) uzsākšanas datumu Latvijā vai par zālēm, kuras beidz laist tirgū Latvijā (uz laiku vai pastāvīgi).

4. Samaksa par sniegtajiem pakalpojumiem veicama vienā no šādiem veidiem:

4.1. Zāļu valsts aģentūrā, izmantojot maksājumu karti;

4.2. kredītiestādē vai citā finanšu iestādē, kurai ir tiesības veikt naudas pārskaitījumus.

5. Pakalpojuma saņēmējs pilnā apmērā samaksā priekšapmaksu par šo noteikumu pielikuma 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11. un 13.punktā minētajiem pakalpojumiem, izmantojot bezskaidras naudas norēķinu.

6. Iesniedzot Zāļu valsts aģentūrā pakalpojumu saņemšanai nepieciešamos dokumentus, iesniedzējs pievieno vienu no šādiem maksājumu apliecinošiem dokumentiem:

6.1. kredītiestādes apliecinātu maksājuma uzdevumu vai ar kredītiestādes internetbankas starpniecību veiktā maksājuma izdruku, kas apliecina šo noteikumu 5.punktā minētās priekšapmaksas samaksu (maksājuma izdrukā ir norādīts skaidri salasāms maksātāja vārds, uzvārds vai nosaukums, un to ir parakstījis maksātājs);

6.2. Zāļu valsts aģentūras kases čeku, kas apliecina bezskaidras naudas norēķina veikšanu ar maksājumu karti.

7. Pakalpojuma izpildi:

7.1. uzsāk pēc šo noteikumu 6.punktā minētā maksājumu apliecinošā dokumenta saņemšanas un attiecīgās naudas summas ieskaitīšanas Zāļu valsts aģentūras norēķinu kontā;

7.2. var pārtraukt:

7.2.1. ja Zāļu valsts aģentūra pieņēmusi attiecīgu lēmumu saskaņā ar Farmācijas likuma 31.pantu un normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību;

7.2.2. ja Zāļu valsts aģentūrā saņemts pakalpojuma saņēmēja iesniegums par atteikšanos no pakalpojuma.

8. Pārtraucot pakalpojuma izpildi, Zāļu valsts aģentūra no saņemtās šo noteikumu 5.punktā minētās priekšapmaksas iekasē maksu par darbiem, kas veikti līdz pakalpojuma izpildes pārtraukšanai, šādā kārtībā:

8.1. ja ir veikta iesnieguma primārā ekspertīze, kurā noteikta zāļu reģistrācijas un pārreģistrācijas iesnieguma atbilstība normatīvo aktu prasībām, kas nosaka zāļu reģistrēšanas kārtību, – 10 procentu apmērā no noteiktās maksas;

8.2. ja ir veikta iesnieguma primārā ekspertīze, kurā noteikta zāļu reģistrācijas un pārreģistrācijas iesnieguma atbilstība normatīvo aktu prasībām, kas nosaka zāļu reģistrēšanas kārtību, un ir uzsākta iesniegumam pievienoto datu un dokumentu novērtēšana (dokumentācijas ekspertīze) par šo noteikumu pielikuma 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10. un 11.punktā minētajiem pakalpojumiem, – 50 procentu apmērā no noteiktās maksas;

8.3. ja ir veikta iesniegumam pievienoto datu un dokumentu novērtēšana (dokumentācijas ekspertīze) par šo noteikumu pielikuma 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10. un 11.punktā minētajiem pakalpojumiem, – 90 procentu apmērā no noteiktās maksas.

9. Šo noteikumu 8.punktā minētajos gadījumos Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz pakalpojuma saņēmēja iesniegumu par naudas atmaksu, sagatavo tāmi un attiecīgo naudas summu atmaksā, veicot pārskaitījumu ar kredītiestādes starpniecību 30 kalendāra dienu laikā pēc tam, kad Zāļu valsts aģentūrā saņemts pakalpojuma saņēmēja iesniegums. Iesniegumā par naudas atmaksu pakalpojuma saņēmējs norāda kredītiestādes rekvizītus un konta numuru, uz kuru Zāļu valsts aģentūrai jāveic naudas pārskaitījums.

10. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2013.gada 29.janvāra noteikumus Nr.75 "Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis" (Latvijas Vēstnesis, 2013, 31.nr.).

11. Noteikumi stājas spēkā 2014.gada 1.janvārī.

Ministru prezidents Valdis Dombrovskis

Veselības ministra vietā –

zemkopības ministre Laimdota Straujuma