2018.gada Noteikumi Nr.\_\_\_

Rīgā (prot. Nr.\_\_ \_\_ §)

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](https://likumi.lv/ta/id/260015#piel0)).

3. Zāļu valsts aģentūra nepiemēro zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksu, ja izpildās viens no šādiem nosacījumiem:

3.1. nacionālajā reģistrācijas, savstarpējās atzīšanas vai decentralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm, kuras izplatītas Latvijā, apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 3000,00 euro;

3.2. nacionālajā reģistrācijas, savstarpējās atzīšanas vai decentralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm realizācijas apjoms Latvijā iepriekšējā gadā nepārsniedz 49 zāļu iepakojumus.

4. Zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksu piemēro nākamajā kalendāra gadā pēc lēmuma pieņemšanas par zāļu reģistrāciju vai pārreģistrāciju.

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

5.1. ar maksājumu karti maksājumu karšu pieņemšanas terminālī, veicot maksājumu Zāļu valsts aģentūrā;

5.2. ar tāda maksājumu pakalpojumu sniedzēja starpniecību, kuram ir tiesības sniegt maksājumu pakalpojumus [Maksājumu pakalpojumu un elektroniskās naudas likuma](https://likumi.lv/ta/id/206634-maksajumu-pakalpojumu-un-elektroniskas-naudas-likums) izpratnē.

6. Pakalpojuma saņēmējs pilnā apmērā samaksā priekšapmaksu par šo noteikumu [pielikuma](https://likumi.lv/ta/id/260015#piel0) 1., 2., 3., 4., 7., 8., 9., 10., un 11. punktā minētajiem pakalpojumiem, izmantojot bezskaidras naudas norēķinu.

7. Pakalpojuma izpildi:

7.1. uzsāk nākamajā darba dienā pēc tam, kad veikta priekšapmaksas rēķina apmaksa par šo noteikumu [6. punktā](https://likumi.lv/ta/id/260015) minētajiem pakalpojumiem; ;

7.2. var pārtraukt:

7.2.1. ja Zāļu valsts aģentūra pieņēmusi attiecīgu lēmumu saskaņā ar [Farmācijas likuma](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums) [31. pantu](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p31) un normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību;

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

8. Pārtraucot pakalpojuma izpildi, Zāļu valsts aģentūra no saņemtās šo noteikumu 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](https://likumi.lv/ta/id/260015#piel0) 1., 2., 3. un 4. 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](https://likumi.lv/ta/id/260015#piel0) 1., 2., 3. un 4. punktā minētajiem pakalpojumiem, – 90 procentu apmērā no noteiktās maksas.

9. Šo noteikumu [8. punktā](https://likumi.lv/ta/id/260015#p8) minētajos gadījumos atlikušo summu, kas pārsniedz līdz maksas pakalpojuma pārtraukšanai radušās faktiskās izmaksas, Zāļu valsts aģentūra atmaksā 30 kalendāra dienu laikā pēc tam, kad Zāļu valsts aģentūrā saņemts pakalpojuma saņēmēja iesniegums.

10. Ja atbilstības novērtēšana saistīta ar izbraukumu, dokumentu iesniedzējs sedz Zāļu valsts aģentūras ceļa (transporta) izdevumus līdz uzņēmumam un atpakaļ, izdevumus par vīzas noformēšanu, izdevumus par viesnīcu (naktsmītni), veselības apdrošināšanas izdevumus un dienas naudu par šo noteikumu pielikuma 36., 37., 39., 40.2., 40.4., 40.6., 40.8. un 45.punktā minētajiem pakalpojumiem.

11. Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 100 % apmērā no noteiktās summas par šo noteikumu pielikuma 40., 42., 43. punktā minētajiem pakalpojumiem:

11.1. iesnieguma un dokumentācijas ekspertīzei konkrētu audu un šūnu tiešai izplatīšanai no audu un šūnu ieguves vietas (tai skaitā veicot importu vai eksportu) ārstniecības iestādēm tūlītējai transplantēšanai zināmam recipientam;

11.2. iesnieguma un dokumentācijas ekspertīzei audu vai šūnu importam vai eksportam ārkārtas situācijā (ārstniecības iestādēm);

11.3. ja tiek veikta ārpuskārtas/nepaziņota pārbaude saistībā ar Zāļu valsts aģentūrā saņemtu biovigilances ziņojumu (nopietnu blakni vai nopietnu nevēlamu notikumu) no Valsts asinsdonoru centra, asins sagatavošanas nodaļas, asins kabineta, audu centra, orgānu ieguves un transplantācijas centra vai uz ES Ātrās reaģēšanas sistēmās (RAB vai RATC) ievietotās informācijas analīzes pamata, vai informāciju no citas ES dalībvalsts.

12. Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 90 % apmērā no noteiktās summas zāļu klīniskās izpētes iesnieguma un tam pievienotās dokumentācijas izskatīšanai bezpeļņas organizācijām nekomerciāliem pētījumiem par šo noteikumu pielikuma 44. punktā minēto pakalpojumu.

13. Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 100% apmērā no noteiktās summas vispārēja tipa aptiekai, kuras kopējais apgrozījums nepārsniedz 150 tūkstošus *euro* gadā par šo noteikumu pielikuma 26. punktā minēto pakalpojumu.

14. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2013. gada 17. septembra noteikumus Nr. 873 “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” (Latvijas Vēstnesis, 2013, 184.nr.; 2014, 174.nr.; 2015, 253.nr.; 2017, 237.nr.; 2018, 112.nr.).

15. Noteikumi stājas spēkā 2019.gada 1.janvārī.

Ministru prezidents Māris Kučinskis

 Veselības ministre Anda Čakša

 Iesniedzējs: veselības ministre Anda Čakša

 Vīza: valsts sekretārs Aivars Lapiņš