2019.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, likmes un atvieglojumus.**

2. Zāļu valsts aģentūra maksas pakalpojumus sniedz saskaņā ar cenrādi ([pielikums](https://likumi.lv/ta/id/260015#piel0)).

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

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

3.2. 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.

4. Pakalpojuma saņēmējs veic apmaksu par šo noteikumu pielikuma 5. punktā minēto pakalpojumu reizi gadā nākamajā kalendāra gadā pēc lēmuma pieņemšanas par zāļu reģistrāciju vai pārreģistrāciju saskaņā ar Aģentūras rēķinu, kas izrakstīts atbilstoši Latvijas zāļu reģistra datiem uz kārtējā gada 1.janvāri.

5. Pakalpojuma saņēmējs veic apmaksu par šo noteikumu pielikuma 6., 13., 27., 28. un 31. punktā minēto pakalpojumu reizi gadā saskaņā ar Aģentūras rēķinu, kas izrakstīts atbilstoši Latvijas zāļu reģistra un farmaceitiskās darbības uzņēmumu reģistra datiem uz kārtējā gada 1.janvāri.

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., 11. un 66. punktā minētajiem pakalpojumiem, izmantojot bezskaidras naudas norēķinu.

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

7.1. ja ir veikta iesnieguma primārā ekspertīze, kurā noteikta zāļu reģistrācijas un pārreģistrācijas iesnieguma atbilstība normatīvo aktu prasībām, kas nosaka zāļu reģistrēšanas kārtību, par šo noteikumu [pielikuma](https://likumi.lv/ta/id/260015#piel0) 1., 2. un 3. punktā minētajiem pakalpojumiem – 10 procentu apmērā no noteiktās maksas;

7.2. 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. un 3. punktā minētajiem pakalpojumiem, – 50 procentu apmērā no noteiktās maksas;

7.3. ja ir veikta iesniegumam pievienoto datu un dokumentu novērtēšana (dokumentācijas ekspertīze) par šo noteikumu [pielikuma](https://likumi.lv/ta/id/260015#piel0) 1., 2.un 3. punktā minētajiem pakalpojumiem, – 90 procentu apmērā no noteiktās maksas;

7.4. par Latvijas kā atsauces (references) valsts veiktajiem uzdevumiem atbilstoši šo noteikumu pielikuma 4.punktā minētajam pakalpojumam:

7.4.1. ja zāļu reģistrācijai, pārreģistrācijai un izmaiņām zāļu reģistrācijas dokumentācijā ir veikta iesnieguma primārā ekspertīze – 10 procentu apmērā no noteiktās maksas;

7.4.2. ja zāļu reģistrācijai, pārreģistrācijai un izmaiņām zāļu reģistrācijas dokumentācijā ir veikta iesnieguma primārā ekspertīze un ir uzsākta iesniegumam pievienoto datu un dokumentu novērtēšana (dokumentācijas ekspertīze) – 50 procentu apmērā no noteiktās maksas;

7.4.3. ja ir veikta iesniegumam pievienoto datu un dokumentu novērtēšana (dokumentācijas ekspertīze) – 90 procentu apmērā no noteiktās maksas.

8. Šo noteikumu [7.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.

9. 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 35., 36., 38., 39.2., 39.8. un 44.punktā minētajiem pakalpojumiem.

10. Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 100% apmērā no noteiktās zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksas, ja izpildās viens no šādiem nosacījumiem:

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

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

11. Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 100% apmērā no gada maksas par dokumentācijas un informācijas uzturēšanu vispārēja tipa aptiekai, ja izpildās viens no šādiem nosacījumiem:

11.1.komersantam vai saimnieciskās darbības veicējam, kam ir izsniegtas ne vairāk kā divas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai un apgrozījums vispārēja tipa aptiekai iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro*;

11.2.vispārēja tipa aptiekai ārpus pilsētas, kuras apgrozījums iepriekšējā gadā nav pārsniedzis 300 000 *euro.*

12. Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 100 % apmērā no noteiktās summas par šo noteikumu pielikuma 39., 41., 42. punktā minētajiem pakalpojumiem:

12.1. 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;

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

12.3. ja tiek veikta ārpuskārtas/nepaziņota pārbaude ārstniecības iestādē Latvijā 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.

13. Zāļu valsts aģentūra sniedz atlaidi 90 % apmērā no noteiktās summas zāļu klīniskās izpētes iesnieguma un tam pievienotās dokumentācijas izskatīšanai bezpeļņas organizācijas, neatkarīgas ekspertu grupas, akadēmiskās vai zinātniskas institūcijas, ārstu profesionālās asociācijas vai individuāla pētnieka nekomerciāliem pētījumiem par šo noteikumu pielikuma 43. 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 2020.gada 1.janvārī.

Ministru prezidents K. Kariņš

 Veselības ministre I. Viņķele

 Iesniedzējs: veselības ministre I. Viņķele

 Vīza: valsts sekretāre D. Mūrmane - Umbraško