**Vispārīgā vienošanās Nr.\_\_\_\_\_\_**

par tiesībām sniegt eksperta pakalpojumus zāļu dokumentācijas profesionālai izvērtēšanai

Rīgā, 201\_.gada \_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_

**Zāļu valsts aģentūra**, reģistrācijas Nr.90001836181, juridiskā adrese Jersikas ielā 15, Rīgā, LV – 1003, tās direktora Svena Henkuzena personā, kurš rīkojas saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras nolikumu, turpmāk tekstā saukts **Pasūtītājs**, no vienas puses, un **Eksperta pakalpojuma sniedzējs:** Vārds Uzvārds, personas kods: 000000-00000 Deklarētā adrese: \_\_\_\_\_\_\_\_\_, turpmāk tekstā – **Eksperts**, no otras puses, kopā un katrs atsevišķi saukti arī **Puses** vai **Puse** noslēdz sekojošu Vispārīgo vienošanos, turpmāk tekstā – **Vienošanās**:

1. **Vienošanās priekšmets un darbības laiks**
	1. Ar **Vienošanās** parakstīšanu, **Ekspertam** tiek piešķirtas tiesības slēgt līgumus ar **Pasūtītāju** par Zāļu reģistrācijas dokumentācijas padziļinātu profesionālo izvērtēšanu par pakalpojumu veidiem, turpmāk - Pakalpojums, un par samaksu, kas tabulā atzīmēti ar “JĀ”:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Pakalpojuma numurs un veids | Samaksa par pakalpojumu EUR  | JĀ |
| **P.1.** Zāļu reģistrācijas dokumentācijas ekspertīzes noteiktā kārtībā un kvalitātē (izņemot līnijas paplašināšanu). | 305,50 |   |
| **P.2.** Ģenērisku zāļu reģistrācijas dokumentācijas ekspertīze.  | 241,20 | .. |
| **P.3.** Zāļu reģistrācijas dokumentācijas ekspertīze noteiktā kārtībā un kvalitātē līnijas paplašināšanas gadījumā. | 241,20 | .. |
| **P.4.** Zāļu pārreģistrācijas dokumentācijas ekspertīze noteiktā kārtībā un kvalitātē.  | 96,50 | .. |
| **P.5.** Zāļu pediatriskās dokumentācijas ekspertīze noteiktā kārtībā un kvalitātē. | 144,70 | .. |
| **P.6.** Zāļu periodiski atjaunojamo drošības ziņojumu vai citas farmakovigilances dokumentācijas izvērtēšana noteiktā kārtībā un kvalitātē. | 144,70 | .. |
| **P.7.** Zāļu drošuma izmaiņu izvērtēšana. | 80,40 | .. |
| **P.8.** Zāļu efektivitātes izmaiņu padziļināta izvērtēšana. | 120,60 | .. |
| **P.9.** Zāļu kvalitātes izmaiņu padziļināta izvērtēšanai. | 120,60 | .. |
| **P.10.** Dokumentācijas ekspertīze, lai izvērtētu produkta atbilstību Farmācijas likumā noteiktajai zāļu definīcijai. | 160, 80 | .. |
| **P.11.** Jaunas aktīvās vielas pamatlietas izvērtēšana. | 120,60 | .. |
| **P.12.** Pētāmo zāļu kvalitātes dokumentācijas ekspertīze noteiktā kārtībā un kvalitātē. | 257,30 | .. |
| **P.13.** Pētāmo zāļu pirmsklīniskās un klīniskās dokumentācijas ekspertīze noteiktā kārtībā un kvalitātē. | 257,30 | .. |
| **P.14.** Zāļu klīniskās izpētes apdrošināšanas dokumentācijas ekspertīze noteiktā kārtībā un kvalitātē. | 168,80 | .. |
| **P.15.** Padziļināta zāļu dokumentācijas ekspertīze drošuma, efektivitātes, kvalitātes un citu datu novērtēšanai. | 321,60 | .. |
| **P.16.** Padziļināta zāļu dokumentācijas ekspertīze drošuma, efektivitātes, kvalitātes un citu datu novērtēšanai centrāli reģistrējamu zāļu procedūrās; dalība vērtējumu apkopojuma un secinājumu sagatavošanā, Latvijas viedokļa sagatavošanā un prezentēšanā. | EZA apmaksa , % atbilstoši ieguldījumam | .. |

* 1. **Vienošanās** stājas spēkā ar tās parakstīšanas brīdi un ir spēkā **līdz 202\_.gada \_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_**.
	2. Samaksa par konkrēto Pakalpojumu (ekspertīzi) tiek pārskaitīta **Ekspertam** uz konkrētajā līgumā norādīto bankas kontu. Līgumā tiek atrunāta samaksas un nodokļu apmaksas kārtība.
1. **līguma noslēgšana un izpilde**
	1. **Eksperts** konkrēta Pakalpojuma sniegšanai tiek izvēlēts šādā kārtībā:
		1. **Eksperts,** ar kuru tiek noslēgta **Vienošanās**, tiek iekļauts **Ekspertu** sarakstā un tā iesniegtā informācija, kā arī personas dati tiek uzglabāti, apstrādāti un izmantoti atbilstoši normatīvo aktu prasībām līdz **Vienošanās** termiņa beigām, lai nodrošinātu Ekspertu atlases procesu un no tā izrietošo tiesību un pienākumu realizēšanu;
		2. tiesības slēgt līgumu par attiecīgā Pakalpojuma sniegšanu iegūst tas **Eksperts**, kura kompetence un specializācija saskaņā ar iesniegto informāciju atbilst konkrētas ekspertīzes jomai,
		3. **Eksperts** netiek izvēlēts konkrētas dokumentācijas vērtēšanai, ja **Ekspertam** var rasties interešu konflikts,
		4. ja Pakalpojuma sniegšanai izvēlētais **Eksperts** kādu iemeslu dēļ konkrētajā laikā nevar sniegt Pakalpojumu, tiek secīgi izvēlēts nākamais atbilstošākais **Eksperts**, kura kompetence un specializācija saskaņā ar iesniegto informāciju atbilst konkrētas ekspertīzes jomai;
		5. ja vairāku **Ekspertu** kompetence un specializācija atbilst konkrētas ekspertīzes jomai, **Eksperts** tiek izvēlēts, izmantojot nejaušas izvēles principu.
	2. **Pasūtītājs** ne vēlāk kā 3 (trīs) darba dienas pirms paredzētās līguma noslēgšanas nosūta izvēlētajam **Ekspertam** uz viņa norādīto e-pasta adresi uzaicinājumu noslēgt līgumu. **Ekspertam** ir pienākums ne vēlāk kā 2 (divu) darba dienu laikā atbildēt **Pasūtītājam,** sazinoties telefoniski vai nosūtot akceptu vai motivētu atteikumu noslēgt līgumu uz **Pasūtītāja** e-pasta adresi, no kuras nosūtīts uzaicinājums.
	3. Slēdzot līgumu, **Puses** vienojas par konkrētā pakalpojuma apjomu un izpildes termiņu.
	4. Ja noslēgtais līgums ar **Ekspertu** tiek izbeigts pirms termiņa beigām, **Pasūtītājs** ir tiesīgs noslēgt līgumu ar citu **Ekspertu** par tā paša Pakalpojumu sniegšanu Vienošanās 2.1.punktā noteiktajā kārtībā.
2. **Pušu saistības**
	1. **Eksperta** saistības:
		1. **Eksperts** apņemas veikt Pakalpojuma izpildi atbilstoši **Vienošanās** un līguma noteikumiem;
		2. **Eksperts** atbild par sniegtā Pakalpojuma kvalitāti atbilstoši spēkā esošu normatīvo aktu un **Pasūtītāja** prasībām;
		3. **Eksperts** visā **Vienošanās** darbības laikā apņemas ievērot **Vienošanās** un atsevišķi noslēgtajos līgumos noteiktās prasības, savlaicīgi un pienācīgā apjomā pildīt uzliktos pienākumus.
	2. **Pasūtītāja** saistības:
		1. **Pasūtītājs** visā **Vienošanās** darbības laikā apņemas ievērot **Vienošanās** 2.punktā noteikto līgumu noslēgšanas kārtību un veikt samaksu **Ekspertiem** par veiktajiem pakalpojumiem līgumā noteiktajā apmērā un termiņā.
3. **Vienošanās grozīšana, tās darbības pārtraukšana**
	1. **Vienošanos** var papildināt, grozīt vai izbeigt, **Pusēm** savstarpēji vienojoties. Jebkuras izmaiņas vai papildinājumi tiek noformēti rakstveidā un kļūst par **Vienošanās** neatņemamām sastāvdaļām.
	2. Ja **Eksperts** pārkāpj **Vienošanās** un noslēgtajos līgumos noteiktās prasības, tad tiek uzskatīts, ka ar šīs darbības vai bezdarbības veikšanu **Eksperts** ir vienpusēji atkāpies no **Vienošanās** un zaudē visas ar **Vienošanos** noteiktās tiesības.
4. **Strīdu risināšanas kārtība**
	1. Visus strīdus un domstarpības, kas rodas **Vienošanās** izpildes laikā, **Puses** cenšas atrisināt savstarpēji vienojoties, bet ja vienošanās netiek panākta ilgāk nekā 20 (divdesmit) darba dienu laikā, Latvijas Republikā spēkā esošajos normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā – tiesā pēc piekritības.
	2. **Puses** ir atbildīgas par **Vienošanās** saistību neizpildi atbilstoši Latvijas Republikā spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem.
5. **Nepārvarama vara**
	1. **Puses** tiek atbrīvotas no atbildības par **Vienošanās** pilnīgu vai daļēju neizpildi, ja šāda neizpilde radusies nepārvaramas varas vai ārkārtēju apstākļu rezultātā, kuru darbība sākusies pēc **Vienošanās** noslēgšanas un kurus **Puse** nevarēja iepriekš ne paredzēt, ne novērst. Pie nepārvaramas varas vai ārkārtēja rakstura apstākļiem pieskaitāmi: stihiskas nelaimes, avārijas, katastrofas, ugunsgrēks, epidēmijas, streiki, iekšējie nemieri, varas un pārvaldes institūciju rīcība, normatīvu aktu, kas būtiski ierobežo un aizskar **Pušu** tiesības un ietekmē uzņemtās saistības, pieņemšana un stāšanās spēkā.
	2. **Pusei**, kas atsaucas uz nepārvaramas varas vai ārkārtēja rakstura apstākļu darbību, nekavējoties par šādiem apstākļiem rakstveidā jāziņo otrai **Pusei**. Ziņojumā jānorāda, kādā termiņā, pēc viņas uzskata, ir iespējama un paredzama **Vienošanās** paredzēto saistību izpilde, un, pēc otras **Puses** pieprasījuma šādam ziņojumam ir jāpievieno izziņa, kuru izsniegusi kompetenta institūcija un kura satur minēto ārkārtējo apstākļu darbības apstiprinājumu un to raksturojumu.
6. **Citi noteikumi**
	1. **Vienošanās** ir saistoša **Pusēm** un **Pasūtītāja** saistību un tiesību pārņēmējiem.
	2. Ja kādai no **Pusēm** tiek mainīts juridiskais statuss, adreses, kontaktinformācija u.c. rekvizīti, tad **Puse** 7 (septiņu) darba dienu laikā rakstiski paziņo par to otrai **Pusei**.
	3. **Pasūtītāja** kontaktpersona (-s) **Vienošanās** darbības laikā:

......;

.......

* 1. Visi **Vienošanās** pielikumi ir **Vienošanās** neatņemamas sastāvdaļas.
	2. **Vienošanās** sagatavota uz 3 (trīs) lapām latviešu valodā, 2 (divos) eksemplāros, kuriem ir vienāds juridisks spēks. Viens **Vienošanās** eksemplārs glabājas pie **Eksperta**, bet otrs pie **Pasūtītāja.**
1. **PUŠU PARAKSTI**

|  |  |
| --- | --- |
| **Pasūtītājs:**Zāļu valsts aģentūraReģistrācijas Nr. 90001836181 Jersikas iela 15, Rīga LV-1003Telefons: 67078424; fakss: 67078428Valsts kaseKonts: LV24TREL9290579005000Kods: BIC TRELLV 22XXX | **Eksperts**:Vārds UzvārdsPersonas kods 000000-00000Adrese: iela, pilsēta, LV-0000Telefons: 00000000E-pasta adrese: …@...........Banka: NosaukumsKonts: 000000000000000000000Kods: XXXX |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/S.Henkuzens/ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/V.Uzvārds/ |