

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA**  
**SOCIALINĖS POLITIKOS GRUPĖ**  
**PAŽYMA**

**DĖL VYRIAUSYBĖS NUTARIMO „DĖL 2021 M. SAUSIO 29 D. KOMISIJOS  
ĮGYVENDINIMO REGLAMENTO (ES) 2021/111, KURIUO TAM TIKRUS GAMINIUS  
LEIDŽIAMA EKSPORTUOTI TIK PAGAL EKSPORTO LEIDIMĄ, ĮGYVENDINIMO“  
PROJEKTO (Nr. TAP-21-166; TAIS Nr. 21-19280(2))**

2021-02-24 Nr. NV-363

Vilnius

**Projekto rengėjas:** Sveikatos apsaugos ministerija.

**Projekto tikslas:** paskirti instituciją - Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą, atsakingą už eksporto leidimų COVID-19 vakcinoms, dėl kurių su Europos Sąjunga, sudarytos išankstinės pirkimo sutartys, išdavimą (įgyvendinamas Komisijos reglamentas (ES) 2021/111).

**Dabartinė situacija:** siekiant užtikrinti pakankamą COVID-19 vakcinų tiekimą ES valstybės narėms ir išvengti atvejų, kuomet kai kurie vakcinų gamintojai nesilaiko įsipareigojimų Sąjungai pristatyti sutartų vakcinų kiekio, taip potencialiai pažeisdami sutartinius įsipareigojimus, imtasi skubių ribotos trukmės veiksmų ir 2021 m. sausio 29 d. priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas, kuriuo numatyta, kad COVID-19 vakcinos, dėl kurių su Sąjunga sudarytos išankstinės pirkimo sutartys, galėtų būti eksportuojamos, tik gavus išankstinį leidimą. Eksporto leidimą suteikia valstybės narės, kurioje gaminami gaminiai, kompetentingos institucijos tik tada, kai dėl eksporto apimties nekyla grėsmė su vakcinų gamintojais sudarytų Sąjungos išankstinių pirkimo sutarčių vykdymui. Kad būtų užtikrintas suderintas sprendimas Sąjungos lygmeniu, valstybės narės turi iš anksto prašyti Komisijos pateikti nuomonę ir ja remdamosi priimti sprendimą (numatoma, kad paraiškos turi būti išnagrinėtos ir sprendimas paskelbtas per 2 (atskiris atvejais – 4) dienas).

Šiuo metu Lietuvoje minėtos vakcinos ir veikliosios medžiagos negaminamos, tačiau pradėjus gaminti bent vieną iš jų ir prireikus eksporto leidimo, leidimo pareiškėjai turėtų žinoti, į kurią instituciją kreiptis, ir ši institucija turėtų būti pasiruošusi išduoti leidimus per Reglamente nustatytus terminus.

**Projekto esmė:** siūloma paskirti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą, atsakingą už Reglamente (ES) 2021/111 kompetentingai institucijai nurodytų funkcijų vykdymą.

**Atitiktis Vyriausybės programai:** tiesiogiai Vyriausybės programos nuostatų neįgyvendina.

**Derinimas:** projektas derintas su Teisingumo, Ekonomikos ir inovacijų ministerijomis, Valstybine vaistų kontrolės tarnyba.

**Dalykinio vertinimo išvada.** Siūlome projektą svarstyti tarpinstituciniame pasitarime ir patikslinus pagal Teisės grupės 2021 m. vasario 22 d. išvadoje Nr. NV-343 pateiktas pastabas, Vyriausybės posėdžio A dalyje.

Socialinės politikos grupės vadovė

Eglė Neciunskienė