



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, tel. (8 5) 266 1400,
faks. (8 5) 266 1402, el. p. ministerija@sam.lt, http://www.sam.lt.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2021-02-

Nr. (1.1.3E-25)10-

DĖL VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO TEIKIMO

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija parengė ir teikia Lietuvos Respublikos 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“ projektą (toliau – Nutarimo projektas).

Nutarimo projekto tikslas – paskirti kompetentingą instituciją, atsakingą už 2021 m. sausio 29 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/111, kuriuo tam tikrus gaminius leidžiama eksportuoti tik pagal eksporto leidimą, įgyvendinimo (toliau – Įgyvendinimo reglamentas) numatytų funkcijų vykdymą.

Įgyvendinimo reglamentas nustato, kad eksportuojant vakcinas nuo su SŪRS susijusių koronavirusų (SARS-CoV rūšių), kurių KN kodas yra 3002 20 10, nepriklausomai nuo jų pakuotės, bei veikliąsias medžiagas, įskaitant motininių ir darbinių ląstelių bankus, naudojamus tokioms vakcinoms gaminti (toliau – vakcinos ir veikliosios medžiagos), būtina turėti Įgyvendinimo reglamento I priede nustatytos formos eksporto leidimą (toliau – eksporto leidimas). Įgyvendinimo reglamente numatyta, kad eksporto leidimą suteikia valstybės narės, kurioje gaminami gaminiai, kuriems taikomas Įgyvendinimo reglamentas, kompetentingos institucijos.

Kompetentinga institucija turėtų nagrinėti prašymus išduoti eksporto leidimą, derinti sprendimų dėl eksporto leidimų išdavimo projektus su Europos Komisija ir išduoti eksporto leidimus, taip pat galėtų atlikti duomenų apie vakcinų ir veikliųjų medžiagų eksportą per paskutinius tris mėnesius iki Įgyvendinimo reglamento įsigaliojimo patikrinimus prašymų išduoti eksporto leidimus teikėjų patalpose.

Nors Lietuvoje šiuo metu vakcinos ir veikliosios medžiagos negaminamos, tačiau kompetentingą instituciją paskirti būtina, kad pradėjus gaminti bent vieną iš jų ir prireikus eksporto leidimo pareiškėjai žinotų, į kokią instituciją kreiptis, ir kad eksporto leidimus būtų galima išduoti per Įgyvendinimo reglamente nustatytus terminus.

Atsižvelgiant į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) nuostatų, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. sausio 13 d. įsakymu Nr. V-27 „Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“, 9.4 papunktį, kuriame nustatyta, kad Tarnyba kontroliuoja farmacijos produktų kokybę ir veiklą su farmacijos produktais Lietuvoje, 10.13 papunktį, kad Tarnyba vykdo vaistinių preparatų buvimą Lietuvos Respublikos rinkoje stebėseną ir pagal kompetenciją imasi reikiamų priemonių vaistinių preparatų trūkumams spręsti, 10.33 papunktį, kad Tarnyba kontroliuoja, kaip gamybos licencijos, didmeninio platinimo licencijos, vaistinės veiklos licencijos turėtojai vykdo farmacinę veiklą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus, ir 10.63 papunktį, kad Tarnyba pagal kompetenciją įgyvendina ir dalyvauja įgyvendinant Europos Sąjungos teisę, siūloma paskirti Tarnybą atsakinga už eksporto leidimų išdavimą ir kitų nacionalinėms kompetentingoms

institucijoms nustatytų administravimo funkcijų vykdymą.

Vyriausybei priėmus minėtą nutarimą, nereikės rengti naujų teisės aktų projektų ar galiojančių teisės aktų pakeitimų.

Nutarimo projektas neprieštarauja Europos Sąjungos teisės aktams.

Priėmus nutarimą bus užtikrintas tinkamas Įgyvendinimo reglamento įgyvendinimas Lietuvoje.

Nutarimo projektas neprieštarauja Lietuvos Respublikos Vyriausybės programai.

Priėmus nutarimo projektą, neigiamų pasekmių nenumatoma.

Nutarimo projektas nenotifikuotinas Europos Komisijai pagal Informacijos apie techninius reglamentus ir atitikties įvertinimo procedūras teikimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gegužės 20 d. nutarimu Nr. 617 „Dėl Informacijos apie techninius reglamentus ir atitikties įvertinimo procedūras teikimo taisyklių patvirtinimo“, reikalavimus.

Nutarimo projekte nėra įtvirtinamų naujų sąvokų.

Nutarimo projekte numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimas neatliktas.

Nutarimo projektui įgyvendinti nereikės papildomų valstybės biudžeto lėšų.

Nutarimo projektas parengtas laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų ir atitinka bendrinės lietuvių kalbos normas.

Nutarimo projektas teisės aktų nustatyta tvarka buvo derintas su Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija, Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerija, Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos ir visuomene 2021 m. vasario 5 d. paskelbus Lietuvos Respublikos Seimo teisės aktų informacinės sistemos (TAIS) Projektų registravimo posistemėje (Nr. 21-19280). Pagal Teisingumo ministerijos pastabas ir pasiūlymus patikslinta Įgyvendinimo reglamento ir Nutarimo projekto atitikties lentelė. Ekonomikos ir inovacijų ministerija ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba pastabų ar pasiūlymų nepateikė.

Nutarimo projektą parengė Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos politikos skyriaus (vedėja Anželika Oraitė, tel. 85 266 1443) vyriausioji specialistė Gražina Bobelienė (tel. 85 264 8752) ir vyriausioji specialistė Rima Markuvienė (tel. 85 219 3321).

PRIDEDAMA:

1. Lietuvos Respublikos 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“ projektas, 1 lapas.

2. 2021 m. sausio 29 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/111 kuriuo tam tikrus gaminius leidžiama eksportuoti tik pagal eksporto leidimą ir Lietuvos Respublikos 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 atitikties lentelė, 3 lapai.

3. Institucijų pastabos ir pasiūlymai dėl Nutarimo projekto, 1 lapas.

Sveikatos apsaugos ministras

Arūnas Dulkys

G. Bobelienė, tel. (8 5) 264 8752

R. Markuvienė, tel. (8 5) 219 3321

