



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- - Nr. (1.1.3E-25)10-

DĖL VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO TEIKIMO

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija pakartotinai 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), kuris patikslintas pagal 2021 m. vasario 22 d. pateiktą Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės išvadą Nr. NV-343 ir 2021 m. kovo 2 d. vykusiam Tarpinstituciniame pasitarime pateiktas pastabas.

Nutarimo projekto tikslas – paskirti Lietuvos Respublikos instituciją, atsakingą už Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2021/111, kuriuo tam tikrus gaminius leidžiama eksportuoti tik pagal eksporto leidimą (toliau – Reglamentas (ES) 2021/111), ar kituose pagal Reglamento (ES) 2015/479 5 ir 6 straipsnius priimtuose ir po Reglamento (ES) 2021/111 laikino galiojimo pabaigos taikomuose Komisijos reglamentuose kompetentingai institucijai nurodytų funkcijų vykdymą (toliau – atsakinga institucija).

Reglamentas (ES) 2021/111 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 Reglamento (ES) 2021/111 I priede nustatytos formos eksporto leidimą (toliau – eksporto leidimas). Reglamente (ES) 2021/111 numatyta, kad eksporto leidimą suteikia valstybės narės, kurioje vykdoma vakcinų ir veikliųjų medžiagų gamyba, kurioms taikomas Reglamentas (ES) 2021/111, kompetentingos institucijos. Eksporto leidimų išdavimo tikslas – laikinai apriboti Sąjungoje gaminamų vakcinų, dėl kurių sudarytos išankstinės pirkimo sutartys, ir jų veikliųjų medžiagų eksportą.

Europos Komisija, atsižvelgdama į 2015 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2015/479 dėl bendrų eksporto taisyklių 5 ir 6 straipsnius, numato pratęsti vakcinų ir veikliųjų medžiagų eksportą ribojančių priemonių taikymą siekdama užtikrinti COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) vakcinų prieinamumą Europos Sąjungoje ir yra pateikusi siūlymą dėl naujo reglamento, įteisinančio šias priemones iki 2021 m. birželio 30 d. Todėl Nutarimo projekto nuostatos yra dėstomos taip, kad apimtų Reglamente (ES) 2021/111 ir kituose pagal Reglamento (ES) 2015/479 5 ir 6 straipsnius priimtuose ir po Reglamento (ES) 2021/111 laikino galiojimo pabaigos taikomuose Komisijos reglamentuose nurodytų eksporto leidimų išdavimo tvarką.

Nors Lietuvoje šiuo metu vakcinos ir veikliosios medžiagos negaminamos, tačiau atsakingą 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 Reglamente (ES) 2021/111 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 Lietuvos Respublikoje, 10.13 papunktį, kad Tarnyba vykdo vaistinių preparatų buvimo 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 atsakinga institucija paskirti Tarnybą.

Vyriausybei priėmus minėtą nutarimą, sveikatos apsaugos ministras, suderinęs su Muitinės departamentu prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos, turės patvirtinti paraiškų išduoti eksporto leidimus teikimo ir nagrinėjimo bei eksporto leidimų išdavimo tvarką.

Pažymėtina, kad sankcijos dėl prekių (įskaitant ir nurodytų Reglamente (ES) 2021/111), kurių eksportui taikomi ribojimai ir reikalingas leidimas, gabenimo reikalavimų nesilaikymo yra numatytos Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 213 straipsnyje „Prekių gabenimo tvarkos pažeidimas“. Manytina, kad esamas reguliavimas yra pakankamas, kad būtų užtikrinta Reglamente (ES) 2021/111 nustatytų eksporto reikalavimų laikymosi priežiūra ir kontrolė. Todėl šiuo aspektu rengti naujų teisės aktų projektų ar galiojančių teisės aktų pakeitimų nereikia.

Kadangi eksportą ribojančios priemonės yra laikino pobūdžio, tikslinga numatyti, kad nutarimas netenka galios tą dieną, kai panaikinamas Reglamente (ES) 2021/111 ar kituose pagal Reglamento (ES) 2015/479 5 ir 6 straipsnius priimtuose ir po Reglamento (ES) 2021/111 laikino galiojimo pabaigos taikomuose Komisijos reglamentuose nustatytas reikalavimas eksportuoti juose nurodytas prekes tik pagal eksporto leidimą.

Nutarimo projektas neprieštarauja Europos Sąjungos teisės aktams.

Priėmus nutarimą bus užtikrintas tinkamas Reglamento (ES) 2021/111 ir kitų pagal Reglamento (ES) 2015/479 5 ir 6 straipsnius priimtų ir po Reglamento (ES) 2021/111 laikino galiojimo pabaigos taikomų Komisijos reglamentų 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 Reglamento (ES) 2021/111 ir Nutarimo projekto atitikties lentelė. Ekonomikos ir inovacijų ministerija Nutarimo projektui pritarė be pastabų. Tarnyba pastabų ar pasiūlymų nepateikė. Pateikus Nutarimo projektą Lietuvos Respublikos Vyriausybei, 2021 m. vasario 22 d. gauta Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės išvada Nr. NV-343. Į pateiktas pastabas ir siūlymus atsižvelgta.

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. 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.

Sveikatos apsaugos ministras

Arūnas Dulkys

G. Bobelienė, tel. (8 5) 264 8752
R. Markuvienė, tel. (8 5) 219 3321

