

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2000 M. GRUODŽIO 15 D. NUTARIMO NR. 1458 „DĖL KONKREČIŲ VALSTYBĖS RINKLIAVOS DYDŽIŲ SĄRAŠO IR VALSTYBĖS RINKLIAVOS MOKĖJIMO IR GRĄŽINIMO TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO

20 m. d. Nr.
Vilnius

Įgyvendindama 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/Eb, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, nuostatas, Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

1. Pakeisti Konkrečių valstybės rinkliavos dydžių sąrašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarimu Nr. 1458 „Dėl Konkrečių valstybės rinkliavos dydžių sąrašo ir Valstybės rinkliavos mokėjimo ir grąžinimo taisyklių patvirtinimo“:

1.1. Pakeisti 3.12 papunkčio pirmąją pastraipą ir ją išdėstyti taip:

„3.12.	bendrosios slaugos praktikos, akušerijos praktikos, medicinos praktikos, odontologijos praktikos, ar burnos priežiūros praktikos ar asmens sveikatos priežiūros praktikos licencijos, kurią išduoda Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, išdavimą.“.	
--------	--	--

1.2. Papildyti 3.12¹ papunkčiu:

„3.12 ¹ .	papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros specialisto veiklos licencijos, kurią išduoda Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, išdavimą	16“
----------------------	---	------------

1.3. Papildyti 3.12² papunkčiu:

„3.12 ² .	papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros įstaigos licencijos, kurią išduoda Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos:	
„3.12 ² .1	išdavimą	14
3.12 ² .2.	patikslinimą pateikiant deklaraciją	14
3.12 ² .3.	patikslinimą pateikiant paraišką	13“.

1.4. Pakeisti 4.84 papunktį ir jį išdėstyti taip:

„4.84.	dokumentų, kurie pateikiami norint gauti Lietuvos bioetikos komiteto leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, ekspertizę	790“.
4.84.1.	kai atliekamas biomedicininis tyrimas su medicinos priemone (prietaisu)	980
4.84.2.	kai atliekamas biomedicininis tyrimas ne su medicinos priemone (prietaisu)	715

1.5. Papildyti 4.85¹ papunkčiu:

„4.85 ¹ .	klinikinio tyrimo su CE ženklu paženklinta medicinos priemonė paraiškos etikos aspektų Lietuvos bioetikos	
----------------------	--	--

	komiteto vertinimo išvados pateikimą	
4.85¹.1.	kai gaunama vieno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto išvada	619
4.85¹.2.	kai gaunamos dviejų regioninių biomedicininio tyrimų etikos komitetų išvados	800“.

1.6. Pakeisti 4.601 papunktį ir jį išdėstyti taip:

„4.601.	teikiamos į rinką medicinos priemonės (prietaiso) registravimą	38“.
---------	---	------

1.7. Pakeisti 4.602 papunktį ir jį išdėstyti taip:

„4.602.	pasikeitusių duomenų apie teikiamą į rinką medicinos priemonę (prietaisą) registravimą	18“.
---------	---	------

1.8. Pakeisti 4.604 papunktį ir jį išdėstyti taip:

„4.604.	pažymėjimo atlikti medicinos priemonės (prietaiso) techninės būklės patikrinimą išdavimą	145“.
---------	---	-------

1.9. Pakeisti 4.605 papunktį ir jį išdėstyti taip:

„4.605.	medicinos priemonių (prietaisų) laisvos prekybos pažymėjimo sertifikato išdavimą	32“.
---------	--	------

1.10. Pakeisti 4.605¹ papunktį ir jį išdėstyti taip:

„4.605 ¹ .	įstaigos, pateikusios paraišką dėl paskyrimo medicinos priemonių (prietaisų) paskelbtąja notifikuotąja įstaiga, vertinimą	3 502“.
-----------------------	--	---------

1.11. Pakeisti 4.605² papunktį ir jį išdėstyti taip:

„4.605 ² .	medicinos priemonių (prietaisų) paskelbtosios notifikuotosios įstaigos, pateikusios paraišką išplėsti veiklos aprėptį, vertinimą	1 737“.
-----------------------	---	---------

1.12. Papildyti 4.605⁴ papunkčiu:

„4.605 ⁴ .	leidimo atlikti klinikinį tyrimą su medicinos priemone išdavimą	
4.605⁴.1.	kai gaunama vieno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto išvada	1 658
4.605⁴.2.	kai gaunamos dviejų regioninių biomedicininio tyrimų etikos komitetų išvados	1 844“.

1.13. Papildyti 4.605⁵ papunkčiu:

„4.605 ⁵ .	leidimo atlikti esminius klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimus išdavimą	1 153“.
-----------------------	---	----------------

2. Nustatyti, kad:

2.1. šio nutarimo 1.1, 1.2, 1.3 papunkčiai įsigalioja 2021 m. sausio 1 d.

2.2. šio nutarimo 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 1.10, 1.11, 1.12, 1.13, 1.14 papunkčiai įsigalioja 2021 m. gegužės 26 d.

Ministras Pirmininkas

Finansų ministras