



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

2020- - Nr. () 10-
I Nr.

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija pakartotinai teikia Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „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“ projektą (toliau – Projektas).

Projektas pataisytas pagal Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos ir Lietuvos Respublikos finansų ministerijos pastabas. Pastabos, į kurias neatsižvelgta, bei jų vertinimas pateiktas pridedamoje derinimo pažymoje.

Taip pat pažymėtina, kad, pakeitus Lietuvos Respublikos asmens sveikatos priežiūros praktikos įstatymo įsigaliojimo datą (iš 2021-05-01 į 2021-01-01), pakeistas ir atskirų Projektų nuostatų įsigaliojimas.

I. Sprendžiam a problema	<p>Projektas parengtas siekiant tinkamai įgyvendinti 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (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, ir Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo bei Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo nuostatas, kurios įsigalios 2021 m. gegužės 26 d., Lietuvos Respublikos papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros įstatymo bei Lietuvos Respublikos asmens sveikatos priežiūros praktikos įstatymo (toliau visi kartu vadinami Įstatymais) nuostatas, kurios įsigalios 2021 m. sausio 1 d.</p> <p>Pagal dabar galiojančią Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo redakciją leidimus atlikti biomedicininis tyrimus, tarp jų ir klinikinius tyrimus su medicinos priemone, išduoda Lietuvos bioetikos komitetas arba regioniniai biomedicininį tyrimų etikos komitetai. 2021 m. gegužės 26 d. įsigaliojus Reglamentui (ES) Nr. 2017/745 ir pagal nuo šios datos įsigaliosiančią Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo redakciją (24¹ straipsnis), klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos ir esminių klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimų Reglamento (ES) Nr. 2017/745 71 straipsnyje nurodytais aspektais vertinimą atliks ir leidimą atlikti klinikinį tyrimą su medicinos priemone išduos Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VASPVT), gavusi Lietuvos bioetikos klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos etikos aspektų vertinimo išvadą. Taigi leidimai atlikti klinikinius tyrimus su medicinos priemone bus išduodami ne Lietuvos bioetikos komiteto, o VASPVT, išskyrus atvejus, kai, vadovaujantis Reglamento (ES) Nr. 2017/745 74 straipsnio 1 dalimi, planuojama atlikti klinikinį tyrimą su CE ženklu paženklinta</p>
-----------------------------	--

	<p>medicinos priemone. Tokiu atveju Lietuvos bioetikos komitetas teiks klinikinio tyrimo su CE ženklu paženklinta medicinos priemone paraiškos etikos aspektų vertinimo išvadą. Atsižvelgiant į tai, Projektu keičiamas rinkliavų už išduodamus leidimus atlikti klinikinius tyrimus su medicinos priemone reglamentavimas.</p> <p>Pagal Lietuvos Respublikos papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros įstatymo nuostatas fiziniams asmenims bus išduodamos papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros specialisto licencijos, taip pat išduodamos, tikslinamos papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros įstaigos licencijos, todėl Projektu nustatomas valstybės rinkliavų už išduodamas licencijas reglamentavimas.</p> <p>Lietuvos Respublikos asmens sveikatos priežiūros praktikos įstatymas reglamentuoja asmens sveikatos priežiūros specialisto, išskyrus gydytoją, gydytoją odontologą, burnos priežiūros specialistą, slaugytoją ir akušerį, besiverčiantį atitinkamai medicinos praktika, odontologijos praktika, burnos priežiūros praktika, slaugos praktika ir akušerijos praktika, vertimosi asmens sveikatos priežiūros praktika Lietuvos Respublikoje sąlygas, licencijų verstitis asmens sveikatos priežiūros praktika Lietuvos Respublikoje išdavimo tvarką, todėl Projektu atitinkamai papildomas rinkliavų už išduodamas licencijas sąrašas.</p> <p>Projektu taip pat siekiama suvienodinti tokius terminus, kaip „medicinos priemonė (prietaisas)“, „medicinos priemonių (prietaisų) laisvos prekybos pažymėjimas“, „paskelbtoji įstaiga“, su Reglamente (ES) Nr. 2017/745 bei Sveikatos sistemos įstatyme (redakcija nuo 2020 m. gegužės 26 d.) vartojamais terminais – „medicinos priemonė“, „medicinos priemonių laisvos prekybos sertifikatas“, „notifikuotoji įstaiga“.</p>
II. Siūlomos priemonės	<p>Projektu keičiamos Konkrečių valstybės rinkliavos dydžių sąrašo, patvirtinto 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“, (toliau – Sąrašas) nuostatos:</p> <p>1. atsižvelgiant į tai, kad Lietuvos bioetikos komitetas nebeišduos leidimų atlikti klinikinius tyrimus su medicinos priemone, o šiuos leidimus išduos VASPVT:</p> <p>1.1. panaikinamas Sąrašo 4.84 papunktyje nustatytas valstybės rinkliavos diferencijavimas ir nustatoma viena valstybės rinkliava už Lietuvos bioetikos komiteto atliekamą dokumentų, kurie pateikiami norint gauti Lietuvos bioetikos komiteto leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, ekspertizę,</p> <p>1.2. Sąrašas papildomas naujais 4.605⁴ ir 4.605⁵ papunkčiais, nustatančiais valstybės rinkliavos dydžius už VASPVT išduodamus leidimą atlikti klinikinį tyrimą su medicinos priemone bei leidimą atlikti esminius klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimus. Kadangi išduodant leidimą atlikti klinikinį tyrimą su medicinos priemone dalyvauja ir Lietuvos bioetikos komitetas, ir regioniniai biomedicininiai tyrimų etikos komitetai (atlieka etikos aspektų vertinimą), valstybės rinkliavos už leidimą atlikti klinikinį tyrimą su medicinos priemone dydžiai diferencijuoti atsižvelgiant į išvadas teikiančių regioninių biomedicininiai tyrimų etikos komitetų skaičių,</p> <p>1.3. Sąrašas papildomas nuostata nustatančia valstybės rinkliavos dydį už Lietuvos bioetikos komiteto klinikinio tyrimo su CE ženklu paženklinta medicinos priemone paraiškos etikos aspektų vertinimo išvados pateikimą. Ši procedūra yra reglamentuota Reglamento (ES) Nr. 2017/745 74 straipsnio 1 dalyje. Ši valstybės rinkliava taip pat diferencijuojama atsižvelgiant į išvadas teikiančių regioninių biomedicininiai tyrimų etikos komitetų skaičių,</p> <p>1.4. Sąrašas papildomas nuostata, kad ne tik už bendrosios slaugos</p>

	<p>praktikos, akušerijos praktikos, medicinos praktikos, odontologijos praktikos ar burnos priežiūros praktikos licencijos išdavimą turi būti mokama valstybės rinkliava, bet ir už asmens sveikatos priežiūros praktikos licencijos išdavimą,</p> <p>1.5. Sąrašas papildomas nuostatomis, kad už papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros specialisto licencijos išdavimą ir papildomosios ir alternatyviosios sveikatos priežiūros įstaigos licencijos išdavimą, tikslinamą turi būti mokama valstybės rinkliava.</p> <p>2. Projektu patikslinamos Sąrašo 4.601, 4.602, 4.604, 4.605, 4.605¹, 4.605² papunkčių nuostatos: terminą „medicinos priemonė (prietaisas)“ pakeičiant į terminą „medicinos priemonė“, terminą „laisvos prekybos pažymėjimas“ pakeičiant į terminą „laisvos prekybos sertifikatas“ bei terminą „paskelbtoji įstaiga“ pakeičiant į terminą „notifikuotoji įstaiga“.</p>
III. Priemonių kaštai	Papildomų kaštų Projektui įgyvendinti nereikės.
IV. Nauda visuomenei	Bus įgyvendintos Reglamento ir Įstatymų nuostatos.

Projektas derinimui su visuomene buvo teikiamas per Teisės aktų informacinę sistemą, pastabų negauta.

Projektą parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija kartu su VASPVT ir Lietuvos bioetikos komitetu.

Projektą tiesiogiai rengė VASPVT, direktorė Nora Ribokienė (tel. 247 7548, el. p. nora.ribokiene@vaspvt.gov.lt), tiesioginis projekto rengėjas - Teisės ir bendrųjų reikalų skyriaus vedėjas Darius Giruckas (tel. 247 7548, el. p. darius.giruckas@vaspvt.gov.lt).

PRIDEDAMA:

1. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „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“ projektas, 2 lapai.

2. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „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“ projekto lyginamasis variantas, 2 lapai.

3. Paslaugų, už kurias imama valstybės rinkliava, technologiniai aprašymai, 29 lapai.

4. Paslaugų suteikimo išlaidų suvestinės, 10 lapų.

5. Atitikties lentelė, 2 lapai.

6. Derinimo pažyma, 2 lapai.

Laikinais einantis sveikatos apsaugos ministro pareigas

Aurelijus Veryga

Nora Ribokienė, tel. (8 5) 261 51 77, el. p. nora.ribokiene@vaspvt.gov.lt