

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA  
SOCIALINĖS POLITIKOS GRUPĖ**

**PAŽYMA**

**DĖL VYRIAUSYBĖS 2000 M. GRUODŽIO 15 D. NUTARIMO NR. 1458 „DĖL KONKREČIŲ  
VALSTYBĖS RINKLIAVOS DYDŽIŲ SĄRAŠO IR VALSTYBĖS RINKLIAVOS MOKĖJIMO  
IR GRAŽINIMO TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO  
(TAP-21-94; TAIS NR. 20-13280(3))**

2021-02-03 Nr. NV-240

Vilnius

**Projekto rengėjas:** Sveikatos apsaugos ministerija.

**Projekto tikslas:** nustatyti valstybės rinkliavą už supaprastintą vaistinio preparato registracijos procedūrą.

**Dabartinė situacija:** Farmacijos įstatymo 12 straipsnio 4 dalyje yra nustatyta, jog už paraiškos registruoti vaistinį preparatą, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat už registracijos pažymėjimo išdavimą mokama nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

Šiuo metu galiojanti rinkliava yra numatyta tik *už išsamų vaistinio preparato kokybės, saugumo ir veiksmingumo vertinimą*.

2020 m. liepos 15 d. įsigaliojo *nauja supaprastinta (nulinės dienos) vaistinių preparatų registravimo procedūra*.

*Nulinės dienos registravimo procedūra* – supaprastinta pakartotinė savitarpio pripažinimo procedūra, kurios metu Lietuvos Respublikoje pripažįstama vaistinio preparato, kuris kitose EEE valstybėse registruotas pagal savitarpio pripažinimo ar decentralizuotą procedūrą, registracija kai pateikiama registracijos byla, identiška referencinei valstybei pateiktai registracijos bylai.

Kadangi įteisina nauja supaprastinta vaistinių preparatų registravimo procedūra, būtina numatyti ir naują rinkliavą už šią paslaugą.

**Projekto esmė:** siūloma nustatyti rinkliavą už paraiškos registruoti vaistinį preparatą, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat registracijos pažymėjimo arba ekspertizės pažymos išdavimą, kai taikoma nulinės dienos procedūra.

*Nauda:* Bus sudarytos palankesnės sąlygos kitose Europos ekonominės erdvės valstybėse registruotiems vaistiniams preparatams patekti į Lietuvos rinką, padidinti vaistinių preparatų prieinamumą pacientams ir taip sudaryti prielaidas vaistinių preparatų kainų mažėjimui.

**Derinimas:** Nutarimo projektas suderintas su Teisingumo ministerija ir Finansų ministerija.

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

**Dalykinio vertinimo išvada:** Atkreiptinas dėmesys, kad Sveikatos apsaugos ministerijos pateiktasis nutarimo Nr. 1458 pakeitimo projektas turėtų būti prijungtas prie Susisiekimo ministerijos pateiktojo to paties nutarimo pakeitimo projekto.

Siūlytume projektą aptarti tarpinstituciniame pasitarime.

Patarėja

Aurelija Urbonienė