



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. () 10-

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO TEIKIMO

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija (toliau – Sveikatos apsaugos ministerija) teikia 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 – Nutarimo projektas).

Nutarimo projektu sprendžiamos problemos:

Vaistinių preparatų registravimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų registravimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Specialios homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų registravimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklinimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Teisės į vaistinio preparato registraciją perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašas) pakeitimas, kuris patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. liepos 14 d. įsakymu Nr. V-1648 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymo Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų registravimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Specialios homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų registravimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklinimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Teisės į vaistinio preparato registraciją perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“, įsigaliojęs 2020 m. liepos 15 d., numato vaistinio preparato nulinės dienos (supaprastintą) registravimo procedūrą. Lietuvos Respublikos 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. Kadangi pakeitimas įteisina naują supaprastintą vaistinių preparatų registravimo procedūrą, būtina numatyti ir naują rinkliavą už šią paslaugą.

Nutarimo projektu siūlomos priemonės:

Siekdama įgyvendinti pirmiau nurodytas Aprašo nuostatas, Sveikatos apsaugos ministerija siūlo papildyti 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“, 4.47¹ papunkčiu, nustatančiu rinkliavą už paraiškos registruoti vaistinių preparatų, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat registracijos pažymėjimo arba ekspertizės pažymos išdavimą, kai taikoma nulinės dienos procedūra.

Nauda visuomenei priėmus Nutarimo projektą:

Nutarimo projektu siūloma nustatyti adekvačią supaprastintai registracijos procedūrai rinkliavą, nes šiuo metu galiojanti rinkliava yra numatyta tik už išsamų vaistinio preparato kokybės, saugumo ir veiksmingumo vertinimą.

Aprašo pakeitimu buvo įteisinta supaprastinta vaistinių preparatų registravimo procedūra, kad būtų 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.

Nutarimo projektui įgyvendinti papildomų biudžeto lėšų nereikės.

Nutarimo projekto nuostatos neprieštarauja Lietuvos Respublikos Vyriausybės programai.

Nutarimo projektu nėra perkeliama ir (ar) įgyvendinami Europos Sąjungos teisės aktai.

Nutarimo projektas nėra notifikuotinas Europos Komisijai pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gegužės 20 d. nutarimo Nr. 617 „Dėl Keitimosi informacija apie standartus, techninius reglamentus ir atitikties įvertinimo procedūras taisyklių patvirtinimo“ reikalavimus.

Nutarimo projektas parengtas laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos įstatymo bei Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo reikalavimų ir atitinka bendrinės lietuvių kalbos normas. Nutarimo projektu nesiūloma naujų sąvokų, nekeičiamos dabar galiojančios sąvokos.

Nutarimo projektas teisės aktų nustatyta tvarka paskelbtas Lietuvos Respublikos Seimo teisės aktų informacinės sistemos (TAIS) Projektų registravimo posistemėje. Finansų ministerija ir Teisingumo ministerija pateikė išvadas dėl Sveikatos apsaugos ministerijos 2020 m. rugsėjo 30 d. raštu Nr. 10-6958 pateikto Nutarimo projekto. Finansų ministerija pastabų ir pasiūlymų neturi. Teisingumo ministerija irgi esminių pastabų ir pasiūlymų neturi, tačiau atkreipė dėmesį į techninius Nutarimo projekto aspektus, į kuriuos buvo atsižvelgta.

Priėmus nutarimą, įgyvendinamųjų teisės aktų rengti nereikės.

Nutarimo projektą parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija (tiesioginis Nutarimo projekto rengėjas – Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininkas Gytis Andrulionis, tel. (85) 263 9264, el. paštas GytisAndrulionis@vvkt.lt).

PRIDEDAMA:

1. Nutarimo projektas, 1 lapas.
2. Nutarimo projekto lyginamasis variantas, 1 lapas.
3. Valstybės rinkliavų dydžių skaičiavimai, 2 lapai.

Sveikatos apsaugos ministras

Arūnas Dulkys