

**2014 M. BALANDŽIO 16 D. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO (ES) NR. 536/2014 DĖL ŽMONĖMS SKIRTŲ
VAISTŲ KLINIKINIŲ TYRIMŲ, KURIUO PANAIKINAMA DIREKTYVA 2001/20/EB**

IR

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

ATITIKTIES LENTELĖ

<p>2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB</p>	<p>Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarimo Nr. 1458 „Dėl konkrečių valstybės rinkliavos dydžių sąrašo ir Valstybės rinkliavos mokėjimo ir gražinimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo projektas</p>	<p>ES teisės akto įgyvendinimo lygis</p>
<p>XVI SKYRIUS MOKESČIAI 86 straipsnis Bendrasis principas</p> <p>Šiuo reglamentu nedaromas poveikis valstybių narių galimybei nustatyti mokestį už šiame reglamente nustatytą veiklą su sąlyga, kad mokesčio dydis būtų nustatytas skaidriai ir remiantis išlaidų padengimo principais. Valstybės narės gali taikyti mažesnę mokestį nekomerciniams klinikiniams tyrimams.</p>	<p>4.78¹. Už klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos vertinimo ataskaitos parengimą: 4.78¹.1. kai paraiška teikiama tik Lietuvos Respublikai ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vykdo ataskaitą rengiančios valstybės narės funkcijas: 4.78¹.1.1. 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 536/2014) 6 straipsnyje nurodytais aspektais 1661 4.78¹.1.2. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir 7 straipsniuose nurodytais aspektais, kai klinikinį vaistinio preparato tyrimą planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose vieno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje 2110 4.78¹.1.3. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir 7 straipsniuose nurodytais aspektais, kai klinikinį vaistinio preparato tyrimą planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose daugiau nei vieno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje 2340</p>	<p>Visiškas</p>

	<p>4.78¹.2. kai paraiška teikiama daugiau nei vienai Europos Sąjungos valstybei, įskaitant ir Lietuvos Respubliką, ir:</p> <p>4.78¹.2.1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vykdo ataskaitą rengiančios valstybės narės funkcijas:</p> <p>4.78¹.2.1.1. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 straipsnyje nurodytais aspektais 2185</p> <p>4.78¹.2.1.2. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir 7 straipsniuose nurodytais aspektais, kai klinikinį vaistinio preparato tyrimą planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose vieno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje 2629</p> <p>4.78¹.2.1.3. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir 7 straipsniuose nurodytais aspektais, kai klinikinį vaistinio preparato tyrimą planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose daugiau nei vieno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje 2859</p> <p>4.78¹.2.2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vykdo susijusios valstybės narės funkcijas arba papildomos susijusios valstybės narės funkcijas:</p> <p>4.78¹.2.2.1. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 straipsnyje nurodytais aspektais 1661</p> <p>4.78¹.2.2.2. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir 7 straipsniuose nurodytais aspektais, kai klinikinį vaistinio preparato tyrimą planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose vieno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje 2110</p> <p>4.78¹.2.2.3. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir 7 straipsniuose nurodytais aspektais, kai klinikinį vaistinio preparato tyrimą planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose daugiau nei vieno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje 2340</p>	
--	--	--

	<p>4.78¹.3. kai paraiška teikiama tik pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 7 straipsnį ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vykdo ataskaitą rengiančios valstybės narės funkcijas, susijusios valstybės narės funkcijas arba papildomos susijusios valstybės narės funkcijas:</p> <p>4.78¹.3.1. kai klinikinį vaistinio preparato tyrimą planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose vieno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje 1410</p> <p>4.78¹.3.2. kai klinikinį vaistinio preparato tyrimą planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose daugiau nei vieno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje 1640.</p> <p>4.78². Už esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos vertinimo ataskaitos parengimą:</p> <p>4.78².1. kai paraiška teikiama tik Lietuvos Respublikai ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vykdo ataskaitą rengiančios valstybės narės funkcijas, vertinant esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimą, susijusį su Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 straipsnyje nurodytais aspektais 947</p> <p>4.78².2. kai paraiška teikiama daugiau nei vienai Europos Sąjungos valstybei, įskaitant ir Lietuvos Respubliką, ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vykdo ataskaitą rengiančios valstybės narės funkcijas, vertinant esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimą, susijusį su Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 straipsnyje nurodytais aspektais 1167</p> <p>4.78².3. kai paraiška teikiama daugiau nei vienai</p>	
--	---	--

	<p>Europos Sąjungos valstybei, įskaitant ir Lietuvos Respubliką, ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vykdo susijusios valstybės narės funkcijas vertinant esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimą, susijusį su Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 straipsnyje nurodytais aspektais</p> <p>947</p> <p>4.78².4. kai paraiška teikiama pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 7 straipsnyje nurodytus reikalavimus, o Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vykdo ataskaitą rengiančios valstybės narės ar susijusios valstybės narės funkcijas</p> <p>747.</p>	
--	--	--