

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 (TOLIAU – PROJEKTAS) DERINIMO PAŽYMA

Institucijos pavadinimas, rašto data ir numeris	Pastabos ir pasiūlymai	Argumentai, kodėl į pastabas ir pasiūlymus neatsižvelgta arba atsižvelgta iš dalies
Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos 2022 m. sausio 25 d. raštas Nr. (1.6Mr) 2T-110	<p align="center">2. Dėl atitikties Europos Sąjungos teisei:</p> <p>2.1 Nutarimo projekto 1.2 papunktyje, kuriuo Nutarimas papildomas 4.78² papunkčiu, nustatomos rinkliavos už esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos vertinimą. Atsižvelgiant į tai, kad esminio pakeitimo vertinimas bus vykdomas 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), nustatyta tvarka, siūlytina įvertinti poreikį referuoti ir į Reglamento (ES) Nr. 536/2014 nuostatas, pavyzdžiui III skyrių, ar 17, 21 ar 22 straipsnius.</p>	<p>Neatsižvelgta.</p> <p>Atkreiptinas dėmesys, jog Nutarimo 4.78² papunktis, kuriuo nustatomos rinkliavos už esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos vertinimą, yra išdėstytas Nutarimo projekto 1.3 papunktyje (ne Nutarimo projekto 1.2 papunktyje). Į Lietuvos Respublikos Teisingumo ministerijos 2.1 siūlymą nėra atsižvelgta, kadangi 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) III skyriaus 17, 21 ar 22 str. yra nurodomi procedūriniai esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos aspektai. O tuo tarpu Nutarimo 4.78² papunktyje referuojama į Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir 7 str., kuriuose atitinkamai yra išdėstyti pagrindiniai tiek I dalies, tiek II dalies vertinimo aspektai, kuriais remiantis ir atliekamas esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos vertinimas.</p>