



## **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](mailto:ministerija@sam.lt), <http://www.sam.lt>.

Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2022- - Nr.

### **DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO DERINIMO**

Sveikatos apsaugos ministerija teikia derinti 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 tikslas – numatyti naujas rinkliavas už paraiškų vertinimą, kuris bus atliekamas vadovaujantis 2014 m. balandžio 16 d. Europos Tarybos ir Europos Parlamento reglamento (ES) Nr. 536/2014 „Dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB“ (toliau – Reglamentas) nuostatomis.

Nutarimo projektu siūloma nustatyti naujas rinkliavas už procedūras, kurios numatytos Reglamente. Reglamentas nustato vienodus reikalavimus ir paraiškų vertinimo terminus visoje Europos Sąjungoje klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams atlikti. Dokumentų pateikimas, paraiškų vertinimo eiga ir galutinės ataskaitos bus kaupiamos vienoje duomenų bazėje – ES portale. Klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas turės sumokėti vieną valstybės rinkliavą už dviejų įstaigų, t. y. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) ir Lietuvos Bioetikos komiteto rinkliavos, atliekamą paraiškų vertinimą.

Įsigaliojus Reglamentui nebelieka galimybės individualiai arba nacionaliniu lygmeniu vertinti paraiškas gauti leidimus atlikti klinikinius tyrimus. Visa dokumentacija valstybėms narėms bus teikiama per bendrą pateikimo ES portalą, į paraiškų vertinimą iškart gali įsitraukti kelios valstybės. Taigi Lietuvos Respublika, įsigaliojus Reglamentui, atliks ataskaitą rengiančios arba susijusios valstybės narės funkcijas arba papildomos susijusios valstybės narės funkcijas, todėl būtina numatyti naujas rinkliavas už šias paslaugas bei panaikinti šiuo metu taikomas rinkliavas už Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos atliekamą dokumentų, kurie pateikiami norint gauti leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą, ekspertizę ir ekspertizės pažymos arba leidimo išdavimą bei už Lietuvos bioetikos komiteto atliekamą dokumentų, kurie pateikiami norint gauti pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą, ekspertizę, kai pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimo liudijimas išduodamas, kai gaunama vieno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto išvada, ir kai gaunamos dviejų regioninių biomedicininio tyrimų etikos komitetų išvados, ir Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti vaistinio preparato tyrimą liudijimo išdavimą.

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.

Priėmus nutarimą, įgyvendinamųjų teisės aktų rengti nereikės.

Nutarimo projektas derintas su Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija ir Lietuvos Respublikos finansų ministerija jį paskelbus Lietuvos Respublikos Seimo teisės aktų informacinėje sistemoje (TAIS) Projektų registravimo posistemėje. Nutarimo projektas pakoreguotas pagal Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos ir Lietuvos Respublikos finansų ministerijos gautas pastabas (neatsižvelgta į vieną Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos pastabą, pridedama derinimo pažyma).

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, 2 lapai;
2. Nutarimo projekto lyginamasis variantas, 3 lapai;
3. Valstybės rinkliavų dydžių skaičiavimai, 45 lapai;
4. Atitikties lentelė, 4 lapai;
5. Derinimo pažyma, 1 lapas.

Sveikatos apsaugos ministras

Arūnas Dulkys

Gytis Andrulionis, tel. (8 5) 263 9264, el. p. [gytisandrulionis@vvkt.lt](mailto:gytisandrulionis@vvkt.lt)