

**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“ PROJEKTO
(TAP-22-286; TAIS NR. 22-272(2))**

2022-03-17 Nr. NV-666

Vilnius

Projekto rengėjas: Sveikatos apsaugos ministerija.

Projekto tikslas: papildyti valstybės rinkliavų naujomis rinkliavomis, susijusiomis su paraiškų klinikiniams vaistinio preparato tyrimams vertinimu, įgyvendinant 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) nuostatas.

Dabartinė situacija: Iki Reglamento įsigaliojimo, norėdamas atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą Lietuvoje, šio tyrimo užsakovas turėjo pateikti paraišką Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai (toliau-VVKT) išduoti leidimą atlikti klinikinį tyrimą ir gauti Lietuvos bioetikos komiteto pritarimą. Už šias institucijų veiklas buvo nustatyta valstybės rinkliava: VVKT už dokumentų, kurie pateikiami norint gauti leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą, ekspertizę ir ekspertizės pažymos arba leidimo išdavimą – 950 Eur, už Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą, kai liudijimas išduodamas dėl vieno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto išvada – 610 Eur, kai dviejų regioninių biomedicininio tyrimų etikos komitetų išvados - 830 Eur.

Reglamentas nustatė vienodus reikalavimus ir paraiškų vertinimo terminus klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams atlikti visoje Europos Sąjungoje. Dokumentų pateikimas, paraiškų vertinimo eiga ir galutinės ataskaitos bus kaupiamos vienoje duomenų bazėje – ES portale. Į vienoje valstybėje narėje atliekamus klinikinius tyrimus galės įsitraukti kelios valstybės. Norėdamas gauti leidimą, užsakovas turės pateikti nurodytus paraiškos dokumentus per bendrą ES portalą. Įsigaliojus Reglamentui, Lietuva atliks ataskaitą rengiančios arba susijusios valstybės narės funkcijas arba papildomos susijusios valstybės narės funkcijas. Klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas turės sumokėti vieną valstybės rinkliavą už dviejų įstaigų, t. y. VVKT ir Lietuvos Bioetikos komiteto rinkliavos atliekamą paraiškų vertinimą.

VVKT kasmet vertina apie 70 paraiškų atlikti vaistinių preparatų klinikinius tyrimus Lietuvoje, taip pat atitinkamą kiekį paraiškų dėl pritarimo nagrinėja Lietuvos bioetikos komitetas.

Projekto esmė: Projektu siūloma nustatyti naujas rinkliavas už procedūras, kurios numatytos Reglamente:

- už klinikinio vaistinio preparato tyrimo *paraiškos vertinimo ataskaitos parengimą*, kai paraiška teikiama tik Lietuvos Respublikai ir VVKT vykdo ataskaitą rengiančios valstybės narės funkcijas – atitinkamai pagal Reglamento straipsniuose nurodytus aspektus: 1661 Eur, 2110 Eur, 2340 Eur;

- už klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos vertinimo ataskaitos parengimą, kai paraiška teikiama daugiau nei vienai ES valstybei – atitinkamai pagal Reglamento straipsniuose nurodytus aspektus: 2185 Eur, 2629 Eur, 2859 Eur;

- už VVKT vykdomas susijusios valstybės narės funkcijas arba papildomos susijusios valstybės narės funkcijas – atitinkamai pagal Reglamento straipsniuose nurodytus aspektus: 1661 Eur, 2110 Eur, 2340 Eur;

- už klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos vertinimo ataskaitos parengimą, kai paraiška teikiama tik pagal Reglamento 7 straipsnį – 1410 Eur ir 1640 Eur;

Taip pat nurodyti rinkliavų dydžiai už esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos vertinimo ataskaitos parengimą.

Derinimas: nutarimo projektas suderintas su Teisingumo ministerija ir Finansų ministerija. Argumentai dėl Teisingumo ministerijos pastabos, į kurią neatsižvelgta, pateikta derinimo pažyma.

Atitiktis Vyriausybės programai: tiesiogiai Vyriausybės programos nuostatų neįgyvendina.

Dalykinio vertinimo išvada: siūlytume projektą patikslinti atsižvelgiant į Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės pastabas ir svarstyti tarpinstituciniame pasitarime.

Patarėja

Aurelija Urbonienė

Aurelija Urbonienė, tel. +37070663813, el. p. aurelija.urboniene@lr.lt