

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA
TEISĖS GRUPĖ

IŠVADA

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO „DĖL 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“ PAKĖITIMO“
PROJEKTO
(TAP-22-286; TAIS NR. 22-272(2))**

2022-03-22 Nr. NV-690

Vilnius

Įvertinę projekto atitiktį įstatymams, Vyriausybės nutarimams ir teisės technikos reikalavimams, esminių pastabų neturime ir siūlome jį patikslinti atsižvelgiant į šiuos pasiūlymus.

1. Vertinant projekto 4.78¹.1 papunkčio formuluotes, manome, kad jos turėtų būti tikslinamos. Nors ir suprantama, ką projekto rengėjai nori projekte nustatyti vartodami Reglamento formuluotes, Lietuvos teisės sistemos kontekste ne visai pagrįsta rašyti, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba *vykdo* „ataskaitą rengiančios valstybės narės funkcijas“ ir pan. Todėl siūlome šias nuostatas tikslinti, pavyzdžiui, projektu siūlomą 4.78¹ papunktį dėstyti taip:

„4.78¹. Už 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 536/2014) numatytos klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos vertinimo ataskaitos parengimą:

4.78¹.1. kai Lietuvos Respublika yra ataskaitą rengianti valstybė narė ir nėra kitų susijusių valstybių narių, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vertinant paraišką:

4.78¹.1.1. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 straipsnyje nurodytais aspektais <...>

4.78¹.1.2. vertinant paraišką 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 <...>“. Ir t.t.

2. Atitinkamai siūlome performuluoti 4.78¹.2 papunktį, tuo labiau, kad jame nėra tikslinga nurodyti „įskaitant ir Lietuvos Respubliką“, nes jai paraiška nebus teikiama Lietuvos Respublikai, tai nebus ir pagrindo mokėti valstybės rinkliavą:

„4.78¹.2. kai Lietuvos Respublika yra ataskaitą rengianti valstybė narė ir vertinime dalyvauja kitos susijusios valstybės narės, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vertinant paraišką: <...>

3. Atsižvelgiant į tai, siūlome projektu siūlomą 4.78¹.2.2 papunktį dėstyti kaip 4.78¹.3 papunktį ir jį formuluoti pagal aukščiau pateiktą pasiūlymą:

„4.78¹.3. kai Lietuvos Respublika nėra ataskaitą rengianti valstybė narė ir vertinime dalyvauja kaip susijusi valstybė narė arba papildoma susijusi valstybė narė, Valstybinei vaistų

kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vertinant paraišką: <...>“.

4. Atitinkamai, projektu siūlomą 4.78¹.3 papunktį dėstyti kaip 4.78¹.4 papunktį formuluoti pagal aukščiau pateiktą pasiūlymą:

„4.78¹.4. kai Lietuvos Respublika yra ataskaitą rengianti valstybė narė, susijusi valstybė narė arba papildoma susijusi valstybė narė vertinanti paraišką tik pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 7 straipsnyje nurodytus aspektus, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vertinant paraišką: <...>

5. Atsižvelgiant į šiuos siūlymus, kiek jie būtų priimti, taip pat turėtų būti tikslinamas ir projektu siūlomas 4.78² papunktis.

6. Atsižvelgiant į Teisės aktų projektų rengimo rekomendacijų 76 punkto reikalavimus (Teisės akte saitai (aktyvios nuorodos) nenaudojami) projekte ir jo lyginamajame variante neturi būti aktyvių nuorodų į ES teisės aktus.

7. Siūlome tikslinti teikimą, kuriame nurodoma, kad projektu nėra įgyvendinami Europos Sąjungos teisės aktai, nors kartu su projektu pateikiama projekto ir Reglamento atitikties lentelė. Taip pat teikime netinkamai nurodomas įgyvendinamo ES teisės akto pavadinimas.

Teisės grupės vyriausiasis patarėjas

Deividas Kriaučiūnas

Deividas Kriaučiūnas, tel. +37070663817, el. p. deividas.kriauciunas@lrvt.lt