

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

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“ PAKEITIMO

Nr.
Vilnius

Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

1. Pakeisti Konkrečių valstybės rinkliavos dydžių sąrašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarimu Nr. 1458 „Dėl Konkrečių valstybės rinkliavos dydžių sąrašo ir Valstybės rinkliavos mokėjimo ir gražinimo taisyklių patvirtinimo“:

1.1. Pripažinti netekusiu galios 4.78 papunktį:

~~„4.78. 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 950“.~~

1.2. Papildyti 4.78¹ ir 4.78² papunkčiais:

„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

4.78¹.2. kai paraiška teikiama daugiau nei vienai Europos Sąjungos valstybei, įskaitant ir Lietuvos Respubliką, ir:

4.78¹.2.1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vykdo ataskaitą rengiančios valstybės narės funkcijas:

4.78¹.2.1.1. Reglamento [\(ES\) Nr. 536/2014](#) 6 straipsnyje nurodytais aspektais 2185

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

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

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:

4.78¹.2.2.1. Reglamento [\(ES\) Nr. 536/2014](#) 6 straipsnyje nurodytais aspektais 1661

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

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

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:

4.78¹.3.1. kai klinikinį vaistinio preparato tyrimą planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose vieno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje 1410

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.

4.78². Už esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos vertinimo ataskaitos parengimą:

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

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

4.78².3. 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 susijusios valstybės narės funkcijas vertinant esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimą, susijusį su Reglamento [\(ES\) Nr. 536/2014](#) 6 straipsnyje nurodytais aspektais 947

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 747“.

1.3. Pripažinti netekusiu galios 4.83 papunktį.

~~4.83. dokumentų, kurie pateikiami norint gauti Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą, ekspertizę, kai pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimas išduodamas:~~

~~4.83.1. kai gaunama vieno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto išvada 610~~

~~4.83.2. kai gaunamos dviejų regioninių biomedicininio tyrimų etikos komitetų išvados 830.~~

1.4. Pripažinti netekusiu galios 4.88 papunktį.

~~4.88. Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti vaistinio preparato tyrimą liudijimo išdavimą 11.~~

2. Nustatyti, kad paraiškoms, kurioms taikomos 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](#) 98 straipsnyje numatytos pereinamojo laikotarpio nuostatos, taikomos iki šio nutarimo įsigaliojimo galiojusios nuostatos.

Ministras Pirmininkas

Finansų ministras