

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 GRĄŽINIMO
TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO**

2022 m.

d. 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 grąžinimo taisyklių patvirtinimo“:

1.1. Pakeisti 3.43 papunkčio nuostatą iki dvitaškio ir ją išdėstyti taip:

„3.43. licencijos verstis didmenine prekyba tabako gaminiais, licencijos verstis didmenine prekyba su tabako gaminiais susijusiais gaminiais, licencijos verstis didmenine prekyba neapdorotu tabaku.“.

1.2. Pripažinti netekusiu galios 4.78 papunktį.

1.3. Papildyti 4.78¹ ir 4.78² papunkčiais:

„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, 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 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 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:

4.78¹.2.1. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 straipsnyje nurodytais aspektais 2185;

4.78¹.2.2. 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 2629;

4.78¹.2.3. 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 2859.

„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:

4.78¹.3.1. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 straipsnyje nurodytais aspektais 1661;

4.78¹.3.2. 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;

4.78¹.3.3. 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.

„4.78¹.4. 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:

4.78¹.4.1. kai klinikinį vaistinio preparato tyrimą planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose vieno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje 1410;

4.78¹.4.2. 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 Lietuvos Respublika yra ataskaitą rengianti valstybė narė ir nėra kitų susijusių valstybių narių, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vertinant esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimą, susijusį su Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 straipsnyje nurodytais aspektais 947;

4.78².2. 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 esminio klinikinio vaistinio preparato

tyrimo pakeitimą, susijusį su Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 straipsnyje nurodytais aspektais 1167;

4.78².3. 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 esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimą, susijusį su Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 straipsnyje nurodytais aspektais 947;

4.78².4. kai Lietuvos Respublika yra ataskaitą rengianti valstybė narė ar susijusi valstybė narė vertinanti paraišką tik pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 7 straipsnyje nurodytus reikalavimus, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vertinant paraišką 747“.

1.4. Pripažinti netekusiu galios 4.83 papunktį.

1.5. Pripažinti netekusiu galios 4.88 papunktį.

1.6. Papildyti 4.556³ papunkčiu:

„4.556³. prašymo išduoti kultūros vertybių iš trečiųjų šalių importo licenciją nagrinėjimą ir importo licencijos išdavimą (neišdavimą) 50“.

1.7. Papildyti pastraipa po 4.625 papunkčio:

„Viešųjų pirkimų tarnybos“.

1.8. Papildyti 4.626 papunkčiu:

„4.626. pirkimų specialisto žinių patikrinimą 19“.

2. Nustatyti, kad:

2.1. Nutarimo 1.6 papunktis įsigalioja nuo tos dienos, kai Europos Komisija pagal 2019 m. balandžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/880 dėl kultūros vertybių įvežimo ir importo 16 straipsnį paskelbia apie elektroninės sistemos veiklos pradžią.

2.2. Nutarimo 1.7 papunktis ir 1.8 papunktis įsigalioja 2022 m. liepos 1 d.

2.3. Lietuvos Respublikos kultūros ministerija informuoja Teisės aktų registro tvarkytoją apie šio nutarimo 2.1 papunktyje nurodytą įsigaliojimo datą ne vėliau kaip kitą darbo dieną po šio nutarimo 2.1 papunktyje nurodyto paskelbimo.

2.4. 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