



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

Į S A K Y M A S

**DĖL RIBINIŲ PRODUKTŲ VERTINIMO TARPINSTITUCINĖS KOMISIJOS
SUDARYMO IR JOS DARBO REGLAMENTO PATVIRTINIMO**

2020 m. lapkričio 10 d. Nr. V-2578
Vilnius

Atsižvelgdamas į Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2013 m. birželio 26 d. nutarimo Nr. 600 „Dėl 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių įgyvendinimo“ 1 punkto, Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2013 m. liepos 24 d. nutarimo Nr. 686 „Dėl 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo įgyvendinimo“ 1.1 papunkčio, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 8 straipsnio 15 dalies 1 punkto, Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 75 straipsnio 2 dalies 5 punkto nuostatas ir, siekdamas išvengti rizikos vartotojų sveikatai, susijusios su skirtingoms produktų grupėms būdingų požymių turinčių produktų (vadinamųjų „skiriamosios linijos“ produktų, angl. *borderline products*) (toliau – ribiniai produktai) klasifikavimo, tiekimo rinkai ir rinkos priežiūros problemomis:

1. Sudarau Ribinių produktų vertinimo tarpinstitucinę komisiją (toliau – Komisija):

1.1. Rolanda Lingienė – Nacionalinio visuomenės sveikatos centro prie Sveikatos apsaugos ministerijos Vilniaus departamento direktorė (Komisijos pirmininkė);

1.2. Guoda Radavičiūtė – Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos pirmininko pavaduotoja);

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-596](#), 2023-05-23, paskelbta TAR 2023-05-23, i. k. 2023-09672

1.3. Regina Burbienė – Nacionalinio visuomenės sveikatos centro prie Sveikatos apsaugos ministerijos Vilniaus departamento Produktų vertinimo skyriaus patarėja (pakaitinis narys Ričardas Norkus – Nacionalinio visuomenės sveikatos centro prie Sveikatos apsaugos ministerijos Vilniaus departamento Produktų vertinimo skyriaus vyriausiasis specialistas);

1.4. Eglė Daniulevičiūtė – Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistų registracijos skyriaus patarėja;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-596](#), 2023-05-23, paskelbta TAR 2023-05-23, i. k. 2023-09672

1.5. Ilona Drulytė – Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos Maisto skyriaus patarėja, (pakaitinė narė Giedrė Lukoševičienė – Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos Maisto skyriaus vyriausioji specialistė);

1.6. Inga Grinevičė – Valstybinės vartotojų teisių apsaugos tarnybos Nesąžiningos komercinės veiklos ir reklamos skyriaus vedėja (pakaitinė narė Justina Kirstukė – Valstybinės vartotojų teisių apsaugos tarnybos Nesąžiningos komercinės veiklos ir reklamos skyriaus vyresnioji patarėja);

1.7. Jolanta Karaveckaitė – Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos Medicinos priemonių priežiūros skyriaus vedėja (pakaitinė narė Saulė Dainiuvienė – Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos Medicinos priemonių priežiūros skyriaus vyriausioji specialistė);

1.8. Rima Mačiūnienė – Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamento Narkotinių ir psichotropinių medžiagų prekursorių kontrolės ir rizikos vertinimo skyriaus vedėja (pakaitinė narė Rasa Povilanskienė – Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamento Narkotinių ir psichotropinių medžiagų prekursorių kontrolės ir rizikos vertinimo skyriaus patarėja;

1.9. Saulius Majus – Nacionalinio visuomenės sveikatos centro prie Sveikatos apsaugos ministerijos Vilniaus departamento Produktų vertinimo skyriaus vedėjas (pakaitinė narė – Nacionalinio visuomenės sveikatos centro prie Sveikatos apsaugos ministerijos Vilniaus departamento Produktų vertinimo skyriaus patarėja Palmira Hakaitė);

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-596](#), 2023-05-23, paskelbta TAR 2023-05-23, i. k. 2023-09672

1.10. Ingrida Stulgienė – Valstybinės vartotojų teisių apsaugos tarnybos Rinkos priežiūros planavimo ir rizikos vertinimo skyriaus vyriausioji specialistė (pakaitinė narė Agnė Sukovienė – Rinkos priežiūros planavimo ir rizikos vertinimo skyriaus vyriausioji specialistė).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1787](#), 2021-08-02, paskelbta TAR 2021-08-02, i. k. 2021-16921

Nr. [V-2832](#), 2021-12-13, paskelbta TAR 2021-12-14, i. k. 2021-25761

Nr. [V-152](#), 2023-02-03, paskelbta TAR 2023-02-22, i. k. 2023-03091

2. T v i r t i n u Ribinių produktų vertinimo tarpinstitucinės komisijos darbo reglamentą (pridedama).

3. P a v e d u :

3.1. Komisijos sekretoriaus funkcijas vykdyti Nacionalinio visuomenės sveikatos centro prie Sveikatos apsaugos ministerijos Vilniaus departamento Produktų vertinimo skyriaus vyriausiajai specialistei Grėtai Baguškaitei.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-152](#), 2023-02-03, paskelbta TAR 2023-02-22, i. k. 2023-03091

3.2. įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2020 m. lapkričio 10 d. įsakymu Nr. V-2578

RIBINIŲ PRODUKTŲ VERTINIMO TARPINSTITUCINĖS KOMISIJOS DARBO REGLAMENTAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Ribinių produktų vertinimo tarpinstitucinės komisijos darbo reglamentas (toliau – reglamentas) nustato Ribinių produktų vertinimo tarpinstitucinės komisijos (toliau – Komisija) darbo organizavimo tvarką.

2. Komisija yra iš nacionalinių kompetentingų institucijų, kurioms suteikti įgaliojimai vykdyti tam tikrų produktų grupių tiekimo rinkai įteisinimo procedūras ir (ar) produktų rinkos priežiūrą (toliau – institucijos), atstovų sudaryta nuolatinė patariamoji institucija, nagrinėjanti probleminius klausimus, susijusius su produktų, kurie turi skirtingoms produktų grupėms būdingų požymių (angl. *borderline products*) (toliau – ribiniai produktai) tiekimu rinkai ir jų klasifikavimu ir teikianti šiais klausimais rekomendacinio pobūdžio siūlymus institucijoms.

3. Komisiją sudaro 10 narių. Komisija sudaroma iš Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (2 nariai), Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (1 narys), Valstybinės vartotojų teisių apsaugos tarnybos (2 nariai), Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos (1 narys), Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamento (1 narys) ir Nacionalinio visuomenės sveikatos centro prie Sveikatos apsaugos ministerijos atstovų (3 nariai). Komisijos personalinę sudėtį tvirtina Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras (įsakyme nurodomi pakaitiniai Komisijos nariai, kurie dalyvauja Komisijos veikloje, kai pagrindinis Komisijos narys dėl objektyvių priežasčių to negali padaryti).

4. Komisija savo veikloje vadovaujasi Lietuvos Respublikos Konstitucija, Lietuvos Respublikos įstatymais, Europos Sąjungos reglamentais, Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimais, kitais teisės aktais, šiuo reglamentu bei atsižvelgia į Europos Komisijos rekomendacijas.

5. Komisijos darbas grindžiamas kolegialumo, nešališkumo, teisėtumo ir viešumo principais, Komisijos narių atsakomybe už Komisijos kompetencijai priskirtų klausimų sprendimą.

6. Komisijos nariai privalo saugoti dėl nagrinėjamo klausimo gautą informaciją, kuri įvardijama kaip konfidenciali informacija. Pirmojo posėdžio pradžioje Komisijos pirmininkas, nariai ir sekretorius privalo pasirašyti Ribinių produktų vertinimo tarpinstitucinės komisijos nario, sekretoriaus konfidencialumo pasižadėjimus (reglamento 1 priedas), kuriuos kaupia ir saugo Komisijos sekretorius.

7. Komisiją ūkiškai ir techniškai aptarnauja Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Centras).

II SKYRIUS KOMISIJOS FUNKCIJOS

8. Komisija vykdo šias funkcijas:

8.1. nagrinėja valstybės institucijų ir įstaigų prašymus dėl tiekiamų rinkai ribinių produktų klasifikavimo ir dėl jų tiekimo rinkai atitinkamo sektoriaus teisės aktų taikymo ir teikia joms siūlymus šiais klausimais (toliau – Komisijos siūlymai);

8.2. identifikuoja poreikį ir teikia siūlymus institucijoms dėl ribinių produktų teisinio reguliavimo tobulinimo.

9. Siekdama tinkamai vykdyti Komisijos funkcijas, Komisija:

9.1. analizuoja Europos Sąjungos Teisingumo teismo priimtus sprendimus, susijusius su skirtingoms produktų grupėms būdingų požymių turinčių produktų atribojimo praktika;

9.2. analizuoja Europos Sąjungos valstybių narių ribinių produktų tiekimo rinkai reguliavimo nacionalinę praktiką;

9.3. konsultuojasi ir keičiasi ekspertinėmis žiniomis su Europos vaistų agentūra, Europos kosmetikos rinkos priežiūros institucijų platforma, Europos maisto saugos tarnyba, Europos cheminių medžiagų agentūra, Europos Komisijos direktoratu SANTE ir Europos Sąjungos valstybių narių įgaliotomis ir (ar) kompetentingomis atitinkamų produktų grupių nacionalinėmis institucijomis vaistinių preparatų, kosmetikos gaminių, medicinos priemonių, biocidinių produktų, maisto produktų (įskaitant maisto papildus) ir prirėkus kitų gaminių saugos srityse.

III SKYRIUS KOMISIJOS TEISĖS IR PAREIGOS

10. Komisija, vykdydama jai pavestas funkcijas, turi teisę:

10.1. teisės aktų, reguliuojančių atitinkamų duomenų teikimą, nustatyta tvarka prašyti ir gauti iš institucijų duomenis, reikalingus Komisijos funkcijoms atlikti;

10.2. pasitelkti nepriklausomus ekspertus (specialistus), valstybės institucijų, įstaigų ir organizacijų atstovus.

11. Komisija institucijos prašymą turi išnagrinėti ir pateikti Ribinių produktų vertinimo tarpinstitucinės komisijos siūlymą (reglamento 2 priedas) dėl gaminio tinkamo klasifikavimo ir tiekimo rinkai reguliavimo ne vėliau kaip per 30 darbo dienų nuo prašymo gavimo dienos.

12. Komisija kasmet ne vėliau kaip iki vasario 1 d. turi pateikti Sveikatos apsaugos ministerijai Komisijos veiklos ataskaitą.

IV SKYRIUS KOMISIJOS DARBO ORGANIZAVIMAS

13. Komisijos pirmininkas organizuoja Komisijos darbą, atsako už jos veiklą ir jai atstovauja. Komisijos pirmininko nesant (dėl ligos, komandiruotės, atostogų ir kitų objektyvių priežasčių) jo funkcijas atlieka Komisijos pirmininko pavaduotojas.

14. Komisijos veiklos forma yra posėdžiai, kurie šaukiami pagal poreikį. Komisijos posėdį šaukia Komisijos pirmininkas. Komisijos posėdžiai gali būti organizuojami nuotoliniu būdu, naudojant telekomunikacijos priemones (vaizdo ir garso konferencijos ryšiu), ir elektroniniu būdu (balsuojant elektroniniu paštu).

15. Komisijos sekretoriumi skiriamas Centro darbuotojas. Komisijos sekretorius nėra Komisijos narys.

16. Komisijos narį, laikinai negalintį eiti pareigų (dėl ligos, komandiruotės, atostogų ir kitų objektyvių priežasčių), pavaduoja atitinkamos institucijos pakaitinis Komisijos narys, deleguotas kartu su Komisijos nariu.

17. Komisijos nariai, o jiems laikinai nesant – pakaitiniai nariai (toliau kartu – visi Komisijos nariai) iki Komisijos posėdžio susipažįsta su Komisijos sekretoriaus pateiktais dokumentais, renka informaciją apie vertinamą ribinį produktą (savybes, klasifikavimą kitose valstybėse ir pan.) ir prirėkus organizuoja sukauptos informacijos aptarimą atstovaujamoje institucijoje; teikia savo pastabas ir siūlymus Komisijos pirmininkui ir kitiems Komisijos nariams dėl svarstymui pateiktuose dokumentuose nurodytų duomenų; Komisijos posėdžiuose pateikia atstovaujamos institucijos poziciją svarstomais klausimais.

18. Komisijos posėdyje Komisijos kvietimu dalyvauja vertinamo produkto gamintojas, platintojas ar importuotojas, taip pat Komisijos pasitelkti nepriklausomi ekspertai (specialistai), valstybės institucijų, įstaigų ir organizacijų atstovai, kurie turi teisę pareikšti savo nuomonę dėl nagrinėjamo klausimo bei dalyvauti diskusijose.

19. Kvietimą dalyvauti posėdyje, kuriame nurodyta Komisijos posėdžio data, laikas ir vieta, Komisijos sekretorius išsiunčia visiems Komisijos nariams, Komisijos posėdyje kviečiamiems dalyvauti vertinamo produkto gamintojui, platintojui ar importuotojui, taip pat Komisijos pasitelktiems nepriklausomiems ekspertams (specialistams), valstybės institucijų, įstaigų ir organizacijų atstovams elektroniniu paštu ne vėliau kaip prieš 5 darbo dienas iki posėdžio. Kartu su kvietimu siunčiama posėdžio darbotvarkė bei visa posėdžiui skirta medžiaga.

Jei Komisijos posėdis vyks elektroniniu būdu (balsuojant elektroniniu paštu), Komisijos sekretorius persiunčia Komisijos nariams ir Komisijos pirmininko parengtą posėdžio sprendimų, dėl kurių Komisijos nariai turi balsuoti „už“ arba „prieš“, projektą.

20. Jei Komisijos narys, gavęs posėdžio medžiagą (ar posėdžio metu), įtaria, kad dėl svarstomo klausimo gali kilti viešųjų ir privačių interesų konfliktas, jis nusišalina nuo klausimo svarstymo ir apie tai raštu (arba posėdžio metu – žodžiu) informuoja Komisijos pirmininką. Jei interesų konfliktas gali kilti dėl Komisijos pirmininko dalyvavimo, jis apie tai turi informuoti Komisijos pirmininko pavaduotoją ir kitus Komisijos narius. Nusišalinęs Komisijos narys turi jokiais būdais nedalyvauti toliau svarstant klausimą ir rengiant, svarstant ir priimant siūlymą arba kitaip darant įtaką jo priėmimui. Komisijos nario nusišalinimas pažymimas Komisijos posėdžio protokole.

21. Komisijos narys, negalintis dalyvauti Komisijos posėdyje, likus ne mažiau kaip 1 darbo dienai iki posėdžio, privalo elektroniniu paštu apie tai ir apie pakaitinio nario dalyvavimą pranešti Komisijos sekretoriui.

22. Komisijos narys, iš anksto informavęs Komisijos sekretorių ir suderinęs technines galimybes, nenuotoliniu būdu vykstančiame Komisijos posėdyje gali dalyvauti nuotoliniu būdu.

23. Komisijos posėdis laikomas teisėtu, jeigu jame dalyvauja daugiau kaip pusė Komisijos narių, o jei Komisijos posėdis vyksta elektroniniu būdu (balsuojant elektroniniu paštu) – jei per Komisijos pirmininko nurodytą terminą, kuris negali būti trumpesnis kaip 3 darbo dienos, balsuoja ne mažiau, kaip pusė Komisijos narių.

24. Komisijos siūlymai priimami Komisijos posėdyje dalyvaujančių Komisijos narių bendru sutarimu. Jeigu Komisijos nariai nepasiekia bendro susitarimo, Komisijos siūlymai priimami posėdyje dalyvaujančių, o jei Komisijos posėdis vyksta elektroniniu būdu (balsuojant elektroniniu paštu) – balsavusių Komisijos narių balsų dauguma. Balsams pasiskirsčius po lygiai, lemiamas Komisijos posėdžio pirmininko balsas.

25. Komisijos posėdžio eigai fiksuoti rašomas posėdžio protokolas ir daromas skaitmeninis garso įrašas, kuris saugomas kartu su posėdžio protokolu. Posėdžio protokolas turi būti parengtas ne vėliau kaip per 6 darbo dienas po Komisijos posėdžio.

26. Komisijos sekretorius posėdžio protokolo projektą elektroniniu paštu teikia derinimui posėdyje dalyvavusiems asmenims, kurie ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo posėdžio protokolo projekto gavimo dienos gali elektroniniu paštu pateikti pastabas ir pasiūlymus.

27. Komisijos posėdžio protokolą pasirašo Komisijos pirmininkas ir Komisijos sekretorius. Komisijos posėdžio protokolo kopijas Komisijos sekretorius elektroniniu paštu išsiunčia visiems posėdyje dalyvavusiems asmenims ne vėliau kaip per 2 darbo dienas nuo jo pasirašymo.

28. Komisijos siūlymai įforminami Komisijos siūlymo forma (reglamento 2 priedas). Juos pasirašo Komisijos pirmininkas.

V SKYRIUS BAIGIAMOS NUOSTATOS

29. Komisijai pateikta su produkto vertinimu bei kitais Komisijoje svarstomais klausimais susijusi informacija tvarkoma nepažeidžiant asmens duomenų apsaugos, valstybės tarnybos, komercinės, profesinės ir kitų įstatymų saugomų paslapčių apsaugos reikalavimų, taip pat laikantis kitų įstatymuose numatytų apribojimų ir draudimų.

30. Su Komisijos veikla susijusi informacija: Komisijos sudėtis, reglamentas, posėdžių protokolų išrašai, priimti siūlymai, metinės veiklos ataskaitos skelbiamos Centro interneto svetainėje.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1787](#), 2021-08-02, paskelbta TAR 2021-08-02, i. k. 2021-16921

**(Ribinių produktų vertinimo tarpinstitucinės komisijos nario, sekretoriaus konfidencialumo
pasižadėjimo forma)**

(Ribinių produktų vertinimo tarpinstitucinės komisijos nario (-ės), sekretoriaus (-ės) vardas ir
pavardė)

KONFIDENCIALUMO PASIŽADĖJIMAS

(Dokumento data) (Dokumento registracijos numeris)
(Sudarymo vieta)

Būdamas (-a) **Ribinių produktų vertinimo tarpinstitucinės komisijos** (toliau – Komisijos)
nariu (-e), sekretoriumi (-e) **pasižadu:**

1. saugoti konfidencialią informaciją, kuri taps man žinoma, ir naudoti ją tik įstatymų bei kitų teisės aktų nustatytais atvejais ir tvarka, vykdamas Komisijos darbo reglamento nustatytas funkcijas;
2. saugoti man patikėtą informaciją, kuri yra konfidenciali, tokiu būdu, kad tretieji asmenys neturėtų galimybės su ja susipažinti ar pasinaudoti;
3. neatskleisti kitiems asmenims man žinomos ar mano turimuose dokumentuose esančios konfidencialios informacijos, jei jos atskleidimas prieštarauja teisės aktams, kenkia visuomenės interesams;

ir **patvirtinu**, kad:

1. man išaiškinta, jog konfidencialią informaciją sudaro visa su Komisijos veikla susijusi informacija, išskyrus tą, kuri yra skelbiama viešai;
2. esu įspėtas (-a), jog pažeidęs (-usi) šį pasižadėjimą atsakysiu Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka.

(Pareigos Komisijoje)

(Parašas)

(Vardas ir pavardė)

(Ribinių produktų vertinimo tarpinstitucinės komisijos siūlymo forma)

**RIBINIŲ PRODUKTŲ VERTINIMO TARPINSTITUCINĖS KOMISIJOS
SIŪLYMAS**

(Dokumento data) (Dokumento registracijos numeris)

Produkto pavadinimas_____

Produkto gamintojas, platintojas ar importuotojas _____
(nurodomas pavadinimas ir
adresas)

Ribinių produktų vertinimo tarpinstitucinės komisijos siūlymas _____

Ribinių produktų vertinimo
tarpinstitucinės komisijos pirmininkas

(Parašas)

(Vardas ir pavardė)

Pakeitimai:

1.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-1787](#), 2021-08-02, paskelbta TAR 2021-08-02, i. k. 2021-16921
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. lapkričio 10 d. Nr. įsakymo Nr. V-2578 „Dėl Ribinių
produktų vertinimo tarpinstitucinės komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo“ pakeitimo
2.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-2832](#), 2021-12-13, paskelbta TAR 2021-12-14, i. k. 2021-25761
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. lapkričio 10 d. Nr. įsakymo Nr. V-2578 „Dėl Ribinių
produktų vertinimo tarpinstitucinės komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo“ pakeitimo
3.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-152](#), 2023-02-03, paskelbta TAR 2023-02-22, i. k. 2023-03091
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. lapkričio 10 d. įsakymo Nr. V-2578 „Dėl Ribinių
produktų vertinimo tarpinstitucinės komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo“ pakeitimo
- 4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-596](#), 2023-05-23, paskelbta TAR 2023-05-23, i. k. 2023-09672

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. lapkričio 10 d. Nr. įsakymo Nr. V-2578 „Dėl Ribinių produktų vertinimo tarpinstitucinės komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo“ pakeitimo