

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2000 M. GRUODŽIO 15 D. NUTARIMO NR. 1458 „DĖL VALSTYBĖS RINKLIAVOS OBJEKTŲ SĄRAŠO, ŠIOS RINKLIAVOS DYDŽIŲ IR MOKĖJIMO IR GRĄŽINIMO TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO

2006 m. lapkričio 30 d. Nr. 1192
Vilnius

Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

Pakeisti valstybės rinkliavos objektų sąrašą ir šios rinkliavos dydžius, patvirtintus Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarimu Nr. 1458 „Dėl valstybės rinkliavos objektų sąrašo, šios rinkliavos dydžių ir mokėjimo ir grąžinimo taisyklių patvirtinimo“ (Žin., 2000, Nr. [108-3463](#); 2003, Nr. [52-2343](#), Nr. [61-2796](#); 2004, Nr. [107-3989](#); 2005, Nr. [54-1850](#), Nr. [81-2958](#); 2006, Nr. [6-217](#), Nr. [72-2715](#)):

1. Papildyti šiuo 3.6² punktu:
„3.6². vaistinininko praktikos licencijos išdavimą 80 litų.“
2. Papildyti šiuo 3.6³ punktu:
„3.6³. vaistinininko praktikos licencijos rekvizitų patikslinimą 30 litų.“
3. Išdėstyti 3.7 punktą taip:
„3.7. vaistinės veiklos licencijos išdavimą 290 litų.“
4. Išdėstyti 3.8 punktą taip:
„3.8. gamybinės vaistinės veiklos licencijos išdavimą 290 litų.“
5. Išdėstyti 3.9 punktą taip:
„3.9. didmeninio platinimo licencijos išdavimą 690 litų.“
6. Išdėstyti 3.10 punktą taip:
„3.10. gamybos licencijos išdavimą 690 litų.“
7. Išdėstyti 3.11 punktą taip:
„3.11. licencijos verstis farmacinių atliekų tvarkymu, išskyrus jų šalinimą, išdavimą 290 litų.“
8. Papildyti šiuo 3.11² punktu:
„3.11². vaistinės veiklos arba gamybinės vaistinės veiklos licencijos, didmeninio platinimo licencijos, gamybos licencijos, licencijos verstis farmacinių atliekų tvarkymu, išskyrus jų šalinimą, licencijos pakeitimą 110 litų.“
9. Išdėstyti 3.140 punktą taip:
„3.140. licencijos gaminti narkotinius ir psichotropinius vaistus bei vaistines medžiagas išdavimą 240 litų.“
10. Išdėstyti 3.141 punktą taip:
„3.141. licencijos gaminti psichotropinius vaistus ir vaistines medžiagas išdavimą 240 litų.“
11. Išdėstyti 3.142 punktą taip:
„3.142. licencijos užsiimti narkotinių ir psichotropinių vaistų bei vaistinių medžiagų didmenine prekyba, jų importu ir eksportu išdavimą 240 litų.“
12. Išdėstyti 3.143 punktą taip:
„3.143. licencijos užsiimti psichotropinių vaistų ir vaistinių medžiagų didmenine prekyba, jų importu ir eksportu išdavimą 240 litų.“

13. Išdėstyti 3.144 punktą taip:
 „3.144. licencijos užsiimti narkotinių ir psichotropinių vaistų bei vaistinių medžiagų mažmenine prekyba išdavimą 90 litų.“
14. Išdėstyti 3.145 punktą taip:
 „3.145. licencijos užsiimti psichotropinių vaistų ir vaistinių medžiagų mažmenine prekyba išdavimą 90 litų.“
15. Išdėstyti 3.146 punktą taip:
 „3.146. licencijos verstis I kategorijos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakų (prekursorių) gamyba, perdirbimu išdavimą 320 litų.“
16. Išdėstyti 3.147 punktą taip:
 „3.147. licencijos verstis I kategorijos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakų (prekursorių) didmenine prekyba, įskaitant prekybos tarpininko veiklą, taip pat importu, eksportu, tranzitu išdavimą 320 litų.“
17. Išdėstyti 3.148 punktą taip:
 „3.148. licencijos verstis I kategorijos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakų (prekursorių) sandėliavimu išdavimą 320 litų.“
18. Pripažinti netekusių galios 4.22 punktą.
19. Papildyti šiuo 4.22¹ punktu:
 „4.22¹. narkotinių ir psichotropinių vaistų bei vaistinių medžiagų importo ir eksporto leidimų išdavimą 100 litų.“
20. Papildyti šiuo 4.22² punktu:
 „4.22². vaistinės veiklos arba gamybinės vaistinės veiklos licencijos, didmeninio platinimo licencijos, gamybos licencijos, licencijos verstis farmacinių atliekų tvarkymu, išskyrus jų šalinimą, licencijos informacijos ir (ar) duomenų dokumentuose, pateiktuose licencijai gauti, vertinimą ir pakeitimą 60 litų.“
21. Papildyti šiuo 4.23¹ punktu:
 „4.23¹. juridinio asmens vertinimą, atliekamą norint gauti vaistinės ar gamybinės vaistinės veiklos licenciją, ir pažymos išdavimą 740 litų.“
22. Papildyti šiuo 4.23² punktu:
 „4.23². juridinio asmens vertinimą, atliekamą norint gauti didmeninio platinimo licenciją, nurodytą Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, ir pažymos išdavimą 1480 litų.“
23. Papildyti šiuo 4.23³ punktu:
 „4.23³. juridinio asmens vertinimą, atliekamą norint gauti gamybos licenciją, nurodytą Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, ir pažymos išdavimą 2800 litų.“
24. Papildyti šiuo 4.23⁴ punktu:
 „4.23⁴. gamybos įmonių veiklos vertinimą pagal vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų, veikliųjų medžiagų ir į Europos Komisijos sąrašą įrašytų pagalbinių medžiagų geros gamybos praktikos reikalavimus ir geros gamybos praktikos pažymėjimo išdavimą 2970 litų.“
25. Papildyti šiuo 4.23⁵ punktu:
 „4.23⁵. didmeninio platinimo įmonių veiklos vertinimą pagal vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų, veikliųjų

	medžiagų geros platinimo praktikos reikalavimus ir geros platinimo praktikos pažymėjimo išdavimą	
26. Papildyti šiuo 4.23 ⁶ punktu:		
„4.23 ⁶ .	kitų valstybių juridinių asmenų arba užsienio juridinių asmenų filialų vaistinių preparatų ir veikliųjų medžiagų gamybos įmonių veiklos vertinimą pagal geros gamybos praktikos reikalavimus ir geros gamybos praktikos pažymėjimo išdavimą	5600 litų.“
27. Papildyti šiuo 4.24 ¹ punktu:		
„4.24 ¹ .	paraiškos registruoti medicininės paskirties produktą, kuriosudėtyje esančių veikliųjų medžiagų yra medicininės paskirties produktų sąrašė, ir kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat registracijos pažymėjimo arba ekspertizės pažymos išdavimą	2640 litų.“
28. Papildyti šiuo 4.24 ² punktu:		
„4.24 ² .	paraiškos registruoti medicininės paskirties produktą, kuriosudėtyje esančių veikliųjų medžiagų nėra medicininės paskirties produktų sąrašė, ir kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat registracijos pažymėjimo arba ekspertizės pažymos išdavimą	3710 litų.“
29. Papildyti šiuo 4.24 ³ punktu:		
„4.24 ³ .	paraiškos perregistruoti medicininės paskirties produktą ir kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat registracijos pažymėjimo arba ekspertizės pažymos išdavimą	1820 litų.“
30. Papildyti šiuo 4.24 ⁴ punktu:		
„4.24 ⁴ .	paraiškos pakeisti medicininės paskirties produkto registracijos pažymėjimo sąlygas bei kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat registracijos pažymėjimo arba ekspertizės pažymos išdavimą	790 litų.“
31. Papildyti šiuo 4.25 ¹ punktu:		
„4.25 ¹ .	paraiškos suteikti vaistinio preparato rinkodaros teisę, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat rinkodaros pažymėjimo arba ekspertizės pažymos išdavimą, kai pateikiami vaistinio preparato farmacinių, klinikinių ir ikiklinikinių tyrimų rezultatai:	
4.25 ¹ .1.	kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai	18240 litų
4.25 ¹ .2.	kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	2410 litų
4.25 ¹ .3.	kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	2410 litų
4.25 ¹ .4.	kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	18240 litų
4.25 ¹ .5.	kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	36480 litų.“
32. Papildyti šiuo 4.25 ² punktu:		

- „4.25². paraiškos suteikti vaistinio preparato rinkodaros teisę, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat rinkodaros pažymėjimo arba ekspertizės pažymos išdavimą, kai vietoj vaistinio preparato farmacinių, klinikinių ir ikiklinikinių tyrimų rezultatų pateikiama atitinkama mokslinė literatūra (išskyrus tradicinius augalinius vaistinius preparatus ir atvejus, kai parengta Europos vaistų agentūros (EMA) Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HCMP) monografija):
- | | | |
|-----------------------|--|--------------|
| 4.25 ² .1. | kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai | 18240 litų |
| 4.25 ² .2. | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 2410 litų |
| 4.25 ² .3. | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 2410 litų |
| 4.25 ² .4. | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 18240 litų |
| 4.25 ² .5. | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 36480 litų.“ |
33. Papildyti šiuo 4.25³ punktu:
- „4.25³. paraiškos suteikti vaistinio preparato rinkodaros teisę, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat rinkodaros pažymėjimo arba ekspertizės pažymos išdavimą, kai pateikiami veikliųjų medžiagų derinio ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų rezultatai:
- | | | |
|-----------------------|--|--------------|
| 4.25 ³ .1. | kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai | 18240 litų |
| 4.25 ³ .2. | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 2410 litų |
| 4.25 ³ .3. | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 2410 litų |
| 4.25 ³ .4. | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 18240 litų |
| 4.25 ³ .5. | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 36480 litų.“ |
34. Papildyti šiuo 4.25⁴ punktu:
- „4.25⁴. paraiškos suteikti vaistinio preparato rinkodaros teisę, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat rinkodaros pažymėjimo arba ekspertizės pažymos išdavimą, kai ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatų pateikti nereikia, įrodžius, kad vaistinis preparatas yra referencinio preparato, kuris yra arba buvo registruotas bet kurioje Europos ekonominės erdvės valstybėje ne mažiau kaip aštuonerius metus, generinis preparatas:

4.25 ⁴ .1.	kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai	10590 litų
4.25 ⁴ .2.	kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	1520 litų
4.25 ⁴ .3.	kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	1520 litų
4.25 ⁴ .4.	kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	10590 litų
4.25 ⁴ .5.	kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	21180 litų.“
35. Papildyti šiuo 4.25 ⁵ punktu:		
„4.25 ⁵ .	paraiškos suteikti vaistinio preparato rinkodaros teisę, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat rinkodaros pažymėjimo arba ekspertizės pažymos išdavimą, kai kito vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas leidžia panaudoti jo vardu registruoto vaistinio preparato, kuris turi tokią pačią veikliųjų medžiagų kokybinę ir kiekybinę sudėtį bei farmacinę formą, registravimo byloje pateiktus farmacinius, ikiklinikinius ir klinikinius tyrimų duomenis:	
4.25 ⁵ .1.	kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai	10590 litų
4.25 ⁵ .2.	kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	1520 litų
4.25 ⁵ .3.	kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	1520 litų
4.25 ⁵ .4.	kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	10590 litų
4.25 ⁵ .5.	kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	21180 litų.“
36. Papildyti šiuo 4.25 ⁶ punktu:		
„4.25 ⁶ .	paraiškos suteikti vaistinio preparato rinkodaros teisę, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat rinkodaros pažymėjimo arba ekspertizės pažymos išdavimą, kai paraiška pateikiama kartu su tos pačios veikliosios medžiagos, tačiau kito stiprumo ir (arba) kitos farmacinės formos vaistinio preparato paraiška:	
4.25 ⁶ .1.	kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai	3590 litų
4.25 ⁶ .2.	kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	1270 litų
4.25 ⁶ .3.	kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	1270 litų

4.25 ⁶ .4.	kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	3590 litų
4.25 ⁶ .5.	kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	7180 litų.“
37. Papildyti šiuo 4.25 ⁷ punktu:		
„4.25 ⁷ .	paraiškos suteikti vaistinio preparato rinkodaros teisę, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat rinkodaros pažymėjimo arba ekspertizės pažymos išdavimą, kai pateikiama paraiška papildyti registruoto vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimą:	
4.25 ⁷ .1.	kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai	8560 litų
4.25 ⁷ .2.	kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	720 litų
4.25 ⁷ .3.	kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	720 litų
4.25 ⁷ .4.	kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	8560 litų
4.25 ⁷ .5.	kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	17120 litų.“
38. Papildyti šiuo 4.25 ⁸ punktu:		
„4.25 ⁸ .	paraiškos registruoti vaistinį preparatą, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat registracijos pažymėjimo arba ekspertizės pažymos išdavimą, kai taikoma supaprastinta homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūra:	
4.25 ⁸ .1.	kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai	2780 litų
4.25 ⁸ .2.	kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	800 litų
4.25 ⁸ .3.	kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	800 litų
4.25 ⁸ .4.	kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	2780 litų
4.25 ⁸ .5.	kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	5560 litų.“
39. Papildyti šiuo 4.25 ⁹ punktu:		
„4.25 ⁹ .	paraiškos registruoti vaistinį preparatą, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat registracijos pažymėjimo arba ekspertizės pažymos išdavimą, kai taikoma speciali homeopatinių preparatų registravimo procedūra pagal specifinius nacionalinius	4090 litų.“

- homeopatinių vaistinių preparatų ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų reikalavimus
40. Papildyti šiuo 4.25¹⁰ punktu:
- „4.25¹⁰. paraiškos registruoti vaistinį preparatą, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat registracijos pažymėjimo arba ekspertizės pažymos išdavimą, kai taikoma supaprastinta tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūra arba yra parengta Europos vaistų agentūros (EMA) Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HCMP) monografija:
- | | | |
|------------------------|--|-------------|
| 4.25 ¹⁰ .1. | kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai | 4090 litų |
| 4.25 ¹⁰ .2. | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 1000 litų |
| 4.25 ¹⁰ .3. | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 1000 litų |
| 4.25 ¹⁰ .4. | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 4090 litų |
| 4.25 ¹⁰ .5. | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 8180 litų.“ |
41. Papildyti šiuo 4.25¹¹ punktu:
- „4.25¹¹. paraiškos atnaujinti vaistinio preparato rinkodaros teisę, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat rinkodaros pažymėjimo arba ekspertizės pažymos išdavimą:
- | | | |
|------------------------|--|-------------|
| 4.25 ¹¹ .1. | kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai | 3570 litų |
| 4.25 ¹¹ .2. | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 1130 litų |
| 4.25 ¹¹ .3. | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 1130 litų |
| 4.25 ¹¹ .4. | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 7140 litų |
| 4.25 ¹¹ .5. | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 7140 litų.“ |
42. Papildyti šiuo 4.25¹² punktu:
- „4.25¹². paraiškos atnaujinti tos pačios veikliosios medžiagos, tačiau kito stiprumo ir (arba) kitos farmacinės formos vaistinio preparato rinkodaros teisę, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat rinkodaros pažymėjimo arba ekspertizės pažymos išdavimą:
- | | | |
|------------------------|--|-----------|
| 4.25 ¹² .1. | kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai | 1130 litų |
| 4.25 ¹² .2. | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 450 litų |

4.25 ¹² .3.	kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	450 litų
4.25 ¹² .4.	kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	2260 litų
4.25 ¹² .5.	kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	2260 litų.“
43. Papildyti šiuo 4.25 ¹³ punktu:		
„4.25 ¹³ .	paraiškos perregistruoti vaistinių preparatą, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat registracijos pažymėjimo arba ekspertizės pažymos išdavimą, jeigu jis registruotas taikant supaprastintą homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūrą:	
4.25 ¹³ .1.	kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai	1250 litų
4.25 ¹³ .2.	kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	320 litų
4.25 ¹³ .3.	kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	320 litų
4.25 ¹³ .4.	kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	2500 litų
4.25 ¹³ .5.	kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	2500 litų.“
44. Papildyti šiuo 4.25 ¹⁴ punktu:		
„4.25 ¹⁴ .	paraiškos perregistruoti vaistinių preparatą, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat registracijos pažymėjimo arba ekspertizės pažymos išdavimą, jeigu jis registruotas taikant specialią homeopatinių preparatų registravimo procedūrą pagal specifinius nacionalinius homeopatinių vaistinių preparatų ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų reikalavimus	1860 litų.“
45. Papildyti šiuo 4.25 ¹⁵ punktu:		
„4.25 ¹⁵ .	paraiškos perregistruoti vaistinių preparatą, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat registracijos pažymėjimo arba ekspertizės pažymos išdavimą, jeigu jis registruotas taikant supaprastintą tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūrą:	
4.25 ¹⁵ .1.	kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai	1860 litų
4.25 ¹⁵ .2.	kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	380 litų
4.25 ¹⁵ .3.	kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	380 litų
4.25 ¹⁵ .4.	kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai,	3720 litų

4.25 ¹⁵ .5.	kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	3720 litų.“
46.	Papildyti šiuo 4.25 ¹⁶ punktu: „4.25 ¹⁶ . paraiškos pakeisti vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygas, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, kai pateikiama IA tipo variacijos paraiška:	
4.25 ¹⁶ .1.	kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai	240 litų
4.25 ¹⁶ .2.	kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	200 litų
4.25 ¹⁶ .3.	kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	200 litų
4.25 ¹⁶ .4.	kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	480 litų
4.25 ¹⁶ .5.	kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	480 litų

Pastaba. Keliems vaistinio preparato stiprumams ir (ar) farmacinėms formoms, kai tuo pačiu metu teikiama (-os) identiško rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimo paraiška (-os) ir dokumentacija bendra, mokama viena valstybės rinkliava.“

47.	Papildyti šiuo 4.25 ¹⁷ punktu: „4.25 ¹⁷ . paraiškos pakeisti vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygas, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, kai pateikiama IB tipo variacijos paraiška:	
4.25 ¹⁷ .1.	kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai	600 litų
4.25 ¹⁷ .2.	kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	500 litų
4.25 ¹⁷ .3.	kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	500 litų
4.25 ¹⁷ .4.	kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	1200 litų
4.25 ¹⁷ .5.	kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	1200 litų

Pastaba. Keliems vaistinio preparato stiprumams ir (ar) farmacinėms formoms, kai tuo pačiu metu teikiama (-os) identiško rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimo paraiška (-os) ir dokumentacija yra bendra, mokama viena valstybės rinkliava.“

48.	Papildyti šiuo 4.25 ¹⁸ punktu: „4.25 ¹⁸ . paraiškos pakeisti vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygas, kartu pateiktų dokumentų ir	
-----	--	--

	informacijos ekspertizę, kai pateikiama II tipo variacijos (išskyrus naujas terapines indikacijas) paraiška:	
4.25 ¹⁸ .1.	kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai	1950 litų
4.25 ¹⁸ .2.	kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	1300 litų
4.25 ¹⁸ .3.	kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	1300 litų
4.25 ¹⁸ .4.	kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	3900 litų
4.25 ¹⁸ .5.	kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	3900 litų

Pastaba. Keliems vaistinio preparato stiprumams ir (ar) farmacinėms formoms, kai tuo pačiu metu teikiama (-os) identiško rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimo paraiška (-os) ir dokumentacija yra bendra, mokama viena valstybės rinkliava.“

49. Papildyti šiuo 4.25¹⁹ punktu:

„4.25 ¹⁹ .	paraiškos pakeisti vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygas, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, kai pateikiama II tipo variacijos – naujos terapinės indikacijos paraiška:	
4.25 ¹⁹ .1.	kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai	2850 litų
4.25 ¹⁹ .2.	kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	1900 litų
4.25 ¹⁹ .3.	kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	1900 litų
4.25 ¹⁹ .4.	kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	5700 litų
4.25 ¹⁹ .5.	kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	5700 litų

Pastaba. Keliems vaistinio preparato stiprumams ir (ar) farmacinėms formoms, kai tuo pačiu metu teikiama (-os) identiško rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimo paraiška (-os) ir dokumentacija yra bendra, mokama viena valstybės rinkliava.“

50. Papildyti šiuo 4.25²⁰ punktu:

„4.25 ²⁰ .	paraiškos pakeisti vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygas, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat ekspertizės pažymos išdavimą, kai pateikiama paraiška pakeisti sveikatos apsaugos ministro numatytą pakuotės ženklinimą arba pakuotės lapelį:	
4.25 ²⁰ .1.	kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai	450 litų
4.25 ²⁰ .2.	kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	450 litų

4.25 ²⁰ .3.	kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	450 litų
4.25 ²⁰ .4.	kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	900 litų
4.25 ²⁰ .5.	kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	900 litų

Pastaba. Keliems vaistinio preparato stiprumams ir (ar) farmacinėms formoms, kai tuo pačiu metu teikiama (-os) identiško rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimo paraiška (-os) ir dokumentacija yra bendra, mokama viena valstybės rinkliava.“

51. Papildyti šiuo 4.25²¹ punktu:

„4.25 ²¹ .	paraiškos pakeisti vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygas, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat ekspertizės pažymos išdavimą, kai pateikiama paraiška pakeisti vaistinio preparato klasifikaciją	2470 litų.“
-----------------------	--	-------------

52. Papildyti šiuo 4.25²² punktu:

„4.25 ²² .	paraiškos pakeisti vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygas, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat rinkodaros pažymėjimo arba ekspertizės pažymos išdavimą, kai pateikiama paraiška perleisti rinkodaros teisę	900 litų
-----------------------	---	----------

Pastaba. Keliems vaistinio preparato stiprumams ir (ar) farmacinėms formoms, kai tuo pačiu metu teikiama (-os) identiško rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimo paraiška (-os) ir dokumentacija yra bendra, mokama viena valstybės rinkliava.“

53. Papildyti šiuo 4.25²³ punktu:

„4.25 ²³ .	vaistinio preparato naudos ir rizikos santykio įvertinimą remiantis vaistinio preparato periodiškai atnaujinamu saugumo protokolu bei kitais dokumentais ir informacija:	
4.25 ²³ .1.	kai rinkodaros teisė suteikta taikant nacionalinę procedūrą	750 litų
4.25 ²³ .2.	kai rinkodaros teisė suteikta taikant savitarpio pripažinimo procedūrą, kurioje Lietuvos Respublika dalyvavo kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	500 litų
4.25 ²³ .3.	kai rinkodaros teisė suteikta taikant decentralizuotą procedūrą, kurioje Lietuvos Respublika dalyvavo kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	500 litų
4.25 ²³ .4.	kai rinkodaros teisė suteikta taikant savitarpio pripažinimo procedūrą, kurioje Lietuvos Respublika dalyvavo kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	3440 litų
4.25 ²³ .5.	kai rinkodaros teisė suteikta taikant decentralizuotą procedūrą, kurioje Lietuvos Respublika dalyvavo kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	3440 litų.“

54. Papildyti šiuo 4.25²⁴ punktu:

„4.25 ²⁴ .	kito stiprumo ar kitos farmacinės formos vaistinio preparato naudos ir rizikos santykio įvertinimą remiantis vaistinio preparato periodiškai atnaujinamu saugumo protokolu bei kitais dokumentais ir informacija:	
4.25 ²⁴ .1.	kai rinkodaros teisė suteikta taikant nacionalinę procedūrą	230 litų

4.25 ²⁴ .2.	kai rinkodaros teisė suteikta taikant savitarpio pripažinimo procedūrą, kurioje Lietuvos Respublika dalyvavo kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	150 litų
4.25 ²⁴ .3.	kai rinkodaros teisė suteikta taikant decentralizuotą procedūrą, kurioje Lietuvos Respublika dalyvavo kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė	150 litų
4.25 ²⁴ .4.	kai rinkodaros teisė suteikta taikant savitarpio pripažinimo procedūrą, kurioje Lietuvos Respublika dalyvavo kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	610 litų
4.25 ²⁴ .5.	kai rinkodaros teisė suteikta taikant decentralizuotą procedūrą, kurioje Lietuvos Respublika dalyvavo kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė	610 litų.“
55. Papildyti šiuo 4.25 ²⁵ punktu:		
„4.25 ²⁵ .	paraiškos registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat lygiagretaus importo leidimo arba ekspertizės pažymos išdavimą	3170 litų.“
56. Papildyti šiuo 4.25 ²⁶ punktu:		
„4.25 ²⁶ .	paraiškos perregistruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat lygiagretaus importo leidimo arba ekspertizės pažymos išdavimą	830 litų.“
57. Papildyti šiuo 4.25 ²⁷ punktu:		
4.25 ²⁷ .	paraiškos pakeisti lygiagretaus importo leidimo sąlygas, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat ekspertizės pažymos išdavimą	400 litų.“
58. Pripažinti netekusiu galios 4.28 punktą.		
59. Papildyti šiuo 4.28 ¹ punktu:		
„4.28 ¹ .	gyventojams skirtos vaistinio preparato ir medicininės paskirties produkto reklamos vertinimą ir jo pažymos išdavimą:	
4.28 ¹ .1.	vaistinio preparato ir medicininės paskirties produkto reklamos spaudoje	410 litų
4.28 ¹ .2.	vaistinio preparato ir medicininės paskirties produkto reklamos per radiją	300 litų
4.28 ¹ .3.	vaistinio preparato ir medicininės paskirties produkto reklamos per televiziją	360 litų
4.28 ¹ .4.	vaistinio preparato ir medicininės paskirties produkto reklamos, skleidžiamos elektroninėmis ryšio priemonėmis	360 litų
4.28 ¹ .5.	vaistinio preparato ir medicininės paskirties produkto primenamosios reklamos	120 litų.“
60. Papildyti šiuo 4.28 ² punktu:		
„4.28 ² .	specialistams skirtos vaistinio preparato reklamos vertinimą ir jo pažymos išdavimą	660 litų.“
61. Papildyti šiuo 4.28 ³ punktu:		
„4.28 ³ .	specialistams skirtos vaistinio preparato primenamosios reklamos vertinimą ir jo pažymos išdavimą	120 litų.“
62. Papildyti šiuo 4.28 ⁴ punktu:		
„4.28 ⁴ .	dokumentų, kurie pateikiami norint gauti leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą, ekspertizę ir ekspertizės	3450 litų.“

- pažymos arba leidimo išdavimą
63. Išdėstyti 4.29 punktą taip:
- „4.29. licencijos, leidimo, pažymėjimo, sertifikato dublikato išdavimą 7 litai.“
64. Pripažinti netekusiu galios 4.30 punktą.
65. Pripažinti netekusiu galios 4.31 punktą.
66. Pripažinti netekusiu galios 4.32 punktą.
67. Papildyti šiuo 4.32³ punktu:
- „4.32³. už dokumentų, kurie pateikiami norint gauti Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo liudijimą, ekspertizę ir pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimo arba pažymos išdavimą 1800 litų.“
68. Papildyti šiuo 4.32⁴ punktu:
- „4.32⁴. už dokumentų, kurie pateikiami norint gauti Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo liudijimą, ekspertizę ir pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimo arba pažymos išdavimą, kai pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimas išduodamas vieno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto teikimu 2840 litų.“
69. Papildyti šiuo 4.32⁵ punktu:
- „4.32⁵. už dokumentų, kurie pateikiami norint gauti Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo liudijimą, ekspertizę ir pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimo arba pažymos išdavimą, kai pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimas išduodamas dviejų regioninių biomedicininio tyrimų etikos komitetų teikimu 3855 litų.“

MINISTRAS PIRMININKAS

GEDIMINAS KIRKILAS

FINANSŲ MINISTRAS

ZIGMANTAS BALČYTIS