**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ**

**N U T A R I M A S**

**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 nutaria:

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](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.E3A145C8DD49); 2003, Nr. [52-2343](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.DFCD5F1FFDD6), Nr. [61-2796](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.C3CD3F0DE88A); 2004, Nr. [107-3989](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.62F84F217615); 2005, Nr. [54-1850](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.B8A549EEA33E), Nr. [81-2958](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.9A096551F4A9); 2006, Nr. [6-217](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.2C105381B004), Nr. [72-2715](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.94E9A1EE32E9)):

1. Papildyti šiuo 3.62 punktu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „3.62. | vaistininko praktikos licencijos išdavimą | 80 litų.“ |

2. Papildyti šiuo 3.63 punktu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „3.63.  | vaistininko 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 netekusiu 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 | 1720 litų.“ |

26. Papildyti šiuo 4.236 punktu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.236.  | 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 4.241 punktu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.241.  | paraiškos registruoti medicininės paskirties produktą, kuriosudėtyje esančių veikliųjų medžiagų yra medicininės paskirties produktų sąraše, ir kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat registracijos pažymėjimo arba ekspertizės pažymos išdavimą | 2640 litų.“ |

28. Papildyti šiuo 4.242 punktu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.242.  | paraiškos registruoti medicininės paskirties produktą, kuriosudėtyje esančių veikliųjų medžiagų nėra medicininės paskirties produktų sąraše, ir kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat registracijos pažymėjimo arba ekspertizės pažymos išdavimą | 3710 litų.“ |

29. Papildyti šiuo 4.243 punktu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.243.  | 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 4.244 punktu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.244.  | 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 4.251 punktu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.251.  | 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: |  |
| 4.251.1.  | kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai | 18240 litų |
| 4.251.2.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 2410 litų |
| 4.251.3.  | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 2410 litų |
| 4.251.4.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 18240 litų |
| 4.251.5.  | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai,kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 36480 litų.“ |

32. Papildyti šiuo 4.252 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 (EMEA) Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HCMP) monografija): |  |
| 4.252.1.  | kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai | 18240 litų |
| 4.252.2.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 2410 litų |
| 4.252.3.  | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 2410 litų |
| 4.252.4.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 18240 litų |
| 4.252.5.  | 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: |  |
| 4.253.1.  | kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai | 18240 litų |
| 4.253.2.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 2410 litų |
| 4.253.3.  | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 2410 litų |
| 4.253.4.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 18240 litų |
| 4.253.5.  | 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: |  |
| 4.254.1.  | kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai | 10590 litų |
| 4.254.2.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 1520 litų |
| 4.254.3.  | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 1520 litų |
| 4.254.4.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 10590 litų |
| 4.254.5.  | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai,kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 21180 litų.“ |

35. Papildyti šiuo 4.255 punktu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.255.  | 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, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų duomenis: |  |
| 4.255.1.  | kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai | 10590 litų |
| 4.255.2.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 1520 litų |
| 4.255.3.  | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 1520 litų |
| 4.255.4.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 10590 litų |
| 4.255.5.  | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai,kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 21180 litų.“ |

36. Papildyti šiuo 4.256 punktu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.256.  | 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: |  |
| 4.256.1.  | kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai | 3590 litų |
| 4.256.2.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 1270 litų |
| 4.256.3.  | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 1270 litų |
| 4.256.4.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 3590 litų |
| 4.256.5.  | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 7180 litų.“ |

37. Papildyti šiuo 4.257 punktu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.257.  | 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: |  |
| 4.257.1.  | kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai | 8560 litų |
| 4.257.2.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 720 litų |
| 4.257.3.  | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 720 litų |
| 4.257.4.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 8560 litų |
| 4.257.5.  | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 17120 litų.“ |

38. Papildyti šiuo 4.258 punktu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.258.  | 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: |  |
| 4.258.1.  | kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai | 2780 litų |
| 4.258.2.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 800 litų |
| 4.258.3.  | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 800 litų |
| 4.258.4.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 2780 litų |
| 4.258.5.  | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai,kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 5560 litų.“ |

39. Papildyti šiuo 4.259 punktu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.259.  | paraiškos registruoti vaistinį preparatą, kartu pateiktųdokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat registracijos pažymėjimo arba ekspertizės pažymos išdavimą, kai taikoma speciali homeopatinių preparatų registravimo procedūra pagal specifinius nacionalinius homeopatinių vaistinių preparatų ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų reikalavimus | 4090 litų.“ |

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 (EMEA) Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HCMP) monografija: |  |
| 4.2510.1.  | kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai | 4090 litų |
| 4.2510.2.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 1000 litų |
| 4.2510.3.  | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 1000 litų |
| 4.2510.4.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 4090 litų |
| 4.2510.5.  | 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: |  |
| 4.2511.1. | kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai | 3570 litų |
| 4.2511.2.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 1130 litų |
| 4.2511.3.  | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 1130 litų |
| 4.2511.4.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 7140 litų |
| 4.2511.5.  | 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: |  |
| 4.2512.1.  | kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai | 1130 litų |
| 4.2512.2.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 450 litų |
| 4.2512.3.  | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 450 litų |
| 4.2512.4.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 2260 litų |
| 4.2512.5.  | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 2260 litų.“ |

43. Papildyti šiuo 4.2513 punktu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.2513.  | paraiškos perregistruoti vaistinį 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: |  |
| 4.2513.1.  | kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai | 1250 litų |
| 4.2513.2.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 320 litų |
| 4.2513.3.  | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 320 litų |
| 4.2513.4.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 2500 litų |
| 4.2513.5.  | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 2500 litų.“ |

44. Papildyti šiuo 4.2514 punktu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.2514.  | paraiškos perregistruoti vaistinį preparatą, kartu pateiktųdokumentų 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 4.2515 punktu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.2515.  | paraiškos perregistruoti vaistinį 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: |  |
| 4.2515.1.  | kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai | 1860 litų |
| 4.2515.2.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 380 litų |
| 4.2515.3.  | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 380 litų |
| 4.2515.4.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 3720 litų |
| 4.2515.5.  | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 3720 litų.“ |

46. Papildyti šiuo 4.2516 punktu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.2516.  | paraiškos pakeisti vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygas, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, kai pateikiama IA tipo variacijos paraiška: |  |
| 4.2516.1.  | kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai | 240 litų |
| 4.2516.2.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 200 litų |
| 4.2516.3.  | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 200 litų |
| 4.2516.4.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 480 litų |
| 4.2516.5.  | 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 4.2517 punktu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.2517.  | paraiškos pakeisti vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygas, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, kai pateikiama IB tipo variacijos paraiška: |  |
| 4.2517.1.  | kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai | 600 litų |
| 4.2517.2.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 500 litų |
| 4.2517.3.  | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 500 litų |
| 4.2517.4.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 1200 litų |
| 4.2517.5.  | 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 4.2518 punktu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.2518.  | paraiškos pakeisti vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygas, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, kai pateikiama II tipo variacijos (išskyrus naujas terapines indikacijas) paraiška: |  |
| 4.2518.1.  | kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai | 1950 litų |
| 4.2518.2.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 1300 litų |
| 4.2518.3.  | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 1300 litų |
| 4.2518.4.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 3900 litų |
| 4.2518.5.  | 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:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.2519.  | paraiškos pakeisti vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygas, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, kai pateikiama II tipo variacijos – naujos terapinės indikacijos paraiška: |  |
| 4.2519.1.  | kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai | 2850 litų |
| 4.2519.2.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 1900 litų |
| 4.2519.3.  | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 1900 litų |
| 4.2519.4.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 5700 litų |
| 4.2519.5.  | 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:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.2520.  | 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: |  |
| 4.2520.1.  | kai paraiška pateikiama nacionalinei procedūrai | 450 litų |
| 4.2520.2.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 450 litų |
| 4.2520.3.  | kai paraiška pateikiama decentralizuotai procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 450 litų |
| 4.2520.4.  | kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo procedūrai, kurioje Lietuvos Respublika dalyvauja kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 900 litų |
| 4.2520.5.  | 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:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.2521.  | 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:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.2522.  | 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:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.2523.  | vaistinio preparato naudos ir rizikossantykio įvertinimą remiantis vaistinio preparato periodiškai atnaujinamu saugumo protokolu bei kitais dokumentais ir informacija: |  |
| 4.2523.1.  | kai rinkodaros teisė suteikta taikant nacionalinę procedūrą | 750 litų |
| 4.2523.2.  | kai rinkodaros teisė suteikta taikant savitarpio pripažinimo procedūrą, kurioje Lietuvos Respublika dalyvavo kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 500 litų |
| 4.2523.3.  | kai rinkodaros teisė suteikta taikant decentralizuotą procedūrą, kurioje Lietuvos Respublika dalyvavo kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 500 litų |
| 4.2523.4.  | kai rinkodaros teisė suteikta taikant savitarpio pripažinimo procedūrą, kurioje Lietuvos Respublika dalyvavo kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 3440 litų |
| 4.2523.5.  | 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:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.2524.  | kito stiprumo ar kitos farmacinės formos vaistinio preparato naudos ir rizikossantykio įvertinimą remiantis vaistinio preparato periodiškai atnaujinamu saugumo protokolu bei kitais dokumentais ir informacija: |  |
| 4.2524.1.  | kai rinkodaros teisė suteikta taikant nacionalinę procedūrą | 230 litų |
| 4.2524.2.  | kai rinkodaros teisė suteikta taikant savitarpio pripažinimo procedūrą, kurioje Lietuvos Respublika dalyvavo kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 150 litų |
| 4.2524.3.  | kai rinkodaros teisė suteikta taikant decentralizuotą procedūrą, kurioje Lietuvos Respublika dalyvavo kaip pripažįstanti Europos ekonominės erdvės valstybė | 150 litų |
| 4.2524.4.  | kai rinkodaros teisė suteikta taikant savitarpio pripažinimo procedūrą, kurioje Lietuvos Respublika dalyvavo kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 610 litų |
| 4.2524.5.  | kai rinkodaros teisė suteikta taikant decentralizuotą procedūrą, kurioje Lietuvos Respublika dalyvavo kaip referencinė Europos ekonominės erdvės valstybė | 610 litų.“ |

55. Papildyti šiuo 4.2525 punktu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.2525.  | paraiškos registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat lygiagretaus importo leidimo arba ekspertizės pažymos išdavimą | 3170 litų.“ |

56. Papildyti šiuo 4.2526 punktu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.2526.  | paraiškos perregistruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat lygiagretaus importo leidimo arba ekspertizės pažymos išdavimą | 830 litų.“ |

57. Papildyti šiuo 4.2527 punktu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 4.2527.  | 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 4.281 punktu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.281.  | gyventojams skirtos vaistinio preparato ir medicininės paskirties produkto reklamos vertinimą ir jo pažymos išdavimą: |  |
| 4.281.1.  | vaistinio preparato ir medicininės paskirties produkto reklamos spaudoje | 410 litų |
| 4.281.2.  | vaistinio preparato ir medicininės paskirties produkto reklamos per radiją | 300 litų |
| 4.281.3.  | vaistinio preparato ir medicininės paskirties produkto reklamos per televiziją | 360 litų |
| 4.281.4.  | vaistinio preparato ir medicininės paskirties produkto reklamos, skleidžiamos elektroninėmis ryšio priemonėmis | 360 litų |
| 4.281.5.  | vaistinio preparato ir medicininės paskirties produkto primenamosios reklamos | 120 litų.“ |

60. Papildyti šiuo 4.282 punktu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.282.  | specialistams skirtos vaistinio preparato reklamos vertinimą ir jo pažymos išdavimą | 660 litų.“ |

61. Papildyti šiuo 4.283 punktu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.283.  | specialistams skirtos vaistinio preparato primenamosios reklamos vertinimą ir jo pažymos išdavimą | 120 litų.“ |

62. Papildyti šiuo 4.284 punktu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.284.  | dokumentų, kurie pateikiami norint gauti leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą, ekspertizę ir ekspertizės pažymos arba leidimo išdavimą | 3450 litų.“ |

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 Lietuvosbioetikos 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 biomedicininių tyrimų etikos komiteto teikimu | 2840 litų.“ |

69. Papildyti šiuo 4.325 punktu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| „4.325.  | už dokumentų, kurie pateikiami norint gauti Lietuvosbioetikos 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 biomedicininių tyrimų etikos komitetų teikimu | 3855 litų.“ |

Ministras Pirmininkas Gediminas Kirkilas

Finansų ministras Zigmantas Balčytis