Lietuvos Respublikos Vyriausybė



NUTARIMAS

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

2012 m. gegužės 9 d. Nr. 488

Vilnius

Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

Pakeisti konkrečius valstybės rinkliavos dydžius, patvirtintus Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarimu Nr. 1458 „Dėl konkrečių valstybės rinkliavos dydžių ir šios rinkliavos mokėjimo ir grąžinimo taisyklių patvirtinimo“ (Žin., 2000, Nr. ; 2006, Nr. ; 2008, Nr. , Nr. ; 2009, Nr. ; 2010, Nr. ; 2011, Nr. ):

1. Išdėstyti 4.2516 punkto pirmąją pastraipą taip:

„4.2516. paraiškos patvirtinti vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimą, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, kai pateikiama paraiška dėl 2008 m. lapkričio 24 d. Europos Komisijos reglamento (EB) Nr. 1234/2008 dėl Žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimų nagrinėjimo (OL 2008 L 334, p. 7) (toliau – Reglamentas (EB) Nr. 1234/2008) 2 straipsnio 2 punkte nurodyto neesminio IA tipo vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimo:“.

2. Išdėstyti 4.2517 punkto pirmąją pastraipą taip:

„4.2517. paraiškos patvirtinti vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimą, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, kai pateikiama paraiška dėl Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 2 straipsnio 5 punkte nurodyto neesminio IB tipo vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimo:“.

3. Išdėstyti 4.2518 punkto pirmąją pastraipą taip:

„4.2518. paraiškos patvirtinti vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimą, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, kai pateikiama paraiška dėl Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 2 straipsnio 3 punkte nurodyto esminio II tipo vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimo (išskyrus naujas terapines indikacijas):“.

4. Išdėstyti 4.2519 punkto pirmąją pastraipą taip:

„4.2519. paraiškos patvirtinti vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimą, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, kai pateikiama paraiška dėl Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 2 straipsnio 3 punkte nurodyto esminio II tipo vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimo (tik dėl naujų terapinių indikacijų):“.

MINISTRAS PIRMININKAS ANDRIUS KUBILIUS

FINANSŲ MINISTRĖ INGRIDA ŠIMONYTĖ

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_