

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 KONKREČIŲ VALSTYBĖS RINKLIAVOS DYDŽIŲ IR
ŠIOS RINKLIAVOS MOKĖJIMO IR GRAŽINIMO 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 gražinimo taisyklių patvirtinimo“ (Žin., 2000, Nr. [108-3463](#); 2006, Nr. [132-4998](#); 2008, Nr. [36-1285](#), Nr. [73-2835](#); 2009, Nr. [109-4629](#); 2010, Nr. [65-3234](#); 2011, Nr. [82-4012](#)):

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