

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA
POLITIKOS ĮGYVENDINIMO GRUPĖ

PAŽYMA

DĖL BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20, 21, 22, 25 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO 11¹, 24¹ STRAIPSNIAIS ĮSTATYMO, SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 80 STRAIPSNIO IR PRIEDO PAKEITIMO ĮSTATYMO IR FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO, KETVIRTOJO SKIRSNIO PRIPAŽINIMO NETEKUSIU GALIOS IR ĮSTATYMO PRIEDO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTŲ (TAP-16-1448(3), 16-9418(3))

Nr.

Vilnius

Projektų rengėjas: Sveikatos apsaugos ministerija (toliau – SAM).

Projektų tikslas: pagerinti naujų vaistų prieinamumą, supaprastinus ir pagreitinus leidimų išdavimo procesą klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams atlikti bei užtikrinti saugumą tyrime dalyvaujantiems pacientams, atsakingoms institucijoms prižiūrint tyrimų vykdymo procesus.

Dabartinė situacija: Biomedicininį tyrimų etikos (BTEĮ) ir Farmacijos (FĮ) įstatymų nuostatos suderintos su Direktyva 2001/20/EB, tačiau šią Direktyvą naikina Reglamentas (ES) Nr. 536/2014. Iki Reglamento įsigaliojimo (apie konkretų terminą Europos Komisija informuos 2018 m.), turi būti pakeisti įstatymai.

Norint vykdyti klinikinį tyrimą, turi būti gautas Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo **liudijimas** ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos **leidimas**. Klinikinio tyrimo užsakovas ir (ar) pagrindinis tyrėjas, norėdami gauti liudijimą ar leidimą tyrimams atlikti, turi pateikti atitinkamus dokumentus, kuriuos per 60 dienų išnagrinėja atitinkamos institucijos.

Abu įstatymai (BTEĮ ir FĮ) reglamentuoja klinikinį vaistinių preparatų tyrimus ir tai įneša perteklinį dubliavimą, todėl būtina atitinkamas nuostatas **palikti tik viename įstatyme**. Kadangi klinikiniai vaistinio preparato tyrimai yra tik viena iš biomedicininį tyrimų rūšių, tai tikslinga juos reglamentuoti BTEĮ.

Projektų esmė: teikiama projektais siūloma:

- atskirti institucijų, kurios išduoda leidimą vykdomas funkcijas ir nustatyti, kad **Lietuvos bioetikos komitetas (LBK)** atlieka klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškų **etinį vertinimą** ir teikia išvadą, o **Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba (VVKT)** atlieka paraiškų **mokslinį vertinimą ir išduoda leidimą**;

- patikslinti **reikalavimus klinikinio vaistinio preparato tyrėjui** (turėti teisę verstis medicinos praktika, turėti ne mažiau kaip vienus metus pacientų priežiūros patirties, būti baigus Geros klinikinės praktikos mokymus ir kt.) bei **klinikinio vaistinio preparato centrui** (teikti tyrimo pobūdį atitinkančias asmens sveikatos priežiūros paslaugas, mokėti kontroliuoti nepageidaujamus reiškinius ir teikti pagalbą jiems atsiradus);

- supaprastinti procedūras: visi veiksmai, susiję su leidimų išdavimu vyks per Europos Sąjungos portalą, t. y. tyrimų užsakovai pateiks **vieną elektroninę paraišką institucijoms** (LBK ir VVKT) ir prireikus su jomis keisis informacija per ES portalą (nereikės pateikti atskirų popierinių paraiškų);

- nustatyti galimybę **mažos intervencijos tyrimų užsakovų ir tyrėjų atsakomybę apdrausti asmens sveikatos priežiūros įstaigos civilinės atsakomybės draudimu** (*turint šį draudimą, nebėra prievolės sudaryti biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo sutartis*);

- perkelti į įstatymą (patvirtinta ministro įsakymu) biomedicininį tyrimų **ekspertų darbo apmokėjimo principus**: 0,33 pareiginės algos bazinio dydžio atlygis mokamas už klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos ekspertizę, 0,22 - už kito biomedicininio tyrimo dokumentų ekspertizę, 0,11 - už esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos ekspertizę ir 0,14 už dalyvavimo Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės posėdyje valandą.

- reglamentuoti tyrimams reikalingus **neregistruotus pagalbinius vaistinius preparatus**: galės įvežti iš kitos EEE valstybės ar importuoti iš trečiosios šalies tik juridiniai asmenys, gavę didmeninio platinimo licenciją, ir tik kiekiais, reikalingais tyrimui atlikti, ir tik tyrimus atliekantiems klinikinio tyrimo centrums;

- nustatyti **gamybos licencijos išigijimo atvejus**: gaminti vaistinius preparatus ar importuoti iš trečiųjų šalių, gaminti tiriamuosius vaistinius preparatus ar importuoti iš trečiųjų šalių, ruošti plazmą, naudojamą kaip pradinę medžiagą kraujo preparatams.

ES portalas ir ES duomenų bazė dar pilnai nesukurta. **Planuojama, kad Europos Komisija 2018 m. kovo mėnesį apie tai praneš ES oficialiajame leidinyje.** Įstatymų pakeitimai **įsigalios po 6 mėnesių** nuo EK pranešimo paskelbimo dienos.

Derinimas. Projektai suderinti su Ūkio ministerija, Europos teisės departamentu, Lietuvos geros klinikinės ir reguliavimo praktikos asociacija, Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija, Lietuvos pacientų organizacijų atstovų taryba, Lietuvos pacientų forumu, Lietuvos gydytojų vadovų sąjunga. Projektai patikslinti pagal Vyriausybės kanceliarijos pastabas.

Lieka dvi Teisingumo ministerijos pastabos (dėl *atstovo pagal pavedimą* priskyrimo prie kito asmens, kuris gali duoti sutikimą dalyvauti biomedicininiam tyrimui ir dėl *baigtinio metodo, kurie kelia nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, sąrašo*). Argumentai dėl jų pateikti SAM teikimo rašte.

Atitiktis Vyriausybės programai: tiesiogiai Vyriausybės programos neįgyvendina, bet prisideda prie administracinės naštos verslui mažinimo nuostatų įgyvendinimo.

Dalykinio vertinimo išvada: siūlome nutarimo projektą svarstyti Vyriausybės posėdžio B dalyje.

Patarėja

Aurelija Urbonienė

Aurelija Urbonienė, tel. 8 706 63 813, el. p. aurelija.urboniene@lrv.lt



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, tel. (8 5) 266 1400,
faks. (8 5) 266 1402, el. p. ministerija@sam.lt, <http://www.sam.lt>.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2017-08-03 Nr.(114)10-6440

DĖL ĮSTATYMŲ PROJEKTŲ

Teikiame svarstyti Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20, 21, 22, 25 straipsnių ir priedo pakeitimo ir įstatymo papildymo 11¹, 24¹ straipsniais įstatymo projektą (toliau – BTEĮ projektas), Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių pakeitimo, ketvirtojo skirsnio pripažinimo netekusiu galios ir įstatymo priedo pakeitimo įstatymo projektą (toliau – FI projektas) (toliau – Projektai) ir jų lydimuosius dokumentus.

Projektai svarstyti 2016 m. rugsėjo 13 d. ministerijų atstovų pasitarime ir patikslinti pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės departamento 2016 m. rugsėjo 7 d. išvadoje Nr. NV-2816 pateiktas pastabas ir pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Viešojo valdymo ir socialinės aplinkos departamento Socialinių ir sveikatos reikalų skyriaus 2016 m. rugsėjo 7 d. pažymoje Nr. NV-2817 pateiktas pastabas. 2017 m. sausio 25 d. patobulinti projektai buvo pateikti svarstyti Lietuvos Respublikos Vyriausybei, tačiau gavus Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos 2017 m. vasario 28 d. išvadoje Nr. 16-9418(2) pateiktas pastabas, Projektai buvo grąžinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai tobulinti. Pagal Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos 2017 m. vasario 28 d. išvadoje Nr. 16-9418(2) pateiktas pastabas patikslinti Projektai darbine tvarka suderinti su Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija, Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės departamentu, taip pat Europos teisės departamentu prie Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos.

Po Projektų suderinimo darbine tvarka lieka dvi Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos pastabos, dėl kurių Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos pozicijos išsiskyrė:

1) Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija, remdamasi Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 6.757 straipsnio 1 dalies nuostatomis, kvestionuoja, ar BTEĮ projektu keičiamo 7 straipsnio 4 dalyje prie kito asmens sutikimą dalyvauti biomediciniame tyrime turinčių teisę duoti asmenų galėtų būti priskiriami *atstovai pagal pavedimą*. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuomone, atsižvelgiant į tai, kad ilgalaikiuose tyrimuose, į kuriuos įtraukiami sutikimą galintys duoti asmenys vėliau dėl tyrinėjamos ligos (pvz., Alzheimerio ligos atveju) patys nebegalės spręsti dėl tolesnio dalyvavimo tyrime, būtų tikslinga numatyti nuostatą, leidžiančią pačiam asmeniui iš anksto nuspręsti (o ne įstatyminiam atstovui), kuris asmuo galėtų geriausiai atstovauti jo interesams sveikatos priežiūros srityje. Taip pat Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija atkreipia dėmesį, kad sutikimas dalyvauti tyrime nėra Civiliniame kodekse nurodytas atvejis (sandoris), kuris dėl savo pobūdžio gali būti asmens sudaromas tiksliai asmeniškai. Dalyvavimas tyrime asmeniui gali kelti ne tik riziką, bet ir atnešti naudos, todėl jis negali būti siejamas tik su asmenišku sutikimu, nes tokiu atveju būtų diskriminuojami asmenys, negalintys tokio sutikimo duoti

dėl sveikatos būklės. Be to, atstovavimas pagal pavedimą yra numatytas ir Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme.

Atsižvelgiant į tai, projekte patikslinta, kad tik Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka paskirtas atstovas pagal pavedimą gali duoti sutikimą dalyvauti tyrime.

2) Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos vertinimu, BTEĮ projektu keičiamo Įstatymo 12 straipsnio 3² dalies paskutinis sakiny (Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas motyvuotu sprendimu gali pripažinti keliančiais nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai ir kitus nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininis tyrimų metodų sąraše nenurodytus intervencinius biomedicininis tyrimų metodus) yra neapibrėžtas, galėtų būti interpretuojamas skirtingai bei nulemti netinkamą 12 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatyto teisinio reguliavimo taikymą. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija atkreipia dėmesį, kad BTEĮ projektu siekiama įgyvendinti reglamentą (ES) Nr. 536/2014, reguliuojantį klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, o 12 straipsnio 3² dalis reglamentuoja kitus biomedicininis tyrimų tipus (ne klinikinius vaistinių preparatų tyrimus). Taip pat atkreipiame dėmesį, kad dėl nuolatinio biomedicinos mokslo vystymosi, taip pat dėl skirtingų skirtingų metodų poveikio skirtingoms pacientų grupėms (pvz., tas pats metodas gali kelti skirtingą riziką naujagimiams ir suaugusiems asmenims) nėra įmanoma nustatyti baigtinio metodų, kurie kelia nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, sąrašo. Todėl net ir tarptautinės organizacijos bei institucijos (pvz., Europos Taryba¹, Europos Komisija²) pateikia tik tokių metodų pavyzdinius sąrašus. Taip pat pažymėtina, kad jei atitinkamas metodas nebus įrašytas į nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininis tyrimų metodų sąrašą, dėl rizikos buvimo spręs atitinkamas tyrimų etikos komitetas, t. y. kompetentingų biomedicinos, socialinių ar humanitarinių mokslų srities specialistų grupė.

Teisingumo ministerijos siūlymui FĮ projekte rašyti formuluotę „vaistinius preparatus, išskyrus tiriamuosius vaistinius preparatus“ Sveikatos apsaugos ministerija nepritarė, kadangi sąvokos „vaistinis preparatas“ ir „tiriamasis vaistinis preparatas“ yra dvi skirtingos sąvokos su skirtingomis apibrėžtimis. Vaisto (vaistinio preparato) sąvoka apibrėžta Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 50 dalyje ir yra suderinta su Direktyva 2001/83/EB. Tiriamojo vaistinio preparato sąvoka apibrėžta Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 47 dalyje ir suderinta su Direktyvos 2001/20/EB straipsniu. Todėl vaistinio preparato sąvoka neapima tiriamojo vaistinio preparato sąvokos ir siūlymas po žodžių „vaistinius preparatus“ rašyti „išskyrus tiriamuosius vaistinius preparatus“ prieštarauja ES teisės aktams. Šiems argumentams, juos aptarus darbine tvarka, Teisingumo ministerija pritarė.

BTEĮ projektą parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. spalio 14 d. įsakymu Nr. V-1066 sudaryta darbo grupė (vadovas – Lietuvos bioetikos komiteto direktorius Eugenijus Gefenas). Projektą tiesiogiai rengė Lietuvos bioetikos komiteto (direktorius Eugenijus Gefenas, tel. (8 5) 212 4565) vyriausioji specialistė Jūratė Lekstutienė ir vyriausiasis specialistas Aurimas Šimeliūnas (tel. (8 5) 212 4565, el. paštas lbek@bioetika.sam.lt).

FĮ projekto rengimą koordinavo Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento direktorė Gita Krukienė (tel. (8 5) 264 8754). Įstatymo projektą parengė Farmacijos departamento

¹ Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, 111 ir 113 punktai.

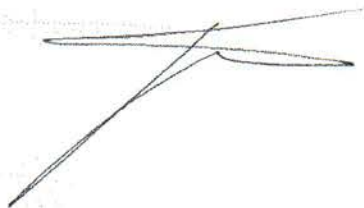
² ETHICAL CONSIDERATIONS FOR CLINICAL TRIALS ON MEDICINAL PRODUCTS CONDUCTED WITH THE PAEDIATRIC POPULATION. Recommendations of the ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, psl.30.

Farmacinės veiklos skyriaus vedėja Gražina Bobelienė (tel. (8 5) 264 8752) ir vyriausioji specialistė Rima Markuvienė (tel. (8 5) 219 3321).

PRIDEDAMA:

1. BTEĮ projektas, 8 lapai.
2. BTEĮ projekto lyginamasis variantas, 9 lapai.
3. Projektų aiškinamasis raštas, 13 lapų.
4. 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, ir BTEĮ projekto atitikties lentelė, 10 lapų.
5. BTEĮ projekto administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaita, 9 lapai.
6. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 80 straipsnio pakeitimo ir priedo pripažinimo netekusiu galios įstatymo projektas, 1 lapas.
7. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 80 straipsnio pakeitimo ir priedo pripažinimo netekusiu galios įstatymo projekto lyginamasis variantas, 1 lapas.
8. FĮ projektas, 7 lapai.
9. FĮ projekto lyginamasis variantas, 9 lapai.
10. 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, ir FĮ projekto atitikties lentelė, 6 lapai.
11. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20, 21, 22, 25 straipsnių ir priedo pakeitimo ir įstatymo papildymo 11¹, 24¹ straipsniais įstatymo, Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 80 straipsnio pakeitimo ir priedo pripažinimo netekusiu galios įstatymo ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių pakeitimo, ketvirtojo skirsnio pripažinimo netekusiu galios ir įstatymo priedo pakeitimo įstatymo projektų pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui“ projektas, 1 lapas.

Sveikatos apsaugos ministras



Aurelijus Veryga

Aurimas Šimeliūnas, tel. (8 5) 212 4565, el. paštas lbek@bioetika.sam.lt
Gražina Bobelienė, tel. (8 5) 264 8752, el. paštas grazina.bobeliene@sam.lt



LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

DĖL DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20, 21, 22, 25 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO 11¹, 24¹ STRAIPSNIAIS ĮSTATYMO, LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 80 STRAIPSNIO PAKEITIMO IR PRIEDO PRIPAŽINIMO NETEKUSIU GALIOS ĮSTATYMO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 24, 26, 25, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO, KETVIRTOJO SKIRSNIO PRIPAŽINIMO NETEKUSIU GALIOS IR ĮSTATYMO PRIEDO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTŲ PATEIKIMO LIETUVOS RESPUBLIKOS SEIMUI

Nr.
Vilnius

Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

1. Pritarti Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20, 21, 22, 25 straipsnių ir priedo pakeitimo ir įstatymo papildymo 11¹, 24¹ straipsniais įstatymo, Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 80 straipsnio pakeitimo ir priedo pripažinimo netekusiu galios įstatymo ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių pakeitimo, ketvirtojo skirsnio pripažinimo netekusiu galios ir įstatymo priedo pakeitimo įstatymo projektams ir pateikti juos Lietuvos Respublikos Seimui.

2. Įgalioti sveikatos apsaugos ministrą Aurelijų Verygą, o jam negalint dalyvauti – sveikatos apsaugos viceministrę Kristiną Garuolienę atstovauti Lietuvos Respublikos Vyriausybei, svarstant nurodytus įstatymų projektus Lietuvos Respublikos Seime.

Ministras Pirmininkas

Sveikatos apsaugos ministras

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

2017-08-03

Užsienio vertinimo
vyriausybės vedėja
Rita Cicėnienė

2017-08-01

Dokumentų valdymo ir
asmenų priėmimo skyriaus
vyriausioji specialistė

Vita Korsukienė
2017-08-01

LIETUVOS RESPUBLIKOS
BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20,
21, 22, 25 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO 11¹,
24¹ STRAIPSNIAIS ĮSTATYMO PROJEKTO,
LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64,
65 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO, KETVIRTOJO SKIRSNIO PRIPAŽINIMO NETEKUSIU
GALIOS IR ĮSTATYMO PRIEDO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO
IR
LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 80 STRAIPSNIO PAKEITIMO IR
PRIEDO PRIPAŽINIMO NETEKUSIU GALIOS ĮSTATYMO PROJEKTO
AIŠKINAMASIS RAŠTAS

1. Įstatymų projektų rengimą paskatinusios priežastys, parengto projekto tikslai ir uždaviniai.

Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20, 21, 22, 25 straipsnių ir priedo pakeitimo ir įstatymo papildymo 11¹, 24¹ straipsniais įstatymo projekto (toliau – BTEĮ projektas) tikslas – Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymą (toliau – Biomedicininų tyrimų etikos įstatymas) suderinti su Europos Tarybos ir Europos Parlamento reglamentu (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1) (toliau – reglamentas (ES) Nr. 536/2014), siekiant užtikrinti tinkamą reglamento (ES) Nr. 536/2014 nuostatų taikymą vertinant klinikinių vaistinių preparatų tyrimų paraiškas ir prižiūrint klinikinius vaistinių preparatų tyrimus Lietuvos Respublikoje.

BTEĮ projekto uždaviniai:

- 1) patikslinti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba), Lietuvos bioetikos komiteto ir regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetų kompetenciją vertinant klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir esminių klinikinių vaistinių preparatų tyrimų pakeitimų paraiškas ir prižiūrint, kaip atliekami klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai;
- 2) nustatyti galimybę projekte nurodytais atvejais mažos intervencijos klinikinių vaistinių preparatų tyrimų užsakovų ir tyrėjų atsakomybę apdrausti asmens sveikatos priežiūros įstaigos civilinės atsakomybės draudimu;
- 3) patikslinti reikalavimus klinikinio vaistinio preparato tyrimo tyrėjui ir klinikinio vaistinio preparato tyrimo centrui;
- 4) atlikti kitus Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo pakeitimus siekiant jį suderinti su reglamentu (ES) Nr. 536/2014 ir įgyvendinti šio reglamento reikalavimus.

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių pakeitimo, ketvirtho skirsnio pripažinimo netekusiu galios ir įstatymo priedo pakeitimo įstatymo projektas (toliau – FĮ projektas) parengtas siekiant suderinti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 (toliau – Farmacijos įstatymas) nuostatas su reglamento (ES) Nr. 536/2014 nuostatomis, taip pat įgyvendinti šio reglamento reikalavimus. Tuo tikslu tikslinamos tiriamųjų vaistinių preparatų gamybos, gamybos licencijų išdavimo ir gamybos valstybinės priežiūros nuostatos, reglamentuojamas pagalbinių vaistinių preparatų tiekimas. Atsisakoma nuostatų, reglamentuojančių klinikinių vaistinių preparatų tyrimus ir jų priežiūrą, nes ši sritis priskirtina prie biomedicininų tyrimų, kuriuos reglamentuoja Biomedicininų tyrimų etikos įstatymas. Siūlomos nuostatos dėl klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir jų priežiūros pateikiamos BTEĮ projekte.

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 80 straipsnio pakeitimo ir priedo pripažinimo netekusiu galios įstatymo projektas parengtas siekiant suderinti Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo nuostatas su BTEĮ projekto nuostatomis.

2. Įstatymų projektų iniciatoriai (institucija, asmenys ar piliečių įgalioti atstovai) ir rengėjai.

Projektus inicijavo ir parengė Sveikatos apsaugos ministerija.

BTEĮ projektą parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. spalio 14 d. įsakymu Nr. V-1066 sudaryta darbo grupė (vadovas – Lietuvos bioetikos komiteto direktorius Eugenijus Gefenas). Projektą tiesiogiai rengė Lietuvos bioetikos komiteto (direktorius Eugenijus Gefenas, tel. (8 5) 212 4565) vyriausioji specialistė Jūratė Lekstutienė ir vyriausiasis specialistas Aurimas Šimeliūnas (tel. (8 5) 212 4565, el. paštas lbek@bioetika.sam.lt).

FĮ projektą parengė Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento direktorė G. Krukienė (tel. (8 5) 264 8754), tiesioginės rengėjos – Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento Farmacinės veiklos skyriaus vedėja G. Bobelienė (tel. (8 5) 264 8752) ir vyriausioji specialistė R. Markuvienė (tel. (8 5) 219 3321).

3. Kaip šiuo metu yra reguliuojami įstatymų projektuose aptarti teisiniai santykiai.

Remiantis Biomedicininų tyrimų etikos įstatymu, kuris įgyvendina 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 26 tomas, p. 299) (toliau – Direktyva 2001/20/EB), šiuo metu klinikinius vaistinio preparato tyrimus galima atlikti tik turint Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos leidimą. Lietuvos bioetikos komitetas pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą išduoda gavęs regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetų išvadas, kai klinikinį vaistinio preparato tyrimą planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose atitinkamo regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje. Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarka taip pat yra reglamentuota Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymu Nr. V-435 „Dėl Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“, Geros klinikinės praktikos taisyklėse, patvirtintose Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymu Nr. 320 „Dėl Geros klinikinės praktikos taisyklių“, ir kituose sveikatos apsaugos ministro, Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viršininko įsakymuose.

Biomedicininų tyrimų etikos įstatyme nustatyta, kad klinikinį vaistinio preparato tyrimą leidžiama atlikti turint Pagrindinių tyrėjų ir biomedicininų tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomąjį draudimą. Be to, nustatyta, kad klinikinį vaistinio preparato tyrimą, kuriame dalyvaujančiam asmeniui tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, leidžiama atlikti turint įprastą Pagrindinių tyrėjų ir biomedicininų tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomąjį draudimą arba jeigu sveikatos priežiūros įstaigos, kuri pati arba jos darbuotojas yra tokio tyrimo užsakovas arba jos darbuotojas yra tyrėjas tokia tyrimo, civilinės atsakomybės už pacientams padarytą žalą draudimo sutartyje yra numatytas žalos, galinčios atsirasti tokių tyrimų metu, atlyginimas.

Biomedicininų tyrimų etikos įstatyme nustatyta, kad klinikinio vaistinio preparato tyrimo tyrėjas privalo turėti klinikinio vaistinio preparato tyrimo pobūdį atitinkančią aukštojo mokslo

kvalifikaciją, atitinkamą medicinos praktikos arba odontologijos praktikos licenciją, turėti pacientų priežiūros patirties, būti baigęs geros klinikinės praktikos mokymus ir įdarbintas tyrimo centre. Kai atliekami šie tyrimai, pagrindinis tyrėjas taip pat privalo turėti klinikinių vaistinio preparato tyrimų patirties. Konkrečius tyrėjo, atliekančio klinikinį vaistinio preparato tyrimą, aukštojo mokslo kvalifikacijos, geros klinikinės praktikos mokymų ir patirties reikalavimus nustato sveikatos apsaugos ministras. Įstatyme taip pat nustatyta, kad asmuo gali dirbti pagrindiniu tyrėju tik viename to paties tyrimo centre.

Biomedicininį tyrimų etikos įstatyme nėra numatytų specialių reikalavimų klinikinių vaistinių preparatų tyrimo centrui.

Biomedicininį tyrimų etikos įstatyme numatyta, kad Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės darbo apmokėjimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras. Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės veiklos ir ekspertų darbo apmokėjimo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. sausio 7 d. įsakymu Nr. V-11 „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės veiklos ir ekspertų darbo apmokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, numatyta, kad su Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertais, vadovaujantis Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 6.716–6.724 straipsnių nuostatomis, sudaromos atlygintinų paslaugų teikimo sutartys. Atsižvelgiant į tai, kad Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertas turi pareigą pagal kompetenciją atlikti biomedicininį tyrimų dokumentų ekspertizę ir laiku pateikti jos išvadas bei dalyvauti posėdžiuose, kuriuose svarstomi biomedicininį tyrimų dokumentai ir kiti klausimai, bei jiems pirmininkauti, ekspertui yra mokamas 0,22 pareiginės algos bazinio dydžio, nustatyto Lietuvos Respublikos valstybės ir savivaldybių įstaigų darbuotojų darbo apmokėjimo įstatyme nustatyta tvarka, (toliau – pareiginės algos bazinis dydis) atlygis už atliktą biomedicininio tyrimo dokumentų ekspertizę (recenziją) ir 0,14 pareiginės algos bazinio dydžio atlygis už kiekvieną posėdžio valandą. Šiuo metu vieniems metams ekspertų darbo užmokesčiui yra skiriama nuo 6,1 tūkst. eurų iki 6,5 tūkst. eurų.

Farmacijos įstatymas nustato esminius tiriamųjų vaistinių preparatų gamybos ir importo iš trečiųjų šalių reikalavimus. Juridinis asmuo, norintis verstis šia farmacine veikla, turi įgyti gamybos licenciją, o gamybą ir importą iš trečiųjų šalių vykdyti pagal geros gamybos praktikos reikalavimus, kuriuos nustato sveikatos apsaugos ministras ir ES institucijų paskelbti nurodymai. Farmacijos įstatymu nustatyti reikalavimai juridiniam asmeniui, kuris nori įgyti gamybos licenciją, įtvirtintos gamybos licencijos turėtojo ir kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pareigos. Pažymėtina, kad tomis pačiomis Farmacijos įstatymo nuostatomis reglamentuojama ir vaistinių preparatų gamyba, gamybos licencijų išdavimas, licencijos turėtojo ir kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pareigos. Atsižvelgiant į tai, kad reglamento (ES) Nr. 536/2014 61–63 straipsniai reglamentuoja tiriamųjų vaistinių preparatų gamybą ir importą iš trečiųjų šalių, atitinkami Farmacijos įstatymo straipsniai turi būti tikslinami, kad būtų išvengta reglamento (ES) Nr. 536/2014 nuostatų kartojimo ar neatitikimo.

Farmacijos įstatymas nustato klinikinių vaistinių preparatų tyrimų reikalavimus. Norint vykdyti klinikinį vaistinio preparato tyrimą, turi būti gautas Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimas ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos leidimas atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą. Vykdamas klinikinį vaistinio preparato tyrimą, turi būti pranešama apie pastebėtus nepageidaujamus reiškinius ir įtariamą nepageidaujamą reakciją. Nustatytos klinikinio vaistinio preparato tyrimo sustabdymo ir nutraukimo sąlygos. Nuostatos suderintos su Direktyvos 2001/20/EB nuostatomis.

Vadovaujantis Farmacijos įstatymu, turi būti vykdoma tiriamųjų vaistinių preparatų gamybos ir klinikinių vaistinių preparatų tyrimų priežiūra. Gamybos ir klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atitiktis gerai gamybos praktikai ar gerai klinicinei praktikai prižiūrima atliekant suplanuotus periodinius ir neplaninius patikrinimus sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Patikrinimus

atlieka geros gamybos praktikos ir geros klinikinės praktikos inspektoriai, surašydami patikrinimų rezultatus patikrinimo pažymose.

Kadangi reglamento (ES) Nr. 536/2014 nuostatų, susijusių su klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atlikimu ir priežiūra, įgyvendinimą siūloma reglamentuoti Biomedicininį tyrimų etikos įstatyme, iš Farmacijos įstatymo nuostatos dėl klinikinių vaistinių preparatų tyrimų priežiūros turi būti išbrauktos.

4. Įstatymų projektuose siūlomos naujos teisinio reguliavimo nuostatos ir kokių teigiamų rezultatų laukiama.

Reglamento (ES) Nr. 536/2014 preambulės 18 pastraipoje nurodyta, kad valstybėms narėms yra suteikiama galimybė nustatyti įstaigas, kurios turėtų dalyvauti vertinant paraiškas dėl leidimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą ir užtikrinti etikos komitetų dalyvavimą, laikantis šiame reglamente leidimui atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išduoti nustatytų terminų. Atsižvelgiant į šią nuostatą ir į reglamento (ES) Nr. 536/2014 4 straipsnį, BTEĮ projektu siūloma numatyti, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atlieka klinikinio vaistinio preparato tyrimo ir esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškų reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais mokslinį vertinimą (toliau – mokslinis vertinimas) ir išduoda atitinkamai leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą arba leidimą atlikti esminį klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimą. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba išduoda atitinkamą leidimą tik kai pagal jos atliktą mokslinį vertinimą ir Lietuvos bioetikos komiteto klinikinio vaistinio preparato tyrimo ar esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškų reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais etinio vertinimo išvadą atitinkamai klinikinis vaistinio preparato tyrimas ar esminis klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimas atitinka reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytus reikalavimus. Pažymėtina, kad klinikinių vaistinių preparatų tyrimų paraiškų reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais etinio vertinimo išvadas Lietuvos bioetikos komitetas teikia Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, kai yra Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės pritarimas ir gavus regioninių biomedicininio tyrimo etikos komitetų siūlymus dėl klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos reglamento (ES) Nr. 536/2014 7 straipsnyje nurodytais aspektais etinio vertinimo, kai klinikinius vaistinio preparato tyrimus planuojama atlikti jų veiklai priskirtoje teritorijoje. Atsižvelgiant į tai, kad atliekant esminį klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimą keičiami tik atskiri klinikinio vaistinio preparato tyrimo protokolo elementai, kuriems įvertinti pakanka mažesnės sudėties ekspertų grupės, taip pat remiantis reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytais itin trumpais esminių pakeitimų vertinimo terminais, BTEĮ projektu siūloma, kad šių pakeitimų regioniniai biomedicininį tyrimų etikos komitetai nevertintų.

Remiantis tuo, kad Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės narių darbas apmokamas iš valstybės biudžeto lėšų ir vadovaujantis Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo išaiškinimu, kad įstatymų leidėjui kyla pareiga įstatyme nustatyti esmines asmenų, gaunančių atlyginimą iš valstybės (savivaldybės) biudžeto lėšų, darbo apmokėjimo sąlygas, lemiančias jų darbo užmokestį (2007 m. kovo 20 d., 2015 m. rugsėjo 29 d. ir 2016 m. spalio 27 d. nutarimai), Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 21 straipsnį siūloma papildyti 7 dalimi, kurioje būtų numatyta ekspertų apmokėjimo sistema ir užmokesčio sudedamosios dalys, t. y. numatyta, kad Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės ekspertui mokamas 0,33 pareiginės algos bazinio dydžio atlygis už atliktą klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos ekspertizę (recenziją), 0,22 pareiginės algos bazinio dydžio atlygis už kito biomedicininio tyrimo (ne klinikinio vaistinio preparato tyrimo) dokumentų ekspertizę (recenziją), 0,11 pareiginės algos bazinio dydžio atlygis už esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos ekspertizę (recenziją) ir 0,14 pareiginės algos bazinio dydžio atlygis už kiekvieną dalyvavimo Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės posėdyje valandą. Atlygis už

dalyvavimą Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininio tyrimų ekspertų grupės veikloje ekspertams bus mokamas iš Sveikatos apsaugos ministerijai patvirtintų valstybės biudžeto asignavimų.

BTEĮ projektu ekspertui siekiama padidinti atlygį už atliktą klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos ekspertizę (recenziją) ir numatyti atlygį už esminių klinikinių vaistinių preparatų pakeitimų ekspertizę atsižvelgiant į tai, kad įsigaliojus reglamentui (ES) Nr. 536/2014 didės ekspertų darbo krūvis: 1) ekspertai prieš pateikdami klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos ekspertizę (recenziją), turės komunikuoti ir su kitų klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraišką vertinančių valstybių narių ekspertais bei įvertinti jų pateiktas pastabas; 2) didės posėdžių skaičius (dėl vienos klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos gali būti organizuojamas ne vienas, kaip yra šiuo metu, o du, kartais trys posėdžiai); 3) BTEĮ projektu taip pat numatyta, kad ekspertai turės vertinti ir esminių klinikinių vaistinių preparatų pakeitimų dokumentus (šiuo metu gaunama apie 300 esminių pataisų per metus). Planuojama, kad priėmus BTEĮ projektą ekspertų darbui apmokėti papildomai reikės 8,7 tūkst. eurų valstybės biudžeto lėšų per metus.

Atkreiptinas dėmesys, kad BTEĮ projektu numatyta supaprastinta klinikinių vaistinių preparatų tyrimų paraiškų teikimo procedūra, pagal kurią klinikinių vaistinių preparatų tyrimų užsakovams nebereikės pateikti atskirų popierinių paraiškų Lietuvos bioetikos komitetui ir Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai siekiant gauti leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą. Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų užsakovai pateiks vieną elektroninę paraišką šioms institucijoms ir prirėkus su jomis keisis informacija leidimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą metu per reglamento (ES) Nr. 536/2014 80 straipsnyje nurodytą Europos Sąjungos portalą (dėl šio portalo veikimo pradžios bus gautas Europos Komisijos pranešimas). Atsižvelgiant į tai, BTEĮ projektu numatyta prieiga institucijoms, vertinančioms klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškas, prie Europos Sąjungos portalo.

Vadovaujantis reglamento (ES) Nr. 536/2014 II, III ir XIII skyriaus nuostatomis ir 83 straipsniu, BTEĮ projektu siekiama numatyti ir kitas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos funkcijas, t. y. atlikti susijusios valstybės narės funkcijas, atlikti ataskaitą rengiančios valstybės narės funkcijas, kai Lietuvos Respublika pagal reglamentą (ES) Nr. 536/2014 yra ataskaitą rengianti valstybė narė, ir atlikti nacionalinio kontaktinio centro funkcijas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Remiantis reglamento (ES) Nr. 536/2014 83 straipsnio 1 dalimi, nacionalinio kontaktinio centro vaidmuo yra užtikrinti veiksmingą ir efektyvų valstybių narių bei institucijų nacionalinio kontaktinio centro valstybėje narėje bendradarbiavimą leidimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą ir leidimo atlikti esminį klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimą išdavimo procedūros metu. Siekiant palengvinti šių nacionalinio kontaktinio centro funkcijų vykdymą, BTEĮ projekte numatytos esminės nuostatos, kaip Lietuvos bioetikos komitetas ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba bendradarbiaus vertindami klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir esminių klinikinių vaistinių preparatų tyrimų pakeitimų paraiškas ir prižiūrėdami klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, vykdomus Lietuvos Respublikoje. Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų paraiškų ir esminių klinikinių vaistinių preparatų tyrimų pakeitimų paraiškų vertinimo organizavimo procesas taip pat bus detalčiau reglamentuotas sveikatos apsaugos ministro įsakymu. Tai padės užtikrinti greitesnį minėtų paraiškų įvertinimą ir leidimų išdavimą nustatytais terminais.

Be anksčiau nurodytų funkcijų, remiantis reglamento (ES) Nr. 536/2014 44, 77 ir 78 straipsniais, BTEĮ projektu siekiama nustatyti Lietuvos bioetikos komiteto kompetenciją atliekant klinikinių vaistinių preparatų tyrimų priežiūrą. BTEĮ projekte numatyta, kad Lietuvos bioetikos komitetas Reglamento (ES) Nr. 536/2014 nustatytais atvejais ir tvarka dalyvauja vertinant informaciją apie įtariamą netikėtą rimtą nepageidaujamą reakciją į tiriamuosius vaistus ir tiriamųjų vaistų saugumo ataskaitas. Taip pat numatyta, kad Lietuvos bioetikos komitetas kreipiasi į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą, prašydamas reglamento (ES) Nr. 536/2014 77 straipsnyje numatytų priemonių (atšaukti išduotą leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą, sustabdyti klinikinį vaistinio preparato tyrimą ar reikalauti, kad užsakovas pakeistų bet kurį klinikinio vaistinio

preparato tyrimo aspektą), kai turi duomenų, kad nesilaikoma reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytų reikalavimų.

BTEĮ projekte siekiama patikslinti civilinės atsakomybės draudimo nuostatas dėl tiriamajam biomedicininio tyrimo metu galinčios atsirasti žalos klinikinio vaistinio preparato tyrimuose, numatant, kad klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas ir pagrindinis tyrėjas privalo drausti savo civilinę atsakomybę dėl galimos žalos, padarytos klinikinio vaistinio preparato tyrimo metu, tiriamajam atlyginimo, sudarydami biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo sutartis su draudikais. Šis reikalavimas netaikomas mažos intervencijos klinikiniam vaistinio preparato tyrimams, jeigu sveikatos priežiūros įstaigos, kuri pati arba jos darbuotojas yra tokio tyrimo užsakovas arba jos darbuotojas yra tyrėjas tokia tyrime, civilinės atsakomybės už pacientams padarytą žalą draudimo sutartyje yra numatytas žalos, galinčios atsirasti tokių tyrimų metu, atlyginimas. BTEĮ projekte numatyta, kad tai, ar klinikinis vaistinio preparato tyrimas yra mažos intervencijos, vertina Lietuvos bioetikos komitetas ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, vertindami klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraišką ar esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraišką.

BTEĮ projektu taip pat siekiama patikslinti klinikinio vaistinio preparato tyrimo tyrėjui taikomus reikalavimus, numatant, kad klinikinio vaistinio preparato tyrimo tyrėjas privalo turėti teisę verstis atitinkamai medicinos praktikos arba odontologijos praktika, kuriai vykdyti reikalingos sveikatos apsaugos ministro nustatytos profesinės kompetencijos bus būtinos atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą, turėti ne mažiau kaip vienus metus pacientų priežiūros patirties ir per paskutinius penkerius metus būti baigęs Geros klinikinės praktikos mokymus arba per šį laikotarpį būti buvęs tyrėju klinikiniam vaistinio preparato tyrimui. Šie reikalavimai tyrėjui yra būtini ir proporcingi siekiant užtikrinti, kad klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai būtų vykdomi nekeliant grėsmės tyrimo dalyvaujantiems pacientams (pvz., gydytojas, norėdamas vertinti naujus gydymo metodus, turi turėti patirties dirbti su standartiniais gydymo metodais, turėti specialių žinių, kaip vykdyti kliniskus vaistinių preparatų tyrimus, t. y. mokėti kontroliuoti nepageidaujamus reiškinius ir teikti pagalbą atsiradus jiems), taip pat užtikrinti pakankamą aiškumą klinikinio vaistinio preparato tyrimo tyrėjams, kad jie iš anksto žinotų, kokie reikalavimai jiems taikomi ir ką jie turi atitikti. BTEĮ projekte taip pat siūloma, kad Geros klinikinės praktikos mokymų organizavimo tvarką ir geros klinikinės praktikos mokymo programų rengimo reikalavimus tvirtintų sveikatos apsaugos ministras.

BTEĮ projektu siekiama įstatyminiu lygmeniu įtvirtinti reikalavimą klinikinio vaistinio preparato tyrimo centrui turėti teisę teikti asmens sveikatos priežiūros paslaugas, kurios būtinos atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą. Vykdamas kliniskus vaistinių preparatų tyrimus tiriamiesiems gali būti atliekamos procedūros ir tyrimai, kurie taikomi pagal įprastą klinikinę praktiką, arba sudėtingesni klinikinio vaistinio tyrimo dokumentuose nustatyti tyrimai ir procedūros, todėl klinikinio vaistinio preparato tyrimo centrui turi būti nustatytas reikalavimas turėti teisę teikti asmens sveikatos priežiūros paslaugas, kurios būtinos atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą. Svarbu užtikrinti, kad tiriant, pavyzdžiui, neurologinius vaistinius preparatus, įstaiga (tyrimo centras) galėtų teikti neurologines asmens sveikatos priežiūros paslaugas (pvz., galėtų skirti neurologinius vaistus), t. y. kad įstaiga turėtų licenciją teikti neurologinės asmens sveikatos priežiūros paslaugas. Licencijos turėjimas padeda užtikrinti ir reglamento (ES) Nr. 536/2014 28 straipsnio 1 dalies f punkto, kuriame nurodyta, kad už tiriamiesiems suteiktą medicininę priežiūrą atsako atitinkamą kvalifikaciją turintis gydytojas, įgyvendinimą. Tai sudaro prielaidas tiriamojo dalyvavimo tyrimo metu tyrėjui ir sveikatos priežiūros įstaigai užtikrinti, kad atsiradus nepageidaujamų reiškinių tiriamajam bus suteikta atitinkama medicinos pagalba, taip pat sąlygas sveikatos priežiūros įstaigos, kurioje vyksta tyrimas, vadovams koordinuoti klinikinį vaistinių preparatų tyrimų vykdymą jų vadovaujamoje įstaigoje bei sveikatos priežiūros paslaugų teikimą pacientui tiek tyrimo metu, tiek ir siekiant užtikrinti tiriamųjų interesus, kai pasibaigus tyrimui reikia užtikrinti atitinkamą sveikatos priežiūrą tiriamajam. Remiantis BTEĮ projektu

papildytu 24¹ straipsniu, klinikinio vaistinio preparato tyrimo centro tinkamumą (kaip ir kitus reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytus aspektus) vertins ir sprendimą dėl tokio tyrimo centro tinkamumo priims Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ir Lietuvos bioetikos komitetas.

Remiantis reglamento (ES) Nr. 536/2014 34 straipsniu, Biomedicininį tyrimų etikos įstatyme paliekamos galioti papildomos apsaugos priemonės atliekant klinikinius vaistinio preparato tyrimus su privalomąją karo tarnybą atliekančiais asmenimis, laisvės atėmimo bausmę atliekančiais asmenimis ir asmenimis, gyvenančiais globos įstaigose.

Taip pat pastebėtina, kad BTEĮ projektu nuosekliai keičiamos Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo nuostatos, kuriose atsisakoma teisinio reguliavimo, susijusio su pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimo išdavimu, pavyzdžiui, Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 6 straipsnio 2 dalyje dokumentų dėl pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų išdavimo vertinimas dėl asmenų pripažinimo pažeidžiamomis grupėmis išbrauktas, nes reglamentas (ES) Nr. 536/2014 nesuteikia valstybei narei teisės laikyti kitas nei reglamento (ES) Nr. 536/2014 V skyriuje nurodytas asmenų grupes pažeidžiamais asmenimis, 12 straipsnio nuostatos keičiamos išskiriant mažos intervencijos klinikinius vaistinio preparato tyrimus, siekiant įgyvendinti reglamento (ES) Nr. 536/2014 76 str. 3 d. nuostatą. Tačiau 7 straipsnio 3 dalyje išskirtas klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškų svarstymas, siekiant išlaikyti nuostatą, kad priimant sprendimus dėl pediatriinių klinikinių vaistinio preparato tyrimų Lietuvos bioetikos komiteto posėdyje dalyvauja Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnybos prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos atstovas. Minėtos institucijos atstovo dalyvavimas posėdyje yra svarbus, nes atstovas susipažįsta su svarstomu pediatriiniu klinikiu vaistinio preparato tyrimu ir pagal kompetenciją teikia nuomonę vaiko teisių apsaugos klausimais, 12 straipsnio nuostatos keičiamos išskiriant mažos intervencijos klinikinius vaistinio preparato tyrimus, siekiant įgyvendinti reglamento (ES) Nr. 536/2014 76 str. 3 d. nuostatą.

Atsižvelgiant į tai, kad reikalavimai dėl klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir jų priežiūros pateikiami BTEĮ projekte, FĮ projekto 1 straipsniu, kuriuo keičiamas Farmacijos įstatymo 2 straipsnis, panaikinamos sąvokos, susijusios su klinikinių vaistinių preparatų tyrimais (pvz., „klinikinis vaistinio preparato tyrimas“, „nepageidaujamas reiškinys“, „tyrėjas“). Tikslinamos sąvokos „inspektorius“, „netikėta nepageidaujama reakcija“ atitinkamai išbraukiant nuorodas į geros klinikinės praktikos inspektorius ir tyrėjo brošiūrą. Tikslinama sąvoka „tiriamasis vaistinis preparatas“, užtikrinant teisinį aiškumą, kad ši sąvoka atitinka reglamento (ES) Nr. 536/2014 sąvoką „tiriamasis vaistas“. Pateikiama nauja sąvoka „pagalbinis vaistinis preparatas“, nes FĮ projektu siūloma reglamentuoti šių vaistinių preparatų tiekimą. Apibrėžiant pagalbinio vaistinio preparato sąvoką, pateikiama nuoroda į reglamento (ES) Nr. 536/2014 sąvoką „pagalbinis vaistas“ (tai vaistas, naudojamas klinikinių tyrimų reikmėms, kaip nurodyta protokole, bet ne kaip tiriamasis vaistas). Siekiant užtikrinti teisinio dėstymo nuoseklumą, trumpinys „juridinis asmuo“ pateikiamas Farmacijos įstatymo nuostatoje, kurioje pirmą kartą išvardijami veiklą galintys vykdyti Lietuvos Respublikoje įsteigti asmenys, taip pat keičiamos kitos su šiuo trumpiniu susijusios nuostatos. Atsižvelgiant į tai, kad FĮ projektu keičiamose Farmacijos įstatymo nuostatose vartojamos kituose nacionaliniuose ir Europos Sąjungos teisės aktuose nustatytos sąvokos (pvz., klinikinis vaistinio preparato tyrimas, tyrėjas, tiriamasis vaistas), FĮ projektu siūloma Farmacijos įstatymo 2 straipsnį papildyti 83 dalimi ir nurodyti, kad kitos Farmacijos įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Biomedicininį tyrimų etikos įstatyme ir Reglamente (ES) Nr. 536/2014.

FĮ projekto 2 straipsniu, kuriuo keičiamas Farmacijos įstatymo 8 straipsnis, siūloma reglamentuoti klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams reikalingų pagalbinių vaistinių preparatų, kurie nėra registruoti, kaip numatyta Reglamente (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 10 punkte, tiekimą reikalavimus. Siūlomos nuostatos formuluojamos atsižvelgiant į tai, kad klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams reikalingus pagalbinius vaistinius preparatus reglamentuoja reglamentas (ES) Nr. 536/2014 ir FĮ projektu reikia įgyvendinti tik šio reglamento 59 straipsnio

3 dalį dėl neregistruotų pagalbinių vaistinių preparatų. Pažymėtina, kad neregistruotais pagalbiniais vaistiniais preparatais laikomi vaistiniai preparatai, kurie nėra registruoti pagal reglamentą (EB) Nr. 726/2004 arba nėra registruoti bet kurioje valstybėje narėje, kurioje numatoma atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą, pagal Direktyvą 2001/83/EB, nepaisant vaistinio preparato, kuris vartojamas kaip pagalbinis vaistinis preparatas, ženklinimo pakeitimų (toks aiškinimas teikiamas vadovaujantis reglamento (ES) Nr. 536/2014) 2 straipsnio 2 dalies 10 punkto sąvoka „registruotas pagalbinis vaistas“).

Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 4 dalimi siūloma nustatyti, kad klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams reikalingus neregistruotus pagalbinius vaistinius preparatus, kaip ir sveikatos priežiūrai skirtus neregistruotus vaistinius preparatus, gali įvežti iš kitos EEE valstybės ar importuoti iš trečiosios šalies tik juridiniai asmenys, šio įstatymo nustatyta tvarka gavę didmeninio platinimo licenciją. Tai užtikrins ne tik klinikiniams tyrimams reikalingų neregistruotų pagalbinių vaistinių preparatų tiekimą, bet ir veiksmingą priežiūrą, nes didmeninės platinimo licencijos turėtojus reguliariai tikrina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Tai užtikrina ir reglamento (ES) Nr. 536/2014 59 straipsnio 3 dalies nuostatą, kuriomis valstybė narė įpareigojama užtikrinti, kad būtų įvežami tik klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams reikalingi neregistruoti pagalbiniai vaistiniai preparatai, įgyvendinimą. Atitinkamai tikslinamas Farmacijos įstatymo 24 straipsnio 3 dalies 5 punktas nustatant, kad gamybos licencijos nereikia įgyti klinikiniams tyrimams reikalingų neregistruotų pagalbinių vaistinių preparatų importui iš trečiųjų šalių (pateikiamos nuorodos į Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 21 dalį).

Didžiausia rizika tiekiant vaistinius preparatus klinikiniams tyrimams siejama su neregistruotų pagalbinių vaistinių preparatų įvežimu į Lietuvos Respubliką, todėl Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 21 dalyje siūloma nustatyti, kad klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams reikalingi neregistruoti pagalbiniai vaistiniai preparatai gali būti įvežami iš kitos EEE valstybės ar importuojami iš trečiųjų šalių tik kiekiais, reikalingais klinikiniam tyrimui atlikti, ir tiekiami atitinkamai tik šiuos klinikinius tyrimus atliekantiems klinikinio tyrimo centrums.

Farmacijos įstatymo 33 straipsnio 1 dalies 8 punktas, kuris nustato, kokius vaistinius preparatus gali tiekti didmeninio platinimo licencijos turėtojas, papildomas klinikiniams tyrimams reikalingais neregistruotais pagalbiniais vaistiniais preparatais. Farmacijos įstatymo 33 straipsnio 3 dalyje papildomai nustatoma, kad importuojant klinikiniams tyrimams reikalingus neregistruotus pagalbinius vaistinius preparatus jie turi būti gaunami iš asmenų, kurie turi teisę tiekti vaistinius preparatus pagal tos šalies teisės aktus (atitinkamai pateikiama nuoroda į Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 21 dalį).

FĮ projekto 3 straipsniu pripažįstamas netekusiu galios Farmacijos įstatymo ketvirtasis skirsnis, reglamentuojantis klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, nes šiuos tyrimus reglamentuojančios nuostatos pateikiamos BTEĮ projekte.

Siekiant užtikrinti aiškumą, kokiais atvejais turi būti įgyjama gamybos licencija, FĮ projektu tikslinamas Farmacijos įstatymo 19 straipsnis, papildant jį 2¹ dalimi, nustatančia, kad gamybos licencija įgyjama norint gaminti vaistinius preparatus ir (ar) juos importuoti iš trečiųjų šalių, gaminti tiriamuosius vaistinius preparatus ir (ar) juos importuoti iš trečiųjų šalių, ruošti plazmą, naudojamą kaip pradinę medžiagą kraujo preparatams gaminti. Visais atvejais (vaistų gamybai ar importui iš trečiųjų šalių, tiriamųjų vaistų gamybai ar importui iš trečiųjų šalių, plazmos ruošimui) išduodama bendra gamybos licencija, kurioje nurodoma, kokius produktus (vaistinius preparatus, tiriamuosius vaistinius preparatus) ir (ar) jų farmacines formas leidžiama gaminti, ar leidžiama ruošti plazmą, skirtą vaistinių preparatų gamybai, ir kokias gamybos bei importo operacijas leidžiama atlikti. Gamybos licencija suteikia teisę vykdyti tik konkrečias nurodytas operacijas su konkrečiomis vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų grupėmis ir farmacinėmis formomis. Tuo tikslu, kai reikia specifiškai gamybos licenciją pagal veiklos objektus, FĮ projektu siūloma vartoti formuluotes „gamybos licencija, suteikianti teisę gaminti ir (ar) importuoti iš trečiųjų šalių vaistinius preparatus“ ir „gamybos licencija, suteikianti teisę gaminti ir (ar) importuoti iš trečiųjų

šalių tiriamuosius vaistinius preparatus“. Analogiška formuluotė jau taikoma Farmacijos įstatymo šeštajame¹ skirsnyje, reglamentuojančiame plazmos ruošimą – „gamybos licencija, suteikianti teisę ruošti plazmą“.

Atsižvelgiant į tai, kad gamybos licencijos turėtojo, kuriam suteikta teisė ruošti plazmą, pareigos reglamentuotos atskiru Farmacijos įstatymo 29⁴ straipsniu, o šio įstatymo 27 straipsnis reglamentuoja gamybos licencijos turėtojo, kuriam suteikta teisė gaminti vaistinius ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus, pareigas, FI projekto 7 straipsniu siūloma tikslinti 27 straipsnio pavadinimą ir atitinkamai 1 dalį, nurodant, kad joje reglamentuojamos gamybos licencijos, suteikiančios teisę gaminti vaistinius ir (ar) importuoti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus, turėtojo pareigos. Taip pat patikslintos Farmacijos įstatymo 27 straipsnio 1 dalies 2 ir 10 punktų nuostatos, kuriose vietoj sąvokų „rinkodaros teisė“ ir „vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas“ siūloma rašyti „suteikta registracija“ ir „vaistinio preparato registruotojais“, nes 2014 m. gruodžio 18 d. priimtu Farmacijos įstatymo pakeitimu Nr. XII-1498 buvo panaikinta sąvoka „rinkodaros teisė“.

Atsižvelgiant į tai, kad reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 ir 62 straipsniai reglamentuoja tiriamųjų vaistinių preparatų gamybos ir importo licencijavimą ir kvalifikuoto asmens pareigas, FI projekto 5, 6 ir 8 straipsniuose, kuriais atitinkamai keičiami Farmacijos įstatymo 24, 25 ir 29 straipsniai, atsisakoma nuostatų, reglamentuojančių gamybos licencijos, suteikiančios teisę gaminti ir (ar) importuoti iš trečiųjų šalių tiriamuosius vaistinius preparatus, išdavimą bei kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pareigas, ir vietoj jų pateikiamos nuorodos į atitinkamus reglamento (ES) Nr. 536/2014 straipsnius, kad būtų užtikrintas teisės akto nuoseklus dėstymas ir išvengta nuostatų kartojimo.

Pažymėtina, kad gamybos licencijos, suteikiančios teisę gaminti ir (ar) importuoti iš trečiųjų šalių tiriamuosius vaistinius preparatus, išdavimo sąlygos ir kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pareigos nekeičiamos ir išlieka tokios pačios, kokios yra nustatytos Direktyva 2001/20/EB. Siekiant, kad Farmacijos įstatymo 24 straipsnio 4 dalyje pateikiama santrumpa „gera gamybos praktika“ apimtų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gamybos reikalavimus, pateikiama nuoroda į reglamento (ES) Nr. 536/2014 63 straipsnio 1 dalį. Be to, atsisakoma sveikatos apsaugos ministro tvirtinamų vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų nuostatų įvardijimo konkrečiu pavadinimu (išbraukiami žodžiai „vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų“), nes Europos Komisija, įgyvendindama reglamento (ES) Nr. 536/2014 63 straipsnio 1 dalį, rengia deleguotąjį reglamentą dėl tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos principų ir gairių ir Farmacijos įstatymo nuostatos turi būti lanksčios, kad būtų sudaryta galimybė tinkamai įgyvendinti reglamento reikalavimus.

Siekiant įgyvendinti reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 6 dalį, siūloma Farmacijos įstatymo 24 straipsnį papildyti 11 dalimi ir nustatyti, kad reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 5 dalyje nurodytos operacijos (tiriamųjų vaistinių preparatų perpakavimas ir pakuočių perženklimas klinikinio tyrimo centre) turi būti atliekamos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Tai užtikrins, kad nebus pažeista gamintojo pagal gerą gamybos praktiką pagamintų tiriamųjų vaistinių preparatų kokybė, klinikinio tyrimo centre bus patvirtintos vidaus procedūros, užtikrinančios tinkamą operacijų vykdymą, registraciją, atsekamumą, bus užkirstas kelias supainioti perpakuojamus (perženklinamus) tiriamuosius vaistinius preparatus. Siūloma nuostata praktikoje nereiškia kokybiškai naujų reikalavimų, nes ir dabar šios operacijos turi būti atliekamos pagal patvirtintas vidaus procedūras, nepažeidžiant tiriamojo vaistinio preparato kokybės, užtikrinant jo atsekamumą ir užkertant kelią supainioti preparatus.

Kadangi siūloma Farmacijos įstatymu nereglamentuoti klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir priežiūros, FI projektu tikslinami Farmacijos įstatymo 61, 62, 64, 65 straipsniai išbraukiant nuorodas į klinikinių vaistinių preparatų tyrimų priežiūrą. Farmacijos įstatymo 62 straipsnio 3 dalies 8 punktas pakeičiamas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai nustatant pareigą

tikrinti ir vertinti, ar reglamento (ES) 536/2014 61 straipsnio 5 dalyje nurodytos operacijos atliekamos pagal nustatytus reikalavimus.

FĮ projekto 16 straipsnyje ir BTEĮ projekto 15 straipsnyje reglamentuojamas įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas. Siūloma įsigaliojimo nuostatas dėstyti atsižvelgiant į reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytus jo taikymo ir pereinamųjų laikotarpių terminus bei Europos vaistų agentūros (toliau – EVA) dokumentą „Terminų dėl ES portalo ir ES duomenų bazės pristatymas“ (EMA/760345/2015). Šiame dokumente nurodoma, kad Europos Komisija pranešimą, kad reglamento (ES) Nr. 536/2014 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka reglamento (ES) Nr. 536/2014 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – Europos Komisijos pranešimas), planuoja paskelbti 2018 m. kovo mėnesį, todėl reglamento (ES) Nr. 536/2014 99 straipsnyje pateikiama jo taikymo pradžios data – 2016 m. gegužės 28 d. – ir su šiuo terminu susijusios nuostatos yra neaktualios ir jas numatyti FĮ projekte ir BTEĮ projekte netikslinga. Atitinkamai siūloma nustatyti, kad Farmacijos įstatymo ir Biomedicininio tyrimų etikos įstatymo pakeitimai įsigalioja po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos. Kadangi FĮ ir BTEĮ projekto įsigaliojimo tikslios datos negalima nustatyti, o Europos Komisijos pranešimo paskelbimą stebės Sveikatos apsaugos ministerija, siūloma FĮ projekto 16 straipsnio 3 dalimi ir BTEĮ projekto 15 straipsnio 3 dalimi įgalioti sveikatos apsaugos ministrą informuoti Teisės aktų registro tvarkytoją apie priimto Farmacijos įstatymo ir Biomedicininio tyrimų etikos įstatymo įsigaliojimo datą po Europos Komisijos pranešimo paskelbimo.

5. Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo rezultatai (jeigu rengiant įstatymo projektą toks vertinimas turi būti atliktas ir jo rezultatai nepateikiami atskiru dokumentu), galimos neigiamos priimto įstatymo pasekmės ir kokių priemonių reikėtų imtis, kad tokių pasekmių būtų išvengta.

Numatomas priimtų BTEĮ projektu siūlomų pakeitimų poveikis atitinkamai sričiai – Biomedicininio tyrimų etikos įstatymo nuostatos bus suderintos su reglamentu (ES) Nr. 536/2014, tai leis sklandžiai vykdyti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus Lietuvoje. BTEĮ projektu numatyta supaprastinta klinikinių vaistinių preparatų tyrimų paraiškų teikimo procedūra, pagal kurią klinikinių vaistinių preparatų tyrimų užsakovams nebereikės pateikti atskirų popierinių paraiškų Lietuvos bioetikos komitetui ir Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, siekiant gauti leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą. Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų užsakovai pateiks vieną elektroninę paraišką šioms institucijoms ir prireikus su jomis keisis informacija leidimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą metu per reglamento (ES) Nr. 536/2014 80 straipsnyje nurodytą Europos Sąjungos portalą. Atitinkamai klinikinių vaistinių preparatų tyrimų užsakovai vietoj šiuo metu nustatytų dviejų rinkliavų mokės tik vieną rinkliavą už leidimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimą. To siekiant turės būti pakoreguotas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarimas Nr. 1458 „Dėl Konkrečių valstybės rinkliavos dydžių ir šios rinkliavos mokėjimo ir grąžinimo taisyklių patvirtinimo“.

Įsigaliojus BTEĮ projektui, tikimasi, kad dėl supaprastintos klinikinių vaistinių preparatų tyrimų paraiškų teikimo procedūros išaugs pateikiamų klinikinių vaistinių preparatų tyrimų paraiškų skaičius. Siekiant kuo optimaliau valdyti padidėjusią paraiškas vertinančių institucijų darbo krūvį ir atsižvelgiant į reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytus leidimo atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo terminus, reikės modernizuoti šiuo metu galiojantį klinikinių vaistinių preparatų tyrimų vertinimo organizavimo procesą bei užtikrinti paraiškas vertinančių institucijų bendradarbiavimą. BTEĮ projekte numatytos nuostatos, kaip Lietuvos bioetikos komitetas ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba bendradarbiaus vertindami klinikinių vaistinių preparatų tyrimų paraiškas ir prižiūrėdami klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, vykdomus Lietuvos Respublikoje. Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų vertinimo organizavimo procesas detaliau taip

pat bus reglamentuotas sveikatos apsaugos ministro įsakymu. Tai padės užtikrinti greitesnį tokių paraiškų įvertinimą, leidimų išdavimą nustatytais terminais, veiksmingą klinikinių vaistinių preparatų tyrimų priežiūrą ir geresnį naujų vaistų prieinamumą pacientams Lietuvoje.

Numatomas priimtų FĮ projektu siūlomų pakeitimų poveikis atitinkamai sričiai – bus užtikrintas reglamento (ES) Nr. 536/2014 nuostatų įgyvendinimas tiriamųjų vaistinių preparatų gamybos ir priežiūros srityje, Farmacijos įstatymo nuostatų suderinimas su šio reglamento nuostatomis.

FĮ projekto poveikio administracinei naštai nenumatoma.

BTEĮ ir FĮ projektų poveikio valstybės finansams nenumatoma.

Priėmus BTEĮ ir FĮ projektus, neigiamų pasekmių nenumatoma.

6. Kokią įtaką priimtas įstatymas turės kriminogeninei situacijai, korupcijai.

Priimti projektai neturės įtakos kriminogeninei situacijai ir korupcijai.

7. Kaip įstatymo įgyvendinimas atsilieps verslo sąlygoms ir jo plėtrai.

Priimti projektai neturės įtakos verslo sąlygoms ir plėtrai.

8. Įstatymo inkorporavimas į teisinę sistemą, kokius teisės aktus būtina priimti, kokius galiojančius teisės aktus reikia pakeisti ar pripažinti netekusiais galios.

Su BTEĮ projektu yra susijęs Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 80 straipsnio pakeitimo ir priedo pripažinimo netekusiu galios projektas, kuriuo siūloma atsisakyti Biomedicininio tyrimų etikos įstatymo 21 straipsnio nuostatų pažodinio atkartojimo ir vietoj to siūloma pateikti nuorodą į Biomedicininio tyrimų etikos įstatymo 21 straipsnyje numatytas funkcijas. Siekiant nuostatų, susijusių su klinikiniais vaistinių preparatų tyrimais ir jų priežiūra, suderinamumo, kartu su BTEĮ projektu teikiamas FĮ projektas, kuriuo nuostatos, susijusios su klinikiniais vaistinių preparatų tyrimais ir jų priežiūra, išbraukiamos iš Farmacijos įstatymo ir klinikinių vaistinių preparatų tyrimai ir jų priežiūra reglamentuojama Biomedicininio tyrimų etikos įstatymu.

Priėmus nurodytus įstatymus, kitų įstatymų keisti nereikės.

9. Ar įstatymo projektas parengtas laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų, o įstatymo projekto sąvokos ir jas įvardijantys terminai įvertinti Terminų banko įstatymo ir jo įgyvendinamųjų teisės aktų nustatyta tvarka.

Projektai parengti laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo reikalavimų. FĮ projekto ir BTEĮ projekto sąvokos ir jas įvardijantys terminai aprobuoti Valstybinės lietuvių kalbos komisijos Terminų banko įstatymo ir jo įgyvendinamųjų teisės aktų nustatyta tvarka ir įtraukti į Terminų banką.

10. Ar įstatymo projektas atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas ir Europos Sąjungos dokumentus.

Projektų nuostatos Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijai bei Europos Sąjungos teisei neprieštarauja.

11. Jeigu įstatymams įgyvendinti reikia įgyvendinamųjų teisės aktų, – kas ir kada juos turėtų priimti.

11.1. Priėmus BTEĮ projektą, reikės priimti sveikatos apsaugos ministro įsakymą (-us), kuriuo (-iais) būtų nustatyti:

1) geros klinikinės praktikos mokymų organizavimo tvarka ir geros klinikinės praktikos mokymo programų rengimo reikalavimai;

2) klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos ir esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais vertinimo tvarka.

11.2. Priėmus BTEĮ projektą, reikės pakeisti:

1) Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarimą Nr. 1458 „Dėl Konkrečių valstybės rinkliavos dydžių ir šios rinkliavos mokėjimo ir grąžinimo taisyklių patvirtinimo“;

2) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir socialinės apsaugos ir darbo ministro 2016 m. vasario 12 d. įsakymą Nr. V-235/A1-83 „Dėl Vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime tvarkos aprašo patvirtinimo“;

3) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 29 d. įsakymą Nr. V-895 „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto nuostatų patvirtinimo“;

4) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. sausio 13 d. įsakymą Nr. V-27 „Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“;

5) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. lapkričio 17 įsakymą Nr. V-1185 „Dėl Biomedicinos ir socialinių ar humanitarinių mokslų sričių specialistų siūlymo į Lietuvos bioetikos komiteto biomedicinių tyrimų ekspertų grupę tvarkos aprašo patvirtinimo“;

6) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymą Nr. V-1463 „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto biomedicinių tyrimų ekspertų grupės personalinės sudėties patvirtinimo“;

7) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. sausio 7 d. įsakymą Nr. V-11 „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto biomedicinių tyrimų ekspertų grupės veiklos ir ekspertų darbo apmokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“;

8) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 8 d. įsakymą Nr. V-28 „Dėl Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomediciniame tyrime ir informacijos apie biomedicininį tyrimą reikalavimų ir informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomediciniame tyrime davimo ir atšaukimo tvarkos aprašo patvirtinimo“;

9) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymą Nr. V-1483 „Dėl Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicinių tyrimų metodų sąrašo patvirtinimo“;

10) Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2012 m. sausio 6 d. įsakymą Nr. 1A-25 „Dėl Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atlikimo patikrinimų (inspekcijų) taisyklių, Vaistinio preparato Klinikinio tyrimo atlikimo patikrinimo (inspekcijos) protokolo bei klinikinių tyrimų patikrinimų (inspekcijų) protokolų registro formų patvirtinimo“;

11) Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2011 m. kovo 14 d. įsakymą Nr. V-10 „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto išduodamų dokumentų formų patvirtinimo“;

12) Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2012 m. spalio 29 d. įsakymą Nr. V-19 „Dėl Biomedicinių tyrimų etinės priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo“;

13) Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymą Nr. V-24 „Dėl dokumentų, kuriuos turi pateikti klinikinio vaistinio preparato tyrimo ar kito biomedicininio tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas, norėdami gauti pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą arba leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, pateikimo Lietuvos bioetikos komitetui tvarkos aprašo patvirtinimo“.

11.3. Priėmus BTEĮ projektą, reikės pripažinti netekusiais galios:

1) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymą Nr. V-435 „Dėl Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“;

2) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. birželio 12 d. įsakymą Nr. 320 „Dėl Geros klinikinės praktikos taisyklių“;

3) Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2010 m. gruodžio 29 d. įsakymą Nr. 1A-1377 „Dėl Klinikinių tyrimų tarybos sudarymo ir jos nuostatų patvirtinimo“;

4) Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2007 m. gegužės 30 d. įsakymą Nr. 1A-717 „Dėl Leidimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą formos patvirtinimo“;

5) Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2007 m. sausio 18 d. įsakymą Nr. 1A-91 „Dėl Geros klinikinės praktikos mokymų rengimo ir programų sudarymo reikalavimų aprašo patvirtinimo“;

6) Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2016 m. sausio 25 d. įsakymą Nr. V-6 „Dėl Prašymo išduoti Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą ir Klinikinio vaistinio preparato tyrimo etinio vertinimo anketos pavyzdinių formų patvirtinimo“.

11.4. FĮ projektui įgyvendinti sveikatos apsaugos ministras turės patvirtinti tiriamųjų vaistinių preparatų perpakavimo klinikinių tyrimų centruose reikalavimus.

12. Kiek valstybės, savivaldybių biudžetų ir kitų valstybės įsteigtų fondų lėšų prireiks įstatymui įgyvendinti, ar bus galima sutaupyti (pateikiami prognozuojami rodikliai einamaisiais ir artimiausiais 3 biudžetiniais metais).

Planuojama, kad priėmus BTEĮ projektą papildomai reikės 8,7 tūkst. eurų valstybės biudžeto lėšų per metus. Šios lėšos bus naudojamos Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės darbui apmokėti.

13. Įstatymų projektų rengimo metu gauti specialistų vertinimai ir išvados.

Specialistų vertinimų ir išvadų projektų rengimo metu negauta. Projektai pastaboms ir išvadoms gauti paskelbti Lietuvos Respublikos Seimo teisės aktų informacinės sistemos projektų registravimo posistemėje.

14. Reikšminiai žodžiai, kurių reikia šiam projektui įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, įskaitant Europos žodyno „Eurovoc“ terminus, temas bei sritis.

Projekto reikšminiai žodžiai, kurių reikia šiam projektui įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, įskaitant reikšminius žodžius pagal Europos žodyną *Eurovoc*: „klinikinis vaistinio preparato tyrimas“, „Lietuvos bioetikos komitetas“, „Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba“, „tiriamasis vaistinis preparatas“.

15. Kiti, iniciatorių nuomone, reikalingi pagrindimai ir paaiškinimai.

Teisėkūros ir teisinio vertinimo

skynaus vedėja

Rita Cicėnienė

Dokumentų valdymo ir
asmenų priėmimo skyriaus
vyriausioji specialistė

Rita Korsakienė
2017-08-04

Lietuvos Respublikos

Sveikatos apsaugos ministerija

Aurelijus Vėryga

2017-08-03

Projektas

LIETUVOS RESPUBLIKOS
BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20,
21, 22, 25 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO 11¹,
24¹ STRAIPSNIAIS
ĮSTATYMAS

2017 m.

d. Nr.

Vilnius

1 straipsnis. 1 straipsnio pakeitimas

1. Papildyti 1 straipsnį nauja 2 dalimi:

„2. Klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams taikomi šio įstatymo 2 straipsnio 4, 7, 9, 11¹, 13–16 ir 26 dalys, 3 straipsnio 8 dalis, 6 straipsnio 1 dalies 1, 2, 4, 5 ir 7 punktai bei 3 dalis, 7 straipsnio 3 ir 4 dalys, 11 straipsnio 4 dalis, 11¹ straipsnis, 12 straipsnio 1–3¹ ir 4 dalys, 21 straipsnio 1 dalis, 2 dalies 3 punktas ir 3–7 dalys, 22 straipsnio 1–4 dalys, 5 dalies 3 punktas, 24¹ straipsnis, 25 straipsnio 6 dalis ir 26 straipsnis.“

2. Buvusią 1 straipsnio 2 dalį laikyti 3 dalimi.

2 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 2 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Asmuo, kuris dėl sveikatos būklės negali būti laikomas gebančiu protingai vertinti savo interesus – pilnametis asmuo, teismo pripažintas neveiksnium sveikatos priežiūros srityje ar ribotai veiksnium sveikatos priežiūros srityje, arba pilnametis asmuo ar teismo pripažintas visiškai veiksnium (emancipuotu) nepilnametis asmuo, kurio sveikatos būklė neleidžia jam vertinti savo interesų ar trukdo juos vertinti protingai.“

2. Pakeisti 2 straipsnio 7 dalį ir ją išdėstyti taip:

„7. Biomedicininiai tyrimai – biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimas mokslo tiriamaisiais metodais, kuriuo siekiama plėtoti mokslo žinias apie žmogaus sveikatą, ligas, jų diagnostiką, gydymą ar profilaktiką. Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 2 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose atitinka sąvoką „klinikinis tyrimas“ ir vartojama šioje dalyje ir reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 2 punkte apibrėžtomis reikšmėmis.“

3. Pakeisti 2 straipsnio 9 dalį ir ją išdėstyti taip:

„9. Biomedicininio tyrimo užsakovas – fizinis, juridinis asmuo, kita organizacija ar jų padalinys, inicijuojantys, valdantys biomedicininį tyrimą (išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą), užtikrinantys jo finansavimą. Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 2 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose atitinka sąvoką „užsakovas“ ir vartojama šioje dalyje ir reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 14 punkte apibrėžtomis reikšmėmis.“

4. Papildyti 2 straipsnį 11¹ dalimi:

„11¹. Esminis klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimas – ši sąvoka atitinka sąvoką „esminis pakeitimas“ ir vartojama ta pačia reikšme, kaip apibrėžta reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 13 punkte.“

5. Pakeisti 2 straipsnio 12 dalį ir ją išdėstyti taip:

„12. Informuoto asmens sutikimas dalyvauti biobanko veikloje (toliau – asmens sutikimas dalyvauti biobanko veikloje) – savanoriškas, aiškus, sąmoningas rašytinis sutikimas,

pasirašytas asmens ar šio įstatymo numatytais atvejais ir tvarka kito asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje turinčio teisę duoti asmens, mirusį asmenį pergyvenusio sutuoktinio, jeigu asmuo buvo nesusituokęs, santuoka yra pasibaigusi, sutuoktinis yra pripažintas nežinia kur esančiu ar sutuoktiniai gyveno skyrium, – artimojo giminaičio, šiame įstatyme nustatytais tikslais leisti tvarkyti asmens biologinę, medicininę ir sveikatos informaciją.“

3. Pakeisti 2 straipsnio 13 dalį ir ją išdėstyti taip:

„13. **Informuoto asmens sutikimas dalyvauti biomedicininiam tyrimui** (toliau – asmens sutikimas dalyvauti tyrimui) – savanoriškas, aiškus, sąmoningas rašytinis sutikimas dalyvauti biomedicininiam tyrimui, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, pasirašytas asmens ar šio įstatymo numatytais atvejais ir tvarka kito asmens sutikimą dalyvauti tyrimui turinčio teisę duoti asmens, mirusį asmenį pergyvenusio sutuoktinio (toliau – pergyvenęs sutuoktinis), jeigu asmuo buvo nesusituokęs, santuoka yra pasibaigusi, sutuoktinis yra pripažintas nežinia kur esančiu ar sutuoktiniai gyveno skyrium, – artimojo giminaičio. Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 2 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose atitinka sąvoką „informuoto asmens sutikimas“ ir vartojama šioje dalyje ir reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 21 punkte apibrėžtomis reikšmėmis.“

4. Pakeisti 2 straipsnio 14 dalį ir ją išdėstyti taip:

„14. **Klinikiniai tyrimai** – biomedicininiai tyrimai, išskyrus klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, su gyvais žmonėmis. Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 2 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose vartojama šioje dalyje ir reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 2 punkte apibrėžtomis reikšmėmis.“

5. Papildyti 2 straipsnį 14¹ dalimi:

„14¹. **Klinikinis vaistinio preparato tyrimas** – ši sąvoka atitinka sąvoką „klinikinis tyrimas“ ir vartojama ta pačia reikšme, kaip apibrėžta reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 2 punkte.“

6. Papildyti 2 straipsnį 14² dalimi:

„14². **Klinikinio vaistinio preparato tyrimo centras** – šiame įstatyme nustatytus reikalavimus atitinkanti asmens sveikatos priežiūros įstaiga, kurioje atliekamas klinikinis vaistinio preparato tyrimas.“

7. Papildyti 2 straipsnį 14³ dalimi:

„14³. **Mažos intervencijos klinikinis vaistinio preparato tyrimas** – ši sąvoka atitinka sąvoką „mažos intervencijos klinikinis tyrimas“ ir vartojama ta pačia reikšme, kaip apibrėžta reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 3 punkte.“

8. Pakeisti 2 straipsnio 15 dalį ir ją išdėstyti taip:

„15. **Tyrėjas** – biomedicininį tyrimą, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, atliekantis fizinis asmuo, atitinkantis šiame įstatyme nustatytus reikalavimus. Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 2 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose vartojama šioje dalyje ir reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 15 punkte apibrėžtomis reikšmėmis.“

9. Pakeisti 2 straipsnio 16 dalį ir ją išdėstyti taip:

„16. **Tiriamasis** – asmuo, dalyvaujantis biomedicininiam tyrimui, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą. Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 2 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose atitinka sąvoką „tiriamasis asmuo“ ir vartojama šioje dalyje ir reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 17 punkte apibrėžtomis reikšmėmis.“

10. Pakeisti 2 straipsnio 26 dalį ir ją išdėstyti taip:

„26. Kitos šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos civiliniame kodekse (toliau – Civilinis kodeksas), Lietuvos Respublikos draudimo įstatyme (toliau – Draudimo įstatymas), Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos lygių galimybių įstatyme, Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme (toliau – Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas), Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme (toliau – Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas), Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme, Lietuvos Respublikos vaiko teisių

apsaugos pagrindų įstatyme, Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos žmogaus mirties nustatymo ir kritinių būklių įstatyme, Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatyme (toliau – Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas) ir reglamente (ES) Nr. 536/2014.“

3 straipsnis. 6 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 6 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas, vertindamas dokumentus dėl leidimo atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo, motyvuotu sprendimu pažeidžiamais asmenimis gali pripažinti ir kitas asmenų grupes.“

4 straipsnis. 7 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 7 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Vaikui pagal jo amžių ir gebėjimą suprasti turi būti suteikta šio straipsnio 8 dalyje nurodyta informacija. Dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimui asmens sutikimą dalyvauti tyrime duoda vaiko atstovai pagal įstatymą, tačiau jeigu vaikas, gebantis suprasti jam pateiktą informaciją, pareiškia norą nedalyvauti biomedicininiam tyrimui ar, jeigu vaikas tokiam biomedicininiam tyrimui jau dalyvauja, – jame nebedalyvauti, vaiko dalyvavimas tyrime nepradedamas ar nutraukiamas, išskyrus atvejus, kai tai prieštarauja paties vaiko interesams. Ar vaiko noras nedalyvauti tyrime neprieštarauja vaiko interesams, sprendžia vaiko atstovai pagal įstatymą, atsižvelgdami į tyrėjo nuomonę. Kai biomedicininiam tyrimui dalyvauja vaikai, priimant sprendimą dėl klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais etinio vertinimo išvados (toliau – klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos etinio vertinimo išvada), ir dėl esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais etinio vertinimo išvados (toliau – esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos etinio vertinimo išvada) Lietuvos bioetikos komiteto posėdyje dalyvauja Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnybos prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos atstovas. Vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimui tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras ir Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministras.“

2. Pakeisti 7 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Dėl pilnamečio asmens ar teismo pripažinto visiškai veiksniu (emancipuotu) nepilnamečio asmens, kurių sveikatos būklė neleidžia jiems vertinti savo interesų ar trukdo juos vertinti protingai, dalyvavimo biomedicininiam tyrimui asmens sutikimą dalyvauti tyrime duoda asmens sutuoktinis, arba, jeigu asmuo yra nesutuokęs, santuoka yra pasibaigusi, sutuoktinis yra pripažintas nežinia kur esančiu ar sutuoktiniai gyvena skyrium, – vienas iš asmens tėvų (įtėvių) arba vienas iš pilnamečių vaikų (įvaikių), išskyrus jei vienas iš asmens tėvų (įtėvių) arba vienas iš pilnamečių vaikų (įvaikių) pareiškė nesutikimą dėl asmens dalyvavimo biomedicininiam tyrimui (šiuo atveju biomedicininį tyrimą su asmeniu atlikti draudžiama), o jei asmuo Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka yra paskyręs atstovą pagal pavedimą – atstovas pagal pavedimą. Dėl asmens, kuris yra teismo pripažintas neveiksniu sveikatos priežiūros srityje, dalyvavimo biomedicininiam tyrimui asmens sutikimą dalyvauti tyrime duoda jo globėjas, dėl asmens, kuris yra teismo pripažintas ribotai veiksniu sveikatos priežiūros srityje, – jo rūpintojas ir pats teismo pripažintas ribotai veiksniu sveikatos priežiūros srityje asmuo. Tiriamajam pagal jo gebėjimą suprasti turi būti suteikta šio straipsnio 8 dalyje nurodyta informacija. Tyrėjas atsižvelgia į tiriamojo, galinčio suprasti jam pateiktą informaciją, norą nedalyvauti biomedicininiam tyrimui arba, jeigu tiriamasis tokiam biomedicininiam tyrimui jau dalyvauja, norą jame nebedalyvauti.“

3. Pakeisti 7 straipsnio 6 dalies pirmąją pastraipą ir ją išdėstyti taip:

„6. Asmuo ir kitas šio straipsnio 4 dalyje nurodytas asmens sutikimą dalyvauti tyrime turintis teisę duoti asmuo (toliau – kitas asmens sutikimą dalyvauti tyrime turintis teisę duoti

asmuo) gali būti informuojami ir asmens sutikimas dalyvauti tyrime gali būti gaunamas įtraukus asmenį į biomedicininį tyrimą, kai tenkinamos visos šios sąlygos:“.

4. Pakeisti 7 straipsnio 8 dalies 4 punktą ir jį išdėstyti taip:

„4) šio įstatymo 20 straipsnyje nurodytą Lietuvos bioetikos komiteto arba regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto leidimą atlikti biomedicininį tyrimą;“.

5 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 8 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje dėl pilnamečio asmens ar teismo pripažinto visiškai veiksniu (emancipuotu) nepilnamečio asmens, kurių sveikatos būklė neleidžia jiems vertinti savo interesų ar trukdo juos vertinti protingai, žmogaus biologinio ėminio ir sveikatos informacijos tvarkymo šio įstatymo 16 straipsnio 1 dalyje nustatytais tikslais duoda asmens sutuoktinis arba, jeigu asmuo yra nesusituokęs, santuoka yra pasibaigusi, sutuoktinis yra pripažintas nežinia kur esančiu ar sutuoktiniai gyvena skyrium, – vienas iš asmens tėvų (jėvių) arba vienas iš pilnamečių vaikų (jvaikių), išskyrus atvejį, kai vienas iš asmens tėvų (jėvių) arba vienas iš pilnamečių vaikų (jvaikių) pareiškė nesutikimą dėl asmens dalyvavimo biobanko veikloje (šiuo atveju įtraukti asmenį į biobanko veiklą draudžiama), o jeigu asmuo Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka yra paskyręs atstovą pagal pavedimą – atstovas pagal pavedimą. Dėl asmens, kuris yra teismo pripažintas neveiksniu sveikatos priežiūros srityje, dalyvavimo biobanko veikloje asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje duoda jo globėjas, dėl asmens, kuris yra teismo pripažintas ribotai veiksniu sveikatos priežiūros srityje, – jo rūpintojas ir pats teismo pripažintas ribotai veiksniu sveikatos priežiūros srityje asmuo.“

2. Pakeisti 8 straipsnio 6 dalies pirmąją pastraipą ir ją išdėstyti taip:

„6. Prieš duodamas asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje, asmuo, šio straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytas asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje turintis teisę duoti asmuo (toliau – kitas asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje turintis teisę duoti asmuo), pergyvenęs sutuoktinis, jeigu buvo nesusituokęs, – šio straipsnio 5 dalyje nurodytas artimasis giminaitis pagal pirmumo eilę, atsižvelgiant į asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje duodančio asmens amžių ir sveikatos būklę, jam suprantamu būdu, paaiškinant specialius medicinos terminus, informuotas apie:“.

6 straipsnis. 11 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 11 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Kai atliekamas klinikinis vaistinio preparato tyrimas, tyrėjas privalo turėti teisę verstis atitinkamai medicinos praktika arba odontologijos praktika, kuriai vykdyti sveikatos apsaugos ministro nustatytos profesinės kompetencijos reikalingos atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą, turėti ne mažiau kaip vienus metus pacientų priežiūros patirties ir per paskutinius penkerius metus būti baigęs Geros klinikinės praktikos mokymus arba per šį laikotarpį būti buvęs tyrėju klinikiname vaistinio preparato tyrime. Geros klinikinės praktikos mokymų organizavimo tvarką ir geros klinikinės praktikos mokymo programų rengimo reikalavimus tvirtina sveikatos apsaugos ministras.“

7 straipsnis. Įstatymo papildymas 11¹ straipsniu

Papildyti įstatymą 11¹ straipsniu:

„11¹ straipsnis. Klinikinio vaistinio preparato tyrimo centras

Klinikinio vaistinio preparato tyrimo centras privalo turėti teisę teikti asmens sveikatos priežiūros paslaugas, kurios reikalingos atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą.“

8 straipsnis. 12 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 12 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Biomedicininio tyrimo, kuriame dalyvaujančiam asmeniui tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, taip pat klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas ir pagrindinis tyrėjas privalo drausti savo civilinę atsakomybę dėl galimos turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl tiriamojo sveikatos sužalojimo ar tiriamojo mirties, atlyginimo, sudarydami biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo sutartis su draudikais, išskyrus atvejį, kai turtinės ir neturtinės žalos, galinčios atsirasti biomedicininį tyrimų, nurodytų šio straipsnio 3 dalyje, metu, atlyginimas yra numatytas asmens sveikatos priežiūros įstaigos civilinės atsakomybės už pacientams padarytą žalą draudimo sutartyje. Tai, ar biomedicininio tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai, kelia riziką tiriamojo sveikatai, vertina Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininį tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą atlikti biomedicininį tyrimą.“

2. Pakeisti 12 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Mažos intervencijos klinikinį vaistinio preparato tyrimą, taip pat kitą biomedicininį tyrimą, kuriame dalyvaujančiam asmeniui taikomi intervenciniai biomedicininio tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį jo sveikatai, leidžiama atlikti ir tokiu atveju, kai asmens sveikatos priežiūros įstaigos, kuri pati arba jos darbuotojas yra tokio biomedicininio tyrimo užsakovas arba jos darbuotojas yra tokio biomedicininio tyrimo tyrėjas, civilinės atsakomybės už pacientams padarytą žalą draudimo sutartyje yra numatytas turtinės ir neturtinės žalos, galinčios atsirasti tokių biomedicininį tyrimų metu, atlyginimas.“

3. Papildyti 12 straipsnį 3¹ dalimi:

„3¹. Tai, ar klinikinis vaistinio preparato tyrimas yra mažos intervencijos, vertina Lietuvos bioetikos komitetas ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba), vertindami paraišką išduoti leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą ir kartu pateikiamus dokumentus (toliau – klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiška) ar paraišką išduoti leidimą atlikti esminį klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimą ir kartu pateikiamus dokumentus (toliau – esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiška).“

4. Papildyti 12 straipsnį 3² dalimi:

„3². Tai, ar biomedicininio tyrimo, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, vertina Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininį tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, vadovaudamiesi sveikatos apsaugos ministro patvirtintu nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininį tyrimų metodų sąrašu. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininį tyrimų etikos komitetas motyvuotu sprendimu gali pripažinti keliančiais nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai ir kitus nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininį tyrimų metodų sąraše nenurodytus intervencinius biomedicininį tyrimų metodus.“

9 straipsnis. 20 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 20 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„20 straipsnis. Institucijos, suteikiančios teisę atlikti biomedicininis tyrimus (išskyrus klinikinis vaistinių preparatų tyrimus)

Leidimus atlikti biomedicininį tyrimą, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, išduoda Lietuvos bioetikos komitetas šio įstatymo 21 straipsnio 2 dalies 2 punkto numatytu atveju arba regioninis biomedicininį tyrimų etikos komitetas šio įstatymo 22 straipsnio 5 dalies 1 punkto numatytu atveju. Leidimus atlikti biomedicininis tyrimus su medicinos priemonėmis (prietaisais) (toliau – medicinos priemonės) šiame straipsnyje nurodytos institucijos išduoda tik gavusios Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos išvadą, kad medicinos priemonės, skirtos naudoti biomedicininuose tyrimuose, atitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus.“

10 straipsnis. 21 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 21 straipsnio 2 dalies 3 punktą ir jį išdėstyti taip:

„3) atlieka klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos ir esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais etinį vertinimą ir teikia klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos etinio vertinimo išvadą ir esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos etinio vertinimo išvadą šio įstatymo 24¹ straipsnio nustatyta tvarka;“.

2. Pakeisti 21 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Lietuvos bioetikos komitetas išduoda leidimus atlikti biomedicininis tyrimus ir teikia klinikinį vaistinių preparatų tyrimų paraiškų etinio vertinimo išvadą bei esminių klinikinį vaistinių preparatų tyrimų pakeitimų paraiškų etinio vertinimo išvadą, kad atitinkamai klinikinis vaistinio preparato tyrimas arba esminis klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimas atitinka reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytus reikalavimus, kai yra Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininis tyrimų ekspertų grupės pritarimas. Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininis tyrimų ekspertų grupė sprendimą šio įstatymo 22 straipsnio 5 dalies 2 ir 3 punktuose nurodytais atvejais priima įvertinusi regioninių biomedicininis tyrimų etikos komitetų siūlymus.“

3. Pakeisti 21 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininis tyrimų ekspertų grupę sudaro 9 nariai, iš jų 5 yra biomedicinos mokslų specialistai, 3 – mokslo laipsnį turintys socialinių ar humanitarinių mokslų srities specialistai ir 1 pacientų organizacijos atstovas. Per sveikatos apsaugos ministro nustatytą terminą ir jo nustatyta tvarka biomedicinos mokslų srities specialistus į Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininis tyrimų ekspertų grupę siūlo asmens sveikatos priežiūros specialistų asociacijos, socialinių ar humanitarinių mokslų srities specialistus siūlo universitetai, kuriuose yra dėstomi bioetikos arba sveikatos teisės dalykai, o pacientų organizacijos atstovą siūlo pacientų organizacijos. Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininis tyrimų ekspertų grupės personalinę sudėtį tvirtina sveikatos apsaugos ministras, vadovaudamasis nešališkumo ir skaidrumo principais, atsižvelgdamas į kandidatų profesinę kvalifikaciją ir kompetenciją bei patirtį biomedicininis tyrimų etikos srityje. Šios grupės veiklos tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.“

4. Papildyti 21 straipsnį 7 dalimi:

„7. Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininis tyrimų ekspertų grupės nariui mokamas 0,33 pareiginės algos bazinio dydžio, nustatyto Lietuvos Respublikos valstybės ir savivaldybių įstaigų darbuotojų darbo apmokėjimo įstatyme nustatyta tvarka (toliau – pareiginės algos bazinis dydis), atlygis už atliktą klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos ekspertizę (recenziją), 0,22 pareiginės algos bazinio dydžio atlygis už kito biomedicininio tyrimo dokumentų ekspertizę (recenziją), 0,11 pareiginės algos bazinio dydžio atlygis už esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos ekspertizę (recenziją) ir 0,14 pareiginės algos bazinio dydžio atlygis už kiekvieną dalyvavimo Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininis tyrimų ekspertų grupės posėdyje valandą. Atlygis už dalyvavimą Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininis tyrimų ekspertų grupės veikloje nariams mokamas iš Sveikatos apsaugos ministerijai patvirtintų valstybės biudžeto asignavimų.“

11 straipsnis. 22 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 22 straipsnio 5 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) teikia siūlymus Lietuvos bioetikos komitetui, kai biomedicininis tyrimus planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose daugiau kaip vieno regioninio biomedicininis tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje;“.

2. Pakeisti 22 straipsnio 5 dalies 3 punktą ir jį išdėstyti taip:

„3) teikia siūlymus Lietuvos bioetikos komitetui dėl klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos reglamento (ES) Nr. 536/2014 7 straipsnyje nurodytais aspektais etinio vertinimo, kai klinikinis vaistinio preparato tyrimus planuojama atlikti jų veiklai priskirtoje teritorijoje;“.

3. Pakeisti 22 straipsnio 5 dalies 4 punktą ir jį išdėstyti taip:

„4) atlieka biomedicininį tyrimų, kuriuos atlikti jis išdavė leidimą, etinę priežiūrą;“.

12 straipsnis. Įstatymo papildymas 24¹ straipsniu

Papildyti įstatymą 24¹ straipsniu:

„24¹ straipsnis. Institucijos, suteikiančios teisę atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus ir atliekančios klinikinių vaistinių preparatų tyrimų priežiūrą

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atlieka klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais mokslinį vertinimą ir išduoda leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą, jei pagal šį vertinimą ir Lietuvos bioetikos komiteto klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos etinio vertinimo išvadą klinikinis vaistinio preparato tyrimas atitinka reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytus reikalavimus.

2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atlieka esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais mokslinį vertinimą ir išduoda leidimą atlikti esminį vaistinio preparato tyrimo pakeitimą, jei pagal šį vertinimą ir Lietuvos bioetikos komiteto esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos etinio vertinimo išvadą klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimas atitinka reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytus reikalavimus.

3. Lietuvos bioetikos komitetas šio straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytas išvadas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia ne vėliau kaip likus 2 darbo dienoms iki reglamento (ES) Nr. 536/2014 8 straipsnio 1 dalyje, 14 straipsnio 3 dalyje, 19 straipsnio 1 dalyje, 20 straipsnio 5 dalyje ar 23 straipsnio 1 dalyje nustatyto atitinkamos paraiškos vertinimo termino pabaigos.

4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atlieka reglamento (ES) Nr. 536/2014 II, III ir XIII skyriuose nurodytas ataskaitą rengiančios valstybės narės, kai Lietuvos Respublika pagal reglamentą (ES) Nr. 536/2014 yra ataskaitą rengianti valstybė narė, susijusios valstybės narės ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka nacionalinio kontaktinio centro, nurodyto reglamento (ES) Nr. 536/2014 83 straipsnyje, funkcijas, bei užtikrina Lietuvos bioetikos komitetui ir regioniniams biomedicininį tyrimų etikos komitetams priejimą prie reglamento (ES) Nr. 536/2014 80 straipsnyje nurodyto Europos Sąjungos portalo.

5. Lietuvos bioetikos komitetas reglamento (ES) Nr. 536/2014 44 straipsnyje nustatyta tvarka dalyvauja vertinant reglamento (ES) Nr. 536/2014 42 ir 43 straipsniuose nurodytą informaciją.

6. Lietuvos bioetikos komitetas kreipiasi į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prašydamas imtis reglamento (ES) Nr. 536/2014 77 straipsnyje numatytų priemonių, kai turi duomenų, kad nesilaikoma reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytų reikalavimų.“

13 straipsnis. 25 straipsnio pakeitimas

Pripažinti netekusia galios 25 straipsnio 5 dalį.

14 straipsnis. Įstatymo priedo pakeitimas

Pakeisti įstatymo priedą ir jį išdėstyti taip:

„Lietuvos Respublikos
biomedicininį tyrimų
etikos įstatymo
priedas

ĮGYVENDINAMI EUROPOS SĄJUNGOS TEISĖS AKTAI

1. Europos Tarybos ir Europos Parlamento reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1).“

15 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad reglamento (ES) Nr. 536/2014 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir reglamento (ES) Nr. 536/2014 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka reglamento (ES) Nr. 536/2014 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos.

2. Lietuvos Respublikos Vyriausybė, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras, Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministras, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos ir Lietuvos bioetikos komitetas iki šio įstatymo įsigaliojimo priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija informuoja Teisės aktų registro tvarkytoją apie šio įstatymo įsigaliojimo datą po pranešimo paskelbimo.

16 straipsnis. Įstatymo taikymas

Asmuo, kuris iki įstatymo įsigaliojimo dienos ėjo Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės nario pareigas pirmą kadenciją iš eilės, gali būti paskirtas Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės, sudaromos nuo įstatymo įsigaliojimo dienos, nariu dar dvi kadencijas iš eilės. Asmuo, kuris iki įstatymo įsigaliojimo dienos ėjo Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės nario pareigas antrą kadenciją iš eilės, gali būti paskirtas Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės, sudaromos nuo įstatymo įsigaliojimo dienos, nariu dar vieną kadenciją iš eilės.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas

Teisėkūros ir teisinio vertinimo
skyriaus vedėja
Rita Cicėnienė

[Signature]
2017-08-01

Dokumentų valdymo ir
asmenų priėmimo skyriaus
vyriausioji specialistė

[Signature]
Vita Korsakienė
2017-08-01

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

2017-08-03

LIETUVOS RESPUBLIKOS
BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20,
21, 22, 25 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKETIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO 11¹,
24¹ STRAIPSNIAIS
ĮSTATYMAS

2017 m.

d. Nr.

Vilnius

1 straipsnis. 1 straipsnio pakeitimas

1. Papildyti 1 straipsnį nauja 2 dalimi:

„2. Šio įstatymo nuostatos suderintos su Europos Sąjungos teisės aktais, nurodytais šio įstatymo priede. Klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams taikomi šio įstatymo 2 straipsnio 4, 7, 9, 11¹, 13–16 ir 26 dalys, 3 straipsnio 8 dalis, 6 straipsnio 1 dalies 1, 2, 4, 5 ir 7 punktai bei 3 dalis, 7 straipsnio 3 ir 4 dalys, 11 straipsnio 4 dalis, 11¹ straipsnis, 12 straipsnio 1–3¹ ir 4 dalys, 21 straipsnio 1 dalis, 2 dalies 3 punktas ir 3–7 dalys, 22 straipsnio 1–4 dalys, 5 dalies 3 punktas, 24¹ straipsnis, 25 straipsnio 6 dalis ir 26 straipsnis.“

2. Buvusią 1 straipsnio 2 dalį laikyti 3 dalimi:

„3. Šio įstatymo nuostatos suderintos su Europos Sąjungos teisės aktais, nurodytais šio įstatymo priede.“

2 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 2 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Asmuo, kuris dėl sveikatos būklės negali būti laikomas gebančiu protingai vertinti savo interesus – pilnametis asmuo, teismo pripažintas neveiksnium sveikatos priežiūros srityje ar ribotai veiksnium sveikatos priežiūros srityje, arba pilnametis asmuo ar teismo pripažintas visiškai veiksnium (emancipuotu) nepilnametis asmuo, kurio sveikatos būklė neleidžia jam vertinti savo interesų ar trukdo juos vertinti protingai.

2. Pakeisti 2 straipsnio 7 dalį ir ją išdėstyti taip:

„7. Biomedicininiai tyrimai – biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimas mokslo tiriamaisiais metodais, kuriuo siekiama plėtoti mokslo žinias apie žmogaus sveikatą, ligas, jų diagnostiką, gydymą ar profilaktiką. Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 2 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose atitinka sąvoką „klinikinis tyrimas“ ir vartojama šioje dalyje ir reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 2 punkte apibrėžtomis reikšmėmis.“

3. Pakeisti 2 straipsnio 9 dalį ir ją išdėstyti taip:

„9. Biomedicininio tyrimo užsakovas – fizinis, juridinis asmuo, kita organizacija ar jų padalinys, inicijuojantys, valdantys biomedicininį tyrimą (išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą), užtikrinantys jo finansavimą. Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 2 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose atitinka sąvoką „užsakovas“ ir vartojama šioje dalyje ir reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 14 punkte apibrėžtomis reikšmėmis.“

4. Papildyti 2 straipsnį 11¹ dalimi:

„11¹. Esminis klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimas – ši sąvoka atitinka sąvoką „esminis pakeitimas“ ir vartojama ta pačia reikšme, kaip apibrėžta reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 13 punkte.“

5. Pakeisti 2 straipsnio 12 dalį ir ją išdėstyti taip:

„12. **Informuoto asmens sutikimas dalyvauti biobanko veikloje** (toliau – asmens sutikimas dalyvauti biobanko veikloje) – savanoriškas, aiškus, sąmoningas rašytinis sutikimas, pasirašytas asmens ar šio įstatymo numatytais atvejais ir tvarka kito asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje turinčio teisę duoti asmens, **mirusį asmenį** pergyvenusio sutuoktinio (**toliau – pergyvenęs sutuoktinis**), jeigu asmuo buvo nesusituokęs, santuoka yra pasibaigusi, sutuoktinis yra pripažintas nežinia kur esančiu ar sutuoktiniai gyveno skyrium, – artimojo giminaičio, šiame įstatyme nustatytais tikslais leisti tvarkyti asmens biologinį ėminį ir sveikatos informaciją.“

6. Pakeisti 2 straipsnio 13 dalį ir ją išdėstyti taip:

„13. **Informuoto asmens sutikimas dalyvauti biomedicininiam tyrimui** (toliau – asmens sutikimas dalyvauti tyrimui) – savanoriškas, aiškus, sąmoningas rašytinis sutikimas dalyvauti biomedicininiam tyrimui, **išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą**, pasirašytas asmens ar šio įstatymo numatytais atvejais ir tvarka kito asmens sutikimą dalyvauti tyrimui turinčio teisę duoti asmens, pergyvenusio sutuoktinio, jeigu asmuo buvo nesusituokęs, santuoka yra pasibaigusi, sutuoktinis yra pripažintas nežinia kur esančiu ar sutuoktiniai gyveno skyrium, – artimojo giminaičio. **Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 2 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose atitinka sąvoką „informuoto asmens sutikimas“ ir vartojama šioje dalyje ir reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 21 punkte apibrėžtomis reikšmėmis.**“

7. Pakeisti 2 straipsnio 14 dalį ir ją išdėstyti taip:

„14. **Klinikiniai tyrimai** – biomedicininiai tyrimai, išskyrus klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, su gyvais žmonėmis. **Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 2 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose vartojama šioje dalyje ir reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 2 punkte apibrėžtomis reikšmėmis.**“

8. Papildyti 2 straipsnį 14¹ dalimi:

„14¹. **Klinikinis vaistinio preparato tyrimas** – ši sąvoka atitinka sąvoką „klinikinis tyrimas“ ir vartojama ta pačia reikšme, kaip apibrėžta reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 2 punkte.“

9. Papildyti 2 straipsnį 14² dalimi:

„14². **Klinikinio vaistinio preparato tyrimo centras** – šiame įstatyme nustatytus reikalavimus atitinkanti asmens sveikatos priežiūros įstaiga, kurioje atliekamas klinikinis vaistinio preparato tyrimas.“

10. Papildyti 2 straipsnį 14³ dalimi:

„14³. **Mažos intervencijos klinikinis vaistinio preparato tyrimas** – ši sąvoka atitinka sąvoką „mažos intervencijos klinikinis tyrimas“ ir vartojama ta pačia reikšme, kaip apibrėžta reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 3 punkte.“

11. Pakeisti 2 straipsnio 15 dalį ir ją išdėstyti taip:

„15. **Tyrėjas** – biomedicininį tyrimą, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, atliekantis fizinis asmuo, atitinkantis šiame įstatyme nustatytus reikalavimus. **Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 2 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose vartojama šioje dalyje ir reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 15 punkte apibrėžtomis reikšmėmis.**“

12. Pakeisti 2 straipsnio 16 dalį ir ją išdėstyti taip:

„16. **Tiriamasis** – asmuo, dalyvaujantis biomedicininiam tyrimui, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą. **Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 2 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose atitinka sąvoką „tiriamasis asmuo“ ir vartojama šioje dalyje ir reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 17 punkte apibrėžtomis reikšmėmis.**“

13. Pakeisti 2 straipsnio 26 dalį ir ją išdėstyti taip:

„26. **Kitos šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos civiliniame kodekse (toliau – Civilinis kodeksas), Lietuvos Respublikos draudimo įstatyme (toliau – Draudimo įstatymas), Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos lygių galimybių įstatyme, Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos**

sveikatai atlyginimo įstatyme (toliau – Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas), Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme (toliau – Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas), Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme, Lietuvos Respublikos vaiko teisių apsaugos pagrindų įstatyme, Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos žmogaus mirties nustatymo ir kritinių būklių įstatyme, ir Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatyme (toliau – Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas) ir reglamente (ES) Nr. 536/2014.“

3 straipsnis. 6 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 6 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas, vertindamas dokumentus dėl leidimo atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo, Lietuvos bioetikos komitetas, vertindamas dokumentus dėl pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimo išdavimo, motyvuotu sprendimu **pažeidžiamais asmenimis** gali pripažinti ir kitas asmenų grupes **pažeidžiamais asmenimis**.“

4 straipsnis. 7 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 7 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Vaikui pagal jo amžių ir gebėjimą suprasti turi būti suteikta šio straipsnio 8 dalyje nurodyta informacija. Dėl vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime asmens sutikimą dalyvauti tyrime duoda vaiko atstovai pagal įstatymą, tačiau jeigu vaikas, gebantis suprasti jam pateiktą informaciją, pareiškia norą nedalyvauti biomediciniame tyrime ar, jeigu vaikas tokiam biomediciniame tyrime jau dalyvauja, – jame nebedalyvauti, vaiko dalyvavimas tyrime nepradedamas ar nutraukiamas, išskyrus atvejus, kai tai prieštarauja paties vaiko interesams. Ar vaiko noras nedalyvauti tyrime neprieštarauja vaiko interesams, sprendžia vaiko atstovai pagal įstatymą, atsižvelgdami į tyrėjo nuomonę. Kai biomediciniame tyrime dalyvauja vaikai, priimant sprendimą dėl pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimo išdavimo **klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais etinio vertinimo išvados (toliau – klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos etinio vertinimo išvada), ir dėl esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais etinio vertinimo išvados (toliau – esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos etinio vertinimo išvada)** Lietuvos bioetikos komiteto posėdyje dalyvauja Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnybos prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos atstovai. Vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras ir Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministras.“

2. Pakeisti 7 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Dėl pilnamečio asmens, ~~kuris dėl ar teismo pripažinto visiškai veiksnio (emancipuotu) nepilnamečio asmens, kurių sveikatos būklės negali būti laikomos gebančiu protingai būklė neleidžia jiems~~ vertinti savo interesus ~~interesu ar trukdo juos vertinti protingai~~, dalyvavimo biomediciniame tyrime asmens sutikimą dalyvauti tyrime duoda asmens sutuoktinis, arba, jeigu asmuo yra nesusituokęs, santuoka yra pasibaigusi, sutuoktinis yra pripažintas nežinia kur esančiu ar sutuoktiniai gyvena skyrium, – vienas iš asmens tėvų (itėvių) arba vienas iš pilnamečių vaikų (įvaikių), ~~arba, kai asmuo yra teismo pripažintas neveiksnio, jo globėjas, arba, kai asmens veiksnumas apribotas, jo rūpintojas (toliau – kitas asmens sutikimą dalyvauti tyrime turintis teisę duoti asmuo), išskyrus jei vienas iš asmens tėvų (itėvių) pareiškė nesutikimą dėl asmens dalyvavimo biomediciniame tyrime (šiuo atveju biomedicininį tyrimą su asmeniu atlikti draudžiama), o jei asmuo Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka yra paskyręs atstovą pagal pavedimą – atstovas pagal pavedimą. Dėl asmens, kuris yra teismo pripažintas neveiksnio sveikatos priežiūros srityje, dalyvavimo biomediciniame tyrime asmens~~

sutikimą dalyvauti tyrime duoda jo globėjas, dėl asmens, kuris yra teismo pripažintas ribotai veiksnio sveikatos priežiūros srityje, – jo rūpintojas ir pats teismo pripažintas ribotai veiksnio sveikatos priežiūros srityje asmuo. Tiriamajam pagal jo gebėjimą suprasti turi būti suteikta šio straipsnio 8 dalyje nurodyta informacija. Tyrėjas atsižvelgia į tiriamojo, galinčio suprasti jam pateiktą informaciją, norą nedalyvauti biomedicininiam tyrimui arba, jeigu tiriamasis tokiame biomedicininiam tyrimui jau dalyvauja, norą jame nebedalyvauti. Gavus vieno iš šių asmenų nesutikimą nustatyta pirmumo tvarka, atlikti biomedicininį tyrimą su asmeniu, kuris dėl sveikatos būklės negali būti laikomas gebančiu protingai vertinti savo interesus, draudžiama.“

3. Pakeisti 7 straipsnio 6 dalies pirmąją pastraipą ir ją išdėstyti taip:

„6. Asmuo ir kitas šio straipsnio 4 dalyje nurodytas asmens sutikimą dalyvauti tyrime turintis teisę duoti asmuo (toliau – kitas asmens sutikimą dalyvauti tyrime turintis teisę duoti asmuo) gali būti informuojami ir asmens sutikimas dalyvauti tyrime gali būti gaunamas įtraukus asmenį į biomedicininį tyrimą, kai tenkinamos visos šios sąlygos.“

4. Pakeisti 7 straipsnio 8 dalies 4 punktą ir jį išdėstyti taip:

„4) šio įstatymo 20 straipsnyje nurodytus nurodytą Lietuvos bioetikos komiteto arba regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto leidimą atlikti biomedicininį tyrimą arba Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos leidimą.“

5 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 8 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje dėl pilnamečio asmens ar teismo pripažinto visiškai veiksnio (emancipuoto) nepilnamečio asmens, kuris dėl kurių sveikatos būklės negali būti laikomas gebančiu protingai būklę neleidžia jiems vertinti savo interesus interesų ar vertinti juos protingai, žmogaus biologinio ėminio ir sveikatos informacijos tvarkymo šio įstatymo 16 straipsnio 1 dalyje nustatytais tikslais duoda asmens sutuoktinis arba jeigu asmuo yra nesusituokęs, santuoka yra pasibaigusi, sutuoktinis yra pripažintas nežinia kur esančiu ar sutuoktiniai gyvena skyrium, – vienas iš asmens tėvų (itėvių) arba vienas iš pilnamečių vaikų (jvaikių) arba, kai asmuo yra teismo pripažintas neveiksnio, – jo globėjas, arba, kai asmens veiksnumas apribotas, – jo rūpintojas (toliau – kitas asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje turintis teisę duoti asmuo), išskyrus atvejį, kai vienas iš asmens tėvų (itėvių) arba vienas iš pilnamečių vaikų (jvaikių) pareiškė nesutikimą dėl asmens dalyvavimo biobanko veikloje (šiuo atveju įtraukti asmenį į biobanko veiklą draudžiama), o jeigu asmuo Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka yra paskyręs atstovą pagal pavedimą – atstovas pagal pavedimą. Dėl asmens, kuris yra teismo pripažintas neveiksnio sveikatos priežiūros srityje, dalyvavimo biobanko veikloje asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje duoda jo globėjas, dėl asmens, kuris yra teismo pripažintas ribotai veiksnio sveikatos priežiūros srityje, – jo rūpintojas ir pats teismo pripažintas ribotai veiksnio sveikatos priežiūros srityje asmuo.“

2. Pakeisti 8 straipsnio 6 dalies pirmąją pastraipą ir ją išdėstyti taip:

„6. Prieš duodamas asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje, asmuo, šio įstatyme numatytais atvejais straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytas asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje turintis teisę duoti asmuo (toliau – kitas asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje turintis teisę duoti asmuo), pergyvenęs sutuoktinis, jeigu buvo nesusituokęs, – šio straipsnio 5 dalyje nurodytas artimasis giminaitis pagal pirmumo eilę, atsižvelgiant į asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje duodančio asmens amžių ir sveikatos būklę, jam suprantamu būdu, paaiškinant specialius medicinos terminus, informuotas apie.“

6 straipsnis. 11 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 11 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Kai atliekamas klinikinis vaistinio preparato tyrimas, tyrėjas privalo turėti klinikinio vaistinio preparato tyrimo pobūdį atitinkančią aukštojo mokslo kvalifikaciją, atitinkamą medicinos praktikos arba odontologijos praktikos licenciją, teisę verstis atitinkamai medicinos praktika arba odontologijos praktika, kuriai vykdyti sveikatos apsaugos ministro nustatytos profesinės kompetencijos reikalingos atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą, turėti ne mažiau kaip vienus metus pacientų priežiūros patirties, ir per paskutinius penkerius metus būti baigęs geros Geros klinikinės praktikos mokymus arba per šį laikotarpį būti buvęs tyrėju klinikiniam vaistinio preparato tyrimui ir įdarbintas tyrimo centre. Geros klinikinės praktikos mokymų organizavimo tvarką ir geros klinikinės praktikos mokymo programų rengimo reikalavimus tvirtina sveikatos apsaugos ministras. Kai atliekami šioje dalyje nurodyti biomedicininiai tyrimai, pagrindinis tyrėjas taip pat privalo turėti klinikinį vaistinio preparato tyrimų patirties. Konkrečius tyrėjo, atliekančio klinikinį vaistinio preparato tyrimą, aukštojo mokslo kvalifikacijos, geros klinikinės praktikos mokymų ir patirties reikalavimus nustato sveikatos apsaugos ministras. Asmuo gali dirbti pagrindiniu tyrėju tik viename to paties tyrimo centre.“

7 straipsnis. Įstatymo papildymas 11¹ straipsniu

Papildyti įstatymą 11¹ straipsniu:

„11¹ straipsnis. Klinikinio vaistinio preparato tyrimo centras

„Klinikinio vaistinio preparato tyrimo centras privalo turėti teisę teikti asmens sveikatos priežiūros paslaugas, kurios reikalingos atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą.“

8 straipsnis. 12 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 12 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Biomedicininio tyrimo, kuriame dalyvaujančiam asmeniui tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, taip pat klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas ir pagrindinis tyrėjas privalo drausti savo civilinę atsakomybę dėl galimos turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl tiriamojo sveikatos sužalojimo ar tiriamojo mirties, atlyginimo, sudarydami biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo sutartis su draudikais, išskyrus atvejį, kai turtinės ir neturtinės žalos, galinčios atsirasti biomedicininį tyrimą, nurodytų šio straipsnio 3 dalyje, metu, atlyginimas yra numatytas asmens sveikatos priežiūros įstaigos civilinės atsakomybės už pacientams padarytą žalą draudimo sutartyje. Šis reikalavimas taikomas tik tais atvejais, kai atliekamas klinikinis vaistinio preparato tyrimas arba bet kuris kitas biomedicininis tyrimas, kuriame dalyvaujančiam asmeniui biomedicininio tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai. Tai, ar biomedicininio tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, vertina Lietuvos bioetikos komitetas, išduodantis pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą arba leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, arba regioninis biomedicininį tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą atlikti biomedicininį tyrimą.“

2. Pakeisti 12 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Klinikinį Mažos intervencijos klinikinį vaistinio preparato tyrimą, taip pat arba bet kurį kitą biomedicininį tyrimą, kuriame dalyvaujančiam asmeniui taikomi intervenciniai biomedicininio tyrimo metodai, kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį jo sveikatai, leidžiama atlikti ir tokiu atveju, kai asmens sveikatos priežiūros įstaigos, kuri pati arba jos darbuotojas yra tokio biomedicininio tyrimo užsakovas arba jos darbuotojas yra tokio biomedicininio tyrimo tyrėjas, civilinės atsakomybės už pacientams padarytą žalą draudimo sutartyje yra numatytas turtinės ir neturtinės žalos, galinčios atsirasti tokių biomedicininį tyrimų metu, atlyginimas. Tai, ar taikomi intervenciniai biomedicininio tyrimo metodai kelia nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, vertina Lietuvos bioetikos komitetas, išduodantis pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą arba leidimą atlikti

biomedicininį tyrimą, arba regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, vadovaudamiesi sveikatos apsaugos ministro patvirtintu Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininių tyrimų metodų sąrašu. Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas motyvuotu sprendimu gali pripažinti keliančiais nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai ir kitus Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininių tyrimų metodų sąraše nenurodytus intervencinius biomedicininių tyrimų metodus.“

3. Papildyti 12 straipsnį 3¹ dalimi:

„3¹. Tai, ar klinikinis vaistinio preparato tyrimas yra mažos intervencijos, vertina Lietuvos bioetikos komitetas ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba), vertindami paraišką išduoti leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą ir kartu pateikiamus dokumentus (toliau – klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiška) ar paraišką išduoti leidimą atlikti esminį klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimą ir kartu pateikiamus dokumentus (toliau – esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiška).“

4. Papildyti 12 straipsnį 3² dalimi:

„3². Tai, ar biomedicininio tyrimo, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, vertina Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, vadovaudamiesi sveikatos apsaugos ministro patvirtintu nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininių tyrimų metodų sąrašu. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas motyvuotu sprendimu gali pripažinti keliančiais nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai ir kitus nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininių tyrimų metodų sąraše nenurodytus intervencinius biomedicininių tyrimų metodus.“

9 straipsnis. 20 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 20 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„20 straipsnis. Institucijos, suteikiančios teisę atlikti biomedicininius tyrimus (išskyrus klinikinį vaistinių preparatų tyrimus)

1. Biomedicininiai tyrimai Lietuvos Respublikoje gali būti atliekami tik leidis šio straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytoms institucijoms.

2. Leidimus atlikti biomedicininį tyrimą, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, išduoda Lietuvos bioetikos komitetas šio įstatymo 21 straipsnio 2 dalies 2 punkto numatytu atveju arba regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas šio įstatymo 22 straipsnio 5 dalies 1 punkto numatytu atveju. Regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas išduoda leidimus atlikti biomedicininius tyrimus, kai biomedicininius tyrimus planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose tik atitinkamo regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje. Leidimus atlikti biomedicininius tyrimus, kuriuos planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose daugiau kaip vieno regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje, išduoda Lietuvos bioetikos komitetas, gavęs regioninių biomedicininių tyrimų etikos komitetų išvadą. Leidimus atlikti biomedicininius tyrimus su medicinos priemonėmis (prietaisais) (toliau – medicinos priemonės) šioje dalyje šiame straipsnyje nurodytos institucijos išduoda tik gavusios Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos išvadą, dėl kad medicinos priemonės, atitiktos skirtos naudoti biomedicininiuose tyrimuose, atitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytiems reikalavimams medicinos priemonėms, skirtoms klinikiniam tyrimams nustatytus reikalavimus.

3. ~~Klinikinius vaistinio preparato tyrimus galima atlikti tik turint Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos leidimą. Lietuvos bioetikos komitetas pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą išduoda gavęs regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetų išvadą, kai klinikinį vaistinio preparato tyrimą planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose atitinkamo regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje.~~

10 straipsnis. 21 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 21 straipsnio 2 dalies 3 punktą ir jį išdėstyti taip:

„3) išduoda pritarimo atlikti klinikinius vaistinio preparato tyrimus liudijimus ir atlieka šių biomedicininų tyrimų etinę priežiūrą; atlieka klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos ir esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais etinį vertinimą ir teikia išvadą – klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos etinio vertinimo išvadą ir esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos etinio vertinimo išvadą šio įstatymo 24¹ straipsnio nustatyta tvarka;“.

2. Pakeisti 21 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Leidimus Lietuvos bioetikos komitetas išduoda leidimus atlikti biomedicininus tyrimus ir teikia pritarimo atlikti klinikinius vaistinio preparato tyrimus liudijimus ~~klinikinių vaistinių preparatų tyrimų paraiškų etinio vertinimo išvadą bei esminių klinikinių vaistinių preparatų tyrimų pakeitimų paraiškų etinio vertinimo išvadą, kad atitinkamai~~ klinikinis vaistinio preparato tyrimas arba esminis klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimas atitinka reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytus reikalavimus, Lietuvos bioetikos komitetas išduoda, kai yra teigiama Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininų tyrimų ekspertų grupės išvada pritarimas. Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininų tyrimų ekspertų grupė sprendimą šio įstatymo 22 straipsnio 5 dalies 2 ir 3 punktuose nurodytais atvejais priima įvertinusi regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetų siūlymus.“

3. Pakeisti 21 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininų tyrimų ekspertų grupę sudaro 9 nariai, iš jų 5 yra biomedicinos mokslų specialistai, 4 3 – mokslo laipsnį turintys socialinių ar humanitarinių mokslų srities specialistai ir 1 pacientų organizacijos atstovas. Per sveikatos apsaugos ministro nustatytą terminą ir jo nustatyta tvarka biomedicinos mokslų srities specialistus į Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininų tyrimų ekspertų grupę siūlo asmens sveikatos priežiūros specialistų asociacijos, socialinių ar humanitarinių mokslų srities specialistus siūlo universitetai, kuriuose yra dėstomi bioetikos arba sveikatos teisės dalykai, o pacientų organizacijos atstovą siūlo pacientų organizacijos. Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininų tyrimų ekspertų grupės personalinę sudėtį tvirtina sveikatos apsaugos ministras, vadovaudamasis nešališkumo ir skaidrumo principais, atsižvelgdamas į kandidatų profesinę kvalifikaciją ir kompetenciją bei patirtį biomedicininų tyrimų etikos srityje. Šios grupės veiklos ir ekspertų darbo apmokėjimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.“

4. Papildyti 21 straipsnį 7 dalimi:

„7. Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininų tyrimų ekspertų grupės nariui mokamas 0,33 pareiginės algos bazinio dydžio, nustatyto Lietuvos Respublikos valstybės ir savivaldybių įstaigų darbuotojų darbo apmokėjimo įstatyme nustatyta tvarka (toliau – pareiginės algos bazinis dydis), atlygis už atliktą klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos ekspertizę (recenziją), 0,22 pareiginės algos bazinio dydžio atlygis už kito biomedicininio tyrimo dokumentų ekspertizę (recenziją), 0,11 pareiginės algos bazinio dydžio atlygis už esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos ekspertizę (recenziją) ir 0,14 pareiginės algos bazinio dydžio atlygis už kiekvieną dalyvavimo Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininų tyrimų ekspertų grupės posėdyje valandą. Atlygis už dalyvavimą Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininų tyrimų

ekspertų grupės veikloje nariams mokamas iš Sveikatos apsaugos ministerijai patvirtintų valstybės biudžeto asignavimų.“

11 straipsnis. 22 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 22 straipsnio 5 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) teikia išvadas **siūlymus** Lietuvos bioetikos komitetui, kai biomedicininis tyrimus planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose daugiau kaip vieno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje;“.

2. Pakeisti 22 straipsnio 5 dalies 3 punktą ir jį išdėstyti taip:

„3) teikia išvadas **siūlymus** Lietuvos bioetikos komitetui **dėl klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos reglamento (ES) Nr. 536/2014 7 straipsnyje nurodytais aspektais etinio vertinimo**, kai klinikinius vaistinio preparato tyrimus planuojama atlikti jų veiklai priskirtoje teritorijoje;“.

3. Pakeisti 22 straipsnio 5 dalies 4 punktą ir jį išdėstyti taip:

„4) atlieka biomedicininio tyrimų, kuriuos atlikti jis išdavė leidimą, ir klinikinio vaistinio preparato tyrimų, dėl kurių atlikimo pateikė išvadas, etinę priežiūrą;“.

12 straipsnis. Įstatymo papildymas 24¹ straipsniu

Papildyti įstatymą 24¹ straipsniu:

„24¹ straipsnis. Institucijos, suteikiančios teisę atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus ir atliekančios klinikinio vaistinių preparatų tyrimų priežiūrą

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atlieka klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais mokslinį vertinimą ir išduoda leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą, jei pagal šį vertinimą ir Lietuvos bioetikos komiteto klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos etinio vertinimo išvadą klinikinio vaistinio preparato tyrimas atitinka reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytus reikalavimus.

2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atlieka esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais mokslinį vertinimą ir išduoda leidimą atlikti esminį vaistinio preparato tyrimo pakeitimą, jei pagal šį vertinimą ir Lietuvos bioetikos komiteto esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos etinio vertinimo išvadą klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimas atitinka reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytus reikalavimus.

3. Lietuvos bioetikos komitetas šio straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytas išvadas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia ne vėliau kaip likus 2 darbo dienoms iki reglamento (ES) Nr. 536/2014 8 straipsnio 1 dalyje, 14 straipsnio 3 dalyje, 19 straipsnio 1 dalyje, 20 straipsnio 5 dalyje ar 23 straipsnio 1 dalyje nustatyto atitinkamos paraiškos vertinimo termino pabaigos.

4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atlieka reglamento (ES) Nr. 536/2014 II, III ir XIII skyriuose nurodytas ataskaitą rengiančios valstybės narės, kai Lietuvos Respublika pagal reglamentą (ES) Nr. 536/2014 yra ataskaitą rengianti valstybė narė, susijusios valstybės narės ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka nacionalinio kontaktinio centro, nurodyto reglamento (ES) Nr. 536/2014 83 straipsnyje, funkcijas, bei užtikrina Lietuvos bioetikos komitetui ir regioniniams biomedicininio tyrimų etikos komitetams priejimą prie reglamento (ES) Nr. 536/2014 80 straipsnyje nurodyto Europos Sąjungos portalo.

5. Lietuvos bioetikos komitetas reglamento (ES) Nr. 536/2014 44 straipsnyje nustatyta tvarka dalyvauja vertinant reglamento (ES) Nr. 536/2014 42 ir 43 straipsniuose nurodytą informaciją.

6. Lietuvos bioetikos komitetas kreipiasi į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prašydamas imtis reglamento (ES) Nr. 536/2014 77 straipsnyje numatytų priemonių, kai turi duomenų, kad nesilaikoma reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytų reikalavimų.“

13 straipsnis. 25 straipsnio pakeitimas

Pripažinti netekusia galios 25 straipsnio 5 dalį.

14 straipsnis. Įstatymo priedo pakeitimas

Pakeisti įstatymo priedą ir jį išdėstyti taip:

„Lietuvos Respublikos
biomediciniųjų tyrimų
etikos įstatymo
priedas

ĮGYVENDINAMI EUROPOS SĄJUNGOS TEISĖS AKTAI

1. 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo (OL 2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 26 tomas, p. 299). Europos Tarybos ir Europos Parlamento reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1).“

15 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad reglamento (ES) Nr. 536/2014 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir reglamento (ES) Nr. 536/2014 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka reglamento (ES) Nr. 536/2014 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos.

2. Lietuvos Respublikos Vyriausybė, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras, Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministras, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos ir Lietuvos bioetikos komitetas iki šio įstatymo įsigaliojimo priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija informuoja Teisės aktų registro tvarkytoją apie šio įstatymo įsigaliojimo datą po pranešimo paskelbimo.

16 straipsnis. Įstatymo taikymas

Asmuo, kuris iki įstatymo įsigaliojimo dienos ėjo Lietuvos bioetikos komiteto biomediciniųjų tyrimų ekspertų grupės nario pareigas pirmą kadenciją iš eilės, gali būti paskirtas Lietuvos bioetikos komiteto biomediciniųjų tyrimų ekspertų grupės, sudaromos nuo įstatymo įsigaliojimo dienos, nariu dar dvi kadencijas iš eilės. Asmuo, kuris iki įstatymo įsigaliojimo dienos ėjo Lietuvos bioetikos komiteto biomediciniųjų tyrimų ekspertų grupės nario pareigas antrą kadenciją iš eilės, gali būti paskirtas Lietuvos bioetikos komiteto biomediciniųjų tyrimų ekspertų grupės, sudaromos nuo įstatymo įsigaliojimo dienos, dar vieną kadenciją iš eilės.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas

Teisėkūros ir teisinio vertinimo
skyriaus vedėja
Rita Ciečiūnė

Rita Ciečiūnė
2017-08-01

Dokumentų valdymo ir
asmenų priėmimo skyriaus
vyriausioji specialistė
Vita Korsakienė
2017-08-01

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras
Aurelijus Veryga
2017-08-03

Projektas

LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 80 STRAIPSNIO PAKEITIMO IR
PRIEDO PRIPAŽINIMO NETEKUSIU GALIOS
ĮSTATYMAS

2017 m. d. Nr.
Vilnius

1 straipsnis. 80 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 80 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„80 straipsnis. Lietuvos bioetikos komitetas

Lietuvos bioetikos komitetas atlieka Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 21 straipsnyje numatytas funkcijas.“

2 straipsnis. Įstatymo priedo pripažinimas netekusiu galios
Įstatymo priedą pripažinti netekusiu galios.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas

Tiesioginio ir teisinio vertinimo
skyriaus vedėja

Rita Cicėnienė

[Signature]
2017-08-01

Dokumentų valdymo ir
asmenų priėmimo skyriaus
vyriausioji specialistė

[Signature]
Vida Korsakienė
2017-08-01

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

2017-08-03

LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 80 STRAIPSNIO PAKEITIMO IR
PRIEDO PRIPAŽINIMO NETEKUSIU GALIOS
ĮSTATYMAS

2017 m. d. Nr.
Vilnius

1 straipsnis. 80 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 80 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„80 straipsnis. Lietuvos bioetikos komitetas

1. Lietuvos bioetikos komitetas yra biudžetinė įstaiga, išlaikoma iš valstybės biudžeto ir kitų valstybės pinigų fondų. Lietuvos bioetikos komiteto savininko teises ir pareigas įgyvendina Sveikatos apsaugos ministerija.

2. Lietuvos bioetikos komitetas:

1) analizuoja bioetikos problemas ir konsultuoja valstybės ir savivaldybių institucijas, įstaigas, organizacijas bioetikos klausimais, teikia išvadas ir pasiūlymus dėl šių klausimų reglamentuojančių įstatymų ir kitų teisės aktų projektų;

2) išduoda leidimus atlikti biomedicininis tyrimus, išskyrus leidimus atlikti klinikinius vaistinio preparato tyrimus, kai biomedicininis tyrimus planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose daugiau kaip vieno regioninio biomedicininis tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje, ir atlieka šių biomedicininis tyrimų etinę priežiūrą;

3) išduoda pritarimo atlikti klinikinius vaistinio preparato tyrimus liudijimus ir atlieka šių tyrimų etinę priežiūrą;

4) išduoda leidimus teikti biobankuose tvarkomus žmogaus biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją Biomedicininis tyrimų etikos įstatyme nurodytais atvejais;

5) prižiūri regioninių biomedicininis tyrimų etikos komitetų veiklą;

6) kiekvienais metais atsiskaito Sveikatos apsaugos ministerijai už savo veiklą ir teikia pasiūlymus dėl bioetikos problemų sprendimo;

7) prižiūri, kaip sveikatos priežiūros specialistai ir įstaigos, teikiančios asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros paslaugas, laikosi bioetikos reikalavimų;

8) teikia metodinę paramą ir konsultuoja sveikatos priežiūros įstaigų medicinos etikos komisijas ir kitas institucijas bioetikos klausimais;

9) pagal savo kompetenciją atstovauja Lietuvai tarptautinėse organizacijose;

10) atlieka kitas Lietuvos bioetikos komiteto nuostatuose nustatytas funkcijas.

Lietuvos bioetikos komitetas atlieka Lietuvos Respublikos biomedicininis tyrimų etikos įstatymo 21 straipsnyje numatytas funkcijas.“

2 straipsnis. Įstatymo priedo pripažinimas netekusiu galios
Įstatymo priedą pripažinti netekusiu galios.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas

Teisėkūros ir teisinio vertinimo
skyriaus vedėja
Rita Cicėnaitė

Rita Cicėnaitė
2017-09-09

Dokumentų valdymo ir
asmenų priėmimo skyriaus
vyriausiojo specialisto

Vyta Korsakas
2017-09-09

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

2017-09-03

Projektas

LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64,
65 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO, KETVIRTOJO SKIRSNIO PRIPAŽINIMO NETEKUSIU
GALIOS IR ĮSTATYMO PRIEDO PAKEITIMO
ĮSTATYMAS

201 m.

d.

Vilnius

1 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

1. 1. Pakeisti 2 straipsnio 14 dalį ir ją išdėstyti taip:

„14. **Farmacinė veikla** – sveikatinimo veikla, apimanti:

- 1) vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų, veikliųjų medžiagų gamybą, importą iš trečiųjų šalių, kokybės kontrolę;
- 2) didmeninę vaistinių preparatų platinimą ir vaistinių preparatų prekybos tarpininkavimą, veikliųjų medžiagų platinimą;
- 3) vaistinių preparatų lygiagretų importą ir lygiagretų platinimą;
- 4) vaistinių preparatų pardavimą ar išdavimą galutiniams vartotojams;
- 5) farmacinių paslaugų teikimą;
- 6) farmacinę rūpybą;
- 7) ekstemporaliųjų vaistinių preparatų gamybą, kokybės kontrolę;
- 8) farmacinės informacijos apie vaistinius preparatus teikimą.“

2. Pakeisti 2 straipsnio 20¹ dalį ir ją išdėstyti taip:

„20¹. **Inspektorius** – asmuo, Europos ekonominės erdvės valstybės kompetentingos institucijos įgaliotas atlikti veiklą su farmacijos produktais vykdančių subjektų tikrinimą, t. y. vertinti vykdomos veiklos atitiktį gerai gamybos, platinimo, farmakologinio budrumo ar vaistinių praktikai. Inspektoriai, atsižvelgiant į jiems suteiktus įgaliojimus, vadinami geros gamybos praktikos, geros platinimo praktikos, geros farmakologinio budrumo ar geros vaistinių praktikos inspektoriais.“

3. Pripažinti netekusia galios 2 straipsnio 22 dalį.

4. Pakeisti 2 straipsnio 24 dalį ir ją išdėstyti taip:

„24. **Kraujo vaistinis preparatas (toliau – kraujo preparatas)** – vaistinis preparatas iš žmogaus kraujo ar plazmos, gaminamas pramoniniu būdu tokią teisę turinčių asmenų.

5. Pripažinti netekusia galios 2 straipsnio 29 dalį.

6. Pakeisti 2 straipsnio 30 dalį ir ją išdėstyti taip:

„30. **Netikėta nepageidaujama reakcija** – nepageidaujama reakcija, kurios pobūdis, padariniai arba jų sunkumas neatitinka nurodytų to vaistinio preparato charakteristikų santraukoje.“

7. Papildyti 2 straipsnį nauja 30² dalimi:

„30². **Pagalbinis vaistinis preparatas** – ši sąvoka atitinka sąvoką „pagalbinis vaistas“ ir vartojama ta pačia reikšme, kaip ji apibrėžta 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p.1) (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 536/2014), 2 straipsnio 2 dalies 8 punkte.“

8. Buvusią 2 straipsnio 30² dalį laikyti 30³ dalimi.

9. Pripažinti netekusiomis galios 2 straipsnio 45 ir 46 dalis.

10. Pakeisti 2 straipsnio 47 dalį ir ją išdėstyti taip:

„47. **Tiriamasis vaistinis preparatas** – ši sąvoka atitinka sąvoką „tiriamasis vaistas“ ir vartojama ta pačia reikšme, kaip ji apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 5 punkte.“

11. Pripažinti netekusia galios 2 straipsnio 48 dalį.

12. Pakeisti 2 straipsnio 51 dalį ir ją išdėstyti taip:

„51. **Vaistinė** – Lietuvos Respublikoje įsteigtas juridinis asmuo ar jo padalinys, užsienio valstybės juridinio asmens ar kitos organizacijos padalinys, įsteigtas Lietuvos Respublikoje (toliau – juridinis asmuo), konkrečioje veiklos vietoje vykdamas farmacinę veiklą, apimančią vaistinių preparatų įsigijimą, laikymą, pardavimą (išdavimą) galutiniam vartotojui, farmacinių paslaugų teikimą ir (ar) ekstemporalinių vaistinių preparatų gamybą, jų kokybės kontrolę, farmacinę rūpybą. Šiame įstatyme sąvoka „vaistinė“ neapima veterinarijos vaistinių.“

13. Pakeisti 2 straipsnio 66 dalį ir ją išdėstyti taip:

„66. **Vaistinio preparato registruotojas** – asmuo, kurio vardu pagal teisės aktų nustatytus reikalavimus įregistruotas vaistinis preparatas.“

14. Pakeisti 2 straipsnio 83 dalį ir ją išdėstyti taip:

„83. Kitos šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatyme, Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatyme, Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatyme ir Reglamente (ES) Nr. 536/2014.“

2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 8 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Įvežti iš kitos EEE valstybės neregistruotus vaistinius preparatus arba importuoti iš trečiosios šalies vardinius vaistinius preparatus ir šio straipsnio 18 ir 21 dalyse nurodytus neregistruotus vaistinius preparatus bei pagalbinus vaistinius preparatus į Lietuvos Respubliką gali tik juridiniai asmenys, šio įstatymo nustatyta tvarka gavę didmeninio platinimo licenciją.“

2. Papildyti 8 straipsnį 21 dalimi:

„21. Klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams reikalingi pagalbiniai vaistiniai preparatai, kurie nėra registruoti, kaip numatyta Reglamente (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 10 punkte (toliau – neregistruoti pagalbiniai vaistiniai preparatai), gali būti įvežami iš kitos EEE valstybės ar importuojami iš trečiosios šalies kiekiams, reikalingais klinikiniam tyrimui atlikti, ir tiekiami tik šiuos klinikinius tyrimus atliekantiems klinikinio tyrimo centrams.“

3 straipsnis. Ketvirtąjo skirsnio pripažinimas netekusiu galios

Pripažinti netekusiu galios ketvirtąjį skirsnį.

4 straipsnis. 19 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 19 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Juridiniams asmenims išduodamos šių rūšių licencijos:

- 1) gamybos licencija;
- 2) didmeninio platinimo licencija;
- 3) vaistinės veiklos licencija.

2. Papildyti 19 straipsnį 2¹ dalimi:

„2¹. Gamybos licenciją reikia įgyti norint:

- 1) gaminti vaistinius preparatus ir (ar) juos importuoti iš trečiųjų šalių;
- 2) gaminti tiriamuosius vaistinius preparatus ir (ar) juos importuoti iš trečiųjų šalių;
- 3) ruošti plazmą, naudojamą kaip pradinę medžiagą kraujo preparatams gaminti.“

5 straipsnis. 24 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 24 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Juridinis asmuo gali verstis vaistinių, tiriamųjų vaistinių preparatų gamyba ir (ar) importu iš trečiųjų šalių tik gavęs gamybos licenciją. Gamybos licencija, suteikianti teisę gaminti ir (ar) importuoti vaistinius preparatus, išduodama šio įstatymo nustatyta tvarka. Gamybos licencija, suteikianti teisę gaminti ir (ar) importuoti tiriamuosius vaistinius preparatus, išduodama

vadovaujantis šio įstatymo 20, 26 straipsnių ir Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio nustatyta tvarka.“

2. Pakeisti 24 straipsnio 3 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) vardinių vaistinių preparatų, šio įstatymo 8 straipsnio 18 ir 21 dalyse nurodytų vaistinių preparatų ir pagalbinių vaistinių preparatų importui iš trečiųjų šalių.“

3. Pakeisti 24 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Vaistiniai preparatai gaminami ir (ar) importuojami iš trečiųjų šalių laikantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatų, Europos Komisijos ir Europos vaistų agentūros nurodymų, tiriamieji vaistiniai preparatai – Reglamento (ES) Nr. 536/2014 63 straipsnio 1 dalies reikalavimų, Europos Komisijos ir Europos vaistų agentūros nurodymų (toliau – gera gamybos praktika).“

4. Papildyti 24 straipsnį 11 dalimi:

„11. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 5 dalyje nurodytos operacijos ir procesai atliekami sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.“

6 straipsnis. 25 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 25 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„25 straipsnis. Reikalavimai juridiniam asmeniui, norinčiam gauti gamybos licenciją:

1. Juridinis asmuo, norintis gauti gamybos licenciją, suteikiančią teisę gaminti ir (ar) importuoti vaistinius preparatus, privalo:

1) nurodyti paraiškoje numatomus gaminti ar importuoti vaistinius preparatus ir jų farmacines formas, vietą, kur jie gaminami ir (ar) vykdoma jų kontrolė, taip pat vietą, kur importuoti vaistiniai preparatai gaunami ir laikomi (saugomi) iki serijos sertifikavimo (fizinio importo vietą);

2) nurodytų vaistinių preparatų gamybai arba importui turėti pakankamai ir tinkamų patalpų, techninių įrenginių, kontrolės įrangą, kurie atitiktų šio įstatymo geros gamybos praktikos reikalavimus, užtikrintų vaistinių preparatų gamybos ir tyrimų metodų, aprašytų vaistiniame preparate registruoti pateiktuose dokumentuose, taikymą;

3) sudaryti darbo sutartį bent su vienu asmeniu kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pareigoms vykdyti;

4) būti pasirengęs vykdyti veiklą pagal gerą gamybos praktiką.

2. Juridinis asmuo, norintis gauti gamybos licenciją, suteikiančią teisę gaminti ir (ar) importuoti tiriamuosius vaistinius preparatus, turi atitikti Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 2 ir 3 dalių reikalavimus.“

7 straipsnis. 26 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 26 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Gamybos licencija išduodama tik paraiškoje nurodytoms gamybos, importo operacijoms su nurodytais preparatais ar jų grupėmis ir farmacinėmis formomis vykdyti toje pačioje paraiškoje nurodytose Lietuvos Respublikos teritorijoje esančiose patalpose, dėl kurių priimtas teigiamas sprendimas pagal šio įstatymo 20 straipsnio 6 dalį. Kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pareigas gali vykdyti tik į gamybos licenciją įrašytas (įrašyti) asmuo (asmens), išskyrus šio įstatymo 27 straipsnio 1 dalies 4 punkte nustatytą atvejį.“

8 straipsnis. 27 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 27 straipsnio pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

„27 straipsnis. Gamybos licencijos, suteikiančios teisę gaminti ir (ar) importuoti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus, turėtojo pareigos“.

2. Pakeisti 27 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Gamybos licencijos, suteikiančios teisę gaminti ir (ar) importuoti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus, turėtojas privalo:

- 1) įdarbinti pakankamai ir tinkamos kvalifikacijos darbuotojų gamybos licencijoje nurodytai farmacinėi veiklai pagal nustatytus reikalavimus vykdyti;
- 2) vykdyti veiklą su tiriamaisiais vaistiniais preparatais ir (ar) vaistiniais preparatais, kuriems suteikta registracija, EEE valstybėje tik pagal tos valstybės teisės aktus;
- 3) iš anksto pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie visus gamybos licencijos ir jos informacijos ar duomenų pakeitimus, kuriuos jis norėtų padaryti;
- 4) jeigu dėl nenumatytų objektyvių aplinkybių vietoj gamybos licencijoje nurodyto kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, paskiriamas arba įdarbinamas kitas asmuo kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pareigoms vykdyti, apie tai ne vėliau kaip kitą darbo dieną pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir per 10 dienų nuo pranešimo pateikimo pateikti paraišką pakeisti gamybos licenciją bei užtikrinti, kad paskirtas arba įdarbintas asmuo atitiktų kvalifikacijos ir patirties reikalavimus, kuriuos nustato Vyriausybė, vadovaudamasi šio įstatymo 28 straipsniu;
- 5) leisti tarnybinį pažymėjimą ir pavedimą atlikti patikrinimą pateikusiems Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos inspektoriams, turintiems administravimo įgaliojimus pagal pareigas pavaldiems ir nepavaldiems asmenims, laisvai ir be išankstinio perspėjimo gamybos licencijos turėtojo darbo valandomis, o kitu laiku – įstatymų nustatyta tvarka pasitelkus kompetentingų teisėsaugos institucijų pareigūnus įeiti į visas patalpas, esančias gamybos licencijoje nurodytose veiklos vietose, siekiant patikrinti, ar laikomasi šio įstatymo ir kitų norminių teisės aktų reikalavimų pateikti duomenis ir dokumentus (jų patvirtintas kopijas, išrašus), daiktus, reikalingus Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos funkcijoms atlikti;
- 6) suteikti kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, įgaliojimus vykdyti jam šiuo įstatymu nustatytas pareigas ir užtikrinti jų nuolatinį ir nepertraukiamą vykdymą;
- 7) laikytis geros gamybos praktikos;
- 8) kaip pradinės medžiagas naudoti tik tas veikliąsias medžiagas, kurios atitinka šio įstatymo 24 straipsnio 6 dalyje nustatytus reikalavimus;
- 9) gaminamų vaistinių preparatų gamybai naudoti tik tas pagalbines medžiagas, kurios atitinka šio įstatymo 24¹ straipsnio 7 dalies nuostatas;
- 10) nedelsdamas pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir vaistinio preparato registruotojui, jeigu sužino, kad vaistiniai preparatai, kuriuos gaminti jam suteikia teisė įgyta gamybos licencija, yra falsifikuojami, arba įtaria, kad jie gali būti falsifikuojami, neatsižvelgiant į tai, ar tie vaistiniai preparatai yra platinami per teisėtą platinimo tinklą, ar neteisėtomis priemonėmis, įskaitant jų pardavimą gyventojams naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis (toliau – nuotolinis būdas);
- 11) prieš įsigydamas veikliųjų medžiagų, patikrinti, ar jų gamintojas, importuotojas ir (ar) platintojas yra įregistravęs savo veiklą EEE valstybės, kurioje jis įsisteigęs, įgaliotoje institucijoje;
- 12) patikrinti veikliųjų ir pagalbinių medžiagų autentiškumą ir kokybę;
- 13) savo pagamintus ar importuotus vaistinius preparatus platinti laikantis visų didmeninio platinimo licencijos turėtojų privalomų reikalavimų;
- 14) turėti vaistų atšaukimo iš rinkos planą ir pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie pradedamą vykdyti ir įvykdytą vaistinių preparatų atšaukimą iš rinkos, pateikti visą susijusią informaciją.“

9 straipsnis. 29 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 29 straipsnio 1 dalies 3 punktą ir jį išdėstyti taip:
„3) tiriamųjų vaistinių preparatų atveju būtų vykdomos Reglamento (ES) Nr. 536/2014 62 straipsnio pirmojoje dalyje numatytos pareigos“;
2. Pripažinti netekusiais galios 29 straipsnio 1 dalies 4 ir 5 punktus.
3. Pakeisti 29 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Visais atvejais kvalifikuotas asmuo, atsakingas už gamybą ir (ar) importą, vaistinių preparatų serijų registravimo žurnale ar tam skirtame atitinkamame dokumente turi parašu patvirtinti, kad kiekviena pagaminta serija atitinka šiame įstatyme ir kituose teisės aktuose nustatytus reikalavimus. Šis žurnalas ar jį atitinkantis dokumentas turi būti nuolat pildomas atsižvelgiant į gamybą ir (ar) importą iš trečiųjų šalių ir pateikiamas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos reikalavimu. Užpildytas vaistinių preparatų serijų registravimo žurnalas ar jį atitinkantis dokumentas turi būti saugomas 5 metus.“

10 straipsnis. 33 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 33 straipsnio 1 dalies 8 punktą ir jį išdėstyti taip:

„8) tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus ir šio įstatymo 8 straipsnio 3, 5, 18 ir 21 dalyse nustatytais atvejais neregistruotus vaistinius preparatus ir neregistruotus pagalbinius vaistinius preparatus;“.

2. Pakeisti 33 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Jeigu didmeninio platinimo licencijos turėtojas vaistinius preparatus, skirtus tik eksportuoti, gauna tiesiogiai iš trečiosios šalies, tačiau jų neimportuoja arba importuoja vardinius ar pagal šio įstatymo 8 straipsnio 5, 18 ir 21 dalis leistus neregistruotus vaistinius preparatus ir neregistruotus pagalbinius vaistinius preparatus, šio straipsnio 1 dalies 5 ir 6 punktų nuostatos netaikomos. Šiuo atveju didmeninio platinimo licencijos turėtojas turi užtikrinti, kad vaistinius preparatus gauna iš asmenų, kurie turi teisę tiekti vaistinius preparatus pagal tos šalies teisės aktus. Eksportuojant vaistinius preparatus į trečiąją šalį, netaikomos šio įstatymo 17 straipsnio 11 dalies ir šio straipsnio 1 dalies 9 ir 20 punktų nuostatos, tačiau didmeninio platinimo licencijos turėtojas turi užtikrinti, kad vaistiniai preparatai būtų tiekiami asmenims, kurie turi teisę gauti vaistinius preparatus didmeninio platinimo tikslu arba juos išduoti (parduoti) gyventojams pagal tos šalies teisės aktus. Jeigu vaistiniai preparatai tiekiami trečiosios šalies asmeniui, kuris turi teisę pagal tos šalies teisės aktus išduoti (parduoti) vaistinius preparatus gyventojams, šio straipsnio 1 dalies 14 punkte nurodyta pareiga turi būti vykdoma.“

11 straipsnis. 61 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 61 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Veiklos su farmacijos produktais valstybinė priežiūra turi būti vykdoma vadovaujantis šiuo įstatymu, jo įgyvendinamaisiais teisės aktais, Reglamentu (ES) Nr. 536/2014 ir kitais Europos Sąjungos teisės aktais taip, kad būtų laikomasi Europos Sąjungos farmacijos produktų srityje taikomų suderintų priežiūros principų ir patikrinimų rezultatai būtų pripažįstami kitose EEE valstybėse.“

2. Pakeisti 61 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Gamybos ir didmeninio platinimo licencijų turėtojų, veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų ir platintojų, vaistinių preparatų prekybos tarpininkų, vaistinių preparatų registruotojų patikrinimai, nurodyti šio įstatymo 62 straipsnio 2 dalyje, atliekami vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir atitinkamai Bendrijos inspektavimo ir pasikeitimo informacija procedūrų sąvadu, Europos Komisijos paskelbtų Taisyklių dėl vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Sąjungoje 9A tomo nuostatomis, kitais Europos Sąjungos dokumentais. Vaistinės veiklos licenciją turinčių subjektų ir kiti patikrinimai atliekami šio įstatymo, Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nustatyta tvarka.“

3. Pakeisti 61 straipsnio 5 dalį ir ją išdėstyti taip:

„5. Subjektų, vykdančių veiklą su farmacijos produktais, patikrinimus, kurių metu vertinama vykdomos veiklos atitiktis gerai gamybos, platinimo, farmakologinio budrumo ar vaistinės praktikai, atlieka atitinkamai geros gamybos praktikos, geros platinimo praktikos, geros farmakologinio budrumo praktikos ar geros vaistinių praktikos inspektoriai. Patikrinimus, kurių metu vertinama vykdomos veiklos atitiktis kitiems šio įstatymo reikalavimams, gali atlikti inspektoriai ir (ar) kiti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojai, įgalioti vykdyti priežiūrą.“

4. Pakeisti 61 straipsnio 8 dalį ir ją išdėstyti taip:

„8. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba neturi reikiamos kvalifikacijos geros gamybos praktikos, geros platinimo praktikos ar geros farmakologinio budrumo praktikos inspektorių atitinkamiems patikrinimams atlikti, gali būti pasitelkiami atitinkami kitų EEE valstybių žmonėms skirtų vaistų priežiūros institucijų inspektoriai pagal sutartis su tomis institucijomis.“

12 straipsnis. 62 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 62 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, įgyvendindama jai numatytus uždavinius, atlieka subjektų, vykdančių veiklą su farmacijos produktais, suplanuotus periodinius bei neplaninius patikrinimus ir, jeigu reikia, bandinių tyrimus. Atlikdama vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų ir veikliųjų medžiagų gamintojų, didmeninių vaistinių preparatų platintojų, veikliųjų medžiagų importuotojų ir platintojų, vaistinių preparatų prekybos tarpininkų, vaistinių preparatų registruotojų patikrinimus, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi bendradarbiauti su Europos vaistų agentūra ir keistis su ja informacija apie planuojamus bei atliktus patikrinimus, taip pat derinti trečiosiose šalyse atliekamus patikrinimus.“

2. Pakeisti 62 straipsnio 3 dalies 8 punktą ir jį išdėstyti taip:

„8) ar Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 5 dalyje nurodytos operacijos ir procesai atliekami vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, nurodyta šio įstatymo 24 straipsnio 11 dalyje;“.

13 straipsnis. 64 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 64 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Kiekvieno patikrinimo, kurio metu vertinama veiklos atitiktis gerai gamybos, platinimo, farmakologinio budrumo ar vaistinės praktikai, rezultatai ir išvados įrašomi į patikrinimo pažymą, už kurios turinio teisingumą ir išvadų pagrįstumą atsako patikrinimą atlikęs (atlikę) inspektorius (inspektoriai).“

2. Pakeisti 64 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Surašant patikrinimo pažymą vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų ir veikliųjų medžiagų gamintojams, didmeniniams vaistinių preparatų platintojams, veikliųjų medžiagų importuotojams ir platintojams, vaistinių preparatų prekybos tarpininkams ir vaistinėms atitinkamai nurodoma, ar patikrintoje veiklos vietoje vykdoma veikla atitinka gerą gamybos praktiką, gerą platinimo praktiką ar geros vaistinių praktikos nuostatus. Surašant patikrinimo pažymą vaistinio preparato registruotojui dėl farmakologinio budrumo, nurodoma, ar jo taikoma farmakologinio budrumo sistema atitinka aprašytąją pagrindinėje farmakologinio budrumo sistemos byloje ir ar jo vykdoma farmakologinio budrumo veikla atitinka šio įstatymo reikalavimus. Per 30 dienų po patikrinimo veiklos vietoje atlikimo, išskyrus atvejus, kai reikia imtis šio įstatymo 63 straipsnio 3 dalyje nurodytų veiksmų, apie patikrinimo metu nustatytus faktus ir rezultatus turi būti pranešta patikrintam subjektui. Patikrintas subjektas turi teisę sveikatos apsaugos ministro nustatytais terminais pateikti savo pastabas ir paaiškinimus, apie kuriuos pažymima pažymoje. Surašant pažymą patikrintam juridiniam asmeniui, pateikusiam paraišką gauti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, nurodoma, ar jis pasirengęs vykdyti veiklą atitinkamai pagal šio įstatymo šeštojo ar septintojo skirsnio reikalavimus. Ši pažyma pateikiama patikrintam subjektui.“

14 straipsnis. 65 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 65 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Lietuvos Respublikoje galioja kitų EEE valstybių įgaliotų institucijų patikrinimų išvados, priimtos dėl gamybos, importo iš trečiųjų šalių, didmeninio vaistinių preparatų platinimo, vaistinių preparatų prekybos tarpininkavimo, farmakologinio budrumo, taip pat šio įstatymo 29 straipsnio 3

dalyje nurodytų šalių įgaliotų institucijų patikrinimo išvados dėl sutartyse numatytos veiklos patikrinimų.“

15 straipsnis. Įstatymo priedo pakeitimas

1. Pripažinti netekusiu galios Įstatymo priedo 2 punktą.
2. Papildyti Įstatymo priedą 11 punktu:
„11. 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1).“

16 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad Reglamento (ES) Nr. 536/2014 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir Reglamento (ES) Nr. 536/2014 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka Reglamento (ES) Nr. 536/2014 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos.
2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki šio įstatymo įsigaliojimo priima šiam įstatymui įgyvendinti reikalingus teisės aktus.
3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija informuoja Teisės aktų registro tvarkytoją apie šio įstatymo įsigaliojimo datą po pranešimo paskelbimo.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas

Teisėkūros ir teisinio vertinimo
skyriaus vedėja

Rita Cicėnienė

[Signature]
2017-08-01

Dokumentų valdymo ir
asmenų priėmimo skyriaus
vyriausioji specialistė

[Signature]
Rita Korsukienė
2017-08-01

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

[Signature]
Aurelijus Veryga

2017-08-03

LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64,
65 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO, KETVIRTOJO SKIRSNIO PRIPAŽINIMO NETEKUSIU
GALIOS IR ĮSTATYMO PRIEDO PAKEITIMO
ĮSTATYMAS

201 m. d.
Vilnius

1 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 2 straipsnio 14 dalį ir ją išdėstyti taip:

„14. Farmacinė veikla – ~~juridinių ir (ar) fizinių asmenų vykdoma~~ sveikatinimo veikla, apimanti:

1) vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų, veikliųjų medžiagų gamybą, importą iš trečiųjų šalių, kokybės kontrolę;

2) didmeninį vaistinių preparatų platinimą ir vaistinių preparatų prekybos tarpininkavimą, veikliųjų medžiagų platinimą;

3) vaistinių preparatų lygiagrečių importą ir lygiagrečių platinimą;

4) vaistinių preparatų pardavimą ar išdavimą galutiniams vartotojams;

5) farmacinių paslaugų teikimą;

6) farmacinę rūpybą;

7) ~~ekstemporalinių~~ **ekstemporalinių** vaistinių preparatų gamybą, kokybės kontrolę;

8) farmacinės informacijos apie vaistinius preparatus teikimą.“

2. Pakeisti 2 straipsnio 20¹ dalį ir ją išdėstyti taip:

„20¹. Inspektorius – asmuo, Europos ekonominės erdvės valstybės kompetentingos institucijos įgaliotas atlikti veiklą su farmacijos produktais vykdančių subjektų tikrinimą, t. y. vertinti vykdomos veiklos atitiktį gerai gamybos, platinimo, klinicinei, farmakologinio budrumo ar vaistinių praktikai. Inspektoriai, atsižvelgiant į jiems suteiktus įgaliojimus, vadinami geros gamybos praktikos, geros platinimo praktikos, geros farmakologinio budrumo ar geros vaistinių praktikos inspektoriais.“

3. Pripažinti netekusia galios 2 straipsnio 22 dalį.

~~22. Klinikinis vaistinio preparato tyrimas – bet koks su žmonėmis atliekamas biomedicininis tyrimas, skirtas nustatyti, patikrinti ir patvirtinti vieno arba kelių tiriamųjų vaistinių preparatų klinikinį, farmakologinį ir (ar) kitokį farmakodinaminį poveikį ir (ar) nustatyti nepageidaujamas reakcijas į vieną ar kelis tiriamuosius vaistinius preparatus, ir (ar) ištirti vieno ar kelių tiriamųjų preparatų rezorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir išskyrimą, siekiant nustatyti tiriamojo vaistinio preparato saugumą ir (ar) veiksmingumą.~~

4. Pakeisti 2 straipsnio 24 dalį ir ją išdėstyti taip:

„24. Kraujo vaistinis preparatas (toliau – kraujo preparatas) – vaistinis preparatas iš žmogaus kraujo ar plazmos, ~~pagamintas gaminamas~~ pramoniniu būdu tokią teisę turinčių ~~juridinių~~ asmenų.

5. Pripažinti netekusia galios 2 straipsnio 29 dalį.

~~29. Nepageidaujamas reiškinys – bet kuris nepalankus sveikatai reiškinys, kuris pasireiškia, kai tyrime dalyvaujantis pacientas ar tiriamasis asmuo vartoja tiriamąjį vaistinį preparatą, ir kuris nebūtinai turi priežastinį ryšį su jo vartojimu.~~

6. Pakeisti 2 straipsnio 30 dalį ir ją išdėstyti taip:

„30. Netikėta nepageidaujama reakcija – nepageidaujama reakcija, kurios pobūdis, padariniai arba jų sunkumas neatitinka nurodytų to vaistinio preparato informacijoje (pvz., registruoto vaistinio preparato charakteristikų santraukoje arba neregistruoto tiriamojo vaistinio preparato tyrėjo brošiūroje).“

7. Papildyti 2 straipsnį nauja 30² dalimi:

„30². Pagalbinis vaistinis preparatas – ši sąvoka atitinka sąvoką „pagalbinis vaistas“ ir vartojama ta pačia reikšme, kaip ji apibrėžta 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p.1) (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 536/2014), 2 straipsnio 2 dalies 8 punkte.“

8. Buvusią 2 straipsnio 30² dalį laikyti 30³ dalimi.

30², 30³. Pagrindinė farmakologinio budrumo sistemos byla – išsamus vaistinio preparato registruotojo naudojamos farmakologinio budrumo sistemos, skirtos vienam ar keliems registruotiems vaistiniams preparatams, aprašas.

9. Pripažinti netekusiomis galios 2 straipsnio 45 ir 46 dalis.

45. ~~Sunkus nepageidaujamas reiškinys – vartojant bet kokią tiriamojo vaistinio preparato dozę pasireiškiantis nepageidaujamas reiškinys, dėl kurio ištinka mirtis, kyla pavojus gyvybei, tenka hospitalizuoti arba pailginti gydymo stacionare trukmę, atsiranda ilgalaikis ar reikšmingas neįgalumas arba apsigimimas.~~

46. ~~Tyrėjas – gydytojas ar kitas asmuo, kurio išsilavinimas ir pacientų priežiūros patirtis atitinka Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro (toliau – sveikatos apsaugos ministro) nustatytus klinikinių vaistinių preparatų tyrimų reikalavimus. Tyrėjas atsako už klinikinį tyrimą, atliekamą tyrimo vietoje. Jei tyrimą tyrėjas atlieka vienas arba tyrimo atlikimo vietoje vadovauja jį atliekančių asmenų grupei ir yra atsakingas už šios grupės veiklą, tyrėjas vadinamas pagrindiniu tyrėju.~~

10. Pakeisti 2 straipsnio 47 dalį ir ją išdėstyti taip:

„47. Tiriamasis vaistinis preparatas – veikliosios medžiagos farmacinė forma arba placebo, kuris klinikinio tyrimo metu yra tiriamas arba vartojamas kaip palyginamasis preparatas, įskaitant ir preparatus, kurie įregistruoti, bet vartojami arba gaminami (farmacinė forma arba pakuotė) kitaip nei registruoti, arba kuris tiriamas norint nustatyti nepatvirtintą indikaciją ar gauti išsamesnių duomenų apie vaistinį preparatą, dėl kurio jau suteikta rinkodaros teisė ši sąvoka atitinka sąvoką „tiriamasis vaistas“ ir vartojama ta pačia reikšme, kaip ji apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 5 punkte.“

11. Pripažinti netekusia galios 2 straipsnio 48 dalį.

48. ~~Tiriamojo vaistinio preparato gamyba – pramoninė tiriamojo vaistinio preparato gamyba arba jo gamyba taikant pramoninį gamybos procesą apimančią metodą.~~

12. Pakeisti 2 straipsnio 51 dalį ir ją išdėstyti taip:

„51. Vaistinė – Lietuvos Respublikoje įsteigtas juridinis asmuo ar jo padalinys, užsienio valstybės juridinio asmens ar kitos organizacijos padalinys, įsteigtas Lietuvos Respublikoje (toliau – juridinis asmuo), konkrečioje veiklos vietoje vykdomas farmacinę veiklą, apimančią vaistinių preparatų įsigijimą, laikymą, pardavimą (išdavimą) galutiniam vartotojui, farmacinių paslaugų teikimą ir (ar) ekstemporalinių vaistinių preparatų gamybą, jų kokybės kontrolę, farmacinę rūpybą. Šiame įstatyme sąvoka „vaistinė“ neapima veterinarijos vaistinių.“

13. Pakeisti 2 straipsnio 66 dalį ir ją išdėstyti taip:

„66. Vaistinio preparato registruotojas – juridinis asmuo, kurio vardu pagal teisės aktų nustatytus reikalavimus įregistruotas vaistinis preparatas.“

14. Pakeisti 2 straipsnio 83 dalį ir ją išdėstyti taip:

„83. Kitos šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatyme, bei Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatyme, Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatyme ir Reglamente (ES) Nr. 536/2014.“

2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 8 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Įvežti iš kitos EEE valstybės neregistruotus vaistinius preparatus arba importuoti iš trečiosios šalies vardinius vaistinius preparatus ir šio straipsnio 18 ir 21 dalyse dalyje nurodytus

neregistruotus vaistinius preparatus bei pagalbinus vaistinius preparatus į Lietuvos Respubliką gali tik juridiniai asmenys, šio įstatymo nustatyta tvarka gavę didmeninio platinimo licenciją.“

2. Papildyti 8 straipsnį 21 dalimi:

„21. Klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams reikalingi pagalbiniai vaistiniai preparatai, kurie nėra registruoti, kaip numatyta Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 10 punkte (toliau – neregistruoti pagalbiniai vaistiniai preparatai), gali būti įvežami iš kitos EEE valstybės ar importuojami iš trečiosios šalies kiekiais, reikalingais klinikiniam tyrimui atlikti, ir tiekiami tik šiuos klinikinius tyrimus atliekantiems klinikinio tyrimo centrams.“

3 straipsnis. Ketvirtąjo skirsnio pripažinimas netekusiu galios
Pripažinti netekusiu galios ketvirtąjį skirsnį.

KETVIRTASIS SKIRSNIS

KLINIKINIAI VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMAI

18 straipsnis. Klinikinių vaistinio preparato tyrimų reikalavimai

1. Klinikinius vaistinio preparato tyrimus reglamentuoja Lietuvos Respublikos teisės aktai. Kaip jų laikomasi, prižiūri Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ir kitos įstatymų įgalios institucijos.

2. Pagrindinio tyrėjo kvalifikacija turi atitikti sveikatos apsaugos ministro nustatytus kvalifikacinius reikalavimus.

3. Visi klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai turi būti planuojami, atliekami, registruojami ir ataskaitos apie juos teikiamos laikantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintų Geros klinikinės praktikos taisyklių reikalavimų.

4. Klinikinius vaistinio preparato tyrimus vykdyti galima tik turint Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos leidimą. Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

5. Tiriamieji vaistiniai preparatai klinikiniams tyrimams įsigijami ir išduodami sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

6. Klinikinio tyrimo užsakovas ar jo atstovas ir (ar) pagrindinis tyrėjas, norėdami gauti pritarimo liudijimą ar leidimą klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams atlikti, turi pateikti dokumentus, kurių sąrašą tvirtina sveikatos apsaugos ministras. Už dokumentų, kurie pateikiami norint gauti Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo liudijimą ir Valstybinės vaistų kontrolės leidimą, ekspertizę ir pritarimo liudijimų bei leidimų išdavimą mokamos nustatyto dydžio valstybės rinkliavos.

7. Lietuvos bioetikos komitetas atlieka pateiktų dokumentų ekspertizę ir pritarimą arba nepritarimą klinikiniam tyrimui atlikti pareikia ne vėliau kaip per 60 dienų nuo paraiškos priėmimo dienos. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atlieka pateiktų dokumentų ekspertizę ir leidimą atlikti klinikinį tyrimą išduoda arba motyvuotą atsisakymą jį išduoti pateikia ne vėliau kaip per 60 dienų nuo paraiškos priėmimo dienos. Ji gali išduoti leidimą klinikiniam tyrimui atlikti tik kai yra Lietuvos bioetikos komiteto pritarimas.

8. Šio straipsnio 7 dalyje nurodytas terminas gali būti pratęsiamas 30 dienų tais atvejais, kai prašoma leidimo tyrimams, kurių metu naudojami šie tiriamieji vaistiniai preparatai:

- 1) skirti genų terapijai;
- 2) skirti somatinių ląstelių terapijai;
- 3) genetiškai modifikuotų organizmų preparatai.

9. Jei konsultuojamasi su ekspertais, šio straipsnio 8 dalyje nurodytiems tiriamiesiems vaistiniams preparatams leidimo pradėti klinikinius tyrimus išdavimo terminas gali būti pratęsiamas dar 90 dienų, iš viso – iki 180 dienų. Ksenogeninių ląstelių terapijos klinikinių tyrimų leidimo išdavimo terminas neribojamas.

10. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba duomenis apie klinikinį vaistinio preparato tyrimą į Europos duomenų bazę „EudraCT“ įtraukia pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos patvirtintą

standartinės veiklos tvarką, parengtą vadovaujantis išsamiomis Europos Komisijos rekomendacijomis.

11. Jei Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba arba Lietuvos bioetikos komitetas turi objektyvių priežasčių manyti, kad paraiška gauti leidimą vykdyti klinikinį vaistinio preparato tyrimą neatitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų, arba turi informacijos, kuri kelia abejonų dėl klinikinio tyrimo saugumo ar mokslinio pagrįstumo, gali neišduoti leidimo vykdyti klinikinį vaistinio preparato tyrimą ar pritarimo liudijimo, apie tai pranešdami užsakovui.

12. Užsakovas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir Lietuvos bioetikos komitetui turi pateikti visą gautą svarbią informaciją apie klinikinio tyrimo metu pastebėtus nepageidaujamus reiškinius ar įtariamą nepageidaujamą reakciją į tiriamąjį vaistinį preparatą.

13. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prižiūri, kad duomenys apie įtariamą sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamąs reakcijas, susijusias su tiriamuoju vaistiniu preparatu, pastebėtas Lietuvoje klinikinių tyrimų metu, sveikatos apsaugos ministro nustatytais terminais būtų įtraukti į Europos vaistų agentūros tvarkomos EEE farmakologinio budrumo duomenų bazės ir duomenų apdorojimo tinklo (toliau – „Eudravigilance“ duomenų bazė) klinikinių tyrimų modulį.

14. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gali priimti sprendimą sustabdyti arba nutraukti klinikinį vaistinio preparato tyrimą šalyje, kai jis jau atliekamas, jeigu turi svarių priežasčių nuspręsti, kad nevykdomos leidime nurodytos sąlygos, arba abejoja dėl klinikinio tyrimo saugumo ar mokslinio pagrįstumo, ir nurodyti šio sprendimo priežastis. Užsakovas ir tyrėjas turi nedelsdami išnagrinėti sustabdymo ar nutraukimo priežastis ir per vieną savaitę pateikti ataskaitą, kurioje būtų nagrinėjami iškelti klausimai ir visos išskirtinės aplinkybės, prieštaraujančios tolesniam klinikinio vaistinio preparato tyrimo vykdymui. Gavusi ataskaitą, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą dėl tyrimo sustabdymo, sustabdymo panaikinimo ar tyrimo nutraukimo.

15. Lietuvos bioetikos komitetui nutarus sustabdyti ar nutraukti pritarimo liudijimo galiojimą, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip per 7 dienas priima sprendimą tyrimą sustabdyti arba nutraukti.

4 straipsnis. 19 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 19 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Lietuvos Respublikoje įsteigtiems juridiniams asmenims ir jų padaliniams, užsienio valstybių juridinių asmenų ir kitų organizacijų padaliniams, įsteigtiems Lietuvos Respublikoje (toliau – juridinis asmuo) **Juridiniams asmenims** išduodamos šių rūšių licencijos:

- 1) gamybos licencija;
- 2) didmeninio platinimo licencija;
- 3) vaistinės veiklos licencija.

2. Papildyti 19 straipsnį 2¹ dalimi:

„2¹. Gamybos licenciją reikia įgyti norint:

- 1) gaminti vaistinius preparatus ir (ar) juos importuoti iš trečiųjų šalių;
- 2) gaminti tiriamuosius vaistinius preparatus ir (ar) juos importuoti iš trečiųjų šalių;
- 3) ruošti plazmą, naudojamą kaip pradinę medžiagą kraujo preparatams gaminti.“

5 straipsnis. 24 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 24 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Juridinis asmuo gali verstis vaistinių, tiriamųjų vaistinių preparatų gamyba ir (ar) importu iš trečiųjų šalių tik gavęs šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą gamybos licenciją. **Gamybos licencija, suteikianti teisę gaminti ir (ar) importuoti vaistinius preparatus, išduodama šio įstatymo nustatyta tvarka. Gamybos licencija, suteikianti teisę gaminti ir (ar) importuoti tiriamuosius vaistinius preparatus, išduodama vadovaujantis šio įstatymo 20, 26 straipsnių ir Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio nustatyta tvarka.**“

2. Pakeisti 24 straipsnio 3 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) vardinių vaistinių preparatų ir, šio įstatymo 8 straipsnio 18 ir 21 dalyse dalyje nurodytų vaistinių preparatų **ir pagalbinių vaistinių preparatų** importui iš trečiųjų šalių.“

3. Pakeisti 24 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Vaistiniai, ~~tiriamieji vaistiniai~~ preparatai gaminami ir (ar) importuojami iš trečiųjų šalių laikantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintų vaistinių preparatų ~~ir tiriamųjų vaistinių preparatų~~ geros gamybos praktikos nuostatų, Europos Komisijos ir Europos vaistų agentūros nurodymų, **tiriamieji vaistiniai preparatai – Reglamento (ES) Nr. 536/2014 63 straipsnio 1 dalies reikalavimų, Europos Komisijos ir Europos vaistų agentūros nurodymų** (toliau – gera gamybos praktika).“

4. Papildyti 24 straipsnį 11 dalimi:

„11. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 5 dalyje nurodytos operacijos ir procesai atliekami sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.“

6 straipsnis. 25 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 25 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„25 straipsnis. Reikalavimai juridiniam asmeniui, norinčiam gauti gamybos licenciją

1. Juridinis asmuo, norintis gauti gamybos licenciją, **suteikiančią teisę gaminti ir (ar) importuoti vaistinius preparatus**, privalo:

1) nurodyti paraiškoje numatomus gaminti ar importuoti vaistinius preparatus ir jų farmacinės formas, ~~tiriamųjų vaistinių preparatų grupes ir farmacines formas~~, vietą, kur jie gaminami ir (ar) vykdoma jų kontrolė, taip pat vietą, kur importuoti vaistiniai preparatai, ~~tiriamieji vaistiniai preparatai~~ gaunami ir laikomi (saugomi) iki serijos sertifikavimo (fizinio importo vietą);

2) nurodytų vaistinių preparatų, ~~tiriamųjų vaistinių~~ gamybai arba importui turėti pakankamai ir tinkamų patalpų, techninių ~~įrengimų~~ **įrenginių**, kontrolės įrangą, kurie atitiktų šio įstatymo, ~~Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių~~ geros gamybos praktikos reikalavimus, užtikrintų vaistinių preparatų gamybos ir tyrimų metodų, aprašytų vaistiniam preparatui registruoti pateiktuose dokumentuose, taikymą;

3) sudaryti darbo sutartį bent su vienu asmeniu kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pareigoms vykdyti;

4) būti pasirengęs vykdyti veiklą pagal gerą gamybos praktiką.

2. Juridinis asmuo, norintis gauti gamybos licenciją, **suteikiančią teisę gaminti ir (ar) importuoti tiriamuosius vaistinius preparatus**, turi atitikti Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 2 ir 3 dalių reikalavimus.“

7 straipsnis. 26 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 26 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Gamybos licencija išduodama ~~veiklai vykdyti~~ tik paraiškoje nurodytoms gamybos, **importo operacijoms** nurodytose patalpose ir su toje paraiškoje nurodytais preparatais ar jų grupėmis ir farmacinėmis formomis **vykdyti toje pačioje paraiškoje nurodytose Lietuvos Respublikos teritorijoje esančiose patalpose, dėl kurių priimtas teigiamas sprendimas pagal šio įstatymo 20 straipsnio 6 dalį**. Kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pareigas gali vykdyti tik į gamybos licenciją įrašytas (įrašyti) asmens (asmenys), išskyrus šio įstatymo 27 straipsnio 1 dalies 4 punkte nustatytą atvejį.

8 straipsnis. 27 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 27 straipsnio pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

„27 straipsnis. Gamybos licencijos, **suteikiančios teisę gaminti ir (ar) importuoti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus**, turėtojo pareigos“.

2. Pakeisti 27 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Gamybos licencijos, **suteikiančios teisę gaminti ir (ar) importuoti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus**, turėtojas privalo:

1) įdarbinti pakankamai ir tinkamos kvalifikacijos darbuotojų gamybos licencijoje nurodytai farmacinei veiklai pagal nustatytus reikalavimus vykdyti;

2) vykdyti veiklą su tiriamaisiais vaistiniais preparatais ir (ar) vaistiniais preparatais, kuriems suteikta ~~rinkodaros teisė~~ **registracija**, EEE valstybėje tik pagal tos valstybės teisės aktus;

3) iš anksto pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie visus gamybos licencijos ir jos informacijos ar duomenų pakeitimus, kuriuos jis norėtų padaryti;

4) jeigu dėl nenumatytų objektyvių aplinkybių vietoj gamybos licencijoje nurodyto kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, paskiriamas arba įdarbinamas kitas asmuo kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pareigoms vykdyti, apie tai ne vėliau kaip kitą darbo dieną pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir per 10 dienų nuo pranešimo pateikimo pateikti paraišką pakeisti gamybos licenciją bei užtikrinti, kad paskirtas arba įdarbintas asmuo atitiktų kvalifikacijos ir patirties reikalavimus, kuriuos nustato Vyriausybė, vadovaudamasi šio įstatymo 28 straipsniu;

5) leisti tarnybinį pažymėjimą ir pavedimą atlikti patikrinimą pateikusiems Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos inspektoriams, turintiems administravimo įgaliojimus pagal pareigas pavaldiems ir nepavaldiems asmenims, laisvai ir be išankstinio perspėjimo gamybos licencijos turėtojo darbo valandomis, o kitu laiku – įstatymų nustatyta tvarka pasitelkus kompetentingų teisėsaugos institucijų pareigūnus įeiti į visas patalpas, esančias gamybos licencijoje nurodytose veiklos vietose, siekiant patikrinti, ar laikomasi šio įstatymo ir kitų norminių aktų reikalavimų pateikti duomenis ir dokumentus (jų patvirtintas kopijas, išrašus), daiktus, reikalingus Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos funkcijoms atlikti;

6) suteikti kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, įgaliojimus vykdyti jam šiuo įstatymu nustatytas pareigas ir užtikrinti jų nuolatinį ir nepertraukiamą vykdymą;

7) laikytis geros gamybos praktikos;

8) kaip pradines medžiagas naudoti tik tas veikliąsias medžiagas, kurios atitinka šio įstatymo 24 straipsnio 6 dalyje nustatytus reikalavimus;

9) gaminamų vaistinių preparatų gamybai naudoti tik tas pagalbines medžiagas, kurios atitinka šio įstatymo 24¹ straipsnio 7 dalies nuostatas;

10) nedelsdamas pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir ~~rinkodaros teisės turėtojui~~ **vaistinio preparato registruotojui**, jeigu sužino, kad vaistiniai preparatai, kuriuos gaminti jam suteikia teisę įgyta gamybos licencija, yra falsifikuojami, arba įtaria, kad jie gali būti falsifikuojami, neatsižvelgiant į tai, ar tie vaistiniai preparatai yra platinami per teisėtą platinimo tinklą, ar neteisėtomis priemonėmis, įskaitant jų pardavimą gyventojams naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis (toliau – nuotolinis būdas);

11) prieš įsigydamas veikliųjų medžiagų, patikrinti, ar jų gamintojas, importuotojas ir (ar) platintojas yra įregistravęs savo veiklą EEE valstybės, kurioje jis įsisteigęs, įgaliotoje institucijoje;

12) patikrinti veikliųjų ir pagalbinių medžiagų autentiškumą ir kokybę;

13) savo pagamintus ar importuotus vaistinius preparatus platinti laikantis visų didmeninio platinimo licencijos turėtojui privalomų reikalavimų;

14) turėti vaistų atšaukimo iš rinkos planą ir pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie pradedamą vykdyti ir įvykdytą vaistinių preparatų atšaukimą iš rinkos, pateikti visą susijusią informaciją.“

9 straipsnis. 29 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 29 straipsnio 1 dalies 3 punktą ir jį išdėstyti taip:

~~„3) kiekviena tiriamojo vaistinio preparato serija būtų pagaminta ir patikrinta pagal gerą gamybos praktiką, preparato specifikacijos bylą ir užsakovo dokumentus, pateiktus prašant leidimo vykdyti klinikinį tyrimą tiriamųjų vaistinių preparatų atveju būtų vykdomos Reglamento (ES) Nr. 536/2014 62 straipsnio pirmojoje dalyje numatytos pareigos;“.~~

2. Pripažinti netekusiais galios 29 straipsnio 1 dalies 4 ir 5 punktus.

~~4) kiekviena tiriamojo vaistinio preparato, importuojamo iš trečiosios šalies, serija būtų pagaminta ir patikrinta pagal geros gamybos praktikos standartus, atitinkančius bent Europos~~

~~Sąjungos nustatytuosius, preparato specifikacijos bylą ir kad kiekviena preparato serija būtų patikrinta pagal dokumentus, pateiktus prašant leidimo vykdyti klinikinį tyrimą;~~

~~5) jeigu tiriamasis vaistinis preparatas yra registruotas palyginamasis preparatas iš trečiosios šalies, tačiau nėra galimybės gauti dokumentų, patvirtinančių, kad kiekviena šio preparato serija pagaminta pagal geros gamybos praktikos standartus, atitinkančius bent Europos Sąjungos nustatytuosius, būtų atliktos analizės, visi kiti tyrimai ir patikrinimai, būtini šio preparato serijos kokybei užtikrinti pagal dokumentus, pateiktus prašant leidimo vykdyti klinikinį tyrimą;~~

3. Pakeisti 29 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Visais atvejais kvalifikuotas asmuo, atsakingas už gamybą ir (ar) importą, vaistinių, tiriamųjų vaistinių preparatų serijų registravimo žurnale ar tam skirtame atitinkamame dokumente turi parašu patvirtinti, kad kiekviena pagaminta serija atitinka šiame įstatyme ir kituose teisės aktuose nustatytus reikalavimus. Šis žurnalas ar jį atitinkantis dokumentas turi būti nuolat pildomas atsižvelgiant į gamybą ir (ar) importą iš trečiųjų šalių ir pateikiamas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos reikalavimu. Užpildytas vaistinių preparatų serijų registravimo žurnalas ar jį atitinkantis dokumentas turi būti saugomas 5 metus.“

10 straipsnis. 33 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 33 straipsnio 1 dalies 8 punktą ir jį išdėstyti taip:

„8) tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus ir šio įstatymo 8 straipsnio 3, 5, ir 18 ir 21 dalyse nustatytais atvejais neregistruotus vaistinius preparatus ir neregistruotus pagalbinius vaistinius preparatus;“.

2. Pakeisti 33 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Jeigu didmeninio platinimo licencijos turėtojas vaistinius preparatus, skirtus tik eksportuoti, gauna tiesiogiai iš trečiosios šalies, tačiau jų neimportuoja arba importuoja vardinus ar pagal šio įstatymo 8 straipsnio 5, ir 18 ir 21 dalis leistus neregistruotus vaistinius preparatus ir neregistruotus pagalbinius vaistinius preparatus, šio straipsnio 1 dalies 5 ir 6 punktų nuostatos netaikomos. Šiuo atveju didmeninio platinimo licencijos turėtojas turi užtikrinti, kad vaistinius preparatus gauna iš asmenų, kurie turi teisę tiekti vaistinius preparatus pagal tos šalies teisės aktus. Eksportuojant vaistinius preparatus į trečiąją šalį, netaikomos šio įstatymo 17 straipsnio 11 dalies ir šio straipsnio 1 dalies 9 ir 20 punktų nuostatos, tačiau didmeninio platinimo licencijos turėtojas turi užtikrinti, kad vaistiniai preparatai būtų tiekami asmenims, kurie turi teisę gauti vaistinius preparatus didmeninio platinimo tikslu arba juos išduoti (parduoti) gyventojams pagal tos šalies teisės aktus. Jeigu vaistiniai preparatai tiekami trečiosios šalies asmeniui, kuris turi teisę pagal tos šalies teisės aktus išduoti (parduoti) vaistinius preparatus gyventojams, šio straipsnio 1 dalies 14 punkte nurodyta pareiga turi būti vykdoma.“

11 straipsnis. 61 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 61 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Veiklos su farmacijos produktais valstybinė priežiūra turi būti vykdoma vadovaujantis šiuo įstatymu, jo įgyvendinamaisiais teisės aktais, **Reglamentu (ES) Nr. 536/2014 ir kitais** Europos Sąjungos teisės aktais taip, kad būtų laikomasi Europos Sąjungos farmacijos produktų srityje taikomų suderintų priežiūros principų ir patikrinimų rezultatai būtų pripažįstami kitose EEE valstybėse.“

2. Pakeisti 61 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Gamybos ir didmeninio platinimo licencijų turėtojų, veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų ir platintojų, vaistinių preparatų prekybos tarpininkų, vaistinių preparatų registruotojų bei subjektų, atliekančių ar atlikusių klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, patikrinimai, nurodyti šio įstatymo 62 straipsnio 2 dalyje, atliekami vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir atitinkamai Bendrijos inspektavimo ir pasikeitimo informacija procedūrų sąvadu, Europos Komisijos paskelbtų Taisyklių dėl vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Sąjungoje 9A tomo ir 10 tomo nuostatomis, kitais Europos Sąjungos dokumentais. Vaistinės veiklos licenciją turinčių subjektų ir kiti patikrinimai atliekami šio įstatymo, Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nustatyta tvarka.“

3. Pakeisti 61 straipsnio 5 dalį ir ją išdėstyti taip:

„5. Subjektų, vykdančių veiklą su farmacijos produktais, patikrinimus, kurių metu vertinama vykdomos veiklos atitiktis gerai gamybos, platinimo, ~~klinicinei~~, farmakologinio budrumo ar vaistinės praktikai, atlieka atitinkamai geros gamybos praktikos, geros platinimo praktikos, geros farmakologinio budrumo praktikos, ~~geros klinikinės praktikos~~ ar geros vaistinių praktikos inspektoriai. Patikrinimus, kurių metu vertinama vykdomos veiklos atitiktis kitiems šio įstatymo reikalavimams, gali atlikti inspektoriai ir (ar) kiti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojai, įgalioti vykdyti priežiūrą.“

4. Pakeisti 61 straipsnio 8 dalį ir ją išdėstyti taip:

„8. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba neturi reikiamos kvalifikacijos geros gamybos praktikos, geros platinimo praktikos, ~~geros klinikinės praktikos~~ ar geros farmakologinio budrumo praktikos inspektorių atitinkamiems patikrinimams atlikti, gali būti pasitelkiami atitinkami kitų EEE valstybių žmonėms skirtų vaistų priežiūros institucijų inspektoriai pagal sutartis su tomis institucijomis.“

12 straipsnis. 62 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 62 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, įgyvendindama jai numatytus uždavinius, atlieka subjektų, vykdančių veiklą su farmacijos produktais, suplanuotus periodinius bei neplaninius patikrinimus ir, jeigu reikia, bandinių tyrimus. Atlikdama vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų ir veikliųjų medžiagų gamintojų, didmeninių vaistinių preparatų platintojų, veikliųjų medžiagų importuotojų ir platintojų, vaistinių preparatų prekybos tarpininkų, vaistinių preparatų registruotojų ir ~~klinikinius vaistinių preparatų tyrimus vykdančių asmenų~~ patikrinimus, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi bendradarbiauti su Europos vaistų agentūra ir keistis su ja informacija apie planuojamus bei atliktus patikrinimus, taip pat derinti trečiosiose šalyse atliekamus patikrinimus.“

2. Pakeisti 62 straipsnio 3 dalies 8 punktą ir jį išdėstyti taip:

„8) kaip Lietuvoje atliekami ar atlikti vaistinių preparatų ~~klinikiniai tyrimai~~ ar Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 5 dalyje nurodytos operacijos ir procesai atliekami vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, nurodyta šio įstatymo 24 straipsnio 11 dalyje;“.

13 straipsnis. 64 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 64 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Kiekvieno patikrinimo, kurio metu vertinama veiklos atitiktis gerai gamybos, platinimo, ~~klinicinei~~, farmakologinio budrumo ar vaistinės praktikai, rezultatai ir išvados įrašomi į patikrinimo pažymą, už kurios turinio teisingumą ir išvadų pagrįstumą atsako patikrinimą atlikęs (atlikę) inspektorius (inspektoriai).“

2. Pakeisti 64 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Surašant patikrinimo pažymą vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų ir veikliųjų medžiagų gamintojams, didmeniniams vaistinių preparatų platintojams, veikliųjų medžiagų importuotojams ir platintojams, vaistinių preparatų prekybos tarpininkams ir vaistinėms atitinkamai nurodoma, ar patikrintoje veiklos vietoje vykdoma veikla atitinka gerą gamybos praktiką, gerą platinimo praktiką ar geros vaistinių praktikos nuostatus. Surašant patikrinimo pažymą vaistinio preparato registruotojui dėl farmakologinio budrumo, nurodoma, ar jo taikoma farmakologinio budrumo sistema atitinka aprašytąją pagrindinėje farmakologinio budrumo sistemos byloje ir ar jo vykdoma farmakologinio budrumo veikla atitinka šio įstatymo reikalavimus. ~~Surašant patikrinimo pažymą dėl klinikinio vaistinio preparato tyrimo, nurodoma, ar vaistinio preparato klininis tyrimas atitinka gerą klinikinę praktiką. Per 30 dienų po patikrinimo veiklos vietoje atlikimo, išskyrus atvejus, kai reikia imtis šio įstatymo 63 straipsnio 3 dalyje nurodytų veiksmų, apie patikrinimo metu nustatytus faktus ir rezultatus turi būti pranešta patikrintam subjektui, klininių tyrimų atveju — ir tyrimo užsakovui. Patikrintas subjektas ir klininio tyrimo užsakovas turi teisę sveikatos apsaugos~~

ministro nustatytais terminais pateikti savo pastabas ir paaiškinimus, apie kuriuos pažymima pažymoje. Surašant pažymą patikrintam juridiniam asmeniui, pateikusiame paraišką gauti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, nurodoma, ar jis pasirengęs vykdyti veiklą atitinkamai pagal šio įstatymo šeštojo ar septintojo skirsnio reikalavimus. Ši pažyma pateikiama patikrintam subjektui.“

14 straipsnis. 65 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 65 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Lietuvos Respublikoje galioja kitų EEE valstybių įgaliotų institucijų patikrinimų išvados, priimtos dėl gamybos, importo iš trečiųjų šalių, ~~klinikinių tyrimų~~, didmeninio vaistinių preparatų platinimo, vaistinių preparatų prekybos tarpininkavimo, farmakologinio budrumo, taip pat šio įstatymo 29 straipsnio 3 dalyje nurodytų šalių įgaliotų institucijų patikrinimo išvados dėl sutartyse numatytos veiklos patikrinimų.“

15 straipsnis. Įstatymo priedo pakeitimas

1. Pripažinti netekusiu galios įstatymo priedo 2 punktą.

2. ~~2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo (OL 2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 26 tomas, p. 299).~~

2. Papildyti įstatymo priedą 11 punktu:

„11. 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1).“

16 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad Reglamento (ES) Nr. 536/2014 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir Reglamento (ES) Nr. 536/2014 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka Reglamento (ES) Nr. 536/2014 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos.

2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki šio įstatymo įsigaliojimo priima šiam įstatymui įgyvendinti reikalingus teisės aktus.

3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija informuoja Teisės aktų registro tvarkytoją apie šio įstatymo įsigaliojimo datą po pranešimo paskelbimo.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas

Teisėkūros ir teisinių vertinimų
skyriaus vedėja
Rita Cicėnienė

[Signature]
2017-08-01

Dokumentų valdymo ir
asmenų priėmimo skyriaus
vyriausioji specialistė
[Signature]
Rita Korsakienė
2017-08-02

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

[Signature]
2017-08-03

2014 M. BALANDŽIO 16 D. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO (ES) NR. 536/2014 DĖL ŽMONĖMS SKIRTŲ
VAISTŲ KLINIKINIŲ TYRIMŲ, KURIO PANAIKINAMA DIREKTYVA 2001/20/EB

IR
LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 STRAIPSNIŲ
PAKEITIMO, KETVIRTOJO SKIRSNIO PRIPAŽINIMO NETEKUSIU GALIOS IR ĮSTATYMO PRIEDO PAKEITIMO ĮSTATYMO
PROJEKTO
ATITIKTIES LENTELĖ

<p>2014 m. balandžio 16 d. Europos Tarybos ir Europos Parlamento reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB</p>	<p>Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių pakeitimo, ketvirtą skirsnio pripažinimo netekusiu galios ir įstatymo priedo pakeitimo įstatymo projektas (toliau – Projektas)</p> <p>Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas Nr. X-709 (toliau – Farmacijos įstatymas Nr. X-709)</p> <p>Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2, 8, 15, 19, 24, 24-1, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 39, 40, 66, 69, 73 straipsnių, septyntojo skirsnio pavadinimo, keturioliktojo skirsnio, priedo pakeitimo ir papildymo ir įstatymo papildymo nauju 24-1 straipsniu ir 24-2, 34-1, 35-1, 68-1 straipsniais įstatymas Nr. XII-388 (toliau – Farmacijos įstatymas Nr. XII-388)</p>
<p>59 straipsnis</p> <p>Pagalbiniai vaistai</p> <p>1. Tik registruoti pagalbiniai vaistai gali būti vartojami klinikiniam tyrimui.</p> <p>2. 1 dalis netaikoma, kai registruoto pagalbino vaisto nėra Sąjungoje arba kai pagristai negalima tikėtis, kad užsakovas vartotų registruotą pagalbinių vaistą. Tokiu atveju į protokolą įtraukiamas pagrindimas.</p> <p>3. Valstybės narės užtikrina, kad neregistruoti pagalbiniai vaistai galėtų patekti į jų teritoriją turint tikslią panaudojimo juos</p>	<p>Projekto 2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas</p> <p>1. Pakeisti 8 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:</p> <p>„4. Įvežti iš kitos EEE valstybės neregistruotus vaistinius preparatus arba importuoti iš trečiosios šalies vaistinius vaistinius preparatus ir šio straipsnio 18 ir 21 dalyse išdėtyje nurodytus neregistruotus vaistinius preparatus bei pagalbinius vaistinius preparatus į Lietuvos Respubliką gali tik juridiniai asmenys, šio įstatymo nustatyta tvarka gavę didmeninio platintojo licenciją.“</p> <p>2. Papildyti 8 straipsnį 21 dalimi:</p> <p>„21. Klinikiniam vaistinių preparatų tyrimams</p>
	<p>Visiškas</p>

<p>klīniskajam tyrimam laikantis 2 dalies.</p>	<p>reikalingi pagalbini vaistiniai preparatai, kurie nėra registruoti, kaip numatyta Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 10 punkte (toliau – neregistruoti pagalbini vaistiniai preparatai), gali būti įvežami iš kitos EEE valstybės ar importuojami iš trečiosios šalies kiekiais, reikalingais klīniskam tyrimui atlikti, ir tiekiami tik šiuos klīninius tyrimus atliekantiems klīninio tyrimo centrams.“</p>	
<p>61 straipsnis Gamybos ir importo leidimas</p>	<p>Projekto 5 straipsnis. 24 straipsnio pakeitimas 1. Pakeisti 24 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip: „1. Juridinis asmuo gali verstis vaistinių, tiriamųjų vaistinių preparatų gamyba ir (ar) importu iš trečiųjų šalių tik gavęs šio įstatyme nustatyta tvarka išduotą gamybos licenciją. Gamybos licencija, suteikianti teisę gaminti ir (ar) importuoti vaistinius preparatus, išduodama šio įstatymo nustatyta tvarka. Gamybos licencija, suteikianti teisę gaminti ir (ar) importuoti tiriamuosius vaistinius preparatus, išduodama vadovaujantis šio įstatymo 26 straipsnio ir Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio nustatyta tvarka.“</p>	<p>Dalinis Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 5 dalies nuostatos visiškai bus įgyvendintos priėmus sveikatos apsaugos ministro įsakymą.</p>
<p>1. Gaminti ir importuoti tiriamuosius vaistus Sąjungoje leidžiama tik turint leidimą. 2. Kad gautų 1 dalyje nurodytą leidimą, pareiškėjas turi atitikti šiuos reikalavimus: a) disponuoti gamybai arba importui tinkamomis ir pakankamomis patalpomis, techniniais įrengimais ir kontrolės įranga, kurie atitinka šiame reglamente nustatytus reikalavimus; b) nuolat ir nepertraukiamai turėti galimybę naudotis bent vieno kvalifikuoto asmens, kuris atitinka Direktyvos 2001/83/EB 49 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatytas kvalifikacijos sąlygas (toliau – kvalifikuotas asmuo), paslaugomis.</p>	<p>4. Papildyti 24 straipsnį 11 dalimi: „11. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 5 dalyje nurodytos operacijos ir procesai atliekami sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.“</p>	<p>Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 5 dalyje nurodytų operacijų atlikimo, tvarką.</p>
<p>3. Pareiškėjas paraiškioje dėl leidimo nurodo gaminių ar importuojamų tiriamųjų vaistų rūšis ir farmacinės formas, gamybos arba importo operacijas, gamybos procesą, jei taikoma, vietą, kur tiriamieji vaistai būtų gaminami, arba vietą Sąjungoje, į kurią jie turi būti importuojami, ir išsamią informaciją apie kvalifikuotą asmenį. 4. Suteikiant 1 dalyje nurodytą leidimą, <i>mutatis mutandis</i> taikomi Direktyvos 2001/83/EB 42–45 straipsniai ir 46 straipsnio e punktas.</p>	<p>Projekto 6 straipsnis. 25 straipsnio pakeitimas Pakeisti 25 straipsnį ir jį išdėstyti taip: „<...> 2. Juridinis asmuo, norintis gauti gamybos licenciją, suteikiančią teisę gaminti ir (ar) importuoti tiriamuosius vaistinius preparatus, turi atitikti Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 2 ir 3 dalių reikalavimus.“</p>	<p>Tvarką planuojama parengti ir priimti iki termino nuo kada bus taikomas Reglamentas (ES) Nr. 536/2014.</p>

5.1 dalis netaikoma nė vienam iš šių procesų:

a) pakartotiniam ženklinimui arba perrašavimui, kai tuos procesus lignonėse, sveikatos priežiūros centruose arba klinikose vykdo vaistinėms arba kiti asmenys, susijusioje valstybėje narėje teisiskai įgaliooti vykdyti tokią veiklą, ir jei tiriami vaistai skirti vartoti tik tose lignonėse, sveikatos priežiūros centruose ar klinikose, kuriose dalyvauja tame pačiame klinikiniam tyrime toje pačioje valstybėje narėje;

b) radioaktyviųjų preparatų paruošimui, kai preparatai vartojami kaip diagnostikai skirti tiriamieji vaistai, kai šį procesą lignonėse, sveikatos priežiūros centruose arba klinikose vykdo vaistinėms arba kiti asmenys, susijusioje valstybėje narėje teisiskai įgaliooti vykdyti tokį procesą, ir jei tiriamieji preparatai skirti naudoti tik tose lignonėse, sveikatos priežiūros centruose ar klinikose, kuriose dalyvauja tame pačiame klinikiniam tyrime toje pačioje valstybėje narėje;

c) vaistų ruošimui, kaip nurodyta Direktyvos 2001/83/EB 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse, kai vaistai bus vartojami kaip tiriamieji vaistai, kai šis procesas vykdomas lignonėse, sveikatos priežiūros centruose arba klinikose, kuriose yra teisiskai įgaliooti susijusioje valstybėje narėje vykdyti tokį procesą, ir jei tiriami vaistai skirti vartoti tik tose lignonėse, sveikatos priežiūros centruose ar klinikose, kuriose dalyvauja tame pačiame klinikiniam tyrime toje pačioje valstybėje narėje.

6. Valstybės narės nustato tinkamus ir proporcingus 5 dalyje nurodytiems procesams taikomus reikalavimus, kad būtų užtikrinta tiriamojo asmens sauga ir duomenų, gaunamų atliekant klinikinį tyrimą, patikimumas ir patvarumas. Jos reguliariai vykdo procesų patikrinimus.

Projekto 12 straipsnis. 62 straipsnio pakeitimas

2. Pakeisti 62 straipsnio 3 dalies 8 punktą ir jį išdėstyti taip:

„8) kaip Lietuvoje atliekami ar atlikti vaistinių preparatų ~~klinikiniai tyrimai~~ ar Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 5 dalyje nurodytos operacijos ir procesai atliekami vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, nurodyta šio įstatymo 24 straipsnio 11 dalyje;“

63 straipsnis

Projekto 5 straipsnis. 24 straipsnio pakeitimas
3. Pakeisti 24 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

Visiškas

Gamyba ir importas

1. Tiriamieji vaistai turi būti gaminami taikant tokią gamybos praktiką, kuri užtikrina tokių vaistų kokybę siekiant užtikrinti tiriamojo asmens saugą ir klininių duomenų, gaunamų atliekant klinikinį tyrimą, patikimumą ir parvarumą (toliau – gera gamybos praktika). Siekiant užtikrinti tiriamųjų vaistų kokybę, atsižvelgiant į tiriamojo asmens saugą ar duomenų patikimumą ir parvarumą, technikos pažangą ir pasaulinės reguliavimo sistemos pokyčius, kuriuose dalyvauja Sąjunga arba valstybės narės, Komisijai pagal 89 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti delegalizacijos aktus, kad būtų nustatyti geros gamybos praktikos principai ir gairės bei išsamni patikrinimų tvarka. Be to, Komisija pagal tuos geros gamybos praktikos principus taip pat priima ir paskelbia išsamias gaires ir prirėkų jas peržiūri, kad būtų atsižvelgta į technikos ir mokslo pažangą.

2.1 dalis netaikoma 61 straipsnio 5 dalyje nurodytiems procesams.

3. Tiriamieji vaistai, importuojami į Sąjungą, turi būti pagaminti laikantis kokybės standartų, bent lygiavertųjų tiems, kurie nustatyti pagal 1 dalį.

4. Valstybės narės vykdydamos patikrinimus užtikrina, kad būtų laikomasi šio straipsnio reikalavimų.

„Vaistiniai, tiriamieji vaistiniai preparatai gaminami ir (ar) importuojami iš trečiųjų šalių laikantis sveikatos apsaugos ministro pavirtintų vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatų, Europos Komisijos ir Europos vaistų agentūros nurodymų, tiriamieji vaistiniai preparatai – ir Reglamento (ES) Nr. 536/2014 63 straipsnio 1 dalies reikalavimų (toliau – gera gamybos praktika).“

Projekto 11 straipsnis. 61 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 61 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Veiklos su farmacijos produktais valstybinė priežiūra turi būti vykdoma vadovaujantis šiuo įstatymu, jo įgyvendinamaisiais teisės aktais, **Reglamentu (ES) Nr. 536/2014 ir kitais** Europos Sąjungos teisės aktais taip, kad būtų laikomasi Europos Sąjungos farmacijos produktų srityje taikomų suderintų priežiūros principų ir patikrinimų rezultatai būtų pripažįstami kitose EEE valstybėse.“

2. Pakeisti 61 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Gamybos ir didmeninio platinimo licencijų turėtojų, veiklų medžiagų gamintojų, importuotojų ir platintojų, vaistinių preparatų prekybos tarpininkų, vaistinių preparatų registruotojų bei subjektų, atliekančių ar atliekusį klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, patikrinimai, nurodyti šio įstatymo 62 straipsnio 2 dalyje, atliekami vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir atitinkamai Bendrijos inspektavimo ir pasikeitimo informacija procedūrų sąvadu, Europos Komisijos paskelbtų Taisyklių dėl vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Sąjungoje 9A tomo ir 10 temoje nuostatomis, kitais Europos Sąjungos dokumentais. Vaistinės veiklos licenciją turinčių subjektų ir kiti patikrinimai atliekami šio įstatymo, Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nustatyta tvarka.“

3. Pakeisti 61 straipsnio 5 dalį ir ją išdėstyti taip:

„5. Subjektų, vykdančių veiklą su farmacijos produktais, patikrinimus, kurių metu vertinama vykdomos veiklos atitiktis gerai gamybos, platinimo, ~~klinikinei~~ farmakologinio budrumo ar vaistinės praktikai, atlieka atitinkamai geros gamybos praktikos, geros platinimo praktikos, geros farmakologinio budrumo praktikos, ~~geros~~ ~~klinikinės praktikos~~ ar geros vaistinių praktikos inspektorai. Patikrinimus, kurių metu vertinama vykdomos veiklos atitiktis kitiems šio įstatymo reikšlavimams, gali atlikti inspektorai ir (ar) kiti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojai, įgaliooti vykdyti priežiūrą.“

Farmacijos įstatymas Nr. X-709

62 straipsnio 1 dalis, šio straipsnio 3 dalies 1, 3, 4 punktai, šio straipsnio 4 dalies 1 ir 4 punktai.

62 straipsnis. Pagrindiniai valstybinės veiklos su farmacijos produktais priežiūros principai (2013 m. birželio 18 d. Farmacijos įstatymo Nr. XII-388 redakcija)

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, vykdydama veiklos su farmacijos produktais priežiūrą, turi užtikrinti, kad veikla su farmacijos produktais atitiktų šio įstatymo, jo įgyvendinamųjų teisės aktų ir atitinkamų Europos Sąjungos teisės aktų nustatytus reikalavimus.

3. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi tikrinti ir vertinti:

1) vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gamintojus Lietuvos Respublikoje, atlikdama patikrinimus jų veiklos vietose;

3) trečiųjų šalių vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gamintojus ir (ar) tyrimo laboratorijas, su kuriais Lietuvos gamintojas yra sudaręs sutartį dėl gamybos

operacijų ir (ar) tyrimų atlikimo ir kurie įrašyti į gamybos licenciją, atlikdama patikrinimus jų veiklos, susijusios su Lietuvos vaistų gamintojų teikiamomis paslaugomis, vietoje, jeigu tokie patikrinimai nebuvo atlikti kitų EEE valstybių vaistų priežiūros institucijų;

4) trečiųjų šalių vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gamintojus, kurių vaistinius preparatus importuoja ir (ar) jų serijų patikrinimus, nurodžius šio įstatymo 29 straipsnio 1 dalyje, atlieka Lietuvos gamybos licencijos turėtojai, atlikdama patikrinimus jų veiklos vietose, jeigu tokie patikrinimai nėra atlikti kitų EEE valstybių vaistų priežiūros institucijų;

4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gali tikrinti ir vertinti:

1) trečiųjų šalių vaistinių preparatų gamintojus, kai pateikta paraiška gauti rinkodaros teisę jų gaminamiems vaistiniams preparatams;

4) EEE valstybių vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gamintojus ir didmeninius vaistinių preparatų platintojus, veikliųjų medžiagų gamintojus, importuotojus ar platintojus, pagalbinių medžiagų gamintojus ar importuotojus, taip pat trečiųjų šalių vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gamintojus, veikliųjų medžiagų gamintojus ar platintojus jų veiklos vietose, jeigu gaunamas kitos EEE valstybės įgalios institucijos, Europos Komisijos ar Europos vaistų agentūros prašymas atlikti patikrinimą;

Tiesioginis ir teisėto vartojimo

skaitmeninis vaistas

Patvirtinti

[Signature]

Dokumento valdymo ir
asmenų priežiūros skyriaus
Viešojo administravimo
inspektorius

[Signature]
2017-08-03

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministerija

Aurelijus Veivaga

2017-08-03

REGLAMENTO (ES) Nr. 536/2014 IR LIETUVOS RESPUBLIKOS
 BIOMEDICININŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 I, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20, 21, 22, 25 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO
 PAKETIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO II¹, 24¹ STRAIPSNIAIS ĮSTATYMO PROJEKTO
 ATITIKTIES LENTELĖ

2014 m. balandžio 16 d. Europos Tarybos ir Europos Parlamento reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmoniems skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktiva 2001/20/EB	Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 I, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20, 21, 22, 25 straipsnių ir priedo pakeitimo ir įstatymo papildymo II ¹ , 24 ¹ straipsniais įstatymo projektas	ES teisės akto įgyvendinimo lygis
2 straipsnis Terminų apibrėžtys 20) teisėtai paskirtas atstovas – fizinis arba juridinis asmuo, institucija ar įstaiga, kuris pagal susijusios valstybės narės teisės aktus yra įgaliotas duoti informuoto asmens sutikimą tiriamojo asmens, kuris yra neveiksnius arba nepilnametis, vardu;	4 straipsnis, 7 straipsnio pakeitimas 2. Pakeisti 7 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip: „Dėl pilnametio asmens ar teismo pripažinto visiškai veiksniaus (emancipuoto) nepilnametio asmens, kurių sveikatos būklė neleidžia jiems vertinti savo interesų ar trukdo juos vertinti protingai, dalyvavimo biomediciniame tyrime asmens sutikimą dalyvauti tyrime duoda asmens sutuoktinis, arba jeigu asmuo yra nesusituokęs, santuoka yra pasibaigusi, sutuoktinis yra pripažintas nežinia kur esančiu ar sutuoktiniai gyvena skyrium, – vienas iš asmens tėvų (jėvių) arba vienas iš pilnamečių vaikų (įvaikių), išskyrus jei vienas iš asmens tėvų (jėvių) arba vienas iš pilnamečių vaikų (įvaikių) pareiškė nesutikimą dėl asmens dalyvavimo biomediciniame tyrime (šiuo atveju biomedicininį tyrimą su asmeniu atlikti draudžiama), o jei asmuo Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka yra paskyręs atstovą pagal pavedimą – atstovas pagal pavedimą. Dėl asmens, kuris yra teismo pripažintas neveiksniu sveikatos priežiūros srityje, dalyvavimo biomediciniame tyrime asmens sutikimą dalyvauti tyrime duoda jo globėjas, dėl asmens, kuris yra	Visiškai

	<p>teismo pripažintas ribotai veiksnium sveikatos priežiūros srityje, – jo rūpintojas ir pats teismo pripažintas ribotai veiksnium sveikatos priežiūros srityje asmuo. Tiriamajam pagal jo gebėjimą suprasti turi būti suteikta šio straipsnio 8 dalyje nurodyta informacija. Tyrejas atsizvelgia į tiriamojo, galinčio suprasti jam pateiktą informaciją, norą nedalyvauti biomedicininiam tyrimui arba, jeigu tiriamasis tokia biomedicininiam tyrimui jau dalyvauja, norą jame nebedalyvauti.“</p> <p>3. Pakeisti 7 straipsnio 6 dalies pirmąją pastraipą ir ją išdėstyti taip:</p> <p>„6. Asmuo ir kitas šio straipsnio 4 dalyje nurodytas asmens sutikimą dalyvauti tyrimui turintis teisę duoti asmens (toliau – kitas asmens sutikimą dalyvauti tyrimui turintis teisę duoti asmens) gali būti informuojami ir asmens sutikimas dalyvauti tyrimui gali būti gaunamas įtraukus asmenį į biomedicininį tyrimą, kai tenkinamos visos šios sąlygos:“.</p>	
<p>4 straipsnis</p> <p>Išankstinis leidimas</p> <p>Klinikinis tyrimas atliekamas atlikus mokslinį ir etinį vertinimą ir suteikus leidimą pagal šį reglamentą.</p> <p>Etikos aspektų vertinimą atlieka Etikos komitetas pagal susijusios valstybės narės teisės aktus. Etikos komiteto vertinimas gali apimti klinikinių tyrimų leidimo vertinimo ataskaitos I dalyje aptariamus aspektus, kaip nurodyta 6 straipsnyje, ir tos ataskaitos II dalyje aptariamus aspektus, kaip nurodyta 7 straipsnyje, priklausomai nuo kiekvienos susijusios valstybės narės.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad Etikos komiteto vertinimui nustatyti terminai ir procedūros atitiktų šiame reglamente nustatytus paraiškų dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą vertinimo terminus ir procedūras.</p>	<p>10 straipsnis. 21 straipsnio pakeitimas</p> <p>1. Pakeisti 21 straipsnio 2 dalies 3 punktą ir jį išdėstyti taip:</p> <p>„3) atlieka klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos ir esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais etinį vertinimą ir teikia klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos etinio vertinimo išvadą ir esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos etinio vertinimo išvadą šio įstatymo 24¹ straipsnio nustatyta tvarka;“.</p> <p>12 straipsnis. Įstatymo papildymas 24¹ straipsniu</p> <p>Papildyti įstatymą 24¹ straipsniu:</p> <p>„24¹ straipsnis. Institucijos, suteikiančios teisę atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus ir atliekančios klinikinių vaistinių preparatų tyrimų priežiūrą</p> <p>3. Lietuvos bioetikos komitetas šio straipsnio 1 ir 2 dalyse</p>	<p>Visiškas</p>

<p>5 straipsnis</p> <p>Paraiškos pateikimas</p> <p>1. Užsakovas pasiūlo vieną iš susijusių valstybių narių kaip ataskaitą rengiančią valstybę narę.</p> <p><...> Ataskaitą rengianti valstybė narė per šešias dienas nuo paraiškos dokumentų rinkinio pateikimo dienos praneša per ES portalą užsakovui ir kitoms susijusioms valstybėms narėms apie tai, kad ji yra ataskaitą rengianti valstybė narė.</p> <p>5. Kai ataskaitą rengianti valstybė narė, atsižvelgdama į pastabas, kurias pateikė kitos susijusios valstybės narės, nustato, kad paraiškos dokumentų rinkinys yra neišsamus arba kad klinikinis tyrimas, dėl kurio pateikta paraiška, nepatenka į šio reglamento taikymo sritį, ji apie tai informuoja užsakovą per ES portalą ir nustato ne daugiau kaip dešimt dienų užsakovui pateikti pastabas dėl paraiškos arba papildyti paraiškos dokumentų rinkinį per ES portalą.</p> <p>Per penkias dienas nuo pastabų arba papildytos paraiškos dokumentų rinkinio gavimo dienos ataskaitą rengianti valstybė narė praneša užsakovui, ar paraiška atitinka 3 dalies pirmos pastraipos a ir b punktuose nustatytus reikalavimus. <...>.</p>		<p>nurodytas išvadas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikta ne vėliau kaip likus 2 darbo dienoms iki reglamento (ES) Nr. 536/2014 8 straipsnio 1 dalyje, 14 straipsnio 3 dalyje, 19 straipsnio 1 dalyje, 20 straipsnio 5 dalyje ar 23 straipsnio 1 dalyje nustatyto atitinkamos paraiškos vertinimo termino pabaigos.“</p>	
<p>9 straipsnis</p> <p>Paraišką vertinantis asmuo</p>		<p>12 straipsnis. Įstatymo papildymas 24¹ straipsniu</p> <p>Papildyti įstatymą 24¹ straipsniu:</p> <p>„24¹ straipsnis. Institucijos, suteikiančios teisę atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus ir atliekančios klinikinių vaistinių preparatų tyrimų priežiūrą</p> <p>4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atlieka reglamento (ES) Nr. 536/2014 II ir III skyriuose nurodytas ataskaitą rengiančios valstybės narės, kai Lietuvos Respublika pagal reglamentą (ES) Nr. 536/2014 yra ataskaitą rengianti valstybė narė, susijusios valstybės narės ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka nacionalinio kontaktinio centro, nurodyto reglamento (ES) Nr. 536/2014 83 straipsnyje, funkcijas, bei užtikrina Lietuvos bioetikos komitetui ir regioniniams biomediciniui tyrimų etikos komitetams priėmimą prie reglamento (ES) Nr. 536/2014 80 straipsnyje nurodyto Europos Sąjungos portalo.“</p>	<p>Visiškas</p>
<p>10. straipsnis. 21 straipsnio pakeitimas</p> <p>3. Pakeisti 21 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:</p>			<p>Visiškas</p>

<p>2. Valstybės narės užtikrina, kad vertinimą kartu atliktų pagristas skaičius asmenų, kurie kartu turėtų būtina kvalifikaciją ir patirtį.</p>	<p>„4. Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininų tyrimų ekspertų grupė sudaro 9 nariai, iš jų 5 yra biomedicinos mokslų specialistai, 3 – mokslo laipsnį turintys socialinių ar humanitarinių mokslų srities specialistai ir 1 pacientų organizacijos atstovas. Per sveikatos apsaugos ministro nustatytą terminą ir jo nustatyta tvarka biomedicinos mokslų srities specialistus į Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininų tyrimų ekspertų grupę siūlo asmens sveikatos priežiūros specialistų asociacijos, socialinių ar humanitarinių mokslų srities specialistus siūlo universitetai, kuriuose yra dėstomi bioetikos arba sveikatos teisės dalykai,</p>	
<p>3. Atliekant vertinimą dalyvauja bent vienas nespecialistas.</p>	<p>o pacientų organizacijos atstovą siūlo pacientų organizacijos. Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininų tyrimų ekspertų grupės personalinę sudėtį tvirtina sveikatos apsaugos ministras, vadovaudamasis nešališkumo ir skaidrumo principais, atsižvelgdamas į kandidatų profesinę kvalifikaciją ir kompetenciją bei patirtį biomedicininų tyrimų etikos srityje. Šios grupės veiklos tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.“</p>	
<p>24 straipsnis</p> <p>Paraiską dėl leidimo daryti esminį pakeitimą vertinančys asmenys</p> <p>Pagal ši skyrių atliekantiems vertinimams taikomas 9 straipsnis.</p>	<p>4. Papildyti 21 straipsnį 7 dalimi:</p> <p>„7. Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininų tyrimų ekspertų grupės nariui mokamas 0,33 pareiginės algos bazinio dydžio, nustatyto Lietuvos Respublikos valstybės ir savivaldybių įstaigų darbuotojų darbo apmokėjimo įstatyme nustatyta tvarka, (toliau – pareiginės algos bazinis dydis) atlygis už atliktą klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos ekspertizę (recenziją), 0,22 pareiginės algos bazinio dydžio atlygis už kito biomedicininio tyrimo dokumentų ekspertizę (recenziją), 0,11 pareiginės algos bazinio dydžio atlygis už esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos ekspertizę (recenziją) ir 0,14 pareiginės algos bazinio dydžio atlygis už kiekvieną dalyvavimo Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininų tyrimų ekspertų grupės posėdyje valandą. Atlygis už</p>	

	<p>dalyvavimą Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininų tyrimų eksperimentų grupės veikloje nariams mokamas iš Sveikatos apsaugos ministerijai patvirtintų valstybės biudžeto asignavimų.“</p> <p>4 straipsnis. 7 straipsnio pakeitimas</p> <p>1. Pakeisti 7 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:</p> <p>„3. Vaikui pagal jo amžių ir gebėjimą suprasti turi būti suteikta šio straipsnio 8 dalyje nurodyta informacija. Dėl vaiko dalyvavimo biomedicininame tyrime asmens sutikimą dalyvauti tyrime duoda vaiko atstovai pagal įstatymą, tačiau jeigu vaikas, gebantis suprasti jam pateiktą informaciją, pareiškia norą nedalyvauti biomedicininame tyrime ar, jeigu vaikas tokiam biomedicininame tyrime jau dalyvauja, jame nebedalyvauti, vaiko dalyvavimas tyrime nepradedamas ar nutraukiamas, išskyrus atvejus, kai tai prieštarauja paties vaiko interesams. Ar vaiko noras nedalyvauti tyrime neprieštarauja vaiko interesams, sprendžia vaiko atstovai pagal įstatymą, atsižvelgdami į tyrėjo nuomonę. Kai biomedicininame tyrime dalyvauja vaikai, priimant sprendimą dėl klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais etinio vertinimo išvados (toliau – klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos etinio vertinimo išvada) ir dėl esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais etinio vertinimo išvados (toliau – esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos etinio vertinimo išvada) Lietuvos bioetikos komiteto posėdyje dalyvauja Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnybos prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos atstovas. Vaiko dalyvavimo biomedicininame tyrime tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras ir</p>	
--	--	--

	Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministras.	
<p>8 straipsnis</p> <p>Sprendimas dėl klinikinio tyrimo</p> <p>4. Susijusi valstybė narė nesuteikia leidimo atlikti klinikinį tyrimą, jeigu ji nesutinka su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl vertinimo ataskaitos I dalies remiantis bet kuriuo iš 2 dalies antrąje pastraipoje nurodytų pagrindų arba jei dėl tinkamai pagrįstų pagrindų ji padaro išvadą, kad nevykdomi vertinimo ataskaitos II dalyje aptariamai aspektai, arba kai Etikos komitetas pateikia neigiamą nuomonę, kuri pagal susijusios valstybės narės teisės aktus galioja visoje toje valstybėje narėje. Susijusi valstybė narė nustato tokio atsisakymo apskundimo tvarką.</p> <p>14 straipsnis</p> <p>Papildoma susijusi valstybė narė</p> <p>10. Papildoma susijusi valstybė narė nesuteikia leidimo atlikti klinikinį tyrimą, jeigu ji nesutinka su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl vertinimo ataskaitos I dalies remiantis bet kuriuo iš 4 dalies antrąje pastraipoje nurodytų pagrindų arba jei dėl tinkamai pagrįstų pagrindų ji padaro išvadą, kad nevykdomi vertinimo ataskaitos II dalyje aptariamai aspektai arba jeigu Etikos komitetas pateikia neigiamą nuomonę, kuri pagal papildomos susijusios valstybės narės teisės aktus galioja visoje toje papildomoje valstybėje narėje. Susijusi valstybė narė nustato tokio atsisakymo apskundimo tvarką.</p> <p>19 straipsnis</p>	<p>Reglamento (ES) Nr. 536/2014 8, 14, 19, 20 ir 23 straipsniuose įtvirtinta nuostata, kad susijusi valstybė narė nustato tokio atsisakymo apskundimo tvarką, įgyvendinama vadovaujantis viešojo administravimo srities ginčus reglamentuojančiomis Administracinių bylų teisenos įstatymo nuostatomis.</p> <p>12 straipsnis. Įstatymo papildymas 24¹ straipsniu</p> <p>Papildyti įstatymą 24¹ straipsniu:</p> <p>„24¹ straipsnis. Institucijos, sutelkiančios teisę atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus ir atliekančios klinikinių vaistinių preparatų tyrimų priežiūrą</p> <p>5. Lietuvos bioetikos komitetas reglamento (ES) Nr. 536/2014 44 straipsnyje nustatyta tvarka dalyvauja vertinant reglamento (ES) Nr. 536/2014 42 ir 43 straipsniuose nurodytą informaciją.“</p>	Visiškas

<p>Sprendimas dėl esminio pakeitimo, susijusio su vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamu aspektu</p> <p>Susijusi valstybė narė nesuteikia leidimo daryti esminį pakeitimą, jeigu ji nesutinka su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl vertinimo ataskaitos I dalies remiantis bet kuriuo iš antroje pastraipoje nurodytų pagrindų, arba, kai Etikos komitetas pateikia neigiamą nuomonę, kuri pagal susijusios valstybės narės teisės aktus, galioja visoje toje valstybėje narėje. Ta valstybė narė nustato tokio atsisakymo apskundimo tvarką.</p> <p>20 straipsnis</p> <p>Patvirtinimas, vertinimas ir sprendimas dėl esminio pakeitimo, susijusio su vertinimo ataskaitos II dalyje nagrinėjamu aspektu</p> <p>7. Susijusi valstybė narė atsisako suteikti leidimą daryti esminį pakeitimą, jeigu dėl tinkamai pagrįstų pagrindų padaro išvadą, kad nevykdomi su vertinimo ataskaitos II dalyje nagrinėjami aspektai, arba kai Etikos komitetas pateikia neigiamą nuomonę, kuri pagal tos susijusios valstybės narės teisės aktus galioja visoje toje valstybėje narėje. Ta valstybė narė nustato tokio atsisakymo apskundimo tvarką.</p> <p>23 straipsnis</p> <p>Sprendimas dėl esminio pakeitimo, susijusio su vertinimo ataskaitos I ir II dalyse nagrinėjamais aspektais</p> <p>4. Susijusi valstybė narė nesuteikia leidimo daryti esminį pakeitimą, jeigu ji nesutinka su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl esminio vertinimo ataskaitos I dalies aptariamų aspektų pakeitimo remiantis bet kuriuo iš 2 dalies antroje pastraipoje nurodytų pagrindų arba jei dėl</p>	
--	--

<p>tinkamai pagrįstų pagrindų ji padaro išvadą, kad nevykdomi vertinimo ataskaitos II dalyje aptariamai aspektai, arba kai Etikos komitetas pateikia neigiamą nuomonę, kuri pagal susijusios valstybės narės teisės aktus galioja visoje toje valstybėje narėje. Ta valstybė narė nustato tokio atsisakymo apskundimo tvarką.</p> <p>44 straipsnis</p> <p>Valstybių narių vertinimas</p> <p>3. Atsakingas Etikos komitetas dalyvauja informacijos vertinimo procese, nurodytame 1 ir 2 dalyse, jeigu tai numatyta susijusios valstybės narės teisės aktuose.</p>		
<p>49 straipsnis</p> <p>Asmenų, dalyvaujančių atliekant klinikinį tyrimą, tinkamumas</p> <p>Tyrėjas turi būti gydytojas, kaip apibrėžta nacionalinės teisės aktuose, arba asmuo, kuris pagal susijusioje valstybėje narėje pripažintą profesiją gali atlikti tyrimus, nes turi būtinų mokslinių žinių ir patirties pacientų sveikatos priežiūros srityje.</p>	<p>6 straipsnis. 11 straipsnio pakeičimas</p> <p>Pakeisti 11 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:</p> <p>„4. Kai atliekamas klinikinis vaistinio preparato tyrimas, tyrėjas privalo turėti teisę verstis atitinkamai medicinos praktika arba odontologijos praktika, kuriai vykdyti sveikatos apsaugos ministro nustatytos profesinės kompetencijos reikalingos atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą, turėti ne mažiau kaip vienus metus pacientų priežiūros patirties ir per paskutinius penkerius metus būti baigęs Geros klinikinės praktikos mokymus arba per šį laikotarpį būti buvęs tyrėju klinikiname vaistinio preparato tyrime. Geros klinikinės praktikos mokymų organizavimo tvarką ir geros klinikinės praktikos mokymo programų rengimo reikalavimus tvirtina sveikatos apsaugos ministras.“</p>	<p>Visiškas</p>
<p>76 straipsnis</p> <p>Žalos atlyginimas</p> <p>1. Valstybės narės užtikrina, kad jų teritorijoje būtų įvestos bet kokios žalos, kurią patiria tiriamasis asmuo dėl</p>	<p>8 straipsnis. 12 straipsnio pakeičimas</p> <p>1. Pakeisti 12 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:</p> <p>„2. Biomedicininio tyrimo, kuriame dalyvaujančiam asmeniui tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo</p>	<p>Visiškas</p>

<p>to, kad dalyvauja jų teritorijoje atliekame klinikiniam tyrimė, atlyginimo sistemos draudimo, garantijų ar panašaus pobūdžio priemonių, kurios būtų lygiavertės pagal savo paskirtį ir būtų tinkamos atsižvelgiant į rizikos pobūdį ir dydį formą.</p>	<p>metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, taip pat klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas ir pagrindinis tyrėjas privalo drausti savo civilinę atsakomybę dėl galimos turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl tiriamojo sveikatos sužalojimo ar tiriamojo mirties, atlyginimo, sudarydami biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo sutartis su draudikais, išskyrus jei turtinės ir neturtinės žalos, galinčios atsirasti biomedicininų tyrimų, nurodytų šio straipsnio 3 dalyje, metu, atlyginimas yra numatytas asmens sveikatos priežiūros įstaigos civilinės atsakomybės už pacientams padarytą žalą draudimo sutartyje. Tai, ar biomedicininio tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, vertina Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą atlikti biomedicininį tyrimą.“</p> <p>2. Pakeisti 12 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:</p> <p>„3. Mažos intervencijos klinikinį vaistinio preparato tyrimą, taip pat kitą biomedicininį tyrimą, kuriame dalyvaujančiam asmeniui taikomi intervenciniai biomedicininio tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį jo sveikatai, leidžiama atlikti ir tokiu atveju, kai asmens sveikatos priežiūros įstaigos, kuri pati arba jos darbuotojas yra tokio biomedicininio tyrimo užsakovas arba jos darbuotojas yra tokio biomedicininio tyrimo tyrėjas, civilinės atsakomybės už pacientams padarytą žalą draudimo sutartyje yra numatytas turtinės ir neturtinės žalos, galinčios atsirasti tokių biomedicininų tyrimų metu, atlyginimas.“</p>
---	--

78 straipsnis Valstybių narių atliekami patikrinimai 1. Valstybės narės paskiria inspektorius, kurie atlieka patikras, kaip laikomasi šio reglamento 83 straipsnis Nacionaliniai kontaktiniai centrai 1. Kiekviena valstybė narė paskiria vieną nacionalinį kontaktinį centrą, kad būtų palengvintas procedūrų, nustatytų II ir III skyriuose, veikimas.	12 straipsnis. Įstatymo papildymas 24 ¹ straipsniu Papildyti įstatymą 24 ¹ straipsniu: „24 ¹ straipsnis. Institucijos, suteikiančios teisę atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus ir atliekančios klinikinių vaistinių preparatų tyrimų priežiūrą 4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atlieka reglamento (ES) Nr. 536/2014 II, III ir XIII skyriuose nurodytas ataskaitą rengiančios valstybės narės, kai Lietuvos Respublika pagal reglamentą (ES) Nr. 536/2014 yra ataskaitą rengianti valstybė narė, susijusios valstybės narės ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka nacionalinio kontaktinio centro, nurodyto reglamento (ES) Nr. 536/2014 83 straipsnyje, funkcijas, bei užtikrina Lietuvos bioetikos komitetui ir regioniniams biomedicininį tyrimų etikos komitetams priėmimą prie reglamento (ES) Nr. 536/2014 80 straipsnyje nurodyto Europos Sąjungos portalo.“	Visiškas
---	--	----------

Valstybės narės patvirtino
šiuos įstatymus
2017-08-03
Aurilijus Veryga

Dokumentų valdymo ir
informacijos sistemos
2017-08-03
Aurilijus Veryga

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras
Aurilijus Veryga
2017-08-03

LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETAS

ADMINISTRACINĖS NAŠTOS ŪKIO SUBJEKTAMS APSKAČIAVIMO ATASKAITA*

2016 m. gruodžio 15 d. Nr. 5-35

Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 I, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20, 21, 22, 25 straipsnių ir priedo pakeitimo ir įstatymo papildymo 11 ¹ , 24 ¹ straipsniais įstatymo projektas (toliau – Projektas)													
El. Nr.	Tiriamas straipsnis (-iai), punktas (-ai)	Vykdymo veiksmas	Tikslinė grupė	Kilmė	T _v	T _i	C _v	P _i	C _i	F	L	Q (F x L)	Administracinė našta ūkio subjektams
1. Numatomų keisti ir (ar) naikinti galiojančių informacinių įpareigojimų sukeliamą administracinę naštą													
1.1.	Paraškos gauti Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą lindijimą ir dokumentų prie šios paraškos parengimas ir tiesioginis pateikimas Lietuvos bioetikos komitetui.												
A1	20 straipsnio 3 dalis (Biomedicininų tyrimų etikos įstatymas)	Paraškos gauti Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą lindijimą parengimas.	Klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas, jo igaliotas atstovas arba pagrindinis tyrėjas	Direktyva 2001/20/EB	4	4	5,02	1,25	85	1,72	50,67	87,15	31818,47
A2	20 straipsnio 3 dalis (Biomedicininų tyrimų etikos įstatymas)	Privalomų dokumentų prie paraškos gauti Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą lindijimą parengimas.	Klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas, jo igaliotas atstovas arba pagrindinis tyrėjas	Direktyva 2001/20/EB	42	42	5,02	1,25	85	1,72	50,67	87,15	334093,88

$$AN_w = (C_v \times P \times T_v + C_i \times T_i) \times Q$$

A3	20 straipsnio 3 dalis (Biomedicininų tyrimų etikos įstatymas)	Paraškos gauti Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą lūdimą ir dokumentų prie šios paraškos tiesioginis pateikimas Lietuvos bioetikos komitetui.	Klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas arba pagrindinis tyrėjas	Direktyva 2001/20/EB	-	1	-	-	17	1,72	50,67	87,15	1481,55
1.2.	Paraškos gauti Valsybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valsybinių vaistų kontrolės tarnyba) leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą ir dokumentų prie šios paraškos parengimas ir tiesioginis pateikimas Valsybinei vaistų kontrolės tarnybai.												AN _{ti} 367393,9 =
B1	20 straipsnio 3 dalis (Biomedicininų tyrimų etikos įstatymas)	Paraškos gauti Lietuvos Valsybinių vaistų kontrolės tarnybos leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą parengimas.	Klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas arba pagrindinis	Direktyva 2001/20/EB	4	4	5,02	1,25	85	1,72	50,67	87,15	31818,47
B2	20 straipsnio 3 dalis (Biomedicininų tyrimų etikos įstatymas)	Privalomų dokumentų prie paraškos gauti Valsybinių vaistų kontrolės tarnybos leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą parengimas.	Klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas arba pagrindinis tyrėjas	Direktyva 2001/20/EB	42	42	5,02	1,25	85	1,72	50,67	87,15	334093,88

B3	20 straipsnio 3 dalis (Biomedicinių tyrimų etikos įstatymas)	Paraiškos Valstybinės kontrolės leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą ir dokumentų prie šios paraiškos tiesioginis pateikimas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.	Gauti vaistų tarnybos leidimą atlikti klinikinį preparato tyrimą ir dokumentų prie šios paraiškos tiesioginis pateikimas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.	Klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas arba pagrindinis tyrėjas	Direktyva 2001/20/EB	-	1	-	-	17	1,72	50,67	87,15	1481,55
1.3.	Paraiškos išduoti Lietuvos bioetikos komiteto pritarimą klinikinio vaistinio preparato tyrimo dokumentų esminei pataisai ir dokumentų prie šios paraiškos parengimas ir tiesioginis pateikimas Lietuvos bioetikos komitetui.													$AN_{ti} = 367393,9$
CI	42 punktas (Sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“)	Paraiškos Lietuvos bioetikos komiteto pritarimą klinikinio vaistinio preparato dokumentų esminei pataisai parengimas.	Paraiškos išduoti bioetikos komiteto pritarimą klinikinio vaistinio preparato tyrimo dokumentų esminei pataisai parengimas.	Klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas arba pagrindinis tyrėjas	Direktyva 2001/20/EB	2	2	5,02	1,25	85	8,91	32	285,12	52048,66

C2	42 punktas (Sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“)	Privalomų dokumentų prie paraiškos išduoti Lietuvos bioetikos komiteto pritarimą vaistinio preparato tyrimo dokumentų parengimas.	Klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas arba pagrindinis tyrėjas	Direktyva 2001/20/EB	12,5	12,5	5,02	1,25	85	8,91	32	285,12	325304,81
C3	42 punktas (Sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-1435 „Dėl Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“)	Paraiškos išduoti Lietuvos bioetikos komiteto pritarimą vaistinio preparato tyrimo dokumentų parengimas ir šios paraiškos patikrinimas Lietuvos bioetikos komitei.	Klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas arba pagrindinis tyrėjas	Direktyva 2001/20/EB	-	1	-	-	17	8,91	32	285,12	4847,04
1.4.	Paraiškos gauti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pritarimą klinikinio vaistinio preparato tyrimo dokumentų esminei patarsai ir dokumentų prie šios paraiškos parengimas ir tiesioginis pateikimas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.	Paraiškos gauti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pritarimą vaistinio preparato tyrimo dokumentų esminei patarsai	Klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas arba pagrindinis tyrėjas	Direktyva 2001/20/EB									$AN_4 = 382200,51$
D1	42 punktas (Sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“)	Paraiškos gauti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pritarimą vaistinio preparato tyrimo dokumentų esminei parengimas.	Klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas arba pagrindinis tyrėjas	Direktyva 2001/20/EB	2	2	5,02	1,25	85	8,91	32	285,12	52048,66

D2	42 punktas (Sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl Pritarimo atlikti klinikinių vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“)	Privalomų dokumentų prie paraiškos gauti Valsstybinės kontrolės tarnybos pritarimą vaistinio tyrimo esminei dokumentų paraišai parengimas.	Klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas arba pagrindinis tyrėjas	Direktyva 2001/20/EB	12,5	12,5	5,02	1,25	85	8,91	32	285,12	325304,81
D3	42 punktas (Sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl Pritarimo atlikti klinikinių vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“)	Paraiškos Valsstybinės kontrolės tarnybos pritarimą vaistinio tyrimo esminei dokumentų paraišai parengimas Valsstybinei kontrolės tarnybai.	Klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas arba pagrindinis tyrėjas	Direktyva 2001/20/EB	-	1	-	-	17	8,91	32	285,12	4847,04
													$AN_{ij}^6 = 382200,51$
													$AN_{ia}^6 = 1499188,82$

2. Projekto galima sukelti administracinę naštą

2.1.	12 straipsnis. Įstatymo papildymas 24 ¹ straipsniu Papildyti įstatymą 24 ¹ straipsniu: „24 ¹ straipsnis. Institucijos, suteikiančios teisę atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus ir atliekančios klinikinių vaistinių preparatų tyrimų priežiūrą 1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atlieka klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais mokslinį vertinimą ir išduoda leidimą atlikti klinikinių vaistinio preparato tyrimą, jei pagal šį vertinimą ir Lietuvos bioetikos komiteto klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos etinio vertinimo išvadą klinikinis vaistinio preparato tyrimas atitinka reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytus reikalavimus.“																		
AI	(Reglamento 5 straipsnis, I priedas)	Paraiškos išduoti leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą parengimas.	Klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas	Reglamentas (ES) Nr. 536/2014	8	8	5,02	1,25	85	1,72	50,67	87,15	63636,93						

[illegible]

[illegible]

B2	(Reglamento 15 ir 16 straipsniai, II priedas)	Privalomų dokumentų prie paraiškos išduoti leidimą atlikti esminį klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimą parengimas.	Klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas	Reglamentas (ES) Nr. 536/2014	24	24	5,02	1,25	85	8,91	32	285,12	624583,87
B3	(Reglamento 15 ir 16 straipsniai, II priedas)	Paraiškos išduoti leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą ir dokumentų prie šios paraiškos pateikimas.	Klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas	Reglamentas (ES) Nr. 536/2014	1	-	5,02	1,25	-	8,91	32	285,12	1789,13
													$AN_{II}^N = 730470,31$
													$AN_{II}^N = 1431296,84$
Teisės akto projekto sukeliamas administracinės naštos pokytis (Lietuvos Respublikos piniginiiais vienetais)													
$AN^P = AN_{II}^N - AN_{II}^C$ Pastaba. Neigiamas skirtumas rašomas skliaustuose													(- 67891,98)

Lietuvos bioetikos komiteto vyriausiasis specialistas

Aurimas Šimeliūnas