

2004 M. VASARIO 11 D. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVOS 2004/9/EB DĖL GEROS LABORATORINĖS PRAKTIKOS (GLP) TIKRINIMO IR PATIKROS, IR LIETUVOS RESPUBLIKOS NACIONALINĖS TEISĖS AKTŲ ATITIKTIES LENTELĖ

<p>2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/9/EB dėl geros laboratorinės praktikos (GLP) tikrinimo ir patikros</p>	<p>Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl įgaliojimų suteikimo įgyvendinant Lietuvos Respublikos cheminių medžiagų ir cheminių mišinių įstatymą“ projektas (toliau – Nutarimo projektas)</p> <p>Nacionalinio akreditacijos biuro direktoriaus įsakymo dėl geros laboratorinės praktikos principų laikymosi kontrolės ir įvertinimo tvarkos patvirtinimo projektas (toliau – Nacionalinio akreditacijos biuro direktoriaus įsakymo projektas)</p> <p>Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministro, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir Lietuvos Respublikos aplinkos ministro įsakymo „Dėl geros laboratorinės praktikos principų patvirtinimo“ projektas (toliau – Įsakymo projektas)</p>	<p>Direktyvos perkėlimo ir įgyvendinimo lygis</p>
<p>1 straipsnis</p> <p>1. Ši direktyva taikoma organizacinių procesų ir sąlygų, kuriomis planuojami, atliekami, protokoluojami ir pranešami tyrimai pagal taisykles ir nuostatus vykdomiems neklinikiniais visų cheminių medžiagų (pavyzdžiui, kosmetikos, pramonės cheminių medžiagų, medicininių produktų, maisto papildų, gyvūnų pašarų papildų, pesticidų) tyrimams, skirtiems tokių produktų poveikiui žmonėms, gyvūnams ir aplinkai įvertinti, tikrinimui ir patikrai.</p> <p>2. Šioje direktyvoje „gera laboratorinė praktika“ (GLP) – tai laboratorinė praktika, vykdoma pagal Direktyvoje 2004/10/EB išdėstytus principus.</p> <p>3. Ši direktyva netaikoma tyrimų rezultatams aiškinti ir vertinti.</p>	<p>Nacionalinio akreditacijos biuro direktoriaus įsakymo projektas</p> <p>Įsakymo projektas</p> <p>Nacionalinio akreditacijos biuro direktoriaus įsakymo projektas</p>	<p>Visiškas</p>
<p>2 straipsnis</p> <p>1. Taikydamos 3 straipsnyje nurodytą procedūrą, valstybės narės atlieka patikrą, kaip bet kuri jų</p>	<p>Nacionalinio akreditacijos biuro direktoriaus įsakymo projektas</p>	<p>Visiškas</p>

<p>teritorijoje esanti tyrimų laboratorija, teigianti, kad tyrimuose su cheminėmis medžiagomis laikosi GLP, iš tikrųjų jos laikosi.</p> <p>2. Kai valstybės narės laikosi 1 dalies nuostatų ir tikrinimo ir patikros rezultatai yra patenkinami, valstybės narės gali pateikti laboratorijos teiginio patvirtinimą, kad laboratorija ir jos atliekami tyrimai atitinka GLP, nurodydamos tokią formuluotę: „Laikymosi GLP pagal Direktyvą 2004/9/EB įvertinimas (data)“.</p>		
<p>3 straipsnis</p> <p>1. Valstybės narės paskiria institucijas, atsakingas už jų teritorijoje esančių laboratorijų tikrinimą ir laboratorijų atliekamų tyrimų auditą, skirtą įvertinti, kaip laikomasi GLP.</p> <p>2. Šio straipsnio 1 dalyje minėtos institucijos tikrina laboratoriją ir atlieka tyrimų auditą pagal I priedo nuostatas.</p>	<p>Nutarimo projektas</p> <p>1. Įgalinti Nacionalinį akreditacijos biurą vykdyti geros laboratorinės praktikos principų laikymosi kontrolės institucijos funkcijas.</p> <p>Nacionalinio akreditacijos biuro direktoriaus įsakymo projektas</p>	<p>Visiškas</p>
<p>4 straipsnis</p> <p>1. Kiekvienais metais valstybės narės parengia GLP įgyvendinimo jų teritorijoje ataskaitą. Šioje ataskaitoje pateikiamas patikrintų laboratorijų sąrašas, datos, kada buvo atliktas patikrinimas, ir trumpas patikrinimo išvadų apibendrinimas.</p> <p>2. Ataskaitos siunčiamos Komisijai kasmet ne vėliau kovo 31 d. Komisija jas perduoda 7 straipsnio 1 dalyje minėtam komitetui. Komitetas gali paprašyti informacijos, kuri papildytų šio straipsnio 1 dalyje minėtus elementus.</p> <p>3. Valstybės narės užtikrina, kad verslo požiūriu jautri arba kitokia slapta informacija, prie kurios jos prieina, vykdydamos GLP stebėjimo veiklą, būtų pateikiama tik Komisijai, nacionalinėms reguliavimo ir paskirtosioms institucijoms ir laboratorijai arba tyrimo rėmėjui, tiesiogiai susijusiam su konkrečiu patikrinimu ar tyrimo auditu.</p>	<p>Nutarimo projektas</p> <p>2. Nustatyti, kad Nacionalinis akreditacijos biuras, vykdydamas geros laboratorinės praktikos principų laikymosi kontrolės institucijos funkcijas:</p> <p>2.1. kiekvienais metais parengia geros laboratorinės praktikos principų įgyvendinimo Lietuvos Respublikoje ataskaitą, kurioje pateikia patikrintų laboratorijų sąrašą, datas, kada buvo atlikti patikrinimai, trumpą patikrinimo išvadų apibendrinimą, ir ne vėliau kaip iki kovo 31 d., suderinęs su Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerija, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija ir Lietuvos Respublikos aplinkos ministerija, pateikia Europos Komisijai;</p> <p>2.2. užtikrina, kad konfidenciali informacija vykdant geros laboratorinės praktikos principų laikymosi kontrolę būtų viešai neskelbiama ir pateikiama tik Europos Komisijai, valstybės institucijoms, laboratorijai arba tyrimo rėmėjui, tiesiogiai susijusiems su konkrečiu patikrinimu ar tyrimo auditu;</p> <p><...></p>	<p>Visiškas</p>

<p>4. Laboratorijų, kurias turi tikrinti paskirtoji institucija, pavadinimai, jų GLP laikymosi statusas ir datos, kada yra atlikti laboratorijos patikrinimai ar tyrimo auditai, nelaikomi slapta informacija.</p>		
<p>5 straipsnis</p> <p>1. Nepažeidžiant 6 straipsnio, GLP laikymosi patikrinimų ir tyrimų auditų, kuriuos atlieka viena valstybė narė, rezultatai yra privalomi kitoms valstybėms narėms.</p> <p>2. Kai valstybė narė mano, kad jos teritorijoje esanti laboratorija, teigianti laikantis GLP, faktiškai jos nesilaiko tokiu mastu, kad gali būti pakenkta jos atliekamų tyrimų vientisumui ir autentiškumui, ji nedelsdama apie tai praneša Komisijai. Komisija praneša kitoms valstybėms narėms.</p>	<p>Nacionalinio akreditacijos biuro direktoriaus įsakymo projektas</p> <p>Nutarimo projektas</p> <p><...></p> <p>2.3. nustatęs, kad Lietuvos Respublikos teritorijoje veikianti laboratorija teigia, kad laikosi geros laboratorinės praktikos principų, bet faktiškai jų nesilaiko ir tai gali pakenkti jos atliekamų tyrimų vientisumui ir autentiškumui, nedelsdamas praneša Europos Komisijai.</p> <p><...></p>	<p>Visiškas</p>
<p>6 straipsnis</p> <p>1. Kai valstybė narė turi pakankamai pagrindo manyti, kad kitos valstybės narės laboratorija, teigianti, kad laikosis GLP, neatliko kokio nors tyrimo pagal GLP, ji gali prašyti papildomos informacijos iš tos valstybės narės ir visų pirma ji gali prašyti atlikti tyrimo auditą, galbūt kartu su nauju patikrinimu. Jei suinteresuotos valstybės narės negali pasiekti susitarimo, tos valstybės narės nedelsdamos apie tai praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai, nurodydamos savo sprendimo priežastis.</p> <p>2. Komisija 7 straipsnio 1 dalyje minėtame komitete kuo skubiau ištiria valstybių narių nurodytas priežastis; tada imamasi atitinkamų priemonių 7 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka. Šiuo atveju ji gali paprašyti ekspertų iš valstybių narių paskirtųjų institucijų nuomonės.</p> <p>3. Jei Komisija mano, kad, norint išspręsti šio straipsnio 1 dalyje minėtus klausimus, būtina priimti šios direktyvos pataisas, ji inicijuoja 7 straipsnio</p>	<p>Nutarimo projektas</p> <p>2.4. Gavęs informacijos iš cheminių medžiagų valstybinę kontrolę vykdančios institucijos, turinčios pagrindą manyti, kad kitos Europos Sąjungos valstybės narės laboratorija teigia, kad laikosi geros laboratorinės praktikos principų, tačiau neatliko kokio nors tyrimo pagal gerą laboratorinę praktiką, prašo iš tos valstybės narės geros laboratorinės praktikos principų laikymosi kontrolės institucijos papildomos informacijos ir visų pirma tyrimo audito, kuriame būtų pateikti geros laboratorinės praktikos principų laikymosi kontrolės ir įvertinimo duomenys.</p>	<p>Visiškas</p> <p>Punkto perkelti ir įgyvendinti nereikia</p> <p>Punkto perkelti ir įgyvendinti nereikia</p>

2 dalyje minėtą procedūrą, kad tos pataisos būtų priimtose.		
7 straipsnis 1. Komisijai padeda komitetas, sudarytas pagal Direktyvos 67/548/EEB 29 straipsnį, toliau „Komitetas“. 2. Kai daromos nuorodos į šią straipsnio dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnį. 3. Laikotarpis, nustatytas Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnyje, – trys mėnesiai. 4. Komitetas priima savo darbo tvarkos taisykles.		Direktyvos straipsnio perkelti ir įgyvendinti nereikia
8 straipsnis 1. Komitetas gali nagrinėti bet kurį klausimą, kurį jam perduoda jo pirmininkas arba savo iniciatyva, arba kurios nors valstybės narės atstovo prašymu, susijusį su šios direktyvos įgyvendinimu ir ypač dėl: - valstybių narių paskirtųjų institucijų bendradarbiavimo techniniais ir administraciniais klausimais, kurie iškyla įgyvendinant GLP, ir - apsiikeitimo informacija apie inspektorių rengimą. 2. Pataisos, būtinos 2 straipsnio 2 dalyje minėtoms formulėms ir I priedui priderinti, atsižvelgiant į technikos pažangą, priimamos 7 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.		Direktyvos straipsnio perkelti ir įgyvendinti nereikia
9 straipsnis Šia direktyva panaikinama Direktyva 88/320/EEB, nepažeidžiant valstybių narių įsipareigojimų dėl minėtų direktyvų perkėlimo terminų, nustatytų II priedo B dalyje. Nuorodos į panaikintą direktyvą suprantamos kaip nuorodos į šią direktyvą ir skaitomos pagal koreliacijų lentelę III priede.		Direktyvos straipsnio perkelti ir įgyvendinti nereikia

10 straipsnis Ši direktyva įsigalioja 20-tą dieną po jos paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.		Direktyvos straipsnio perkelti ir įgyvendinti nereikia
11 straipsnis Ši direktyva yra skirta valstybėms narėms. Priimta Strasbūre, 2004 m. vasario 11 d.		Direktyvos straipsnio perkelti ir įgyvendinti nereikia
I priedas	Nacionalinio akreditacijos biuro direktoriaus įsakymo projektas	Visiškas
II priedas		Direktyvos priedo perkelti ir įgyvendinti nereikia
III priedas		Direktyvos priedo perkelti ir įgyvendinti nereikia

Lietuvos Respublikos
 ekonomikos ir inovacijų ministras

 Rimantas Sinkevičius