

**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 NR. XIII-735 PAKEITIMO ĮSTATYMAS**

2019 m. d. Nr.
Vilnius

1 straipsnis. 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 Nr. XIII-735 nauja redakcija

Pakeisti 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 įstatymą Nr. XIII-735 ir jį išdėstyti taip:

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

1 straipsnis. 1 straipsnio pakeitimas

1. Papildyti 1 straipsnį nauja 3 dalimi:

„3. Klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams taikomi šio įstatymo 2 straipsnio 4, 6, 7, 9, 10, 11¹, 13–16 ir 26 dalys, 3 straipsnio 8 dalis, 6 straipsnio 1 dalies 1, 2, 4, 5, 7 punktai ir 3 dalis, 7 straipsnio 3 ir 4 dalys, 11 straipsnio 4 dalis, 11¹ straipsnis, 12 straipsnio 1, 2, 3², 3³ ir 4 dalys, 21 straipsnio 1 dalis, 2 dalies 3 punktas ir 3–7 dalys, 22 straipsnio 1–4 dalys, 5 dalies 3 punktas, 24² straipsnis, 25 straipsnio 6 dalis ir 26 straipsnis ir 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), reikalavimai.“

2. Buvusią 1 straipsnio 3 dalį laikyti 4 dalimi.

2 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

1. 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 su medicinos priemone“ ir vartojama šioje dalyje ir Reglamento (ES) Nr. 2017/745 2 straipsnio 45 punkte apibrėžtomis reikšmėmis. Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 3 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.“

2. 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 ir klinikinį tyrimą su medicinos priemone), 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. 2017/745 2 straipsnio 49 punkte apibrėžtomis reikšmėmis, o šio įstatymo 1 straipsnio 3 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.“

3. Papildyti 2 straipsnį 11¹ dalimi:

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

4. 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 ir klinikinį tyrimą su medicinos priemone, 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 gyvena 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. 2017/745 2 straipsnio 55 punkte apibrėžtomis reikšmėmis, o šio įstatymo 1 straipsnio 3 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.“

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

„14. **Klinikinis tyrimas** – biomedicininis tyrimas, išskyrus klinikinį vaistinių preparatų tyrimą ir klinikinius tyrimus su medicinos priemone, 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. 2017/745 2 straipsnio 45 punkte apibrėžtomis reikšmėmis, o šio įstatymo 1 straipsnio 3 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.“

6. Papildyti 2 straipsnį 14² dalimi:

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

7. Papildyti 2 straipsnį 14³ dalimi:

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

8. Papildyti 2 straipsnį 14⁴ dalimi:

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

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

„15. **Tyrėjas** – biomedicininį tyrimą, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą ir klinikinį tyrimą su medicinos priemone, 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. 2017/745 2 straipsnio 54 punkte apibrėžtomis reikšmėmis, o šio įstatymo 1 straipsnio 3 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.“

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

„16. **Tiriamasis** – asmuo, dalyvaujantis biomedicininiam tyrimui, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą ir klinikinį tyrimą su medicinos priemone. 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. 2017/745 2 straipsnio 50 punkte apibrėžtomis reikšmėmis, o šio įstatymo 1 straipsnio 3 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.“

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

„26. Kitos šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos civiliniame kodekse, Lietuvos Respublikos draudimo įstatyme, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos lygių galimybių įstatyme, Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme, Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme, 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, 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL 2016 L 119, p. 1), Reglamente (ES) Nr. 2017/745 ir Reglamente (ES) Nr. 536/2014.“

3 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 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. Jeigu priimant sprendimą dėl vaiko dalyvavimo biomedicininame tyrime kyla vaiko ir jo atstovų pagal įstatymą interesų konfliktas arba vaiko atstovų pagal įstatymą tarpusavio interesų konfliktas, sprendimas dėl vaiko dalyvavimo biomedicininame tyrime priimamas Civilinio kodekso 3.163 straipsnyje nustatyta tvarka. 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), 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) ar klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos etinio vertinimo išvados dėl klinikinio tyrimo su medicinos priemone atitikties Reglamente (ES) Nr. 2017/745 ir šiame įstatyme nustatytiems

reikalavimams, Lietuvos bioetikos komiteto posėdyje dalyvauja Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnybos prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos atstovas. Vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras ir socialinės apsaugos ir darbo ministras.“

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

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

4 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, teisę verstis atitinkamai medicinos praktika arba odontologijos praktika, 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 atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą ir įdarbintas tyrimo centre. Geros klinikinės praktikos mokymų organizavimo tvarką ir geros klinikinės praktikos mokymo programų rengimo reikalavimus tvirtina ir konkrečius tyrėjo, atliekančio klinikinį vaistinio preparato tyrimą, aukštojo mokslo kvalifikacijos reikalavimus nustato sveikatos apsaugos ministras. Kai atliekami šioje dalyje nurodyti biomedicininiai tyrimai, pagrindinis tyrėjas taip pat privalo turėti klinikinio vaistinio preparato tyrimų patirties. Asmuo gali dirbti pagrindiniu tyrėju tik viename to paties tyrimo centre.“

5 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, reikalingas atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą.“

6 straipsnis. 12 straipsnio pakeitimas

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

„2. Biomedicininio tyrimo (išskyrus klinikinio tyrimo su medicinos priemone), 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 šio straipsnio 3 dalyje nurodytus atvejus, kai biomedicininis tyrimus leidžiama atlikti ir neturint biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo. Tai, ar biomedicininio tyrimo (išskyrus klinikinio tyrimo su medicinos priemone) tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, vertina Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininio 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 (išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone), kuriame dalyvaujančiam asmeniui taikomi intervenciniai biomedicininio tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį jo sveikatai, asmens sveikatos priežiūros įstaigai, kuri pati arba jos darbuotojas yra tokio biomedicininio tyrimo užsakovas arba jos darbuotojas yra tokio biomedicininio tyrimo tyrėjas, leidžiama atlikti ir neturint biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo. Šioje dalyje nurodytu atveju biomedicininio tyrimo užsakovo ir tyrėjo padaryta turtinė ir neturtinė žala tiriamojo sveikatai atlyginama Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka iš Vyriausybės įgaliotos institucijos valdomos sąskaitos, kurioje kaupiamos sveikatos priežiūros įstaigų įmokos pacientų sveikatai padarytai žalai (turtinei ir neturtinei) atlyginti, lėšų.“

3. Papildyti 12 straipsnį 3² dalimi:

„3². 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 3³ dalimi:

„3³. Tai, ar biomedicininio tyrimo, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą ir klinicinius tyrimus su medicinos priemone, tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, vertina Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininio tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, vadovaudamiesi sveikatos apsaugos ministro patvirtintu nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininio tyrimų metodų sąrašu. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininio tyrimų etikos komitetas motyvuotu sprendimu

gali pripažinti keliančiais nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai ir kitus nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininų tyrimų metodų sąraše nenurodytus intervencinius biomedicininų tyrimų metodus pagal sveikatos apsaugos ministro nustatytus kriterijus.“

7 straipsnis. 20 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 20 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„20 straipsnis. Institucijos, suteikiančios teisę atlikti biomedicininus tyrimus (išskyrus klinikinius vaistinių preparatų tyrimus ir klinikinius tyrimus su medicinos priemone)

Leidimus atlikti biomedicininį tyrimą, išskyrus klinikinius vaistinių preparatų tyrimus ir klinikinius tyrimus su medicinos priemone, išduoda Lietuvos bioetikos komitetas šio įstatymo 21 straipsnio 2 dalies 2 punkte numatytu atveju arba regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas šio įstatymo 22 straipsnio 5 dalies 1 punkte numatytu atveju.“

8 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 24² straipsnyje nustatyta tvarka;“.

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

„3. Lietuvos bioetikos komitetas išduoda leidimus atlikti biomedicininus tyrimus, teikia klinikinių vaistinių preparatų tyrimų paraiškų etinio vertinimo išvadas bei esminių klinikinių vaistinių preparatų tyrimų pakeitimų paraiškų etinio vertinimo išvadas, kad atitinkamai klinikinis vaistinio preparato tyrimas arba esminis klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimas atitinka Reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytus reikalavimus ir teikia klinikinių tyrimų su medicinos priemone paraiškų ir esminių klinikinių tyrimų su medicinos priemone pakeitimų paraiškų etinio vertinimo išvadas, kad atitinkamai klinikinis tyrimas su medicinos priemone arba esminis klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimas atitinka Reglamente (ES) Nr. 2017/745 ir šiame įstatyme nustatytus reikalavimus, kai yra Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininų tyrimų ekspertų grupės 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.“

9 straipsnis. 22 straipsnio pakeitimas

1. 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 ir teikia siūlymus Lietuvos bioetikos komitetui dėl klinikinių tyrimų su medicinos priemone paraiškos Reglamente (ES) Nr. 2017/745 ir šiame įstatyme nurodytais aspektais etinio vertinimo, kai klinikinius vaistinio preparato tyrimus ir klinikinius tyrimus su medicinos priemone planuojama atlikti jų veiklai priskirtoje teritorijoje;“.

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

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

10 straipsnis. Įstatymo papildymas 24² straipsniu

Papildyti Įstatymą 24² straipsniu:

„24² 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, jeigu 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, jeigu 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, tai susijusios valstybės narės ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka nacionalinio kontaktinio centro, nurodyto Reglamento (ES) Nr. 536/2014 83 straipsnyje, funkcijas ir užtikrina Lietuvos bioetikos komitetui ir regioniniams biomedicininį tyrimų etikos komitetams prieigą 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.“

11 straipsnis. 25 straipsnio pakeitimas

Pripažinti netekusia galios 25 straipsnio 5 dalį.

12 straipsnis. Įstatymo priedo pakeitimas

Pakeisti Įstatymo priedą ir jį išdėstyti taip:

„Lietuvos Respublikos
biomedicininį tyrimų etikos įstatymo
priedas

ĮGYVENDINAMI EUROPOS SĄJUNGOS TEISĖS AKTAI

1. 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).

2. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL 2017 L 117, p.1).

13 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 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), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 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, 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 šio straipsnio 1 dalyje nurodyto pranešimo paskelbimo.“

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras
Aurelijus Veryga
2019-10-07
h.v. sk. v. f. - jas
Teisėkūros ir teisinio vertinimo
skyriaus patarėja
Martyna Mickė
2019-10-04

Specialistų licencijavimo
skyriaus mentorė, laukiniai
enklapai
Audra Knyvienė
20191007
reolaktorė
5-107