LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS
DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2004 M. VASARIO 20 D. ĮSAKYMO NR. V-78 „DĖL KRAUJO IR KRAUJO KOMPONENTŲ ĮVEŽIMO Į LIETUVOS RESPUBLIKĄ IR IŠVEŽIMO IŠ JOS SĄLYGŲ BEI TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO

2020 m. spalio 26 d. Nr. V-2372
Vilnius

1. P a k e i č i u Kraujo ir kraujo komponentų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos sąlygas bei tvarkos aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. vasario 20 d. įsakymu Nr. V-78 „Dėl Kraujo ir kraujo komponentų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos sąlygų bei tvarkos aprašo patvirtinimo“ ir jį išdėstau nauja redakcija (pridedama).

2. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja 2020 m. lapkričio 1 d.

Sveikatos apsaugos ministras Aurelijus Veryga

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro 2004 m. vasario 20 d.
įsakymu Nr. V-78
(Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro 2020 m. spalio 26 d.
įsakymo Nr. V-2372 redakcija)

KRAUJO IR KRAUJO KOMPONENTŲ ĮVEŽIMO Į LIETUVOS RESPUBLIKĄ IR IŠVEŽIMO IŠ JOS SĄLYGOS IR TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Kraujo ir kraujo komponentų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos sąlygos ir tvarkos aprašas nustato žmogaus kraujo ir kraujo komponentų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos tikslus, reikalavimus, sąlygas, leidimų įvežti į Lietuvos Respubliką ir (ar) išvežti iš jos kraują ir kraujo komponentus išdavimo tvarką.

2. Kraujo ir kraujo komponentų įvežimas į Lietuvos Respubliką ir išvežimas iš jos vykdomas vadovaujantis Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymu, kitais kraujo ir jo komponentų kokybę reglamentuojančiais teisės aktais.

3. Šiame teisės akte vartojamos sąvokos atitinka Kraujo donorystės įstatyme, Farmacijos įstatyme ir kituose teisės aktuose vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS
KRAUJO IR KRAUJO KOMPONENTŲ ĮVEŽIMO Į LIETUVOS RESPUBLIKĄ IR IŠVEŽIMO IŠ JOS SĄLYGOS IR TVARKA

4. Kraują ir kraujo komponentus įvežti į Lietuvos Respubliką ir (ar) išvežti iš jos, gavus Sveikatos apsaugos ministerijos vienkartinį leidimą (toliau – leidimas), galima šiais tikslais:

4.1. plazmą kaip pradinę medžiagą kraujo vaistiniams preparatams gaminti – perdirbti į kraujo vaistinius preparatus išvežant į Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) valstybes pagal sutartį su kraujo vaistinių preparatų gamintoju / plazmos frakcionuotoju ir į Lietuvos Respubliką įvežant iš šios plazmos pagamintus Lietuvos Respublikoje registruotus kraujo vaistinius preparatus;

4.2. plazmą kaip pradinę medžiagą kraujo vaistiniams preparatams gaminti – parduoti EEE valstybių kraujo vaistinių preparatų gamintojui / plazmos frakcionuotojui pagal sutartį, kuria nustatoma, kad už pateiktą plazmą atsiskaitoma piniginėmis lėšomis;

4.3. plazmą, kuri negali būti naudojama kaip pradinė medžiaga kraujo vaistiniams preparatams gaminti, – parduoti EEE arba trečiųjų šalių juridiniams asmenims moksliniams tyrimams, reagentų, biotechnologinių produktų (išskyrus vaistinius preparatus) gamybai su diagnostika ir (ar) gydymu susijusiais tikslais pagal sutartį, kuria nustatoma, kad už pateiktą plazmą atsiskaitoma piniginėmis lėšomis;

4.4. kraują ir (ar) kraujo komponentus, skirtus gydyti, – humanitarinei pagalbai teikti, įvežant juos į Lietuvos Respubliką ar išvežant iš jos į EEE arba trečiąsias šalis.

5. Kraujo donorystės įstaiga gali išvežti iš Lietuvos Respublikos 4.1–4.3 papunkčiuose nurodytą perteklinę plazmą, kai patenkintas Lietuvos Respublikos asmens sveikatos priežiūros įstaigų plazmos, skirtos gydyti, poreikis.

6. Į Lietuvos Respubliką įvežami kraujas ir kraujo komponentai turi būti ištirti atliekant šiuos tyrimus:

6.1. kraujo grupės pagal ABO sistemos antigenus;

6.2. rezus priklausomybės pagal D antigeną;

6.3. serologinį sifilio;

6.4. hepatito B paviršinio antigeno;

6.5. hepatito C viruso antikūnų;

6.6. virusų ŽIV-I ir ŽIV-II antikūnų.

7. Iš trečiųjų šalių 4.4 papunktyje nurodytu tikslu įvežtų į Lietuvos Respubliką kraujo ir kraujo komponentų susekamumo ir pranešimų apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius sistema turi būti lygiavertė numatytai Susekamumo ir pranešimų Sveikatos apsaugos ministerijai apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija, tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. rugpjūčio 11 d. įsakymu Nr. V-687 „Dėl Susekamumo ir pranešimų Sveikatos apsaugos ministerijai apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija, tvarkos aprašo patvirtinimo“.

8. Kraujo donorystės įstaiga, norinti gauti leidimą įvežti į Lietuvos Respubliką ar išvežti iš jos kraują ir kraujo komponentus 4.1–4.4 papunkčiuose nurodytais tikslais, Sveikatos apsaugos ministerijai turi pateikti:

8.1. prašymą, kuriame turi būti nurodyta:

8.1.1. įvežamo į Lietuvos Respubliką ar išvežamo iš jos kraujo ir (ar) kraujo komponento pavadinimas;

8.1.2. iš kur (į kur) vežami kraujas ir (ar) kraujo komponentai;

8.1.3. kraujo ir (ar) kraujo komponentų įvežimo į Lietuvos Respubliką ar išvežimo iš jos tikslas;

8.1.4. kraujo ir (ar) kraujo komponentų kiekis (vienetais ir litrais);

8.1.5. transportavimo sąlygos (laikymo temperatūra);

8.1.6. tinkamumo laikas;

8.1.7. numatoma kraujo ir (ar) kraujo komponentų įvežimo į Lietuvos Respubliką ar išvežimo iš jos data;

8.1.8. atsakingo asmens vardas, pavardė, asmens kodas, adresas, telefonas;

8.2. sutarties su kraujo vaistinių preparatų gamintoju / plazmos frakcionuotoju kopiją (tik 4.1 papunktyje nurodytu tikslu);

8.3. sutarties su plazmos pirkėju kopiją (4.2–4.3 papunkčiuose nurodytais tikslais);

8.4. licencijos ar lygiaverčio dokumento, išduoto EEE valstybės kompetentingos institucijos ir patvirtinančio kraujo vaistinių preparatų gamintojo teisę gaminti kraujo vaistinius preparatus / plazmos frakcionuotojo teisę frakcionuoti plazmą, kopiją (4.1 ir 4.2 papunkčiuose nurodytais tikslais arba nuorodą į atitinkamą dokumentą Europos vaistų agentūros tvarkomoje Europos Sąjungos vaistinių preparatų gamybos licencijų ir geros gamybos praktikos pažymėjimų duomenų bazėje „EudraGMDP“;

8.5. dokumento (juridinio asmens įstatų / nuostatų ar lygiaverčio), patvirtinančio, kad plazmos pirkėjas atlieka mokslinius tyrimus, užsiima reagentų, biotechnologinių produktų (išskyrus vaistinius preparatus) gamyba, diagnostika ir (ar) gydymu, kopiją (4.3 papunktyje nurodytu tikslu);

8.6. kraujo donorystės įstaigos vadovo raštišką patvirtinimą, kad plazmai paruošti plazmaferezės būdu nebuvo naudotos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšos;

8.7. kraujo donorystės įstaigos vadovo raštišką patvirtinimą ir dokumentus, įrodančius kad kraujo vaistinių preparatų gamintojas / plazmos frakcionuotojas (4.1 ir 4.2 papunkčiuose nurodytais tikslais, plazmos pirkėjas (4.3 papunktyje nurodytu tikslu) pasirinktas organizuojant konkurencingą procedūrą.

9. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga ne vėliau kaip per dvi darbo dienas informuoja Sveikatos apsaugos ministeriją ir Valstybinę ligonių kasą prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK), jei pritrūksta plazmos, skirtos gydyti.

10. Sveikatos apsaugos ministro įsakymu sudaroma komisija siūlymams dėl leidimų kraują ir jo komponentus įvežti į Lietuvos Respubliką ir išvežti iš jos išdavimo / atsisakymo jį išduoti

rengti (toliau – komisija). Komisiją sudaro 4 (keturi) Sveikatos apsaugos ministerijos atstovai (po vieną atstovą iš šių padalinių: antikorupcijos, asmens sveikatos, farmacijos, teisės) ir 1 (vienas) VLK atstovas. Komisijos nariai skiriami trejų metų laikotarpiui. Pasibaigus trejų metų laikotarpiui, tas pats komisijos narys negali būti skiriamas komisijos nariu naujai kadencijai. Komisija prireikus gali pasitelkti kitus Sveikatos apsaugos ministerijos ir įstaigų prie Sveikatos apsaugos ministerijos darbuotojus.

11. Komisija sveikatos apsaugos ministrui pateikia motyvuotą siūlymą dėl leidimo išdavimo ar atsisakymo jį išduoti:

11.1. dėl plazmos, skirtos perdirbti į kraujo vaistinius preparatus arba parduoti, išvežimo iš Lietuvos Respublikos – ne vėliau kaip per 15 darbo dienų nuo prašymo gavimo;

11.2. dėl kraujo ir (ar) kraujo komponentų, skirtų gydyti, teikiant humanitarinę pagalbą, įvežimo į Lietuvos Respubliką arba išvežimo iš jos – per 3 darbo dienas nuo prašymo gavimo.

12. Komisija įvertina 8 ir 9 punkte nurodytuose dokumentuose pateiktą informaciją. Jei nustatoma, kad pateikti ne visi 8 punkte nurodyti dokumentai arba užpildyti dokumentai neatitinka teisės aktų nustatytų reikalavimų, prašoma kraujo donorystės įstaigos per 5 darbo dienas pateikti trūkstamus arba tinkamai užpildytus dokumentus.

13. Sprendimas siūlyti išduoti leidimą priimamas, jeigu įgyvendinti šie nurodyti reikalavimai:

13.1. pateikti visi 8 punkte nurodyti dokumentai;

13.2. 8 punkte nurodyti dokumentai užpildyti pagal teisės aktų nustatytus reikalavimus;

13.3. patenkintas Lietuvos Respublikos asmens sveikatos priežiūros įstaigų plazmos, skirtos gydyti, poreikis.

14. Sprendimas siūlyti atsisakyti išduoti leidimą priimamas, jeigu neįgyvendintas bent vienas iš 13.1–13.3 papunkčiuose nurodytų reikalavimų.

15. Sveikatos apsaugos ministras, atsižvelgdamas į komisijos siūlymą, per 2 darbo dienas priima sprendimą išduoti arba atsisakyti išduoti leidimą. Leidimas išduodamas arba motyvuotas atsisakymas išduoti leidimą raštu pateikiamas kraujo donorystės įstaigai per 5 darbo dienas nuo šio sprendimo priėmimo 4.1–4.3 papunkčiuose nurodytam kraujo komponentui, per 2 darbo dienas – 4.4 papunktyje nurodytam kraujui ir (ar) kraujo komponentui.

16. Leidimai registruojami ir apskaitomi vadovaujantis Lietuvos vyriausiojo archyvaro nustatyta tvarka.

17. Leidimai kraujo donorystės įstaigai, įvežančiai į Lietuvos Respubliką iš trečiųjų šalių arba išvežančiai iš jos į trečiąsias šalis kraują ir (ar) kraujo komponentus, išduodami dviem egzemplioriais ir turi būti pateikti muitinės įstaigoms muitinio įforminimo metu.

III SKYRIUS
BAIGIAMOJI NUOSTATA

18. Už įvežamų į Lietuvos Respubliką ir išvežamų iš jos kraujo ir kraujo komponentų kokybę atsako juos paruošusi kraujo donorystės įstaiga.

_____