

**LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS**

**ĮSAKYMAS**

**Dėl LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSaUGOS MINISTRO 2008 m. sausio 4 D. ĮSAKYMO NR. V-2 „DĖL LEIDIMŲ ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ IŠDAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO**

2017 m. sausio 2 d. Nr. V-6

Vilnius

P a k e i č i u Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymu Nr. V-2 „Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“:

1. Pakeičiu 9 punktą ir jį išdėstau taip:

„9. Leidimas atlikti neintervencinį biomedicininį tyrimą su vaistiniu preparatu išduodamas gavus Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos išvadą, kad planuojamas atlikti neintervencinis biomedicininis tyrimas su vaistiniu preparatu nėra klinikinis vaistinio preparato tyrimas ar neintervencinis poregistracinis saugumo ar veiksmingumo tyrimas.“

2. Pakeičiu 10 punktą ir jį išdėstau taip:

„10. Kai planuojama atlikti neintervencinį biomedicininį tyrimą su vaistiniu preparatu, kurio įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšų, biomedicininio tyrimo užsakovas turi patvirtinti, kad vaistinis preparatas, kurio įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš PSDF biudžeto lėšų, neintervencinio biomedicininio tyrimo metu bus skiriamas pagal teisės aktų nustatyta tvarka patvirtintą diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašą, diagnostikos ir gydymo metodiką, asmens sveikatos priežiūros įstaigos patvirtintą diagnostikos ir gydymo protokolą arba vaistinio preparato charakteristikų santrauką.“

3. Papildau 231 punktu:

„231. Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas per 5 darbo dienas nuo leidimo išdavimo informuoja Valstybinę ligonių kasą prie Sveikatos apsaugos ministerijos apie leidimo atlikti neintervencinį biomedicininį tyrimą su vaistiniu preparatu, kurio įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš PSDF biudžeto lėšų, išdavimą ir pateikia biomedicininio tyrimo protokolo santraukos kopiją.“

Sveikatos apsaugos ministras Aurelijus Veryga