

Suvestinė redakcija nuo 2017-02-15

Isakymas paskelbtas: Žin. 2007, Nr. [90-3590](#), i. k. 1072250ISAK000V-659

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

**Į S A K Y M A S
DĖL ŽMOGAUS KAMIENINIŲ LĄSTELIŲ, IŠGAUNAMŲ IŠ VIRKŠTELĖS AR
PLACENTOS PO VAIKO GIMIMO, IR GENETINIAMS TYRIMAMS PAIMTŲ
ŽMOGAUS BIOLOGINIŲ ĖMINIŲ ĮVEŽIMO Į LIETUVOS RESPUBLIKĄ IR IŠVEŽIMO
IŠ JOS TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2007 m. rugpjūčio 7 d. Nr. V-659
Vilnius

Pakeistas teisės akto pavadinimas:

Nr. [V-1583](#), 2015-12-31, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00055

Pakeistas teisės akto pavadinimas:

Nr. [V-131](#), 2017-02-10, paskelbta TAR 2017-02-14, i. k. 2017-02523

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 3 straipsnio 8 dalimi:

Preambulės pakeitimai:

Nr. [V-131](#), 2017-02-10, paskelbta TAR 2017-02-14, i. k. 2017-02523

1. T v i r t i n u Žmogaus kamieninių ląstelių, išgaunamų iš virkštelės ar placentos po vaiko gimimo, ir genetiniams tyrimams paimtų žmogaus biologinių ėminių įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos tvarkos aprašą (pridedama).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1583](#), 2015-12-31, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00055

Nr. [V-131](#), 2017-02-10, paskelbta TAR 2017-02-14, i. k. 2017-02523

2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1583](#), 2015-12-31, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00055

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RIMVYDAS TURČINSKAS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2007 m. rugpjūčio 7 d. įsakymu
Nr. V-659

ŽMOGAUS KAMIENINIŲ LAŠTELIŲ, IŠGAUNAMŲ IŠ VIRKŠTELĖS AR PLACENTOS PO VAIKO GIMIMO, IR GENETINIAMS TYRIMAMS PAIMTŲ ŽMOGAUS BIOLOGINIŲ ĖMINIŲ ĮVEŽIMO Į LIETUVOS RESPUBLIKĄ IR IŠVEŽIMO IŠ JOS TVARKOS APRAŠAS

Pakeistas priedo pavadinimas:

Nr. [V-1583](#), 2015-12-31, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00055

Nr. [V-131](#), 2017-02-10, paskelbta TAR 2017-02-14, i. k. 2017-02523

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-131](#), 2017-02-10, paskelbta TAR 2017-02-14, i. k. 2017-02523

1. Žmogaus kamieninių laštelių, išgaunamų iš virkštelės ar placentos po vaiko gimimo, ir genetiniams tyrimams paimtų žmogaus biologinių ėminių įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos tvarkos aprašas (toliau – tvarkos aprašas) nustato žmogaus kamieninių laštelių, išgaunamų iš virkštelės ar placentos po vaiko gimimo, ir laikantis Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymo 3 straipsnio 3 dalies reikalavimų genetiniams tyrimams paimtų žmogaus biologinių ėminių (toliau kartu vadinama – kamieninių laštelių ėminiai) įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos leidimų išdavimo tvarką.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1583](#), 2015-12-31, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00055

Nr. [V-131](#), 2017-02-10, paskelbta TAR 2017-02-14, i. k. 2017-02523

2. Kamieninių laštelių ėminių įvežimas į Lietuvos Respubliką ir išvežimas iš jos vykdomas vadovaujantis Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymu, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Tarybos dokumentais ir kitais teisės aktais.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1583](#), 2015-12-31, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00055

3. Šis tvarkos aprašas nereglamentuoja žmogaus kamieninių laštelių, išgaunamų iš virkštelės ar placentos po vaiko gimimo, ėminių, skirtų paveldimų ligų ir įgimtų anomalijų diagnostikai (arba paimtų genetinio konsultavimo tikslu), įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1583](#), 2015-12-31, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00055

4. Šiame tvarkos apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatyme ir kituose teisės aktuose vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS LEIDIMO ĮVEŽTI KAMIENINIŲ LAŠTELIŲ ĖMINIUS Į LIETUVOS RESPUBLIKĄ IR LEIDIMO IŠVEŽTI KAMIENINIŲ LAŠTELIŲ ĖMINIUS IŠ LIETUVOS RESPUBLIKOS IŠDAVIMO TVARKA

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-131](#), 2017-02-10, paskelbta TAR 2017-02-14, i. k. 2017-02523

5. Kamieninių laštelių ėminius įvežti į Lietuvos Respubliką ar išvežti iš jos galima tik gavus atitinkamai leidimą įvežti kamieninių laštelių ėminius į Lietuvos Respubliką arba leidimą išvežti kamieninių laštelių ėminius iš Lietuvos Respublikos (toliau kartu vadinama – leidimas).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1583](#), 2015-12-31, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00055

Nr. [V-131](#), 2017-02-10, paskelbta TAR 2017-02-14, i. k. 2017-02523

6. Už įvežamų į Lietuvos Respubliką arba išvežamų iš jos kamieninių ląstelių ėminių biologinį saugumą ir už tai, kad jie atitiktų higienos reikalavimus, atsako įvežimui arba išvežimui kamieninių ląstelių ėminius paruošusi įmonė, įstaiga ar organizacija.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1583](#), 2015-12-31, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00055

7. Įmonė, įstaiga ar organizacija leidimui gauti Sveikatos apsaugos ministerijai turi pateikti šiuos dokumentus:

7.1. prašymą, kuriame turi būti nurodyta:

7.1.1. prašymą teikiančios įmonės, įstaigos ar organizacijos pavadinimas, registracijos numeris ir adresas;

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

7.1.3. iš kur (į kur) vežami kamieninių ląstelių ėminiai (nurodant šalį, įmonės, įstaigos ar organizacijos pavadinimą ir adresą);

7.1.4. kamieninių ląstelių ėminių įvežimo į Lietuvos Respubliką ar išvežimo iš jos tikslas;

7.1.5. kamieninių ląstelių ėminių kiekis (svorio ar tūrio matais ir ląstelių koncentracija);

7.1.6. Lietuvos bioetikos komiteto ar regioninio biomedicininį tyrimų etikos komiteto išduoto leidimo atlikti biomedicininį tyrimą data ir numeris;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-131](#), 2017-02-10, paskelbta TAR 2017-02-14, i. k. 2017-02523

7.1.7. Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomediciniame tyrime formos, kuri buvo naudojama renkant planuojamus įvežti į Lietuvos Respubliką ar išvežti iš jos kamieninių ląstelių ėminius, parengimo data ir (arba) kitas identifikavimo žymuo (versija, numeris ar pan.);

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-131](#), 2017-02-10, paskelbta TAR 2017-02-14, i. k. 2017-02523

7.2. sutarties su šalies, iš kurios įvežami į Lietuvos Respubliką arba į kurią išvežami iš Lietuvos Respublikos kamieninių ląstelių ėminiai, įmone, įstaiga ar organizacija notaro patvirtintą kopiją;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-131](#), 2017-02-10, paskelbta TAR 2017-02-14, i. k. 2017-02523

7.3. Neteko galios nuo 2017-02-15

Punkto naikinimas:

Nr. [V-131](#), 2017-02-10, paskelbta TAR 2017-02-14, i. k. 2017-02523

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1583](#), 2015-12-31, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00055

7¹. Visos procedūros ir formalumai, susiję su dokumentų, reikalingų leidimui gauti, pateikimu ir sprendimo, susijusio su leidimo išdavimu, gavimu, gali būti atliekami tiesiogiai kreipiantis į Sveikatos apsaugos ministeriją arba per atstumą (siunčiant registruotu paštu, per kurjerį arba dokumentus, pasirašytus saugiu elektroniniu parašu, sukurtu saugia parašo formavimo įranga ir patvirtintu galiojančiu kvalifikuotu sertifikatu, siunčiant elektroniniu paštu).

Papildyta punktu:

Nr. [V-131](#), 2017-02-10, paskelbta TAR 2017-02-14, i. k. 2017-02523

7². Gavusi dokumentus dėl leidimo išdavimo, Sveikatos apsaugos ministerija nukreipia juos Lietuvos bioetikos komitetui.

Papildyta punktu:

Nr. [V-131](#), 2017-02-10, paskelbta TAR 2017-02-14, i. k. 2017-02523

7³. Jei pateikti ne visi ar netinkamai įforminti leidimui išduoti būtini dokumentai, Lietuvos bioetikos komitetas ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo dokumentų gavimo dienos raštu informuoja juos pateikusią įmonę, įstaigą ar organizaciją, kad gauti ne visi ar netinkamai įforminti leidimui išduoti būtini dokumentai, ir nustato ne trumpesnę kaip 5 darbo dienų nuo įmonės, įstaigos ar organizacijos informavimo dienos terminą trūkumams pašalinti bei įspėja, kad per šį terminą nepašalinus trūkumų leidimas nebus išduotas.

Papildyta punktu:

Nr. [V-131](#), 2017-02-10, paskelbta TAR 2017-02-14, i. k. 2017-02523

7⁴. Leidimas išduodamas esant visoms šioms sąlygoms:

7⁴.1. kamieninių ląstelių ėminiai skirti biomedicininiam tyrimui;

7⁴.2. yra išduotas Lietuvos bioetikos komiteto ar regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto leidimas atlikti biomedicininį tyrimą;

7⁴.3. įmonė, įstaiga ar organizacija yra pasirašiusi sutartį su šalies, iš kurios įvežami į Lietuvos Respubliką arba į kurią išvežami iš Lietuvos Respublikos kamieninių ląstelių ėminiai, įmone, įstaiga ar organizacija;

7⁴.4. kamieninių ląstelių ėminių įvežimo į Lietuvos Respubliką arba išvežimo iš jos tikslai atitinka asmens duoto sutikimo dalyvauti biomediciniame tyrime apimtį.

Papildyta punktu:

Nr. [V-131](#), 2017-02-10, paskelbta TAR 2017-02-14, i. k. 2017-02523

7⁵. Tvarkos aprašo 7⁴ punkte nurodytų sąlygų buvimą vertina Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus paskirtas Lietuvos bioetikos komiteto darbuotojas, kuris pateikia Lietuvos bioetikos komiteto išvados dėl tvarkos aprašo 7⁴ punkte nurodytų sąlygų buvimo ir siūlymo dėl leidimo išdavimo arba motyvuoto atsisakymo jį išduoti (toliau – Lietuvos bioetikos komiteto išvada ir siūlymas) projektą Lietuvos bioetikos komiteto direktoriui. Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus pasirašyti Lietuvos bioetikos komiteto išvada ir siūlymas Sveikatos apsaugos ministerijai pateikiami ne vėliau kaip likus 5 darbo dienoms iki tvarkos aprašo 8 punkte nustatyto termino pabaigos.

Papildyta punktu:

Nr. [V-131](#), 2017-02-10, paskelbta TAR 2017-02-14, i. k. 2017-02523

8. Sveikatos apsaugos ministras įvertina Lietuvos bioetikos komiteto išvadą ir siūlymą ir išduoda leidimą arba motyvuotai atsisako jį išduoti ir apie tai raštu informuoja įmonę, įstaigą ar organizaciją, kuri kreipėsi dėl leidimo išdavimo, per 30 darbo dienų nuo prašymo pateikimo.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-131](#), 2017-02-10, paskelbta TAR 2017-02-14, i. k. 2017-02523

9. Leidimas neišduodamas, jeigu:

9.1. pateikti ne visi ar netinkamai įforminti leidimui išduoti būtini dokumentai ir per Lietuvos bioetikos komiteto nustatytą terminą trūkumai nebuvo pašalinti;

9.2. netenkinamos tvarkos aprašo 7⁴ punkte nustatytos leidimo išdavimo sąlygos.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-131](#), 2017-02-10, paskelbta TAR 2017-02-14, i. k. 2017-02523

10. Neteko galios nuo 2017-02-15

Punkto naikinimas:

Nr. [V-131](#), 2017-02-10, paskelbta TAR 2017-02-14, i. k. 2017-02523

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

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1583](#), 2015-12-31, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00055

12. Leidimai įmonei, įstaigai ar organizacijai, įvežančiai į Lietuvos Respubliką iš Europos Sąjungos šalių arba išvežančiai į Europos Sąjungos šalis kamieninių ląstelių ėminius, išduodami dviem egzemplioriais:

12.1. pirmasis egzempliorius pateikiamas įmonei, įstaigai ar organizacijai, įvežančiai į Lietuvos Respubliką iš Europos Sąjungos šalių arba išvežančiai į Europos Sąjungos šalis kamieninių ląstelių ėminius;

12.2. antrąjį egzempliorių pasilieka Sveikatos apsaugos ministerija.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1583](#), 2015-12-31, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00055

13. Leidimai įmonei, įstaigai ar organizacijai, įvežančiai į Lietuvos Respubliką iš trečiųjų šalių ar išvežančiai iš jos į trečiąsias šalis kamieninių ląstelių ėminius, išduodami dviem egzemplioriais:

13.1. pirmąjį egzempliorių pasilieka įmonė, įstaiga ar organizacija, įvežanti į Lietuvos Respubliką iš trečiųjų šalių ar išvežanti iš jos į trečiąsias šalis kamieninių ląstelių ėminius;

13.2. antrąjį egzempliorių po įvežimo ar išvežimo įmonė, įstaiga ar organizacija, įvežanti į Lietuvos Respubliką iš trečiųjų šalių ar išvežanti iš jos į trečiąsias šalis, ne vėliau kaip per 10 darbo dienų grąžina Sveikatos apsaugos ministerijai.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1583](#), 2015-12-31, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00055

14. Sveikatos apsaugos ministerija duomenis apie išduotus leidimus teikia Muitinės departamentui prie Finansų ministerijos.

15. Leidimas galioja 1 metus nuo leidimo išdavimo, bet ne ilgiau nei iki biomedicininio tyrimo, dėl kuriam skirtų kamieninių ląstelių ėminių jis išduotas, pabaigos.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1583](#), 2015-12-31, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00055

Nr. [V-131](#), 2017-02-10, paskelbta TAR 2017-02-14, i. k. 2017-02523

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1583](#), 2015-12-31, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00055

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. rugpjūčio 7 d. įsakymo Nr. V-659 „Dėl Kamieninių ląstelių, išgaunamų iš virkštelės ar placentos po vaiko gimimo, genetiniams tyrimams paimtų mėginių įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-131](#), 2017-02-10, paskelbta TAR 2017-02-14, i. k. 2017-02523

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. rugpjūčio 7 d. įsakymo Nr. V-659 „Dėl Genetiniams tyrimams paimtų žmogaus kamieninių ląstelių, išgaunamų iš virkštelės ar placentos po vaiko gimimo, ėminių įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo