**LIETUVOS RESPUBLIKOS**



**SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO 72, 80 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO PRIEDU**

**Į S T A T Y M A S**

2004 m. balandžio 22 d. Nr. IX-2165

Vilnius

(Žin., 1994, Nr. ; 1998, Nr. ; 2000, Nr. )

**1 straipsnis. 72 straipsnio 2 dalies pakeitimas**

1. Papildyti 72 straipsnio 2 dalį nauju 5 punktu:

„5) išduoda leidimus klinikiniams vaistinio preparato tyrimams Lietuvos bioetikos komiteto pritarimu;“.

2. Buvusį 72 straipsnio 2 dalies 5 punktą laikyti 6 punktu.

**2 straipsnis. 80 straipsnio 2 dalies 2 punkto pakeitimas**

Pakeisti 80 straipsnio 2 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) išduoda leidimus biomedicininiams tyrimams, išskyrus leidimus klinikiniams vaistinio preparato tyrimams, ir atlieka etinę biomedicininių tyrimų, kuriems išdavė leidimus, priežiūrą;“.

**3 straipsnis. Įstatymo papildymas priedu**

Papildyti Įstatymą priedu:

„Lietuvos Respublikos

1994 m. liepos 19 d.

įstatymo Nr. I-552

priedas

**ĮGYVENDINAMAS EUROPOS SĄJUNGOS TEISĖS AKTAS**

2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo.“

**4 straipsnis. Pasiūlymas Vyriausybei**

Vyriausybė ar Sveikatos apsaugos ministerija iki 2004 m. liepos 1 d. parengia ir patvirtina šiam Įstatymui įgyvendinti reikalingus teisės aktus.

*Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.*

LAIKINAI EINANTIS

RESPUBLIKOS PREZIDENTO PAREIGAS ARTŪRAS PAULAUSKAS

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_