

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

**KOMISIJOS SIŪLYMAMS DĖL LEIDIMŲ KRAUJĄ IR JO KOMPONENTUS ĮVEŽTI Į
LIETUVOS RESPUBLIKĄ IR IŠVEŽTI IŠ JOS IŠDAVIMO / ATSISAKYMO
IŠDUOTI RENGTI POSĖDŽIO
PROTOKOLAS**

2016 m. gegužės 19 d.
Vilnius

Posėdis įvyko Sveikatos apsaugos ministerijos 204 B kab.
Posėdžio pirmininkas Vytautas Šveikauskas
Posėdžio sekretorė Alvyda Naujokaitė.
Dalyvavo: sąrašas pridedamas.

SVARSTYTA:

1. VšĮ Nacionalinio kraujo centro 2016-05-12 raštas Nr. 7-584 „Dėl leidimo išvežti šviežiai šaldytą plazmą iš Lietuvos Respublikos“.
2. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2016- 05 - 18 raštas Nr. 4K- 3614.

NUTARTA:

Komisija, įvertinusi VšĮ Nacionalinio kraujo centro 2016-05-12 rašte Nr. 7-584 pateiktos 2013 m. sutarties Nr. IM/NKC-012013 kopijos 1 priede apibrėžtus reikalavimus (plazma frakcionavimui, atitinkanti Europos farmakopėjos reikalavimus) bei tai, kad pirkėjas yra vaistinių preparatų gamintojas, pateikęs europinį atitikties Gerai gamybos praktikai sertifikatą, kuriame nurodyta veikla su kraujo plazma, nustatė, kad pagal šią sutartį išvežamai plazmai turi būti taikomas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 19 str. 1 d. (vaistinių, tiriamųjų vaistinių preparatų gamyba, importas iš trečiųjų šalių, **plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo preparatams gaminti, ruošimas**, didmeninis vaistinių preparatų platinimas, vaistinės veikla yra licencijuojama farmacinė veikla) reikalavimas turėti licenciją (arba galiojančioje licencijoje nurodytą leidžiamą veiklą).

Komisija siūlo VšĮ Nacionalinio kraujo centro direktorei:

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 19 str. 1 d., kreiptis į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prie Sveikatos apsaugos ministerijos dėl licencijos plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo preparatams gaminti, ruošimui.

Posėdžio pirmininkas



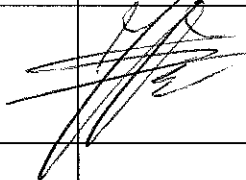
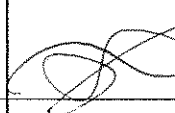
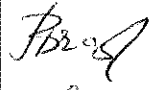
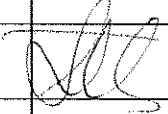
Vytautas Šveikauskas

Posėdžio sekretorė

Alvyda Naujokaitė

**KOMISIJOS SIŪLYMAMS DĖL LEIDIMŲ KRAUJĄ IR JO
KOMPONENTUS ĮVEŽTI Į LIETUVOS RESPUBLIKĄ IR IŠVEŽTI IŠ JOS
IŠDAVIMO / ATSIKAKYMO IŠDUOTI RENGTI POSĖDŽIO DALYVIŲ
SĄRAŠAS**

2016-05-19

V., pavardė	Darbovietė, pareigos	Telefonas, el. paštas	Parašas
O. Šveikumbis	SAB KPS		
A. Mazdala	SKM PKD		
A. Bradeliene	VLK		
E. Markuėnas	VVLT		
A. Naupkaitė	JAM PLKJ		