



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS
MINISTRO 2007 M. LIEPOS 10 D. ĮSAKymo NR. V-596 „DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ
REGISTRAVIMO TAISYKLIŲ, SUPAPRASTINTOS HOMEOPATINIŲ VAISTINIŲ
PREPARATŲ REGISTRAVIMO PROCEDŪROS APRAŠO, SUPAPRASTINTOS
TRADICINIŲ AUGALINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO PROCEDŪROS
APRAŠO, SPECIALIOS HOMEOPATINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO
PROCEDŪROS APRAŠO, VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO TAIKANT
SAVITARPIO PRIPAŽINIMO IR DECENTRALIZUOTĄ PROCEDŪRAS APRAŠO,
VAISTINIŲ PREPARATŲ ANALITINIŲ, FARMAKOTOKSIKOLOGINIŲ IR
KLINIKINIŲ TYRIMŲ STANDARTŲ IR PROTOKOLŲ, VAISTINIŲ PREPARATŲ
PAKUOTĖS ŽENKLINIMO IR PAKUOTĖS LAPELIO REIKALAVIMŲ APRAŠO,
PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ, KURIOS TURI BŪTI NURODOMOS ANT VAISTINIO
PREPARATO PAKUOTĖS IR PAKUOTĖS LAPELYJE, SĄRAŠO, TEISĖS Į VAISTINIO
PREPARATO REGISTRACIJĄ PERLEIDIMO KITAM ASMENIUI TVARKOS APRAŠO
PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO**

2019 m. kovo 28 d. Nr. V-386

Vilnius

1. P a k e i č i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymą Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų registravimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Specialios homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų registravimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklinimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Teisės į vaistinio preparato registraciją perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“:

1.1. Pakeičiu nurodytu įsakymu patvirtintas Vaistinių preparatų registravimo taisykles:

1.1.1. Pakeičiu 6.17 papunktį ir jį išdėstau taip:

„6.17. siūlomi vidinės ir išorinės (jei yra) pakuočių ženklinimo tekstai ir spalvoti maketai arba išklotinės. Tos pačios farmacinės formos skirtingų stiprumų arba to paties stiprumo ir farmacinės formos skirtingų pakuočių dydžių vaistiniams preparatams gali būti pateikiama tik tos pačios farmacinės formos vieno stiprumo arba to paties stiprumo ir farmacinės formos vieno dydžio pakuotės maketas bei išklotinė su patvirtinimu, kad kitų stiprumų ar kitų dydžių pakuočių dizainas bus identiškas pateiktam. Jeigu radiofarmacinių vaistinių preparatų, radionuklidų generatorių, radionuklidų pirmtakų ar radionuklidų rinkinių, vakcinų ir kitų biologinių vaistinių preparatų, homeopatinių ar augalinių vaistinių preparatų atveju ant išorinės pakuotės siūloma po vaistinio preparato pavadinimo nenurodyti stiprumo, turi būti pateikti tokio siūlymo argumentai. Jeigu unikalūs identifikatoriaus duomenys žmogui perskaitoma forma ir dvimatį brūkšninį kodą, kuriame užkoduotas unikalūs identifikatorius, numatoma nurodyti etiketėje, prilipdytoje prie pakuotės, turi būti pateikti tokio siūlymo argumentai, vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro patvirtinto Vaistinių preparatų pakuotės ženklinimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo 6² punkto reikalavimais.“

1.1.2. Pakeičiu 38 punktą ir jį išdėstau taip:

„38. Vaistinio preparato registruotojas, norėdamas, kad būtų patvirtinti keitimai, nepriskiriami prie reglamentinių keitimų (pakuotės ir (ar) pakuotės lapelio keitimas, nesusijęs su preparato charakteristikos santraukos keitimu, unikalios identifikatoriaus nurodymas; klasifikavimo keitimas), turi pateikti Tarnybai jos nustatytos formos paraišką, dokumentus ir informaciją, patvirtinančius siūlomą keitimą, ir dokumento, patvirtinančio, kad sumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava, kopiją. Šias paraiškas Tarnyba turi išnagrinėti ir priimti sprendimą per 90 dienų nuo paraiškos priėmimo.“

1.1.3. Pakeičiu 57 punktą ir jį išdėstau taip:

„57. Vaistinio preparato registruotojas turi ne vėliau kaip prieš 10 dienų iki numatomo vaistinio preparato pirmojo pateikimo rinkai po vaistinio preparato įregistravimo, perregistravimo, išorinės ir (arba) vidinės pakuotės pakeitimo elektroniniu paštu Tarnybai pateikti vaistinio preparato išorinės ir vidinės pakuotės, kuriomis jis bus tiekiamas rinkai, maketus arba išsklotines. Jeigu vaistinio preparato registruotojas taikys vaistinio preparato pakuotės apsauginį įtaisą, nurodytą Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 8² dalyje, kuris nedaro poveikio talpyklei ir jos uždarymo sistemai (toliau – neprivalomas apsauginis įtaisas, nedarantis poveikio talpyklei ir jos uždarymo sistemai) arba jį pašalins, kartu su pakuotės maketu arba išsklotine jis turi pateikti pranešimą apie neprivalomo apsauginio įtaiso, nedarančio poveikio talpyklei ir jos uždarymo sistemai, taikymą arba jo pašalinimą. Jeigu neprivalomas apsauginis įtaisas, nedarantis poveikio talpyklei ir jos uždarymo sistemai, pradedamas taikyti arba pašalinamas kitu metu nei teikiami pakuočių maketai arba išsklotinės, pranešimas apie neprivalomo apsauginio įtaiso, nedarančio poveikio talpyklei ir jos uždarymo sistemai, taikymą ar pašalinimą pateikiamas per 30 dienų nuo vaistinio preparato pirmojo pateikimo rinkai pakuotėmis su neprivalomu apsauginiu įtaisu, nedarančiu poveikio talpyklei ir jos uždarymo sistemai, arba jį pašalinus. Pranešimo apie neprivalomo apsauginio įtaiso, nedarančio poveikio talpyklei ir jos uždarymo sistemai, taikymą ar jo pašalinimą nereikia pateikti, kai ši informacija pateikta kartu su dokumentais, pateiktais registruoti, perregistruoti vaistinį preparatą arba pakeisti vaistinio preparato registracijos pažymėjimo sąlygas.“

1.2. Pakeičiu nurodytu įsakymu patvirtintus Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartus ir protokolus ir 33.2.7 papunktį išdėstau taip:

„33.2.7. Gatavo vaistinio preparato talpyklė ir uždarymo sistema. Aprašoma talpyklė ir jos uždarymo sistema (-os), įskaitant vidinės pakuotės visų medžiagų identiškumą ir jų specifikacijas. Specifikacijos apima aprašymą ir identifikavimą. Jei reikia, įtraukiami nefarmakopėjos metodai (tik specialiai patvirtinti, t. y. jei atlikta validacija). Pateikiamas trumpas nefunkcionalių išorinės pakuotės medžiagų apibūdinimas, papildoma informacija apie funkcines išorinės pakuotės medžiagas. Jeigu taikomas apsauginis įtaisas, apibrėžtas 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonių skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (OL 2016 L 32, p. 1) 3 straipsnio 2 dalies b) punkte, ir kuris daro poveikį talpyklei bei jos uždarymo sistemai, turi būti pateikta informacija, kokią poveikį jis daro talpyklei bei jos uždarymo sistemai.“

1.3. Pakeičiu nurodytu įsakymu patvirtintą Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašą ir jį papildau 6² punktu:

„6². Unikalaus identifikatoriaus duomenys žmogui perskaitoma forma ir dvimatis brūkšninis kodas, kuriame užkodotas unikalus identifikatorius, gali būti nurodytas ant atskiros etiketės, prilipdytos prie pakuotės, jeigu įvykdomos šios sąlygos:

6².1. nėra techninių galimybių šią informaciją atspausdinti ant pakuotės ar nurodyti etiketėje, kurioje pateikiama visa nustatyta ženklavimo informacija;

6².2. informacija etiketėje turi būti įskaitoma, aiški ir nenusitrinanti;

6².3. etiketė turi būti naudojama kaip apsauginis įtaisas;

6².4. etiketė negali būti užklijuota ant kitos prilipdytos etiketės;

6².5. etiketė turi nepažeisti ant pakuotės pateiktos informacijos įskaitomumo, įskaitant informaciją Brailio raštu;

6².6. etiketę turi prilipdyti gamintojas, kuris nurodytas vaistinio preparato registravimo byloje, laikydamasis geros gamybos praktikos reikalavimų.“

2. N u s t a t a u, kad iki 2019 m. vasario 9 d. registruoti vaistiniai preparatai, kurių pakuotės yra su pagal 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (OL 2016 L 32, p. 1), neprivalomais apsauginiais įtaisais, nedarančiais poveikio vaistinio preparato talpyklei bei jos uždarymo sistemai, gali būti tiekiami rinkai tokiomis pakuotėmis po 2019 m. vasario 9 d.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

DETALŪS METADUOMENYS

Dokumento sudarytojas (-ai)	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija 188603472, Vilniaus g. 33, LT-01506, Vilnius
Dokumento pavadinimas (antraštė)	Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymo Nr. v-596 „Dėl Vaistinių preparatų registravimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Specialios homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų registravimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklinimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Teisės į vaistinio preparato registraciją perdavimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo
Dokumento registracijos data ir numeris	2019-03-28 Nr. V-386
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Vizavimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	RIMA MARKUVIENĖ, Vyriausiasis specialistas, Farmacijos departamento Farmacinės veiklos skyrius
Sertifikatas išduotas	RIMA MARKUVIENĖ, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2019-03-28 08:41:33
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2019-04-01 15:33:35
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-A, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2018-12-07 - 2021-12-06
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Aurelijus Veryga, Ministras
Sertifikatas išduotas	AURELIJUS VERYGA, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2019-04-01 16:45:00
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2019-04-01 16:45:27
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-B, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2018-09-26 - 2021-09-25
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	-
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	-
Pagrindinio dokumento pridedamų dokumentų skaičius	-
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	Signa 2010 (1.2.0.v20140611-5583)
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Metadata entry "Reception date" must be specified Metadata entry "Registration No. of the reception" must be specified Metadata entry "Receiver" must be specified Metadata entry "Index of the case (volume) the document is assigned to" must be specified Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2019-11-13)
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=507ea091547a11e98bc2ba0c0453c004
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2019-11-13 01:43:04 TAIS