



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

2020 m. liepos 14 d. Nr. V-1648
Vilnius

P a k e i ĉ i u Vaistinių preparatų registravimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu 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. Papildau 2.1¹ papunkčiu:

„2.1¹. **Vaistinio preparato nulinės dienos registravimo procedūra** (toliau – nulinės dienos procedūra) – supaprastinta pakartotinė savitarpio pripažinimo procedūra, kurios metu Lietuvos Respublikoje pripažįstama vaistinio preparato, kuris kitose EEE valstybėse registruotas pagal savitarpio pripažinimo ar decentralizuotą procedūrą, registracija kai pateikiama registracijos byla, identiška referencinei valstybei pateiktai registracijos bylai.“

2. Papildau V¹ skyriumi:

**„V¹ SKYRIUS
NULINĖS DIENOS PROCEDŪRA**

29¹. Nulinės dienos procedūra taikoma, kai vaistinis preparatas kitose EEE valstybėse yra registruotas pagal savitarpio pripažinimo ar decentralizuotą procedūrą ir vaistinio preparato

registruotojas, siekiantis registruoti vaistinį preparatą Lietuvos Respublikoje pagal nulinės dienos procedūrą (toliau – vaistinio preparato registruotojas (pareiškėjas), užtikrina, kad šioje jo inicijuojamoje pakartotinėje savitarpio pripažinimo procedūroje nedalyvaus kitos naujos pripažįstančios EEE valstybės.

29². Vaistinio preparato registruotojas (pareiškėjas), norėdamas registruoti vaistinį preparatą pagal nulinės dienos procedūrą, Tarnybai turi pateikti Tarnybos viršininko nustatytos formos prašymą patvirtinti galimybę registruoti vaistinį preparatą pagal nulinės dienos procedūrą.

29³. Tarnyba per 5 darbo dienas nuo Aprašo 29² punkte nurodyto prašymo gavimo turi įvertinti šiame prašyme pateiktą informaciją ir nustačiusi, kad prašyme pateikta informacija atitinka visus Aprašo 29¹ punkto reikalavimus, pateikti vaistinio preparato registruotojui (pareiškėjui) patvirtinimą, kad galima pradėti nulinės dienos procedūrą, arba nustačiusi, kad prašyme pateikta informacija neatitinka bent vieno Aprašo 29¹ punkte nurodyto reikalavimo, pateikti vaistinio preparato registruotojui (pareiškėjui) motyvuotą atsisakymą pradėti šią procedūrą.

29⁴. Vaistinio preparato registruotojas (pareiškėjas), gavęs Tarnybos patvirtinimą, kad galima pradėti nulinės dienos procedūrą, turi kreiptis į referencinę valstybę, kad ji parengtų atnaujintą vaistinio preparato vertinimo protokolą, taip pat suderintų paraiškos registruoti vaistinį preparatą pagal nulinės dienos procedūrą pateikimo datą ir inicijuotą nulinės dienos procedūrą.

29⁵. Vaistinio preparato registruotojas (pareiškėjas), atlikęs Aprašo 29⁴ veiksmus, turi pateikti Tarnybai paraišką registruoti vaistinį preparatą pagal nulinės dienos procedūrą, atnaujintą vaistinio preparato registracijos bylą, kurioje pateikti visi duomenų ir informacijos pakeitimai ir atnaujinimai, ir deklaraciją, kad atnaujinta registracijos byla yra identiška atnaujintai registracijos bylai, kuri pateikta referencinei valstybei, taip pat pateikti siūlomus preparato charakteristikų santraukos, pakuotės ženklinimo teksto ir (jei yra) pakuotės lapelio vertimus į lietuvių kalbą.

29⁶. Tarnyba per 14 dienų nuo paraiškos registruoti vaistinį preparatą pagal nulinės dienos procedūrą gavimo dienos atlieka gautų dokumentų pirminę ekspertizę, kurios metu įvertina, ar teisingai užpildyta paraiška registruoti vaistinį preparatą pagal nulinės dienos procedūrą, ar pateikti visi Aprašo 3 punkte nurodyti (galiojantys) dokumentai.

29⁷. Jeigu Tarnyba pirminės ekspertizės metu nustato trūkumų, susijusių su paraiška registruoti vaistinį preparatą pagal nulinės dienos procedūrą ir (ar) kartu pateiktais dokumentais, Tarnyba elektroniniu paštu apie tai praneša vaistinio preparato registruotojui (pareiškėjui). Vaistinio preparato registruotojas (pareiškėjas) nustatytus trūkumus turi pašalinti ne vėliau kaip per 14 dienų nuo Tarnybos pranešimo elektroniniu paštu išsiuntimo. Jei vaistinio preparato registruotojas (pareiškėjas) per nustatytą terminą trūkumų nepašalina, paraiškos registruoti vaistinį preparatą pagal nulinės dienos procedūrą nagrinėjimas nutraukiamas ir apie tai raštu informuojamas vaistinio preparato registruotojas (pareiškėjas).

29⁸. Tarnyba, gavusi tinkamai užpildytą paraišką registruoti vaistinį preparatą pagal nulinės dienos procedūrą ir visus reikiamus (galiojančius) dokumentus, apie pirminės ekspertizės laikotarpio pabaigą nedelsdama praneša referencinei valstybei.

29⁹. Tarnyba įregistruoja vaistinį preparatą per 20 darbo dienų nuo kokybiškų preparato charakteristikų santraukos, pakuotės ženklinimo teksto ir (jei yra) pakuotės lapelio vertimų į lietuvių kalbą pateikimo dienos. Laikas, per kurį vaistinio preparato registruotojas (pareiškėjas) ištaiso vertimų netikslumus, turi būti ne ilgesnis kaip 30 dienų nuo pirminės ekspertizės laikotarpio pabaigos dienos ir į nurodytą 20 darbo dienų terminą neįskaičiuojamas.

29¹⁰. Registruodama vaistinį preparatą pagal nulinės dienos procedūrą, Tarnyba neturi teisės teikti pastabų ir komentarų dėl referencinės valstybės patvirtinto vaistinio preparato vertinimo protokolo, preparato charakteristikų santraukos, pakuotės ženklinimo teksto ir pakuotės lapelio (jei

yra), prašyti pakeisti perregistravimo, taip pat periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimo laikotarpius. Tais atvejais, kai vaistinis preparatas jau buvo perregistruotas referencinėje valstybėje, Lietuvoje jis perregistruojamas pagal administracinę procedūrą.“

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	2020-07-14 Nr. V-1648
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Vizavimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	RIMA MARKUVIENĖ, Vyriausiasis specialistas, Farmacijos politikos skyrius
Sertifikatas išduotas	RIMA MARKUVIENĖ, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2020-07-14 14:09:22
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2020-07-14 14:17:18
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	2020-07-14 14:22:40
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2020-07-14 14:23:05
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.v20180724-8294)
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 (2020-07-16)
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=8aafe7e1c5c311eab2168935922ac3ab
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2020-07-16 01:26:03 TAIS