



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 “ PAKĖITIMO

2018 m. spalio 1 d. Nr. V-1051
Vilnius

1. P a k e i ė 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 10 punktą ir jį išdėstau taip:

„10. Dokumentai turi būti parengti lietuvių arba anglų kalba bei pateikti kaip elektroninė vaistinio preparato registracijos byla eCTD formatu, vadovaujantis Vaistų agentūrų vadovų patvirtintu Europos vaistų reguliavimo tinklo elektroninių pateikčių planu. Jei pareiškėjas įgalioja kitą asmenį jam atstovauti, kartu su paraiška turi būti pateiktas popierinis įgaliojimas jam atstovauti, kuris turi būti pasirašytas pareiškėjo. Jei įgaliojimas Tarnybai buvo pateiktas anksčiau, jo kopija pateikiama elektroninėje vaistinio preparato registracijos byloje.“

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, unikalaus identifikatoriaus, apsauginio įtaiso, kuris nedaro poveikio vaistinio preparato talpyklei bei jos uždarymo sistemai, 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. Paraiška, dokumentai ir, jei reikia įgaliojimas, turi būti parengti ir pateikti Tarnybai vadovaujantis Taisyklių 10 punktu.“

1.2. Pakeičiu nurodytu įsakymu patvirtinto Vaistinių preparatų registravimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo 28 punktą ir jį išdėstau taip:

„28. Vaistinio preparato registruotojas, norėdamas perregistruoti vaistinį preparatą, registruotą pagal savitarpio pripažinimo ar decentralizuotą procedūrą, turi pateikti Tarnybai konsoliduotą bylą, kuri turi būti identiška kitoms pripažinusioms valstybėms pateiktoms byloms, arba, jeigu Tarnyba ir kitos pripažinusios valstybės jau turi konsoliduotą bylą, dokumentus, reikalingus pradėti administracinę perregistravimo procedūrą vadovaujantis Koordinavimo grupės patvirtintomis Geriausios praktikos rekomendacijomis dėl vaistinių preparatų perregistravimo pagal savitarpio pripažinimo ar decentralizuotą procedūras.“

2. N u s t a t a u, kad šio įsakymo 1.1.1 papunktis vaistiniams preparatams, kurie registruojami pagal nacionalinę, supaprastintą homeopatinių vaistinių preparatų, supaprastintą tradicinių augalinių vaistinių preparatų ir specialiąją homeopatinių vaistinių preparatų procedūras, taikomas nuo 2019 m. sausio 1 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	2018-10-01 Nr. V-1051
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	2018-10-01 13:41:09
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2018-10-01 14:39:06
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-B, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2017-11-02 - 2020-11-01
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	2018-10-01 15:24:08
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2018-10-01 15:24:26
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-A, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2017-03-30 - 2020-03-29
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 (2018-10-03)
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=8f000de1c56e11e883c7a8f929bfc500
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2018-10-03 01:26:20 TAIS