



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. liepos 26 d. Nr. V-928
Vilnius

Igyvendindamas 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinančią Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 15 skyrius, 6 tomas, p. 77) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2018 m. kovo 8 d. Komisijos direktyva (ES) 2018/350 (OL 2018 L67, p. 30):

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 patvirtintus Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartus ir protokolus:

1.1.1. Pakeičiu 23 punktą ir jį išdėstau taip:

„23. Jei dėl vaistinio preparato vartojimo ir (arba) išmetimo galima rizika aplinkai, ji įvertinama Vaistinių preparatų tyrimų standartų ir protokolų 1 modulio priede ir pateikiami pasiūlymai dėl atitinkamos informacijos vaistinio preparato charakteristikų santraukoje, pakuotės lapelyje ir pakuotės ženklinimo tekste. Galima rizika aplinkai dėl genetiškai modifikuotų organizmų (toliau – GMO) turi būti įvertinta vadovaujantis Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10 straipsnio 6 dalimi, Europos vaistų agentūros išleistais rekomendaciniais dokumentais, skirtais GMO, išskyrus augalus, rizikai aplinkai įvertinti, ir (arba) kitos EEE valstybės

vidaus teisės aktais, suderintais su 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinančia Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 15 skyrius, 6 tomas, p. 77) (toliau – Direktyva 2001/18/EB), ir 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentu (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo ir iš dalies pakeičiančio Direktyvą 2001/18/EB (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 32 tomas, p. 455).“

1.1.2. Pakeičiu 23 punktą ir jį išdėstau taip:

„23. Jei dėl vaistinio preparato vartojimo ir (arba) išmetimo galima rizika aplinkai, ji įvertinama Vaistinių preparatų tyrimų standartų ir protokolų 1 modulio priede ir pateikiami pasiūlymai dėl atitinkamos informacijos vaistinio preparato charakteristikų santraukoje, pakuotės lapelyje ir pakuotės ženklinimo tekste. Galima rizika aplinkai dėl genetiškai modifikuotų organizmų (toliau – GMO) turi būti įvertinta vadovaujantis Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10 straipsnio 6 dalimi, Europos vaistų agentūros išleistais rekomendaciniais dokumentais, skirtais GMO, išskyrus augalus, rizikai aplinkai įvertinti, ir (arba) kitos EEE valstybės vidaus teisės aktais, suderintais su 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinančia Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 15 skyrius, 6 tomas, p. 77) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2018 m. kovo 8 d. Komisijos direktyva (ES) 2018/350 (OL 2018 L67, p. 30) (toliau – Direktyva 2001/18/EB), ir 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentu (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo ir iš dalies pakeičiančio Direktyvą 2001/18/EB (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 32 tomas, p. 455).“

1.1.3. Pakeičiu 24 punktą ir jį išdėstau taip:

„24. Informacija apie rizikos aplinkai vertinimą (toliau – RAV), vadovaujantis Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10 straipsnio 6 dalimi, Europos vaistų agentūros išleistais rekomendaciniais dokumentais, skirtais GMO, išskyrus augalus, rizikai aplinkai įvertinti, ir (arba) kitos EEE valstybės vidaus teisės aktais, suderintais su Direktyva 2001/18/EB, atsižvelgiant į visas Komisijos išleistas instrukcijas, susijusias su minėtos direktyvos įgyvendinimu, turi būti pateikta Vaistinių preparatų tyrimų standartų ir protokolų 1 modulio priede.“

1.1.4. Pakeičiu 25 punktą ir jį išdėstau taip:

„25. Informaciją apie RAV sudaro:

25.1. įvadas;

25.2. visų leidimų kopijos apgalvotam GMO, naudojamų moksliniams tyrimams arba vaistinių preparatų kūrimo tikslams, išleidimui į aplinką pagal Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymą ir bet kurioje EEE valstybėje pagal jos vidaus teisės aktus, suderintus su Direktyvos 2001/18/EB B dalimi, kopijos;

25.3. informacija, kurios reikalaujama Direktyvos 2001/18/EB II ir IV prieduose, įskaitant susekimo ir atpažinimo būdus bei duomenis apie unikalų GMO kodą, taip pat visa papildoma informacija apie GMO arba susijusį preparatą, galinti būti svarbi vertinant rizikos aplinkai mastą;

25.4. RAV, parengtas remiantis informacija, įvardyta Direktyvos 2001/18/EB III ir IV prieduose, ir laikantis Direktyvos 2001/18/EB II priede nurodytų reikalavimų;

25.5. atsižvelgiant į Vaistinių preparatų tyrimų standartų ir protokolų 25.1–25.3 papunkčiuose nurodytą informaciją ir RAV, daromos išvados, kuriomis remiantis siūloma rizikos aplinkai valdymo strategija, susijusi su GMO ir atitinkamu preparatu ir apimanti rinkos stebėjimo planą bei bet kokios specialios informacijos, kuri turi būti preparato charakteristikų santraukoje, pakuotės ženklinimo tekste ir pakuotės lapelyje, identifikavimą;

25.6. atitinkamos visuomenės informavimo priemonės.“

1.2. Pakeičiu nurodytu įsakymu patvirtintą Vaistinių preparatų pakuotės ženklinimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašą ir 6².3 papunktį išdėstau taip:

„6².3. etiketė ant pakuotės turi palikti aiškiai matomus jos pašalinimo ar kitus bandymo ją nuplėšti požymius;“.

2. N u s t a t a u, kad šio įsakymo 1.1.2 papunktis įsigalioja 2019 m. rugsėjo 29 d.

Laikinais einantis sveikatos apsaugos ministro pareigas

Aurelijus Veryga