



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

2016 m. rugpjūčio 30 d. Nr. V-1052

Vilnius

P a k e i ĉ i u Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartus ir protokolus, patvirtintus 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 ženklavimo 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“, ir 9 punktą išdėstau taip:

„9. Ikiklinikiniai (farmakotoksikologiniai) tyrimai turi būti atliekami laikantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro, aplinkos ministro ir žemės ūkio ministro 2001 m. lapkričio 23 d. įsakymu Nr. 612/564/411 „Dėl Geros laboratorinės praktikos principų bei Geros laboratorinės praktikos principų laikymosi kontrolės ir įvertinimo tvarkos patvirtinimo“ ir bet kurioje EEE valstybėje pagal jos vidaus teisės aktų, suderintų su 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/10/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu ir jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikra, suderinimo (kodifikuota redakcija) (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 15 skyrius, 8 tomas, p. 82) (toliau – Direktyva 2004/10/EB) ir 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/9/EB dėl geros laboratorinės praktikos (GLP) tikrinimo ir patikros (kodifikuotasis variantas) (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 15 skyrius, 8 tomas, p. 65) (toliau – Direktyva 2004/9/EB) patvirtintų reikalavimų.“.

Krašto apsaugos ministras,
pavarduojantis sveikatos apsaugos ministrą

Juozas Olekas

DETALŪS METADUOMENYS

Dokumento sudarytojas (-ai)	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija 188603472, Vilniaus g. 33, 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 ženklavimo 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	2016-08-30 Nr. V-1052
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Vizavimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	REGINA BURBIENĖ, Vyriausiasis specialistas, Visuomenės sveikatos priežiūros departamento Rizikos sveikatai valdymo skyrius
Sertifikatas išduotas	REGINA BURBIENĖ, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2016-08-30 08:55:14
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2016-08-31 09:03:23
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	Nacionalinis sertifikavimo centras (IssuingCA-A), Gyventojų registro tarnyba prie LR VRM - i.k. 188756767 LT
Sertifikato galiojimo laikas	2015-10-13 - 2018-10-12
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Juozas Olekas
Sertifikatas išduotas	JUOZAS OLEKAS, Lietuvos Respublikos krašto apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2016-08-31 10:10:07
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2016-08-31 10:10:20
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	Nacionalinis sertifikavimo centras (IssuingCA-A), Gyventojų registro tarnyba prie LR VRM - i.k. 188756767 LT
Sertifikato galiojimo laikas	2015-11-17 - 2018-11-16
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	-
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	-
Pagrindinio dokumento priedamų 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 (2016-09-02)
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=97c5ede16f4011e6a421ea2bde782b94

DETALŪS METADUOMENYS	
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2016-09-02 01:26:22 TAIS