LIETUVOS RESPUBLIKOS

VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBOS DIREKTORIAUS

Į S A K Y M A S

**DĖL VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBOS DIREKTORIAUS 2005 M. SPALIO 29 d. ĮSAKYMO NR. B1-594 „DĖL VETERINARINIŲ VAISTŲ REGISTRAVIMO, GAMYBOS IR TIEKIMO LIETUVOS RESPUBLIKOS RINKAI REIKALAVIMŲ PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO**

2009 m. lapkričio 4 d. Nr. B1-466

Vilnius

Įgyvendindamas 2009 m. vasario 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/9/EB, iš dalies keičiančią Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL 2009 L 44, p. 10):

1. P a k e i č i u Veterinarinių vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimus (toliau – Reikalavimai), patvirtintus Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2005 m. spalio 29 d. įsakymu Nr. B1-594 „Dėl Veterinarinių vaistų registravimo, gamybos ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimų patvirtinimo“ (Žin., 2005, Nr. [131-4754](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.4CD98822C372); 2008, Nr. [128-4912](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.575437C4CDA8); 2009, Nr. [118-5106](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.779B6095A9A2)):

1.1. išdėstau Reikalavimų 85 punktą taip:

„85. Kiekvienų metų pradžioje, tačiau ne vėliau kaip iki vasario 1 d., veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas ar veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo atstovas turi pateikti VMVT visus duomenis apie praeitais metais Lietuvos Respublikos rinkai tiektus veterinarinius vaistus, nurodant veterinarinių vaistų pavadinimus, pakuotės dydžius, serijų numerius ir kiekį.“;

1.2. išdėstau Reikalavimų 207 punktą taip:

„207. Juridinio asmens veterinarinės farmacijos (didmeninė veterinarinių vaistų prekyba) licencijos turėtojas veterinarinius vaistus gali tiekti tik asmenims, nurodytiems Veterinarinių vaistų prekybos ir apskaitos taisyklių, patvirtintų Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2004 m. kovo 12 d. įsakymu Nr. B1-201 (Žin., 2004, Nr. [43-1434](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.3CE86AE920CD); 2008, Nr. [83-3333](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.5E00D6500FD8)), 9 punkte. Kiekvienų metų pradžioje, tačiau ne vėliau kaip iki vasario 1 d., juridinio asmens veterinarinės farmacijos (didmeninė veterinarinių vaistų prekyba) licencijos turėtojas turi pateikti VMVT raštu (elektroniniu paštu arba kitu jam priimtinu būdu) visus duomenis apie praeitais metais Lietuvos Respublikos rinkai tiektus veterinarinius vaistus, nurodant atitinkamų veterinarinių vaistų pavadinimus, pakuotės dydžius, serijų numerius, kiekį, ir kiekvieną einamųjų metų ketvirtį iki kito einamųjų metų ketvirčio pirmo mėnesio 5 d. – duomenis apie tiesiogiai parduotus maistinių gyvūnų laikytojams veterinarinius vaistus, nurodant maistinių gyvūnų laikytojo pavadinimą arba vardą, pavardę, adresą ir parduotų veterinarinių vaistų pavadinimus, pakuotės dydžius, serijų numerius ir kiekį.“;

1.3. išdėstau Reikalavimų 1 priedo 9 punktą taip:

„9. Veterinarinio vaisto, kuris sudarytas arba kurio sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų, sąrankoje turi būti pateiktas rizikos aplinkai vertinimas pagal Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo (Žin., 2001, Nr. [56-1976](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.10BD9188E48C); 2003, Nr. [34-1419](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.A24E250ECC03); 2006, Nr. [77-2967](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.759E351777D0)) 2 straipsnio nuostatas. Informacija turi būti pateikta pagal Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo ir reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatas, atsižvelgiant į EK nurodymus.“;

1.4. išdėstau Reikalavimų 1 priedo 20 punktą taip:

„20. Jeigu veiklioji medžiaga įtraukta į žmonėms skirto vaisto sudėtį pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymą Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo 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, Vaistinio preparato rinkodaros teisės perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2007, Nr. [78-3176](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.6E5D791FE16D)), šiame įsakyme numatyta bendrąja kokybės santrauka galima pakeisti atitinkamai veikliosios medžiagos ar vaisto dokumentų santrauką.“;

1.5. įrašau Reikalavimų 1 priedo 21 punkte vietoj žodžio „turi“ žodį „gali“;

1.6. išdėstau Reikalavimų 1 priedo 28 punktą taip:

„28. Jeigu veiklioji medžiaga įtraukta į žmonėms skirtą vaistą pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymą Nr. V-596, šiame įsakyme nurodyta informacija apie gatavo vaisto fizikinius ir cheminius, biologinius ar mikrobiologinius tyrimus galima pakeisti atitinkamai veikliosios medžiagos ar gatavo veterinarinio vaisto dokumentus.“;

1.7. išdėstau Reikalavimų 1 priedo 32.3 punktą taip:

„32.3. dažikliai nusakomi E numeriu pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. rugpjūčio 28 d. įsakymą Nr. 455 „Dėl dažiklių, leidžiamų naudoti vaistinių preparatų gamyboje“ (Žin., 2001, Nr. [76-2675](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.C552118CFF34); 2009, Nr. [107-4487](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.61FE3CE59FBB)).“;

1.8. papildau Reikalavimų 1 priedo 40.3 punktą šiais žodžiais „taip pat būtina paminėti ir pagrįsti bet kokį perteklių;“

1.9. įrašau Reikalavimų 1 priedo 60 punkte vietoj skaičiaus „59.5“ skaičių „59.3“;

1.10. įrašau Reikalavimų 1 priedo 63, 247 punktuose vietoj žodžių „direktyvos 78/25/EB“ žodžius „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. rugpjūčio 28 d. įsakymo Nr. 455“;

1.11. įrašau Reikalavimų 1 priedo 64 punkte vietoj žodžių „direktyvoje 95/45/EB“ žodžius „Lietuvos higienos normoje HN 53-2:2002 „Leidžiami vartoti maisto priedai. Specifiniai saldiklių, dažiklių ir kitų maisto priedų grynumo kriterijai“, patvirtintoje Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. gruodžio 24 d. įsakymu Nr. 686 (Žin., 2003, Nr. 91-4135)“;

1.12. išdėstau Reikalavimų 1 priedo 85 punktą taip:

„85. Veterinarinio vaisto sąrankoje išvardijami tie rutininiai tyrimai, kurie atliekami su kiekviena gatavo veterinarinio vaisto serija. Nurodomi nerutininiai tyrimai ir jų dažnumas, apibrėžiamos išleidžiamos veterinarinio vaisto serijos ribos.“;

1.13. įrašau Reikalavimų 1 priedo 135 punkte vietoj žodžių „šiuo priedu“ žodžius „šiais Reikalavimais“;

1.14. įrašau Reikalavimų 1 priedo 156.2 punkte vietoj žodžių „šį priedą“ žodžius „šiuos Reikalavimus“;

1.15. įrašau Reikalavimų 1 priedo 157, 312 punktuose vietoj žodžių „direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnyje ir C dalyje“ žodžius „Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 2 straipsnyje ir Genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos aplinkos ministro, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro, Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministro ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2002 m. gruodžio 31 d. įsakymu Nr. 681/689/525/753 (Žin., 2003, Nr. [12-456](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.2CC7D48DBC3F); 2004, Nr. [154-5620](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.439E5395A412))“;

1.16. įrašau Reikalavimų 1 priedo 166 punkte vietoj žodžio „absorbcijos“ žodį „rezorbcijos“;

1.17. išdėstau Reikalavimų 1 priedo 235.1 punktą taip:

„235.1. aprašant produktus, nurodytus *Ph. Eur.* ar vienos iš ES valstybių narių galiojančioje farmakopėjoje, nurodomas pagrindinis monografijos pavadinimas ir pateikiamos farmakopėjos nuorodos;“;

1.18. įrašau Reikalavimų 1 priedo 235.3 punkte vietoj žodžių „direktyvą 78/25/EEB“ žodžius „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. rugpjūčio 28 d. įsakymą Nr. 455“;

1.19. įrašau Reikalavimų 1 priedo 299 punkte vietoj žodžių „direktyvoje 2003/99/EB“ žodžius „Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2004 m. balandžio 28 d. įsakyme Nr. B1-390 „Dėl Zoonozių stebėsenos reikalavimų patvirtinimo“ (Žin., 2004, Nr. [76-2640](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.6454FCA9DB08))“;

1.20. išbraukiu Reikalavimų 1 priedo 306 punkto antrame sakinyje žodį „imunologiniais“;

1.21. išdėstau Reikalavimų 1 priedo 328 punktą taip:

„328. Jeigu imunologinio veterinarinio vaisto apraše yra suderinamumo su kitais imunologiniais veterinariniais vaistais patvirtinimas, turi būti ištirtas šio derinio efektyvumas. Aprašomos visos žinomos sąveikos su kitais veterinariniais vaistais. Gali būti leidžiama naudoti kaip konkuruojantį poveikį turintį imunologinį veterinarinį vaistą arba kartu su kitu imunologiniu veterinariniu vaistu, jeigu tai pagrįsta atitinkamais tyrimais.“;

1.22. įrašau Reikalavimų 1 priedo 340 punkte vietoj skaičiaus ir žodžio „344 punkte“ skaičius ir žodį „344–347 punktuose“;

1.23. išdėstau Reikalavimų 1 priedo 359 punktą taip:

„359. Šiame skyriuje nustatyti specialūs reikalavimai, susiję su žinomų veterinarinių vaistų sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų pobūdžiu.“;

1.24. įrašau Reikalavimų 24, 32.1, 37, 52, 53, 55–57, 62, 68, 86.1, 86.2, 88, 231, 245, 246, 249, 250, 267, 368, 371 punktuose vietoj atitinkamu linksniu vartojamo žodžio „šalis“ atitinkamu linksniu žodį „valstybė“.

2. P a v e d u įsakymo vykdymo kontrolę Maisto ir veterinarijos vidaus audito tarnybai.

Direktorius Kazimieras Lukauskas