



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS
MINISTRO 2007 M. LIEPOS 10 D. ĮSAKIMO 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**

2017 m. lapkričio 28 d. Nr. V-1336

Vilnius

P a k e i č i u Vaistinių preparatų pakuotės ženklinimo ir pakuotės lapelio reikalavimų 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. Pakeičiu 6.8.1 papunktį ir jį išdėstau taip:

„6.8.1. metai nurodomi keturiais arabiškais skaitmenimis, mėnuo – dviem, pvz., „Tinka iki 2005 01“. Vietoj žodžių „Tinka iki“ gali būti nurodoma santrumpa „EXP“, jeigu vaistinio preparato pakuotė, į kurią įdėtas ar prie jos pridėtas pakuotės lapelis, pagal Reglamento (ES) 2016/161 2 straipsnį turi būti paženklinta unikaliu identifikatoriumi – dvimačiu brūkšniniu kodu arba ženklinimo informacija pateikiama keliomis kalbomis (daugiakalbės pakuotės). Kai pakuotė ženklinama keliomis kalbomis, data gali būti rašoma remiantis tarptautinių dokumentų nuostatomis. Vaistinis preparatas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos;“.

2. Pakeičiu 6.13 papunktį ir jį išdėstau taip:

„6.13. gamintojo serijos numeris. Vietoj žodžio „Serija“ gali būti nurodomas žodis „Lot“, jeigu vaistinio preparato pakuotė, į kurią įdėtas ar prie jos pridėtas pakuotės lapelis, pagal Reglamento (ES) 2016/161 2 straipsnį turi būti paženklinta unikaliu identifikatoriumi – dvimačiu brūkšniniu kodu arba ženklinimo informacija pateikiama keliomis kalbomis (daugiakalbės pakuotės);“.

3. Pakeičiu 6.16 papunktį ir jį išdėstau taip:

„6.16. informacija, nurodyta Aprašo 6.1 papunktyje, Brailio raštu (negali būti naudojamas trumparaštis ir santrumpos), atsižvelgiant į reikalavimus, paskelbtus Europos Komisijos Rekomendacijose dėl pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio Brailio raštu. Jei nėra galimybės Brailio raštu pateikti visos informacijos:“.

4. Pakeičiu 10.3 papunktį ir jį išdėstau taip:

„10.3. tinkamumo vartoti laikas. Tinkamumo vartoti laiko metai ir mėnuo nurodomi pagal Aprašo 6.8.1 papunktį. Vietoj žodžių „Tinka iki“ gali būti nurodoma santrumpa „EXP“ arba žodžiai visai nenurodomi;“.

5. Pakeičiu 10.4 papunktį ir jį išdėstau taip:

„10.4. serijos numeris. Vietoj žodžio „Serija“ gali būti nurodoma žodis „Lot“ arba žodžiai visai nenurodomi.“

6. Pakeičiu 11.3 papunktį ir jį išdėstau taip:

„11.3. tinkamumo vartoti laikas. Tinkamumo vartoti laiko metai ir mėnuo nurodomi pagal Aprašo 6.8.1 papunktį. Vietoj žodžių „Tinka iki“ gali būti nurodoma santrumpa „EXP“ arba žodžiai visai nenurodomi;“.

7. Pakeičiu 11.4 papunktį ir jį išdėstau taip:

„11.4. serijos numeris. Vietoj žodžio „Serija“ gali būti nurodoma žodis „Lot“ arba žodžiai visai nenurodomi;“.

8. Pakeičiu 13.6.1 papunktį ir jį išdėstau taip:

„13.6.1. įspėjimas, kad nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, preparato vartoti negalima. Jei ant išorinės pakuotės (jei jos nėra – ant vidinės) vartojama santrumpa „EXP“, ši santrumpa turi būti nurodyta įspėjime, kad būtų aiški jos reikšmė;“.

9. Pakeičiu 18.4 papunktį ir jį išdėstau taip:

„18.4. tinkamumo vartoti laikas pagal Aprašo 6.8 papunkčio reikalavimus. Žodžiai „Tinka iki“ ant Aprašo 10 ir 11 punktuose nurodytų vidinių pakuočių nurodomi vadovaujantis Aprašo 10.3 ir 11.3 papunkčiais;“.

10. Pakeičiu 18.8 papunktį ir jį išdėstau taip:

„18.8. serijos numeris. Žodis „Serija“ ant Aprašo 10 ir 11 punktuose nurodytų vidinių pakuočių nurodomas vadovaujantis Aprašo 10.4 ir 11.4 papunkčiais;“.

11. Pakeičiu 22 punktą ir jį išdėstau taip:

„22. Radiofarmacinių preparatų etiketėje ant išorinės pakuotės (skydo) papildomai turi būti:

22.1. išsamiai paaiškinti ant flakono nurodyti kodai;

22.2. vienos dozės ar flakono radioaktyvumas, jei būtina, nustatytu laiku ir data;

22.3. kapsulių skaičius, o jeigu tai skystis, – mililitrų kiekis talpyklėje.“

12. Pakeičiu 23 punktą ir jį išdėstau taip:

„23. Ant flakono turi būti pateikta tokia informacija:

23.1 vaistinio preparato pavadinimas arba kodas, tarp jų ir radionuklido pavadinimas arba cheminis simbolis;

23.2. serijos numeris bei tinkamumo vartoti laikas;

23.3. tarptautinis radioaktyvumą žymintis simbolis;

23.4. gamintojo pavadinimas ir adresas;

23.5. radioaktyvumo kiekis, kaip nurodyta Aprašo 22.2 papunktyje.“

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	2017-11-28 Nr. V-1336
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	2017-11-28 08:49:57
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2017-11-29 09:19:56
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	2017-11-29 12:10:28
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2017-11-29 12:10:42
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 (2017-12-01)
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=a444bbe1d4d511e782d4fd2c44cc67af
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2017-12-01 01:26:05 TAIS