



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2017 M. LAPKRIČIO 7 D. ĮSAKYMO NR. V-1274 „DĖL BŪTINŲ VISUOMENĖS SVEIKATAI APSAUGOTI PRIEMONIŲ TAIKYMO TIEKIANČIUS REGISTRUOTUS VAISTINIUS PREPARATUS PAKUOTĖMIS EUROPOS EKONOMINĖS ERDVĖS VALSTYBĖS KALBA LOTYNIŠKUAJŲ RAIDYNU ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOMS IR DUOMENŲ (INFORMACIJOS) APIE TOKIUS VAISTINIUS PREPARATUS PATEIKIMO VALSTYBINEI VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBAI PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKĖITIMO

2018 m. lapkričio 29 d. Nr. V-1361
Vilnius

P a k e i č i u Būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių taikymo tiekiant registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis Europos ekonominės erdvės valstybės kalba lotynišką raidyną asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir duomenų (informacijos) apie tokius vaistinius preparatus pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tvarkos aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2017 m. lapkričio 7 d. įsakymu Nr. V-1274 „Dėl Būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių taikymo tiekiant registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis Europos ekonominės erdvės valstybės kalba lotynišką raidyną asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir duomenų (informacijos) apie tokius vaistinius preparatus pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tvarkos aprašo patvirtinimo“:

1. Pakeičiu III skyrių ir jį išdėstau taip:

**„III SKYRIUS
DUOMENŲ (INFORMACIJOS) PATEIKIMAS**

5. Vaistinio preparato registruotojas, vaistinio preparato lygiagreto importu leidimo turėtojas kas mėnesį turi pateikti Tarnybai Aprašo 1 priede nustatytos formos Pranešimą apie vaistinius preparatus, įvežtus į Lietuvos Respubliką ir skirtus tiekti asmens sveikatos priežiūros įstaigoms vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostata (toliau – Registruotojo pranešimas), kuriame turi būti pateikti duomenys (informacija) apie įvežtus vaistinius preparatus, kurie skirti tiekti ASP įstaigoms vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostatomis.

6. Didmeninio platinimo licencijos turėtojas kas mėnesį turi pateikti Tarnybai Aprašo 2 priede nustatytos formos Pranešimą apie vaistinius preparatus, tiekiamus asmens sveikatos priežiūros įstaigoms vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostata (toliau – Didmeninio platintojo pranešimas), kuriame turi būti pateikti duomenys (informacija) apie vaistinius preparatus, pateiktus konkrečioms ASP įstaigoms vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostatomis.

7. Registruotojo pranešimai ir Didmeninio platintojo pranešimai už ataskaitinį mėnesį turi būti teikiami ne vėliau kaip iki kito mėnesio 20 d.

8. Registruotojo pranešimai ir Didmeninio platintojo pranešimai Tarnybai turi būti teikiami adresu monitoringas@vvkt.lt arba per Tarnybos vaistinių preparatų informacinę sistemą.

9. Pastebėjęs pateiktame Registruotojo pranešime ar Didmeninio platintojo pranešime klaidų ar netikslumų, atitinkamai vaistinio preparato registruotojas, vaistinio preparato lygiagreto importu leidimo turėtojas ar didmeninio platinimo licencijos turėtojas turi nedelsdamas pateikti patikslintus duomenis Aprašo 8 punkte nurodytais būdais.

10. Vaistinio preparato registruotojas, vaistinio preparato lygiagreto importu leidimo turėtojas ir didmeninio platinimo licencijos turėtojas atsako už atitinkamai Registruotojo pranešime ar Didmeninio platintojo pranešime pateiktų duomenų (informacijos) teisingumą.“

2. Buvusį 10 punktą laikau 11 punktu.
3. Pakeičiu 1 priedą ir jį išdėstau nauja redakcija (pridedama).
4. Papildau 2 priedu (pridedama).

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

Būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių taikymo tiekiant registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis Europos ekonominės erdvės valstybės kalba lotyniškuoju raidynu asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir duomenų (informacijos) apie tokius vaistinius preparatus pateikimo valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tvarkos aprašo
1 priedas

(Pranešimo apie vaistinius preparatus, įvežtus į Lietuvos Respubliką ir skirtus tiekti asmens sveikatos priežiūros įstaigoms vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostata, forma)

_____ (juridinio asmens pavadinimas)

_____ (tel. Nr., el. pašto adresas)

(pažymėti reikiama)

VAISTINIO PREPARATO REGISTRUOTOJAS	<input type="checkbox"/>
VAISTINIO PREPARATO LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO TURĖTOJAS	<input type="checkbox"/>

Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos

**PRANEŠIMAS
APIE VAISTINIUS PREPARATUS, ĮVEŽTUS Į LIETUVOS RESPUBLIKĄ IR SKIRTUS
TIEKTI ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOMS VADOVAUJANTIS
FARMACIJOS ĮSTATYMO 8 STRAIPSNIO 16¹ DALIES NUOSTATA**

_____ Nr. _____
(data)

_____ (sudarymo vieta)

Informuoju, kad į Lietuvos Respubliką per _____
(įrašyti metus ir mėnesį)
įvežtas (-i) šis (šie) vaistinis (-iai) preparatas (-ai) pakuotėmis kitos Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) valstybės kalba, vartojant lotyniškąjį raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotyniškąjį raidyną, skirtas (-i) tiekti asmens sveikatos priežiūros įstaigoms vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostata:

1.	Informacija apie vaistinį preparatą, įvežtą į Lietuvos Respubliką ir skirtą tiekti asmens sveikatos priežiūros įstaigoms vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostata
-----------	---

1.1.	Vaistinio preparato pavadinimas	
1.2.	Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimas	
1.3.	Stiprumas	
1.4.	Farmacinė forma	
1.5.	Vartojimo būdas	
1.6.	Pakuotės dydis	
1.7.	EEE valstybės kalba, kuria paženklintos pakuotės ir parengtas pakuotės lapelis	
1.8.	EEE valstybė, iš kurios įvežtas vaistinis preparatas	
2.	Informacija apie įvežtus į Lietuvos Respubliką vaistinio preparato kiekius ir serijas	
2.1.	Serijos Nr.	Kiekis
	1.	1.
	2.	2.
3.	Informacija apie įvežto vaistinio preparato registraciją Lietuvos Respublikoje	
3.1.	Registracijos pažymėjimo numeris Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre ir registruotojo pavadinimas (<i>pildo vaistinio preparato registruotojas</i>)	
	Registracijos numeris Bendrijos vaistinių preparatų registre ir registruotojo pavadinimas (<i>pildo vaistinio preparato registruotojas</i>)	
	Lygiagretaus importo leidimo numeris ir turėtojo pavadinimas (<i>pildo lygiagretaus importo leidimo turėtojas</i>)	
3.2.	Registracijos procedūros numeris, kai vaistinis preparatas įregistruotas taikant savitarpio pripažinimo ar decentralizuotą procedūrą (<i>pildo vaistinio preparato registruotojas</i>)	
3.3.	Vaistinio preparato pavadinimas Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre, kai įvežto vaistinio preparato pavadinimas skiriasi nuo Lietuvos Respublikoje registruoto vaistinio preparato pavadinimo (<i>pildo vaistinio preparato registruotojas ir lygiagretaus importo leidimo turėtojas</i>)	

(Informacija apie kiekvieną vaistinį preparatą pildoma atskirai)

Patvirtinu, kad šiame pranešime pateikti duomenys yra tikslūs ir teisingi.

(asmens, pateikusio informaciją, vardas, pavardė)

(tel. Nr., el. pašto adresas)

Būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių taikymo tiekiant registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis Europos ekonominės erdvės valstybės kalba lotyniškuoju raidynu asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir duomenų (informacijos) apie tokius vaistinius preparatus pateikimo valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tvarkos aprašo
2 priedas

(Pranešimo apie vaistinius preparatus, tiekiamus asmens sveikatos priežiūros įstaigoms vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostata, forma)

DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJOS TURĖTOJAS	(juridinio asmens, pavadinimas)
	(tel. Nr., el. pašto adresas)

Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos

**PRANEŠIMAS
APIE VAISTINIUS PREPARATUS, TIEKIAMUS ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS
ĮSTAIGOMS VADOVAUJANTIS FARMACIJOS ĮSTATYMO 8 STRAIPSNIO 16¹ DALIES
NUOSTATA**

_____ Nr. _____
(data)

(sudarymo vieta)

Informuoju, kad per _____ į nurodytas asmens sveikatos
(įrašyti metus ir mėnesį)

priežiūros įstaigas, vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostata, patiektas (-i) šis (šie) vaistinis (-iai) preparatas (-ai) pakuotėmis kitos Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) valstybės kalba, vartojant lotyniškąjį raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotyniškąjį raidyną:

1.	Informacija apie vaistinį preparatą, patiektą į asmens sveikatos priežiūros įstaigas vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostata	
1.1.	Vaistinio preparato pavadinimas	
1.2.	Veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) pavadinimas	
1.3.	Stiprumas	
1.4.	Farmacinė forma	
1.5.	Vartojimo būdas	
1.6.	Pakuotės dydis	
1.7.	EEE valstybės kalba, kuria paženklintos pakuotės ir	

	parengtas pakuotės lapelis	
2.	Informacija apie vaistinio preparato kiekius ir serijas, patiektus į asmens sveikatos priežiūros įstaigą (-as)	
2.1.	ASPI pavadinimas	Patiektos serijos numeris ir kiekis
		1.
		2.
2.2.	ASPI pavadinimas	Patiektos serijos numeris ir kiekis
		1.
		2.

(Informacija apie kiekvieną vaistinį preparatą pildoma atskirai)

Patvirtinu, kad šiame pranešime pateikti duomenys yra tikslūs ir teisingi.

(asmens, pateikusio informaciją, vardas, pavardė)

(tel. Nr., el. pašto adresas)

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 2017 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. V-1274 „Dėl Būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių taikymo tiekiant registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis Europos Ekonominės erdvės valstybės kalba lotyniškuoju raidynu asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir duomenų (informacijos) apie tokius vaistinius preparatus pateikimo valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo
Dokumento registracijos data ir numeris	2018-11-28 Nr. Nr. V-1361
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Vizavimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	GITA KRUKIENĖ, Departamento direktorė, Farmacijos departamentas
Sertifikatas išduotas	GITA KRUKIENĖ, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2018-11-28 13:13:55
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2018-11-29 15:09:55
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-A, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2018-04-10 - 2021-04-09
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	2018-11-29 17:10:06
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2018-11-29 17:10:33
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-B, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2018-09-26 - 2021-09-25
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 (2018-12-01)
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=fee467e1f3d711e89d4ad92e8434e309
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2018-12-01 01:26:04 TAIS