

Suvestinė redakcija nuo 2021-05-26

Įsakymas paskelbtas: TAR 2020-04-09, i. k. 2020-07461



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

2020 m. balandžio 8 d. Nr. V-765
Vilnius

Įgyvendindamas 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, 117 straipsnio nuostatas,

p a k e i ė 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 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“, ir 32.12 papunktį išdėstau taip:

„32.12. Jeigu vaistinio preparato neatskiriama dalis yra medicinos priemonė, pateikiami, jei yra, medicinos priemonės atitikties 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva

2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (toliau – Reglamentas (ES) 2017/745) I priede nustatytiems atitinkamiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams įvertinimo rezultatai, pateikti gamintojo ES atitikties deklaracijoje arba atitinkamame sertifikate, kurį išdavė notifikuojači įstaiga, leisdamą ant medicinos priemonės pritvirtinti CE ženklą.

Jei medicinos priemonės atitikties įvertinimo rezultatai nepridedami, tačiau pagal Reglamentą (ES) 2017/745 notifikuojači įstaiga turi dalyvauti medicinos priemonės, jei ji naudojama atskirai, atitikties vertinime, Tarnybai turi būti pateikiama pagal Reglamentą (ES) 2017/745 atitinkamam priemonės tipui paskirtos notifikuotosios įstaigos nuomonė dėl medicinos priemonės atitikties šio reglamento I priede nustatytiems atitinkamiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams.“

2. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja 2021 m. gegužės 26 d.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1172](#), 2020-05-15, paskelbta TAR 2020-05-15, i. k. 2020-10488

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1172](#), 2020-05-15, paskelbta TAR 2020-05-15, i. k. 2020-10488

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. balandžio 8 d. įsakymo Nr. V-765 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymo Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų registravimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinų vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Specialios homeopatinų 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“ pakeitimo