

Suvestinė redakcija nuo 2008-11-09 iki 2009-10-03

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2005, Nr. [131-4754](#), i. k. 105110MISAK00B1-594

Nauja redakcija nuo 2008-11-09:

Nr. [B1-540](#), 2008-10-23, Žin. 2008, Nr. 128-4912 (2008-11-08), i. k. 108110MISAK00B1-540

**LIETUVOS RESPUBLIKOS
VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBOS
DIREKTORIUS**

**ĮSAKYMAS
DĖL VETERINARINIŲ VAISTŲ REGISTRAVIMO, GAMYBOS IR TIEKIMO
LIETUVOS RESPUBLIKOS RINKAI REIKALAVIMŲ PATVIRTINIMO**

2005 m. spalio 29 d. B1-594
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatymu (Žin., 1992, Nr. [2-15](#)), Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)) ir įgyvendindamas 2002 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 27 tomas, p. 3), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/28/EB (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 34 tomas, p. 286):

1. T v i r t i n u pridedamus Veterinarinių vaistų registravimo, gamybos ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimus.

2. P a v e d u:

2.1. įsakymą pagal kompetenciją vykdyti apskričių, rajonų ir miestų valstybinėms maisto ir veterinarijos tarnyboms ir Nacionaliniam maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutui;

2.2. įsakymo vykdymo kontrolę Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos Gyvūnų sveikatingumo ir gerovės skyriui ir Maisto ir veterinarijos vidaus audito tarnybai.

DIREKTORIUS

KAZIMIERAS LUKAUSKAS

PATVIRTINTA
Valstybinės maisto ir veterinarijos
tarnybos direktoriaus
2005 m. spalio 29d.
įsakymu Nr. B1-594
(Valstybinės maisto ir veterinarijos
tarnybos direktoriaus
2008 m. spalio 23 d. įsakymo
Nr. B1-540 redakcija)

VETERINARINIŲ VAISTŲ REGISTRAVIMO, GAMYBOS IR TIEKIMO LIETUVOS RESPUBLIKOS RINKAI REIKALAVIMAI

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Veterinarinių vaistų registravimo, gamybos ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimai (toliau – Reikalavimai) nustato veterinarinių vaistų tyrimo, registravimo, gamybos, prekybos, veterinarijos farmakologinio budrumo ir valstybinės veterinarinių vaistų kontrolės principus.

2. Reikalavimai galioja Lietuvos Respublikoje ir taikomi subjektams, tiriantiems, gaminantiems veterinarinius vaistus, rengiantiems dokumentus registravimui, registruojantiems, naudojantiems veterinarinius vaistus, vykdančioms prekybą veterinariniais vaistais, veterinarijos farmakologinį budrumą ir valstybinę veterinarinių vaistų kontrolę.

3. Reikalavimai taikomi pagamintiems pramoniniu būdu arba metodu, apimančiu ir pramoninį procesą, veterinariniams vaistams, įskaitant ir vaistinius premiksus, tiekiamus Lietuvos Respublikos rinkai.

4. Kai produktas gali būti reglamentuojamas ir kitais teisės aktais, tačiau pagal savo savybes gali būti apibrėžiamas kaip veterinarinis vaistas, taikomos Reikalavimų nuostatos.

5. Nepaisant Reikalavimų 4 punkto, Reikalavimai taip pat taikomi veikliosioms medžiagoms, naudojamoms kaip žaliavos pagal Reikalavimų 170–171 ir 258–269 punktų nuostatas, ir tam tikroms medžiagoms, turinčioms anabolinių antiinfekcinių, priešuždegiminių, hormoninių ar psichotropinių savybių, kurios gali būti naudojamos kaip veterinariniai vaistai pagal Reikalavimų 216–218 punktų nuostatas.

6. Reikalavimai netaikomi:

6.1. vaistiniams pašarams, kurie turi būti gaminami pagal Vaistinių pašarų gamybos, tiekimo į rinką ir naudojimo reikalavimus, patvirtintus Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2004 m. sausio 23 d. įsakymu Nr. B1-80 (Žin., 2004, Nr. [22-688](#)), iš vaistinių premiksų, registruotų pagal Reikalavimų nuostatas;

6.2. inaktyvuotiems ir neinaktyvuotiems imunologiniams veterinariniams vaistams, kurie pagaminti iš patogenų ir antigenų, gautų iš konkretaus ūkio gyvūno ar gyvūnų, ir kurie naudojami gydyti tą gyvūną ar gyvūnus, laikomus toje pačioje vietoje;

6.3. veterinariniams vaistams, kurių pagrindą sudaro radioaktyvūs izotopai;

6.4. pašarų priedams, nurodytiems Lietuvos Respublikos pašarų įstatyme (Žin., 2000, Nr. [34-952](#); 2004, Nr. 73-2541), kai jie pagal Pašarų įstatymą dedami į gyvūnų pašarus ir į gyvūnų pašarų papildus;

6.5. nepažeidžiant Reikalavimų 309 punkto nuostatų, vaistams, skirtiems moksliniams tyrimams veterinarijoje.

7. Išskyrus nuostatas dėl laikymo, veterinarinių receptų rašymo, veterinarinių vaistų išdavimo ir skyrimo gyvūnams, Reikalavimai netaikomi:

7.1. magistriniams veterinariniams vaistams;

7.2. oficiniams veterinariniams vaistams.

8. Jeigu veterinariniai vaistai skirti akvariuminėms žuvytėms, narveliuose laikomiems paukščiams, naminiams balandžiams, terariumo gyvūnams, smulkiems graužikams ir audinėms bei triušiams, laikomiems kaip gyvūnai augintiniai, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba gali taikyti išimtis Reikalavimų 10–26 punktams, užtikrindama, kad tokiuose veterinariniuose vaistuose nėra medžiagų, kurias reikia kontroliuoti, ir kad taikomos visos galimos priemonės apsaugoti nuo neleistino tokių veterinarinių vaistų naudojimo kitiems gyvūnams.

9. Reikalavimuose vartojamos sąvokos:

Antrinė pakuotė – pakuotė, į kurią įdėta pirminė pakuotė.

ATCvet klasifikacija – Pasaulio sveikatos organizacijos administruojama anatomicinė, terapinė ir cheminė veterinarinių vaistų klasifikavimo sistema.

Bendrinis vaistinės medžiagos pavadinimas – Pasaulio sveikatos organizacijos rekomenduotas tarptautinis vaistinės medžiagos įvardijimas arba, jei tokio nėra, įprastinis bendrinis pavadinimas.

Didmeninė veterinarinių vaistų prekyba – veikla, apimanti veterinarinių vaistų įsigijimą, laikymą ir pardavimą, išskyrus veterinarinių vaistų pardavimą veterinarijos vaistinėse.

Europos vaistų agentūra (toliau – EVA) – institucija, įsteigta 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004, nustatančiu Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiu Europos vaistų agentūrą.

Generinis veterinarinis vaistas – veterinarinis vaistas, kurio veikliųjų medžiagų kokybinė ir kiekybinė sudėtis bei vaisto forma yra kaip referencinio veterinarinio vaisto ir kurio bioekvivalentiškumas referenciniam veterinariniam vaistui buvo įrodytas atitinkamais biologinio įsisavinamumo tyrimais.

Homeopatinis veterinarinis vaistas – veterinarinis vaistas, pagamintas iš medžiagų, vadinamų homeopatiniais šaltiniais, homeopatinės gamybos būdu, aprašytu Europos farmakopėjoje arba, jei tokio nėra, Europos Sąjungos valstybių narių oficialiai naudojamose farmakopėjose.

Imunologinis veterinarinis vaistas – veterinarinis vaistas, skiriamas sukelti aktyvų ar pasyvų gyvūnų imunitetą arba nustatyti imuniteto būklę.

Informacinis lapelis – prie veterinarinio vaisto pridedamas lapelis, kuriame pateikiama informacija naudotojui.

Išlauka – laikotarpis nuo paskutinio veterinarinio vaisto naudojimo gyvūnams nurodytomis sąlygomis iki maisto produktų iš tokių gyvūnų gavimo, būtinas apsaugoti visuomenės sveikatą ir užtikrinti, kad tokiuose maisto produktuose esantys veikliųjų ir pagalbinių medžiagų liekanų kiekiai neviršija 1990 m. birželio 26 d. Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 2377/90, nustatančiu veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių leistinų kiekių nustatymo tvarką Europos Bendrijoje, nustatytos didžiausios veterinarinio vaisto medžiagų liekanų koncentracijos.

Kvalifikuotas asmuo – juridinio asmens, turinčio veterinarinių vaistų gamybos ir (ar) veterinarinių vaistų importo veterinarinės farmacijos licenciją, darbuotojas, turintis fizinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją, atsakingas už kiekvienos veterinarinio vaisto serijos gamybą ir kokybės kontrolę pagal Lietuvos Respublikos teisės aktus, reglamentuojančius veterinarinių vaistų gamybą, kokybės kontrolę ir laikymą, ir (ar) už kiekvienos importuoto iš trečiųjų valstybių į Lietuvos Respubliką veterinarinio vaisto serijos, net jeigu ji pagaminta Europos Sąjungoje, kokybės tyrimus, užtikrinančius veterinarinio vaisto kokybę.

Magistrinis veterinarinis vaistas – veterinarijos vaistinėje pagal veterinarijos gydytojo nurodymus pagamintas konkrečiam gyvūnui ar nedidelei gyvūnų grupei veterinarinis vaistas.

Maistinis gyvūnas – gyvūnas, iš kurio gauti produktai naudojami maistui.

Medžiaga – bet kokia medžiaga nepriklausomai nuo jos kilmės, kuri gali būti žmogaus, pvz.: žmogaus kraujas ir žmogaus kraujo produktai, gyvūninė, pvz.: mikroorganizmai, visas gyvūnas, organų dalys, gyvūnų išskyros, toksinai, ekstraktai, kraujo produktai ir kt., augalinė, pvz.: mikroorganizmai, augalai, augalų dalys, augalinės išskyros, ekstraktai ir pan., cheminė, pvz.: elementai, natūralios cheminės medžiagos ir chemijos produktai, gauti cheminių kitimų ar sintezės būdu.

Nacionalinis maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutas (toliau – Institutas) – Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai pavaldi įstaiga, jos įgaliota priimti paraišką registruoti (perregistruoti) veterinarinį vaistą Lietuvos Respublikoje, atlikti pateiktų su paraiška registruoti veterinarinį vaistą dokumentų mokslinę analizę, teikti išvadas dėl veterinarinių vaistų registravimo ir perregistravimo Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai, tvarkyti Veterinarinių vaistų registrą.

Naudojimo rizika – pavojus gyvūnų ar žmonių sveikatai, susijęs su veterinarinių vaistų kokybe, saugumu bei efektyvumu ir (ar) nepageidaujamu poveikiu aplinkai.

Neigiama gyvūno reakcija – neigiamas ir nenumatytas gyvūno organizmo atsakas į veterinarinį vaistą naudojant jį įprastomis dozėmis.

Neigiama žmogaus reakcija – neigiamas ir nenumatytas žmogaus organizmo atsakas į veterinarinį vaistą, kilęs dėl sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Netikėta neigiama gyvūno reakcija – neigiama gyvūno reakcija, kurios tipas, sunkumas ir padariniai neatitinka nurodytųjų veterinarinio vaisto apraše.

Oficininis veterinarinis vaistas – veterinarijos vaistinėje pagal farmakopėjos nuostatas pagamintas veterinarinis vaistas, kuris skirtas tiesiogiai gyvūnams, aprūpinamiems iš tos veterinarijos vaistinės.

Pareiškėjas – fizinis ar juridinis asmuo, teikiantis paraišką Institutui dėl veterinarinio vaisto registravimo, perregistravimo, duomenų apie veterinarinį vaistą pakeitimo.

Periodinė veterinarinio vaisto saugumo ataskaita (toliau – PVVSA) – periodinė ataskaita, kurioje turi būti pateikta informacija, nurodyta Reikalavimų 236–246 punktuose.

Pirminė pakuotė – tiesiogiai besiliečianti su veterinariniu vaistu talpyklė, pakuotė arba fasuotė.

Referencinis veterinarinis vaistas – veterinarinis vaistas, registruotas Europos ekonominės erdvės šalyse, į kurio dokumentaciją teikiama nuoroda generinio veterinarinio vaisto paraiškoje.

Stebėjimas po veterinarinio vaisto registravimo – farmakologinis epidemiologinis tyrimas arba klinikinis tyrimas, kurio tikslas – nustatyti ir ištirti registruoto veterinarinio vaisto saugumą.

Stipri neigiama gyvūno reakcija – neigiama gyvūno reakcija, kurios padarinys – gyvūno mirtis, pavojus gyvybei, negalia, apsigimimas arba įgimta yda ar nuolatiniai, pasikartojantys ir ilgalaikiai pažeidimo požymiai.

Vaistinis pašaras – vaistinio premikso ir pašaro (-ų) mišinys, kuris skirtas gyvūnams šerti be tolesnio apdorojimo ir kuris veikia kaip veterinarinis vaistas.

Vaistinis premiksas – iš anksto paruoštas veterinarinis vaistas vaistiniam pašarui gaminti.

Validacija – įrodymas, kad procedūra, procesas, įranga, medžiaga, aktyvumas ar sistema užtikrina laukiamus rezultatus pagal priimtas normas.

Veterinarijos farmakologinis budrumas – neigiamų reakcijų ar kitų su veterinariniu vaistu susijusių problemų nustatymo, vertinimo, pranešimo ir tokios rizikos prevencijos sistema.

Veterinarinio vaisto naudojimas ne pagal veterinarinio vaisto aprašą – veterinarinio vaisto naudojimas, neatitinkantis veterinarinio vaisto aprašo nuostatų, ypač netinkamas naudojimas ar piktnaudžiavimas veterinariniu vaistu.

Veterinarinio vaisto naudos ir naudojimo rizikos santykis – veterinarinio vaisto teigiamo gydymo poveikio ir naudojimo rizikos lyginamasis įvertinimas.

Veterinarinio vaisto pavadinimas – veterinarinio vaisto įvardijimas sugalvotu arba bendriniu ar moksliniu pavadinimu kartu nurodant prekės ženklą arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtoją.

Veterinarinio vaisto registravimas – veterinarinio vaisto būtinųjų duomenų ir dokumentų pateikimas Institutui, jų mokslinis įvertinimas Institute, Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus įsakymo dėl konkretaus veterinarinio vaisto registravimo priėmimas, informacijos apie veterinarinio vaisto registravimą paskelbimas, veterinarinio vaisto įrašymas į Veterinarinių vaistų registrą ir veterinarinio vaisto registracijos liudijimo išdavimas.

Veterinarinio vaisto serija – veterinarinio vaisto kiekis, pagamintas per vieną gamybos ciklą tomis pačiomis gamybos sąlygomis, sufasuotas arba supakuotas, turintis savo numerį ir užregistruotas viename kokybės dokumente.

Veterinarinio vaisto stiprumas – veterinarinio vaisto veikliųjų medžiagų kiekis dozėje, tūrio arba svorio vienetu (priklausomai nuo veterinarinio vaisto formos).

Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas – juridinis asmuo, kuriam suteikta teisė tiekti rinkai veterinarinį vaistą ir kuris atsako už šio veterinarinio vaisto kokybę, saugumą, efektyvumą ir laikosi reikalavimų, iškeltų registravimo metu. Lietuvos Respublikoje ši teisė suteikiama išduodant veterinarinio vaisto registracijos liudijimą.

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba (toliau – VMVT) – Lietuvos Respublikos kompetentinga institucija, priimanti sprendimus dėl veterinarinių vaistų registravimo ir vykdanči valstybinę veterinarinių vaistų gamybos, tiekimo rinkai, laikymo ir naudojimo kontrolę.

Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo atstovas – fizinis ar juridinis asmuo, žinomas kaip vietinis atstovas, veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo įgaliotas atstovauti Lietuvos Respublikoje.

Veterinarinis receptas – privataus veterinarijos gydytojo išrašomas veterinarinio vaisto receptas.

Veterinarinis vaistas – medžiaga ar medžiagų derinys, pateikiamas kaip turintis gyvūnus gydančių savybių ar apsaugantis juos nuo ligų arba skiriamas gyvūnams, norint nustatyti diagnozę arba farmakologiniu, imunologiniu ar metaboliniu poveikiu atkurti, koreguoti ar pakeisti fiziologines funkcijas.

Ženklimas – informacijos pateikimas ant pirminės arba antrinės pakuotės.

II. VETERINARINIŲ VAISTŲ REGISTRAVIMAS

10. Joks veterinarinis vaistas negali būti tiekiamas Lietuvos Respublikos rinkai, kol VMVT Reikalavimuose nustatyta tvarka nėra išdavusi veterinarinio vaisto registracijos liudijimo arba kol veterinarinis vaistas nėra registruotas 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 34 tomas, p. 229), nustatyta tvarka.

11. Kai veterinariniam vaistui buvo išduotas registracijos liudijimas, bet kokioms papildomoms gyvūnų rūšims, stiprumams, vaisto formoms, skyrimo būdams, pakuotės dydžiams arba bet kokiems keitimams ar papildymams taip pat turi būti išduotas registracijos liudijimas, arba šie keitimai ir papildymai turi būti įtraukti į pirminį veterinarinio vaisto registracijos liudijimą.

12. Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas atsako už veterinarinio vaisto tiekimą rinkai. Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo atstovo paskyrimas neatleidžia veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo nuo jo teisinės atsakomybės.

13. Veterinarinio vaisto negalima registruoti, jei jis skirtas bent vienos rūšies maistiniams gyvūnams, o jame esančios farmakologiškai aktyvios medžiagos nėra įrašytos į 1990 m. birželio 26 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90, nustatančio veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių leistinų kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 3 skyrius, 10 tomas, p. 111), I, II ar III priedus.

14. Tais atvejais, kai reglamento (EEB) Nr. 2377/90 priedų pakeitimai tai pateisina, veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas arba VMVT privalo imtis visų būtinų priemonių pakeisti arba panaikinti veterinarinio vaisto registravimo duomenis per 60 dienų nuo minėto reglamento priedų pakeitimo paskelbimo Europos Sąjungos (toliau – ES) oficialiajame leidinyje dienos.

15. Nukrypstant nuo Reikalavimų 13 punkto, veterinarinį vaistą, kurio sudėtyje yra farmakologiškai aktyvių medžiagų, neįtrauktų į reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I, II arba III priedus, galima registruoti tik tam tikriems arklinių šeimos gyvūnams, deklaruotiems pagal 1993 m. spalio 20 d. Komisijos sprendimą 93/623/EEB dėl registruotus arklinių šeimos gyvūnus lydinčio identifikavimo dokumento (paso) (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 3 skyrius, 15 tomas, p. 207) ir pagal 1999 m. gruodžio 22 d. Komisijos sprendimą 2000/68/EB, iš dalies keičiantį Komisijos

sprendimą 93/623/EEB ir nustatanti veislinių ir produkcinių arklinių identifikavimą, kurie nebus skerdžiami maistui (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 3 skyrius, 28 tomas, p. 189).

16. Pagal Reikalavimų 15 punktą registruotuose veterinariniuose vaistuose neturi būti veikliųjų medžiagų, nurodytų reglamento (EEB) Nr. 2377/90 IV priede, ir jie turi būti naudojami tik ligų, nurodytų veterinarinio vaisto, skirto arklinių šeimos gyvūnams, patvirtintame veterinarinio vaisto apraše, atveju.

17. Registruojant Lietuvos Respublikoje veterinarinius vaistus, registruotus ES arba Europos ekonominės erdvės valstybėse, pagal nacionalinę procedūrą, vadovaujamosi Registruotų Europos Sąjungos arba Europos ekonominės erdvės valstybėse veterinarinių vaistų registravimo Lietuvos Respublikoje pagal nacionalinę procedūrą tvarkos aprašu, patvirtintu Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2006 m. spalio 24 d. įsakymu Nr. B1-604 (Žin., 2006, Nr. [118-4532](#)). Išimties atveju, vadovaudamasi Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2006 m. spalio 13 d. įsakymu Nr. B1-575 „Dėl Neregistruotų Lietuvos Respublikoje veterinarinių vaistų laikino įvežimo iš trečiųjų šalių, platinimo ir naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2006, Nr. [114-4367](#)), VMVT gali leisti laikinai tiekti ar naudoti gyvūnams veterinarinius vaistus, kurie registruoti kitoje ES valstybėje narėje.

18. Pavojingų epizootinių ligų protrūkių atveju VMVT gali laikinai leisti naudoti Lietuvos Respublikoje neregistruotus imunologinius veterinarinius vaistus, jei nėra kito tinkamo veterinarinio vaisto ir jei Europos Komisijai (toliau – EK) pranešama apie išsamias naudojimo sąlygas.

19. Tam tikrų pavojingų epizootinių ligų protrūkio atveju sprendimą dėl laikino imunologinio veterinarinio vaisto naudojimo gali priimti pati EK.

20. Jei gyvūnas importuojamas iš trečiosios šalies arba eksportuojamas į šią šalį ir todėl jam taikomi specialūs veterinarijos reikalavimai, VMVT gali leisti naudoti tokiam gyvūnui imunologinį veterinarinį vaistą, kuris nėra registruotas Lietuvos Respublikoje, tačiau registruotas pagal trečiosios šalies teisės aktus.

21. VMVT imasi visų priemonių dėl imunologinių veterinarinių vaistų importo ir naudojimo kontrolės.

22. VMVT išimties tvarka gali leisti teisės aktų nustatyta tvarka tirti veterinarinį vaistą, neregistruotą Lietuvos Respublikoje, kai veterinarinio vaisto mokslinio ir klinikinio tyrimų programą patvirtina Lietuvos Respublikos mokslo įstaiga ir kai ji suderinama su Institutu.

23. Jei tam tikrai ligai (būklei) Lietuvos Respublikoje nėra registruoto veterinarinio vaisto nemaistiniams gyvūnams, išimties tvarka privatus veterinarijos gydytojas, prisiimdamas atsakomybę ir siekdamas išvengti neleistinų kančių, gali gydyti konkretų gyvūną:

23.1. veterinariniu vaistu, kuris registruotas Lietuvos Respublikoje šių Reikalavimų nustatyta tvarka arba vadovaujantis reglamentu (EB) Nr. 726/2004, tačiau skirtas naudoti kitos rūšies gyvūnams arba tos pačios rūšies gyvūnams, bet kitos ligos (būklės) atveju;

23.2. jei nėra veterinarinio vaisto, nurodyto Reikalavimų 23.1 punkte:

23.2.1. žmonėms skirtu vaistu, kuris registruotas Lietuvos Respublikoje pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 27 tomas, p. 69), arba pagal reglamentą (EB) Nr. 726/2004,

23.2.2. veterinariniu vaistu, kuris registruotas kitoje ES valstybėje narėje pagal 2002 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 27 tomas, p. 3), ir skirtas tos pačios rūšies gyvūnams arba kitos rūšies gyvūnams konkrečios ligos (būklės) ar kitos ligos (būklės) atveju;

23.3. jei nėra vaisto, nurodyto Reikalavimų 23.2 punkte, laikantis Lietuvos Respublikos teisės aktų, veterinariniu vaistu, paruoštu iš anksto (*ex tempore*) asmens, kuriam leista tai daryti pagal nacionalinius teisės aktus, atsižvelgiant į veterinarinio recepto sąlygas.

24. Privatus veterinarijos gydytojas vaistą šių Reikalavimų 23 punkte nurodytais atvejais gali naudoti gyvūnui pats arba leisti tai daryti kitam asmeniui, kai pats privatus veterinarijos gydytojas prisiima teisinę atsakomybę už minėto veterinarinio vaisto naudojimą.

25. Nukrypstant nuo Reikalavimų 26 punkto, privatus veterinarijos gydytojas taip pat gali taikyti Reikalavimų 23 punkto nuostatas arklinių šeimos gyvūnui gydyti, jei tas gyvūnas pagal sprendimą 93/623/EEB ir sprendimą 2000/68/EB buvo deklaruotas kaip neskirtas skersti maistui.

26. Jei tam tikrai ligai (būklei) Lietuvos Respublikoje nėra registruoto veterinarinio vaisto maistiniams gyvūnams gydyti, išimties tvarka privatus veterinarijos gydytojas, prisiimdamas atsakomybę ir siekdamas išvengti neleistinų kančių, gali gydyti konkrečius gyvūnus:

26.1. veterinariniu vaistu, kuris registruotas Lietuvos Respublikoje šių Reikalavimų nustatyta tvarka arba pagal reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ir skirtas kitos rūšies gyvūnams arba tos pačios rūšies gyvūnams, bet kitos ligos (būklės) atveju;

26.2. jei nėra veterinarinio vaisto, nurodyto Reikalavimų 26.1 punkte:

26.2.1. žmonėms gydyti skirtu vaistu, kuris registruotas Lietuvos Respublikoje pagal direktyvą 2001/83/EB arba reglamentą (EB) Nr. 726/2004,

26.2.2. veterinariniu vaistu, kuris registruotas kitoje ES valstybėje narėje pagal direktyvą 2001/82/EB ir skirtas tos pačios rūšies gyvūnams arba kitos rūšies maistiniams gyvūnams konkrečios ligos (būklės) ar kitos ligos (būklės) atveju;

26.3. jei nėra veterinarinio vaisto, nurodyto Reikalavimų 26.2 punkte, laikantis Lietuvos Respublikos teisės aktų, veterinariniu vaistu, paruoštu iš anksto (*ex tempore*) asmens, kuriam leista tai daryti pagal Lietuvos Respublikos teisės aktus, atsižvelgiant į veterinarinio recepto sąlygas.

27. Privatus veterinarijos gydytojas vaistą, nurodytą Reikalavimų 26 punkte, gali naudoti gyvūnui pats arba leisti tai daryti kitam asmeniui, kai pats privatus veterinarijos gydytojas prisiima teisinę atsakomybę už minėto veterinarinio vaisto naudojimą.

28. Reikalavimų 26 punkto nuostatas galima taikyti tada, jei vaiste esančios farmakologiškai aktyvios medžiagos yra įrašytos reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I, II ir III prieduose ir kai privatus veterinarijos gydytojas nustato tinkamą išlauką.

29. Jei naudojamo veterinarinio vaisto išlauka tos rūšies gyvūnams nežinoma, nustatytoji išlauka negali būti trumpesnė negu:

29.1. kiaušiniams – 7 paros;

29.2. pienui – 7 paros;

29.3. paukštienai ir žinduolių mėsa, įskaitant riebalus ir subproduktus – 28 paros;

29.4. žuvienai – 500 laipsniadienių.

30. Homeopatinių veterinarinių vaistų, kurių veikliosios sudedamosios dalys įrašytos reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priede, išlauka, nurodyta Reikalavimų 29 punkte, turi būti sutrumpinta iki nulio.

31. Jei veterinarijos gydytojas taikė Reikalavimų 23–29 punktų nuostatas, jis turi pildyti Gydytų gyvūnų registracijos žurnalą: nurodyti gyvūnų apžiūros datą, gyvūnų savininko duomenis, gydytų gyvūnų skaičių, diagnozę, skirtus veterinarinius vaistus, dozes, rekomenduotą gydymo trukmę ir išlauką. Šis dokumentas turi būti saugomas ne mažiau kaip 5 metus, kad prireikus kontrolę atliekantys apskričių ir miestų VMVT pareigūnai galėtų patikrinti.

32. Nepažeisdama kitų Reikalavimų nuostatų, apskrities ir miesto VMVT kontroliuoja veterinarinių vaistų importą, platinimą ir informaciją apie veterinarinius vaistus, kuriuos leista naudoti maistiniams gyvūnams pagal Reikalavimų 26.2.2 punktą.

33. Norėdamas registruoti veterinarinį vaistą Lietuvos Respublikoje, pareiškėjas Institutui turi pateikti paraišką ir dokumentą, patvirtinantį, kad sumokėta Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

34. Skirtingoms veterinarinio vaisto formoms ir (arba) stiprumams turi būti pateiktos atskiros paraiškos.

35. Negalima pateikti paraiškos registruoti veterinarinį vaistą, skirtą vienos ar daugiau rūšių maistiniams gyvūnams, kurio farmakologiškai aktyvios medžiagos šių rūšių gyvūnams nėra įrašytos į reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I, II arba III priedus, kol EVA nepatvirtina paraiškos dėl didžiausios liekanų koncentracijos nustatymo pagal reglamentą (EEB) Nr. 2377/90. Turi praeiti ne mažiau kaip 6 mėnesiai nuo paraiškos dėl didžiausios liekanų koncentracijos nustatymo patvirtinimo iki paraiškos registruoti veterinarinį vaistą pateikimo.

36. Norint registruoti veterinarinius vaistus, nurodytus Reikalavimų 15–16 punktuose, paraišką registruoti veterinarinį vaistą galima pateikti dar nepatvirtinus minėtos paraiškos pagal reglamentą (EEB) Nr. 2377/90. Šiuo atveju būtina pateikti visus mokslinius dokumentus, įrodančius veterinarinio vaisto kokybę, saugumą ir efektyvumą, kaip numatyta Reikalavimų 38–39 punktuose.

37. Veterinarinio vaisto registracijos liudijimas gali būti išduodamas tik ES įsisteigusiam veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojui.

38. Su paraiška registruoti veterinarinį vaistą turi būti pateikti visi Reikalavimų 1 priedo 5 punkte nurodytą veterinarinio vaisto sąranką sudarantys dokumentai.

39. Pagal Reikalavimų 1 priedą parengtoje ir pateiktoje veterinarinio vaisto sąrankoje turi būti ši informacija lietuvių arba anglų kalbomis:

39.1. už veterinarinio vaisto tiekimą rinkai atsakingo asmens ir susijusių gamintojo ar gamintojų, jei jie yra skirtingi, vardas, pavardė ar įmonės pavadinimas bei nuolatinis adresas arba registruota verslo buveinė bei gamybos vietos;

39.2. veterinarinio vaisto pavadinimas;

39.3. veterinarinio vaisto visų sudedamųjų dalių kokybiniai ir kiekybiniai duomenys, įskaitant bendrinį vaistinių medžiagų pavadinimą arba jų cheminį pavadinimą;

39.4. gamybos metodo aprašymas;

39.5. terapinės indikacijos, kontraindikacijos ir neigiamos reakcijos;

39.6. dozės skirtingų rūšių gyvūnams, kuriems veterinarinis vaistas yra skirtas, vaisto forma, naudojimo būdas ir metodas bei siūlomas tinkamumo naudoti laikas;

39.7. jei reikia, paaiškinimai apie atsargumo ir saugos priemones laikant veterinarinį vaistą, naudojant jį gyvūnams, atliekų, susijusių su veterinariniu vaistu, sunaikinimą, taip pat duomenys apie naudojimo riziką, kurią veterinarinis vaistas gali kelti aplinkai, žmonių bei gyvūnų sveikatai ir augalams;

39.8. išlauka, jei veterinarinis vaistas skirtas maistiniams gyvūnams;

39.9. gamintojo taikomų kokybės kontrolės metodų aprašymas;

39.10. tyrimų rezultatai:

39.10.1. farmacinių (fizikinių ir cheminių, biologinių ar mikrobiologinių),

39.10.2. saugumo ir liekanų,

39.10.3. ikiklinikinių ir klinikinių,

39.10.4. galimos veterinarinio vaisto keliamos rizikos aplinkai tyrimų; ši rizika turi būti nustatyta, ir kiekvienu konkrečiu atveju numatytos nuostatos dėl veterinarinio vaisto naudojimo ribojimo;

39.11. išsamus veterinarinės farmakologinio budrumo aprašymas pagal EK priimtas Veterinarinių medicininių produktų stebėsenos dėl atitikties farmakologinį budrumą reglamentuojantiems įsipareigojimams ir farmakologinio budrumo kontrolės gaires (Volume 9B) ir tam tikrais atvejais rizikos valdymo sistema, kurią pareiškėjas įdiegė;

39.12. veterinarinio vaisto aprašas pagal Reikalavimų 57 punkto reikalavimus, veterinarinio vaisto pirminės ir antrinės pakuotės maketai kartu su informaciniu lapeliu pagal Reikalavimų 182–194 punktų nuostatas;

39.13. dokumentas, įrodantis, kad gamintojui jo šalyje suteikta teisė gaminti veterinarinius vaistus;

39.14. veterinarinio vaisto:

39.14.1. kitoje ES valstybėje narėje arba trečiojoje šalyje veterinarinio vaisto registravimą patvirtinančio dokumento kopijos kartu su ES valstybių narių, kuriose šiuo metu nagrinėjama paraiška registruoti veterinarinį vaistą, sąrašu,

39.14.2. pareiškėjo pasiūlyto pagal Reikalavimų 57 punktą arba ES valstybės narės kompetentingos institucijos patvirtinto (suderinto) pagal Reikalavimų 69–73 punktus veterinarinio vaisto aprašo ir pasiūlyto informacinio lapelio kopijos,

39.14.3. duomenys apie bet kurį ES valstybės narės ar trečiosios šalies kompetentingos institucijos sprendimą dėl atsisakymo registruoti veterinarinį vaistą ir priežastys, nulėmusios tokį sprendimą,

39.14.4. Reikalavimų 39.14.1–39.14.3 punktuose nurodyta informacija turi būti nuolat atnaujinama;

39.15. įrodymas, kad pareiškėjas turi kvalifikuotą asmenį, atsakingą už veterinarijos farmakologinį budrumą, ir turi priemonių pranešti apie bet kokias įtartas neigiamas reakcijas, pasireiškusias ES valstybėje narėje ar trečiojoje šalyje;

39.16. veterinarinių vaistų, skirtų vienos ar daugiau rūšių maistiniams gyvūnams, kurių farmakologiškai aktyvios medžiagos šių rūšių gyvūnams nėra įrašytos reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I, II arba III prieduose, atveju – dokumentai, patvirtinantys, kad EVA patvirtino paraišką dėl didžiausios liekanų koncentracijos nustatymo, pateiktą pagal reglamentą (EEB) Nr. 2377/90.

40. Kartu su Reikalavimų 39 punkte nurodytais dokumentais turi būti pateikti du veterinarinio vaisto pavyzdžiai.

41. Reikalavimų 1 priedo 5.1 punkte nurodytą veterinarinio vaisto sąrankos dalį sudarantys dokumentai turi būti pateikti Institutui spausdinti, susegti į segtuvą kietais viršeliais, o sudarantys likusias dalis – spausdinti arba įrašyti į kompiuterinę laikmeną.

42. Dokumentai ir informacija, susijusi su tyrimų, nurodytų Reikalavimų 39.10 punkte, rezultatais, turi būti pateikta kartu su išsamiais ir kritiškais ekspertų apibendrinimais, parengtais, kaip nurodyta Reikalavimų 59–61 punktuose.

43. Nukrypstant nuo Reikalavimų 39.10 punkto ir nepažeidžiant pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos teisės akto, nereikalaujama, kad pareiškėjas pateiktų saugumo ir liekanų tyrimų arba ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų duomenis, jei jis gali įrodyti, kad veterinarinis vaistas yra generinis referencinio veterinarinio vaisto atžvilgiu, nuo kurio esamo ar buvusio registravimo pagal Reikalavimų 10–11 punktų nuostatas Lietuvos Respublikoje arba ES valstybėje narėje praėjo ne mažiau kaip 8 metai.

44. Generinis veterinarinis vaistas, kuris registruojamas pagal Reikalavimų 43 punktą, negali būti tiekiamas rinkai nepaėjus 10 metų nuo referencinio veterinarinio vaisto registravimo.

45. Reikalavimų 44 punkto nuostatos taip pat taikomos, jei referencinis veterinarinis vaistas nebuvo registruotas Lietuvos Respublikoje, kurioje teikiama paraiška registruoti generinį veterinarinį vaistą. Šiuo atveju pareiškėjas paraiškoje turi nurodyti ES valstybę narę, kurioje referencinis veterinarinis vaistas yra arba buvo registruotas. VMVT Instituto teikimu pareikalavus, tos ES valstybės narės kompetentinga institucija per vieną mėnesį perduoda patvirtinimą, kad referencinis veterinarinis vaistas yra arba buvo registruotas, kartu pateikia išsamią referencinio veterinarinio vaisto sudėtį ir, jei būtina, kitus tiesiogiai susijusius dokumentus.

46. 10 metų laikotarpis, nurodytas Reikalavimų 44 punkte, pratęsiamas iki 13 metų, jei veterinariniai vaistai skirti žuvims ar bitėms arba kitų rūšių gyvūnams, nustatytiems EK nurodyta tvarka.

47. Jei veterinarinis vaistas neatitinka generinio veterinarinio vaisto apibrėžimo arba bioekvivalentiškumo neįmanoma įrodyti biologinio įsisavinamumo tyrimais, jei, palyginti su referenciniu veterinariniu vaistu, yra pakeista veiklioji (-iosios) medžiaga (-os), terapinės indikacijos, stiprumas, vaisto forma ar naudojimo būdas, turi būti pateikti atitinkamų saugumo ir liekanų tyrimų bei ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų rezultatai.

48. Kai biologinis veterinarinis vaistas, panašus į biologinį referencinį veterinarinį vaistą, neatitinka generinio veterinarinio vaisto apibrėžimo sąlygų, ypač dėl biologinio veterinarinio vaisto ar biologinio referencinio veterinarinio vaisto žaliavų ar gamybos procesų skirtumų, privaloma pateikti atitinkamų ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų duomenis. Pateikiamų papildomų duomenų tipas ir kiekis privalo atitikti Reikalavimų 1 priede ir susijusiose išsamiose gairėse nurodytus esminius kriterijus. Kitų tyrimų duomenų, esančių referencinio veterinarinio vaisto sąrankoje, pateikti nebūtina.

49. Veterinarinių vaistų, skirtų vienos ar daugiau rūšių maistiniams gyvūnams, kurių sudėtyje yra nauja veiklioji medžiaga, neregistruota Europos Bendrijos (toliau – EB) teritorijoje iki 2004 m. balandžio 30 d., atveju kiekvieną kartą papildant veterinarinio vaisto registracijos liudijimą kitų rūšių maistiniais gyvūnais 10 metų laikotarpis, numatytas Reikalavimų 44 punkte, turi būti pratęsiamas 1 metams, jei papildymas daromas nepaėjus 5 metams nuo pirminio registravimo:

49.1. laikotarpis neturi viršyti 13 metų registruotam veterinariniam vaistui, skirtam keturių ar daugiau rūšių maistiniams gyvūnams;

49.2. 10 metų laikotarpis veterinariniam vaistui, skirtam maistiniams gyvūnams, gali būti pratęstas iki 11, 12 ar 13 metų tik tuo atveju, jei veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas prieš tai pateikė paraišką didžiausiai liekanų koncentracijai nustatyti veterinarinio vaisto registracijos liudijime nurodytuose gyvūnuose.

50. Būtinai bandymai ar tyrimai, vykdomi taikant Reikalavimų 43–49 punktų nuostatas, ir su jais susiję praktiniai reikalavimai neturi prieštarauti patentus reglamentuojantiems teisės aktams ar papildomiems veterinarinių vaistų apsaugos pažymėjimams.

51. Nukrypstant nuo Reikalavimų 39.10 punkto ir nepažeidžiant pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos teisės akto, nereikalaujama, kad pareiškėjas pateiktų saugumo ir liekanų arba ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatus, jei jis gali įrodyti, kad veterinarinio vaisto veikliosios medžiagos yra seniai žinomos ir naudojamos veterinarijos tikslams EB ne mažiau kaip 10 metų, jų efektyvumas ir saugumas pripažintas pagal Reikalavimų 1 priede nustatytas sąlygas. Šiuo atveju pareiškėjas turi pateikti atitinkamą mokslinę literatūrą.

52. EVA paskelbta paraiškos dėl didžiausios liekanų koncentracijos nustatymo pagal reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 įvertinimo ataskaita gali būti naudojama kaip literatūros šaltinis, ypač saugumo tyrimams.

53. Jei pareiškėjas, registruodamas veterinarinį vaistą, skirtą vienos rūšies maistiniams gyvūnams, naudoja mokslinę literatūrą ir pateikia naujus to pačio veterinarinio vaisto liekanų tyrimus kitų rūšių maistiniuose gyvūnuose pagal reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 bei papildomų klinikinių tyrimų duomenis, VMVT Instituto teikimu trečiajai šaliai negali leisti naudotis tokiais tyrimų ar bandymų pagal Reikalavimų 43–50 punktus duomenimis, jei nepraėjo 3 metai nuo registravimo, kuriam šie tyrimai buvo atlikti.

54. Veterinarinių vaistų, kuriuose yra veikliųjų medžiagų, panaudotų jau registruotuose veterinariniuose vaistuose, tačiau jų derinys dar nepanaudotas terapiniais tikslais, saugumo bei liekanų tyrimų rezultatai (jei būtina) ir naujų ikiklinikinių arba klinikinių tyrimų, susijusių su tuo deriniu, rezultatai turi būti pateikiami pagal Reikalavimų 39.10 punktą, bet nėra būtina pateikti mokslinę informaciją apie kiekvieną veikliąją medžiagą.

55. Registruoto veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas gali leisti naudotis veterinarinio vaisto sąrankoje sukauptais farmacinių, saugumo bei liekanų, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų dokumentais vertinant kito tos pačios veterinarinio vaisto formos ir tokių pačių veikliųjų medžiagų kiekybinės ir kokybinės sudėties veterinarinio vaisto paraišką.

56. Nukrypstant nuo Reikalavimų 39.10 punkto ir išimties atvejais pareiškėjas imunologinių veterinarinių vaistų sąrankoje gali nepateikti tam tikrų gamybinių tyrimų su paskirties gyvūnais rezultatų, jei šių tyrimų negalima atlikti dėl tinkamai motyvuotų priežasčių, ypač atsižvelgiant į kitas EB teisės aktų nuostatas.

57. Veterinarinio vaisto apraše lietuvių ir anglų kalbomis nurodytu eiliškumu turi būti pateikta tokia informacija:

57.1. veterinarinio vaisto pavadinimas, pateikiant jo stiprumą ir vaisto formą;

57.2. kokybinė ir kiekybinė veikliųjų medžiagų sudėtis ir pagalbinės medžiagos, kurias būtina žinoti teisingai skiriant veterinarinį vaistą; būtina vartoti bendrinį vaistinių medžiagų pavadinimą arba cheminį aprašymą;

57.3. vaisto forma;

57.4. klinikiniai duomenys:

57.4.1. paskirties gyvūnų rūšys,

57.4.2. naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis,

57.4.3. kontraindikacijos,

57.4.4. specialieji nurodymai, naudojant skirtingų rūšių gyvūnams,

57.4.5. specialios naudojimo atsargumo priemonės, įskaitant specialias atsargumo priemones asmenims, naudojantiems veterinarinį vaistą gyvūnams,

57.4.6. neigiamos gyvūno reakcijos (dažnumas ir stiprumas),

- 57.4.7. naudojimas vaikingoms patelėms ir laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu,
 - 57.4.8. sąveika su kitais veterinariniais vaistais ir kitos sąveikos formos,
 - 57.4.9. dozės ir naudojimo būdas,
 - 57.4.10. perdozavimas (požymiai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina,
 - 57.4.11. išlauka įvairiems maisto produktams, įskaitant tuos, kuriems išlauka lygi nuliui;
 - 57.5. farmakologinės savybės:
 - 57.5.1. farmakodinaminės savybės,
 - 57.5.2. farmakokinetinės savybės;
 - 57.6. farmaciniai duomenys:
 - 57.6.1. pagalbinių medžiagų sąrašas,
 - 57.6.2. svarbiausi nesuderinamumai,
 - 57.6.3. tinkamumo naudoti laikas, kai būtina, veterinarinį vaistą atskiedus arba pirminę pakuotę atidarius pirmą kartą,
 - 57.6.4. specialieji laikymo nurodymai,
 - 57.6.5. pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys,
 - 57.6.6. specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto arba su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos, jei reikia;
 - 57.7. veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas;
 - 57.8. registravimo numeris (-iai);
 - 57.9. registravimo arba perregistravimo data;
 - 57.10. teksto peržiūros data.
58. Į veterinarinio vaisto registracijos liudijimą pagal Reikalavimų 43–50 punktų nuostatas negalima įtraukti tų referencinio veterinarinio vaisto aprašo dalių, kuriose yra nuoroda į indikacijas ar dozavimo formas, kurioms tebetaikoma patentų teisė generinio veterinarinio vaisto tiekimo rinkai metu.
59. Pareiškėjai turi užtikrinti, kad išsamius ir kritiškus ekspertų apibendrinimus, nurodytus Reikalavimų 42 punkte, rengtų ir parašų patvirtintų asmenys, turintys tinkamą techninę ar profesinę kvalifikaciją, išdėstytą gyvenimo aprašyme.
60. Asmenys, turintys techninę ar profesinę kvalifikaciją, nurodytą Reikalavimų 59 punkte, turi motyvuoti bet kokią mokslinės literatūros naudojimą, nurodytą Reikalavimų 51 punkte, atsižvelgdami į Reikalavimų 1 priede išdėstytas sąlygas.
61. Asmenų, nurodytų Reikalavimų 59 punkte, gyvenimo aprašymas turi būti pridėtas prie išsamių kritiškų ekspertų apibendrinimų.
62. Veterinarinio vaisto registravimo procedūra privalo būti užbaigta ne vėliau kaip per 210 dienų nuo tinkamos paraiškos pateikimo.
63. Paraiškos dėl to paties veterinarinio vaisto registravimo dviejose ar daugiau ES valstybėse narėse pateikiamos pagal Reikalavimų 109–156 punktus.
64. Institutas sustabdo veterinarinio vaisto registravimo procedūrą ir pasiūlo pareiškėjui taikyti procedūrą, numatytą Reikalavimų IV skyriuje, jei nustato, kad paraiška registruoti tą patį veterinarinį vaistą Lietuvos Respublikoje yra nagrinėjama kitoje ES valstybėje narėje.
65. Kai Institutas informuojamas, kad veterinarinį vaistą, kuriam registruoti Lietuvos Respublikoje pateikta paraiška, nuspręsta registruoti kitoje ES valstybėje narėje, jis turi atmesti paraišką, nebent ji buvo pateikta laikantis Reikalavimų 109–156 punktų nuostatų.
66. Institutas patikrina, ar su paraiška pateikti dokumentai atitinka Reikalavimų 33–56 punktų nuostatas ir įvykdytos būtinos sąlygos veterinarinį vaistą registruoti, taip pat:
- 66.1. gali pateikti veterinarinį vaistą, jo žaliavas ir, jei būtina, tarpinius produktus ar kitas sudedamąsias medžiagas Europos vaistų kokybės direktorato patvirtintai vaistų kontrolės laboratorijai arba VMVT įgaliotai laboratorijai (toliau – Laboratorija) ištirti, ar gamintojo taikomi ir paraiškos dokumentuose aprašyti tyrimo metodai pagal Reikalavimų 39.9 punktą yra tinkami;
 - 66.2. gali patikrinti, ypač konsultuodamasis su nacionaline arba ES kontroline laboratorija, ar pareiškėjo nurodytas analitinis metodas liekanoms aptikti, kaip nurodyta Reikalavimų 39.10.2 punkte, yra tinkamas;

66.3. pats atlieka pateiktos veterinarinio vaisto dokumentacijos ekspertizę arba gali kreiptis į ekspertus dėl ekspertizės atlikimo;

66.4. prireikus gali pareikalauti pareiškėjo pateikti papildomos informacijos dalykams, išvardintiems Reikalavimų 33–42, 51–56 punktuose. Šiuo atveju terminas, nurodytas Reikalavimų 62 punkte, laikinai sustabdomas, kol bus pateikti reikalaujami papildomi duomenys. Šis terminas taip pat gali būti laikinai sustabdomas bet kuriam laikotarpiui, kuris gali būti suteikiamas pareiškėjui pateikti paaiškinimus žodžiu arba raštu.

67. Išnagrinėjęs paraišką ir prie jos pridėtus dokumentus, Institutas parengia išvadą dėl veterinarinio vaisto registravimo ir ją kartu su veterinarinio vaisto registracijos liudijimo projektu pateikia VMVT, kurios direktorius priima įsakymą dėl konkretaus veterinarinio vaisto. Informacija apie veterinarinio vaisto registravimą, perregistravimą, registravimo panaikinimą, veterinarinio vaisto informacijos pakeitimą skelbiama „Valstybės žiniuose“.

68. VMVT gali:

68.1. patikrinti, ar veterinarinių vaistų iš trečiųjų šalių gamintojai ir importuotojai yra pajėgūs gaminti laikydamiesi Reikalavimų 39.4 punkto nuostatų ir taikyti kokybės kontrolės metodus, aprašytus veterinarinio vaisto sąrankoje, pagal Reikalavimų 39.9 punkto nuostatas;

68.2. patvirtinti veterinarinių vaistų iš trečiųjų šalių gamintojus ir importuotojus, jei kai kurios gamybos fazės ir (arba) kai kurie tyrimai, numatyti Reikalavimų 68.1 punkte, atliekami trečiųjų asmenų; šiuo atveju VMVT turi tikrinti ir juos.

69. Kai informacija apie veterinarinio vaisto registravimą paskelbiama „Valstybės žiniuose“, Institutas pareiškėjui išduoda VMVT direktoriaus ar jo įgalioto asmens pasirašytą veterinarinio vaisto registracijos liudijimą su pridėtu suderintu veterinarinio vaisto aprašu, informaciniu lapeliu ir ženkliniu lietuvių kalba.

70. Registravimo metu VMVT užtikrina, kad informacija, susijusi su veterinariniu vaistu, ypač ženklinimas ir informacinis lapelis, atitiktų veterinarinio vaisto aprašą, suderintą veterinarinio vaisto registravimo metu, o vėliau valstybinę veterinarinių vaistų kontrolę vykdo apskrities ar miesto VMVT.

71. Institutas turi nedelsdamas suteikti galimybę visuomenei susipažinti su informacija apie veterinarinį vaistą (veterinarinio vaisto aprašu, ženkliniu ir informaciniu lapeliu).

72. Institutas turi parengti įvertinimo ataskaitą ir komentarus apie veterinarinio vaisto sąrankoje esančius veterinarinio vaisto farmacinių, saugumo ir liekanų tyrimų bei ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatus. Įvertinimo ataskaita turi būti atnaujinta gavus naujos informacijos, kuri yra svarbi veterinarinio vaisto kokybei, saugumui ar efektyvumui vertinti.

73. Institutas turi suteikti galimybę visuomenei susipažinti su įvertinimo ataskaita ir nuomone nulėmusiomis priežastimis, pašalinęs bet kokią komercinio pobūdžio konfidencialią informaciją.

74. Registruojant gali būti pareikalauta, kad ant pirminės ir (arba) ant antrinės pakuotės ar informaciniame lapelyje veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas nurodytų kitą informaciją, būtiną saugumui ar sveikatos apsaugai, įskaitant bet kokias specialias atsargumo priemones, susijusias su naudojimu, ir bet kokius kitus perspėjimus, paaiškęs iš klinikinių ir farmakologinių tyrimų arba atsiradusius įgijus patyrimą naudojant veterinarinį vaistą, ėmus jį tiekti rinkai.

75. Išimties atvejais ir pasikonsultavusi su pareiškėju, VMVT, išduodama veterinarinio vaisto registracijos liudijimą, gali pareikalauti, kad veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas imtų taikyti specifines procedūras, ypač susijusias su veterinarinio vaisto saugumu, praneštų VMVT apie bet koki nelaimingą atsitikimą veterinarinį vaistą naudojant ir nurodytų veiksmus, kurių reiktų imtis. Toks sprendimas gali būti priimamas tik dėl objektyvių ir patvirtintų priežasčių. Šiuo atveju registravimas galioja tik kasmet įvertinant aukščiau nurodytas sąlygas.

76. Gavęs veterinarinio vaisto registracijos liudijimą, veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi stebėti gamybos ir kokybės kontrolės metodus, nurodytus Reikalavimų 39.4 ir 39.9 punktuose, techninį ir mokslinį progresą ir taikyti visus būtinus pakeitimus, kad veterinarinis vaistas būtų gaminamas ir kontroliuojamas pagal bendrai priimtus mokslinius metodus. Atsiradus bet

kokiems pakeitimams, veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas juos turi pateikti patvirtinti Institutui.

77. Institutas gali reikalauti pareiškėjo arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo pateikti pakankamą kiekį medžiagų, kad būtų galima užtikrinti veterinarinių vaistų liekanų kontrolę.

78. Instituto reikalavimu veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi suteikti savo techninę pagalbą, kad palengvintų veterinarinių vaistų liekanų nustatymo analitinio metodo įdiegimą nacionalinėje kontrolinėje laboratorijoje, vykdant tam tikrų medžiagų ir jų liekanų gyvūnuose ir gyvūniniuose produktuose stebėseną pagal direktyvą 96/23/EB.

79. Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi nedelsdamas pateikti Institutui bet kokią naują informaciją, dėl kurios reikia iš dalies pakeisti informaciją ir (ar) dokumentus, nurodytus Reikalavimų 38–54 ir 57 punktuose ar Reikalavimų 1 priede.

80. Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi nedelsdamas pranešti Institutui apie bet kurios šalies, kurioje veterinarinis vaistas tiekiamas rinkai, kompetentingų institucijų taikomus draudimus ar apribojimus ir pateikti bet kokią kitą naują informaciją, kuri galėtų turėti įtakos konkretaus veterinarinio vaisto naudos ir naudojimo rizikos santykio vertinimui.

81. Siekdamas užtikrinti, kad naudos ir naudojimo rizikos santykio vertinimą būtų galima atlikti nuolat, Institutas prireikus gali pareikalauti, kad veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas pateiktų duomenis, patvirtinančius palankų naudos ir naudojimo rizikos santykį.

82. Padaręs bet kokius Reikalavimų 33–56 punktuose numatytų duomenų ir dokumentų pakeitimus, veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi nedelsdamas pranešti Institutui.

83. Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi pranešti VMVT apie veterinarinio vaisto faktinio tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai datą.

84. Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas taip pat turi pranešti VMVT apie veterinarinio vaisto tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai laikiną ar visišką nutraukimą. Apie tai turi būti pranešta ne vėliau kaip likus 2 mėnesiams iki vaisto tiekimo rinkai sustabdymo, išskyrus nenumatytas aplinkybes.

85. Kiekvienų metų pradžioje veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas ar veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo atstovas turi pateikti VMVT visus duomenis apie praeitais metais tiekto rinkai veterinarinio vaisto kiekį ir bet kokius turimus duomenis apie parduotų galutiniam naudotojui veterinarinių vaistų kiekį.

86. Nepažeidžiant Reikalavimų 90 ir 91 punktų, veterinarinio vaisto registravimas galioja 5 metus.

87. Veterinarinio vaisto registravimas atnaujinamas praėjus 5 metams nuo pirminio registravimo, iš naujo įvertinus naudos ir naudojimo rizikos santykį.

88. Perregistravimui veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas likus ne mažiau kaip 6 mėnesiams iki veterinarinio vaisto registracijos liudijimo galiojimo pabaigos pagal Reikalavimų 86 punkto nuostatas turi pateikti Institutui visų kokybės, saugumo ir efektyvumo dokumentų, įtraukiant visus pakeitimus, padarytus nuo veterinarinio vaisto registracijos liudijimo išdavimo, suvestinį sąrašą. Prireikus Institutas gali pareikalauti, kad veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas pateiktų minėtame suvestiniame sąrašė išvardintus dokumentus.

89. Perregistravus veterinarinį vaistą, registravimas Lietuvos Respublikoje galioja neribotą laiką, išskyrus atvejus, kai Institutas dėl veterinarinės farmakologinio budrumo motyvuotai pasiūlo VMVT dar vieną kartą papildomai perregistruoti veterinarinį vaistą 5 metų laikotarpiui pagal Reikalavimų 87–88 punktų nuostatas.

90. Veterinarinio vaisto registracijos liudijimo galiojimas panaikinamas, jei per 3 metus nuo registracijos liudijimo išdavimo veterinarinis vaistas faktiškai nebuvo tiekiamas Lietuvos Respublikos rinkai.

91. Veterinarinio vaisto registracijos liudijimo galiojimas panaikinamas, jei registruotas veterinarinis vaistas, anksčiau tiekiamas Lietuvos Respublikos rinkai, netiekiamas šiai rinkai 3 metus iš eilės.

92. VMVT gali išimties atvejais ir dėl žmonių ar gyvūnų sveikatos interesų netaikyti Reikalavimų 90 ir 91 punkto nuostatų. Tokio netaikymo priežastys privalo būti tinkamai motyvuotos.

93. Veterinarinio vaisto registravimas nepanaikina gamintojo ir veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo teisinės atsakomybės.

94. Registruoti veterinarinį vaistą atsisakoma, jei Institutui pateikta veterinarinio vaisto sąranka neatitinka Reikalavimų 33–56 ir 59–61 punktų nuostatų.

95. Veterinarinio vaisto registracijos liudijimas neišduodamas, kai, patikrinus duomenis ir dokumentus pagal Reikalavimų 33–46 punktų nuostatas, akivaizdu, kad:

95.1. veterinarinio vaisto naudos ir naudojimo rizikos santykis leistinomis naudojimo sąlygomis yra nepalankus; kai paraiška susijusi su veterinariniu vaistu zootechniniam naudojimui, ypatingas dėmesys turi būti skiriamas gyvūnų sveikatai ir gerovei bei naudotojų sveikatai teikiamai naudai;

95.2. veterinarinis vaistas nepasižymi terapiniu poveikiu, arba pareiškėjas nepakankamai įrodė terapinį efektyvumą tiems gyvūnams, kuriems gydyti jis skirtas;

95.3. vaisto kiekybinė ir kokybinė sudėtis neatitinka deklaruotosios;

95.4. pareiškėjo rekomenduojama išlauka nėra pakankamai ilga užtikrinti, kad iš gydyto gyvūno gautuose maisto produktuose nėra liekanų, galinčių kelti pavojų vartotojo sveikatai, arba išlauka yra nepakankamai pagrįsta;

95.5. pareiškėjo pasiūlytas ženklavimas arba informacinis lapelis neatitinka šių Reikalavimų;

95.6. veterinarinis vaistas siūlomas parduoti tikslu, draudžiamu pagal kitas EB nuostatas.

96. Kai susijęs EB ar Lietuvos Respublikos teisės aktas yra tik priimamas, VMVT Instituto teikimu gali atsisakyti registruoti veterinarinį vaistą, kai tokie veiksmai būtini visuomenės sveikatos, naudotojų ir gyvūnų sveikatos apsaugai.

97. Pareiškėjas ar veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas yra atsakingas už pateiktų dokumentų ir duomenų tikslumą.

98. Sustabdžius arba panaikinus veterinarinio vaisto registracijos liudijimo galiojimą, jo įvežimas į Lietuvos Respubliką bei tiekimas rinkai yra neteisėti.

III. REIKALAVIMAI HOMEOPATINIAMS VETERINARINIAMS VAISTAMS

99. Joks homeopatinis veterinarinis vaistas negali būti tiekiamas Lietuvos Respublikos rinkai be VMVT išduoto veterinarinio vaisto registracijos liudijimo. Homeopatiniais veterinariniams vaistams, registruotiems pagal Reikalavimų 103–107 punktus, taikomos Reikalavimų 112–122 punktų nuostatos.

100. Lietuvos Respublikoje homeopatiniais veterinariniams vaistams, atitinkantiems Reikalavimų 103 punkto nuostatas, taikoma supaprastinta registravimo tvarka.

101. Nukrypstant nuo Reikalavimų 23 ir 25 punktų nuostatų, homeopatiniai veterinariniai vaistai gali būti naudojami nemaistiniams gyvūnams, privačiam veterinarijos gydytojui prisiimant atsakomybę.

102. Maistiniams gyvūnams, nukrypstant nuo Reikalavimų 26–29 punktų nuostatų, privačiam veterinarijos gydytojui prisiimant atsakomybę, Lietuvos Respublikoje leidžiama naudoti homeopatinis veterinarinius vaistus, kurių veikliosios sudedamosios dalys įrašytos reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priede.

103. Nepažeidžiant reglamento (EEB) Nr. 2377/90, supaprastinta registravimo tvarka gali būti taikoma tik homeopatiniais veterinariniams vaistams, atitinkantiems visas šias sąlygas:

103.1. jie naudojami būdu, aprašytu Europos farmakopėjoje, arba, tokio nesant, būdu, aprašytu farmakopėjose, oficialiai naudojamose ES valstybėse narėse;

103.2. veterinarinio vaisto etiketėje arba bet kokioje informacijoje, susijusioje su veterinariniu vaistu, nenurodoma jokia konkreti terapinė indikacija;

103.3. skiedimo laipsnis yra pakankamas, kad būtų garantuotas homeopatinio veterinarinio vaisto saugumas. Vaiste neturi būti daugiau nei 1/10 000 pradinės („motininės“) tinktūros dalies.

104. Homeopatinio veterinarinio vaisto registravimo metu Institutas nusprendžia, ar homeopatinis veterinarinis vaistas bus išduodamas su veterinarijos gydytojo receptu ar be jo.

105. Procedūros ir nuostatos, numatytos šių Reikalavimų II skyriuje, išskyrus Reikalavimų 69–73 punktų nuostatas, taikomos ir supaprastintai homeopatinė veterinarinių vaistų, kurie atitinka Reikalavimų 103 punkto nuostatas, registravimo tvarkai, išskyrus terapinio efektyvumo įrodymus.

106. Institutui teikiama paraiška taikyti supaprastintą homeopatinio veterinarinio vaisto registravimo tvarką gali apimti keletą homeopatinė veterinarinių vaistų, gautų iš vieno ar kelių tų pačių homeopatinė šaltinių. Prie paraiškos turi būti pridėti homeopatinio veterinarinio vaisto farmacinę kokybę ir gamybos serijų vienodumą įrodantys dokumentai:

106.1. homeopatinio šaltinio ar šaltinių mokslinis pavadinimas arba pavadinimas, esantis farmakopėjoje, nurodant norimus registruoti įvairius naudojimo būdus, homeopatinio veterinarinio vaisto formas ir skiedimo laipsnius;

106.2. duomenys, aprašantys homeopatinė šaltinių gavimą, kontrolę, ir bibliografiniai duomenys, įrodantys šių šaltinių homeopatinę prigimtį; aprašymas priemonių, kurių buvo imtasi užtikrinti, kad homeopatiname veterinariniame vaiste, kuriame yra biologinių medžiagų, nėra patogenų;

106.3. kiekvienos veterinarinio vaisto formos gamybos ir kokybės kontrolės dokumentai bei skiedimo ir potencijavimo metodų aprašymas;

106.4. homeopatinė veterinarinių vaistų gamybos licencijos kopija;

106.5. homeopatinio veterinarinio vaisto registravimą kitose ES valstybėse narėse patvirtinančių dokumentų kopijos;

106.6. homeopatinio veterinarinio vaisto pirminės ir antrinės pakuotės maketai ir du pavyzdžiai;

106.7. duomenys apie homeopatinio veterinarinio vaisto stabilumą;

106.8. siūloma išlauka, pateikiant būtiną pagrindimą.

107. Homeopatiniai veterinariniai vaistai, neatitinkantys Reikalavimų 103 punkto nuostatų, registruojami pagal Reikalavimų II skyriaus nuostatas.

108. Šio skyriaus nuostatos netaikomos imunologiniams homeopatiniams veterinariniams vaistams.

IV. VETERINARINIŲ VAISTŲ REGISTRAVIMAS SAVITARPIO PRIPAŽINIMO IR DECENTRALIZUOTA PROCEDŪROMIS

109. ES klausimus dėl veterinarinių vaistų registravimo dviejose ar daugiau ES valstybių narių, vykdomo pagal šio skyriaus nuostatas, nagrinėja speciali EK sudaryta koordinavimo grupė (toliau – Koordinavimo grupė).

110. Koordinavimo grupę sudaro po vieną kiekvienos ES valstybės narės atstovą, skiriamą 3 metų kadencijai, kuri gali būti pratęsiama. Koordinavimo grupės nariams gali padėti ekspertai.

111. Koordinavimo grupė vadovaujasi savo darbo reglamentu, kuris įsigalioja jį paskelbus ES oficialiajame leidinyje.

112. Norėdamas registruoti veterinarinį vaistą daugiau nei vienoje ES valstybėje narėje, pareiškėjas toms ES valstybėms narėms turi pateikti identišką paraišką. Veterinarinio vaisto sąrankoje turi būti visa Reikalavimų 1 priedo 5. 1 punkte nurodyta informacija bei moksliniai ir techniniai dokumentai, nurodyti Reikalavimų 33–57 punktuose. Pateikiamuose dokumentuose turi būti sąrašas ES valstybių narių, kurioms paraiška buvo ar yra teikiama.

113. Pareiškėjas pareikalauja vienos ES valstybės narės veikti kaip referencinei ES valstybei narei ir parengti veterinarinio vaisto įvertinimo ataskaitą pagal Reikalavimų 115 ar 116 punktą.

114. Tam tikrais atvejais įvertinimo ataskaitoje turi būti pateiktas Reikalavimų 49 arba 53 punkte nurodytos informacijos vertinimas.

115. Jei veterinarinis vaistas buvo užregistruotas paraiškos pateikimo metu, suinteresuotos ES valstybės narės turi pripažinti referencinės ES valstybės narės registravimą. Tuo tikslu veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas pareikalauja, kad referencinė ES valstybė narė parengtų jos

registruoto veterinarinio vaisto įvertinimo ataskaitą arba, jei būtina, atnaujintų bet kokią esamą įvertinimo ataskaitą. Referencinė ES valstybė narė turi parengti arba atnaujinti įvertinimo ataskaitą per 90 dienų nuo tinkamos paraiškos gavimo. Įvertinimo ataskaita kartu su patvirtintu (suderintu) veterinarinio vaisto aprašu, ženklinimu ir informaciniu lapeliu siunčiama suinteresuotoms ES valstybėms narėms ir pareiškėjui.

116. Jei veterinarinis vaistas paraiškos pateikimo metu dar nebuvo užregistruotas, pareiškėjas turi pareikalauti referencinės ES valstybės narės parengti įvertinimo ataskaitos projektą, veterinarinio vaisto aprašo bei ženklinimo ir informacinio lapelio projektus. Referencinė ES valstybė narė turi parengti šiuos projektus per 120 dienų nuo tinkamos paraiškos gavimo ir išsiųsti juos suinteresuotoms ES valstybėms narėms ir pareiškėjui.

117. Per 90 dienų nuo dokumentų, nurodytų Reikalavimų 115 ir 116 punktuose, gavimo suinteresuotos ES valstybės narės turi patvirtinti (suderinti) įvertinimo ataskaitą, veterinarinio vaisto aprašą bei ženklinimą ir informacinį lapelį ir atitinkamai informuoti referencinę ES valstybę narę. Referencinė ES valstybė narė turi fiksuoti visų ES valstybių narių bendrą susitarimą, užbaigti procedūrą ir informuoti pareiškėją.

118. Institutas, kuriam paraiška buvo pateikta pagal Reikalavimų 112 punktą, per 30 dienų nuo bendro susitarimo pripažinti turi registruoti veterinarinį vaistą, remdamasis įvertinimo ataskaita, veterinarinio vaisto aprašu, ženklinimu ir informaciniu lapeliu.

119. Jei per laikotarpį, nustatytą Reikalavimų 117 punkte, Institutas negali patvirtinti įvertinimo ataskaitos, veterinarinio vaisto aprašo, ženklinimo ir informacinio lapelio dėl galimos rimtos rizikos visuomenės ir gyvūnų sveikatai, jis turi išsamiai paaiškinti priežastis, nulėmusias jo sprendimą, referencinei ES valstybei narei, kitoms suinteresuotoms ES valstybėms narėms ir pareiškėjui. Apie klausimus, dėl kurių nesutariama, reikia nedelsiant pranešti Koordinavimo grupei.

120. Jei VMVT Instituto, kuriam buvo pateikta paraiška, teikimu taiko Reikalavimų 223 punkto nuostatas, Lietuvos Respublika daugiau nelaikoma suinteresuota ES valstybe nare pagal šį skyrį.

121. Vertindamas galimą rimtą riziką žmonių ar gyvūnų sveikatai ar aplinkai, Institutas turi remtis EK patvirtintomis gairėmis.

122. Koordinavimo grupėje visos ES valstybės narės, nurodytos Reikalavimų 119 punkte, turi stengtis pasiekti susitarimą. Jos turi suteikti pareiškėjui galimybę išdėstyti savo nuomonę žodžiu arba raštu. Jei per 60 dienų nuo pranešimo apie klausimus, dėl kurių nesutariama, ES valstybės narės pasiekia susitarimą, referencinė ES valstybė narė fiksuoja susitarimą, baigia procedūrą ir apie tai praneša pareiškėjui. Šiuo atveju taikomos Reikalavimų 118 punkto nuostatos.

123. Jei ES valstybės narės nesutaria per 60 dienų, apie tai nedelsiant pranešama EVA, norint taikyti procedūrą pagal Reikalavimų 132–151 punktus. EVA pateikiamas išsamus klausimų, dėl kurių ES valstybėms narėms nepavyko pasiekti susitarimo, ir nesutarimų priežasčių aprašymas. Šio aprašymo kopija turi būti pateikta pareiškėjui.

124. Kai tik pareiškėjui pranešama apie klausimo svarstymo perdavimą EVA, jis EVA nedelsiant turi nusiųsti informacijos ir dokumentų, nurodytų Reikalavimų 112 punkte, kopijas.

125. Reikalavimų 123 punkte nurodytu atveju ES valstybės narės, patvirtinusios (suderinusios) referencinės ES valstybės narės pateiktą įvertinimo ataskaitą, veterinarinio vaisto aprašą, ženklinimą ir informacinį lapelį, gali pagal pareiškėjo paraišką registruoti veterinarinį vaistą nelaukdamos Reikalavimų 132–143 punktuose nustatytos procedūros rezultatų, jų nepažeidžiant.

126. Jei dvi ar daugiau paraiškų pagal Reikalavimų 33–57 punktus buvo pateiktos registruoti konkretų veterinarinį vaistą ir jei ES valstybės narės priėmė skirtingus sprendimus dėl registravimo arba jo sustabdymo ar panaikinimo, ES valstybė narė, EK arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas gali perduoti klausimą svarstyti EVA Veterinarinių vaistų komitetui (toliau – VVK) dėl Reikalavimų 132–151 punktuose nustatytos tvarkos taikymo.

127. Ypatingais atvejais, kai tai susiję su EB interesais, ES valstybės narės, EK, pareiškėjas arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi perduoti EVA VVK svarstyti klausimą dėl tvarkos, nustatytos Reikalavimų 132–151 punktuose, taikymo prieš priimant sprendimą dėl paraiškos registruoti veterinarinį vaistą arba registravimo sustabdymo ar panaikinimo arba dėl bet

kokių veterinarinio vaisto registravimo sąlygų pakeitimo, kurie pasirodo esą būtini, ypač atsižvelgiant į informaciją, surinktą taikant veterinarijos farmakologinį budrumą.

128. Institutas arba EK turi aiškiai nurodyti klausimą, kuris perduodamas EVA VVK svarstyti, ir apie tai pranešti pareiškėjui ar veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojui.

129. Institutas ir pareiškėjas arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi pateikti EVA VVK visą turimą informaciją, susijusią su svarstomu klausimu.

130. Kai EVA VVK perduodamas klausimas dėl veterinarinių vaistų grupės arba terapinės klasės, EVA gali apriboti procedūrą pagal konkrečius registravimo punktus.

131. Reikalavimų 130 punkte numatytu atveju Reikalavimų 152–153 punktų nuostatos taikomos tik veterinariniams vaistams, kuriems taikoma šiame skyriuje nurodyta veterinarinių vaistų registravimo tvarka.

132. Kai nuoroda daroma į Reikalavimų 133–143 punktuose aprašytą tvarką, EVA VVK apsvaisto nagrinėjamą klausimą ir pareiškia motyvuotą nuomonę per 60 dienų nuo klausimo perdavimo svarstyti dienos.

133. Reikalavimų 126–131 punktuose numatytais atvejais EVA VVK 132 punkte nurodytą terminą gali pratęsti iki 90 dienų, atsižvelgdamas į suinteresuotų veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojų nuomonę.

134. Skubos atveju ir EVA VVK pirmininkui pasiūlius, EVA VVK gali susitarti dėl trumpesnio galutinio termino.

135. Prieš pareiškdamas nuomonę, EVA VVK turi suteikti galimybę pareiškėjui arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojui pateikti paaiškinimus žodžiu arba raštu per nustatytą terminą.

136. EVA VVK nuomonė turi būti pateikiama kartu su svarstomo veterinarinio vaisto aprašo projektu bei ženklinimo ir informacinio lapelio projektais.

137. Jei būtina, EVA VVK gali pakviesti bet kokią kitą asmenį jam pateikti informaciją apie svarstomą klausimą.

138. EVA VVK gali laikinai sustabdyti terminą, nurodytą Reikalavimų 132–134 punktuose, ir leisti pareiškėjui arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojui pateikti paaiškinimus.

139. EVA nedelsdama turi informuoti pareiškėją arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtoją, kai, EVA VVK nuomone:

139.1. paraiška neatitinka registravimo kriterijų;

139.2. veterinarinio vaisto aprašas, pareiškėjo arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo pasiūlytas pagal Reikalavimų 57 punktą, turėtų būti iš dalies keičiamas;

139.3. veterinarinį vaistą registruoti galima tik su tam tikromis sąlygomis, įvertinus saugius ir efektyvius veterinarinio vaisto naudojimo kriterijus, įskaitant veterinarijos farmakologinį budrumą;

139.4. registravimas turi būti sustabdytas, keičiamas ar panaikintas.

140. Per 15 dienų nuo EVA VVK nuomonės gavimo pareiškėjas arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas gali pranešti EVA raštu apie savo ketinimą pareikalauti iš naujo svarstyti nagrinėtą klausimą. Šiuo atveju jis turi nusiųsti EVA išsamų reikalavimo pagrindimą per 60 dienų nuo nuomonės gavimo.

141. Per 60 dienų nuo pareiškėjo arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo reikalavimo pagrindimo gavimo EVA VVK pakartotinai išnagrinėja savo nuomonę pagal reglamento (EB) Nr. 726/2004 62 straipsnio 1 dalies ketvirtąją pastraipą. Išvados, priežastys turi būti pridėtos prie įvertinimo ataskaitos, nurodytos Reikalavimų 143–144 punktuose.

142. Per 15 dienų nuo 141 punkte nurodytos įvertinimo ataskaitos priėmimo EVA turi nusiųsti ES valstybėms narėms, EK ir pareiškėjui arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojui galutinę EVA VVK nuomonę ir ataskaitą, kurioje aprašomas veterinarinio vaisto įvertinimas ir išvadų priežastys.

143. EVA pareiškus palankią nuomonę dėl registravimo arba jo palaikymo, prie nuomonės turi būti pridėti šie dokumentai:

143.1. veterinarinio vaisto aprašo projektas, kaip nurodyta Reikalavimų 57 punkte; prireikus jame turi būti pateikti veterinarinio vaisto naudojimo sąlygų ES valstybėse narėse skirtumai;

143.2. bet kurios sąlygos, svarbios veterinarinio vaisto registravimui, kaip apibrėžiama Reikalavimų 139–141 punktuose;

143.3. duomenys apie bet kurias rekomenduojamas sąlygas arba apribojimus dėl saugaus ir efektyvaus veterinarinio vaisto naudojimo;

143.4. ženklinimo ir informacinio lapelio projektai.

144. Per 15 dienų nuo nuomonės gavimo EK turi parengti sprendimo dėl paraiškos projektą, atsižvelgdama į EB teisės aktus.

145. Jei sprendimo projekte numatoma leisti registruoti, turi būti pridedami Reikalavimų 142–143 punktuose nurodyti dokumentai.

146. Jei išimties atvejais EK sprendimo projektas neatitinka EVA nuomonės, EK turi pridėti išsamų skirtumų priežasčių paaiškinimą.

147. Sprendimo projektas turi būti nusiųstas ES valstybėms narėms ir pareiškėjui arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojui.

148. Galutinį sprendimą EK turi priimti per 15 dienų.

149. Pagal EK Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto darbo reglamentą:

149.1. išskyrus atvejus, numatytus Reikalavimų 144–147 punktuose, EK Veterinarinių vaistų nuolatinis komitetas savo nuomonę pareiškia raštu;

149.2. Lietuvos Respublika per 22 dienas turi nusiųsti raštu savo pastabas dėl EK sprendimo projekto; jei sprendimą reikia priimti skubos tvarka, EK Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto pirmininkas gali nustatyti trumpesnį laikotarpį, atsižvelgdamas į skubos laipsnį; šis laikotarpis, išskyrus išimties atvejus, neturi būti trumpesnis nei 5 dienos;

149.3. Lietuvos Respublika turi galimybę pateikti paraišką raštu, kad sprendimo projektas būtų svarstomas EK Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto plenariniame posėdyje.

150. Kai EK nusprendžia, kad ES valstybės narės raštu pateiktos pastabos kelia naujų svarbių mokslinių ar techninių klausimų, kurie nebuvo aptarti EVA, EK Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto pirmininkas sustabdo procedūrą ir paraišką siunčia atgal EVA papildomam tyrimui.

151. Reikalavimų 148 punkte minimas sprendimas pateikiamas visoms ES valstybėms narėms ir siunčiamas veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojui arba pareiškėjui, siekiant juos informuoti. Suinteresuotos ES valstybės narės ir referencinė ES valstybė narė turi registruoti arba panaikinti ar iš dalies pakeisti registravimą, kad jis atitiktų sprendimą per 30 dienų nuo pranešimo ir daryti nuorodą į jį. Lietuvos Respublika atitinkamai apie tai turi informuoti EK ir EVA.

152. Bet kokia veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo paraiška pagal šio skyriaus reikalavimus dėl veterinarinio vaisto registravimo duomenų pakeitimo turi būti pateikiama visoms ES valstybėms narėms, kurios jau yra registravusios tą veterinarinį vaistą.

153. Arbitražo atveju, dėl kurio kreipiamasi į EK dėl paraiškos pakeisti veterinarinio vaisto registravimo duomenis, taikomos Reikalavimų 132–151 punktų nuostatos.

154. VMVT Instituto teikimu nedelsdama turi informuoti EVA, kad būtų pradėtos procedūros, numatytos Reikalavimų 132–151 punktuose, jei veterinarinio vaisto registravimo duomenų keitimas, veterinarinio vaisto registravimo sustabdymas ar panaikinimas pagal šio skyriaus reikalavimus yra būtinas saugant žmonių, gyvūnų sveikatą ar aplinką.

155. VMVT išimties atvejais, nepažeisdama Reikalavimų 127–131 punktų nuostatų, turi teisę Lietuvos Respublikos teritorijoje sustabdyti veterinarinio vaisto registravimą, tiekimą rinkai ir naudojimą, kai būtina imtis skubių priemonių apsaugoti žmonių ir gyvūnų sveikatą ar aplinką ir kol bus priimtas galutinis sprendimas. Ne vėliau kaip kitą darbo dieną VMVT apie tokio sprendimo motyvus turi informuoti EK ir kitas susijusias ES valstybes nares.

156. Nuostatos, numatytos Reikalavimų 123–151 punktuose, nėra taikomos homeopatiniais veterinariniams vaistams, nurodytiems Reikalavimų 103 punkte.

V. GAMYBA IR IMPORTAS

157. Norint gaminti veterinarinius vaistus Lietuvos Respublikos teritorijoje ar juos importuoti iš trečiųjų šalių, būtina turėti apskrities, miesto ar rajono VMVT išduotą juridinio asmens

veterinarinės farmacijos (veterinarinių vaistų gamyba) ir (ar) (veterinarinių vaistų importas) licenciją (toliau – licencija), kuri išduodama Juridinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2007 m. gegužės 2 d. nutarimu Nr. 449 (Žin., 2007, Nr. [54-2088](#)), Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2007 m. gegužės 28 d. įsakymo Nr. B1-492 „Dėl Veterinarijos praktikos, juridinių asmenų veterinarinės farmacijos, fizinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijų išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2007, Nr. [63-2446](#)) nustatyta tvarka, ir veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimą, išduotą Veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimų išdavimo tvarkos aprašo, patvirtinto Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2004 m. kovo 12 d. įsakymu Nr. B1-202 (Žin., 2004, Nr. [43-1435](#); 2008, Nr. [96-3749](#)), nustatyta tvarka.

158. Licencija privaloma visiškai ar dalinei gamybai, fasavimui, pakavimui, perpakavimui, pateikimui ar perženklitimui.

159. Licencija nereikalinga, jei farmacininkas ar veterinarijos gydytojas, galintys tai daryti VMVT nustatyta tvarka, veterinarijos vaistinėje gamina, perfasuoja ar keičia pakuotę veterinariniams vaistams, skirtiems parduoti gyvūnų laikytojams.

160. Apskričių ir miestų VMVT kontroliuoja, ar veterinariniai vaistai, patekę į Lietuvos Respublikos teritoriją iš trečiųjų šalių, yra lydimi tos šalies kompetentingos institucijos išduoto leidimo gaminti, atitinkančio šio skyriaus ir Reikalavimų 284–286 punktų nuostatas, kopijos.

161. Apskričių ir miestų VMVT užtikrina, kad veterinariniai vaistai, patekę į Lietuvos Respublikos teritoriją iš trečiųjų šalių ir skirti kitoms ES valstybėms narėms, būtų lydimi trečiosios šalies kompetentingos institucijos išduoto leidimo gaminti kopijos.

162. VMVT suveda informaciją apie išduotas licencijas į ES duomenų bazę, EVA tvarkomą EB vardu (toliau – EudraGMP duomenų bazę).

163. Norėdamas gauti juridinio asmens licenciją, pareiškėjas apskrities, miesto ar rajono VMVT turi pateikti Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2007 m. gegužės 28 d. įsakymu Nr. B1-492 patvirtintos Paraiškos gauti juridinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją formos paraišką.

164. Apskričių, miestų ir rajonų VMVT licenciją išduoda, tik patikrinusi, ar pagal Reikalavimų 163 punktą pateiktoje paraiškoje nurodyti duomenys yra tikslūs.

165. Siekiant užtikrinti Reikalavimų 163 punkto nuostatų laikymąsi, licencija gali būti išduodama su tam tikromis sąlygomis, kurias reikia įvykdyti ją gavus.

166. Licencija galioja tik patalpoms, veterinariniams vaistams ir jų formoms, nurodytiems paraiškoje gauti licenciją.

167. Lietuvos Respublikoje licencija išduodama ne vėliau kaip per 30 dienų nuo paraiškos su visais reikiama dokumentais gavimo.

168. Jeigu pateikiami ne visi reikiami, neviseškai arba neteisingai užpildyti dokumentai, taip pat klaidingi duomenys arba ne visa ar netiksli informacija, apskrities, miesto ar rajono VMVT raštu informuoja apie tai pareiškėją ir nustato terminą trūkumams pašalinti. Šiuo atveju 30 dienų terminas skaičiuojamas nuo visų patikslintų ar pataisytų dokumentų pateikimo. Pareiškėjas apie sprendimą informuojamas raštu per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo.

169. Licencijos turėtojas per 10 dienų nuo licencijos duomenų pasikeitimo pateikia licenciją išdavusiai apskrities, miesto ar rajono VMVT turimą licencijos originalą (dublikatą), rašytinį prašymą patikslinti, papildyti licencijoje nurodytus duomenis ir dokumentus, įrodančius duomenų pasikeitimą.

170. Licencijos turėtojas turi:

170.1. turėti personalą, kuris atitiktų veterinarinių vaistų gamybai ir kokybės kontrolei keliamus reikalavimus;

170.2. registruotus veterinarinius vaistus tiekti atitinkamos ES valstybės narės rinkai tik joje nustatyta tvarka;

170.3. iš anksto informuoti licenciją išdavusią apskrities, miesto ar rajono VMVT apie numatomus pakeitimus Reikalavimų 163 punkte nurodytos paraiškos duomenyse; valstybinę

kontrolę vykdančiai apskrities ar miesto VMVT turi būti nedelsiant informuota, jei nenumatyta keičiamas kvalifikuotas asmuo, nurodytas Reikalavimų 174 punkte;

170.4. bet kuriuo laiku leisti kontrolę atliekantiems apskričių ir miestų VMVT pareigūnams lankytis patalpose;

170.5. sudaryti sąlygas kvalifikuotam asmeniui, nurodytam Reikalavimų 174 punkte, tinkamai vykdyti savo pareigas;

170.6. laikytis Veterinarinių vaistų geros gamybos taisyklių, patvirtintų Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2002 m. spalio 2 d. įsakymu Nr. 451 (Žin., 2002, Nr. [98-4393](#); 2008, Nr. [95-3727](#)), ir naudoti kaip žaliavas tik veikliąsias medžiagas, pagamintas pagal žaliavų geros gamybos praktikos gaires;

170.7. pildyti detalų tiekiamų veterinarinių vaistų apskaitos žurnalą, nurodant ir paimtus veterinarinių vaistų pavyzdžius pagal paskirties šalies reikalavimus ir kiekvienu veterinarinių vaistų pardavimo atveju, nežiūrint, ar už tai buvo mokėta ar ne; apskaitos žurnale turi būti registruojami bent šie duomenys:

170.7.1. pardavimo data,

170.7.2. veterinarinio vaisto pavadinimas,

170.7.3. parduotas kiekis,

170.7.4. gavėjo pavadinimas ir adresas,

170.7.5. serijos numeris.

171. Reikalavimų 170.7 punkte nurodytas apskaitos žurnalas turi būti saugomas ne mažiau kaip 5 metus ir pateikiamas apskrities ar miesto VMVT pareigūnams pareikalavus.

172. Pagal Reikalavimus veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip žaliavų, gamybą sudaro tiek bendra, tiek ir dalinė gamyba ar importas, kaip apibrėžta Reikalavimų 1 priedo II skyriaus II skirsnyje, ir įvairūs veikliosios medžiagos smulkinimo, pakavimo procesai, prieš ją įtraukiant į veterinarinio vaisto sudėtį, įskaitant perpakavimą arba perženklimą, kuriuos atlieka žaliavos platintojas.

173. Licencijos turėtojas turi būti įdarbinęs ne mažiau kaip vieną kvalifikuotą asmenį, kuris atitiktų Reikalavimų 174 punkto reikalavimus ir atsakytų už nurodymų, numatytų Reikalavimų 175–178 punktuose, vykdymą.

174. Apskrities ar miesto VMVT kontroliuoja, ar kvalifikuotas asmuo, nurodytas Reikalavimų 173 punkte:

174.1. turi fizinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją, įgytą Fizinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2007 m. gegužės 2 d. nutarimu Nr. 449 (Žin., 2007, Nr. [54-2088](#)), ir Veterinarijos praktikos, juridinių asmenų veterinarinės farmacijos, fizinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijų išdavimo tvarkos aprašo, patvirtinto Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2007 m. gegužės 28 d. įsakymu Nr. B1-492 (Žin., 2007, Nr. [63-2446](#)), nustatyta tvarka;

174.2. turi vienos iš šių mokslo krypčių: farmacijos, medicinos, veterinarinės medicinos, chemijos, chemijos ir farmacinės technologijos ir biologijos, kurių teorinės ir praktinės studijos truko ne mažiau kaip 4 metus – aukštojo universitetinio išsilavinimo diplomą;

174.3. teorinės ir praktinės studijos būtų apėmusios bent šias disciplinas:

174.3.1. eksperimentinę fiziką,

174.3.2. bendrąją ir neorganinę chemiją,

174.3.3. organinę chemiją,

174.3.4. analitinę chemiją,

174.3.5. farmacinę chemiją, įskaitant vaistų analizę,

174.3.6. bendrąją ir medicininę biochemiją,

174.3.7. fiziologiją,

174.3.8. mikrobiologiją,

174.3.9. farmakologiją,

174.3.10. farmacinę technologiją,

174.3.11. toksikologiją,

174.3.12. farmakognozija

174.4. disciplinų, nurodytų Reikalavimų 174.3 punkte, apimtis būtų tokia, kad leistų kvalifikuotam asmeniui vykdyti pareigas, numatytas Reikalavimų 175–178 punktuose;

174.5. jei neįvykdomos kai kurios Reikalavimų 174.1 ir 174.2 punktų nuostatos, apskrities ar miesto VMVT gali pareikalauti įrodymų dėl kvalifikuoto asmens kompetencijos dirbti veterinarinių vaistų gamybos ir kokybės kontrolės srityje;

174.6. ne mažiau kaip 2 metus yra dirbęs žaliavų, vaistų kokybės tyrimų ir kokybės kontrolės srityse vienoje ar keliose vaistų gamybos įmonėse, kurios turėjo gamybos licencijas ar atitinkamus kitos šalies kompetentingos institucijos išduotus leidimus;

174.7. praktinės patirties laikas gali būti sumažintas 1 metais, jei asmens mokymosi aukštojoje mokykloje trukmė buvo ne mažesnė kaip 5 metai, ir 1,5 metų, jei mokymosi trukmė buvo ne mažesnė kaip 6 metai;

174.8. kėlė kvalifikaciją Fizinių asmenų, turinčių veterinarinės farmacijos licenciją, kvalifikacijos kėlimo tvarkos aprašo, patvirtinto Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2006 m. spalio 24 d. įsakymu Nr. B1-601 (Žin., 2006, Nr. [118-4531](#)), nustatyta tvarka.

175. Kvalifikuotas asmuo, nurodytas Reikalavimų 173 punkte, nepaisant savo ryšių su licencijos turėtoju, turi prisiimti atsakomybę už:

175.1. kiekvieno veterinarinio vaisto serijos gamybą ir kokybės kontrolę pagal Lietuvos Respublikos teisės aktus, reglamentuojančius veterinarinių vaistų gamybą, kokybės kontrolę ir laikymą, laikantis veterinarinių vaistų registravimo metu keliamų reikalavimų;

175.2. kiekvienos importuoto iš trečiųjų šalių į Lietuvos Respubliką veterinarinio vaisto serijos, net jeigu ji pagaminta ES, kokybės tyrimus, užtikrinančius veterinarinio vaisto kokybę.

176. Jei veterinarinio vaisto serijos tyrimai, nurodyti Reikalavimų 175.2 punkte, atlikti vienoje iš ES valstybių narių, pateikus tyrimų rezultatus, pasirašytus kvalifikuoto asmens, Lietuvos Respublikoje šių tyrimų atlikti nereikia.

177. Jei veterinarinis vaistas įvežamas iš trečiosios šalies, kuri su EB yra pasirašiusi susitarimą, garantuojantį, kad jos veterinarinių vaistų gamintojas laikosi geros gamybos praktikos reikalavimų pagal EB nuostatas ir atlieka visus tyrimus, numatytus Reikalavimų 175.2 punkte, Lietuvos Respublikoje importuotojui šių tyrimų atlikti nereikia.

178. Visais atvejais, ypač išduodamas veterinarinius vaistus prekybai, kvalifikuotas asmuo turi patvirtinti, kad kiekviena veterinarinio vaisto serija atitinka Reikalavimų 175–177 punktų nuostatas, ir įrašyti išdavimo duomenis atitinkamame apskaitos žurnale. Šis žurnalas turi būti pildomas kiekvieną kartą išduodant veterinarinius vaistus. Apskaitos žurnalas saugomas ne mažiau kaip 5 metus ir pateikiamas apskričių ar miestų VMVT pareigūnams pareikalavus.

179. Apskričių ir miestų VMVT turi kontroliuoti, kad kvalifikuotas asmuo pagal Reikalavimų 173 punkto nuostatas tinkamai vykdytų savo pareigas, o prireikus – taikyti administracinio poveikio priemones ar inicijuoti profesinio poveikio priemonių taikymą.

180. Ėmus taikyti administracinio ar profesinio poveikio priemones, licenciją išdavusi apskritis, miesto ar rajono VMVT sustabdo kvalifikuoto asmens veterinarinės farmacijos licencijos galiojimą.

181. Šio skyriaus nuostatos galioja ir homeopatinių veterinarinių vaistų gamybai ir importui.

VI. ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

182. Registruojant veterinarinį vaistą, Institutas turi suderinti veterinarinių vaistų pirminę ir antrinę pakuotę bei jų tekstus, išskyrus veterinarinių vaistų, nurodytų Reikalavimų 103 punkte.

183. Ant pakuotės įskaitomomis raidėmis turi būti pateikta ši informacija, atitinkanti duomenis ir dokumentus, pateikiamus pagal Reikalavimų 33–56 punktų nuostatas ir veterinarinio vaisto apraše:

183.1. veterinarinio vaisto pavadinimas, pateikiant jo stiprumą ir vaisto formą; bendrinis veterinarinio vaisto pavadinimas pateikiamas, jei vaistas turi tik vieną veikliąją medžiagą ir jo pavadinimas yra sugalvotas;

183.2. veikliųjų medžiagų sudėtis, išreikšta kokybiškai ir kiekybiškai dozavimo vienetu arba konkrečiame tūryje ar masėje pagal davimo formą, vartojant bendrinius vaistinių medžiagų pavadinimus;

183.3. serijos numeris;

183.4. registravimo numeris;

183.5. veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo ir, jei reikia, veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo atstovo pavadinimas ir buveinės adresas;

183.6. gyvūnų rūšys, kurioms skirtas veterinarinis vaistas; naudojimo metodas ir, jei būtina, naudojimo būdas; turėtų būti numatyta vieta paskirtai dozei užrašyti;

183.7. maistiniams gyvūnams skirtų veterinarinių vaistų išlauka, ją nurodant visų rūšių maistinių gyvūnų produktams (mėsai ir subproduktams, kiaušiniams, pienui, medui), įskaitant tuos, kuriems išlauka yra lygi nuliui;

183.8. aiški tinkamumo naudoti data;

183.9. specialieji laikymo nurodymai, jei reikia;

183.10. specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos, kai būtina, taip pat nuoroda į atitinkamą veikiančią surinkimo sistemą;

183.11. nurodymai pagal Reikalavimų 74 punktą, jei reikia;

183.12. žymuo „Tik veterinariniam naudojimui“; receptinių veterinarinių vaistų atveju žymuo – „Parduodama tik su veterinariniu receptu“, veterinarinių vaistų, kuriuos gali naudoti tik veterinarijos gydytojas, atveju – „Parduodama tik veterinarijos gydytojui“;

183.13. veterinarinio vaisto formą ir sudėtį svorio, tūrio vienetais ar dozuočių skaičių galima pateikti tik ant antrinės pakuotės.

184. Reikalavimų 183.6–183.12 punktuose nurodyta informacija ant veterinarinio vaisto pirminės ir antrinės pakuotės turi būti pateikta lietuvių kalba, Reikalavimų 183.1–183.5 punktuose nurodyta informacija (išskyrus veterinarinio vaisto formą) gali būti pateikta kita kalba suderinus su Institutu.

185. Reikalavimų 183 punkte nurodyta informacija turi būti pateikta ant ampulių antrinės pakuotės, be to, ant ampulės būtina nurodyti šią informaciją:

185.1. veterinarinio vaisto pavadinimą;

185.2. veikliųjų medžiagų kiekį;

185.3. naudojimo būdą;

185.4. serijos numerį;

185.5. tinkamumo naudoti datą;

185.6. žymenį „Tik veterinariniam naudojimui“.

186. Mažos vienadozės talpyklės, išskyrus ampules, neženklinamos, jei ant jų neįmanoma pateikti informacijos, nurodytos Reikalavimų 185 punkte, tačiau antrinė pakuotė ženklinama pagal Reikalavimų 183 punkto reikalavimus.

187. Reikalavimų 185.3 ir 185.6 punktuose nurodyta informacija ant veterinarinių vaistų ampulių ar kitų mažų talpyklių ir jų antrinės pakuotės turi būti pateikta lietuvių kalba.

188. Kai antrinės pakuotės nėra, visa informacija, kuri nurodoma ant tokios pakuotės pagal Reikalavimų 182–187 punktus, turi būti nurodyta ant pirminės pakuotės.

189. Informacinį lapelį privaloma įdėti į veterinarinio vaisto pakuotę, nebent visa Reikalavimų 194 punkte reikalaujama informacija yra pateikta ant pirminės ir antrinės pakuotės.

190. Informacinis lapelis turi būti susijęs tik su veterinariniu vaistu, prie kurio jis pridėtas.

191. Informacinis lapelis turi būti parašytas lietuvių kalba, būti suprantamas visuomenei.

192. Informacinis lapelis gali būti surašytas keliomis kalbomis, tik svarbu, kad pateikiama informacija visomis kalbomis būtų identiška.

193. Išimties atvejais, pareiškėjui paprašius, Institutas gali nereikalauti, kad specifinių veterinarinių vaistų etiketėse (pirminės ir antrinės pakuotės ženklime) ir informaciniuose lapeliuose būtų pateikiama tam tikra informacija ir kad informaciniai lapeliai būtų parašyti lietuvių kalba, jei veterinarinis vaistas skirtas naudoti tik pačiam veterinarijos gydytojui.

194. Registruojant veterinarinį vaistą, Institutas turi suderinti veterinarinio vaisto informacinį lapelį. Lapelyje turi būti pateikta bent ši informacija, atitinkanti duomenis ir dokumentus, pateiktus pagal Reikalavimų 33–56 punktus, ir suderintą veterinarinio vaisto aprašą:

194.1. veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo ir gamintojo ir tam tikrais atvejais veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo atstovo pavardė ir vardas arba įmonės pavadinimas ir nuolatinis adresas arba įregistruota įmonės buveinė;

194.2. veterinarinio vaisto pavadinimas, kartu nurodant jo stiprumą ir vaisto formą; bendrinis veterinarinio vaisto pavadinimas pateikiamas, jei vaiste yra tik viena veiklioji medžiaga arba jo pavadinimas yra sugalvotas; kai veterinarinis vaistas registruotas Reikalavimų 109–156 punktuose numatyta tvarka skirtingais pavadinimais – sąrašas pavadinimų kiekvienoje ES valstybėje narėje;

194.3. kokybinė ir kiekybinė sudėtis;

194.4. indikacija (-os);

194.5. kontraindikacijos;

194.6. neigiamos reakcijos;

194.7. gyvūnų rūšys, kuriems veterinarinis vaistas yra skirtas, dozės kiekvienos rūšies gyvūnams, naudojimo metodas ir būdas bei nuorodos dėl tinkamo naudojimo, jei būtina;

194.8. išlauka, net jei ji lygi nuliui, kai veterinarinis vaistas skirtas maistiniam gyvūnui;

194.9. specialieji laikymo nurodymai, jei reikia;

194.10. duomenys pagal Reikalavimų 74 punktą, jei reikia;

194.11. specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, jei reikia;

194.12. kita informacija:

194.12.1. ATCvet klasifikacijos kodas,

194.12.2. registravimo (arba perregistravimo) numeris,

194.12.3. nereceptinių vaistų atveju – žymuo „Parduodama be recepto“, receptinių veterinarinių vaistų atveju – „Parduodama tik su veterinariniu receptu“, veterinarinių vaistų, kuriuos gali naudoti tik veterinarijos gydytojas, atveju – „Parduodama tik veterinarijos gydytojui“,

194.12.4. farmakologinės (imunologinės) savybės, jei būtina,

194.12.5. informacinio lapelio suderinimo (aprobavimo) data.

195. Kai nesilaikoma šiame skyriuje keliamų reikalavimų ir kai nereaguojama į veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojui skirtą oficialų įspėjimą, VMVT gali sustabdyti arba panaikinti veterinarinio vaisto registravimą.

196. Veterinarinių vaistų tiekimo rinkai sąlygas, kainas ir pramoninę nuosavybę reglamentuoja kiti Lietuvos Respublikos įstatymai ir teisės aktai.

197. Homeopatiniai veterinariniai vaistai turi būti ženklinami pagal šio skyriaus reikalavimus, etiketėje aiškiai nurodant „Homeopatinis veterinarinis vaistas“.

198. Be aiškiai paminėtų žodžių „Homeopatinis veterinarinis vaistas be patvirtintų terapinių indikacijų“ homeopatinė veterinarinių vaistų, nurodytų Reikalavimų 103 punkte, ženklime ir tam tikrais atvejais informaciniame lapelyje pateikiama tik ši informacija:

198.1. mokslinis homeopatinio šaltinio (-ių) pavadinimas (-ai) ir skiedimo laipsnis, vartojant farmakopėjos simbolius; jei homeopatinį veterinarinį vaistą sudaro du ar daugiau šaltinių, ženklimą su moksliniais pavadinimais galima papildyti sugalvotu pavadinimu;

198.2. veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo pavadinimas ir adresas ir, jei reikia, gamintojas;

198.3. naudojimo metodas ir, jei reikia, naudojimo būdas;

198.4. aiškus tinkamumo naudoti laikas (mėnuo, metai);

198.5. veterinarinio vaisto forma;

198.6. veterinarinio vaisto kiekis;

198.7. specialiosios laikymo sąlygos, jei reikia;

198.8. paskirties gyvūnų rūšys;

198.9. specialieji įspėjimai, jei reikia;

198.10. serijos numeris;

198.11. registravimo numeris.

199. Veterinarinio vaisto informacija veterinario vaisto apraše, informaciniame lapelyje ir ženklinime Lietuvos Respublikoje turi būti pateikta lietuvių kalba arba, jei to nereikia pagal Reikalavimų 193 punktą, anglų kalba, vadovaujantis patvirtintu šablonu.

VII. VETERINARINIŲ VAISTŲ PREKYBA LIETUVOS RESPUBLIKOJE

200. Norint užsiimti veterinarinių vaistų prekyba Lietuvos Respublikoje, būtina gauti VMVT nustatytos formos ir nustatyta tvarka išduotą juridinių asmenų veterinarinės farmacijos (veterinarijos vaistinės veikla) ir / ar (didmeninė veterinarinių vaistų prekyba) licenciją (toliau – prekybos licencija), kuri turi būti išduota ne vėliau kaip per 30 dienų nuo paraiškos su visais reikiama dokumentais gavimo dienos.

201. Išimties atveju labai nedidelio kiekio veterinarinių vaistų tiekimo galima nelaikyti didmenine prekyba.

202. Norėdamas gauti prekybos licenciją, pareiškėjas turi turėti reikalingos techninės kompetencijos personalą, patalpas ir tinkamą bei pakankamą įrangą pagal Veterinarijos vaistinių reikalavimus arba Didmeninės prekybos įmonių reikalavimus, patvirtintus Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2006 m. liepos 13 d. įsakymu Nr. B1-426 (Žin., 2006, Nr. [80-3176](#); 2008, Nr. [100-3884](#)).

203. Juridinio asmens veterinarinės farmacijos (didmeninė veterinarinių vaistų prekyba) licencijos turėtojas turi laikytis 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](#); 2008, Nr. [83-3333](#)). Privaloma pildyti detalų apskaitos žurnalą, kuriame turi būti ši informacija apie kiekvieną gaunamą ir išduodamą veterinarinį vaistą:

203.1. tikslus vaisto pavadinimas, stiprumas, vaisto forma, pirminės pakuotės dydis, registracijos žymuo, registruotojas, gamintojas, vaisto gamybos serijos numeris;

203.2. gavimo ar išdavimo data;

203.3. serijos numeris ir tinkamumo naudoti data;

203.4. gautas ar išduotas kiekis;

203.5. tiekėjo ar gavėjo pavadinimas ir adresas.

204. Mažiausiai vieną kartą per metus juridinio asmens veterinarinės farmacijos (didmeninė veterinarinių vaistų prekyba) licencijos turėtojas turi atlikti reviziją, kurios metu palygintų gautų, išduotų ir esančių sandėlyje veterinarinių vaistų duomenis. Esant neatitikimų, jie turi būti nurodomi ataskaitoje.

205. Reikalavimų 203–204 punktuose nurodyti dokumentai turi būti saugomi ne mažiau kaip 5 metus ir pateikiami kontrolę atliekantiems apskrities ar miesto VMVT pareigūnams pareikalavus.

206. Prekybos licencijos turėtojas turi turėti skubių veiksmų planą, garantuojantį efektyvų bet kokių pašalinimo iš rinkos veiksmų įgyvendinimą, nurodžius VMVT ar kontrolę atliekančiai apskrities ar miesto VMVT, arba kurių imamasi bendradarbiaujant su konkrečiu veterinarinio vaisto gamintoju arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtoju.

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](#); 2008, Nr. [83-3333](#)), 9 punkte.

208. Bet kuris platintojas, kuris nėra veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas, įvežantis vaistą iš kitos ES valstybės narės, turi pranešti VMVT ir veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojui apie savo ketinimą jį įvežti. Apie veterinarinius vaistus, kurie registruoti ne pagal reglamentą (EB) Nr. 726/2004, VMVT turi būti pranešta nepažeidžiant kitų papildomų procedūrų, numatytų Lietuvos Respublikos teisės aktuose.

209. Lietuvos Respublikoje parduoti veterinarinius vaistus veterinarijos vaistinėje gali tik fiziniai asmenys, kuriems tai leidžiama daryti pagal Lietuvos Respublikoje galiojančius teisės aktus.

210. Veterinarijos vaistinės vadovas ar jo paskirtas asmuo turi pildyti detalų apskaitos žurnalą, kuriame turi būti informacija apie kiekvieno receptinio veterinarinio vaisto gavimą ar išdavimą:

210.1. tikslus vaisto pavadinimas, stiprumas, vaisto forma, pirminės pakuotės dydis, registracijos žymuo, registruotojas, gamintojas, vaisto gamybos serijos numeris;

210.2. gavimo ar išdavimo data;

210.3. tiekėjo ar gavėjo pavadinimas ir adresas;

210.4. gautas kiekis;

210.5. išduotas kiekis;

210.6. likutis;

210.7. receptą išrašiusio veterinarijos gydytojo pavardė, adresas ir veterinarinio recepto kopija.

211. Mažiausiai vieną kartą per metus juridinio asmens veterinarinės farmacijos (veterinarijos vaistinės veikla) licencijos turėtojas turi atlikti reviziją, kurios metu palygintų gautų, išduotų ir esančių sandėlyje veterinarinių vaistų duomenis. Esant neatitikimų, jie turi būti nurodomi ataskaitoje.

212. Reikalavimų 210 ir 211 punktuose nurodyti dokumentai turi būti saugomi ne mažiau kaip 5 metus ir pateikiami kontrolę atliekantiems apskrities ar miesto VMVT pareigūnams pareikalavus.

213. Nepažeidžiant kitų EB arba Lietuvos Respublikos teisės aktų dėl veterinarinių vaistų išdavimo ir siekiant apsaugoti žmonių ir gyvūnų sveikatą, visada turi būti reikalaujamas veterinarinis receptas, išduodant šiuos veterinarinius vaistus:

213.1. kurių tiekimas ar naudojimas yra oficialiai apriboti:

213.1.1. dėl Jungtinių Tautų susitarimų dėl narkotinių ir psichotropinių medžiagų,

213.1.2. taikant EB nustatytus apribojimus dėl veterinarinių vaistų naudojimo;

213.2. maistiniams gyvūnams, išskyrus veterinarinius vaistus, kurie atitinka visus šiuos kriterijus:

213.2.1. nereikia ypatingų žinių arba įgūdžių veterinariniam vaistui naudoti,

213.2.2. veterinarinis vaistas nekelia tiesioginio ar netiesioginio pavojaus (net jeigu jis neteisingai naudojamas) nei gydomam (-iems) gyvūnui (-ams), nei asmeniui, naudojančiam šį vaistą, nei aplinkai,

213.2.3. veterinarinio vaisto apraše nėra įspėjimo apie galimą sunkų šalutinį poveikį, atsirandantį teisingai naudojant vaistą,

213.2.4. nebuvo pranešta nei apie veterinarinio vaisto, nei apie bet kurio kito produkto, kurio sudėtyje yra tokia pati veiklioji medžiaga, sukeltą dažną stiprią neigiamą reakciją,

213.2.5. veterinarinio vaisto apraše nėra nurodyta kontraindikacijų, susijusių su kitų veterinarinių vaistų, paprastai išduodamų be veterinarinio recepto, naudojimu,

213.2.6. veterinariniam vaistui netaikomos specialiosios laikymo sąlygos,

213.2.7. vartotojų saugai nekyla pavojus dėl veterinarinio vaisto liekanų maisto produktuose, gautuose iš gydytų gyvūnų, net jeigu veterinarinis vaistas yra naudojamas neteisingai,

213.2.8. žmonių ar gyvūnų sveikatai nekyla pavojus, kad išsivystys atsparumas antimikrobinėms arba antihelmininėms medžiagoms, net jei veterinarinis vaistas, kurio sudėtyje yra tokių medžiagų, yra naudojamas neteisingai;

213.3. kuriuos naudodamas veterinarijos gydytojas turi imtis ypatingų saugumo priemonių, siekdamas išvengti bereikalingos rizikos:

213.3.1. paskirties gyvūnui,

213.3.2. asmeniui, kuris duoda veterinarinį vaistą gyvūnui,

213.3.3. aplinkai;

213.4. kurie skirti gydyti ar paveikti patologinį procesą, kai būtina nustatyti tikslią išankstinę diagnozę, tačiau juos naudojant gali būti sunku tai atlikti ar vykdyti terapinius veiksmus;

213.5. kurie yra oficininiai ir magistriniai.

214. Receptinių veterinarinių vaistų paskirtas ir išduotas kiekis yra ribojamas iki mažiausio kiekio, būtino gydymui ar konkrečiam naudojimui.

215. Veterinarinis receptas yra būtinas išduodant veterinarinius vaistus, kurių veiklioji (-iosios) medžiaga (-os) naudojama (-os) kaip veterinarinis vaistas mažiau kaip 5 metus.

216. Veterinariniais vaistais ar medžiagomis, kurios gali būti naudojamos kaip veterinarinis vaistas, turinčiais anabolizuojančių, antiinfekcinių, antiparazitinių, priešuždegiminių, hormoninių ar psichotropinių savybių, Lietuvos Respublikoje gali disponuoti tik asmenys, kuriems tai leista daryti pagal galiojančius Lietuvos Respublikos teisės aktus.

217. Prekybos licenciją išdavusi apskrities, miesto ar rajono VMVT turi registruoti gamintojus ir platintojus, kuriems leidžiama įsigyti veikliųjų medžiagų, turinčių anabolizuojančių, antiinfekcinių, antiparazitinių, priešuždegiminių, hormoninių ar psichotropinių savybių, ir kurios gali būti naudojamos veterinarinių vaistų gamybai.

218. Reikalavimų 217 punkte nurodyti gamintojai ir platintojai turi pildyti detalų medžiagų, kurios gali būti panaudotos veterinarinių vaistų gamybai, apskaitos žurnalą, kuris turi būti saugomas ne mažiau kaip 5 metus ir pateikiamas apskričių ar miestų VMVT pareigūnams pareikalavus.

219. Lietuvos Respublikoje maistinių gyvūnų laikytojai privalo dokumentais pagrįsti veterinarinių vaistų įsigijimą, turėjimą ir davimą tokiems gyvūnams 5 metus po jų davimo, net jei gyvūnas paskerdžiamas tų 5 metų laikotarpiu.

220. Maistinių gyvūnų laikytojai turi pildyti nustatytos formos žurnalą pagal Veterinarinės medicinos produktų ir vaistinių pašarų, naudojamų produkcijos gyvūnams, apskaitos ir naudojimo kontrolės reikalavimus, patvirtintus Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2003 m. balandžio 18 d. įsakymu Nr. B1-390 (Žin., 2003, Nr. [39-1808](#)).

221. Nukrypstant nuo Reikalavimų 22 punkto ir nepažeidžiant Reikalavimų 213–215 punktų nuostatų, veterinarijos gydytojai iš kitos ES valstybės narės, teikiantys paslaugas Lietuvos Respublikoje, gali pasiimti su savimi ir duoti gyvūnams nedideliais kiekiais, nevirsijančiais kasdieninių poreikių, veterinarinius vaistus, kurie nėra registruoti Lietuvos Respublikoje, išskyrus imunologinius veterinarinius vaistus, jei:

221.1. veterinariniai vaistai yra registruoti toje ES valstybėje narėje, kurioje veterinarijos gydytojas teisėtai įsisteigęs;

221.2. veterinariniai vaistai yra vežami supakuoti į originalią gamintojo pakuotę;

221.3. veterinarinių vaistų, kurie skirti maistiniams gyvūnams, veikliųjų medžiagų kokybinė ir kiekybinė sudėtis yra tokia pati, kaip Lietuvos Respublikoje registruotų panašių veterinarinių vaistų;

221.4. veterinarijos gydytojas, teikiantis paslaugas Lietuvos Respublikoje, yra susipažinęs su Lietuvos Respublikoje taikomomis geros veterinarinės praktikos taisyklėmis ir galiojančiais Lietuvos Respublikos teisės aktais, laikosi nurodytos veterinarinio vaisto išlaukos, nebent jis žino, kad Lietuvos Respublikoje tam veterinariniam vaistui taikoma ilgesnė išlauka;

221.5. veterinarijos gydytojas negali duoti naudoti įvežto į Lietuvos Respubliką veterinarinio vaisto gyvūno laikytojui, išskyrus veterinarinius vaistus, išduodamus be recepto; šiuo atveju veterinariniai vaistai turi būti skiriami tik tiems gyvūnams ir tik tokiais kiekiais, kurie būtini gydymui baigti;

221.6. veterinarijos gydytojas pildo nustatytos formos gydytų gyvūnų registracijos žurnalą, kuris turi būti saugomas ne mažiau kaip 5 metus ir pateikiamas apskričių ar miestų VMVT pareigūnams pareikalavus;

221.7. veterinarijos gydytojo į Lietuvos Respubliką vežamų veterinarinių vaistų asortimentas ir kiekis neturi būti didesnis kaip geros veterinarinės praktikos taisyklėmis numatytas paros poreikis.

222. Nesant specialių EB teisės aktų dėl imunologinių veterinarinių vaistų gyvūnų ligoms likviduoti ar kontroliuoti, VMVT pagal galiojančius Lietuvos Respublikos teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (ar) naudojimą, jei:

222.1. imunologinio veterinarinio vaisto skyrimas gyvūnams trukdo nacionalinei gyvūnų ligos diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programai arba sukelia sunkumų patvirtinti gyvūnų, maisto ar kitų produktų iš gydytų gyvūnų neužsikrėtimą;

222.2. liga, kuriai imunologinis veterinarinis vaistas sukelia imunitetą, nėra registruojama Lietuvos Respublikoje ir aplinkinėse šalyse.

223. VMVT gali vadovautis Reikalavimų 222 punkto nuostatomis, atsisakydama registruoti veterinarinį vaistą pagal decentralizuotą procedūrą, numatytą Reikalavimų 109–156 punktuose.

224. VMVT, ėmusi taikyti Reikalavimų 222 punkte numatytas priemones, turi informuoti EK.

VIII. VETERINARIJOS FARMAKOLOGINIS BUDRUMAS

225. Lietuvos Respublikos juridiniai asmenys, turintys veterinarinės farmacijos licencijas, veterinarijos gydytojai, užsiimantys veterinarijos veikla arba dirbantys veterinarinės farmacijos įmonėse, kiti sveikatos priežiūros specialistai privalo pranešti apskričių ir miestų VMVT apie įtariamas stiprias veterinarinių vaistų neigiamas reakcijas arba netikėtas neigiamas gyvūno ir neigiamas žmogaus reakcijas, užpildydami Reikalavimų 2 priede nustatytą pranešimo apie neigiamas reakcijas veterinarijoje formą. Pranešama apie:

225.1. neigiamą reakciją, kuri sukėlė mirtį;

225.2. neigiamą reakciją, kuri sukėlė žymius, ilgai truncančius ar pastovius klinikinius požymius;

225.3. neigiamą reakciją, kuri nenurodyta etiketėje arba informaciniame lapelyje;

225.4. žmogaus neigiamą reakciją, susijusią su veterinarinio vaisto naudojimu gyvūnams;

225.5. neigiamą reakciją, kuri pasireiškė naudojant vaistą ne pagal veterinarinio vaisto aprašą;

225.6. veterinarinio vaisto neefektyvumą (gali būti susiję su atsparumu);

225.7. nustatytos išlaukos nepakankamumą, dėl kurio gali būti pavojingų žmogui liekanų;

225.8. nepageidaujamą poveikį aplinkai;

225.9. neigiamą reakciją, stipresnę, dažnesnę ir (ar) sunkesnę, nei nurodyta informaciniame lapelyje.

226. Apie sunkias įtariamas neigiamas reakcijas, kurios sukėlė gyvūnų mirtį, neigiamas žmogaus reakcijas būtina pranešti apskričių ir miestų VMVT nedelsiant ir ne vėliau kaip per 15 dienų nuo informacijos apie tokias reakcijas gavimo dienos. Labai svarbu pateikti kuo išsamesnę informaciją. Jeigu įmanoma, reikia pateikti laboratorinių tyrimų duomenis, gyvūno gaišenos tyrimo aktą, nuotraukas ir kitą informaciją, kuri suteiktų papildomų duomenų apie vaisto sukeltą neigiamą reakciją.

227. Apie pastebėtas sunkias neigiamas veterinarinio vaisto reakcijas VMVT informuoja EVA.

228. Apskričių ir miestų VMVT, gavusios pranešimą apie neigiamas reakcijas veterinarijoje, nedelsdamos apie tai informuoja VMVT.

229. Siekdama užtikrinti tinkamą ir suderintą sprendimų priėmimą dėl veterinarinių vaistų, kuriais leista prekiauti ES, ir atsižvelgdama į gautą informaciją apie įtariamas neigiamas reakcijas, VMVT vykdo veterinarijos farmakologinį budrumą.

230. Vykdamas veterinarijos farmakologinį budrumą, renkama informacija veterinariniams vaistams stebėti, ypač kreipiamas dėmesys į neigiamas reakcijas, ši informacija moksliai vertinama.

231. Reikalavimų 230 punkte nurodyta informacija turi būti susijusi su duomenimis apie parduotų galutiniam naudotojui veterinarinių vaistų apimtį.

232. VMVT turi užtikrinti, kad surinkta informacija būtų pranešta kitoms ES valstybėms narėms ir EVA bei įtraukta į duomenų bazę, nurodytą reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies antrosios pastraipos k punkte.

233. Veterinarijos farmakologinis budrumas taip pat apima gaunamą informaciją apie nepakankamą veterinarinio vaisto efektyvumą, jo naudojimą ne pagal veterinarinio vaisto aprašą, išlaukos pakankamumo tyrimus ir galimą poveikį aplinkai. Ši informacija turi būti vertinama

atsižvelgiant į EK gairių nuostatas, ypač kai tai gali turėti įtakos vertinant naudos ir naudojimo rizikos santykį.

234. VMVT turi nuolat kontroliuoti lėšų, skirtų veterinarijos farmakologiniam budrumui, ryšių tinklų funkcionavimui ir rinkos kontrolei, valdymą, siekdama užtikrinti jų nepriklausomumą.

235. Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi nuolat turėti kvalifikuotą asmenį, atsakingą už veterinarijos farmakologinį budrumą, reziduojantį ES valstybėje narėje. Šis specialistas turi:

235.1. įgyvendinti ir užtikrinti tvarką, kuri garantuotų, kad informacija, pasiekusi juridinio asmens darbuotojus ar veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo atstovus apie įtariamas neigiamas reakcijas, būtų renkama ir apdorojama bei prieinama vienoje konkrečioje ES vietoje;

235.2. ruošti kompetentingoms institucijoms ataskaitas, nurodytas Reikalavimų 236–247 punktuose, pagal Reikalavimų 251–252 punktų nuostatas;

235.3. garantuoti, kad kompetentingos institucijos paraiška gauti papildomos būtinos informacijos vertinant veterinarinio vaisto naudą ir naudojimo riziką, įskaitant duomenis apie parduotų galutiniam naudotojui veterinarijų vaistų apimtį, būtų kuo greičiau ir visiškai įvykdytas;

235.4. teikti kompetentingoms institucijoms kitą informaciją, reikalingą vertinant veterinarinio vaisto naudą ir naudojimo riziką, ypač informaciją, susijusią su veterinarinio vaisto stebėjimu po veterinarinio vaisto registravimo.

236. Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas privalo turėti išsamias ataskaitas apie visas įtariamas neigiamas reakcijas, pasitaikiusias ES valstybėje narėje ar trečiojoje šalyje.

237. Išskyrus išimties atvejus, informacija apie neigiamas reakcijas turi būti perduota elektroniniu būdu ataskaitos forma pagal Reikalavimų 251 punkte nurodytas gaires.

238. Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas privalo užregistruoti visas įtariamas stiprias neigiamas gyvūno reakcijas ir neigiamas žmogaus reakcijas, susijusias su veterinarijų vaistų naudojimu, apie kurias jam buvo pranešta, ir ne vėliau kaip per 15 dienų apie tai pranešti ES valstybės narės, kurios teritorijoje tai atsitiko, kompetentingai institucijai.

239. Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas taip pat privalo užregistruoti visas įtariamas stiprias neigiamas gyvūno reakcijas ir neigiamas žmogaus reakcijas, susijusias su veterinarijų vaistų naudojimu, apie kurias, kaip pagrįstai manoma, jis galėjo žinoti, ir ne vėliau kaip per 15 dienų apie tai pranešti ES valstybės narės, kurios teritorijoje tai atsitiko, kompetentingai institucijai.

240. Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi užtikrinti, kad apie visas įtariamas stiprias netikėtas neigiamas gyvūno reakcijas, neigiamas žmogaus reakcijas ir apie bet kurią įtariamą infekcinio veiksnio perdavimą per veterinarijų vaistą, pasitaikiusį trečiosios šalies teritorijoje, ne vėliau kaip per 15 dienų pagal Reikalavimų 251 punkte nurodytas gaires būtų pranešta EVA ir ES valstybių narių, kurios registravo tą veterinarijų vaistą, kompetentingoms institucijoms.

241. Nukrypdamas nuo Reikalavimų 239 ir 240 punktų, veterinarijų vaistų, kuriems taikoma 1986 m. gruodžio 22 d. Tarybos direktyva 87/22/EEB dėl nacionalinių priemonių, susijusių su sudėtingų technologijų reikalaujančių medikamentų, ypač gautų biotechnologija, pateikimu rinkai, suderinimo arba kurie buvo registruoti Reikalavimų 109–118 punktuose nustatyta tvarka, arba kuriems buvo taikoma Reikalavimų 132–151 punktuose numatyta tvarka, tiekimo rinkai teisės turėtojas papildomai turi užtikrinti, kad apie visas ES pasitaikiusias įtariamas stiprias neigiamas gyvūno reakcijas ir neigiamas žmogaus reakcijas būtų pranešta taip, kad apie juos žinotų referencinė ES valstybė narė arba jos atitinkama kompetentinga institucija. Referencinė ES valstybė narė turi prisiimti atsakomybę už bet kokių neigiamų reakcijų analizę ir vėliau taikomas priemones.

242. Jeigu nėra nustatyta kitų reikalavimų, keliamų kaip sąlyga registruojant arba po registravimo, kaip pateikta Reikalavimų 250 punkte, Institutui nedelsiant pareikalavus arba ne rečiau kaip kas 6 mėnesius nuo registravimo iki tiekimo rinkai turi būti pateikta PVVSA, kurioje nurodomos visos neigiamos reakcijos. PVVSA taip pat pateikiama nedelsiant Institutui pareikalavus arba ne rečiau kaip kas 6 mėnesius per pirmuosius dvejus metus nuo pirminio tiekimo rinkai ir vieną kartą per metus paskesnių dvejų metų laikotarpiu. Po to PVVSA pateikiama kas treji metai arba nedelsiant Institutui pareikalavus.

243. PVVSA turi būti moksliai įvertinamas veterinarinio vaisto naudos ir naudojimo rizikos santykis.

244. Registruoto veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas gali prašyti pakeisti Reikalavimų 242 punkte nurodytus laikotarpius 2003 m. birželio 3 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 1084/2003 dėl valstybės narės kompetentingos institucijos išduoto leidimo prekiauti žmonėms skirtais vaistais ir veterinariniais vaistais sąlygų pakeitimo svarstymo (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 31 tomas, p. 208) nustatyta tvarka.

245. Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas negali skelbti visuomenei informacijos, susijusios su registruoto veterinarinio vaisto veterinarinės farmakologinio budrumo, iš anksto ar tuo pačiu metu nepranešęs VMVT.

246. Bet kuriuo atveju veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi užtikrinti, kad informacija, susijusi su veterinarinio vaisto veterinarinės farmakologinio budrumo, yra pateikta objektyviai ir nėra klaidinanti.

247. VMVT turi imtis būtinų priemonių užtikrinti, kad veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojui, nesilaikančiam įsipareigojimų, nurodytų Reikalavimų 236–246 punktuose, būtų skiriamos efektyvios, proporcingos ir įtikinančios poveikio priemonės.

248. VMVT turi naudotis EVA duomenų apdorojimo tinklu (Eudragigilance), kuris leidžia kompetentingoms institucijoms tuo pačiu metu keistis veterinarinės farmakologinio budrumo informacija apie ES realizuojamus veterinarinius vaistus.

249. VMVT turi užtikrinti, kad, naudojantis Reikalavimų 248 punkte minėtu tinklu, EVA ir ES valstybėms narėms būtų pranešama apie sunkias neigiamas reakcijas ne vėliau kaip per 15 darbo dienų nuo pranešimo apie neigiamas reakcijas veterinarinėje gavimo.

250. VMVT turi užtikrinti, kad veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojui būtų pranešama ne vėliau kaip per 15 darbo dienų nuo pranešimo gavimo apie įtariamą stiprią neigiamą gyvūno reakciją ar neigiamą žmogaus reakciją, įvykusią Lietuvos Respublikos teritorijoje.

251. Renkant informaciją, numatytą šiame skyriuje, ją tikrinant, rengiant ataskaitas, keičiantis informacija informacinių technologijų tinklu, būtina vadovautis EK parengtomis gairėmis ir pripažintais tarptautiniu mastu terminais.

252. Atsižvelgdamas į Reikalavimų 251 punkte nurodytas nuostatas, veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas, perduodamas pranešimus apie neigiamas reakcijas veterinarinėje, turi vartoti pripažintus tarptautiniu mastu veterinarinės medicinos terminus.

253. Institutui įvertinus veterinarinės farmakologinio budrumo duomenis ir pateikus išvadą VMVT dėl veterinarinio vaisto registracijos liudijimo galiojimo panaikinimo ar sustabdymo ar registravimo nuostatų pakeitimo ir indikacijų apribojimo ar išdavimo, dozavimo pakeitimo, kontraindikacijų ar kitų saugumo priemonių papildymo, VMVT turi nedelsdama informuoti apie būtinus pakeitimus EVA, kitas ES valstybės nars ir veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtoją.

254. Jei būtina nedelsiant imtis veiksmų apsaugoti žmonių ar gyvūnų sveikatą, VMVT gali sustabdyti veterinarinio vaisto registracijos liudijimo galiojimą su sąlyga, kad EVA, EK ir kitos ES valstybės narės bus informuotos ne vėliau kaip kitą darbo dieną.

255. Kai EVA yra informuota pagal Reikalavimų 253 ar 254 punktą, ji turi pareikšti savo nuomonę kiek įmanoma greičiau, atsižvelgdama į reikalo skubą.

256. Šios nuomonės pagrindu EK gali pareikalauti, kad visos ES valstybės narės, kuriose prekiaujama nurodytu veterinariniu vaistu, nedelsiant imtųsi laikinųjų priemonių.

257. Galutinį sprendimą dėl Reikalavimų 255 ir 256 punktuose nurodytų atvejų priima EK.

IX. VALSTYBINĖ KONTROLĖ

258. Taikydamos pakartotinius patikrinimus ir, jei būtina, netikėtus patikrinimus ir prireikus paprašiusios Laboratorijos ištirti mėginius, apskričių, miestų VMVT ar įgaliotieji VMVT pareigūnai turi kontroliuoti, kaip laikomasi veterinarinius vaistus reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų.

259. Kai apskričių ir miestų VMVT pareigūnams, atliekant valstybinę veterinarinių vaistų kontrolę, kyla abejonė dėl geros gamybos praktikos reikalavimų nesilaikymo, jie informuoja VMVT. Tokiu atveju įgaliotieji VMVT pareigūnai atlieka juridinio asmens, vykdančio veterinarinių vaistų gamybą ir (arba) importą, veiklos vietos tikrinimą pagal Veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos taisykles, tokiam juridiniam asmeniui nepranešdami iš anksto. Šie tikrinimai taip pat gali būti atliekami paprašius kitai ES valstybei narei, EK ar EVA.

260. Nomenklatūrų ir kokybės normų standartizavimo įstaiga, kaip apibrėžta Europos farmakopėjos plėtos konvencijoje (Europos vaistų kokybės direktoratas), siekdama patikrinti, ar pateikti duomenys, norint gauti veterinarinio vaisto žaliavos atitikties pažymėjimą, atitinka Europos farmakopėjos monografijas, gali kreiptis į EK ar EVA paprašyti tokio patikrinimo, kai konkreti žaliava aprašyta Europos farmakopėjos monografijoje.

261. Įgaliotieji VMVT pareigūnai gali tikrinti žaliavų gamintoją paties veterinarinio vaisto gamintojo prašymu.

262. Apskričių ir miestų VMVT pareigūnai, įgaliotieji VMVT pareigūnai, vykdydami valstybinę veterinarinių vaistų kontrolę, turi teisę:

262.1. tikrinti juridinius asmenis, vykdančius veterinarinių vaistų gamybą ar tiekimą Lietuvos Respublikos rinkai, ir laboratorijas, kurias licencijos turėtojas pasirinko atlikti kokybės kontrolės tyrimus pagal Reikalavimų 68 punktą;

262.2. imti mėginius tyrimams atlikti Laboratorijoje;

262.3. nagrinėti bet kokius su tikrinamu objektu susijusius dokumentus, atsižvelgę į ES valstybėse narėse nuo 1981 m. spalio 9 d. galiojančias nuostatas, ribojančias galimybę susipažinti su gamybos metodo aprašymu;

262.4. tikrinti veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo arba bet kokių veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo pavedimu vykdančių veiklą, aprašytą Reikalavimų VIII skyriuje, ypač Reikalavimų 235–247 punktuose, įmonių patalpas ir dokumentus.

263. Apskričių ir miestų VMVT turi imtis būtinų priemonių, kad imunologinių veterinarinių vaistų gamybos procesai būtų visiškai validuoti ir užtikrintų tęstinę gamybos serijų vienodumą.

264. Po kiekvieno Reikalavimų 258–262 punktuose minimo patikrinimo apskričių, miestų VMVT pareigūnai ar įgaliotieji VMVT pareigūnai turi surašyti patikrinimo aktą, kuriame nurodoma, ar juridinis asmuo, vykdamas veterinarinių vaistų gamybą ir (arba) tiekimą Lietuvos Respublikos rinkai, laikosi reikalavimų, išdėstytų Reikalavimų VIII skyriuje, ar laikosi geros gamybos praktikos principų ir gairių. Tikrintas juridinis asmuo turi būti supažindintas su patikrinimo aktu.

265. Nepažeidžiant bet kokio susitarimo, kurį EB gali sudaryti su trečiąja šalimi, VMVT, EK ar EVA gali reikalauti, kad gamintojas, įsisteigęs trečiojoje šalyje, būtų patikrintas, kaip nurodyta Reikalavimų 258–262 punktuose.

266. Veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimas išduodamas Veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimų išdavimo tvarkos aprašo nustatyta tvarka per 20 dienų nuo visų minėtame tvarkos apraše pateiktų dokumentų pateikimo dienos, atlikus tikrinimą, nurodytą Reikalavimų 261–262 punktuose. Patikrinus juridinį asmenį Reikalavimų 258–259 punktuose numatytais atvejais, veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimas tikslinamas atsižvelgiant į tikrinimo metu nustatytus duomenis.

267. Jei tikrinimas atliktas Europos vaistų kokybės direktorato reikalavimu, išduodamas atitikties farmakopėjos monografijai pažymėjimas.

268. VMVT turi įrašyti išduotų veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimų duomenis į EudraGMP duomenų bazę.

269. Jei patikrinimu, kaip nurodyta Reikalavimų 258–262 punktuose, nustatoma, kad gamintojas neatitinka EB teisės aktuose numatytų veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos principų ir gairių, ši informacija turi būti įtraukta į ES duomenų bazę, nurodytą Reikalavimų 268 punkte.

270. VMVT turi užtikrinti, kad veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas ar licencijos turėtojas dokumentais patvirtintų galutinių produktų ir / arba sudedamųjų dalių ir tarpinių gamybos produktų kokybės kontrolę pagal registruojant numatytus metodus.

271. VMVT gali reikalauti, kad veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas pateiktų imunologinių veterinarinių vaistų visų kokybės kontrolės dokumentų, pasirašytų kvalifikuoto asmens, nurodyto Reikalavimų 173–175 punktuose, kopijas.

272. Imunologinio veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi užtikrinti, kad būtų laikomas pakankamas kiekis kiekvienos gamybos serijos pavyzdžių ne trumpesni nei jų tinkamumo naudoti laiką. Pareikalavus VMVT, veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi nedelsdamas juos pateikti.

273. VMVT gali pareikalauti, kad imunologinio veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas prieš išleidimą į apyvartą pateiktų dar nefasuoto produkto ir / arba veterinarinio vaisto serijų mėginius tyrimams Laboratorijoje, jei mano, kad dėl žmonių ar gyvūnų sveikatos tai būtina atlikti.

274. Kompetentingų institucijų reikalavimu veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi nedelsdamas pateikti Reikalavimų 273 punkte nurodytus mėginius kartu su Reikalavimų 271–272 punktuose nurodytais kokybės kontrolės dokumentais.

275. VMVT turi pranešti visoms kitoms ES valstybėms narėms, kuriose veterinarinis vaistas registruotas, taip pat ir Europos vaistų kokybės direktoratui apie savo ketinimą atlikti konkrečių veterinarinio vaisto serijų ar serijos kontrolę.

276. Tokiais atvejais kitų ES valstybių narių kompetentingos institucijos neturi taikyti Reikalavimų 273 punkto nuostatų.

277. Išnaginėjusi kokybės kontrolės dokumentus, nurodytus Reikalavimų 271–272 punktuose, Laboratorija turi pakartoti pateiktų mėginių visus tyrimus, kuriuos galutiniam produktui atliko gamintojas pagal veterinarinio vaisto sąrankoje pateiktas atitinkamas nuostatas.

278. Laboratorija gali pakartoti tik pagrįstai pasirinktus Reikalavimų 277 punkte nurodytus tyrimus, jei visos suinteresuotos ES valstybės narės ir, jei reikia, Europos vaistų kokybės direktoratas susitaria šiuo klausimu.

279. Laboratorija pakartoja pagrįstai pasirinktų imunologinių veterinarinių vaistų, kurie registruoti pagal reglamentą (EB) Nr. 726/2004, tyrimus tik sutikus EVA.

280. Visos suinteresuotos ES valstybės narės turi pripažinti pagal Reikalavimų 277–279 punktus atliktų tyrimų rezultatus.

281. VMVT turi teisę reikalauti, kad Laboratorija pakartotų tyrimus per 60 dienų nuo mėginių gavimo, nebent EK yra informuota, kad tyrimams atlikti reikia daugiau laiko.

282. VMVT apie šių tyrimų rezultatus turi vienu metu pranešti kitoms suinteresuotoms ES valstybėms narėms, Europos vaistų kokybės direktoratui, veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojui ir prireikus gamintojui.

283. Jei VMVT nusprendžia, kad veterinarinio vaisto serija neatitinka gamintojo kokybės kontrolės dokumentų arba registruojant nustatytų specifikacijų, ji turi imtis visų būtinų priemonių veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo ir, jei reikia, gamintojo atžvilgiu ir turi informuoti kitas ES valstybes nares, kuriose veterinarinis vaistas yra registruotas.

284. VMVT turi sustabdyti, panaikinti arba pakeisti veterinarinio vaisto registracijos liudijimo galiojimą, jei paaiškėja, kad:

284.1. veterinarinio vaisto naudos ir naudojimo rizikos santykis leistinomis naudojimo sąlygomis yra nepalankus, ypač atsižvelgiant į naudą gyvūnų sveikatai ir gerovei bei saugumą naudotojui veterinarinį vaistą naudojant zootechniniais tikslais;

284.2. veterinarinis vaistas neturi jokio terapinio efekto gyvūnų rūšiai, kuriai jis yra skirtas;

284.3. veterinarinis vaistas neatitinka deklaruotos kokybinės ir kiekybinės sudėties;

284.4. rekomenduotoji išlauka yra nepakankama, kad maisto produktuose iš gydyto gyvūno nebūtų liekanų, kurios gali kelti pavojų žmonių sveikatai;

284.5. veterinarinis vaistas tiekiamas rinkai prieštaraujant kitiems EB teisės aktams;

284.6. informacija, pateikta paraiškos dokumentuose pagal Reikalavimų 33–56 ir 76–82 punktus, yra neteisinga;

284.7. Reikalavimų 270–272 punktuose numatyta kokybės kontrolė nėra atliekama.

285. Kol EB teisės aktas yra priimamas, VMVT gali sustabdyti veterinarinio vaisto registravimą, kai tokie veiksmai būtini visuomenės sveikatos, vartotojų ir gyvūnų sveikatos apsaugai.

286. Veterinarinio vaisto registracijos liudijimo galiojimas gali būti sustabdytas, panaikintas arba pakeistas, kai nustatoma, kad:

286.1. duomenys, pateikti veterinarinio vaisto sąrankoje pagal Reikalavimų 33–56 punktų nuostatas, nebuvo pakeisti, remiantis Reikalavimų 76 ir 82 punktų nuostatomis;

286.2. bet kokie nauji duomenys, nurodyti Reikalavimų 79 punkte, nebuvo pateikti Institutui.

287. VMVT turi uždrausti tiekti rinkai ir įpareigoti pašalinti iš rinkos veterinarinį vaistą, jei paaiškėja, kad:

287.1. veterinarinio vaisto naudos ir naudojimo rizikos santykis leistinomis naudojimo sąlygomis yra nepalankus, ypač atsižvelgiant į naudą gyvūnų sveikatai ir gerovei bei saugumą naudotojui veterinarinį vaistą naudojant zootechniniais tikslais;

287.2. veterinarinis vaistas neturi jokio terapinio efekto gyvūnų rūšiai, kuriai jis yra skirtas;

287.3. veterinarinis vaistas neatitinka deklaruotos kokybinės ir kiekybinės sudėties;

287.4. nurodyta išlauka yra nepakankama, kad maisto produktuose iš gydyto gyvūno nebūtų liekanų, kurios gali kelti pavojų žmonių sveikatai;

287.5. Reikalavimų 270–272 punktuose numatyta kokybės kontrolė nėra atliekama arba nesilaikoma reikalavimų, iškeltų veterinarinio vaisto registravimo metu.

288. VMVT priemonės, numatytos Reikalavimų 287 punkte, gali taikyti ir vien tik keliančiai abejonių veterinarinio vaisto serijai.

289. Licenciją išdavusi apskrities, miesto ar rajono VMVT turi sustabdyti ar panaikinti visą licenciją ar jos dalį (teisę gaminti tam tikros kategorijos veterinarinius vaistus), jei nesilaikoma nuostatų, numatytų Reikalavimų 164–165 punktuose.

290. VMVT gali sustabdyti veterinarinių vaistų gamybą ar importą iš trečiųjų šalių, o licenciją išdavusi apskrities, miesto ar rajono VMVT gali sustabdyti ar panaikinti licenciją ar jos dalį (teisę gaminti tam tikros kategorijos veterinarinius vaistus), kai nesilaikoma gamybos ar importo reikalavimų.

291. Lietuvos Respublikoje draudžiama neprofesionaliems veterinarinių vaistų naudotojams reklamuoti veterinarinius vaistus, kurie:

291.1. išduodami, tik pateikus veterinarinį receptą;

291.2. turi psichotropinių ar narkotinių medžiagų, nurodytų Jungtinių Tautų 1961 m. ir 1971 m. konvencijose.

292. Šio skyriaus nuostatos taikomos ir homeopatiniais veterinariniams vaistams.

293. VMVT imasi visų reikalingų priemonių skatinti veterinarijos gydytojus ar kitus asmenis pateikti duomenis VMVT apie bet kokias neigiamas reakcijas.

294. VMVT turi keistis atitinkama informacija, ypač apie Reikalavimų 157 punkte nurodytą licenciją, Reikalavimų 266–267 punktuose nurodytą pažymėjimų arba registravimo atitiktį.

295. Esant pagrįstam reikalavimui, VMVT turi nedelsdama perduoti Reikalavimų 266–267 punktuose nurodytus dokumentus kitos ES valstybės narės kompetentingoms institucijoms.

296. Išvados, padarytos suinteresuotos ES valstybės narės kompetentingos institucijos pareigūnams atlikus patikrinimą, kaip nurodyta Reikalavimų 270–272 punktuose, galioja visoje ES.

297. Išimties atvejais, jei dėl rimtų priežasčių, susijusių su žmonių ar gyvūnų sveikata, ES valstybė narė negali pritarti patikrinimo pagal Reikalavimų 270–272 punktų nuostatas išvadoms, ta ES valstybė narė apie tai turi nedelsdama pranešti EK ir EVA. EVA apie tai praneša suinteresuotoms ES valstybėms narėms.

298. Kai EK yra informuojama apie šias rimtas priežastis, ji, pasikonsultavusi su suinteresuotomis ES valstybėmis narėmis, gali paprašyti, kad kompetentingos institucijos

pareigūnas atliktų naują patikrinimą. Pareigūną gali lydėti du kiti pareigūnai iš ES valstybių narių, kurios nėra šio nesutarimo šalys.

299. VMVT turi nedelsdama pranešti EVA apie veterinarinio vaisto registravimą, registravimo atsisakymą, registravimo panaikinimą, tiekimo rinkai draudimą ar veterinarinio vaisto pašalinimą iš rinkos ir tų sprendimų motyvus.

300. Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi pranešti VMVT ir kitų susijusių šalių kompetentingoms institucijoms apie tai, kad jis nusprendė sustabdyti pardavimą ar pašalinti veterinarinį vaistą iš rinkos, nurodydama tokio sprendimo priežastis, jei tai susiję su efektyvumu ar žmonių sveikatos apsauga. VMVT turi užtikrinti, kad ši informacija pasiektų EVA.

301. VMVT turi teikti informaciją, nurodytą Reikalavimų 299–300 punktuose, kuri gali turėti įtakos trečiųjų šalių žmonių sveikatai, tarptautinėms kompetentingoms institucijoms, o kopiją – EVA.

302. VMVT turi keisti būtina informacija su kitomis ES valstybių narių kompetentingomis institucijomis, siekdama užtikrinti ES gaminamų ir platinamų homeopatinių veterinarinių vaistų kokybę ir nekenksmingumą.

303. Prašant veterinarinio vaisto gamintojui, eksportuotojui ar importuojančios trečiosios šalies kompetentingai institucijai, VMVT turi išduoti patvirtinimą, kad gamintojui yra išduota atitinkama licencija. Išduodama tokį patvirtinimą, VMVT turi:

303.1. laikytis galiojančių Pasaulio sveikatos organizacijos (toliau – PSO) administracinių nuostatų;

303.2. išduoti eksportuojamiems registruotiems Lietuvos Respublikoje veterinariniams vaistams suderintą veterinarinio vaisto aprašą.

304. Kai gamintojas Lietuvos Respublikoje neturi veterinarinio vaisto registracijos liudijimo, prašydamas VMVT patvirtinimo, nurodyto Reikalavimų 303 punkte, turi pateikti priežastis, kodėl šis veterinarinis vaistas Lietuvos Respublikoje nėra registruotas.

305. Lietuvos Respublikoje tiriamų gyvūnų ir jų produktų negalima naudoti maistui, nebent VMVT Instituto teikimu nustatė pakankamą išlauką. Išlauka turi:

305.1. būti ne trumpesnė, kaip nustatyta Reikalavimų 28–29 punktuose, tam tikrais atvejais pridėdant saugumo veiksnį, atsižvelgus į tiriamosios medžiagos prigimtį;

305.2. garantuoti, kad didžiausia tiriamosios medžiagos liekanų koncentracija maisto produktuose neviršys reglamente (EB) Nr. 2377/90 nurodytos didžiausios liekanų koncentracijos.

306. Apskričių ir miestų VMVT kontroliuoja, ar taikomos atitinkamos nesunaudotų ar pasibaigusio tinkamumo naudoti laiko veterinarinių vaistų surinkimo sistemos.

X. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

307. VMVT sprendimus dėl veterinarinių vaistų gali priimti, tik remdamasi Reikalavimais ir detalai nurodydama priežastis.

308. VMVT sprendimai dėl veterinarinių vaistų turi būti pranešti suinteresuotajai šaliai ir prireikus nurodant teisės aktuose numatomus jos teisių gynimo būdus ir laiką, per kurį tas teises galima apginti.

309. Informacija apie Lietuvos Respublikoje registruotus veterinarinius vaistus yra Veterinarinių vaistų registre, įsteigtame Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2004 m. gruodžio 29 d. nutarimu Nr. 1673 „Dėl Veterinarinių vaistų registro įsteigimo ir jo nuostatų patvirtinimo“ (Žin., 2004, Nr. [188-7013](#)).

310. VMVT sprendimai dėl veterinarinių vaistų gali būti apskūsti Lietuvos Respublikos teisės aktu nustatyta tvarka.

Priedo pakeitimai:

Nr. [B1-540](#), 2008-10-23, Žin., 2008, Nr. 128-4912 (2008-11-08), i. k. 108110MISAK00B1-540

Veterinarinių vaistų registravimo,
gamybos ir tiekimo Lietuvos
Respublikos rinkai reikalavimų
1 priedas

VETERINARINIŲ VAISTŲ ANALITINIŲ, SAUGUMO, IKIKLINIKINIŲ, KLINIKINIŲ TYRIMŲ IR SĄRANKOS RENGIMO PRINCIPAI

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Šiame priede pateikiami veterinarinio vaisto kiekybinės ir kokybinės sudėties, žaliavų ir galutinio produkto kontrolės, stabilumo, liekanų kiekių tyrimų, saugumo, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų duomenų ir dokumentų, kuriuos privalu pateikti Institutui kartu su paraiška registruoti veterinarinį vaistą, reikalavimai.

2. Duomenys ir dokumentai, kurie turi būti pateikiami kartu su paraiška registruoti veterinarinį vaistą, turi būti parengti remiantis Reikalavimais, šiais principais ir EK publikuojamomis taisyklėmis.

3. Pareiškėjas turi parengti veterinarinio vaisto dokumentų ir duomenų sąranką kurios kokybės, saugumo ir efektyvumo dalys ruošiamos remiantis EVA reglamentuojančiais dokumentais.

4. Prie paraiškos registruoti veterinarinį vaistą turi būti pateikta visa reikalinga informacija, būtina įvertinti veterinarinį vaistą, nežiūrint, ar ji yra palanki ar nepalanki. Būtina pateikti esminius duomenis apie veterinarinio vaisto nevisiškai atliktus ar nutrauktus tyrimus. Be to, įregistravus veterinarinį vaistą, nedelsiant Institutui reikia pateikti visą reikalingą informaciją, būtiną vertinant veterinarinio vaisto riziką ar naudą.

5. Veterinarinio vaisto registracijai teikiama sąranka turi būti sudaryta iš 4 pagrindinių dalių:

5.1. santraukos (administraciniai duomenys, veterinarinio vaisto aprašas ir ekspertų ataskaitos);

5.2. veterinarinio vaisto analitinių (kokybės) tyrimų (fizinių-cheminių, biologinių ar mikrobiologinių);

5.3. saugumo ir liekanų kiekių (saugumo) tyrimų;

5.4. ikiklinikinių ir klinikinių (efektyvumo) tyrimų.

6. VMVT kontroliuoja, kad visi tyrimai su gyvūnais būtų atliekami pagal Laboratorinių gyvūnų naudojimo moksliniams bandymams metodinius nurodymus, patvirtintus Valstybinės veterinarijos tarnybos direktoriaus 1999 m. sausio 18 d. įsakymu Nr. 4-16 (Žin., 1999, Nr. [49-1591](#)).

II. REIKALAVIMAI VETERINARINIAMS VAISTAMS, IŠSKYRUS IMUNOLOGINIUS, IR SĄRANKOS RENGIMAS

I SKIRSNIS

SĄRANKOS SANTRAUKA

7. Administracinių duomenų dalyje pateikiami:

7.1. norimo registruoti veterinarinio vaisto pavadinimas arba į jį įeinančios vienos ar kelių veikliųjų medžiagų pavadinimai, taip pat kiekis (dozė), veterinarinio vaisto forma, skyrimo būdas ir galutinio produkto, skirto parduoti, išvaizdos aprašymas;

7.2. pareiškėjo duomenys (pavadinimas), adresas ir vieno ar kelių gamintojų ar vietų, susijusių su įvairiomis gamintojų stadijomis (įskaitant galutinio produkto ir žaliavos (-ų) gamintoją), adresai; prireikus nurodomas importuotojo pavadinimas ir adresas;

7.3. sąrankos tomų skaičius, tomų pavadinimai;

7.4. dokumentas, liudijantis, kad gamintojui yra leista gaminti šį veterinarinį vaistą; sąrašas šalių, kuriose šiam veterinariniam vaistui yra išduotas registracijos liudijimas, veterinarinio vaisto aprašas ir sąrašas šalių, kurioms pateiktas prašymas registruoti.

8. Veterinarinio vaisto aprašas rengiamas remiantis Reikalavimų 57 punkto nuostatomis.

9. Turi būti pateikti du veterinarinio vaisto pavyzdžiai ar prekybiniai modeliai.

10. Turi būti pateiktos ekspertų ataskaitos apie pateiktą analitinę, toksikologinę, farmakologinę, liekanų kiekių ir klinikinių tyrimų dokumentaciją:

10.1. kiekvienoje ataskaitoje turi būti pateikiamas atliktų pagal šį priedą įvairių tyrimų ir patikrinimų kritinis įvertinimas; ekspertas turi pateikti savo nuomonę apie pateikto veterinarinio vaisto kokybės, nekenksmingumo ir efektyvumo garantijų pakankamumą; paprasto faktų sąvado nepakanka;

10.2. visi svarbūs duomenys turi būti surašyti ataskaitos prieduose ir, jei galima, pateikti lentelių ir grafikų forma; ekspertų ataskaitoje turi būti tiksliai pateikiamos nuorodos į pagrindinę dokumentaciją;

10.3. kiekvieną ataskaitą turi rašyti kvalifikuotas ir patyręs asmuo; ataskaitos pabaigoje ekspertas nurodo surašymo datą ir pasirašo, o prie ataskaitos prideda gyvenimo aprašymą, kuriame trumpai aprašo išsilavinimą, kvalifikacijos tobulinimą, darbo patirtį, taip pat nurodo ryšius su pareiškėju.

II SKIRSNIS

VETERINARINIŲ VAISTŲ ANALITINIAI (FIZINIAI-CHEMINIAI, BIOLOGINIAI AR MIKROBIOLOGINIAI) TYRIMAI

11. Visų tyrimų metodai turi atitikti mokslo pažinimo lygį, esantį sąrankos pateikimo metu, ir turi būti validuoti. Privalo būti pateikti validavimo rezultatai.

12. Analizės metodas ar metodai turi būti detalizuoti, kad juos būtų galima pakartoti, reikalaujant kompetentingoms institucijoms. Turi būti pakankamai tiksliai aprašyta speciali įranga, kuri galėjo būti naudojama, ir pateikta jos schema. Jei būtina, pateikiama laboratorinių reagentų sudėtis, papildyta jų paruošimo metodais. Analizės metodų, kurie aprašyti Ph. Eur. ar kitoje galiojančioje farmakopėjoje, aprašymas gali būti nepateiktas, bet turi būti pateiktos atitinkamo farmakopėjos straipsnio nuorodos.

13. Pateikiant veterinarinio vaisto kokybinę sudėtį, išvardijama ar aprašoma:

13.1. veiklioji ar veikliosios medžiagos;

13.2. pagalbinės medžiagos, nepaisant jų kilmės ir naudojamo kiekio, įskaitant dažus, konservantus, adjuvantus, stabilizatorius, skonį ir kvapą suteikiančias medžiagas, emulsiklius, tirštiklius ir pan.;

13.3. veterinarinio vaisto formą suteikiantys elementai: kapsulės, rutulėliai ir pan., kurie skirti gyvūnui praryti ar jam įvesti;

13.4. duomenys apie pirminę pakuotę, taip pat jos uždarymo būdą, priedus (aksesuarus), su kuriais veterinarinis vaistas bus naudojamas ir kurie bus pateikiami su juo.

14. Terminai, vartojami aprašant sudėtinę veterinarinio vaisto dalis:

14.1. aprašant produktus, nurodytus Ph. Eur. ar galiojančioje farmakopėjoje, vartojamas pagrindinis monografijos pavadinimas ir pateikiamos farmakopėjos nuorodos;

14.2. aprašant kitus produktus – vartojamas bendrinis tarptautinis pavadinimas, rekomenduotas PSO, prie kurio gali būti pridėtas kitas bendrinis pavadinimas arba tikslus mokslinis pavadinimas; produktai, kurie neturi bendrinio tarptautinio ar tikslaus mokslinio pavadinimo, apibūdinami pagal kilmę ir gavimo būdą, papildomi kitais galinčiais būti naudingais duomenimis;

14.3. dažai nusakomi „E“ numeriu pagal ES teisės aktų nuostatas.

15. Pateikiant visų veterinarinio vaisto veikliųjų sudedamųjų dalių kiekybinę sudėtį, nurodoma masė arba biologinių veikimo vienetų skaičius matavimo vienetu arba masės ar tūrio vienetu pagal kiekvienos veikliosios medžiagos formą.

16. Nurodomi produktų, kurie negali būti apibrėžti chemiškai, biologiniai veikimo vienetai. Reikia naudoti PSO nustatytą tarptautinį biologinį veikimo vienetą. Jei jo nėra, biologinio veikimo vienetai išreiškiami tokiu būdu, kad nekiltų abejonės dėl medžiagos veikumo.

17. Kai įmanoma, biologinis veiklumas nurodomas masės vienetu. Papildomai:

17.1. nurodomi visi pirminėje pakuotėje esančios veikliosios medžiagos injekcinių tirpalų masės ar biologinio veikimo vienetai, remiantis pirminės pakuotės tūriu, ar, jei reikia, po rekonstitucijos (skiedimo);

17.2. nurodomi lašų formos veterinarinio vaisto kiekvienos veikliosios medžiagos masės vienetai ar biologinio veikimo vienetai tokiam lašų skaičiui, kuris atitiktų 1 ml ar 1 g preparato;

17.3. nurodomi sirupų, emulsijų, granulių ir kitais matais (pvz., šaukštais) skiriamų veterinarinio vaisto formų kiekvienos veikliosios medžiagos masės ar biologinio veikimo vienetai viename mate.

18. Veikliosios medžiagos, esančios dar dariniuose ar derivatuose, kiekybiškai išreiškiamos jų bendra mase, o jei būtina ir patikima – veikliosios ar veikliųjų molekulių mase.

19. Veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra veiklioji medžiaga, registruojamų pirmą kartą Lietuvos Respublikoje ir esančių druskos ar hidrato pavidalu, kiekybinė sudėtis visuomet išreiškiama juose esančios visos ar veikliosios molekulės masės vienetais.

20. Būtina pateikti ir pateisinti moksliniais duomenimis, kodėl pasirinktos būtent tokios sudedamosios dalys, veterinarinio vaisto forma, pakuotė, taip pat ir pagalbinių medžiagų funkcijos.

21. Gamybos būdo aprašymas, pridėtas prie paraiškos registruoti veterinarinį vaistą, turi suteikti pakankamai informacijos apie atliktas operacijas. Jame turi būti pateikta:

21.1. įvairių gamybos etapų nurodymas, kuriuo remiantis būtų galima įvertinti, ar priemonės veterinarinio vaisto formos gamybos metu negali pakenkti sudedamosioms dalims;

21.2. gaminant nenutrūkstančiu procesu – visa informacija, iš kurios galima spręsti apie galutinio produkto homogeniškumą;

21.3. realus gamybos receptas (sudėtis), nurodant visų naudojamų medžiagų kiekius; pagalbinių medžiagų kiekiai kartais gali būti nurodyti apytikriai, jei tai būtina, gaminant veterinarinio vaisto formą; būtina nurodyti produktus, kurių naudojimas nutrūksta gamybos metu;

21.4. gamybos stadijos, kurių metu atliekamas kontrolinių mėginių paėmimas ir tyrimas, būtinas galutiniam produktui kontroliuoti, nurodytas kitose pateikiamose sąrankos vietose;

21.5. gamybos proceso patikimumo tyrimo duomenys, jei kalbama apie retai taikomą gamybos metodą ar jei jis iš esmės turi įtakos galutiniam produktui;

21.6. sterilaus veterinarinio vaisto informacija apie sterilizaciją ir (ar) aseptines operacijas.

22. Žaliavomis pagal šio priedo 13 punktą laikomos visos veterinarinio vaisto sudedamosios dalys, o jei yra būtina – ir pirminė pakuotė.

23. Jei veiklioji medžiaga neaprašyta Ph. Eur. ar kitoje galiojančioje farmakopėjoje arba aprašyta Ph. Eur. ar kitoje galiojančioje farmakopėjoje, bet pagaminta metodu, dėl kurio gali atsirasti pašalinių priemonių, kurios nėra nurodytos minėtose farmakopėjose, ir negalima adekvačiai kontroliuoti jų kokybės, ir jei veikliosios medžiagos pagamintos kito asmens nei pareiškėjas, jis turi pareikalauti, kad būtų detalai aprašyta gamyba, kokybės kontrolė gamybos metu ir proceso patikimumas, kad būtų galima prisiimti atsakomybę dėl veterinarinio vaisto. Gamintojas turi raštu įsipareigoti garantuoti ir išlaikyti gaminamų partijų vienodumą ir nekeisti gamybos būdo ar specifikacijų, neinformuodamas pareiškėjo. Tokiai modifikacijai pagrįsti Institutui pateikiami atitinkami dokumentai ir paaiškinimai.

24. Duomenys ir dokumentai, kurie turi būti pridėti prie paraiškos registruoti veterinarinį vaistą, remiantis Reikalavimų 39.9–39.10 punktais, apima visų žaliavų, naudojamų veterinarinio vaisto gamybai, kontrolę.

25. Į farmakopėjas įrašytų žaliavų paaiškinimai ir dokumentai, kuriuos būtina pridėti prie paraiškos registruoti veterinarinį vaistą, turi atitikti šiuos reikalavimus:

25.1. turi būti taikomi visų produktų straipsniai, esantys Ph. Eur.;

25.2. jeigu nėra Ph. Eur., gali būti reikalaujama laikytis Lietuvos Respublikos arba kitos pripažintos farmakopėjos reikalavimų;

25.3. sudedamųjų dalių atitikimo Ph. Eur. ar kitą galiojančią farmakopėją pakanka; šiuo atveju nereikia aprašyti analizės metodo, o pakanka pateikti farmakopėjos straipsnio nuorodą;

25.4. kai žaliava, aprašyta Ph. Eur. ar kitoje galiojančioje farmakopėje, yra pagaminta metodu, dėl kurio gali atsirasti pašalinių priemaišų, nenurodytų minėtose farmakopėjose, turi būti pateikiami leistini maksimalūs priemaišų kiekiai ir metodo joms nustatyti aprašymas;

25.5. dažančios medžiagos turi atitikti joms keliamus reikalavimus;

25.6. turi būti pateikti rutininiai tyrimai, kurie bus taikomi kiekvienai žaliavos partijai; jei atliekami kiti tyrimai, nenurodyti farmakopėje, reikia pateikti įrodymus, kad žaliavos atitinka farmakopėje nurodytus reikalavimus;

25.7. jei Ph. Eur. ar kitos galiojančios farmakopėjos straipsnio duomenų nepakanka, kad būtų garantuota produkto kokybė, Institutas gali reikalauti pateikti detalesnius duomenis; VMVT apie tokį atvejį informuoja Lietuvos farmakopėjos komisiją, o pareiškėjas pateikia informaciją apie farmakopėjos straipsnį, kuris yra nepakankamas.

26. Jei žaliava neaprašyta nei Ph. Eur., nei Lietuvos Respublikoje galiojančioje farmakopėje, gali būti priimamas straipsnis iš kitos šalies farmakopėjos, jei pareiškėjas pristato tos farmakopėjos straipsnio kopiją, kurioje nurodomos patikimos analizės procedūros, o jei reikia – ir vertimą.

27. Žaliavos, neaprašytos nė vienoje iš farmakopėjų, aprašomos straipsniuose, kuriuose turi būti:

27.1. nurodytas medžiagos pavadinimas, atitinkantis šio priedo 14 punkto reikalavimus, papildytas komerciniais ar moksliniais sinonimais;

27.2. pateiktas medžiagos aprašymas, atitinkantis Ph. Eur. reikalavimus, ir pridėtas molekulinės sandaros aprašymas, o jei reikia – pateiktas sintezės metodas; jei tai produktai, kuriuos galima apibūdinti tik jų paruošimo būdu, būdas turi būti kiek galima daugiau detalizuotas, kad apibūdintų nekintančio produkto sudėtį ir jo efektus;

27.3. aprašyti tikslūs identifikavimo metodai, pateikiama taikytą metodiką, kuria buvo vadovaujama ruošiant produktą ir kuri turės būti taikoma atliekant rutininius tyrimus;

27.4. aprašyti švarumo tyrimai ir visos numanomos priemaišos, ypač tos, kurios gali turėti nuodingą poveikį ar galinčios neigiamai paveikti galutinio produkto stabilumą, pakeisti analitinius rezultatus;

27.5. išskirti kompleksinių gyvūninių ar augalinių produktų atvejais, kai nustatant farmakologinius efektus reikia atlikti cheminę, fizinę ir biologinę pagrindinių sudedamųjų dalių kontrolę, ir tie atvejais, kai produktuose yra viena ar kelios aktyvių medžiagų grupės, kurioms gali būti taikomas bendras dozavimo metodas;

27.6. pateiktos garantijos, kad gyvūninėse žaliavose nėra patogeniškų agentų;

27.7. nurodytos galimos specialios laikymo sąlygos, jei būtina – maksimalus laikymo laikas, kuriam pasibaigus, žaliava turi būti pertikrinama.

28. Aprašytų ir neaprašytų farmakopėjose žaliavų duomenys turi būti pateikti kaip bendras pagrindinių veikliųjų medžiagų aprašymas, jei nuo jų priklauso veterinarinio vaisto biologinis įsisavinamumas:

28.1. kristalinė forma ir tirpumo koeficientas;

28.2. jei reikia, dalelių dydis po pulverizacijos;

28.3. hidratacija (jonizacija);

28.4. pasiskirstymo vandenyje arba riebaluose koeficientas (gali būti reikalaujamos pK/pH reikšmės, nutarus, kad šie duomenys yra būtini).

29. Šio priedo 28.1–28.3 punktai netaikomi medžiagoms, naudojamoms tirpalo pavidalu.

30. Kai veterinariniam vaistui gaminti naudojamos žaliavos, gautos iš mikroorganizmų, augalų ar gyvūnų audinių, žmonių ar gyvūnų ląstelių ar biologinių skysčių (įskaitant kraują), biotechnologinių produktų, turi būti pateikti tų medžiagų kilmės aprašymai ir dokumentai, kuriuose turi būti nurodyta gamybos strategija, valymo arba inaktyvavimo priemonės, jų patikrinimo duomenys ir visos gamybos proceso metu taikytos kontrolės procedūros gaminamos žaliavų partijos kokybei, saugumui ir reikalavimų atitikimui užtikrinti.

31. Žaliavų aprašymas turi apimti gamybos strategiją, valymo arba inaktyvavimo priemones su jų patikrinimo duomenimis ir visas gamybos proceso metu taikytas kontrolės procedūras, skirtas užtikrinti gaminamos žaliavų partijos kokybę, saugumą ir atitiktį reikalavimams.

32. Kai naudojami ląstelių bankai, turi būti įrodyta, kad ląstelių charakteristikos lieka nepakitusios pasažavimų metu ir po jų.

33. Norint nustatyti ląstelių bankų, serumų mišinių nepageidaujamus faktorius, kiekvieną kartą, kai įmanoma, turi būti tikrinamas jų kilmės šaltinis. Jei potencialiai patogeniškų nepageidaujamų faktorių buvimas yra neišvengiamas, tokios žaliavos naudotinos tik atitinkamai apdorotos, kad būtų garantuota tų faktorių eliminacija ir (arba) inaktyvacija. Šie duomenys turi būti validuoti.

34. Pareiškėjas turi įrodyti, kad veterinarinis vaistas yra pagamintas laikantis gyvūnų spongiforminės encefalopatijos perdavimo rizikos mažinimo per vaistus nuostatų.

35. Registruojant būtina pateikti duomenis ir dokumentus, susijusius su atliekama tarpinių gamybos produktų kontrole, norint įsitikinti technologinių charakteristikų nekintamumu ir gamybos vienodumu, nustatyti, ar veterinarinis vaistas atitinka receptą (sudėtį), kai pareiškėjas pateikia galutinio produkto analizės procedūrą, apimančią ne visų veikliųjų medžiagų kiekius produkte (ar užpildų, kuriems taikomi tie patys reikalavimai, kaip ir veikliosioms medžiagoms), kai tyrimas, atliekamas gamybos metu, lemia galutinio produkto kokybę, ypač kai veterinarinis vaistas yra apibūdinamas pagal kilmę ir gamybos būdą.

36. Turi būti išvardyti galutinio produkto kokybės tyrimai, atlikti kiekvienai serijai. Taip pat nurodytas dažnumas tyrimų, kurie nėra atliekami kiekvienai serijai.

37. Duomenys ir dokumentai, pridėti prie paraiškos registruoti veterinarinį vaistą ir susiję su atliekama kontrole išleidžiant galutinį produktą, turi būti pateikti pagal žemiau nurodytas nuostatas:

37.1. Ph. Eur. ar išimties atveju galiojančios farmakopėjos straipsnių nuostatos taikomos visiems jose aprašytiems produktams;

37.2. jei taikomų metodų ir tyrimų rezultatų ribos neatitinka Ph. Eur. ar išimties atveju galiojančios farmakopėjos, reikia pateikti įrodymus, kad galutinis produktas atitinka farmakopėjos kokybės reikalavimus, jei jis bus kontroliuojamas atitinkamai pagal farmakopėjos straipsnius.

38. Būtinai turi būti nustatytos galutinio produkto kai kurios bendrosios charakteristikos. Šie tyrimai turi apimti vidutinę masę ir maksimalius nuokrypius, farmakotechnines, fizines ar mikrobiologines charakteristikas, juslinius ir fizikinius duomenis, pvz.: tankį, pH, refrakcijos indeksą ir t. t. Ypatingu atveju pareiškėjas kiekvienai iš šių charakteristikų nustato normas ir ribas.

39. Kai naudojami tyrimo metodai neaprašyti Ph. Eur. ar galiojančioje farmakopėje arba juose pateikti metodai nėra pritaikomi, turi būti pateikiamos aprašytos tikslios tyrimo sąlygos ir, jei reikia, naudota aparatūra ir medžiagos.

40. Kietoms veterinarinių vaistų formoms, skiriamoms į vidų, pateikiami *in vitro* duomenys apie vienos ar kelių veikliųjų medžiagų išsiskyrimą, tirpumo greitį. Gali būti reikalaujama pateikti panašius duomenis, jei veterinarinis vaistas naudojamas kitu būdu.

41. Veikliosios medžiagos identifikavimas ir kiekio nustatymas atliekamas sudarant gamybos serijos vidutinį mėginį ar paėmus atitinkamą skaičių individualių mėginių:

41.1. išskyrus pagrįstus atvejus, maksimalūs toleruojami veikliosios medžiagos nuokrypiai negali viršyti $\pm 5\%$ galutiniame produkte gamybos metu;

41.2. remdamasis stabilumo duomenimis, gamintojas turi pasiūlyti ir pagrįsti toleruotinas veikliosios medžiagos kiekio maksimalias ribas galutiniame produkte, kurios atitiktų siūlomą tinkamumo laiką;

41.3. kai kuriais išskirtiniais sudėtinių veterinarinių vaistų atvejais, esant daug veikliųjų medžiagų ar labai mažais kiekiais, kai reikėtų atlikti kiekvienos gaminamos serijos sunkiai pritaikomus itin subtilius tyrimus, leidžiama, kad vienos ar kelių veikliųjų medžiagų kiekiai būtų nustatomi ne „ekspres“ būdu galutiniame produkte, bet su tarpiniais gamybos produktais; ši supaprastinta metodika turi būti papildyta kiekybinės analizės metodika, kad Institutas galėtų patikrinti, ar produktas atitinka nustatytus parametrus;

41.4. biologinis tyrimas *in vitro* ar *in vivo* yra būtinas, kai fizinių-cheminių metodų nepakanka, norint įsitikinti produkto kokybe; kiekvieną kartą, jei įmanoma, toks tyrimas turi apimti referentines medžiagas ir statistinės analizės metodus, kad būtų nustatytos patikimumo ribos; kai tokie galutinio produkto tyrimai negali būti atlikti, jie gali būti atliekami tarpinės gamybos metu kiek įmanoma vėlesnėse gamybos stadijose;

41.5. galutiniame produkte esant didesniai veikliųjų medžiagų kiekiui, nei nurodyta sudėtyje, galutinio produkto kontrolės metodų aprašyme turi būti, jei reikia, cheminio, netgi toksikofarmakologinio tyrimo duomenys, kuriuose būtina nurodyti medžiagos perdozavimo pažeidimo laipsnį.

42. Pagalbinių medžiagų identifikavimas ir kiekio nustatymas:

42.1. jei nenumatyta kitaip, pateikiami bent pagalbinių medžiagų identifikavimo tyrimai;

42.2. dažančioms medžiagoms nustatyti reikia pateikti metodiką, pagal kurią būtų galima patikrinti jų buvimą;

42.3. būtina pateikti maksimalių ir minimalių konservantų kiekio ribų nustatymo tyrimų duomenis, kitų pagalbinių medžiagų, kurios gali nepalankiai veikti fiziologines funkcijas, maksimalių kiekių nustatymo tyrimų duomenis; būtina pateikti pagalbinių medžiagų tyrimų duomenis apie maksimalias ir minimalias kiekių ribas, jei jos gali veikti veikliosios medžiagos biologinį įsisavinamumą, išskyrus tuos atvejus, kai tai garantuoja kiti tyrimų duomenys.

43. Nepriklausomai nuo toksikologinių-farmakologinių duomenų, pridamų prie paraiškos registruoti veterinarinį vaistą, analizės duomenų skyriuje turi būti pridėti saugumo duomenys: sterilumo, bakterinio endotoksino, pirogeniškumo ir gyvūno vietinės tolerancijos, jei šie duomenys yra tikrinami, norint nustatyti produkto kokybę.

44. Pareiškėjas turi aprašyti stabilumo tyrimus, kuriais nustatė siūlomą tinkamumo laiką, rekomenduojamas laikymo sąlygas ir nuorodas baigiantis tinkamumo laikui.

45. Būtina pateikti vaistinių premiksų, skirtų vaistiniams pašarams gaminti, duomenis apie vaistinio pašaro, pagaminto su vaistiniu premiksu, tinkamumo laiką.

46. Jei prieš skiriant galutinį produktą jį reikia rekonstituoti, būtina pateikti rekonstituento produkto tinkamumo laiką ir atitinkamus stabilumo tyrimo duomenis.

47. Jei pirminėse pakuotėse yra daug vienkartinų dozių, turi būti pateikti produkto stabilumo duomenys po pirmo pakuotės atidarymo.

48. Jei galutinis produktas gali gesti, pareiškėjas turi tai nurodyti, pateikti gedimo produktų apibūdinimą ir analizės metodus.

49. Stabilumo tyrimo apibendrinime turi būti pateikti analizės duomenys, kuriais patvirtinamas siūlomas tinkamumo laikas laikant rekomenduojamomis sąlygomis, ir galutinio produkto papildomos nuorodos tinkamumo laiko pabaigoje laikant tomis pačiomis sąlygomis.

50. Turi būti pateiktas galutinio produkto didžiausias leistinas suirimo laipsnis tinkamumo laiko pabaigoje.

51. Turi būti pateikti tyrimai apie produkto ir pirminės pakuotės sąveiką visais atvejais, kai tokio pobūdžio riziką galima numatyti, ypač jei kalbama apie injekcinius produktus ar aerozolius, naudojamus į vidų.

III SKIRSNIS

SAUGUMO IR LIEKANŲ KIEKIŲ TYRIMAI

52. Saugumo ir liekanų kiekių tyrimai turi būti atliekami pagal Geros laboratorinės praktikos principus, patvirtintus Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos, Lietuvos Respublikos aplinkos apsaugos ir Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministrų 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“ (Žin., 2001, Nr. [102-3643](#)).

53. Saugumo dokumentuose reikia nurodyti:

53.1. galimą veterinarinio vaisto toksiškumą ir jo pavojingus efektus gyvūnui, naudojant veterinarinį vaistą numatytomis sąlygomis, atsižvelgus į patologijos sunkumą;

53.2. galimus nepageidaujamus efektus žmogui, susijusius su veterinarinio vaisto liekanų kiekiais ar medžiagomis, esančiomis maisto produktuose, gautuose iš gydytų gyvūnų; taip pat šių liekanų įtaką perdirbant maisto produktus pramoniniu būdu;

53.3. pavojų žmogui, kuris gali kilti dėl sąlyčio su veterinariniu vaistu, pvz., naudojant veterinarinį vaistą gyvūnui;

53.4. galimą neigiamą poveikį aplinkai, susijusį su veterinarinio vaisto naudojimu.

54. Visi pateikti rezultatai turi būti patikimi ir apibendrinti. Duomenims pagrįsti taikomi matematiniai ir statistiniai skaičiavimai nustatant tinkamus eksperimentinius metodus ir rezultatų įvertinimą.

55. Atskirais atvejais reikia nustatyti „motininio“ darinio metabolitus, jei jis palieka liekanų.

56. Jei pagalbinė medžiaga naudojama pirmą kartą farmacijos praktikoje, ji yra laikoma veikliąja medžiaga ir jai keliami tie patys reikalavimai, kaip ir veikliajai medžiagai.

57. Farmakologinių tyrimų duomenys su laboratoriniais gyvūnais ir gyvūnais, kuriems veterinarinis vaistas bus skiriamas, turi būti pateikti ketvirtojoje sąrankos dalyje.

58. Farmakologiniai duomenys gali būti naudojami apibūdinant toksikologinius efektus. Farmakologiniai efektai, nesant veterinarinio vaisto toksinio poveikio ar skiriant jį dozėmis, mažesnėmis nei toksinė, turi būti nurodyti pateikiant veterinarinio vaisto saugumo duomenis.

59. Toksiškumo tyrimai skiriant vieną dozę gali būti panaudoti numatant:

59.1. galimus perdozavimo efektus gyvūnams, kuriems veterinarinis vaistas skiriamas;

59.2. galimus efektus atsitiktinai skyrus žmogui;

59.3. dozes, kurios gali būti skirtos tiriant pakartotinės dozės toksiškumą.

60. Toksiškumo tyrimų duomenys skiriant vieną dozę turi paaiškinti medžiagos ūmų toksiškumą ir laiko trukmę iki toksiškumo požymių pasirodymo, ir remisiją.

61. Toksiškumo tyrimai turi būti atliekami mažiausiai su dviem žinduolių rūšimis. Viena žinduolių rūšis gali būti, jei įmanoma, keičiama ta gyvūnų rūšimi, kuriai veterinarinis vaistas bus naudojamas. Turi būti taikomi du skirtingi skyrimo būdai, vienas iš jų turi būti identiškas ar panašus į numatomą taikyti gyvūnams, kuriems veterinarinis vaistas skirtas. Jei numatoma, kad žmogus gali gauti pakankamą veterinarinio vaisto kiekį, pvz., įkvėpti ar per odą, tokie pateikimo būdai taip pat turi būti ištirti.

62. Norint sumažinti naudojamų gyvūnų skaičių ir jų kančias nustatant vienos dozės toksiškumą, stengiamasi kurti naujus tyrimo metodus. Atlikti pagal šiuos naujus metodus tyrimai yra priimtini, jei nauji metodai yra tinkamai pagrįsti, o tyrimai atlikti pagal tarptautiniu mastu pripažintas taisykles.

63. Toksiškumo tyrimų naudojant pakartotines dozes tikslas – paaiškinti aktyvios medžiagos poveikį funkciniais ir / ar anatominiais-patologiniais pakitimais, atsiradusiems dėl aktyvios ar aktyvių medžiagų veikimo, ir nustatyti šių pažeidimų pobūdį, priklausantį nuo dozavimo.

64. Tais atvejais, kai medžiaga ar veterinarinis vaistas išimtinai skirti ne produkcijos gyvūnams, pakanka atlikti daugkartinės dozės toksiškumo tyrimus su laboratoriniais gyvūnais. Šis tyrimas gali būti pakeistas tyrimais su gyvūnais, kuriems veterinarinis vaistas skirtas. Dažnumo ir aplikacijos būdo parinkimas, taip pat trukmė turi atitikti veterinariniam vaistui siūlomas klinikinio naudojimo sąlygas. Tyrėjas turi motyvuoti laukiamus rezultatus, tyrimo trukmę ir pasirinktas dozes.

65. Tais atvejais, kai medžiaga ar veterinarinis vaistas skirti tik produkcijos gyvūnams, reikia atlikti daugkartinės dozės toksiškumo tyrimus mažiausiai su dviem gyvūnų rūšimis, iš kurių viena neturi būti graužikai. Tyrėjas turi motyvuoti rūšių pasirinkimą, remdamasis mokslinėmis žiniomis apie produkto metabolizmą gyvūno ir žmogaus organizme. Tirti skirtos medžiagos turi būti suduodamos į vidų. Tyrimo trukmė – ne mažiau kaip 90 dienų. Tyrėjas turi aiškiai pagrįsti naudojimo būdo, trukmės ir dažnumo pasirinkimą.

66. Maksimali pasirinkta dozė turėtų sukelti kenksmingą poveikį. Minimali pasirinkta dozė neturi sukelti jokių toksiškumo požymių.

67. Toksiniai reiškiniai įvertinami tiriant gyvūnų elgseną, augimą, kraujo sudėtį ir atliekant funkcinius tyrimus, ypač susijusius su ekskrecijos organais, taip pat remiantis skrodimo

duomenimis, papildytais histologiniais tyrimais. Kiekvieno pobūdžio tyrimai yra pasirenkami, atsižvelgus į naudojamų gyvūnų rūšį ir mokslo žinias.

68. Tais atvejais, kai derinamos kelios jau žinomos medžiagos, tirtos pagal šį priedą, pakartotinių dozių tyrimas, tyrėjui pagrindus, gali būti adekvačiai supaprastintas, išskyrus tuos atvejus, kai ūmaus ar poūmio tyrimų duomenys parodė sustiprėjusių ar naujų toksikologinių efektų pasireiškimo faktus.

69. Reikia pateikti gyvūnų, kuriems buvo skirtas veterinarinis vaistas, visų stebėtų netoleravimo reiškinių detalų aprašymą pagal liekanų kiekių reikalavimus. Atlikti tyrimai, naudotos dozės, dėl kurių pasireiškė netolerancija, gyvūnų rūšys ir linijos (variantai, padermės) turi būti identifikuoti. Bet koks nenumatytas fiziologinis pažeidimas turi būti detalčiai aprašytas.

70. Įtakos reprodukcijai tyrimų tikslas – nustatyti galimus patino ar patelės reprodukcijos funkcijos pažeidimus ar nepageidaujamus reiškinius, kilusius dėl tiriamo veterinarinio vaisto ar medžiagos:

70.1. tiriant veterinarinio vaisto ar medžiagos poveikį produkcijos gyvūnams, įtakos reprodukcijai tyrimai turi būti atliekami mažiausiai su viena graužikų rūšimi ir apimti mažiausiai dvi kartas (generacijas); medžiaga ar veterinarinis vaistas turi būti aplikuojamas patinams ir patelėms nustatytais laiko tarpais prieš apsisėjinimą; skiriama iki F2 kartos nujunkymo; reikėtų skirti mažiausiai 3 skirtingas dozes: didžiausia dozė turėtų sukelti nepageidautinų reiškinių, mažiausia dozė neturi sukelti jokių toksiškumo požymių;

70.2. įtaka reprodukcijai įvertinama remiantis vaisingumo, nėštumo ir patelės elgsenos duomenimis; reikia stebėti F1 kartos nuo gimimo iki subrendimo žindymą, augimą ir vystymąsi; F2 kartos vystymasis stebimas iki nujunkymo.

71. Tiriant veterinarinio vaisto ar medžiagos poveikį produkcijos gyvūnams, turi būti nustatomas embriotoksinis / fetotoksinis, įskaitant teratogenį, poveikis. Tyrimai turi būti atliekami mažiausiai su dviem žinduolių rūšimis: graužikais ir triušiais. Tyrimų detalės (gyvūnų skaičius, dozės, skyrimo dažnumas ir rezultatų vertinimo kriterijai) priklauso nuo registravimo metu esančių mokslo pasiekimų ir statistinio pateiktų duomenų patikimumo. Tiriant graužikus galima kartu tirti poveikį reprodukcijai.

72. Tiriant veterinarinio vaisto ar medžiagos poveikį ne produkcijos gyvūnams, turi būti nustatomas embriotoksinis / fetotoksinis, įskaitant teratogenį, poveikis mažiausiai vienai gyvūnų rūšiai, kuria gali būti gyvūnai, kuriems skirtas veterinarinis vaistas.

73. Mutageniškumo tyrimas skirtas įvertinti, ar produktas sukelia pažeidimų, kurie gali būti perduoti ląstelių genetinėmis medžiagomis:

73.1. reikia įvertinti visų naujų medžiagų, kurios bus naudojamos veterinariniams vaistams, galimas mutageniškas savybes;

73.2. tyrimų skaičius ir tipas, taip pat taikomi rezultatų vertinimo kriterijai priklauso nuo paraiškos pateikimo metu esančio mokslo pažinimo lygio.

74. Reikia atlikti medžiagų, su kuriomis kontaktuoja žmogus, kancerogeniškumo tyrimus, jeigu:

74.1. šios medžiagos yra chemiškai panašios į medžiagas, jau pripažintas kancerogeniškomis;

74.2. mutageniškumo tyrimo metu nustatyta, kad galimas kancerogeninis poveikis;

74.3. medžiagos sukėlė įtartinų požymių nustatant jų toksiškumą;

74.4. tyrimų koncepcija ir rezultatų vertinimas susijęs su paraiškos pateikimo metu esančiu mokslo pažinimo lygiu.

75. Tais atvejais, kai veterinarinis vaistas skirtas išoriniam (vietiniam) naudojimui, jo rezorbcija turi būti tiriama su gyvūnais, kuriems veterinarinis vaistas skirtas. Jei įrodoma, kad rezorbcija yra nežymi, pakartotinių dozių toksiškumo, toksiškumo reprodukcijos funkcijoms ir kancerogeniškumo tyrimai gali būti neatliekami, išskyrus tuos atvejus, kai:

75.1. naudojimo sąlygose numatyta, kad veterinarinis vaistas gali patekti į vidų (pvz., gali būti nulaižytas);

75.2. veterinarinis vaistas iš gydomo gyvūno gali patekti į maisto produktus (pvz., pašarus, pašarus).

76. Jei atliekant pakartotinės dozės toksiškumo tyrimus su gyvūnais rezultatai rodo svorio ir / ar limfinių organų histologinių ir limfinių ląstelių (kaulų čiulpų ar periferinio kraujo leukocitų) pakitimų, tyrėjas būtinai turi atlikti papildomus tyrimus dėl produkto įtakos imuninei sistemai (imunotoksiškumas).

77. Imunotoksiškumo tyrimai ir rezultatų vertinimas turi atitikti registravimo metu esantį mokslo pažinimo lygį.

78. Reikia ištirti antimikrobinį produktą, kurio liekanos gali turėti sąlytį ir veikti žmogaus žarnyno mikroflorą, remiantis registravimo metu esančiu mokslo pažinimo lygiu.

79. Atskirais atvejais būtina atlikti tyrimus, kuriais nustatoma, ar veterinarinio vaisto liekanos nekenkia pramoniniu būdu perdirbamoms maisto žaliavoms.

80. Pateiktuose duomenyse turi būti nurodyta, ar veterinarinio vaisto sudedamosios dalys nevartojamos kaip vaistai medicinoje. Jei vartojamos – visi nustatyti efektai (įskaitant šalutinius poveikius) žmogui ir jų priežastys turi būti nurodyti, jei šie duomenys gali būti svarbūs vertinant veterinarinį vaistą, prireikus remiamasi tyrimais ar bibliografiniais duomenimis. Jei medžiagos nevartojamos kaip vaistai medicinoje, reikia nurodyti, dėl kokių priežasčių.

81. Teikiant paraišką registruoti veterinarinį vaistą, būtina atlikti visų veterinarinių vaistų ekotoksiškumo (poveikio aplinkai) tyrimus.

82. Ekotoksiškumas vertinamas dviem etapais:

82.1. pirmojo etapo metu tyrėjas turi įvertinti galimą produkto, jo veikliųjų medžiagų ar metabolitų sąlytį (galimą ekspoziciją) su aplinka, remdamasis:

82.1.1. gyvūnų rūšimi, kuriai veterinarinis vaistas skirtas, ir naudojimo sąlygomis (pvz., individualus ar grupinis gydymas),

82.1.2. naudojimo būdu, ypač esant galimybei, kad produktas pateks tiesiai į ekosistemas,

82.1.3. numatoma produkto, jo veikliųjų medžiagų ar metabolitų ekskrecija iš gydytų gyvūnų į aplinką, jų išlikimu išskyrose,

82.1.4. nesunaudoto produkto ar pakuotės sunaikinimo reikalavimais;

82.2. antrojo etapo metu tyrėjas turi, jei būtina, atlikti papildomus specifinius tyrimus dėl produkto poveikio ypatingoms (išskirtinėms) ekosistemoms, remdamasis produkto pasiskirstymu (pasklidimu) ir ekspozicijos trukme aplinkoje, taip pat pateikti duomenis apie produkto fizines, chemines, farmakologines ir / ar toksikologines savybes, nustatytas kitais tyrimais;

82.3. jei reikia, atliekami papildomi tyrimai dėl:

82.3.1. produkto likimo ir kitimų žemėje,

82.3.2. produkto likimo ir kitimų vandenyje ir ore,

82.3.3. produkto įtakos vandens organizmams,

82.3.4. produkto įtakos kitiems organizmams, kuriems veterinarinis vaistas nėra skirtas,

82.3.5. papildomi veterinarinio vaisto ir / ar veikliųjų medžiagų ir / ar išskirtų metabolitų tyrimai atliekami prireikus ir metodais, pripažintais tarptautiniu mastu.

83. Atliktų tyrimų skaičius, tipas ir vertinimo kriterijai priklauso nuo dokumentacijos pateikimo metu esančio mokslo pažinimo lygio.

84. Sąrankos dalyje apie saugumą turi būti:

84.1. įvadas, kuriame apibrėžiamas objektas, pateikiami reikalingi bibliografiniai duomenys;

84.2. detalus tiriamosios medžiagos aprašymas, kuriame turi būti pateikta:

84.2.1. bendrinis tarptautinis pavadinimas (INN – International non-proprietary name),

84.2.2. tarptautinės Grynosios ir taikomosios chemijos sąjungos (IUPAC) pavadinimas,

84.2.3. Chemical Abstract Services (CAS) numeris,

84.2.4. terapinė ir farmakologinė klasifikacija,

84.2.5. sinonimai ir santrumpos,

84.2.6. struktūrinė formulė,

84.2.7. molekulinė formulė,

84.2.8. molekulinis svoris,

84.2.9. švarumo laipsnis,

84.2.10. priemaišų (nešvarumų) kokybinė ir kiekybinė sudėtis,

84.2.11. fizinių savybių aprašymas,

84.2.12. lydymosi temperatūra,

84.2.13. virimo temperatūra,

84.2.14. garų slėgis,

84.2.15. tirpumas vandenyje ir organiniuose tirpikliuose, išreikštas g/l, nurodant temperatūrą,

84.2.16. tankis,

84.2.17. refrakcijos spektras, rotacija ir kt.;

84.3. detalus tyrimų planas, pateisinant galimus kai kuriuos neatliktus anksčiau numatytus tyrimus, taikytų metodų, naudotos įrangos ir priemonių aprašymas, kuriame detaliai nurodyta gyvūnų rūšis, veislė ir linija, jei įmanoma, skaičius, laikymo ir šėrimo sąlygos, ar juose nėra specifinių patogeninių mikroorganizmų (SPF);

84.4. visi gauti palankūs ar nepalankūs rezultatai; detalūs originalūs duomenys pateikiami tokiu būdu, kad būtų galima kritiškai įvertinti rezultatus nepriklausomai nuo autoriaus pateiktų interpretacijų; aiškinant rezultatus galima pateikti iliustracijas;

84.5. statistinė rezultatų analizė ir gauti nuokrypiai;

84.6. objektyvus rezultatų aptarimas, kuriame turi būti apibendrintas veterinarinio vaisto saugumas, remiantis saugumo ribomis, nustatytomis su tiriamais ir paskirties gyvūnais, taip pat galimas šalutinis poveikis, naudojimo platumas, veikliosios dozės ir galimi nesuderinamumai;

84.7. detalus aprašymas ir išsamus rezultatų aptarimas apie liekanų kiekių maisto produktuose tyrimų rezultatus ir jų svarbą įvertinant galimą pavojingumą žmogui; šis aptarimas turi būti papildytas garantija, kad nėra jokio pavojaus žmogui, taikant tarptautinius pripažintus duomenis, pvz., efekto (poveikio) gyvūnui nesukelianti dozė ir pasiūlymai dėl saugumo faktorių, priimtinos paros dozės;

84.8. detalus aptarimas visų galimų pavojų, kurie gali kilti žmonėms, ruošiantiems ir skiriantiems veterinarinį vaistą gyvūnams, pateikti pripažinti siūlymai, kaip šiuos pavojus sumažinti;

84.9. detalus aptarimas visų galimų pavojų, kurie gali kilti aplinkai, naudojant veterinarinį vaistą nustatytomis sąlygomis, ir pateikti pripažinti siūlymai, kaip šiuos pavojus sumažinti;

84.10. visi būtini duomenys, kad veterinarijos gydytojai įvertintų produkto naudingumą; aptarimas papildomas numatant šalutinius poveikius ir paskirties gyvūnų įmanomų ūmių intoksikacijų gydymo galimybes;

84.11. eksperto apibendrinamoji kritinės analizės detali ataskaita apie aukščiau išvardytą informaciją turi būti pateikta remiantis duomenų pateikimo metu esančiu mokslo pažinimo lygiu ir papildyta detaliu atliktų esminių saugumo tyrimų apibendrinimu ir išsamiais bibliografiniais duomenimis.

85. Liekanų tyrimo tikslas – nustatyti, ar liekanos lieka maiste, kilusiam iš gydytų gyvūnų, o esant teigiamam atsakymui – kokiais kiekiais ir kokiomis sąlygomis; nustatyti išlauką, kurios būtina laikytis norint išvengti bet kokios rizikos žmonių sveikatai ir / ar trukdymų (technologinio proceso pažeidimų) perdirbant maisto produktus.

86. Norint įvertinti liekanų keliamą pavojų, reikia ištirti, ar jų yra naudojant pagal numatytas rekomenduotas sąlygas gydytuose gyvūnuose, ir nustatyti jų poveikį.

87. Veterinarinių vaistų, skirtų produkcijos gyvūnams, dokumentacijoje apie liekanas turi būti tokie duomenys:

87.1. kokiais kiekiais ir kiek laiko veterinarinio vaisto liekanos išlieka gydytų gyvūnų audiniuose ar iš jų gautuose gyvūniniuose produktuose;

87.2. reali išlauka, kurios turi būti laikomasi ūkio sąlygomis, kad būtų išvengta rizikos gyvūninį maistą vartojančių žmonių sveikatai ar trukdymų (technologinio proceso pažeidimų) perdirbant maisto produktus;

87.3. apie praktinius rutininius kontrolės metodus, kuriais būtų galima patikrinti išlaukos laikymąsi.

88. Veterinarinio vaisto liekanų farmakokinetikos (absorbcijos, pasiskirstymo, biotransformacijos, išskyrimo) nustatymo tikslas – įvertinti veterinarinio vaisto absorbciją, pasiskirstymą, biotransformaciją ir išskyrimą iš paskirties gyvūno organizmo:

88.1. galutinis produktas ar ekvivalentiškas biologiniu požiūriu preparatas turi būti naudojamas paskirties gyvūnui maksimalia rekomenduojama doze;

88.2. detaliai aprašoma veterinarinio vaisto absorbcija, atsižvelgus į naudojimo būdą; jei buvo įrodyta, kad vietiniam naudojimui skirtų produktų rezorbcija yra nežymi, papildomų liekanų tyrimų nereikalaujama;

88.3. turi būti detaliai aprašytas veterinarinio vaisto pasiskirstymas paskirties gyvūno organizme, galimybė jungtis su plazmos proteinais, perėjimas į pieną ar kiaušinius, taip pat ištirtas lipofilinių medžiagų kaupimasis;

88.4. turi būti aprašyti veterinarinio vaisto išsiskyrimo iš paskirties gyvūno organizmo būdai; pagrindiniai apykaitos produktai turi būti identifikuoti ir charakterizuoti (apibūdinti).

89. Tiriant liekanų išnykimą, nustatomas liekanų išsiskyrimo iš paskirties gyvūno greitis po paskutinės veterinarinio vaisto dozės, kuriuo remiantis nustatoma išlauka. Liekanų kiekis turi būti nustatinėjamas įvairiais laiko intervalais po paskutinio veterinarinio vaisto skyrimo tiriamam gyvūnui, taikant atitinkamus fizinius, cheminius ar biologinius metodus. Turi būti nurodoma tyrimo eiga, taip pat atliktas tyrimo patikimumas ir jautrumas.

90. Reikia aprašyti tyrimo procedūras, kurias būtų galima taikyti atliekant rutininius tyrimus, o nustačius jautrumo laipsnį būtų galima aptikti leistų liekanų kiekio viršijimą.

91. Siūlomas analizės metodas turi būti detaliai aprašytas, patikrintas ir pakankamai paprastas, kad būtų galima taikyti kasdieninėje praktikoje. Turi būti pateiktos tokios metodo charakteristikos:

91.1. specifiškumas;

91.2. tikrumas, įskaitant jautrumą;

91.3. tikslumas;

91.4. aptikimo ribos;

91.5. kiekybinio nustatymo ribos;

91.6. taikymo laboratorijoje normaliomis sąlygomis galimybė;

91.7. jautrumas interferencijai.

92. Gera pagrįstas siūlomas analizės metodas turi būti įvertintas remiantis dokumentacijos pateikimo metu esančiu mokslo pažinimo lygiu.

93. Sąrankoje ir dokumentacijoje apie liekanas turi būti:

93.1. įvadas, apibrėžiantis objektą, papildytas reikalingais bibliografiniais duomenimis;

93.2. detalus veterinarinio vaisto aprašymas, kuriame nurodyta:

93.2.1. sudėtis,

93.2.2. švarumo laipsnis,

93.2.3. serijos identifikacija,

93.2.4. ryšys su galutiniu produktu,

93.2.5. žymėtų medžiagų specifinis aktyvumas ir izotopinis grynumas,

93.2.6. žymėtų atomų pozicija molekulėje;

93.3. detalus tyrimų protokolai, kuriame grindžiamas bet koks anksčiau numatyto tyrimo neatlikimas, pateikiamas metodų, aparatūros ir įrangos aprašymas, detaliai aprašoma gyvūnų rūšis, veislė ir padermė, jei įmanoma, skaičius, laikymo ir šėrimo sąlygos;

93.4. bet kokie gauti teigiami ar neigiami rezultatai; detalūs originalūs duomenys pateikiami tokiu būdu, kad būtų galima kritiškai įvertinti rezultatus, nepaisant autoriaus pateiktų interpretacijų; rezultatai gali būti papildyti iliustracijomis;

93.5. statistinė rezultatų analizė ir gauti nuokrypiai;

93.6. objektyvus gautų rezultatų aptarimas, pasiūlymai dėl veikliosios medžiagos, esančios produkte, liekanų, patikslinant liekaną žymiklį („marker“) ir audinius, kuriuose jie kaupiasi; kituose pasiūlymuose turi būti nurodyta išlauka garantuojant, kad gyvūniniuose produktuose, gautuose iš gydytų gyvūnų, nėra liekanų, galinčių kelti pavojų žmonių sveikatai;

93.7. eksperto apibendrinanti kritinės analizės detali ataskaita apie aukščiau išvardytą informaciją, pateikta remiantis duomenų teikimo metu esančiu mokslo pažinimo lygiu ir papildyta detaliu liekanų tyrimo apibendrinimu ir tiksliais bibliografiniais duomenimis.

IV SKIRSNIS

IKIKLINIKINIAI IR KLINIKINIAI TYRIMAI

94. Ikiklinikinių tyrimų tikslas – nustatyti farmakologinį aktyvumą ir veterinarinio vaisto toleranciją.

95. Ikiklinikinis farmakodinamikos tyrimas turi būti atliekamas pagal du skirtingus principus:

95.1. būtina pateikti adekvatų veikimo mechanizmą ir farmakologinius efektus, rezultatus išreiškiant kiekybine forma (dozės-efekto, laiko-efekto kreivės ar kita), ir kiek įmanoma palyginti su veikliąja medžiaga, kurios aktyvumas yra gerai žinomas; nustačius, kad veiklioji medžiaga yra efektyvesnė, turi būti įrodytas skirtumas ir pateiktas statistinis patikimumas;

95.2. tyrėjas turi pateikti bendrą veikliosios medžiagos įvertinimą, pabrėždamas nepageidautinų reakcijų galimybę, ištirti pagrindines funkcijas.

96. Tyrėjui reikia ištirti naudojimo būdo, sudėties įtaką veikliosios medžiagos farmakologiniam efektyvumui.

97. Tyrimai turi būti detalesni, jei rekomenduojama dozė yra artima tokiai dozei, kuri gali sukelti šalutinių poveikių.

98. Tyrimų technika, jei ji yra neįprasta, turi būti aprašyta taip, kad ją būtų galima pakartoti, o tyrėjas turi įrodyti jos patikimumą. Tyrimo duomenis reikia pateikti aiškiai, o kai kuriems tyrimams pateikti ir statistinio patikimumo duomenis.

99. Bet koks kiekybinis efektų pasikeitimas dėl pakartotinio veterinarinio vaisto skyrimo turi būti aprašytas.

100. Veterinarinių vaistų deriniai ruošiami dėl farmakologinių ar klinikinių priežasčių. Ruošiant tokius derinius dėl farmakologinių priežasčių, farmakodinaminiais ir / ar farmakokinetiniais tyrimais turi būti paaiškinta paties derinio sąveika ir kodėl ji rekomenduojama klinikiniam naudojimui. Ruošiant derinius dėl klinikinių priežasčių, derinimas turi būti moksliai patvirtintas, nustačius, ar derinio poveikis gali būti nustatomas gyvūnui ir ar galima minimaliai kontroliuoti nepageidaujamų reiškinių įtaką. Jei derinyje yra visiškai nauja aktyvioji medžiaga, ji turi būti preliminariai detalai ištirta.

101. Naujoms veikliosioms medžiagoms reikia nustatyti fundamentalius farmakokinetikos parametrus.

102. Farmakokinetiniais tyrimais įvertinami fundamentalūs parametrai, pvz.: organizmo išsivalymas, pasiskirstymo tūris ar tūriai, vidutinis išlikimo laikas ir pan.; šie parametrai naudojami tiriant ryšį tarp veterinarinio vaisto skyrimo, koncentracijos plazmoje, audiniuose ir farmakologinių, terapinių ar toksinių efektų.

103. Farmakokinetinius tyrimus būtina atlikti su gyvūnų rūšimi, kuriai veterinarinis vaistas skirtas. Šie tyrimų duomenys turi padėti nustatyti veterinarinio vaisto skyrimo režimą (skyrimo vietą ir būdą, dozavimą, dažnumą, skyrimų skaičių ir pan.) ir jį pritaikyti pagal tam tikrus populiacijos parametrus (pvz.: amžių, ligą).

104. Naujų veikliųjų medžiagų derinių atvejais, kai veikliosios medžiagos yra žinomos ir ištirtos pagal šiuos reikalavimus, farmakokinetinių tyrimų nereikalaujama, jei veikliųjų medžiagų skyrimas kartu nekeičia jų farmakokinetinių savybių ir yra įrodytas.

105. Reikia įvertinti biologinį prieinamumą, norint nustatyti biologinį ekvivalentiškumą:

105.1. kai lyginama nauja veterinarinio vaisto sudėtis su jau esančia sudėtimi;

105.2. kai lyginamas naujas metodas ar skyrimo būdas su jau nustatytu;

105.3. visais atvejais, nurodytais Reikalavimų 43–46 punktuose.

106. Veterinarinio vaisto tolerancijos tyrimas turi būti atliekamas su visomis gyvūnų rūšimis, kurioms jis skirtas. Tyrimo tikslas – nustatyti pakankamai plačią toleruojamą dozę, adekvataus saugumo ribas ir klinikinius netoleravimo požymius, skiriant rekomenduojamu būdu, stengiantis,

kai yra įmanoma, didinti terapinę dozę ir / ar gydymo trukmę. Tyrimų protokole turi būti kuo daugiau duomenų apie laukiamus farmakologinius efektus ir nepageidaujamus šalutinius poveikius, kurie vertinami atsižvelgus į tiriamųjų gyvūnų vertę, kuri gali būti labai didelė. Tolerancijos tyrimų metu veterinarinis vaistas turi būti skiriamas mažiausiai vienu iš rekomenduojamų skyrimo būdų.

107. Reikia pateikti duomenis apie atsparių (rezistentiškų) organizmų atsiradimą gydant gyvūnus, sergančius infekcinėmis ar parazitinėmis ligomis, ir profilaktiškai.

108. Klinikiniais tyrimais turi būti patvirtintas (ar įrodytas) veterinarinio vaisto terapinis efektas, patikslintos jo indikacijos ir kontraindikacijos, priklausančios nuo rūšies, amžiaus, naudojimo ypatumų, patikslintas galimas šalutinis poveikis ir veterinarinio vaisto nepavojingumas naudojant normaliomis sąlygomis.

109. Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami naudojant kontrolinius gyvūnus (kontroliniai klinikiniai tyrimai). Reikia palyginti terapinį efektą, gautą naudojant *placebo*, ar gyvūnus be gydymo ir / ar su jau naudojamu veterinariniu vaistu, kurio terapinis efektyvumas yra žinomas. Turi būti pateikti visi gauti teigiami ar neigiami rezultatai.

110. Turi būti pateikti metodai, taikyti nustatant diagnozę. Rezultatai turi būti pateikti kiekybiniais ar konvenciniais (sutartiniais) klinikiniais rodikliais. Turi būti taikomi tinkami statistinio apdorojimo metodai, kurie turi būti patvirtinti.

111. Analizuojant veterinarinį vaistą, skirtą zootechniniams rezultatams gerinti, ypatingas dėmesys turi būti skirtas:

111.1. gyvūninio produkto rentabilumui;

111.2. gyvūninio produkto kokybei (organoleptinei (juslinei), maistinei, higieninei ir technologinei kokybei);

111.3. maistinei vertei ir gyvūno augimui;

111.4. bendrai gyvūno sveikatos būklei.

112. Tyrimo duomenys turi būti patvirtinti natūraliomis (gamybinėmis) sąlygomis.

113. Kai kurioms terapinėms indikacijoms pareiškėjas gali nepateikti papildomų duomenų apie terapinį efektą, nes:

113.1. veterinarinio vaisto indikacijos pasitaiko taip retai, kad pareiškėjas negali tinkamai pateikti išsamių duomenų;

113.2. dėl mokslo žinių lygio neįmanoma pateikti išsamių duomenų, todėl veterinarinis vaistas gali būti registruojamas tik tokiomis sąlygomis:

113.2.1. turi būti išduodamas tik su veterinarijos gydytojo receptu ir tam tikrais atvejais jis naudojamas esant griežtai veterinarinei kontrolei,

113.2.2. instrukcijoje ir informacijoje veterinarijos gydytojui būtina nurodyti, kad tam tikrais atvejais pateikti veterinarinio vaisto duomenys kol kas nėra išsamūs.

114. Visi klinikiniai tyrimai turi būti atlikti laikantis detalios (-aus) tyrimo programos (plano). Ši (šis) programa (planas) turi būti pateikta (-as) Institutui raštu prieš pradedant tyrimus. Gyvūnų, naudojamų tyrimams, gerovė turi būti veterinarinės kontrolės objektas, į kurį būtina atsižvelgti ruošiant tyrimo programą (planą), taip pat ją (ji) vykdant.

115. Būtina iš anksto raštu pateikti tyrimo programą (planą) ir ją (ji) sistemingai taikyti organizuojant, atliekant tyrimus, renkant duomenis, apibendrinant klinikinius tyrimus.

116. Prieš tyrimų pradžią turi būti gautas naudojamų gyvūnų savininko nustatytos formos rašytinis sutikimas. Gyvūno savininkas turi gauti raštu informaciją apie galimas pasekmes, atliekant tyrimą su gyvūnu, ypač apie galimybę vėliau gyvūną eliminuoti ar imti iš gyvūno gyvūninius produktus. Šio dokumento kopija su gyvūno savininko parašu ir data turi būti pridėta prie tyrimo dokumentų.

117. Jei tyrimas atliekamas ne „akluoju“ būdu, reikalavimai dėl veterinarinių vaistų ženklavimo taikomi ir tiriamiems preparatams. Visais atvejais etiketėje turi būti aiškiai, įskaitomai ir nenutrinamai nurodyta „Tik klinikiniams tyrimams“.

118. Duomenys apie veterinarinio vaisto efektyvumą (ikiklinikiniai ir klinikiniai) turi būti įvardyti įvade, kuriame būtų galima susipažinti su objektu (tema) ir visais naudingais bibliografiniais duomenimis.

119. Visi ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų dokumentai turi būti pakankamai detalūs, kad būtų galima objektyviai įvertinti paraišką registruoti veterinarinį vaistą. Privalo būti pateikti visi tyrimai – palankūs ir nepalankūs.

120. Pagal galimybes reikia pateikti duomenis apie tokių ikiklinikinių tyrimų rezultatus:

120.1. įrodančius farmakologinį veikimą;

120.2. įrodančius farmakologinius mechanizmus, sukeliančius terapinį efektą;

120.3. įrodančius pagrindinius farmakokinetinius procesus; bet koks gautas netikėtas tyrimų rezultatas turi būti detaliai aprašytas.

121. Ikiklinikinius tyrimus turi sudaryti tokios dalys:

121.1. santrauka;

121.2. detali tyrimo programa (planas), kurioje (-iame) būtų aprašyti taikyti metodai, naudota aparatūra ir priemonės, nurodyta gyvūnų rūšis, amžius, svoris, lytis, veislė ar padermė, identifikavimas (numeracija), dozė, skyrimo būdas ir režimas;

121.3. jei reikia, statistinių skaičiavimų duomenys;

121.4. objektyvus duomenų aptarimas, kuris turi baigtis išvadomis apie veterinarinio vaisto nekenksmingumą ir efektyvumą;

121.5. nepateikus dalies ar visų duomenų, būtinas pateisinimas.

122. Kiekvieno tyrėjo klinikiniai duomenys turi būti įforminti klinikinių stebėjimų blankuose: individualiuose, atliekant individualų gydymą, ir bendro pobūdžio, atliekant grupinį gydymą.

123. Pateikiami klinikinio tyrimo duomenys išdėstomi taip:

123.1. atsakingo tyrėjo vardas, pavardė, adresas, pareigos ir mokslo vardai;

123.2. atlikto gydymo data ir vieta; gyvūnų savininko vardas, pavardė ir adresas;

123.3. tyrimų protokolo detalus aprašymas, kuriame turi būti aprašyti taikyti metodai, taip pat atsitiktiniai ir „aklieji“ metodai, nurodant skyrimo būdą, skyrimo planą, dozavimą, naudotų gyvūnų identifikavimą, rūšį, veislę ar liniją, amžių, svorį, lytį ir fiziologinę būklę;

123.4. auginimo būdas ir šėrimas, nurodant pašarų kilmę ir sudėtį, taip pat visų pašarinių priedų kieki;

123.5. kiek įmanoma išsamesnė anamnezė, bet kokios gretutinės ligos pasireiškimas;

123.6. diagnozė ir taikytos priemonės jai nustatyti;

123.7. ligos požymiai ir ligos sunkumas, jei įmanoma, sąlyginiais kriterijais (kryžiaus sistema ir t. t.);

123.8. klinikinių tyrimų preparato tikslus identifikavimas;

123.9. veterinarinio vaisto dozavimas, skyrimo būdas ir dažnumas, jei reikia, saugumo priemonės, kurių buvo imtasi jį skiriant (švirkštimo trukmė ir t. t.);

123.10. gydymo trukmė ir stebėjimo periodas;

123.11. bet kokie duomenys apie kitus vaistus, kurie galėjo būti skiriami tyrimo periodo pradžioje kartu su tiriamuoju veterinariniu vaistu, ir nustatytas sąveikas;

123.12. visi klinikinių tyrimų rezultatai (įskaitant nepalankius ir neigiamus) pateikiant išsamų klinikinių stebėjimų aprašymą ir objektyvių testų rezultatus (laboratoriniai tyrimai, funkciniai tyrimai), kurie yra būtini įvertinant preparatą, nurodyti taikyti metodai, taip pat stebėtų nuokrypių patikimumas (pvz.: metodo įvairavimas, individualus įvairavimas, medikacijos įtaka); neužtenka pateikti tik farmakodinaminio efekto darant išvadas apie galimą terapinį efektą;

123.13. visus duomenis apie konstatuotus nelauktus (netikėtus) efektus, jiems pašalinti taikytas priemones; jei įmanoma, turi būti ištirtas priežasties ir efekto ryšys;

123.14. įtaka gyvūnų zootechniniams rezultatams (pvz.: dėslumui, laktacijai, vaisingumui);

123.15. įtaka gyvūniniams produktams, gautiems iš gydytų gyvūnų, ypač tuo atveju, jei veterinarinis vaistas skirtas zootechniniams rezultatams gerinti;

123.16. išvada apie kiekvieną individualų atvejį, o taikius grupinį gydymą – apie kiekvieną kolektyvinį atvejį;

123.17. nepateikus vieno ar daugumos duomenų, nurodytų šio priedo 123.1–123.16 punktuose, reikia tai pagrįsti.

124. Registruotojas turi imtis visų būtinų priemonių, kad originalūs pirminiai dokumentai, kuriuose yra pateikti duomenys, būtų saugomi mažiausiai 5 metus po veterinarinio vaisto registracijos pabaigos.

125. Klinikinių tyrimų santraukoje ir išvadose turi būti apibendrinti tyrimai ir jų rezultatai, nurodyta:

125.1. kontrolinių gyvūnų skaičius, individualiai ar grupėmis gydytų gyvūnų skaičius, pasiskirstymas pagal rūšį, veislę ar liniją, amžių ir lytį;

125.2. gyvūnų skaičius, su kuriais tyrimas buvo nutrauktas prieš laiką, taip pat šio nutraukimo priežastys;

125.3. patikslinimas, ar kontroliniai gyvūnai:

125.3.1. nebuvo gydomi,

125.3.2. gavo *placebo*,

125.3.3. gavo kitą registruotą veterinarinį vaistą, kurio poveikis žinomas,

125.3.4. gavo tirtą veikliąją medžiagą skirtingo recepto sudėtyje ar skirtingu būdu;

125.4. nustatytų šalutinių poveikių dažnumas;

125.5. stebėjimo rezultatai dėl įtakos zootechniniams rezultatams (pvz.: dėslumui, laktacijai, vaisingumui ir pašarų kokybei);

125.6. duomenys apie individus, kuriems dėl amžiaus, auginimo ar šėrimo metodo, jų paskirties, fiziologinės būklės ar patologijos gali padidėti rizika;

125.7. rezultatų statistiniai duomenys.

126. Pabaigoje tyrėjas turi pateikti bendras išvadas, apibūdinti nustatytą veterinarinio vaisto nekenksmingumą numatytais naudojimo sąlygomis, terapinį efektyvumą, nurodyti naudingus patikslinimus indikacijose ir kontraindikacijose, dozavimą, vidutinį gydymo laiką, taip pat ginčytinu atveju nustatytas sąveikas su kitais vaistais ar pašarų priedais, saugumo priemonės naudojimo metu ir perdozavimo klinikinius požymius.

127. Tyrėjas turi pateikti išvadas apie specializuotų veterinarinių vaistų derinių nekenksmingumą ir efektyvumą, palyginti duomenis skiriant veikliąsias medžiagas atskirai.

128. Galutinėje eksperto ataskaitoje turi būti detali kritinė visų ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų duomenų analizė, atlikta remiantis dokumentų pateikimo metu esančiu mokslo pažinimo lygiu, ir pridėtas detalus visų kontrolinių rezultatų ir tyrimų apibendrinimas bei išsamūs bibliografiniai duomenys.

III. REIKALAVIMAI VETERINARINIAMS IMUNOLOGINIAMS VAISTAMS IR SĄRANKOS RENGIMAS

129. Šio skyriaus reikalavimai turi būti taikomi nepažeidžiant ES teisės aktų dėl užkrečiamųjų ligų kontrolės ir likvidavimo nurodymų.

I SKIRSNIS SĄRANKOS SANTRAUKA

130. Administracinių duomenų dalyje pateikiami:

130.1. norimo registruoti veterinarinio imunologinio vaisto pavadinimas arba į jį įeinančios vienos ar kelių veikliųjų medžiagų pavadinimai, taip pat kiekis (dozė), forma, skyrimo būdas ir galutinio produkto, skirto parduoti, išvaizdos aprašymas;

130.2. pareiškėjo duomenys (pavadinimas), adresas ir vieno ar kelių gamintojų ar vietų, susijusių su įvairiomis gamintojų stadijomis (įskaitant galutinio produkto ir žaliavos (-ų) gamintoją), adresai, prireikus – importuotojo pavadinimas ir adresas;

130.3. prie paraiškos registruoti veterinarinį vaistą pateiktų tomų skaičius, tomų pavadinimai;

130.4. dokumentas, liudijantis, kad gamintojui yra leista gaminti šiuos veterinarinius imunologinius vaistus; taip pat sąrašas šalių, kuriose šiam veterinariniam imunologiniam vaistui yra

išduotas registracijos liudijimas, veterinarinio vaisto aprašas ir sąrašas šalių, kurioms pateikta paraiška registruoti veterinarinį vaistą.

131. Veterinarinio vaisto aprašas rengiamas remiantis Reikalavimų 57 punkto nuostatomis.

132. Turi būti pateikti du veterinarinio imunologinio vaisto pavyzdžiai ar prekybiniai modeliai ir informacinis lapelis.

133. Turi būti pateiktos ekspertų ataskaitos apie pateiktą analitinę, toksikologinę, farmakologinę, liekanų kiekių ir klinikinių tyrimų dokumentaciją, kaip nurodyta šio priedo 10 punkte.

134. Kiekvienoje ataskaitoje turi būti pateikiamas atliktų pagal šį priedą įvairių tyrimų kritinis įvertinimas. Ekspertas turi pateikti savo nuomonę apie pateikto veterinarinio imunologinio vaisto kokybę, nekenksmingumą ir efektyvumo garantijų pakankamumą. Paprasto faktų sąvado nepakanka.

135. Visi svarbūs duomenys turi būti surašyti ataskaitos prieduose ir, jei galima, pateikti lentelių ir grafikų forma. Ekspertų ataskaitoje turi būti tiksliai pateikiamos nuorodos į pagrindinę dokumentaciją.

136. Kiekvieną ataskaitą turi rašyti kvalifikuotas ir patyręs asmuo. Ataskaitos pabaigoje ekspertas nurodo surašymo datą ir pasirašo, o prie ataskaitos prideda gyvenimo aprašymą, kuriame trumpai aprašo išsilavinimą, kvalifikacijos tobulinimą, darbo patirtį, taip pat nurodo ryšius su pareiškėju.

II SKIRSNIS

ANALITINIAI (FIZINIAI-CHEMINIAI, BIOLOGINIAI AR MIKROBIOLOGINIAI) TYRIMAI

137. Visų tyrimų metodai turi atitikti mokslo pažinimo lygį, esantį sąrankos pateikimo metu, ir turi būti validuoti. Privalo būti pateikti validavimo rezultatai.

138. Analizės metodas ar metodai turi būti detalizuoti, kad juos būtų galima pakartoti, reikalaujant kompetentingoms institucijoms. Turi būti pakankamai tiksliai aprašyta speciali įranga, kuri galėjo būti naudojama, ir pateikta jos schema. Jei būtina, pateikiama laboratorinių reagentų sudėtis, papildyta jų paruošimo metodais. Analizės metodų, kurie aprašyti Ph. Eur. ar kitoje galiojančioje farmakopėjoje, aprašymas gali būti praleistas, bet turi būti pateiktos atitinkamo farmakopėjos straipsnio nuorodos.

139. Pateikiant veterinarinio imunologinio vaisto kokybinę sudėtį, išvardijama ar aprašoma:

139.1. veiklioji ar veikliosios medžiagos;

139.2. adjuvantų sudėtis;

139.3. pagalbinės medžiagos, nepaisant jų kilmės ir naudojamo kiekio, įskaitant konservantus, stabilizatorius, emulsiklius, dažus, skonį ir kvapą suteikiančias medžiagas, žymiklius ir pan.;

139.4. veterinarinio imunologinio vaisto formą suteikiantys elementai, skirti duoti gyvūnui.

140. Šio priedo 139 punkto duomenys turi būti papildomi duomenimis apie pirminę pakuotę ir jos uždarymo būdą, priedus, su kuriais veterinarinis imunologinis vaistas bus naudojamas ir kurie bus pateikiami su juo.

141. Terminai, vartojami aprašant sudedamąsias veterinarinio imunologinio vaisto dalis:

141.1. aprašant produktus, nurodytus Ph. Eur. ar galiojančioje farmakopėjoje, nurodomas pagrindinis monografijos pavadinimas ir pateikiamos farmakopėjos nuorodos;

141.2. aprašant kitus produktus – vartojamas bendrinis tarptautinis pavadinimas, rekomenduotas PSO, prie kurio gali būti pridėtas kitas bendrinis pavadinimas arba tikslus mokslinis pavadinimas; produktai, kurie neturi bendrinio tarptautinio ar tikslaus mokslinio pavadinimo, apibūdinami pagal kilmę ir gavimo būdą, papildomi kitais galinčiais būti naudingais duomenimis;

141.3. dažai nusakomi „E“ numeriu pagal ES teisės aktų nuostatas.

142. Pateikiant veterinarinio imunologinio vaisto veikliųjų dalių kiekybinę sudėtį, kiekvienai jų reikia nurodyti, jei įmanoma, organizmų skaičių, specifinių baltymų kiekį ar svorį, tarptautinių ar

biologinių vienetų skaičių matavimo vienetu arba tūrio vienetu, o adjuvantui ir pagalbinėms medžiagoms – kiekvieno svorį ar tūrį.

143. Esant nustatytam tarptautiniam biologiniam vienetui, būtina jį taikyti.

144. Kai tokių vienetų nėra, medžiagos biologinis veikimas turi būti apibrėžtas nedviprasmiškai, pvz., nurodant imunologinį efektą, kuriuo remiasi dozės nustatymo metodas.

145. Būtina pateikti ir pagrįsti moksliniais duomenimis, kodėl parinkta tokia veterinarinio imunologinio vaisto sudėtis, priedai ir pakuotė. Turi būti nurodyti ir pateisinti galimi nuokrypiai gamybos metu. Reikia įrodyti konservantų efektyvumą.

146. Gamybos būdo aprašymas, pridėtas prie paraiškos registruoti veterinarinį vaistą, turi suteikti pakankamai informacijos apie atliktas operacijas. Jame turi būti pateikta:

146.1. įvairių gamybos etapų (įskaitant gryninimą) nurodymas, kad būtų galima spręsti apie galimybę tiksliai pakartoti gamybos procedūrą ir galutinio produkto galimą sukelti riziką ar šalutinį poveikį, pvz., mikrobiologinį užterštumą;

146.2. gaminant nenutrūkstančiu procesu, visa informacija, iš kurios galima spręsti apie galutinio produkto homogeniškumą;

146.3. produktai, kurių naudojimas nutrūksta gamybos metu;

146.4. informacija apie kiekybinį maišomų medžiagų santykį (realus gamybos receptas);

146.5. gamybos stadijos, kurių metu atliekamas kontrolinių mėginių paėmimas ir tyrimas, būtinai galutiniam produktui kontroliuoti.

147. Žaliavomis vadinami visi komponentai, naudojami veterinariniam imunologiniam vaistui gaminti. Kultūrų terpės, naudojamos veikliosios medžiagos gamybai, yra laikomos viena žaliava.

148. Jei veiklioji medžiaga neaprašyta Ph. Eur. ar kitoje galiojančioje farmakopėjoje arba veiklioji medžiaga aprašyta Ph. Eur. ar kitoje galiojančioje farmakopėjoje, bet pagaminta metodu, dėl kurio gali atsirasti pašalinių priemaišų, kurios nėra nurodytos minėtose farmakopėjose, ir negalima adekvačiai kontroliuoti jų kokybės, ir jei veiklioji medžiaga pagaminta kito asmens nei pareiškėjas, pareiškėjas turi pareikalauti, kad būtų detalai aprašyta gamyba, kokybės kontrolė gamybos metu ir proceso patikimumas, kad būtų galima prisiimti atsakomybę dėl veterinarinio imunologinio vaisto. Gamintojas turi raštu įsipareigoti garantuoti ir išlaikyti gaminamų partijų vienodumą ir nekeisti gamybos būdo ar specifikacijų, neinformuodamas pareiškėjo. Tokiai modifikacijai pagrįsti Institutui pateikiami atitinkami dokumentai ir paaiškinimai.

149. Duomenys ir dokumentai, kurie turi būti pridėti prie paraiškos registruoti veterinarinį vaistą, remiantis Reikalavimų 39.9 ir 39.10 punktais, apima visų žaliavų, naudojamų veterinarinio imunologinio vaisto gamybai, kontrolę.

150. Į farmakopėjas įrašytų žaliavų paaiškinimai ir dokumentai, kuriuos būtina pridėti prie paraiškos registruoti veterinarinį vaistą, turi atitikti šiuos reikalavimus:

150.1. turi būti taikomi visų produktų straipsniai, esantys Ph. Eur.;

150.2. jeigu žaliavų nėra Ph. Eur., gali būti reikalaujama laikytis Lietuvos Respublikos arba kitos pripažintos farmakopėjos reikalavimų;

150.3. sudėtinių dalių atitikimo Ph. Eur. ar kitą galiojančią farmakopėją; šiuo atveju nereikia aprašyti analizės metodo, o pakanka pateikti farmakopėjos straipsnio nuorodą;

150.4. nuorodos į trečiųjų šalių farmakopėjas galimos tais atvejais, kai medžiaga neaprašyta nė vienoje iš anksčiau išvardytų farmakopėjų; tokiu atveju reikia pateikti naudojamos monografijos kopiją ir pridėti vertimą, už kurį atsako pareiškėjas;

150.5. dažančios medžiagos turi atitikti joms keliamus reikalavimus;

150.6. turi būti pateikti rutininiai tyrimai, kurie bus taikomi kiekvienai žaliavos partijai; jei atliekami kiti tyrimai, nenurodyti farmakopėjoje, reikia pateikti įrodymus, kad žaliavos atitinka farmakopėjoje nurodytus reikalavimus;

150.7. jei Ph. Eur. ar kitos galiojančios farmakopėjos straipsnio duomenų nepakanka, kad būtų garantuota produkto kokybė, Institutas gali reikalauti pateikti detalesnius duomenis ir apie tokį atvejį informuoti Lietuvos farmakopėjos komisiją, o pareiškėjas turi pateikti informaciją apie neišsamų farmakopėjos straipsnį;

150.8. jei žaliava neaprašyta nei Ph. Eur., nei galiojančioje farmakopėjoje, gali būti priimamas straipsnis iš kitos šalies farmakopėjos, jei pareiškėjas pristato tos farmakopėjos straipsnio kopiją, kurioje nurodomos patikimos analizės procedūros, o jei reikia – ir vertimą; reikia įrodyti, kad farmakopėjos straipsnio reikalavimai leidžia pakankamai gerai kontroliuoti veikliųjų medžiagų kokybę.

151. Žaliavos, neaprašytos nė vienoje iš farmakopėjų, aprašomos atskiruose straipsniuose.

152. Biologinės žaliavos aprašomos straipsniuose, kuriuose turi būti:

152.1. nurodyta, kad, kai įmanoma, vakcinų gamyba vykdoma remiantis sėjinių serijų sistema ir nustatytu ląstelių kultūrų padermių banku; gaminant veterinarinių imunologinių vaistų serumus, reikia nurodyti naudojamų gyvūnų kilmę, bendrą sveikatos ir imunologinę būklę, naudotų žaliavų mišinius;

152.2. nurodyta ir dokumentais patvirtinta žaliavų kilmė ir istorija; turi būti pakankamai detalai aprašytos žaliavų, gautų genų inžinerijos būdu, pradinės ląstelės ar padermės, išraiškos vektoriaus konstrukcija (pavadinimas, kilmė, replikacijos funkcija, skatintojo reguliatorius (-iai) ir kiti reguliavimo elementai), realiai įterptų DNR ar RNR sekų kontrolė, oligonukleotidinės intraląstelinio plazmidžių vektoriaus sekos, plazmidės, naudotos kontransfekcijai, pridėti ar panaikinti genai, galutinės konstrukcijos biologinės savybės ir pasireiškiantys genai, kopijų skaičius ir genetinis stabilumas;

152.3. nurodyta, kad kamieninės medžiagos, ypač ląstelių bankai ir gauti serumai, skirti antiserumams gaminti, tyrimais identifikuoti ir ištirti dėl galimo užsikrėtimo atsitiktiniais agentais;

152.4. pateikti duomenys apie bet koki biologinės medžiagos naudojimą bet kuriame gamybos proceso etape:

152.4.1. detalus žaliavų aprašymas,

152.4.2. detalus taikyto apdorojimo, gryninimo ir inaktyvavimo bei naudotų validavimo ir gamybos metu naudotų kontrolės priemonių aprašymas,

152.4.3. detalus kiekvienos serijos vykdyto kontaminavimo tyrimo aprašymas;

152.5. patvirtinta, kad, jei nustatomas pašalinių agentų buvimas ar tai įtariama, tokia medžiaga pašalinta ir naudojama tik išskirtinėmis aplinkybėmis, kurių metu papildomas medžiagos apdorojimas užtikrina kontaminuojančių agentų eliminavimą ir (ar) inaktyvavimą, – tai turi būti įrodyta;

152.6. įrodyta, jei naudojami ląstelių bankai, kad ląstelių charakteristikos nepakito iki didžiausio persėjimo, naudojamo produkcijai;

152.7. atenuotoms (nusilpnintoms) gyvoms vakcinoms pateikti atenuotos vakcininės padermės stabilumo įrodymai;

152.8. pareikalavus Institutui, pateikti biologinės žaliavos ir reagentų pavyzdžiai, kad būtų galima atlikti kontrolinius tyrimus.

153. Nebiologinės žaliavos aprašomos straipsniuose, kuriuose turi būti:

153.1. nurodytas žaliavos pavadinimas, atitinkantis šio priedo 25 punkto reikalavimus, papildytas moksliniais ar komerciniais sinonimais;

153.2. pateiktas žaliavos aprašymas tokia pat forma, kuri naudojama Ph. Eur.;

153.3. nurodyta žaliavos funkcija;

153.4. nurodyti indentifikavimo metodai;

153.5. pateikti grynumo tyrimai, nurodant galimų priemaišų kiekį, ypač tų, kurios gali būti kenksmingos arba kurios gali pakenkti veterinarinio imunologinio vaisto stabilumui ir iškreipti analizių rezultatus; trumpai reikia aprašyti tyrimo metodus, kuriais nustatomas kiekvienos serijos žaliavos grynumas;

153.6. pateikti įspėjimai apie laikymo sąlygas ir, jei reikia, tinkamumo laikas.

154. Pareiškėjas turi įrodyti, kad veterinarinis imunologinis vaistas yra gaminamas laikantis gyvūnų spongiforminės encefalopatijos infekcinių veiksnių perdavimo per veterinarinius imunologinius vaistus rizikos mažinimo reikalavimų.

155. Registruojant būtina pateikti duomenis ir dokumentus, susijusius su atliekama tarpinių gamybos produktų kontrole, norint įsitikinti technologinių charakteristikų nekintamumu ir galutinio produkto vienodumu.

156. Gaminant negyvas ar detoksikuotas vakcinas, šios savybės turi būti tikrinamos kiekvienoje inaktyvavimo ar detoksikavimo pakopoje.

157. Turi būti pateikiama informacija ir dokumentai apie galutinio produkto kontrolės metodus. Kai naudojami kiti kontrolės metodai nei nurodyti Ph. Eur. ar galiojančioje farmakopėjoje, reikia pateikti įrodymą, kad galutinio produkto kokybė atitinka farmakopėjos reikalavimus. Taip pat reikia pateikti tyrimų, atliktų su reprezentaciniais kiekvienos gamybos serijos mėginiais, sąrašą. Turi būti paaiškinta, koku dažnumu nebus tikrinama kiekviena serija, ir pateiktos išleidžiamos serijos ribos.

158. Būtinai turi būti nustatytos galutinio produkto kai kurios bendrosios charakteristikos, nesvarbu, kad jos buvo tirtos gamybos metu.

159. Šie tyrimai turi apimti, kai tai įmanoma, vidutinę masę ir maksimalius nuokrypius, mechaninius tyrimus, fizines ar mikrobiologines charakteristikas, juslinius ir fizikinius duomenis: tankį, pH, refrakcijos indeksą ir t. t. Kiekvienai iš šių charakteristikų pareiškėjas nustato normas ir patikimumo ribas.

160. Tiriant galutinį produktą, visada turi būti nustatoma veikliųjų medžiagų kokybinė ir kiekybinė sudėtis, o tyrimas aprašomas taip, kad jį būtų galima lengvai pakartoti.

161. Biologinė veiklioji medžiaga identifikuojama ir jos kiekis nustatomas sudarant gamybos serijos vidutinį mėginį ar paėmus atitinkamą skaičių individualių mėginių.

162. Kai tai yra būtina, atliekami specifiniai identifikavimo tyrimai.

163. Kai kuriais išskirtiniais sudėtinių veterinarinių imunologinių vaistų atvejais, esant daug veikliųjų medžiagų ar labai mažais kiekiais, kai reikėtų atlikti kiekvienos gaminamos serijos sunkiai pritaikomus itin subtilius tyrimus, leidžiama, kad vienos ar kelių veikliųjų medžiagų kiekiai būtų nustatomi ne „ekspres“ būdu galutiniame produkte, bet su tarpiniais gamybos produktais. Tai netaikoma apibūdinant šias medžiagas. Ši supaprastinta metodika turi būti papildyta kiekybinės analizės metodika, kad Institutas galėtų patikrinti, ar parduodamas veterinarinis imunologinis vaistas atitinka nustatytus parametrus.

164. Naudojant tyrimo metodus turi būti patikrintas adjuvantų pobūdis, kiekis ir jų sudedamosios dalys galutiniame produkte.

165. Turi būti atlikti pagalbinių medžiagų bent kokybinės sudėties tyrimai.

166. Dažančioms medžiagoms nustatyti reikia pateikti metodą, kuriuo būtų galima patikrinti, ar jos atitinka ES teisės aktų reikalavimus.

167. Konservuojančioms medžiagoms turi būti atlikti tyrimai mažiausiam ir didžiausiam kiekiui nustatyti. Turi būti atlikti bet kurios pagalbinės medžiagos, kuri gali sukelti šalutinį poveikį, tyrimai didžiausiam kiekiui nustatyti.

168. Be tyrimų, kurie pateikiami pagal šio priedo III skyriaus III skirsnį, reikia pateikti saugumo tyrimų detales. Šie tyrimai turėtų būti susiję su perdozavimo gaminant veterinarinius imunologinius vaistus rizikos tyrimu bent vienai jautriausiai gyvūnų rūšiai, naudojant jį didžiausią riziką sukeliančiu būdu.

169. Atsižvelgiant į veterinarinio imunologinio vaisto rūšį ir gamybos metodą bei sąlygas, turi būti atliekami tyrimai, įrodantys atsitiktinių agentų ir medžiagų nebuvimą jame.

170. Kai įmanoma, turi būti atliekamas inaktyvacijos efektyvumo galutinio produkto pakuotėje tyrimas.

171. Kiekvienai liofilizuoto produkto serijai turi būti atliekamas drėgmės liekanos tyrimas.

172. Norint įsitikinti serijų vienodumu ir produkto efektyvumu, nurodytu specifikacijoje, kiekvienai galutinio produkto serijai turi būti nustatytas veikliosios medžiagos kiekis, naudojant *in vitro* ar *in vivo* metodus, paėmus tinkamus kontrolinius produktų mėginius reikiamu intervalu. Kai kuriais išimties atvejais šis tyrimas gali būti vykdomas su kuo vėlesnės gamybos stadijos produktu.

173. Duomenys ir dokumentai apie veterinarinio imunologinio vaisto stabilumo tyrimus pateikiami laikantis šių reikalavimų:

173.1. pareiškėjas turi aprašyti stabilumo tyrimus, kuriais nustatė siūlomą tinkamumo laiką; šie tyrimai turi būti atlikti realiu (nesutrumpintu būdu) laiku, naudojant pakankamą skaičių produkto serijos mėginių, laikytų galutinėje pakuotėje, ir turi apimti biologinį ir fizinį-cheminį stabilumą;

173.2. apibendrinime turi būti pateikti analizės duomenys, kuriais patvirtinamas siūlomas tinkamumo laikas laikant rekomenduojamomis sąlygomis;

173.3. kai veterinarinis imunologinis vaistas skiriamas su pašaru, reikia pateikti duomenis apie jo stabilumą įvairiuose maišymo etapuose normaliomis naudojimo sąlygomis;

173.4. jei prieš skiriant galutinį produktą jį reikia rekonstituoti, būtina pateikti rekonstituito produkto tinkamumo laiką ir atitinkamus stabilumo tyrimo duomenis.

III SKIRSNIS SAUGUMO TYRIMAI

174. Saugumo tyrimai turi parodyti galimą riziką, kuri gali kilti skiriant veterinarinį imunologinį vaistą gyvūnams siūlomomis naudojimo sąlygomis. Ši rizika turi būti įvertinta, lyginant duomenis su produkto teikiama nauda.

175. Kai veterinarinius imunologinius vaistus sudaro gyvi organizmai, kuriuos gali išplatinti vakcinuoti gyvūnai, reikia įvertinti galimą riziką nevakcinuotiems tos pačios ar kitos rūšies gyvūnams.

176. Šio skirsnio duomenys ir dokumentai turi būti parengti pagal šio priedo 178–180 punktų reikalavimus.

177. Visi laboratoriniai tyrimai turi būti atliekami pagal Geros laboratorinės praktikos principus.

178. Saugumo tyrimai turi būti atliekami su tomis gyvūnų rūšimis, kurioms yra skirti veterinariniai imunologiniai vaistai.

179. Tiriamoji veterinarinio imunologinio vaisto dozė turi atitikti rekomenduojamą instrukcijoje produkto kiekį, o joje turi būti didžiausias (maksimalus) stiprumas, kuris nurodomas teikiant paraišką registruoti veterinarinį vaistą.

180. Mėginys saugumo tyrimui imamas iš serijos ar serijų, pagamintų laikantis gamybos proceso, aprašyto paraiškoje registruoti veterinarinį vaistą.

181. Turi būti atlikti šie laboratoriniai tyrimai:

181.1. vienos dozės saugumo:

181.1.1. veterinarinis imunologinis vaistas turi būti skirtas numatyta doze ir kiekvienu rekomenduojamu įvedimo būdu visoms gyvūnų rūšims ir kategorijoms, kurioms jis yra skirtas. Gyvūnai turi būti stebimi ir tikrinama, ar nėra sisteminės ar vietinės reakcijos požymių. Kai reikia, atliekama detali makroskopinė ir mikroskopinė injekcijos vietos analizė po skerdimo. Turi būti pateikiami kiti objektyvūs kriterijai – rektinė temperatūra, zootechniniai rezultatai,

181.1.2. gyvūnai turi būti stebimi ir tiriami, kol nebesitikima naujos reakcijos. Tačiau bet kuriuo atveju stebėjimas ir tyrimas turi trukti ne trumpiau kaip 14 dienų nuo veterinarinio imunologinio vaisto skyrimo;

181.2. vienkartinio perdozavimo saugumo:

181.2.1. veterinarinis imunologinis vaistas turi būti skirtas per didelę doze ir kiekvienu rekomenduojamu įvedimo būdu jautriausioms paskirties gyvūnų rūšims. Gyvūnai turi būti stebimi ir tikrinama, ar nėra sisteminės ar vietinės reakcijos požymių. Turi būti pateikiami kiti objektyvūs kriterijai – rektinė temperatūra, zootechniniai rezultatai,

181.2.2. gyvūnai turi būti stebimi ir tiriami ne trumpiau kaip 14 dienų nuo veterinarinio imunologinio vaisto skyrimo;

181.3. pakartotinio vienos dozės skyrimo saugumo:

181.3.1. pakartotinis vienos dozės skyrimas yra reikalingas nustatyti, ar nekils nepageidautina reakcija. Šie tyrimai turi būti atlikti su jautriausia paskirties gyvūnų rūšimi, skiriant veterinarinį imunologinį vaistą rekomenduojamu būdu,

181.3.2. gyvūnai turi būti stebimi ir tiriami, ar nėra sisteminės ar vietinės reakcijos požymių, ne trumpiau kaip 14 dienų nuo veterinarinio imunologinio vaisto skyrimo. Turi būti pateikiami kiti objektyvūs kriterijai – rektinė temperatūra, zootechniniai rezultatai;

181.4. reprodukcinės funkcijos tyrimas:

181.4.1. reprodukcinės funkcijos tyrimas turi būti atliktas kiekvieną kartą, kai yra duomenų, kad žaliava, iš kurios gautas veterinarinis imunologinis vaistas, gali kelti realią riziką. Reprodukcinė patinų, apvaisintų bei neapvaisintų patelių funkcija tiriama skyrus veterinarinio imunologinio vaisto rekomenduojamą dozę rekomenduotais būdais. Be to, turi būti ištirtas neigiamas poveikis palikuonims, taip pat teratogeninis ir abortą sukeliantis poveikis,

181.4.2. šio tyrimo duomenys gali būti panaudoti kaip šio priedo 181.1 punkto duomenys;

181.5. imunologinių funkcijų tyrimas turi būti atliekamas, kai kyla įtarimų, kad veterinarinis imunologinis vaistas gali neigiamai paveikti vakcinuoto gyvūno arba jo palikuonių imuninį atsaką. Turi būti atliekami atitinkami imunologinių funkcijų tyrimai;

181.6. specialūs gyvųjų vakcinų tyrimai:

181.6.1. reikia ištirti vakcinos padermės perdavimo galimybes nuo vakcinuoto gyvūno nevakcinuotiems paskirties gyvūnams, skiriant tokiu būdu, kuriuo perdavimo rizika yra didžiausia. Be to, reikia ištirti, kaip ta padermė gali būti perduota kitos rūšies gyvūnams, kuriems veterinarinis imunologinis vaistas nėra skirtas, bet kurie gali būti jautrūs gyvajai vakcinai,

181.6.2. reikia ištirti vakcinos agentų išplitimą vakcinuoto gyvūno organizme – nustatyti juos išmatose, šlapime, piene, kiaušiniuose, nosies ir kitose išskyrose. Gali prireikti nustatyti, kaip vakcinos agentai plinta organizme, atkreipiant dėmesį į tuos organus, kur jie gali replikuotis. Šie tyrimai turi būti atlikti, kai gyvosios vakcinos skirtos produkcijos gyvūnams apsaugoti nuo gerai ištirtų zoonozų,

181.6.3. reikia ištirti atenuotų vakcinų virtimą virulentiškomis, tyrimui naudojant gamybos etapo pagrindinės reprodukuojančios kultūros ir galutinio produkto mikroorganizmus, kai jie yra mažiausiai nusilpninti. Pirmą kartą turi būti vakcinuojama tokiu rekomenduotu būdu, kai yra didžiausia tikimybė, kad vakcina virs virulentiška. Po to reikia atlikti ne mažiau kaip 5 persėjimus paskirties gyvūnams; jei agentai organizme dauginasi nepakankamai ir to neįmanoma padaryti, turi būti atlikta kiek galint daugiau persėjimų. Prireikus mikroorganizmai gali būti dauginami *in vitro* tarp persėjimų *in vivo*. Persėjimai atliekami tokiu skyrimo būdu, kuriuo virulentiškumo reversijos tikimybė yra didžiausia,

181.6.4. gali būti reikalinga atlikti kitus būtinus tyrimus, kurie leistų kaip galima tiksliau nustatyti vakcinos padermei būdingas biologines savybes (pvz., neurotropizmą),

181.6.5. reikia ištirti genomo rekombinacijos ar pasikeitimo galimybę su „lauko“ ar kitomis mikroorganizmų padermėmis;

181.7. dažniausiai nereikia atlikti veterinarinių imunologinių vaistų liekanų tyrimų. Tačiau jei naudojami adjuvantai ir (ar) konservantai, reikia atsižvelgti į tai, kad maisto produktuose gali būti tų medžiagų liekanų. Jei reikia, tiriamas tokių liekanų poveikis. Jei registruojamos gyvosios vakcinos nuo zoonozų, be tyrimų, numatytų šio priedo 181.6.2 punkte, reikia nustatyti liekanas injekcijos vietoje. Tokiu atveju, remiantis liekanų tyrimais, turi būti siūloma išlauka;

181.8. turi būti pateikiamos visos žinomos sąveikos su kitais produktais.

182. Laboratorinių tyrimų duomenys turi būti papildyti gamybinių tyrimų duomenimis. Jų nepateikus, būtina nurodyti priežastį.

183. Poveikio aplinkai (ekotoksiškumo) tyrimas:

183.1. tyrimų tikslas – nustatyti potencialiai žalingą veterinarinio imunologinio vaisto naudojimo poveikį aplinkai ir priemones, būtinas rizikos faktoriams mažinti;

183.2. turi būti privalomai nustatytas visų prašomų registruoti veterinarinių imunologinių vaistų poveikis aplinkai, išskyrus atvejus, nurodytus Reikalavimų 39.10 ir 43–46 punktuose;

183.3. poveikis aplinkai turi būti nustatytas dviem etapais:

183.3.1. pirmasis etapas yra privalomas visais atvejais; jo metu tyrėjas turi įvertinti veterinarinio imunologinio vaisto, jo veikliosios medžiagos ar jo metabolitų galimo poveikio aplinkai apimtį, atsižvelgęs į:

183.3.1.1. paskirties gyvūnų rūši ir siūlomą naudojimo būdą, pvz., grupinis ar individualus gydymas,

183.3.1.2. skyrimo būdą, ypač jei yra galimybė veterinariniam imunologiniam vaistui patekti tiesiai į ekosistemas,

183.3.1.3. koku būdu veterinarinį imunologinį vaistą, jo veikliąsias medžiagas ar atitinkamus metabolitus gydyti gyvūnai išskiria į aplinką ir kiek laiko tos medžiagos išlieka išskyrose,

183.3.1.4. nepanaudotų produktų ar pakuotės sunaikinimo reikalavimus,

183.3.2. jeigu po pirmo etapo paaiškėja, kad veterinarinis imunologinis vaistas gali patekti į aplinką, būtina atlikti antrąjį etapą – įvertinti potencialų veterinarinio imunologinio vaisto ekotoksiškumą. Reikia įvertinti veterinarinio imunologinio vaisto poveikio aplinkai mastą ir trukmę, taip pat duomenis apie jo fizines ir chemines, farmakologines ir / ar toksikologines savybes, gautas atlikus kitus reikalavimuose nurodytus tyrimus. Prireikus turi būti atlikti kiti veterinarinio imunologinio vaisto poveikio aplinkai tyrimai (dirvožemiui, vandeniui, orui, vandens sistemoms, kitiems organizmams),

183.3.3. papildomi veterinarinių imunologinių vaistų veikliųjų medžiagų ir išskirtų metabolitų tyrimai turi būti atlikti pagal direktyvos 67/548/EEB V priedo reikalavimus, o kai reikalavimai nėra pakankamai išsamiai aprašyti šiuose dokumentuose, reikia remtis kitais tarptautiniu mastu pripažintais tyrimo metodais. Tyrimų skaičius, pobūdis ir jų vertinimo kriterijai priklauso nuo mokslo pasiekimo lygio paraiškos registruoti veterinarinį vaistą pateikimo metu.

IV SKIRSNIS EFEKTYVUMO TYRIMAI

184. Tyrimų, aprašytų šiame skirsnyje, tikslas – įrodyti arba patvirtinti veterinarinio imunologinio vaisto efektyvumą. Visi sąrankoje pateikti duomenys apie veterinarinio imunologinio vaisto savybes, poveikį ir naudojimą turi būti patvirtinti tyrimų rezultatais.

185. Duomenys ir dokumentai, pridedami prie paraiškos registruoti veterinarinį vaistą pagal Reikalavimų 39.10 punktą, turi būti pateikiami laikantis šio skirsnio nuostatų.

186. Visi klinikiniai tyrimai turi būti vykdomi pagal detalį (-ų), gerai apgalvotą ir raštu išdėstytą tyrimo programą (planą). Sudarant tyrimų programą (planą) ir vykdant tyrimus, turi būti užtikrinama tiriamų gyvūnų gerovė.

187. Klinikiniai tyrimai turi būti organizuoti, vykdomi, duomenys renkami, pateikiami ir patvirtinami pagal iš anksto raštu pateiktas metodikas.

188. Prieš atliekant bet kokį tyrimą, turi būti gautas raštiškas gyvūnų savininko sutikimas. Ypač svarbu raštiškai informuoti gyvūnų savininką apie dalyvavimo tyrime pasekmes, jei gali tekti sunaikinti tyrime dalyvavusius gyvūnus ar imti jų produktus. Tokio įspėjimo kopija su gyvūnų savininko parašu ir pasirašymo data pridedama prie tyrimo dokumentacijos.

189. Jei tyrimas atliekamas ne „akluoju“ būdu, reikalavimai dėl veterinarinių vaistų ženklavimo taikomi ir veterinariniams imunologiniams vaistams, skirtiems tyrimams. Visais atvejais etiketėje turi būti aiškiai ir nenutrūkinamai parašyta „Tik klinikiniams tyrimams“.

190. Vakcinų padermių pasirinkimas turi būti paremtas epizootiniais duomenimis.

191. Laboratoriniai efektyvumo tyrimai turi būti atlikti naudojant ir kontrolinius gyvūnus, kuriems netaikytas gydymas.

192. Klinikiniai gamybiniai tyrimai naudojant kontrolinius negydytus gyvūnus turi papildyti laboratorinių tyrimų duomenis.

193. Visi tyrimai turi būti pakankamai detalai aprašyti, kad juos būtų galima pakartoti kontroliniais tyrimais, prašant kompetentingai institucijai. Tyrėjas turi įrodyti visų taikytų metodikų pagrįstumą. Visi rezultatai turi būti kuo tikslesni.

194. Turi būti pateikti ne tik teigiami, bet ir neigiami rezultatai.

195. Veterinarinio imunologinio vaisto efektyvumas turi būti įrodytas kiekvienai paskirties gyvūnų kategorijai naudojant kiekvieną numatytą naudojimo būdą. Turi būti tinkamai įvertinta

pasyviai įgytų arba kolostrinių antikūnų įtaka vakcinos efektyvumui. Visi teiginiai apie apsauginio poveikio pradžią ir jo trukmę turi būti paremti tyrimų duomenimis.

196. Daugiavalenčių arba daugiakomponenčių veterinarinių imunologinių vaistų atveju reikia iširti kiekvieno komponento efektyvumą. Jeigu veterinarinį imunologinį vaistą numatyta naudoti su kitu veterinariniu vaistu ar tuo pačiu metu, reikia įrodyti jų suderinamumą.

197. Kai veterinarinis imunologinis vaistas yra dalis rekomenduojamos vakcinacijos schemos, reikia įrodyti, kad jis veikia kaip pirminio imuniteto stimulatorius, modifikatorius arba daro įtaką visai vakcinacijos schemei.

198. Reikia naudoti dozę, kurios kiekis atitiktų numatytą naudojimo instrukcijoje ir kurios titras ar aktyvumas yra ne mažesnis, nei nurodyta paraiškoje registruoti veterinarinį vaistą.

199. Mėginiai efektyvumo tyrimams turi būti imami iš veterinarinio imunologinio vaisto serijos ar serijų, pagamintų laikantis gamybos proceso aprašymo, kuris pateikiamas sąrankoje.

200. Diagnostinių veterinarinių imunologinių produktų atveju pareiškėjas turi nurodyti, kaip interpretuoti reakcijų rezultatus.

201. Atliekami laboratoriniai tyrimai:

201.1. efektyvumui įrodyti atliekami gerai kontroliuojamomis laboratorinėmis sąlygomis, užkrečiant paskirties gyvūną po to, kai jis gavo veterinarinį imunologinį vaistą rekomenduojamu būdu; nustatant skiriamų mikroorganizmų kiekį ir infekavimo būdą, tyrimo sąlygos turi būti kuo artimesnės natūralioms užsikrėtimo sąlygoms;

201.2. turi būti aprašomi dokumentuose, kuriuose, jeigu įmanoma, reikia nurodyti veterinarinio imunologinio vaisto, panaudoto rekomenduojamu skyrimo būdu, sukeltą paskirties gyvūnui imuninės reakcijos tipą (ląstelinis / humoralinis, vietinis / generalizuotas, imunoglobulinų klasės).

202. Klinikiniai gamybiniai tyrimai:

202.1. turi būti pateikiami, išskyrus pateisinamą priežastį, kaip laboratorinių tyrimų papildymas;

202.2. gali būti pateikiami, kai laboratoriniais tyrimais nepavyksta įrodyti veterinarinio imunologinio vaisto efektyvumo.

203. Veterinarinių imunologinių vaistų saugumo ir efektyvumo tyrimų duomenų ir dokumentų sąranka turi prasidėti įvadu, kuriame apibrėžiamas objektas ir nurodomi kontrolės metodai, atlikti pagal šio priedo III skyriaus III ir IV skirsnių reikalavimus, santrauka ir literatūros nuorodos. Jei vienas ar keli nurodyti tyrimai nebuvo atlikti, būtina pateikti paaiškinimą.

204. Laboratorinių tyrimų dalyje reikia pateikti:

204.1. santrauką;

204.2. įstaigos, atlikusios tyrimą, pavadinimą;

204.3. detalų tyrimo planą, kuriame aprašyti taikyti metodai, naudotos medžiagos ir aparatūra, gyvūnų rūšis ar veislė, kategorija, kilmė, identifikacija ir skaičius, taikytos laikymo ir šėrimo sąlygos (nurodyti, ar gyvūnai buvo be specifinių patogenų (SPF) ir (ar) specifinių antikūnų), kiek kokių priedų buvo dedama į pašarą, nurodyta veterinarinio imunologinio vaisto dozė, naudojimo būdas, schema, data ir naudoti statistiniai metodai;

204.4. kontrolinių gyvūnų duomenis, ar jie gavo *placebo*, ar visai nebuvo gydyti;

204.5. aprašytus visus bendrus ir individualius stebėjimo duomenis, teigiamus ir neigiamus rezultatus, nurodant vidutinius dydžius ir nuokrypius; duomenys turi būti pakankamai detaliai aprašyti, kad būtų galima spręsti apie juos, nepriklausomai nuo autoriaus interpretacijos; pirminiai duomenys turi būti pateikti lentelėmis, o aprašant ir iliustruojant tyrimų duomenis gali būti pridedamos užrašų kopijos, mikrofotografijos ir kt.;

204.6. šalutinių poveikių kilmę, dažnumą ir trukmę;

204.7. gyvūnų skaičių, su kuriais tyrimai buvo nutraukti anksčiau laiko, ir priežastis, kodėl taip įvyko;

204.8. rezultatų statistinę analizę, kai tai buvo numatyta tyrimų programoje, ir rezultatų įvairavimą

204.9. duomenis apie pasirodžiusias galimas gretutines ligas ir jų tolesnę eigą;

204.10. duomenis apie vaistus (kitus nei tiriamieji), naudotus tyrimo metu;

204.11. objektyvų gautų tyrimų rezultatų aptarimą, pagal kurį galima spręsti apie veterinarinio imunologinio vaisto saugumą ir efektyvumą.

205. Duomenys apie klinikinius gamybinius tyrimus turi būti pakankamai detalūs; dalyje apie juos reikia pateikti:

205.1. santrauką;

205.2. atsakingo už tyrimus asmens vardą, pavardę, pareigas ir kvalifikaciją;

205.3. veterinarinio imunologinio vaisto naudojimo vietą, datą ir gyvūnų savininko vardą, pavardę bei adresą;

205.4. tyrimų planą, kuriame aprašyti metodai, naudotos medžiagos ir aparatūra, veterinarinių imunologinių vaistų naudojimo būdas ir schema, dozė, gyvūnų kategorijos, stebėjimų trukmė, serologinės reakcijos ir kitokie gyvūnų tyrimai, atlikti po veterinarinio imunologinio vaisto naudojimo;

205.5. kontrolinių gyvūnų duomenis, ar jie gavo *placebo*, ar visai nebuvo gydyti;

205.6. identifikacinius duomenis apie kontrolinius ir eksperimentinius gyvūnus (tirtus grupiniu būdu ar individualiai), nurodant rūšį, veislę, amžių, svorį, lytį ir fiziologinę būklę;

205.7. trumpą auginimo būdo ir šėrimo aprašymą, patikslinant pašarų priedus ir kiekius;

205.8. visus klinikinių stebėjimų ir zootechninių rezultatų duomenis, nurodant vidutinius dydžius ir nuokrypius, o kai matavimai buvo atlikti su kiekvienu gyvūnu – ir individualių tyrimų duomenis;

205.9. visus palankius ar nepalankius klinikinių stebėjimų ir tyrimų rezultatų duomenis, nurodant klinikinių stebėjimų ir tyrimų rezultatų objektyvius aktyvumo duomenis, būtinus vertinant veterinarinį imunologinį vaistą, taip pat taikytus metodus ir gautų nuokrypių patikimumą;

205.10. poveikį gyvūnų zootechniniams rezultatams, pvz.: dėslumui, laktacijai, apsisvaisinimui;

205.11. gyvūnų skaičių, su kuriais tyrimai buvo nutraukti anksčiau laiko, ir priežastis, kodėl taip įvyko;

205.12. šalutinių poveikių kilmę, dažnumą ir trukmę;

205.13. duomenis apie pasirodžiusias galimas gretutines ligas ir jų tolesnę eigą;

205.14. duomenis apie veterinarinius imunologinius vaistus (kitus nei tiriamieji), naudotus tyrimo metu, ir detalią pastebėtą jų sąveiką;

205.15. objektyvų gautų tyrimų rezultatų aptarimą, pagal kurį galima spręsti apie veterinarinio imunologinio vaisto saugumą ir efektyvumą.

206. Sąrankoje turi būti pateiktos bendros išvados apie tyrimus ir kontrolę, vykdytus pagal šio priedo III skyriaus III ir IV skirsnių reikalavimus. Jose turi būti objektyvus gautų rezultatų aptarimas, kuris leistų spręsti apie veterinarinio imunologinio vaisto saugumą ir efektyvumą.

207. Turi būti pateiktas išsamus cituotos literatūros sąrašas.

Veterinarinių vaistų registravimo,
gamybos ir tiekimo Lietuvos
Respublikos rinkai reikalavimų
2 priedas

PRANEŠIMAS APIE NEIGIAMAS REAKCIJAS VETERINARIJOJE

Formą siųsti (kompetentingos institucijos pavadinimas ir adresas)				KONFIDENCIALU <i>Tik oficialiam naudojimui</i>		
MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBA						
Adresas				Pranešimo Nr.		
Faksas El. paštas		Telefonas Tinklalapio adresas				
IDENTIFIKAVIMAS		SIUNTĖJO VARDAS, PAVARDĖ IR ADRESAS		GYVŪNO SAVININKO VARDAS, PAVARDĖ IR ADRESAS		
Saugumo problemų iškilo gyvūnams ☐ žmonėms ☐ Efektyvumo trūkumas ☐ Išlaikos problemos ☐ ☐ Aplinkosaugos problemos ☐		Veterinarijos gydytojas ☐ Vaistininkas ☐ Kita ☐ Telefonas: Faksas:				
PACIENTAS (-AI)		Gyvūnas (-ai) ☐ Žmogus (žmonės) ☐ (žmonėms pildyti tik amžių ir lytį)				
Rūšis	Veislė	Lytis	Būseną	Amžius	Svoris	Gydymo priežastis
		Patelė (mot.) ☐ Patinas (vyr.) ☐	Kastruotas (-a) ☐ Vaikinga ☐			
VETERINARINIAI VAISTAI, SKIRTI PRIEŠ PASIREIŠKIJANT NEIGIAMAI REAKCIJAI <i>(jei tuo pačiu metu naudojama daugiau vaistų nei yra langelių, prašome pildyti kelis tokius šios formos lapus)</i>						
Naudoto veterinarinio vaisto pavadinimas		1	2	3		
Vaisto forma ir stiprumas (pvz., 100 mg tabletės)						
Registracijos liudijimo numeris						
Serijos numeris						
Naudojimo būdas ir vieta						
Dozė ir dažnumas						
Gydymo trukmė ar ekspozicija						
Pradėta Baigta						
Kas naudojo veterinarinį vaistą? (veterinarijos gydytojas, gyvūno savininkas, kitas)						
Ar manote, kad reakciją sukėlė šis vaistas?		Taip ☐ / Ne ☐	Taip ☐ / Ne ☐	Taip ☐ / Ne ☐		
Ar informavote veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtoją?		Taip ☐ / Ne ☐	Taip ☐ / Ne ☐	Taip ☐ / Ne ☐		

NEIGIAMOS REAKCIJOS DATA — —	Laikotarpis tarp vaisto panaudojimo ir reakcijos pasireiškimo <u>minutėmis</u> , <u>valandomis</u> ar <u>dienomis</u>	Gydytų skaičius _____ Reagavusių skaičius _____ Nugaišusių (mirusių) skaičius _____	Neigiamos reakcijos trukmė <u>minutėmis</u> , <u>valandomis</u> ar <u>dienomis</u>
--	---	---	--

ATVEJO APRAŠYMAS (*Saugumo problemų iškilo gyvūnams ar žmonėms /Laukiamo efektyvumo stoka / Išlaukos problemos / Aplinkosaugos problemos*) – *Prašome aprašyti:*

Taip pat nurodykite, ar buvo imtasi veiksmų, pasireiškus reakcijai, kaip ir kuo buvo gydyta bei koks gydymo rezultatas?

KITI SVARBŪS DUOMENYS (PRIDĖTI KITUS DOKUMENTUS, JEI BŪTINA, pvz., atliekami ar atlikti tyrimai, žmonių atveju – medicininės išvados kopija)

NEIGIAMA ŽMOGAUS REAKCIJA

Jei įvykis, apie kurį pranešama, susijęs su žmogumi, prašome užpildyti tolesnius duomenis apie poveikį

- Kontaktas su gydomu gyvūnu ☐
- Nuriijimas ☐
- Vietinis poveikis ☐
- Poveikis akims ☐
- Poveikis sušvirkštus ☐ į pirštą ☐ į ranką ☐ į sąnarį ☐ kitur ☐
- Kita (tyčinis atvejis, ...) ☐

Ekspozicijos (poveikio) dozė:

Jei nesutinkate, kad Jūsų vardas ir adresas būtų nusiųsti veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojai tuo atveju, jei jam reiktų smulkesnės informacijos, prašome pažymėti langelį ☐

Data:

Vieta:

Siuntėjo vardas, pavardė ir parašas:

Kontaktiniai duomenys (telefonas) (jei skiriasi nuo nurodytojo 1 puslapyje)

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, Įsakymas

Nr. [B1-230](#), 2007-02-12, Žin., 2007, Nr. 22-865 (2007-02-20), i. k. 107110MISAK00B1-230

Dėl Lietuvos Respublikos valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2005 m. spalio 29 d. įsakymo Nr. B1-594 "Dėl Veterinarinių vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimų patvirtinimo" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, Įsakymas

Nr. [B1-540](#), 2008-10-23, Žin., 2008, Nr. 128-4912 (2008-11-08), i. k. 108110MISAK00B1-540

Dėl Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2005 m. spalio 29 d. įsakymo Nr. B1-594 "Dėl Veterinarinių vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimų patvirtinimo" pakeitimo