

Suvestinė redakcija nuo 2009-11-08 iki 2011-07-23

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 veterinarijų vaistų tyrimo, registravimo, gamybos, prekybos, veterinarijos farmakologinio budrumo ir valstybinės veterinarijų vaistų kontrolės principus.

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

3. Reikalavimai taikomi pagamintiems pramoniniu būdu arba metodu, apimančiu ir pramoninį procesą, veterinarijų 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 veterinarijų 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 veterinarijų 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 veterinarijų 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. veterinarijų 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, veterinarijų receptų rašymo, veterinarijų vaistų išdavimo ir skyrimo gyvūnams, Reikalavimai netaikomi:

7.1. magistriniams veterinarijų vaistams;

7.2. oficiniams veterinarijų 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 pateiktą 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 gairės (Volume 9B) ir tam tikrais atvejais rizikos valdymo sistema, kurią pareiškėjas įdiegs;

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

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, Žin., 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

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 Lietuvoje 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 tiekta 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 veterinariu 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. Homeopatiniams veterinariniams vaistams, registruotiems pagal Reikalavimų 103–107 punktus, taikomos Reikalavimų 112–122 punktų nuostatos.

100. Lietuvos Respublikoje homeopatiniams 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 veterinarinės gydytojai priiimant atsakomybę.

102. Maistiniams gyvūnams, nukrypstant nuo Reikalavimų 26–29 punktų nuostatų, privačiam veterinarinės gydytojai priiimant 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 homeopatiniams veterinariniams vaistams, atitinkantiems visas šias sąlygas:

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

103.2. veterinarinio vaisto etiketėje arba bet kokioje informacijoje, susijusioje su veterinariniu vaistu, nenurodoma jokia konkreči 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, ženkliniu 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 ženklinio 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 ženklinį 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, ženkliniu ir informaciniu lapeliu.

119. Jei per laikotarpį, nustatytą Reikalavimų 117 punkte, Institutas negali patvirtinti įvertinimo ataskaitos, veterinarinio vaisto aprašo, ženklinio 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 skyrių.

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, ženklinį ir informacinį lapelį, gali pagal pareiškėjo paraišką registruoti veterinarinį vaistą nelaukdamas 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 apsvarsto 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

turėtojai 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 turėtojai.

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 turėtojai 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 daliai 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, nevisiškai 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 vykdanči 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 paimitus 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 apskrities, 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 ženklinime) 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, ženklinime 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, ženklinimą 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 veterinarinio vaisto apraše, informaciniame lapelyje ir ženklime 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. Kiekvienų metų pradžioje, tačiau ne vėliau kaip iki vasario 1 d., juridinio asmens veterinarinės farmacijos (didmeninė veterinarinių vaistų prekyba) licencijos turėtojas turi pateikti VMVT raštu

(elektroniniu paštu arba kitu jam priimtinu būdu) visus duomenis apie praeitais metais Lietuvos Respublikos rinkai tiekus veterinarinius vaistus, nurodant atitinkamų veterinarinių vaistų pavadinimus, pakuotės dydžius, serijų numerius, kiekį, ir kiekvieną einamųjų metų ketvirtį iki kito einamųjų metų ketvirčio pirmo mėnesio 5 d. – duomenis apie tiesiogiai parduotus maistinių gyvūnų laikytojams veterinarinius vaistus, nurodant maistinių gyvūnų laikytojo pavadinimą arba vardą, pavardę, adresą ir parduotų veterinarinių vaistų pavadinimus, pakuotės dydžius, serijų numerius ir kiekį.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

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 pavardę, adresą ir veterinarinio recepto kopiją.

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 antihelminatinėms 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 veikloji (-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, neviršijančiais 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 diagnostavimui, 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 įtariamą stiprią 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 trunkančius 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 įtariamąs 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 moksliskai 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 veterinarinių 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 veterinarinių 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 veterinarinių 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 veterinarinį 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 veterinarinį vaistą, kompetentingoms institucijoms.

241. Nukrypdamas nuo Reikalavimų 239 ir 240 punktų, veterinarinių 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 priimti 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 moksliskai 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 farmakologiniu budrumu, 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 farmakologiniu budrumu, 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 (Eudravigilance), 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 veterinarijoje 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 veterinarijoje, 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 valstybes nares 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 plėtros 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 tęstinį 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, vykdančis 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. Išnagrinėjusi 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, numatytas 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 kokiais neigiamas reakcijas.

294. VMVT turi keistis atitinkama informacija, ypač apie Reikalavimų 157 punkte nurodytų licencijų, Reikalavimų 266–267 punktuose nurodytų 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 keistis 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 pridedant 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 aktų 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 SĄRANKOS, PATEIKIAMOS REGISTRACIJAI, RENGIMO PRINCIPAI

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Duomenys ir dokumentai, kurie turi būti pateikiami kartu su paraiška registruoti veterinarinį vaistą, turi būti parengti remiantis Reikalavimų 33–56 punktų nuostatomis, šiais principais ir Vaistų reglamentavimo Europos Sąjungoje taisyklių 6B tomo rekomendacijomis.

2. Pareiškėjas, rengdamas veterinarinio vaisto sąranką, privalo atsižvelgti į veterinarijos mokslo pasiekimus, EVA paskelbtas veterinarinių vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo mokslines rekomendacijas, EK parengtas Bendrijos farmacijos gaires, paskelbtas įvairiuose Vaistų reglamentavimo Europos Sąjungoje taisyklių tomuose, ir į kitus dokumentus, susijusius su veterinariniais vaistais.

3. Veterinarinių vaistų, išskyrus imunologinius veterinarinius vaistus, sąrankos (dokumentų rinkinio) kokybės (farmacinės) daliai (fiziniai ir cheminiai, biologiniai ir mikrobiologiniai tyrimai) taikomi visi atitinkami Ph. Eur. straipsniai, įskaitant bendruosius straipsnius ir bendruosius skyrius. Imunologinių veterinarinių vaistų sąrankos (dokumentų rinkinio) kokybės, saugumo ir veiksmingumo dalims taikomi visi atitinkami Ph. Eur. straipsniai, įskaitant bendruosius straipsnius ir bendruosius skyrius.

4. Veterinarinių vaistų gamybos procesas turi atitikti 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](#)), reikalavimus ir Vaistų reglamentavimo Europos Sąjungoje taisyklių 4 tomo rekomendacijas.

5. 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 ne iki galo atliktus ar nutrauktus tyrimus.

6. Farmakologiniai, toksikologiniai, liekanų ir saugumo tyrimai atliekami laikantis Geros laboratorinės praktikos principų ir Geros laboratorinės praktikos principų laikymosi kontrolės ir įvertinimo tvarkos, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro, Lietuvos Respublikos aplinkos ministro ir Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministro 2001 m. lapkričio 23 d. įsakymu Nr. 612/564/411 (Žin. 2001, Nr. 102-3643; 2004, Nr. 152-5561), reikalavimų.

7. VMVT kontroliuoja, kad visi tyrimai su gyvūnais būtų atliekami pagal Gyvūnų, skirtų eksperimentiniams ir kitiems mokslo tikslams, laikymo, priežiūros ir naudojimo reikalavimus, patvirtintus Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2008 m. gruodžio 18 d. įsakymu Nr. B1-639 (Žin., 2009, Nr. [8-287](#)).

8. Užregistravus veterinarinį vaistą, pareiškėjas turi pateikti Institutui bet kokią naują informaciją, kuri nebuvo pateikta veterinarinio vaisto pirminėje sąrankoje, dėl veterinarinio vaisto rizikos ir naudos įvertinimo. Pareiškėjas privalo informuoti Institutą apie bet kokius veterinarinio vaisto sąrankos duomenų pakeitimus ir veterinarijos farmakologinį budrumą pagal reglamento (EB) Nr. 1084/2003 1 straipsnyje arba reglamento (EB) Nr. 1085/2003 1 straipsnyje išdėstytas nuostatas.

9. Veterinarinio vaisto, kuris sudarytas arba kurio sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų, sąrankoje turi būti pateiktas rizikos aplinkai vertinimas pagal Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo (Žin., 2001, Nr. [56-1976](#); 2003, Nr. [34-1419](#); 2006, Nr. [77-2967](#)) 2 straipsnio nuostatas. Informacija turi būti pateikta pagal Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo ir reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatas, atsižvelgiant į EK nurodymus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, Žin., 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

10. Jei veterinarinis vaistas skirtas retoms gyvūnų rūšims ar gyvūnams, sergantiems retomis ligomis, gydyti, registruojant tokį vaistą galimas lankstesnis registravimo reikalavimų taikymas. Tokiais atvejais turėtų būti atsižvelgiama į atitinkamas mokslines gaires ir (arba) mokslines rekomendacijas.

11. Veterinarinių vaistų sąrankos, pateikiamos registracijai, rengimo principai suskirstyti į šias 4 dalis:

11.1. reikalavimai veterinarinių vaistų, išskyrus imunologinius veterinarinius vaistus, sąrankai;

11.2. reikalavimai imunologinių veterinarinių vaistų sąrankai;

11.3. specialių tipų registracijos sąrankų reikalavimai;

11.4. reikalavimai ypatingų tipų veterinarinių vaistų sąrankai.

II. REIKALAVIMAI VETERINARINIŲ VAISTŲ, IŠSKYRUS IMUNOLOGINIUS VETERINARINIUS VAISTUS, SĄRANKAI

12. Veterinariniams vaistams, išskyrus imunologinius veterinarinius vaistus, taikomi šie reikalavimai, išskyrus nustatytuosius IV skyriuje „SPECIALIŲ TIPŲ REGISTRACIJOS SĄRANKŲ REIKALAVIMAI“.

PIRMASIS SKIRSNIS VETERINARINIO VAISTO SĄRANKOS SANTRAUKA

13. Veterinarinio vaisto sąrankos administracinių duomenų dalyje pateikiami:

13.1. norimo registruoti veterinarinio vaisto pavadinimas ir į jį įeinančios vienos ar kelių veikliųjų medžiagų pavadinimai, taip pat stiprumas, veterinarinio vaisto forma, naudojimo būdas ir metodas (pagal Reikalavimų 39.6 punktą) bei galutinio produkto aprašymas, įskaitant pakuotę, ženklinį ir informacinį lapelį (pagal Reikalavimų 39.12 punktą);

13.2. pareiškėjo duomenys (pavadinimas), adresas ir vieno ar kelių gamintojų ar vietų, susijusių su įvairiomis veterinarinio vaisto gamintojo stadijomis, tyrimais ir serijos išleidimu (įskaitant galutinio produkto ir žaliavos (-ų) gamintoją), adresai; prireikus nurodomas importuotojo pavadinimas ir adresas;

13.3. veterinarinio vaisto sąrankos tomų skaičius, pavadinimai; nurodomi veterinarinio vaisto pavyzdžiai, jei jie pateikiami;

13.4. Reikalavimų 157–162 punktuose nurodytas dokumentas, liudijantis, kad gamintojui yra leista gaminti šį veterinarinį vaistą; šalių, kuriose šiam veterinariniam vaistui yra išduotas registracijos liudijimas, sąrašas; veterinarinio vaisto aprašo, nurodyto Reikalavimų 57–58 punktuose ir patvirtinto atskirose ES šalyse narėse, kopijos ir šalių, kurioms pateiktas prašymas registruoti veterinarinį vaistą arba šis prašymas buvo atmestas, sąrašas.

14. Veterinarinio vaisto aprašas rengiamas, remiantis Reikalavimų 57–58 punktų nuostatomis.

15. Pasiūlytas ženklavimo tekstas pirminei ir antrinei pakuotei pateikiamas pagal Reikalavimų 184–186 punktų nuostatas kartu su informaciniu lapeliu pagal Reikalavimų 195 punktą. Taip pat pareiškėjas privalo pateikti vieną ar daugiau gatavo veterinarinio vaisto pavyzdžių ar ženklavimo maketų bent viena oficialia ES kalba; ženklavimo maketas gali būti juodai baltas, pateikiamas elektroniniu būdu, gavus Instituto išankstinį sutikimą.

16. Remiantis Reikalavimų 38–42 punktų nuostatomis, veterinarinio vaisto sąrankoje turi būti pateikti kritiniai apibendrinimai apie farmakologinius (fizikinius ir cheminius, biologinius ar mikrobiologinius), saugumo ir likučių tyrimus, ikiklinikinius ir klinikinius tyrimus bei tyrimus, susijusius su veterinarinio vaisto poveikio aplinkai vertinimu.

17. Eksperto apibendrinimas turi būti parengtas atsižvelgiant į prašymo registruoti veterinarinį vaistą pateikimo metu esamas mokslo žinias. Eksperto apibendrinime turi būti pateikiamas įvairių tyrimų ir bandymų, sudarančių veterinarinio vaisto sąranką, vertinimas bei nagrinėjami visi svarbūs veterinarinio vaisto kokybės, saugumo ir efektyvumo vertinimai. Taip pat būtina pateikti išsamius

atliktų tyrimų ir bandymų rezultatus bei tikslias bibliografines nuorodas.

18. Visi svarbūs duomenys turi būti surašyti veterinarinio vaisto sąrankos prieduose ir, jei galima, pateikti lentelių ar grafikų forma. Ekspertų išsamiuose ir kritiniuose apibendrinimuose ir veterinarinio vaisto sąrankos prieduose turi būti tiksliai pateikiamos nuorodos į pagrindinę dokumentaciją.

19. Ekspertų apibendrinimai turi būti pasirašyti, nurodyta data bei informacija apie autorių išsilavinimą, tobulinimąsi ir profesinę patirtį. Taip pat turi būti nurodyti profesiniai autoriaus ir pareiškėjo ryšiai.

20. Jeigu veikioji medžiaga įtraukta į žmonėms skirto vaisto sudėtį pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymą Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklinimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Vaistinio preparato rinkodaros teisės perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2007, Nr. [78-3176](#)), šiame įsakyme numatyta bendrąja kokybės santrauka galima pakeisti atitinkamai veikliosios medžiagos ar vaisto dokumentų santrauką.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, Žin., 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

21. Jeigu Institutas viešai paskelbė, kad informacija apie gatavo veterinarinio vaisto fizikinius ir cheminius, biologinius ar mikrobiologinius tyrimus gali būti įtraukta į dokumentų rinkinį tik Bendrojo techninio dokumento (BTD) forma, vaisto farmacinių tyrimų rezultatų išsamus ir kritinis apibendrinimas gali būti pateiktas šia forma.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, Žin., 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

22. Jeigu pateiktas prašymas dėl gyvūnų rūšių arba indikacijų, atitinkančių mažesnius rinkos sektorius, BTD forma gali būti naudojama be išankstinio Instituto sutikimo.

ANTRASIS SKIRSNIS

FARMACINIAI DUOMENYS (INFORMACIJA APIE FIZIKINIUS IR CHEMINIUS, BIOLOGINIUS AR MIKROBIOLOGINIUS TYRIMUS (KOKYBĖ))

23. Pareiškėjas dokumentus bei duomenis, nurodytus Reikalavimų 39.10.1 punkte, turi parengti bei pateikti pagal šiuos Reikalavimus. Farmacinius (fizikiniai ir cheminiai, biologiniai ar mikrobiologiniai) duomenis turi sudaryti informacija apie veikliąją (-iąsias) medžiagą (-as) ir galutinį produktą, gamybos proceso apibūdinimą ir ypatybes, kokybės kontrolės procedūras ir reikalavimus, stabilumo duomenis, sudėties aprašymą, informacija apie veterinarinio vaisto kūrimą ir pateikimą.

24. Pareiškėjas turi atsižvelgti į Ph. Eur. monografijų reikalavimus, o tokių nesant, – į ES vlstybės narės farmakopėjos reikalavimus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, Žin., 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

25. Visos tyrimų procedūros turi atitikti pradinių medžiagų ir gatavo veterinarinio vaisto analizės ir kokybės kontrolės kriterijus, taip pat pareiškėjas turi atsižvelgti į nustatytas rekomendacijas bei reikalavimus bei pateikti validavimo rezultatus.

26. Visos tyrimų procedūros turi būti pakankamai detalizuotos, kad jas būtų galima pakartoti, Instituto prašymu atliekant kontrolinius tyrimus. Turi būti pakankamai tiksliai aprašyta speciali

įranga ar prietaisas, kurie galėjo būti naudojami, ir, jei galima, pateikta jų schema. Jei būtina, pateikiama laboratorinių reagentų sudėtis, papildyta jų paruošimo metodais. Tyrimo metodų, kurie aprašyti Ph. Eur. ar kitoje galiojančioje farmakopėjoje, aprašymas gali būti nepateiktas, bet turi būti pateiktos nuorodos į atitinkamą farmakopėją.

27. Jei įmanoma, būtina naudoti referencinę cheminę ir biologinę medžiagą, nurodytą Ph. Eur. Jei naudojami kiti referenciniai preparatai ar standartai, juos būtina identifikuoti ir išsamiai apibūdinti.

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

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

29. Su veikliąja medžiaga ar gatavu veterinariniu vaistu susijusi informacija apie cheminius, farmacinius ir biologinius ar mikrobiologinius tyrimus gali būti įtraukta į dokumentų rinkinį tik BTB forma, jeigu Institutas apie šią galimybę viešai paskelbė.

30. Jeigu pateiktas prašymas registruoti veterinarinį vaistą, skirtą retoms gyvūnų rūšims ar gyvūnams, sergantiems retomis ligomis, gydyti, BTB forma gali būti naudojama be išankstinio Instituto sutikimo.

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

31.1. veiklioji ar veikliosios medžiagos;

31.2. pagalbinės medžiagos, neatsižvelgiant į jų kilmę ir naudojamą kiekį, įskaitant dažus, konservantus, adjuvantus, stabilizatorius, emulsiklius, tirštiklius, skonį ir kvapą suteikiančias medžiagas ir pan.;

31.3. veterinarinių vaistų, pvz.: kapsulių, želatininių kapsulių, skirtų gyvūnams praryti ar kitaip sušerti, apvalkalo sudėtinės dalys;

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

32. Išskyrus Reikalavimų 39.3 punkto nuostatų taikymą, aprašant sudėtinės veterinarinio vaisto dalis, turi būti vartojama įprastinė terminija:

32.1. sudėtinės dalys, nurodytos Ph. Eur. ar galiojančiose ES valstybių narių farmakopėse, apibūdinamos pagal pagrindinį pavadinimą atitinkamoje monografijoje su nuoroda į atitinkamą farmakopėją;

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

32.2. kai aprašomos kitos sudėtinės dalys – vartojamas tarptautinis nepatentinis pavadinimas, rekomenduotas PSO, prie kurio gali būti pridėtas kitas bendrinis pavadinimas arba tikslus mokslinis pavadinimas; sudėtinės dalys, kurios neturi bendrinio tarptautinio ar tikslaus mokslinio pavadinimo, apibūdinamos pagal kilmę ir gavimo būdą, papildant kitais galinčiais būti naudingais duomenimis;

32.3. dažikliai nusakomi E numeriu pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. rugpjūčio 28 d. įsakymą Nr. 455 „Dėl dažiklių, leidžiamų naudoti vaistinių preparatų gamyboje“ (*Žin.*, 2001, Nr. [76-2675](#); 2009, Nr. [107-4487](#)).

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

33. Pateikiant visų veterinarinio vaisto veikliųjų medžiagų kiekybinę sudėtį, atsižvelgiant į vaisto formą, būtina nurodyti kiekvienos veikliosios medžiagos masę arba biologinio aktyvumo vienetų skaičių dozavimo vienetu arba masės ar tūrio vienetu.

34. Biologinio aktyvumo vienetai naudojami medžiagoms, kurių negalima apibūdinti chemiškai. Reikia naudoti PSO nustatytą tarptautinį biologinį veikimo vienetą. Jei jo nėra,

biologinio veikimo vienetai išreiškiami tokiu būdu, kad nekiltų abejonės dėl medžiagos veiklumo; kur įmanoma, naudojami Ph. Eur. vienetai.

35. Kai įmanoma, biologinis veiklumas nurodomas masės ar tūrio vienetu. Papildomai nurodomi:

35.1. visų vienkartinės dozės veterinarinių vaistų pirminėje pakuotėje esančių veikliųjų medžiagų injekcinių tirpalų masės ar biologinio veikimo vienetai, atsižvelgiant į naudojamą vaisto tūrį, o kur galima, po rekonstitucijos (skiedimo);

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

35.3. sirupų, emulsijų, granulių ir kitais matais skiriamų veterinarinio vaisto formų kiekvienos veikliosios medžiagos masės ar biologinio veikimo vienetai viename mate.

36. Veikliųjų medžiagų, esančių junginiuose ar derivatuose, kiekybinė sudėtis turi būti išreikšta jų bendra mase ir, jei būtina ar tinkama, – molekulės veikliosios dalies ar dalių mase.

37. Jei turintis veikliosios medžiagos veterinarinis vaistas pirmą kartą bet kurioje ES valstybėje narėje yra registruojamas, jo veikliosios medžiagos, kuri yra druska arba hidratas, kiekybinė sudėtis turi būti išreikšta molekulės veikliosios dalies arba dalių mase. Visų veterinarinių vaistų, kuriais vėliau ES valstybėse narėse leista prekiauti, kiekybinė sudėtis turi būti išreikšta tuo pačiu būdu tai pačiai veikliajai medžiagai.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, Žin., 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

38. Būtina pateikti paaiškinimus, kodėl pasirinktos būtent tokios sudedamosios dalys, pirminė pakuotė, galimos kitos pakuotės, antrinės pakuotės, jei reikia, taip pat pagalbinių medžiagų funkcijos ir gatavo veterinarinio vaisto gamybos būdo pasirinkimas. Paaiškinimas turi būti pagrįstas farmacijos raidos moksliniais duomenimis. Turi būti nurodyti ir pateisinti galimi nuokrypiai gamybos metu. Būtina pateikti įrodymus, kad mikrobiologinės charakteristikos (mikrobiologinis grynumas ir antimikrobinis aktyvumas) ir naudojimo instrukcijos yra tinkamos pagal numatomą veterinarinio vaisto naudojimo paskirtį, nurodytą veterinarinio vaisto sąrankoje.

39. Veterinarinio vaisto gamybos metodo aprašyme pateikiamas kiekvieno gamintojo pavadinimas, adresas ir atsakomybė, kiekviena siūloma gamybos vieta ir įrenginiai, reikalingi gamybai bei tyrimams atlikti.

40. Veterinarinio vaisto gamybos metodo aprašymas, nurodytas Reikalavimų 39.4 punkte, pridėtas prie paraiškos registruoti veterinarinį vaistą, turi suteikti pakankamai informacijos apie atliktas operacijas. Jame turi būti pateikta:

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

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

40.3. 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, taip pat būtina paminėti ir pagrįsti bet kokią perteklių;

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, Žin., 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

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

40.5. gamybos proceso patikimumo eksperimentiniai tyrimo duomenys ir, jei reikia, gamybos proceso patikimumo tvirtinimo schema veterinarinių vaistų gamybos serijoms;

40.6. sterilaus veterinarinio vaisto informacija apie sterilizaciją ir (ar) aseptines gamybos operacijas, kurios nėra aprašytos farmakopėjos straipsniuose.

41. Žaliavomis, pagal šio priedo 31.1–31.4 punktus laikomos visos veterinarinio vaisto

sudedamosios dalys, o jei yra būtina – ir pirminė pakuotė, įskaitant uždorius.

42. Veterinarinio vaisto sąrankoje turi būti pateikiamos specifikacijos ir informacija apie tyrimus, kuriuos reikia atlikti kontroliuojant visų žaliavų serijų kokybę.

43. Kiekvienos žaliavų serijos rutininiai tyrimai turėtų būti tokie, kaip nurodyta paraiškoje registruoti veterinarinį vaistą. Jei atliekami kiti tyrimai, nenurodyti farmakopėjoje, tai reikia juos pagrįsti, pateikiant įrodymus, kad žaliavos atitinka toje farmakopėjoje nurodytus kokybės reikalavimus.

44. Jeigu Europos vaistų kokybės ir sveikatos priežiūros direktorato Tinkamumo sertifikatas išduotas žaliavai, veikliajai ar pagalbinei medžiagai, tai šiame sertifikate yra nuoroda į atitinkamą Ph. Eur. straipsnį.

45. Gamintojas privalo raštu patvirtinti, kad veterinarinio vaisto gamybos procesas nebuvo keičiamas nuo Europos vaistų kokybės ir sveikatos priežiūros direktorato Tinkamumo sertifikato išdavimo.

46. Norint įrodyti atitiktį nurodytai specifikacijai, pateikiami žaliavų analizės sertifikatai.

47. Veterinarinio vaisto sąrankoje turi būti nurodyta kiekvieno veikliųjų medžiagų gamintojo pavadinimas, adresas ir atsakomybė, kiekviena siūloma gamybos vieta ir įrenginiai, reikalingi veikliosios medžiagos gamybai bei tyrimams.

48. Jeigu veiklioji medžiaga gerai žinoma, veikliosios medžiagos gamintojas ar pareiškėjas gali šią informaciją pateikti kaip atskirą dokumentą tiesiogiai Institutui, t. y. veikliosios medžiagos gamintojo pateiktą veikliosios medžiagos pagrindinę bylą (angl. *Active Substance Master File*), kurioje būtina nurodyti:

48.1. išsamų gamybos proceso aprašymą;

48.2. kokybės kontrolės gamybos metu aprašymą;

48.3. validavimo proceso aprašymą.

49. Jeigu veiklioji medžiaga gerai žinoma, gamintojas privalo pateikti pareiškėjui visus būtinus duomenis, reikalingus pareiškėjui prisiimant atsakomybę už veterinarinį vaistą. Gamintojas privalo raštu patvirtinti pareiškėjui, kad užtikrins veikliosios medžiagos gamybos serijų nuoseklumą, nekeis gamybos proceso ar specifikacijų apie tai iš anksto nepranešęs pareiškėjui. Jei gamintojas pakeičia veikliųjų medžiagų gamybos serijų nuoseklumą, gamybos procesą ar specifikacijas, apie tai jis privalo pranešti pareiškėjui ir Institutui.

50. Jeigu nėra veikliosios medžiagos Tinkamumo sertifikato, būtina pateikti su gamybos metodu, kokybės kontrole ir priemonėmis bei molekulinės struktūros įrodymais susijusią informaciją, nurodant:

50.1. informaciją apie veikliosios medžiagos gamybos procesą, nurodant pareiškėjo įsipareigojimą gaminti veikliąją medžiagą, išvardinant visas medžiagas, kurios naudojamos veikliosios medžiagos gamyboje, nurodant kurio proceso metu naudojama konkreti medžiaga. Pateikiama informacija apie šių medžiagų kokybę ir kontrolę. Informacijoje turi atsispindėti, ar šios medžiagos atitinka standartus, apibrėžiančius jų numatomą paskirtį;

50.2. informaciją apie kokybės kontrolę, t. y. duomenis apie priimtino kriterijus ir tyrimus, atliktus kiekvienu kritiniu etapu, ir duomenis apie tarpinių junginių kokybę ir kontrolę ir proceso validavimo ir (arba) įvertinimo tyrimus. Taip pat turi būti pateikti veikliajai medžiagai taikomų analitinių metodų validavimo duomenys, jei reikia;

50.3. informaciją apie priemaišas, nurodant nustatytų priemaišų kiekius ir pobūdį. Prireikus pateikiama informacija apie šių priemaišų saugumą;

50.4. pateikiamuose biotechnologinių veterinarinių vaistų molekulinės struktūros įrodymuose turi būti pateikta aminorūgščių sekos schema ir nurodyta santykinė molekulinė masė.

51. Veikliosioms medžiagoms turi būti taikomi Ph. Eur. visų veikliųjų medžiagų bendrieji ir specialieji straipsniai.

52. Jeigu veikliųjų medžiagų sudedamosios dalys atitinka Ph. Eur. ar kitos valstybės narės nacionalinę farmakopėją, tuomet analitinių tyrimų metodų ir procedūrų aprašą pagal Reikalavimų 39.9 punkto nuostatas veterinarinio vaisto sąrankos kiekviename atitinkamame skirsnyje galima pakeisti nuoroda į atitinkamą farmakopėją.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

53. Tais atvejais, kai Ph. Eur. ar valstybės narės nacionalinėje farmakopėjoje esanti specifikacija nėra pakankama veikliosios medžiagos kokybei užtikrinti, Institutas gali pareikalauti, kad pareiškėjas pateiktų tinkamesnes specifikacijas, įskaitant konkrečių priemonių ribines vertes kartu su validuotomis tyrimų procedūromis.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

54. Tokiais atvejais Institutas informuoja už atitinkamą farmakopėją atsakingas institucijas. Tiekimo rinkai teisės turėtojas pateikia už atitinkamą farmakopėją atsakingoms institucijoms išsamius tariamo netinkamumo įrodymus ir taikomas papildomas specifikacijas.

55. Jei veiklioji medžiaga nėra aprašyta Ph. Eur., tačiau aprašyta valstybės narės farmakopėjoje, galima taikyti šios farmakopėjos straipsnį.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

56. Jei veiklioji medžiaga neapibūdinta nei Ph. Eur., nei valstybės narės farmakopėjoje, galima taikyti trečiosios valstybės farmakopėjos straipsnių reikalavimus. Tokiais atvejais pareiškėjas turi pateikti trečiosios valstybės farmakopėjos straipsnio kopiją, prireikus jo vertimą ir įrodyti, kad šios farmakopėjos straipsnio reikalavimai leidžia pakankamai gerai kontroliuoti veikliosios medžiagos kokybę.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

57. Jeigu veikliosios medžiagos neaprašytos nei Ph. Eur., nei valstybės narės farmakopėjoje, nei trečiosios valstybės farmakopėjoje, tuomet būtina pateikti veikliosios medžiagos aprašymą, nurodant:

57.1. medžiagos pavadinimą, atitinkantį šio priedo 235.2 punkto reikalavimus, ir jos komercinius ar mokslinius pavadinimus;

57.2. medžiagos apibrėžtį, atitinkančią Ph Eur reikalavimus, ir molekulinę sandarą; jei tai medžiagos, kurias galima apibrėžti tik nurodant jų paruošimo būdą, šis būdas turi būti detaliam aprašytas, kad apibūdintų nekintančio produkto sudėtį ir jo veikimą;

57.3. identifikavimo metodus, taikytą metodiką, kuria buvo vadovaujama ruošiant medžiagas ir kuri turės būti taikoma atliekant rutininius tyrimus;

57.4. švarumo nustatymo tyrimus ir visas numanomas priemaišas, ypač tas, kurios gali turėti neigiamą poveikį ar galinčias neigiamai paveikti galutinio produkto stabilumą ar pakeisti analitinius rezultatus;

57.5. svarbius gatavo veterinarinio vaisto kontrolės parametrus, pvz.: dalelių dydį ir sterilumą. Tai turi būti išsamiai aprašyta, o atitinkami metodai prireikus validuoti;

57.6. kompleksinius gyvūninių ar augalinių produktų atvejus, kai, nustatant farmakologinius efektus, reikia atlikti cheminę, fizinę ir biologinę pagrindinių sudedamųjų dalių kontrolę, ir tuos atvejus, kai produktuose yra viena ar kelios aktyvių medžiagų grupės, kurioms gali būti taikomas priimtinas visuminės kiekybinės analizės metodas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

58. Veikliųjų medžiagų duomenimis reikia įrodyti, kad pasiūlyta pareiškėjo tyrimų procedūrų sistema yra pakankama žinomos kilmės veikliosios medžiagos kokybės kontrolei.

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

59.1. kristalinė forma ir tirpumo koeficientas;

- 59.2. jei reikia, dalelių dydis po pulverizacijos;
- 59.3. hidratacija;
- 59.4. pasiskirstymo vandenyje arba riebaluose koeficientas;
- 59.5. pK/pH reikšmės.
- 60. Priedo 59.1–59.3 punktai netaikomi medžiagoms, naudojamoms tirpalo pavidalu.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

61. Pagalbinėms medžiagoms turi būti taikomi visi Ph. Eur. veikliųjų medžiagų bendrieji ir specialieji straipsniai.

62. Pagalbinės medžiagos turi atitikti atitinkamo Ph. Eur. straipsnio reikalavimus. Jeigu tokio straipsnio nėra, gali būti daroma nuoroda į ES valstybės narės farmakopėją. Jeigu tokio straipsnio nėra, gali būti daroma nuoroda į trečiosios valstybės farmakopėją. Šiuo atveju turi būti įrodytas šio straipsnio tinkamumas. Prireikus straipsnio reikalavimai papildomi reikalavimais dėl kontrolės parametrų, pvz.: dalelių dydžio, sterilumo, tirpiklių likučių, papildomų tyrimų. Nesant pagalbinės medžiagos straipsnio farmakopėje, siūloma naudoti pagrįstą specifikaciją. Turi būti laikomasi veikliųjų medžiagų specifikacijų reikalavimų, kaip nurodyta priedo 57.1–57.5 punktuose. Būtina pateikti pasiūlytus metodus ir juos pagrindžiančius validavimo duomenis.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

63. Dažikliai, įeinantys į veterinarinių vaistų sudėtį, turi atitikti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. rugpjūčio 28 d. įsakymo Nr. 455 reikalavimus, išskyrus paviršiniam naudojimui skirtus veterinarinius vaistus, pavyzdžiui: insekticidinius antkaklius ir ausų įsagus, kai dažiklių naudojimas yra pagrįstas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

64. Dažikliai turi atitikti grynumo kriterijus, nustatytus Lietuvos higienos normoje HN 53-2:2002 „Leidžiami vartoti maisto priedai. Specifiniai saldiklių, dažiklių ir kitų maisto priedų grynumo kriterijai“, patvirtintoje Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. gruodžio 24 d. įsakymu Nr. 686 (*Žin.*, 2003, Nr. 91-4135).

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

65. Naujų pagalbinių medžiagų, t. y. pirmą kartą veterinarinio vaisto gamybai arba naujam naudojimui būdui naudojamos pagalbinės vaistą sudarančios medžiagos, gamybos, apibūdinimo ir kontrolės duomenys pateikiami kartu su nuorodomis į pagalbinius saugumo duomenis tiek ikiklinikinius, tiek ir klinikinius.

66. Turi būti pateikta informacija apie veikliosios medžiagos pakuotės uždarymo sistemą. Reikiamą informaciją lemia veikliosios medžiagos fizinė būklė (skysta, kieta).

67. Turi būti pateikta informacija apie gatavo veterinarinio vaisto pakuotės uždarymo sistemą. Reikiamą informaciją lemia veterinarinio vaisto naudojimo būdas ir dozuojamos vaisto formos fizinė būklė (skysta, kieta).

68. Pakuotės medžiagos turi atitikti atitinkamo Ph. Eur. straipsnio reikalavimus. Jeigu tokio straipsnio nėra, gali būti daroma nuoroda į ES valstybės narės farmakopėją. Jeigu tokio straipsnio nėra, gali būti daroma nuoroda į trečiosios valstybės farmakopėją. Šiuo atveju turi būti įrodytas šio straipsnio tinkamumas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

69. Nesant pakuotės medžiagos reglamentuojančio straipsnio farmakopėje, siūloma pagrįsta pakuotės medžiagos specifikacija.

70. Pateikiami pakuotės medžiagos pasirinkimo ir tinkamumo moksliniai duomenys.

71. Pateikiama naujų pakuočių medžiagų, besiliečiančių su veterinariniu vaistu, informacija apie jų sudėtį, gamybą ir saugumą.

72. Pateikiamos bet kurio dozavimo ar įvedimo prietaiso, tiekiamo kartu su veterinariniu vaistu, specifikacijos ir, jei reikia, eksploataavimo duomenys.

73. Kai veterinariniams vaistams gaminti naudojamos žaliavos iš mikroorganizmų, augalinės ar gyvūninės kilmės audinių, žmonių ar gyvūnų ląstelių ar skysčių (įskaitant kraują), biotechnologinių ląstelių darinių, turi būti aprašyta ir pagrįsta dokumentais pradinių vaistinių medžiagų kilmė ir istorija.

74. Žaliavų aprašyme apibūdinama gamybos strategija, valymo (inaktyvavimo) būdai ir jų validavimas bei viso proceso kontrolės tvarka, užtikrinanti gatavo veterinarinio vaisto kokybę, jo saugumą ir vienodumą.

75. Naudojant ląstelių bankus, turi būti įrodyta, kad, medžiagoms perėjus iš vieno būvio į kitą, ląstelių savybės išlieka nepakitusios.

76. Sėjinės medžiagos, ląstelių bankai, serumų fondai ir, jei įmanoma, žaliavos, iš kurių gaunamos biologinės kilmės žaliavos, turi būti ištirti dėl išorinių patogenų buvimo.

77. Naudojant gyvūnines ir (arba) žmogaus audinių žaliavas, apibūdinamos priemonės, užtikrinančios, kad veterinariniuose vaistuose bus išvengta potencialių patogenų.

78. Jei potencialūs išoriniai patogenai yra neišvengiami, medžiaga naudojama tik tais atvejais, jei toliau ją apdorojant pašalinami (inaktyvuojami) minėti veiksniai. Tai turi būti validuota.

79. Pateikiami dokumentai, kuriais įrodoma, kad kamieninės medžiagos, darbinės ląstelių kultūros, serumo partijos ir kitos medžiagos, gautos iš tų rūšių gyvūnų, kurie gali perduoti galvijų spongiforminę encefalopatiją (toliau – GSE), atitinka Nurodymus dėl gyvūnų spongiforminės encefalopatijos perdavimo per žmonėms skirtus ar veterinarinius vaistus rizikos mažinimo gairių ir atitinkamą Ph. Eur. straipsnį. Kamieninių medžiagų, darbinių ląstelių kultūrų, serumo partijų ir kitų medžiagų, gautų iš tų rūšių gyvūnų, kurie gali perduoti GSE, atitiktis įrodyti gali būti naudojami Europos vaistų kokybės ir sveikatos priežiūros direktorato išduoti Tinkamumo sertifikatai su nuoroda į atitinkamą Ph. Eur. straipsnį.

80. Veterinarinio vaisto sąrankoje turi būti pateikiama išsami informacija apie veterinarinio vaisto kontrolinius tyrimus, kurie gali būti atliekami tarpiniuose veterinarinio vaisto gamybos proceso etapuose, siekiant užtikrinti techninių charakteristikų ir gamybos proceso pastovumą.

81. Kontroliniai tyrimai yra būtini, siekiant užtikrinti, kad veterinarinis vaistas atitiktų sudėties receptą tais atvejais, kai išimties tvarka gatavam veterinariniam vaistui patikrinti pareiškėjas siūlo analitinį tyrimą, kurio metu nėra atliekama visų veikliųjų medžiagų (arba visų pagalbinių medžiagų, kurioms keliama tokie patys reikalavimai, kaip veikliosioms medžiagoms) kiekybinė analizė.

82. Tokia tvarka taikoma ir tada, kai gatavo veterinarinio vaisto kokybės kontrolė priklauso nuo gamybos metu atliekamų kokybės patikrinimų, ypač jei medžiaga aprašoma veterinarinio vaisto gamybos būdu.

83. Jeigu tarpinis produktas gali būti saugomas iki tolesnio perdirbimo ar veterinarinio vaisto pirminio sudarymo, tarpinio produkto tinkamumo naudoti laikas nurodomas remiantis stabilumo tyrimų duomenimis.

84. Gatavo veterinarinio vaisto patikra ir gatavo veterinarinio vaisto serijų patikra – tai visų veterinarinių vaistų formų vienetų, pagamintų iš tokio pat pradinių vaistinių medžiagų kiekio ir praėjusių tas pačias gamybos ir (arba) sterilizavimo operacijas, o nepertraukiamo gamybos proceso atveju – visų veterinarinių vaistų formų vienetų, pagamintų per tą patį laiką, patikrinimas.

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

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

86. Veterinarinio vaisto sąrankoje turi būti pateikti duomenys, susiję su išleidžiamo gatavo veterinarinio vaisto kontroliniais tyrimais. Kontrolinių tyrimų aprašymas turi būti parengtas pagal

šiuos reikalavimus:

86.1. Ph. Eur. arba, jos nesant, ES valstybės narės farmakopėjos atitinkamų straipsnių ir bendrųjų skyrių nuostatos turi būti taikomos visiems jose aprašytiems veterinariniams vaistams.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

86.2. Jei naudojamos kitos, nei Ph. Eur. arba, jos nesant, ES valstybės narės farmakopėjos atitinkamuose straipsniuose ir bendruosiuose skyriuose nurodytos procedūros ir taikomi apribojimai, tai turi būti pagrįsta pateikiant įrodymus, kad pagal šiuos straipsnius patikrintas gatavas veterinarinis vaistas atitiks atitinkamos vaistinės formos kokybės reikalavimus, nustatytus toje farmakopėje.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

87. Į gatavo veterinarinio vaisto patikrinimų sąrašą būtina įtraukti bendrųjų veterinarinio vaisto savybių tyrimus: mechaninius, fizikinius, mikrobiologinius, pvz.: dėl vidutinės masės ir didžiausių nukrypimų, dėl organoleptinių savybių, fizinių savybių (tankio, pH, lūžio indekso ar kt.). Kiekvienu atveju pareiškėjas turi nurodyti kiekvienos iš minėtų savybių standartus ir priimtinas nuokrypių ribas.

88. Jei tyrimų sąlygos ir (ar) naudota įranga bei standartai nėra aprašyti Ph. Eur. ar ES valstybės narės farmakopėje, būtina juos išsamiai apibūdinti veterinarinio vaisto sąrankoje. Šis reikalavimas galioja ir tada, kai šiose farmakopėse aprašyti metodai nėra taikomi.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

89. Kietoms veterinarinių vaistų formoms, skiriamoms į vidų, pateikiami *in vitro* duomenys apie vienos ar kelių veikliųjų medžiagų atpalaidavimą, tirpumo greitį. Gali būti reikalaujama pateikti panašius duomenis, jei veterinarinis vaistas naudojamas kitu būdu. Kietoms veterinarinių vaistų formoms, skiriamoms į vidų, taip pat atliekami tyrimai, jei šie vaistai skiriami naudoti kitaip, ir Institutas mano, kad tai būtina.

90. Veterinarinio vaisto veikliosios medžiagos identifikavimas ir kiekio nustatymas atliekamas sudarant veterinarinio vaisto gamybos serijos vidutinį mėginį ar paėmus atitinkamą skaičių individualių mėginių.

91. Išskyrus pagrįstus atvejus, didžiausi priimtini veikliosios medžiagos nuokrypiai negali viršyti $\pm 5\%$ veterinariniame vaiste visos gamybos metu.

92. Remdamasis stabilumo duomenimis, gamintojas turi pasiūlyti ir pagrįsti priimtinas didžiausias veikliosios medžiagos kiekio ribas veterinariniame vaiste, kurios atitiktų siūlomą tinkamumo laiką.

93. 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 veterinariniame vaiste, bet tarpiniuose gamybos produktuose; šio supaprastinto metodo negalima taikyti apibūdinant konkrečias medžiagas; ši supaprastinta metodika turi būti papildyta kiekybinės analizės metodika, kad Institutas galėtų patikrinti, ar veterinarinis vaistas atitinka nustatytus parametrus.

94. Biologinis tyrimas *in vivo* arba *in vitro* yra privalomas, kai fiziniais ir cheminiais metodais neįmanoma pateikti pakankamai informacijos apie vaisto kokybę. Jei įmanoma, tokioje kiekybinėje analizėje turi būti nurodyti šaltiniai ir statistinės analizės numanomų režių skaičiavimo būdai. Kai tokių gatavo veterinarinio vaisto tyrimų atlikti neįmanoma, juos būtina atlikti kuo vėlesniu gamybos proceso etapu.

95. Jeigu veterinarinio vaisto gamybos metu pasireiškia irimas, nurodomi didžiausi priimtini atskirų irimo produktų kiekiai ir bendras didžiausias leistinas jų kiekis iš karto pagaminus.

96. Jei gaminant veterinarinį vaistą naudojamas žymus veikliosios medžiagos perteklius arba

jei stabilumo tyrimų duomenys rodo, kad veikliosios medžiagos kiekis mažėja laikymo metu, jei reikia, į gatavo veterinarinio vaisto kontrolinių tyrimų aprašymą būtina įtraukti cheminių ir, jei būtina, toksikologinių bei farmakologinių šios medžiagos pokyčių tyrimus bei irimo produktų apibūdinimą ir (arba) kiekybinę analizę.

97. Kiekvieno atskiro antimikrobinio konservanto ir kiekvienos pagalbinės medžiagos, kuri gali paveikti veikliosios medžiagos biologinį prieinamumą, identifikavimo tyrimas ir didžiausios bei mažiausios ribinės vertės tyrimai yra privalomi, išskyrus jei biologinis prieinamumas garantuojamas kitais tinkamais tyrimais. Kiekvieno antioksidanto ir kiekvienos pagalbinės medžiagos, kuri gali neigiamai paveikti gyvūno fiziologines funkcijas, identifikavimo tyrimas ir didžiausios ribinės vertės tyrimas yra privalomi, įskaitant antioksidantų mažiausios ribinės vertės išleidimo momentu tyrimą.

98. Be toksikologinių ir farmakologinių tyrimų, pateikiamų kartu su paraiška registruoti veterinarinį vaistą, veterinarinio vaisto sąrankos analitinėje informacijoje visais atvejais turi būti pateikti saugumo – sterilumo, bakterinių endotoksinų – tyrimų duomenys, jei tik tokie įprastiniai tyrimai yra privalomi veterinarinio vaisto kokybei patvirtinti.

99. Veterinarinio vaisto sąrankoje būtina nurodyti veikliosios medžiagos pakartotinio tikrinimo periodą ir laikymo sąlygas, išskyrus atvejus, kai veiklioji medžiaga aprašyta Ph. Eur. straipsnyje, o gatavo veterinarinio vaisto gamintojas pakartotinai ištiria veikliąją medžiagą prieš naudodamas ją gatavam veterinariniam vaistui gaminti.

100. Būtina pateikti stabilumo tyrimų duomenis nustatytam pakartotinio tikrinimo periodui ir laikymo sąlygoms pagrįsti. Kartu su išsamiais tyrimų rezultatais pateikiamas atliktų stabilumo tyrimų tipas, naudoti protokolai, taikytos analitinės procedūros ir jų validavimas. Pateikiamas stabilumo patvirtinimas ir protokolo santrauka.

101. Tačiau, jeigu yra išduotas siūlomos veikliosios medžiagos Tinkamumo sertifikatas ir nurodytas pakartotinio tikrinimo periodas bei laikymo sąlygos, nėra reikalaujama pateikti veikliosios medžiagos stabilumo duomenų.

102. Turi būti aprašyti tyrimai, pagal kuriuos nustatytas siūlomas veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, rekomenduotinos laikymo sąlygos ir pareiškėjo nustatyti siūlomi nurodymai dėl veiksmų pasibaigus tinkamumo laikui.

103. Kartu su išsamiais tyrimų rezultatais pateikiamas atliktų veterinarinio vaisto stabilumo tyrimų tipas, naudoti protokolai, taikytos analitinės procedūros ir jų validavimas.

104. Tais atvejais, kai prieš naudojant reikia ištirpinti arba atskiesti gatavą veterinarinį vaistą, būtina nurodyti ištirpinto (praskiesto) vaisto tinkamumo laiką ir specifikaciją, patvirtinant juos tinkamais stabilumo tyrimų duomenimis.

105. Daugiadozių talpyklių atvejais, jeigu reikia, būtina pateikti patvirtinimą apie veterinarinio vaisto tinkamumo laiką pirmą kartą atidarius daugiadozę talpyklę ir naudojimo atidarius daugiadozę talpyklę instrukciją.

106. Jei gatavas veterinarinis vaistas gali suirti, pareiškėjas tai turi nurodyti veterinarinio vaisto sąrankoje ir pateikti irimo produktų identifikavimo metodus ir analizės procedūras.

107. Išvadose pateikiami veterinarinio vaisto stabilumo tyrimų rezultatai, pagrindžiantys siūlomą tinkamumo ir, jei reikia, tinkamumo pradėjus naudoti veterinarinį vaistą laiką rekomenduojamomis laikymo sąlygomis, ir gatavo veterinarinio vaisto specifikacijos tinkamumo ir, jei reikia, tinkamumo pradėjus naudoti veterinarinį vaistą laikotarpio pabaigoje tomis pačiomis rekomenduotomis laikymo sąlygomis laiką.

108. Turi būti nurodytas didžiausias leistinas atskirų irimo produktų ir bendras jų kiekis tinkamumo laikotarpio pabaigoje.

109. Turi būti pateikti duomenys apie veterinarinio vaisto ir pakuotės sąveiką visais atvejais, kai tokio pobūdžio riziką galima numatyti, ypač injekcinių preparatų atveju.

110. Būtina pateikti stabilumo patvirtinimo ir protokolo santraukas.

111. Į veterinarinio vaisto sąranką gali būti įtraukta su veterinarinio vaisto kokybe susijusi informacija, nenurodyta šio priedo II skyriaus II skirsnyje.

112. Būtina pateikti informaciją apie vaistinius premiksus, nurodant jų dozę, naudojimo būdą,

homogeniškumą pašaruose, suderinamumą (tinkamumą) pašarams, stabilumą pašaruose, siūlomą tinkamumo naudoti pašaruose laiką. Taip pat būtina pateikti vaistinių pašarų, pagamintų naudojant šiuos premiksus pagal rekomenduotą naudojimo instrukciją, specifikaciją.

TREČIASIS SKIRSNIS SAUGUMO IR LIEKANŲ TYRIMAI

113. Veterinarinio vaisto sąrankoje būtina pateikti informaciją, nurodytą Reikalavimų 39.10.2 ir 39.10.4 punktuose.

114. Saugumo dokumentuose turi būti nurodyta apie:

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

114.2. galimus kenksmingus 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;

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

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

115. Visi pateikti rezultatai turi būti patikrinti. Duomenims pagrįsti taikomi matematiniai ir statistiniai skaičiavimai nustatant tinkamus eksperimentinius metodus ir rezultatų įvertinimą. Taip pat būtina pateikti informaciją apie vaisto gydomąją galią ir apie su jo naudojimu susijusius pavojus.

116. Atskirais atvejais reikia nustatyti pirminio darinio metabolitus, jei jis palieka liekanų.

117. Jei pagalbinė medžiaga naudojama pirmą kartą farmacijos praktikoje, ji yra laikoma veikliąja medžiaga.

118. Apibūdinant veterinarinį vaistą ir jo veikliąsias medžiagas, veterinarinio vaisto sąrankoje nurodoma:

118.1. tarptautinis nepatentinis pavadinimas (sutr. TNP, angl. INN);

118.2. tarptautinis Gynosios ir taikomosios chemijos sąjungos pavadinimas (IUPAC);

118.3. Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (angl. k. *Chemical Abstract Service (CAS)*) duomenų bazės numeris;

118.4. terapinė, farmakologinė ir cheminė klasifikacija;

118.5. komercinis ar mokslinis pavadinimas ir santrumpas;

118.6. struktūrinė formulė;

118.7. molekulinė formulė;

118.8. molekulinė masė;

118.9. grynumo laipsnis;

118.10. priemaišų kokybinė ir kiekybinė sudėtis;

118.11. fizinių savybių aprašymas;

118.12. lydymosi temperatūra;

118.13. virimo temperatūra;

118.14. garų slėgis;

118.15. tirpumas vandenyje ir organiniuose tirpikliuose, (išreiškiamas g/l, nurodant temperatūrą);

118.16. tankis;

118.17. refrakcijos spektras, rotacija ir kt.;

118.18. veterinarinio vaisto sudėtis.

119. Farmakologinių tyrimų duomenys su eksperimentiniais gyvūnais ir gyvūnais, kuriems veterinarinis vaistas bus skiriamas, yra ypač svarbūs aiškinant veterinarinio vaisto terapinio poveikio mechanizmą, todėl jie turi būti pateikti ketvirtojoje veterinarinio vaisto sąrankos dalyje.

120. 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.

121. Veterinarinio vaisto saugumo dokumentuose pirmiausia turi būti pateikiama išsami informacija apie atliktus tyrimus su eksperimentiniais gyvūnais ir visa kita svarbi informacija, užfiksuota klinikinių tyrimų su paskirties gyvūnu metu.

122. Siekiant geriau suprasti bet kokią neigiamą poveikį atliekant tyrimus su eksperimentiniais gyvūnais, pateikiama informacija apie veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) veikimo mechanizmą kartu su informacija apie pirminį ir antrinį farmakodinaminį poveikį.

123. Pateikiami duomenys apie tai, kas atsitinka su veikliąja medžiaga ir jos metabolitais paskirties rūšių gyvūnuose atliekant toksikologinius tyrimus – apie rezorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir išsiskyrimą. Siekiant nustatyti adekvatų poveikį, duomenys siejami su farmakologinių ir toksikologinių tyrimų dozės ir poveikio sąryšio duomenimis. Siekiant nustatyti toksikologinių tyrimų rezultatų tinkamumą toksiškumo paskirties rūšių gyvūnams požiūriu į ketvirtą sąrankos dalį turi būti įtraukiamas palyginimas su paskirties rūšių gyvūnų tyrimų farmakokinetikos duomenimis pagal priedo 152 punkto reikalavimus.

124. Su toksikologija susiję dokumentai turi atitikti EVA paskelbtus nurodymus dėl bendro požiūrio į tyrimus ir specialių tyrimų gaires:

124.1. visų naujų veterinarinių vaistų, skirtų maistiniams gyvūnams, pagrindinius tyrimus siekiant įvertinti bet kokių žmonių maiste esančių liekanų saugumą;

124.2. papildomus tyrimus, kurių gali reikėti priklausomai nuo specifinių toksikologinių problemų, pavyzdžiui, susijusių su veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) struktūra, klase ir veikimo mechanizmu;

124.3. specialius tyrimus, galinčius padėti paaiškinti pagrindinių ar papildomų tyrimų duomenis.

125. Toksikologiniai tyrimai atliekami su veikliąja medžiaga, o ne su pagamintu veterinariniu vaistu. Jeigu reikia pagaminto veterinarinio vaisto tyrimų, jie atliekami pagal toliau pateiktus nurodymus.

126. Vienos dozės toksiškumo tyrimai gali būti atliekami, siekiant numatyti:

126.1. galimą ūmaus perdozavimo poveikį paskirties rūšių gyvūnams;

126.2. galimą poveikį atsitiktinai patekus žmogui;

126.3. dozes, kurios bus naudingos kartotinių dozių tyrimams.

127. Vienkartinės dozės toksiškumo tyrimai turi atskleisti stipraus veikliosios medžiagos toksiškumo poveikį, jo pradžios ir pagerėjimo (remisijos) laiką.

128. Tyrimai, kurie bus atliekami, parenkami atsižvelgiant į pateiktą informaciją apie naudotojo saugumą, pvz., jeigu numatomas esminis veterinarinio vaisto poveikis naudotojui įkvėpus jį arba patekus per odą, reikia tirti šiuos patekimo į organizmą būdus.

129. Kartotinių dozių toksiškumo tyrimai skirti atskleisti tuos fiziologinius ir (arba) patologinius pokyčius, kuriuos sukelia pakartotinis veikliosios medžiagos ar veikliųjų medžiagų derinio gavimas tikrinimo metu, ir apibrėžti, kaip tie pokyčiai susiję su dozavimu.

130. Tuo atveju, kai farmakologiškai aktyvios veikliosios medžiagos ar veterinariniai vaistai numatyti tik ne maistui auginamiems gyvūnams, paprastai pakanka kartotinių dozių toksiškumo tyrimo su viena eksperimentinių gyvūnų rūšimi. Šiuos tyrimus galima pakeisti tyrimais, atliekamais su paskirties rūšių gyvūnu. Veterinarinių vaistų naudojimo dažnumas ir įvedimo būdas bei tyrimų trukmė pasirenkami, atsižvelgiant į siūlomas klinikinio naudojimo sąlygas. Tyrėjas turi pagrįsti tyrimų trukmę ir pasirinktas dozes.

131. Jeigu veikliosios medžiagos ar veterinariniai vaistai numatomi skirti maistiniams gyvūnams, kartotinių dozių (90 dienų) toksiškumo tyrimas atliekamas su graužikais arba ne graužikų rūšimis siekiant nustatyti paskirties organus ir galutinius toksinio poveikio taškus bei atitinkamas gyvūnų rūšis ir dozes, kurios būtų naudojamos lėtinio toksiškumo tyrimui, jei būtina.

132. Tyrėjas turi motyvuoti gyvūnų rūšių pasirinkimą, atsižvelgęs į turimas žinias apie vaisto metabolizmą gyvūnų ir žmonių organizmuose. Tiriamą veikliąją medžiagą turi būti duodama per burną. Tyrėjas turi aiškiai apibūdinti ir pagrįsti veterinarinio vaisto davimo formos ir dažnumo pasirinkimą bei tyrimų trukmę.

133. Didžiausia dozė turėtų būti tokia, kad išryškintų kenksmingą poveikį. Mažiausia skiriama dozė neturėtų sukelti jokių toksiškumo požymių.

134. Toksinio poveikio vertinimas grindžiamas elgsenos ir augimo stebėjimais, hematologiniais ir fiziologiniais tyrimais, ypač tais, kurie susiję su ekskreciniais organais, taip pat skrodimo ataskaitomis su papildomais histologinių tyrimų duomenimis. Tyrimų rūšies ir pobūdžio pasirinkimas priklauso nuo tiriamos gyvūnų rūšies ir tuometinio mokslo žinių lygio.

135. Tuo atveju, kai naudojami nauji žinomų veikliųjų medžiagų, iširtų vadovaujantis šiais Reikalavimais, deriniai, kartotinių dozių tyrimus tyrėjas gali nežymiai pakeisti, nurodydamas tokių pakeitimų priežastis. Pakeitimų negalima daryti, jei toksiškumo tyrimai parodė sustiprėjusio ar naujo toksinio poveikio pasireiškimo faktus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, Žin., 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

136. Būtina pateikti bet kokių netoleravimo požymių, stebėtų atliekant paskirties rūšių gyvūnų tyrimus, paprastai su galutinės sandaros veterinariniu vaistu, pagal priedo 196 punkto reikalavimus, suvestinę. Nustatomi atitinkami tyrimai, dozės, kurias naudojant, pasireiškė atitinkamos gyvūnų rūšies ar veislės netoleravimas. Be to, pateikiami išsamūs duomenys apie netikėtus fiziologinius pokyčius. Visos šių tyrimų ataskaitos įtraukiamos į ketvirtą veterinarinio vaisto sąrankos dalį.

137. Poveikio reprodukcijai tyrimo tikslas – nustatyti dėl tiriamo veterinarinio vaisto ar tiriamos veikliosios medžiagos davimo atsiradusį žalingą poveikį, galimą palikuonių vyriškosios ar moteriškosios reprodukcijos funkcijos pablogėjimą.

138. Kai farmakologiškai aktyvios veikliosios medžiagos ar veterinariniai vaistai skirti maistiniams gyvūnams, poveikio reprodukcijai tyrimai atliekami su keliomis vienos gyvūnų rūšies kartomis siekiant nustatyti poveikį žinduolių reprodukcijai, t. y. apima poveikį vyriškos ir moteriškos lyties gyvūnų vaisingumui, kergimui, apvaisinimui, implantacijai, galimybei išsaugoti vaikingumą reikiamą laikotarpį, gimdymui, laktacijai, jauniklių išgyvenimui, augimui ir vystymuisi nuo gimimo iki nujunkymo, jų lytiniam brandumui ir vėlesnei reprodukcinei funkcijai. Turi būti naudojamos ne mažiau kaip trijų dydžių dozės. Maksimali dozė turi būti tokia, kad išryškintų kenksmingą poveikį. Mažiausia skiriama dozė neturėtų sukelti jokių toksiškumo požymių.

139. Kai farmakologiškai aktyvios medžiagos ar veterinariniai vaistai skirti maistiniams gyvūnams, būtina atlikti toksiškumo vystymuisi tyrimus. Šie tyrimai yra skirti nustatyti bet kokiam neigiamam poveikiui vaikingai patelei bei embriono ir vaisiaus vystymuisi, pradedant implantacija ir vėliau laukimosi metu iki paskutinės dienos prieš numatomą gimdymą. Šiuo atveju neigiamas poveikis yra santykinio toksiškumo sustiprėjimas, palyginti su toksiškumu ne vaikingoms patelėms, embriono ar vaisiaus mirtis, pažeistas vaisiaus vystymasis ir struktūriniai vaisiaus pokyčiai. Toksiškumo vystymuisi tyrimai atliekami su žiurkėmis. Priklausomai nuo tyrimų rezultatų gali reikėti atlikti tyrimą su kitų rūšių gyvūnais, laikantis nustatytų nurodymų.

140. Kai farmakologiškai aktyvios veikliosios medžiagos ar veterinariniai vaistai nėra skirti maistiniams gyvūnams, toksiškumo vystymuisi tyrimai atliekami ne mažiau kaip su viena gyvūnų rūšimi, kuri galėtų būti ir paskirties, kai veterinarinis vaistas numatomas skirti veisiamoms patelėms. Tačiau, jeigu veterinarinio vaisto naudojimas galės turėti reikšmingą poveikį naudotojams, turi būti atliekami standartiniai toksiškumo vystymuisi tyrimai.

141. Genotoksinio potencialo tyrimai atliekami siekiant nustatyti ląstelių genetinės medžiagos pokyčius, kurias veiklioji medžiaga gali sukelti. Bet kokia veiklioji medžiaga, numatoma įtraukti į veterinarinį vaistą pirmą kartą, turi būti įvertinta dėl genotoksinių savybių.

142. Turi būti atliekami standartiniai *in vitro* ir *in vivo* genotoksiškumo tyrimai pagal nustatytas gaires. Kai kuriais atvejais būtina atlikti vieno ar kelių metabolitų, kurių liekanos lieka maisto produktuose, tyrimus

143. Dėl kancerogeniškumo tyrimų reikalingumo būtina atsižvelgti į genotoksiškumo, struktūros ir aktyvumo ryšio tyrimų rezultatus ir sisteminio toksiškumo tyrimų duomenis, kurie parodytų navikinių procesų atsiradimo galimybę atliekant ilgalaikius tyrimus.

144. Būtina apsvarstyti toksiškumo visoms žinomoms gyvūnų rūšims mechanizmo ypatumus ir tiriamų rūšių, paskirties rūšių gyvūnų ir žmonių metabolizmo skirtumus.

145. Jeigu kancerogeniškumo tyrimai reikalingi, būtina atlikti dvejų metų trukmės tyrimus su žiurkėmis ir 18 mėnesių trukmės tyrimus su pelėmis. Esant tinkamam moksliniam pagrindimui, kancerogeniškumo tyrimai gali būti atliekami su vienos rūšies graužikais, pageidautina – su žiurkėmis.

146. Kai veterinarinis vaistas skiriamas vietiniam naudojimui paskirties rūšių gyvūnams, turi būti ištirta sisteminė rezorbcija. Jei įrodoma, kad sisteminė rezorbcija yra nežymi, pakartotinės dozės, toksiškumo, turinčio įtakos reprodukcijai, ir kancerogeniškumo tyrimų galima neatlikti, išskyrus atvejus, kai:

146.1. pagal numatomas naudojimo sąlygas numatyta, kad veterinarinis vaistas į gyvūno organizmą gali patekti ir oraliniu būdu; arba

146.2. pagal numatomas naudojimo sąlygas numatyta, kad veterinarinis vaistas į naudotojo organizmą gali patekti ir kitais keliais, ne per odą; arba

146.3. veikioji medžiaga ar metabolitai gali patekti į maisto produktus, gautus iš gydyto gyvūno.

147. Tam tikroms veikliųjų medžiagų grupėms arba, kai atliekant kartotinių dozių toksiškumo tyrimus, stebimas poveikis apima aiškius pokyčius, pvz.: imunitoksiškumą, neurotoksiškumą arba endokrininės funkcijos sutrikimus, būtina atlikti kitus tyrimus, pvz.: įjautrinimo arba latentinio neurotoksiškumo tyrimus. Atsižvelgiant į veterinarinio vaisto pobūdį, gali reikėti atlikti papildomus tyrimus toksinį poveikį ar galimą dirginimą sukeliančiam mechanizmui nustatyti. Tokie tyrimai atliekami su galutinės sandaros veterinariniu vaistu.

148. Planuojant tokius tyrimus ir vertinant jų rezultatus, turi būti atsižvelgiama į tuometines mokslo žinias ir nustatytas gaires.

149. Galimas antimikrobinių junginių liekanų pavojus žmogaus žarnyno mikroflorai turi būti tiriamas pagal nustatytas gaires.

150. Tam tikrais atvejais būtina atlikti tyrimus, nustatančius, ar mikrobiologiškai aktyvių veterinarinių vaistų liekanos gali trukdyti pramoninės maisto gamybos technologiniam procesui.

151. Turi būti pateikiama informacija apie veterinarinio vaisto farmakologiškai aktyvios veikliosios medžiagos naudojimą kaip vaistą žmonių gydymui, apie bet kokią jos pastebėtą poveikį (įskaitant neigiamas reakcijas) žmonėms ir to poveikio priežastis. Informacija turi būti išsami, kad būtų galima įvertinti veterinarinio vaisto saugumą, ir, jei reikia, joje turi būti pateikti paskelbtų tyrimų rezultatai; be to, turėtų būti nurodytos priežastys, jei veterinarinio vaisto sudedamosios dalys nebuvo naudotos ar jau nenaudojamos kaip vaistas žmonėms.

152. Būtina pateikti duomenis apie galimą atsparių veterinariniams vaistams ir pavojingų žmonių sveikatai bakterijų atsiradimą. Šiuo atveju ypač svarbus tokio bakterijų atsparumo vystymosi mechanizmas. Kai reikia, turi būti siūlomos bakterijų atsparumo vystymosi veterinariniam vaistui, naudojamam numatyta paskirtimi, ribojimo priemonės.

153. Atsparumo problema veterinarinio vaisto klinikiniam naudojimui nagrinėjama ketvirtoje veterinarinio vaisto sąrankos dalyje. Prireikus pateikiama nuoroda į ketvirtoje veterinarinio vaisto sąrankos dalyje nurodytus duomenis.

154. Turi būti pateiktos pastabos apie veterinarinio vaisto poveikį, nustatytą ankstesniuose priedo skirsniuose ir siejamą su veterinarinio vaisto poveikio žmonėms pobūdžiu ir mastu, siekiant pateikti atitinkamus perspėjimus naudotojui ir kitas rizikos mažinimo priemones.

155. Veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje nėra arba kurie nesudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, rizikos aplinkai vertinimas atliekamas siekiant įvertinti galimą kenksmingą poveikį, kurį aplinkai gali turėti veterinarinio vaisto naudojimas, ir nustatyti tokio poveikio riziką. Vertinant taip pat nustatomos visos atsargumo priemonės, kurių gali reikėti mažinant tokią riziką.

156. Poveikis aplinkai vertinamas dviem etapais:

156.1. pirmasis etapas yra privalomas visais atvejais. Išsami informacija apie poveikio aplinkai vertinimą pateikiama pagal priimtus nurodymus. Joje nurodomas galimas veterinarinio vaisto poveikis aplinkai ir su tokiu poveikiu susijęs rizikos lygis, pirmiausia atsižvelgiant į:

156.1.1. paskirties rūšių gyvūnus ir pasiūlytas veterinarinio vaisto naudojimo ypatybes,

156.1.2. naudojimo būdą, ypač galimą veterinarinio vaisto tiesioginio poveikio ekologinėms

sistemoms mastą,

156.1.3. galimą veterinarinio vaisto, jo veikliųjų medžiagų ar metabolitų išskyrimą į aplinką per tuos gyvūnus, kuriems buvo naudoti veterinariniai vaistai; apie veikliųjų medžiagų ar metabolitų išlikimą išskyrose,

156.1.4. nepanaudoto veterinarinio vaisto ar kitų atliekų naikinimą;

156.2. antruoju etapu atliekami tolesni specialūs tyrimai dėl to, kas vyksta su veterinariniu vaistu ir jo poveikiu, visų pirma ekosistemoms, laikantis nustatytų gairių. Būtina atsižvelgti į veterinarinio vaisto poveikio aplinkai mastą ir turimą informaciją apie atitinkamų veikliųjų medžiagų, įskaitant metabolitus, keliamą riziką, fizines ir chemines, farmakologines ir (arba) toksikologines savybes, kurios buvo gautos atliekant kitus pagal šiuos Reikalavimus reikalingus tyrimus ir bandymus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

157. Jeigu veterinarinio vaisto sudėtyje yra arba jis sudarytas iš genetiškai modifikuotų organizmų, veterinarinio vaisto sąrankoje turi būti pridedami dokumentai, nurodyti Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 2 straipsnyje ir Genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos aplinkos ministro, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro, Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministro ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2002 m. gruodžio 31 d. įsakymu Nr. 681/689/525/753 (*Žin.*, 2003, Nr. [12-456](#); 2004, Nr. [154-5620](#)).

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

158. Saugumo tyrimų dokumentuose turi būti pateikti šie duomenys:

158.1. visų veterinarinio vaisto sąrankoje pateiktų tyrimų rodyklė;

158.2. pareiškimas, kuriuo patvirtinama, kad pareiškėjas įtraukė visus pateikimo metu žinomus teigiamus ir neigiamus duomenis apie veterinarinį vaistą;

158.3. bet kokių tyrimų neatlikimo priežastis;

158.4. alternatyvių tyrimų įtraukimo paaiškinimas;

158.5. bet kurio tyrimo, kuris anksčiau atliktas laikantis Geros laboratorinės praktikos principų laikymosi kontrolės ir įvertinimo tvarkos, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro, Lietuvos Respublikos aplinkos ministro ir Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministro 2001 m. lapkričio 23 d. įsakymu Nr. 612/564/411 (*Žin.*, 2001, Nr. [102-3643](#); 2004, Nr. [152-5561](#)), reikalavimų, galimos naudos bendram rizikos vertinimui aprašymas.

159. Kiekvienoje tyrimo ataskaitoje turi būti:

159.1. tyrimo plano kopija (protokolas);

159.2. atitikties gerai laboratorinei praktikai patvirtinimas, jei reikia;

159.3. naudotų metodų, įrangos ir medžiagų aprašymas;

159.4. tyrimų sistemos aprašymas ir pagrindimas;

159.5. išsamus gautų rezultatų aprašymas, kad rezultatus būtų galima kritiškai vertinti neatsižvelgiant į autoriaus paaiškinimus;

159.6. statistinių skaičiavimų duomenys, jei reikia;

159.7. rezultatų aptarimas, nurodant pastabas ir pasiūlymus dėl stebėto ir nestebėto poveikio ir dėl bet kurių neįprastų duomenų;

159.8. išsamus veikliosios medžiagos saugumo tyrimų rezultatų aprašymas ir šių rezultatų bei jų aktualumo, įvertinant galimus liekanų rizikos veiksnius žmonėms, aptarimas.

160. Šiame priede vartojamos sąvokos atitinka sąvokas, vartojamas reglamente (EB) Nr. 470/2009.

161. Veterinarinio vaisto Liekanų tyrimo tikslas – nustatyti, ar liekanos lieka maiste, kilusiame iš gydytų maistinių gyvūnų, o esant teigiamam atsakymui – koks kiekis ir kokiomis sąlygomis; nustatyti išlauką, kurios būtina laikytis norint išvengti rizikos žmonių sveikatai ir (ar)

technologinio proceso pažeidimų perdirbant maisto produktus.

162. Veterinarinių vaistų, skirtų maistiniams gyvūnams, dokumentacijoje apie liekanas turi būti tokie duomenys:

162.1. koks kiekis ir kiek laiko veterinarinio vaisto liekanos išlieka gydytų gyvūnų audiniuose ar iš jų gautuose gyvūniniuose maisto produktuose;

162.2. reali išlauka, kurios turi būti laikomasi ūkio sąlygomis, kad būtų išvengta rizikos žmonių sveikatai ar technologinio proceso pažeidimų perdirbant maisto produktus;

162.3. apie praktinius rutininius kontrolės tyrimus, kuriais būtų galima patikrinti išlaukos laikymąsi.

163. Farmakokinetikos duomenų santrauka pateikiama su nuoroda į paskirties rūšių gyvūnų farmakokinetikos tyrimus, kurių duomenys turi būti pateikti ketvirtojoje veterinarinio vaisto sąrankos dalyje. Visos tyrimų ataskaitos pateikti nereikia.

164. Farmakokinetikos tyrimų dėl veterinarinio vaisto liekanų tyrimų tikslas – įvertinti su paskirties rūšių gyvūnais tiriamą vaisto rezorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir išskyrimą.

165. Gatavas veterinarinis vaistas ar ekvivalentiškas biologinio prieinamumo požiūriu preparatas turi būti naudojamas paskirties gyvūnui didžiausia rekomenduojama doze.

166. Detaliai aprašoma veterinarinio vaisto rezorbcijos mastas, atsižvelgus į naudojimo būdą; jei buvo įrodyta, kad vietiniam naudojimui skirtų produktų rezorbcija yra nežymi, papildomų liekanų tyrimų nereikalaujama.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

167. Turi būti detaliai aprašytas veterinarinio vaisto pasiskirstymas paskirties gyvūno organizme, galimybė jungtis su plazmos baltymais, perėjimas į pieną ar kiaušinius, taip pat ištirtas lipofilinių medžiagų kaupimasis.

168. Turi būti aprašyti veterinarinio vaisto išsiskyrimo iš paskirties gyvūno organizmo būdai; pagrindiniai metabolitai turi būti identifikuoti ir apibūdinti.

169. Tiriant veterinarinio vaisto liekanų išnykimą, nustatomas liekanų išsiskyrimo iš paskirties gyvūno greitis po paskutinės veterinarinio vaisto dozės, kuriuo remiantis nustatoma išlauka.

170. Veterinarinio vaisto 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.

171. Privaloma išsamiai aprašyti veterinarinio vaisto liekanų išskyrimo tyrimo (-ų) analitinį (-ius) metodą (-us) ir jo (jų) validavimą.

172. Turi būti pateiktos tokios veterinarinio vaisto liekanų išskyrimo tyrimo charakteristikos:

172.1. specifiškumas;

172.2. tikslumas;

172.3. preciziškumas;

172.4. aptikimo ribos;

172.5. kiekybinio nustatymo riba;

172.6. praktiškumas ir galimybė taikyti laboratorinėmis sąlygomis;

172.7. jautris trukdžiams;

172.8. susidariusių liekanų stabilumas.

173. Siūlomo analitinio metodo tinkamumas įvertinamas atsižvelgiant į mokslo ir technikos žinių lygį paraiškos registruoti veterinarinį vaistą pateikimo metu.

174. Analitiniai metodai pateikiami tarptautine suderinta forma.

175. Veterinarinio vaisto sąrankoje turi būti pateiktas tyrime naudoto veterinarinio vaisto identifikavimo aprašymas, nurodant:

175.1. sudėtį;

175.2. atitinkamų serijų fizinių ir cheminių tyrimų (stiprumo ir grynumo) rezultatus;

175.3. serijos identifikaciją;

- 175.4. ryšį su gatavu veterinariniu vaistu;
- 175.5. žymėtų veikliųjų medžiagų specifinį aktyvumą ir radiologinį švarumą;
- 175.6. žymėtų atomų poziciją molekulėje.
- 176. Veterinarinio vaisto liekanų tyrimų dokumentuose pateikiama:
 - 176.1. visų veterinarinio vaisto sąrankoje pateiktų tyrimų rodyklė;
 - 176.2. pareiškimas, kuriuo patvirtinama, kad pareiškėjas įtraukė visus veterinarinio vaisto pateikimo metu žinomus teigiamus ir neigiamus duomenis;
 - 176.3. bet kokio tipo tyrimų neatlikimo pagrindimas;
 - 176.4. alternatyvių tipų tyrimų įtraukimo paaiškinimas;
 - 176.5. naudos, kurią bet kuris tyrimas, atliktas anksčiau laikantis geros laboratorinės praktikos reikalavimų, gali duoti bendram rizikos vertinimui, aptarimas;
 - 176.6. pasiūlymas dėl išlaukos.
- 177. Kiekvienoje tyrimo ataskaitoje pateikiama:
 - 177.1. tyrimo plano kopija (protokolas);
 - 177.2. atitikties gerai laboratorinei praktikai patvirtinimas, jei reikia;
 - 177.3. naudotų metodų, įrangos ir veikliųjų medžiagų aprašymas;
 - 177.4. išsamus gautų rezultatų aprašymas, kad rezultatus būtų galima kritiškai vertinti neatsižvelgiant į autoriaus paaiškinimus;
 - 177.5. jei reikia, statistinių skaičiavimų duomenys;
 - 177.6. rezultatų aptarimas;
 - 177.7. objektyvus gautų rezultatų ir pasiūlymų dėl išlaukos, būtinos užtikrinti, kad liekanų, kurios galėtų sukelti pavojų vartotojams, nebūtų maisto produktuose, gautuose iš gydytų gyvūnų, aptarimas.

KETVIRTASIS SKIRSNIS

IKIKLINIKINIAI IR KLINIKINIAI TYRIMAI

- 178. Veterinarinio vaisto sąrankoje pagal Reikalavimų 39.10.3 punkto nuostatas turi būti pridėti ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatai.
- 179. Ikiklinikinių tyrimų tikslas – nustatyti farmakologinį aktyvumą ir veterinarinio vaisto toleranciją.
- 180. Būtina apibūdinti veterinariniame vaiste esančios (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) farmakodinaminį poveikį.
- 181. Būtina tinkamai aprašyti veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) farmakodinaminio veikimo mechanizmą ir farmakologinį poveikį. Rezultatai turi būti išreiškiami kiekybiškai, pvz.: naudojant dozės-poveikio kreives, laiko-poveikio kreives ir pan., o ten, kur įmanoma, palyginami su duomenimis apie veikliąją medžiagą, kurios aktyvumas žinomas. Nustačius, kad veiklioji medžiaga yra efektyvesnė, turi būti įrodytas skirtumas ir pateiktas statistinis patikimumo vertinimas.
- 182. Turi būti pateiktas bendrasis veikliosios medžiagos vertinimas, ypač atkreipiant dėmesį į antrinio farmakologinio poveikio galimybę. Taip pat turi būti ištirtas poveikis pagrindinėms organizmo funkcijoms.
- 183. Būtina apibūdinti bet kokią kitą veterinarinio vaisto (pvz.: naudojimo būdo ar vaisto sudėties) poveikį veikliosios medžiagos farmakologiniam aktyvumui.
- 184. Pateikiami tyrimai turi būti išsamūs, jei rekomenduojama dozė yra artima tokiai dozei, kuri gali sukelti neigiamas reakcijas.
- 185. Tyrimų eksperimentiniai metodai, jei jie nėra standartiniai, aprašomi taip, kad juos būtų galima pakartoti, o tyrėjas turi įrodyti jų patikimumą. Eksperimentų rezultatai turi būti pateikti aiškiai, o kai kuriems tyrimams turi būti pateikti statistinio patikimumo duomenys.
- 186. Turi būti aprašytas bet koks kiekybinis poveikio pasikeitimas dėl pakartotinio veterinarinio vaisto naudojimo, išskyrus atvejus, kai pateikiama pagrįstų priežasčių to nedaryti.
- 187. 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 veterinarinių vaistų derinius dėl klinikinių priežasčių, derinimas turi būti moksliai patvirtintas, nustačius, ar šio derinio poveikis gali būti nustatomas gyvūnui ir ar galima minimaliai kontroliuoti neigiamų reiškinių įtaką. Jei veterinarinių vaistų derinyje yra visiškai nauja aktyvioji medžiaga, ji turi būti detalai ištirta.

188. Tais atvejais, kai veterinarinis vaistas gali turėti įtakos galimam atsparių organizmų atsiradimui, būtina apie tai pateikti informaciją veterinarinio vaisto sąrankoje. Tokiu atveju ypač svarbus bakterijų atsparumo vystymosi mechanizmo apibūdinimas. Pareiškėjas turi pasiūlyti bakterijų atsparumo veterinariniam vaistui, naudojamam numatyta paskirtimi, vystymosi ribojimo priemones.

189. Prireikus papildomos informacijos apie atsparių organizmų vystymosi tyrimus, pateikiama nuoroda į trečioje veterinarinio vaisto sąrankos dalyje nurodytus duomenis.

190. Siekdamas įvertinti veterinarinio vaisto klinikinį saugumą ir veiksmingumą, pareiškėjas privalo pateikti pagrindinius naujos veikliosios medžiagos farmakokinetinius duomenis.

191. Farmakokinetikos tyrimų su paskirties rūšių gyvūnais tikslai skirstomi į tris pagrindines grupes:

191.1. aprašomoji farmakokinetika, leidžianti nustatyti pagrindinius rodiklius;

191.2. šių rodiklių naudojimas, tiriant ryšį tarp veterinarinio vaisto dozavimo, koncentracijos plazmoje ir audiniuose laikui bėgant ir farmakologinio, terapinio ar toksinio poveikio;

191.3. jei būtina, atskirų paskirties rūšių gyvūnų kinetikos palyginimas ir galimų skirtumų tarp paskirties gyvūnų rūšių, kurie turi poveikį paskirties gyvūno saugumui ir veterinarinio vaisto veiksmingumui, nagrinėjimas.

192. Farmakokinetikos tyrimai su paskirties rūšių gyvūnais reikalingi kaip papildomi tyrimai greta farmakodinaminių tyrimų, siekiant nustatyti veiksmingą dozavimo būdą (naudojimo būdas ir vieta, dozė, dozavimo intervalas, davimų skaičius ir kt.). Taip pat gali būti reikalingi papildomi farmakokinetikos tyrimai dozavimui pagal populiacijos kintamus rodiklius nustatyti.

193. Jeigu farmakokinetikos tyrimų duomenys pateikiami trečioje veterinarinio vaisto sąrankos dalyje, tada į tokius tyrimų duomenis pateikiama nuoroda.

194. Naujų veikliųjų medžiagų derinių atvejais, kai veikliosios medžiagos yra žinomos ir ištirtos pagal Reikalavimus, farmakokinetinių tyrimų nereikalaujama, jei veikliųjų medžiagų skyrimas kartu nekeičia jų farmakokinetinių savybių ir tai yra įrodyta.

195. Reikia įvertinti veterinarinio vaisto biologinį prieinamumą, norint nustatyti biologinį ekvivalentiškumą:

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

195.2. kai lyginamas naujas metodas ar skyrimo būdas su jau nustatytu.

196. Su paskirties rūšių gyvūnais tiriamas veterinarinio vaisto vietinis ir sisteminis toleravimas. Šių tyrimų tikslas yra apibūdinti netoleravimo požymius ir nustatyti tinkamą saugumo ribą, naudojant rekomenduojamą (-us) naudojimo būdą (-us). Tai gali būti pasiekta didinant terapinę dozę ir (arba) ilginant gydymo trukmę. Tyrimų ataskaitoje pateikiama išsami informacija apie veterinarinio vaisto numatomą farmakologinį poveikį ir visas neigiamas reakcijas.

197. Klinikinių tyrimų tikslas – patvirtinti ar įrodyti veterinarinio vaisto poveikį, skyrus rekomenduojamą dozę pasiūlytu įvedimo į organizmą būdu, patikslinti jo indikacijas ir kontraindikacijas, priklausančias nuo rūšies, amžiaus, veislės ir lyties, naudojimo nurodymus, galimas neigiamas reakcijas į vaistą.

198. Eksperimentiniai duomenys turi būti patvirtinti įprastomis gamybinio tyrimo sąlygomis.

199. Išskyrus pagrįstus atvejus, klinikiniai tyrimai turi būti atliekami naudojant kontrolinius gyvūnus (kontroliniai klinikiniai tyrimai). Būtina palyginti terapinį efektą, gautą naudojant placebą, ar gyvūnus be gydymo ir (ar) su jau registruotu veterinariniu vaistu, kurio terapinis efektyvumas yra žinomas. Turi būti pateikti visi gauti teigiami ar neigiami rezultatai.

200. Klinikinių tyrimų planavimo, analizės ir vertinimo protokoluose turi būti naudojami nustatyti statistikos principai, nebent jų nenaudojimas būtų pagrįstas.

201. Analizuojant veterinarinį vaistą, skirtą pirmiausia zootechniniams rezultatams gerinti,

ypatingas dėmesys skiriamas:

201.1. gyvūninės produkcijos rentabilumui;

201.2. gyvūninės produkcijos kokybei (organoleptinėms, maistinėms, higieninėms ir technologinėms savybėms);

201.3. maistinei vertei ir paskirties rūšių gyvūnų augimui;

201.4. paskirties rūšių gyvūnų bendrai sveikatos būklei.

202. Visi veterinarinių vaistų klinikiniai tyrimai atliekami pagal išsamų tyrimų planą (tyrimų protokolą).

203. Klinikiniai gamybiniai tyrimai atliekami laikantis nustatytų geros klinikinės praktikos principų, nebent nustatytų principų nesilaikymas būtų pagrįstas.

204. Prieš atliekant bet kokį gamybinį tyrimą, turi būti gautas rašytinis informuoto gyvūnų laikojo sutikimas. Ypač svarbu raštu informuoti gyvūnų laikoją apie dalyvavimo tyrime pasekmes, jei gali tekti sunaikinti tyrime dalyvavusius gyvūnus ar imti jų produktus. Tokio rašto kopija su gyvūnų laikojo parašu ir pasirašymo data pridedama prie tyrimo dokumentų.

205. Jei gamybinis tyrimas atliekamas su neužkoduotais veterinariniais vaistais, šių veterinarinių vaistų ženklinimui taikomi Reikalavimuose nurodyti reikalavimai ženklinimui. Visais atvejais etiketėje turi būti aiškiai ir nenutrinamai parašyta: „Tik veterinariniams gamybiniais tyrimams“.

206. Veterinarinio vaisto sąrankos efektyvumo duomenų dalyje turi būti pateikti visi veterinarinių vaistų ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų dokumentai ir (arba) tyrimų rezultatai, teigiami ir neigiami, siekiant atlikti objektyvų bendrą veterinarinio vaisto naudos ir rizikos santykio vertinimą.

207. Pagal galimybes reikia pateikti duomenis apie šiuos ikiklinikinių tyrimų rezultatus, įrodančius:

207.1. farmakologinį poveikį;

207.2. farmakodinaminius veterinarinio vaisto mechanizmus, sukeliančius terapinį efektą;

207.3. pagrindinius farmakokinetikos duomenis;

207.4. paskirties gyvūnų saugumą;

207.5. atsparumą vaistui.

208. Visi ikiklinikinių tyrimų rezultatai turi būti išsamiai aprašyti.

209. Ikiklinikinius tyrimus turi sudaryti šios dalys:

209.1. santrauka;

209.2. išsamus tyrimo planas, kuriame turi būtų aprašyti taikyti metodai, naudota įranga ir veikliosios medžiagos, nurodyta gyvūnų rūšis, amžius, svoris, lytis, skaičius, veislė ar padermė, gyvūnų identifikavimas, dozė, naudojimo būdas;

209.3. statistinių skaičiavimų duomenys, jei reikia;

209.4. objektyvus gautų tyrimų rezultatų įvertinimas, pagal kurį galima spręsti apie veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą.

210. Nepateikus dalies ar visų duomenų, būtinas pagrindimas.

211. Kiekvieno tyrėjo klinikinių tyrimų duomenys pateikiami klinikinių stebėjimų registracijos lapuose: atskiruose, atliekant individualų gydymą, ir bendruose, atliekant grupinį gydymą.

212. Pateikiami klinikinio tyrimo duomenys išdėstomi taip:

212.1. atsakingo tyrėjo vardas ir pavardė, adresas bei kvalifikacija;

212.2. atlikto gydymo data ir vieta; gyvūnų laikojo vardas ir pavardė, adresas;

212.3. klinikinių tyrimų plano 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;

212.4. naudotų gyvūnų auginimo būdas ir šėrimas, nurodant pašarų sudėtį, taip pat visų pašarinių priedų pobūdį bei kiekį;

212.5. kuo išsamesnė anamnezė, įskaitant bet kokios gretutinės ligos pasireiškimą ir eigą;

212.6. diagnozė ir taikytos priemonės jai nustatyti;

212.7. klinikiniai požymiai, jeigu įmanoma, laikantis įprastų kriterijų;

212.8. tikslus veterinarinio vaisto sandaros identifikavimas, taikytas klinikiniuose tyrimuose, ir atitinkamos (-ų) serijos (-ų) fizikinių ir cheminių tyrimų rezultatai;

212.9. veterinarinio vaisto dozavimas, naudojimo būdas ir dažnumas, jei reikia, ir atsargumo priemonės, kurių buvo imtasi jį naudojant (švirkštimo trukmė ir kt.);

212.10. gydymo trukmė ir tolesnio stebėjimo laikotarpis;

212.11. visi duomenys apie kitus veterinarinius vaistus, kurie galėjo būti duodami per tyrimo laikotarpį prieš skiriant tiriamąjį veterinarinį vaistą arba kartu su juo, o pastaruoju atveju – apie nustatytą bet kokią sąveiką;

212.12. visi klinikinių tyrimų rezultatai, išsamiai aprašyti remiantis efektyvumo kriterijumi ir klinikinio tyrimo plane nurodytais rodikliais, ir įskaitant statistinės analizės rezultatus, jei tinka;

212.13. visi duomenys apie konstatuotus žalingus ar nežalingus nenumatytus reiškinius, į juos reaguojant taikytas priemones; jei įmanoma, turi būti ištirtas priežasties ir poveikio ryšys;

212.14. poveikis gyvūnų produktyvumui, jei tinka;

212.15. poveikis maisto produktų, gautų iš gydytų maistinių gyvūnų, kokybei, ypač tuo atveju, jei veterinarinis vaistas skirtas zootechniniams rezultatams gerinti;

212.16. kiekvienu atskiru atveju išvada dėl saugumo ir veiksmingumo arba apibendrinta informacija apie dažnumą ar kitus atitinkamus kintamuosius, jei kalbama apie specifinį masinį gydymą.

213. Nepateikus vieno ar daugumos duomenų, nurodytų priedo 212.1–212.16 punktuose, reikia tai pagrįsti.

214. Tiekimo rinkai teisės turėtojas turi imtis visų būtinų priemonių, kad originalūs pirminiai dokumentai, kurie yra pateiktų duomenų pagrindas, būtų saugomi mažiausiai penkerius metus po veterinarinio vaisto registracijos galiojimo pabaigos.

215. Kiekvieno klinikinio tyrimo atveju klinikiniai stebėjimai ir jų rezultatai apibendrinami tyrimų santraukoje, kurioje nurodomas:

215.1. kontrolinių ir tiriamų gyvūnų skaičius, individualiai ar grupėmis gydytų gyvūnų skaičius, pasiskirstymas pagal rūšį, veislę ar padermę, amžių ir lytį;

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

215.3. patikslinimas, ar kontroliniai gyvūnai:

215.3.1. nebuvo gydomi,

215.3.2. gavo placebą,

215.3.3. gavo kitą Bendrijoje užregistruotą veterinarinį vaistą, skirtą tų pačių paskirties rūšių gyvūnams pagal tą pačią indikaciją,

215.3.4. gavo tą pačią tiriamą veikliąją medžiagą, kuri yra kitos sudėties veterinariniame vaiste, arba panaudotą veterinarinį vaistą kitu būdu;

215.4. nustatytų neigiamų reakcijų dažnumas;

215.5. poveikio gyvūnų produktyvumui stebėjimai, jeigu reikia;

215.6. duomenys apie tiriamus gyvūnus, kuriems dėl amžiaus, auginimo, šėrimo metodo ar jų paskirties gali padidėti rizika arba kurie dėl fiziologinės būklės ar patologijos reikalauja ypatingo dėmesio;

215.7. statistinis rezultatų vertinimas.

216. Tyrėjas pagal tyrimų duomenis turi pateikti bendrąsias išvadas dėl veterinarinio vaisto saugumo ir efektyvumo pasiūlytomis naudojimo sąlygomis, visą informaciją, susijusią su indikacijomis ir kontraindikacijomis, dozavimu ir vidutine gydymo trukme, o prireikus nurodyti visas nustatytas sąveikas su kitais veterinariniais vaistais ar pašarų priedais, atsargumo priemonės naudojimo metu ir stebėtus klinikinius perdozavimo požymius.

217. Jeigu veterinarinių vaistų derinys yra fiksuotas, tyrėjas taip pat pateikia išvadas dėl to vaisto saugumo ir efektyvumo, palyginti su atskirai skiriamų jį sudarančių veikliųjų medžiagų saugumu ir efektyvumu.

III. REIKALAVIMAI IMUNOLOGINIŲ VETERINARINIŲ VAISTŲ SĄRANKAI

218. Atsižvelgiant į Bendrijos teisės aktuose nustatytus konkrečių infekcinių gyvūnų ligų kontrolės ir likvidavimo specialiuosius reikalavimus, imunologiniams veterinariniams vaistams taikomi šie reikalavimai, išskyrus atvejus, kai šie veterinariniai vaistai skirti naudoti kai kurių rūšių gyvūnams ar pagal specifines indikacijas, kaip nurodyta priedo IV skyriuje ir atitinkamose gairėse.

PIRMASIS SKIRSNIS IMUNOLOGINIO VETERINARINIO VAISTO SĄRANKOS SANTRAUKA

219. Imunologinio veterinarinio vaisto sąrankos administracinių duomenų dalyje pateikiami norimo registruoti imunologinio veterinarinio vaisto pavadinimas arba į jį įeinančios vienos ar kelių veikliųjų medžiagų pavadinimai, biologinis aktyvumas, imunogeniškumas ar titras, taip pat imunologinio veterinarinio vaisto forma, naudojimo būdas ir galutinio produkto, skirto parduoti, išvaizdos aprašymas; įskaitant pakuotę, ženklinimą ir informacinį lapelį. Skiedikliai gali būti pakuojami kartu su vakcinos buteliukais arba atskirai.

220. Imunologinio veterinarinio vaisto sąrankoje turi būti pateikta informacija apie skiediklius, kurių reikia gatavam vakcinos preparatui pagaminti. Imunologinis veterinarinis vaistas laikomas vienu produktu, net jeigu reikia ir kelių skiediklių, todėl gali būti pagaminti keli gatavo imunologinio veterinarinio vaisto preparatai, kurie gali būti naudojami skirtingais būdais ar formomis.

221. Nurodomas pareiškėjo pavadinimas, adresas ir vieno ar kelių gamintojų ar vietų, susijusių su įvairiomis gamybos ir kontrolės stadijomis (įskaitant gatavo imunologinio veterinarinio vaisto ir veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) gamintoją), adresai, prireikus – importuotojo pavadinimas ir adresas.

222. Pareiškėjas nurodo imunologinio veterinarinio vaisto sąrankos pateiktų dokumentų tomų skaičių ir jų pavadinimus bei pavyzdžius, jei jie pateikiami.

223. Prie imunologinio veterinarinio vaisto sąrankos administracinių duomenų dalies pridedamos dokumento, liudijančio, kad gamintojui yra leista gaminti šiuos imunologinius veterinarinius vaistus, kopijos, kaip nurodyta Reikalavimų 157 punkte. Be to, pateikiamas gamybos vietoje tvarkomų mikroorganizmų sąrašas.

224. Pareiškėjas turi pateikti sąrašą šalių, kuriose šis imunologinis veterinarinis vaistas buvo registruotas, bei sąrašą šalių, kuriose paraiška registruoti imunologinį veterinarinį vaistą buvo pateikta ar atmesta.

225. Imunologinio veterinarinio vaisto aprašas rengiamas remiantis Reikalavimų 57 punkto nuostatomis.

226. Pasiūlytas ženklinimo tekstas pirminei ir antrinei pakuotei pateikiamas pagal Reikalavimų VI skyrių kartu su informaciniu lapeliu pagal Reikalavimų 189 punkto nuostatas. Taip pat pareiškėjas pateikia vieną ar daugiau gatavo imunologinio veterinarinio vaisto pavyzdžių ar maketų bent viena oficialia ES kalba. Maketas gali būti pateiktas juodai baltas ir elektronine forma, gavus Instituto išankstinį sutikimą.

227. Kiekvienas išsamus ir kritinis ekspertų apibendrinimas, nurodytas Reikalavimų 39 punkte, rengiamas atsižvelgiant į mokslo ir technikos žinių lygį paraiškos registruoti imunologinį veterinarinį vaistą pateikimo metu. Apibendrinimuose pateikiamas įvairių tyrimų ir bandymų, kurie aprašyti imunologinio veterinarinio vaisto sąrankoje, vertinimas ir nagrinėjami visi svarbūs imunologinio veterinarinio vaisto kokybės, saugumo ir efektyvumo vertinimo klausimai. Pateikiami išsamūs pateiktų tyrimų ir bandymų rezultatai ir tikslios bibliografinės nuorodos.

228. Visi svarbūs duomenys turi būti surašyti išsamų ir kritinių apibendrinimų prieduose ir, jei galima, pateikti lentelių ir grafikų forma. Išsamiuose ir kritiniuose apibendrinimuose pateikiamos tikslios nuorodos į pagrindiniuose ekspertų dokumentuose esančią informaciją.

229. Ekspertų apibendrinimai turi būti pasirašyti, nurodyta data bei pridedama informacija apie autoriaus išsilavinimą, tobulinimąsi ir profesinę patirtį. Taip pat turi būti paskelbtos profesiniai

autoriaus ir pareiškėjo ryšiai.

ANTRASIS SKIRSNIS INFORMACIJA APIE CHEMINIUS, FARMACINIUS IR BIOLOGINIUS (MIKROBIOLOGINIUS) TYRIMUS (KOKYBĖ)

230. Visos imunologinio veterinarinio vaisto tyrimo procedūros turi atitikti būtinus žaliavų ir gatavo imunologinio veterinarinio vaisto analizės bei kokybės kontrolės kriterijus, o procedūros validuotos. Pateikiami validacijos tyrimų rezultatai. Kiekvienas savitas prietaisas ir įranga, kurie gali būti naudojami, turi būti išsamiai apibūdinami ir, jei galima, pridedama jų schema. Jei būtina, pateikiama laboratorinių reagentų sudėtis, papildyta jų paruošimo metodais.

231. Kai atliekamas tyrimas yra įtrauktas į Ph. Eur. arba ES valstybės narės farmakopėją, ši tyrimą galima pakeisti išsamia nuoroda į atitinkamą farmakopėją.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

232. Jei įmanoma, naudojama pamatinė cheminė ir biologinė Ph. Eur. medžiaga. Jei naudojami kiti etaloniniai preparatai ar standartai, jie identifikuojami ir išsamiai apibūdinami.

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

233.1. veiklioji (-iosios) medžiaga (-os);

233.2. adjuvantų sudėtis;

233.3. pagalbinių veikliųjų medžiagų, neatsižvelgiant į jų kilmę ir naudojamą kiekį, sudedamoji (-osios) dalis (-ys), įskaitant konservantus, stabilizatorius, emulsiklius, dažiklius, skonį ir kvapą suteikiančias medžiagas, žymenis ir kt.;

233.4. imunologinio veterinarinio vaisto formos komponentai, skirti duoti gyvūnui.

234. Priedo 233 punkte nurodyti duomenys papildomi duomenimis apie pakuotę ir jos uždarymo būdą, priedus, su kuriais imunologinis veterinarinis vaistas bus naudojamas ar skiriamas ir kurie bus tiekami su imunologiniu veterinariniu vaistu. Jeigu prietaisas nėra tiekiamas kartu su imunologiniu veterinariniu vaistu, turi būti pateikta atitinkama informacija apie prietaisą, reikalingą vaisto vertinimui.

235. Aprašant sudedamąsias imunologinio veterinarinio vaisto dalis, vadovaujamosi Reikalavimų 39.3 punkto nuostatomis:

235.1. aprašant produktus, nurodytus Ph. Eur. ar vienos iš ES valstybių narių galiojančioje farmakopėje, nurodomas pagrindinis monografijos pavadinimas ir pateikiamos farmakopės nuorodos;

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

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

235.3. aprašant dažiklius – E kodas, priskirtas pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. rugpjūčio 28 d. įsakymą Nr. 455.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

236. Pateikiant imunologinio veterinarinio vaisto veikliųjų medžiagų kiekybinę sudėtį, kiekvienai jų reikia nurodyti, jei galima, organizmų skaičių, specifinių baltymų kiekį ar svorį, tarptautinių ar biologinių vienetų skaičių matavimo vienetu arba tūrio vienetu, o adjuvantui ir pagalbinėms veikliosioms medžiagoms – kiekvieno svorį ar tūrį, atsižvelgiant į priedo II skyriaus II skirsnio reikalavimus.

237. Jei nustatytas tarptautinis biologinio aktyvumo vienetas, būtina jį taikyti.

238. Kai paskelbtų duomenų apie biologinio aktyvumo vienetus nėra, ingredientų biologinis aktyvumas apibrėžiamas nedviprasmiškai, pvz., nurodant imunologinį poveikį, kuriuo paremtas dozės nustatymo metodas.

239. Būtina pateikti ir pagrįsti imunologinio veterinarinio vaisto kūrimą moksliniais duomenimis, nurodant priežastis, kodėl parinkta tokia imunologinio veterinarinio vaisto sudėtis, komponentai ir pakuotė. Turi būti nurodyti ir pateisinti galimi nuokrypiai imunologinio veterinarinio vaisto gamybos metu.

240. Gamybos metodo aprašymas, pagal Reikalavimų 39.4 punkto nuostatas, turi suteikti pakankamai informacijos apie atliktas operacijas.

241. Gamybos metodo aprašyme turi būti pateikta:

241.1. įvairių gamybos etapų (įskaitant antigeno gamybą ir gryninimą) nurodymas, kad būtų galima spręsti apie galimybę tiksliai pakartoti gamybos procedūrą ir galutinio produkto galimą sukelti riziką ar neigiamą poveikį, pvz.: mikrobiologinį užterštumą, pagrindinių gamybos proceso etapų ir viso gamybos proceso validavimas, pateikiant 3 viena po kitos einančių imunologinių veterinarinių vaistų serijų, pagamintų aprašytu metodu, tyrimo rezultatus;

241.2. gaminant imunologinį veterinarinį vaistą nenutrūkstamu procesu, visa informacija, iš kurios galima spręsti apie galutinio produkto homogeniškumą;

241.3. visų atitinkamuose etapuose naudotų cheminių veikliųjų medžiagų sąrašas, įskaitant tas, kurios išnyksta gamybos procese;

241.4. išsami informacija apie kiekybinę visų maišomų veikliųjų medžiagų santykį;

241.5. gamybos etapų, kurių metu imami ir gamybos metu tiriami kontroliniai mėginiai, aprašymas.

242. Žaliavoms priskiriami visi komponentai, kurie naudojami imunologiniam veterinariniam vaistui gaminti. Kultūrų terpė, sudaryta iš kelių veikliajai medžiagai gaminti naudojamų komponentų, laikoma viena žaliava. Neatsižvelgiant į tai, informacija apie bet kokios kultūrų terpės kokybinę ir kiekybinę sudėtį pateikiama, jeigu Institutas mano, kad tokia informacija yra susijusi su gatavo imunologinio veterinarinio vaisto kokybe arba bet koku galimu jo keliamu pavojumi. Jeigu šioms kultūrų terpėms paruošti naudojamos gyvūninės kilmės medžiagos, būtina nurodyti gyvūnų rūšis ir naudotus audinius.

243. Imunologinio veterinarinio vaisto sąrankoje pateikiamos specifikacijos, informacija apie visų pradinių veikliųjų medžiagų serijų kokybės kontrolei reikalingus atlikti tyrimus ir serijos tyrimo rezultatus pagal visus naudotus komponentus, laikantis šio priedo nuostatų.

244. Jeigu žaliavos įrašytos į Ph. Eur., joms turi būti taikomi visi Ph. Eur. straipsniai.

245. Jeigu žaliavų monografijos Ph. Eur. nėra, kiekviena ES valstybė narė, jei imunologiniai veterinariniai vaistai gaminami jos teritorijoje, gali reikalauti laikytis nacionalinės farmakopėjos.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

246. Sudedamosios dalys, atitinkančios Ph. Eur. ar kurios nors ES valstybės narės farmakopėjos reikalavimus, turi visiškai atitikti Reikalavimų 39.9 punkto nuostatas. Šiuo atveju analizės metodų aprašyti nereikia, pakanka tik pateikti tikslią nuorodą į farmakopėjos straipsnį.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

247. Dažikliai visais atvejais turi atitikti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. rugpjūčio 28 d. įsakymo Nr. 455 nuostatas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

248. Kiekvienos žaliavos gamybinės serijos ritininiai tyrimai turėtų būti tokie, kaip nurodyta imunologinio veterinarinio vaisto sąrankoje. Jei atliekami kiti tyrimai, nenurodyti farmakopėje, reikia pateikti įrodymus, kad žaliavos atitinka farmakopėje nurodytus reikalavimus.

249. Jei Ph. Eur. ar ES valstybės narės farmakopėjos straipsnio duomenų nepakanka

medžiagos kokybei garantuoti, Institutas gali reikalauti iš pareiškėjo pateikti išsamesnius duomenis. Apie manomus nepakankamus duomenis informuojamos už atitinkamą farmakopėją atsakingos institucijos.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, Žin., 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

250. Jei žaliava neaprašyta nei Ph. Eur., nei galiojančioje ES valstybės narės farmakopėje, gali būti taikomas trečiosios valstybės farmakopės atitinkamas straipsnis, jei pareiškėjas pristato tos farmakopės straipsnio kopiją, kurioje nurodomos patikimos analizės procedūros, o jei reikia – ir vertimą bei tyrimų procedūrų validavimą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, Žin., 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

251. Jeigu naudojamos gyvūninės žaliavos, jos turi atitikti atitinkamų Ph. Eur. straipsnių, įskaitant bendruosius straipsnius ir bendruosius skyrius, reikalavimus. Atlikti tyrimai ir tikrinimai turi būti tinkami nustatyti žaliavos kokybę.

252. Pareiškėjas turi pateikti dokumentus, įrodančius, kad žaliavos ir veterinarinio vaisto gamyba atitinka Nurodymus dėl gyvūnų spongiforminės encefalopatijos veiksnių perdavimo per žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus rizikos mažinimo gairių ir atitinkamo Ph. Eur. straipsnio reikalavimus. Atitikčiai įrodyti gali būti naudojami Europos vaistų kokybės ir sveikatos priežiūros direktorato išduoti Tinkamumo sertifikatai su nuoroda į atitinkamą Ph. Eur. straipsnį.

253. Biologinės žaliavos, nenurodytos nė vienoje farmakopėje, turi būti aprašytos farmakopės monografijos forma.

254. Kai galima, imunologinis veterinarinis vaistas turi būti gaminamas remiantis ląstelių kultūrų serijų sistema ir su žinomomis ląstelių kultūromis. Gaminant imunologinių veterinarinių vaistų serumus, būtina nurodyti naudojamų gyvūnų kilmę, bendrąją jų sveikatos ir imunologinę būklę; turi būti naudojamos žinomos kilmės žaliavos.

255. Imunologinio veterinarinio vaisto sąrankoje būtina nurodyti imunologinio veterinarinio vaisto žaliavų kilmę, geografinį regioną, istoriją pateikiant atitinkamus dokumentus. Turi būti pakankamai išsamiai 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 dezoksiribonukleino ar ribonukleino rūgščių sekų kontrolė, oligonukleotidinės intraląstelinio plazmidžių vektoriaus sekos, plazmidės, naudotos kotransfekcijai, pridėti ar panaikinti genai, galutinės konstrukcijos biologinės savybės ir pasireiškiantys genai, genų kopijų skaičius ir genetinis stabilumas.

256. Kamieninės medžiagos, įskaitant darbinės ląstelių kultūras, ir gauti žaliaviniai serumai, skirti antiserumams gaminti, tiriami dėl identiškumo ir dėl išorinių patogenų.

257. Apie visas biologines veikliąsias medžiagas, naudojamas bet kuriame imunologinio veterinarinio vaisto gamybos proceso etape, turi būti pateikiama tokia informacija:

257.1. išsamus imunologinio veterinarinio vaisto žaliavų kilmės aprašas;

257.2. išsamus taikyto apdorojimo, gryninimo ir inaktyvavimo bei gamybos metu naudotų šių procesų ir kontrolės priemonių validavimo aprašas;

257.3. išsamus visų kiekvienos veikliosios medžiagos serijos užterštumo tyrimų aprašas.

258. Jei nustatomas ar įtariamas išorinių patogenų buvimas, tokia veiklioji medžiaga pašalinama ir naudojama tik išskirtinėmis aplinkybėmis, kurių metu papildomas veikliosios medžiagos apdorojimas užtikrina patogenų eliminavimą ir (arba) inaktyvavimą; tokių išorinių patogenų pašalinimas ir (arba) inaktyvavimas turi būti įrodytas.

259. Jei naudojamos darbinės ląstelių kultūros, turi būti įrodyta, kad šių ląstelių savybės nepakito iki didžiausio persėjimų skaičiaus, naudojamo gamybai.

260. Nusilpnintoms gyvoms vakcinoms turi būti pateikti darbinės ląstelių kultūros nusilpninimo charakteristikų stabilumo įrodymai.

261. Pateikiami dokumentai, kuriais įrodoma, kad kamieninės medžiagos, darbinės ląstelių kultūros, serumo partijos ir kitos medžiagos, gautos iš tų rūšių gyvūnų, kurie gali perduoti GSE,

atitinka Nurodymus dėl gyvūnų spongiforminės encefalopatijos veiksnių perdavimo per žmonėms skirtus ar veterinarinius vaistus rizikos mažinimo gairių ir atitinkamą Ph. Eur. straipsnį. Atitikčiai įrodyti gali būti naudojami Europos vaistų kokybės ir sveikatos priežiūros direktorato išduoti Tinkamumo sertifikatai su nuoroda į atitinkamą Ph. Eur. straipsnį.

262. Institutui pareikalavus, pateikiami biologinės žaliavos ir reagentų pavyzdžiai, naudojami atliekant tyrimų procedūras, dėl kontrolinių tyrimų atlikimo.

263. Nebiologinės kilmės žaliavos aprašomos farmakopėjos monografijos forma, kurioje turi būti:

263.1. nurodytas pradinės vaistinės veikliosios medžiagos pavadinimas, atitinkantis priedo 235 punkto nuostatas, ir mokslinis ar prekinis jos pavadinimas;

263.2. pateiktas žaliavos aprašas tokia pat forma, kuri naudojama Ph. Eur.;

263.3. nurodyta pradinės žaliavos funkcija;

263.4. nurodyti identifikavimo metodai;

263.5. pateikti visi specialūs įspėjimai dėl žaliavos laikymo sąlygų ir, jei reikia, laikymo laiko.

264. Imunologinių veterinarinių vaistų sąrankoje būtina pateikti duomenis, susijusius su tarpinių produktų kontroliniais tyrimais, atliktais siekiant patikrinti imunologinio veterinarinio vaisto gamybos proceso pastovumą ir gatavą imunologinį veterinarinį vaistą.

265. Inaktyvuotos ar detoksikuotos vakcinos inaktyvacija ar detoksikacija turi būti tikrinama kiekviename imunologinio veterinarinio vaisto gamybos etape kaip galima greičiau po inaktyvacijos ar detoksikacijos pabaigos ir po neutralizacijos, jeigu ji atliekama, bet iki kito imunologinio veterinarinio vaisto gamybos etapo.

266. Tiriant gatavą imunologinį veterinarinį vaistą, visada turi būti pakankamai išsamiai aprašomi galutinio produkto analizės metodai, kad būtų galima vertinti jo kokybę.

267. Imunologinių veterinarinių vaistų sąrankoje turi būti pateikti su gatavo imunologinio veterinarinio vaisto kontroliniais tyrimais susiję duomenys. Kai yra atitinkami farmakopėjų straipsniai ir kai taikomi kiti kontrolės metodai ir ribos, nei nurodyti Ph. Eur. ar ES valstybės narės farmakopėje, reikia pateikti įrodymus, kad gatavas imunologinis veterinarinis vaistas, ištyrus jį pagal šiuos straipsnius, atitinka atitinkamos farmakopėjos kokybės reikalavimus dėl vaisto formos. Taip pat imunologinio veterinarinio vaisto sąrankoje turi būti pateikti tyrimų, atliktų su reprezentatyviais kiekvienos gatavo imunologinio veterinarinio vaisto serijos mėginiais, sąrašą. Nurodomas tyrimų, kurie atliekami su pasirenkamomis imunologinio veterinarinio vaisto serijomis, periodiškumas. Apibrėžiamos išleidžiamos imunologinio veterinarinio vaisto serijos ribos.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

268. Jei įmanoma, naudojama referencinė cheminė ir biologinė Ph. Eur. medžiaga. Jei naudojami kiti referenciniai preparatai ar standartai, jie identifikuojami ir išsamiai apibūdinami.

269. Bendrųjų savybių tyrimai – tai vidutinės masės ir didžiausių nuokrypių kontroliniai tyrimai, mechaniniai, fizikiniai ar cheminiai bandymai, fizinių savybių, pvz.: tankio, pH, klampumo ir kt., tyrimai. Pareiškėjas kiekvienu konkrečiu atveju nustato kiekvienos iš šių charakteristikų specifikacijas su atitinkamomis numatomomis ribomis.

270. Jeigu būtina, atliekami specifiniai veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) identifikavimo tyrimai.

271. Atliekamas kiekvienos imunologinio veterinarinio vaisto serijos veikliosios medžiagos kiekybinis tyrimas siekiant įrodyti, kad kiekviena imunologinio veterinarinio vaisto serija turi atitinkamą imunogeniškumą ar titrą imunologinio veterinarinio vaisto serijos saugumui ir veiksmingumui užtikrinti.

272. Taikant aprašytuosius tyrimo metodus, turi būti patikrintas adjuvantų pobūdis, kiekis ir jų sudedamosios dalys gatavame imunologiniame veterinariniame vaiste.

273. Pagal poreikį turi būti atliekami pagalbinės (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) bent identifikavimo tyrimai.

274. Turi būti atliekami privalomi tyrimai mažiausiam ir didžiausiam konservuojamųjų

medžiagų kiekiui nustatyti. Taip pat nustatomas bet kurios pagalbinės medžiagos, galinčios sukelti neigiamą reakciją, didžiausias kiekis.

275. Be saugumo tyrimų rezultatų, kurie pateikiami pagal priedo trečio skirsnio reikalavimus, reikia pateikti imunologinio veterinarinio vaisto sąrankoje kiekvienos imunologinio veterinarinio vaisto serijos saugumo tyrimų duomenis. Šie tyrimai turėtų būti susiję, pirmiausia, su perdozavimo gaminant imunologinius veterinarinius vaistus rizikos tyrimu su bent vienos jautriausios rūšies gyvūnais, naudojant imunologinį veterinarinį vaistą didžiausią riziką sukeliančiu rekomenduojamu būdu. Įprastiniai imunologinio veterinarinio vaisto serijos saugumo tyrimai gali būti atšaukti dėl gyvūnų gerovės, jeigu buvo pagamintas pakankamas iš eilės einančių imunologinio veterinarinio vaisto serijų, kurios po ištyrimo pripažintos tinkamomis, skaičius.

276. Atsižvelgiant į imunologinio veterinarinio vaisto rūšį ir gamybos metodą bei sąlygas, atliekami saugumo ir grynumo tyrimai, įrodantys išorinių patogenų ar kitų medžiagų nebuvimą. Jeigu su kiekviena serija atliekama mažiau tyrimų, negu reikalaujama pagal atitinkamą Ph. Eur. straipsnį, tai tokie tyrimai yra labai svarbūs vertinant jų atitiktį reikalavimams. Turi būti pateikti įrodymai, kad imunologinis veterinarinis vaistas atitiktų reikalavimus, jeigu būtų atlikti visi pagal Ph. Eur. straipsnį reikalaujami tyrimai.

277. Turi būti atliekamas kiekvienos liofilizuoto produkto serijos likutinės drėgmės tyrimas.

278. Atliekamas tyrimas su inaktyvuotomis vakcinomis galutinėje pakuotėje esančio imunologinio veterinarinio vaisto inaktyvacijai patikrinti, jeigu jis nebuvo atliktas paskutiniaisiais gamybos etapais.

279. Norint užtikrinti, kad kiekvienos imunologinio veterinarinio vaisto serijos kokybė yra tokia pati, ir įrodyti atitiktį trijų iš eilės paimtų imunologinio veterinarinio vaisto serijų viso protokolo specifikacijoms, turi būti pateikiami visų imunologinio veterinarinio vaisto gamybos metu atliktų ir gatavo imunologinio veterinarinio vaisto tyrimų rezultatai.

280. Duomenys ir dokumentai, imunologinio veterinarinio vaisto sąrankoje pagal Reikalavimų 39.6 ir 39.9 punktų nuostatas, pateikiami laikantis šių reikalavimų:

280.1. pareiškėjas turi aprašyti tyrimus, kuriais nustatė siūlomą tinkamumo naudoti laiką. Šie tyrimai visada atliekami realiu laiku; jie atliekami su pakankamu partijų, pagamintų pagal aprašytą imunologinio veterinarinio vaisto gamybos procesą, ir galutinėse pakuotėse supakuotų imunologinių veterinarinių vaistų skaičiumi; šie tyrimai apima biologinius ir fizinius bei cheminius stabilumo tyrimus;

280.2. apibendrinime turi būti pateikti tyrimų duomenys, kuriais patvirtinamas siūlomas tinkamumo naudoti laikas laikant rekomenduojamomis sąlygomis;

280.3. kai imunologinis veterinarinis vaistas duodamas su pašaru, reikia pateikti reikiamų duomenų apie jo tinkamumo naudoti laiką įvairiuose maišymo etapuose įprastomis naudojimo sąlygomis, kai maišoma pagal rekomenduojamas instrukcijas;

280.4. jei prieš duodant gatavą imunologinį veterinarinį vaistą jį reikia atskiesti arba jis duodamas su geriamuoju vandeniu, būtina pateikti siūlomą atskiesto pagal rekomendacijas imunologinio veterinarinio vaisto tinkamumo naudoti laiką. Būtina nurodyti atitinkamus tokio vaisto tinkamumo naudoti laiką patvirtinančius duomenis;

280.5. gauti kombinuotų imunologinių veterinarinių vaistų stabilumo duomenys gali būti naudojami kaip preliminarūs šio vaisto derivatų, kurių sudėtyje yra vienas ar keli tie patys komponentai, duomenys;

280.6. pasiūlytas tinkamumo naudoti laikas turi būti pagrįstas;

280.7. turi būti nurodytas visų konservantų efektyvumas;

280.8. jei informacija apie konservantą yra pateikiama kito imunologinio veterinarinio vaisto sąrankoje, tai ji gali būti pakankama vertinant pareiškėjo pateiktą imunologinio veterinarinio vaisto sąranką.

281. Imunologinio veterinarinio vaisto sąrankoje gali būti pateikta ir kita su imunologinio veterinarinio vaisto kokybe susijusi informacija.

TREČIASIS SKIRSNIS

SAUGUMO TYRIMAI

282. Saugumo tyrimų rezultatai turi atskleisti riziką, kuri gali kilti skiriant imunologinį veterinarinį vaistą gyvūnams siūlomomis naudojimo sąlygomis. Ši rizika turi būti įvertinta, lyginant duomenis su šio vaisto teikiama nauda.

283. Kai imunologinius veterinarinius vaistus sudaro gyvi organizmai, kuriuos gali išplatinti vakcinuoti gyvūnai, būtina įvertinti galimą riziką nevakcinuotiems tos pačios ar kitos rūšies gyvūnams.

284. Saugumo tyrimai turi būti atliekami su tomis gyvūnų rūšimis, kurioms yra skirti imunologiniai veterinariniai vaistai. Naudotina dozė turi būti rekomenduojamas naudoti imunologinio veterinarinio vaisto kiekis, o imunologinio veterinarinio vaisto serijos saugumo tyrimams atlikti atrenkamos iš imunologinio veterinarinio vaisto serijos ar serijų, pagamintų pagal imunologinio veterinarinio vaisto sąrankos antroje dalyje aprašytą gamybos procesą.

285. Tais atvejais, kai imunologinio veterinarinio vaisto sudėtyje yra gyvas organizmas, priedo 287–292 punktuose aprašytuose laboratoriniuose tyrimuose naudojama dozė turi būti vaisto kiekis, atitinkantis maksimalų titrą. Jeigu būtina, galima pakeisti antigeno koncentraciją, kad būtų pasiekta reikalaujama dozė. Naudotina inaktyvuotų vakcinų dozė turi būti rekomenduojamas naudoti imunologinio veterinarinio vaisto kiekis, kai yra didžiausias antigeno kiekis, išskyrus pagrįstus atvejus.

286. Saugumo dokumentai naudojami vertinant galimą riziką dėl žmogaus sąlyčio su imunologiniu veterinariniu vaistu, pvz., duodant imunologinį veterinarinį vaistą gyvūnui.

287. Atliekant vienos dozės saugumo tyrimus, imunologinis veterinarinis vaistas skiriamas rekomenduojama doze ir visais iš rekomenduojamų naudojimo būdų visų paskirties rūšių ir kategorijų gyvūnams, įskaitant mažiausio leistino amžiaus gyvūnus. Gyvūnai turi būti stebimi ir tikrinama, ar nėra sisteminės ar vietinės reakcijos požymių. Prireikus atliekama išsami makroskopinė ir mikroskopinė injekcijos vietos analizė po skerdimo. Stebimi kiti objektyvūs kriterijai – rektinė temperatūra, zootechniniai rezultatai.

288. Gyvūnai turi būti stebimi ir tiriami, kol nebesitikima naujos reakcijos. Gyvūnų stebėjimas ir tyrimas turi trukti ne trumpiau kaip 14 dienų nuo imunologinio veterinarinio vaisto skyrimo.

289. Saugumo tyrimas gali būti kartotinių dozių tyrimo, reikalaujamo pagal priedo 293 ir 294 punktų nuostatas, dalis arba gali būti neatliekamas, jeigu pagal 290–292 punktų nuostatas perdozavimo tyrimo rezultatai neparodė jokių sisteminių ar vietinių reakcijų požymių.

290. Vienkartinio perdozavimo saugumo tyrimai turi būti atliekami tik su gyvais imunologiniais veterinariniais vaistais.

291. Imunologinis veterinarinis vaistas skiriamas per didelę doze ir visais rekomenduojamais naudojimo būdais paskirties rūšių jautriausių kategorijų gyvūnams, išskyrus tuos atvejus, kai yra pagrįstų priežasčių taikyti kelis panašius įvedimo į organizmą būdus tik pačios jautriausios kategorijos gyvūnams. Jeigu imunologiniai veterinariniai vaistai švirkščiami, dozės ir įvedimo į organizmą būdas (-ai) parenkami atsižvelgiant į didžiausią tūrį, kuris gali būti suleistas vienu įšvirkštimu. Gyvūnai stebimi ir tiriama, ar nėra sisteminės ar vietinės reakcijos požymių, ne trumpiau kaip 14 dienų nuo imunologinio veterinarinio vaisto įvedimo į organizmą. Stebimi kiti kriterijai – rektinė temperatūra, zootechniniai rezultatai.

292. Prireikus atliekama išsami makroskopinė ir mikroskopinė injekcijos vietos analizė po skerdimo, jeigu tai nebuvo atlikta pagal priedo 287–289 punktų nuostatas.

293. Jeigu imunologinis veterinarinis vaistas skiriamas daugiau nei vieną kartą, kaip pagrindinės vakcinacijos schemos dalis, kartotinių dozių įvedimo tyrimas reikalingas siekiant nustatyti bet kokią neigiamą poveikį, sukeltą šio naudojimo. Šie tyrimai turi būti atlikti su jautriausių paskirties rūšių kategorijų (pvz.: tam tikros veislės, amžiaus grupės) gyvūnais, skiriant imunologinį veterinarinį vaistą kiekvienu rekomenduojamu naudojimo būdu.

294. Gyvūnai stebimi ir tiriama, ar nėra sisteminės ar vietinės reakcijos požymių, ne trumpiau kaip 14 dienų nuo imunologinio veterinarinio vaisto įvedimo į organizmą. Stebimi kiti objektyvūs

kriterijai – rektinė temperatūra, zootechniniai rezultatai.

295. Reprodukcinės funkcijos tyrimas atliekamas kiekvieną kartą, kai yra duomenų, jog žaliava, iš kurios gautas imunologinis veterinarinis vaistas, gali kelti realią riziką. Reprodukcinė patinų, apvaisintų bei nesilaukiančių patelių funkcija tirama skyrus imunologinio veterinarinio vaisto rekomenduojamą dozę jautriausiu naudojimo būdu. Be to, turi būti ištirtas neigiamas poveikis palikuonims, taip pat teratogeninis ir abortą sukeliantis poveikis.

296. Reprodukcinės funkcijos tyrimai gali būti saugumo tyrimų, aprašytų priedo 287–295 arba 307 punktuose, dalis.

297. Atitinkami imunologinių funkcijų tyrimai atliekami tada, kai kyla įtarimų, jog imunologinis veterinarinis vaistas gali neigiamai paveikti vakcinuoto gyvūno arba jo palikuonių imuninį atsaką.

298. Reikia ištirti vakcinos padermės perdavimo galimybes nuo vakcinuoto gyvūno nevakcinuotiems paskirties gyvūnams, skiriant ją tokiu būdu, kuriuo perdavimo rizika yra didžiausia. Be to, būtina ištirti, kaip ta padermė gali būti perduota tiems kitos rūšies gyvūnams, kuriems imunologinis veterinarinis vaistas nėra skirtas, bet kurie gali būti labai imlūs gyvos vakcinos padermei.

299. Reikia ištirti vakcinos organizmų plitimą išmatose, šlapime, piene, kiaušiniuose, nosies ir kitose išskyrose. Gali prireikti nustatyti, kaip vakcinos padermės plinta organizme, atkreipiant ypatingą dėmesį į tuos organus, kur jie gali replikuotis. Jeigu gyvos vakcinos nuo zoonozių, kaip apibrėžta Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2004 m. balandžio 28 d. įsakyme Nr. B1-390 „Dėl Zoonozių stebėsenos reikalavimų patvirtinimo“ (Žin., 2004, Nr. [76-2640](#)), būtų naudojamos maistiniams gyvūnams, šie tyrimai atliekami atsižvelgiant į vakcinos organizmo išlikimą injekcijos vietoje.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, Žin., 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

300. Virulentiškumo atsistatymas tiriamas su motininėmis ląstelių kultūromis. Jeigu nėra pakankamo motininės ląstelių kultūros kiekio, naudojama mažiausio persėjimų skaičiaus darbinė ląstelių kultūra. Kitokių persėjimo galimybių taikymas turi būti pagrįstas. Pirmą kartą turi būti vakcinuojama tokiu naudojimo būdu, kai yra didžiausia tikimybė, jog vakcina virs virulentiška. Tiriant paskirties gyvūnus, atliekami serijiniai persėjimai naudojant penkias gyvūnų grupes, išskyrus tuos atvejus, kai pagrįstas didesnis persėjimų skaičius arba mikroorganizmas iš tiriamų gyvūnų išsiskiria greičiau. Jeigu mikroorganizmo replikacija nėra adekvati, su paskirties rūšių gyvūnais atliekama tiek persėjimų, kiek įmanoma.

301. Gali prireikti atlikti tokius kitus būtinus tyrimus, kurie leistų kaip galima tiksliau nustatyti vakcinos padermei būdingas biologines savybes (pvz., neurotropizmą).

302. Reikia ištirti genomo rekombinacijos ar pasikeitimo galimybę su „lauko“ ar kitomis mikroorganizmų padermėmis.

303. Turi būti pateiktas aptarimas apie poveikį, nustatytą ankstesniuose skirsnuose ir siejamą su to imunologinio veterinarinio vaisto sąlyčio su žmonėmis pobūdžiu, siekiant pateikti atitinkamus perspėjimus naudotojui ir kitas rizikos mažinimo priemones.

304. Imunologinių veterinarinių vaistų liekanų tyrimų atlikti nereikia. Tačiau, jei naudojami adjuvantai ir (arba) konservantai, reikia atsižvelgti į tai, kad maisto produktuose gali būti tų medžiagų liekanų. Prireikus tiriamas tokių liekanų poveikis.

305. Remiantis atliktais liekanų tyrimais, turi būti siūloma išlauka.

306. Jeigu imunologinio veterinarinio vaisto apraše yra suderinamumo su kitais imunologiniais veterinariniais vaistais patvirtinimas, tiriamas šio derinio saugumas. Turi būti aprašytos visos žinomos sąveikos su kitais veterinariniais vaistais.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, Žin., 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

307. Jeigu nėra nurodyta kitaip, laboratorinių tyrimų rezultatai papildomi tyrimų natūraliomis sąlygomis duomenimis, tiriant imunologinių veterinarinių vaistų serijas pagal gamybos procesą,

aprašytą imunologinio veterinarinio vaisto sąrankoje. Atliekant tuos pačius gamybinius tyrimuose, gali jų metu būti tiriamas saugumas ir efektyvumas.

308. Rizikos aplinkai vertinimo tikslas – įvertinti galimą žalingą poveikį aplinkai, kurį sukelia imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas, ir numatyti būtinas atsargumo priemonės tokiai rizikai sumažinti.

309. Poveikis aplinkai vertinamas dviem etapais. Pirmasis etapas yra privalomas visais atvejais. Išsami informacija apie vertinimą pateikiama pagal nustatytus nurodymus. Vertinime nurodomas galimas imunologinio veterinarinio vaisto poveikis aplinkai ir su tokiu poveikiu susijęs rizikos lygis, pirmiausia, atsižvelgiant į šiuos aspektus:

309.1. paskirties gyvūnų rūšis ir pasiūlytą naudojimo būdą;

309.2. skyrimo metodą, ypač jei yra galimybė imunologiniam veterinariniam vaistui patekti tiesiai į ekosistemas;

309.3. koku būdu imunologinį veterinarinį vaistą, jo veikliąsias medžiagas gydyti gyvūnai išskiria į aplinką ir kiek laiko tos medžiagos išlieka išskyrose;

309.4. nepanaudoto ar išsipylusio imunologinio veterinarinio vaisto sunaikinimą.

310. Jeigu naudojamos gyvūnų vakcinų padermės, kurios gali sukelti zoonozes, būtina įvertinti jų riziką žmonėms.

311. Jeigu po poveikio aplinkai vertinimo pirmo etapo paaiškėja, kad imunologinis veterinarinis vaistas gali patekti į aplinką, būtina atlikti poveikio aplinkai vertinimo antrąjį etapą – įvertinti potencialų imunologinio veterinarinio vaisto pavojų aplinkai. Prireikus atliekami kiti imunologinio veterinarinio vaisto poveikio aplinkai tyrimai (dirvožemiui, vandeniui, orui, vandens sistemoms, ne paskirties organizmams).

312. Jeigu imunologinių veterinarinių vaistų sudėtyje yra arba jie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, prie prašymo tiekimo rinkai leidimui gauti pridedami Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 2 straipsnyje ir Genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos aplinkos ministro, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro, Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministro ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2002 m. gruodžio 31 d. įsakymu Nr. 681/689/525/753 (Žin., 2003, Nr. [12-456](#); 2004, Nr. [154-5620](#)).

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, Žin., 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

KETVIRTASIS SKIRSNIS VEIKSMINGUMO TYRIMAI

313. Šiame priedo skirsnyje aprašytų tyrimų tikslas – įrodyti arba patvirtinti imunologinio veterinarinio vaisto veiksmingumą. Visi pareiškėjo pateikti duomenys apie vaisto savybes, poveikį ir naudojimą turi būti patvirtinti konkrečių tyrimų rezultatais, o pastarieji pateikiami imunologinio veterinarinio vaisto sąrankoje.

314. Visi veiksmingumo tyrimai atliekami pagal išsamų, gerai apgalvotą ir raštu iki tyrimų pradžios išdėstytą veiksmingumo tyrimų planą. Sudarant veiksmingumo tyrimų planą ir atliekant veiksmingumo tyrimus, turi būti užtikrinama tiriamųjų gyvūnų gerovė ir jų veterinarinė priežiūra.

315. Veiksmingumo tyrimai organizuojami, vykdomi, jo metu duomenys renkami, pateikiami ir patvirtinami pagal iš anksto raštu pateiktas Institutui metodikas.

316. Gamybiniai tyrimai atliekami laikantis nustatytų geros klinikinės praktikos principų, nebent būtų pagrįsta kitaip.

317. Prieš atliekant bet kokią gamybinių tyrimą, turi būti gautas raštu informuoto gyvūnų laikytojo sutikimas. Ypač svarbu raštu informuoti gyvūnų laikytoją apie šio tyrimo pasekmes, jei gali tekti sunaikinti gamybiniame tyrime dalyvavusius gyvūnus ar imti jų produktus. Tokio rašto kopija su gyvūnų laikytojo parašu ir pasirašymo data pridedama prie gamybinio tyrimo dokumentų.

318. Jei gamybinis tyrimas atliekamas ne koduotu būdu, veterinarinių vaistų ženklinimo

reikalavimai taikomi ir gamybiniuose tyrimuose naudojamiems vaistiniams preparatams. Visais atvejais etiketėje turi būti aiškiai ir nenutrūkinamai parašyta: „Tik gamybiniais tyrimams“.

319. Antigenai ar vakcinos padermės pasirenkami remiantis epizootiniais duomenimis.

320. Laboratoriniai efektyvumo tyrimai turi būti kontroliuojami, įskaitant negydytus kontrolinius gyvūnus, nebent tai nebūtų pagrįsta gyvūnų gerovės reikalavimais, o efektyvumą galima įrodyti kitaip.

321. Laboratorinių efektyvumo tyrimų duomenis reikia papildyti gamybiniais tyrimais natūraliomis sąlygomis, naudojant ir kontrolinius negydytus gyvūnus.

322. Visi tyrimai turi būti pakankamai išsamiai aprašyti, kad juos Instituto prašymu būtų galima pakartoti kontroliniais tyrimais. Tyrėjas turi įrodyti visų taikytų metodikų pagrįstumą.

323. Privaloma pateikti ne tik teigiamus, bet ir neigiamus tyrimų rezultatus.

324. Imunologinio veterinarinio vaisto veiksmingumas turi būti įrodytas kiekvienai iš paskirties gyvūnų rūšių, kurias rekomenduojama vakcinuoti, naudojant imunologinį veterinarinį vaistą kiekvienu iš rekomenduojamų būdų ir laikantis siūlomos naudojimo schemos. Prireikus tinkamai vertintina pasyviai įgytų arba motininių antikūnų daroma įtaka vakcinos efektyvumui. Jeigu nėra pagrįsta, nustatoma imuniteto įgijimo pradžia ir jo trukmė, paremta atitinkamų tyrimų duomenimis.

325. Daugiavalenčių arba daugiakomponenčių veterinarinių imunologinių vaistų atveju reikia ištirti kiekvieno tokio imunologinio veterinarinio vaisto komponento veiksmingumą. Jeigu imunologinį veterinarinį vaistą numatyta naudoti su kitu imunologiniu veterinariniu vaistu ar tuo pačiu metu, reikia įrodyti jų suderinamumą.

326. Kai imunologinis veterinarinis vaistas yra pareiškėjo rekomenduojamosios vakcinacijos schemos dalis, reikia įrodyti, kad jis veikia kaip imuninio veterinarinio vaisto poveikio stimulatorius, modifikatorius arba daro įtaką visai vakcinacijos schemai.

327. Naudotina dozė turi būti rekomenduojamas naudoti imunologinio veterinarinio vaisto kiekis, o imunologinio veterinarinio vaisto serijos efektyvumo tyrimams atlikti atrenkamos iš imunologinio veterinarinio vaisto serijos ar serijų, pagamintų pagal imunologinio veterinarinio vaisto sąrankos antroje dalyje aprašytą gamybos procesą.

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

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, Žin., 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

329. Diagnostinių imunologinių veterinarinių vaistų atveju pareiškėjas turi nurodyti, kaip interpretuoti imunologinio veterinarinio vaisto reakcijų rezultatus.

330. Dėl vakcinų, numatomų naudoti vakcinuotiems ir užkrėstiems gyvūnams atskirti (žymėtosios vakcinos), kai veiksmingumas grindžiamas diagnostikos *in vitro* tyrimais, pateikiami pakankami duomenys apie diagnostinius tyrimus, kad būtų galima adekvačiai vertinti teiginius apie žymenų savybes.

331. Imunologinio veterinarinio vaisto tyrimai veiksmingumui įrodyti atliekami gerai kontroliuojamomis laboratorinėmis sąlygomis, užkrečiant tikslinį gyvūną po to, kai jis gavo imunologinį veterinarinį vaistą rekomenduojamomis naudojimo sąlygomis. Jeigu įmanoma, užkrėtimas atliekamas panašiomis sąlygomis į natūralias infekcijos užsikrėtimo sąlygas. Būtina pateikti išsamią informaciją apie užkrato padermę ir jos tinkamumą.

332. Jei tai gyvos vakcinos – tiriamos imunologinio veterinarinio vaisto serijos, kurių titras ar imunogeniškumas yra minimalus, nebent būtų pagrįsta kitaip. Jeigu tai kiti imunologiniai veterinariniai vaistai – tiriamos imunologinio veterinarinio vaisto serijos, kurių aktyvumas yra minimalus, nebent būtų pagrįsta kitaip.

333. Turi būti aprašomi dokumentuose, kuriuose reikia nurodyti imunologinio veterinarinio vaisto, panaudoto rekomenduojamu skyrimo būdu, sukeltą paskirties gyvūnui imuninės reakcijos

tipą (ląstelinis (humoralinis), vietinis (pagrindinės imunoglobulinų klasės)).

334. Jeigu nėra pagrįsta kitaip, laboratorinių tyrimų rezultatai papildomi klinikinių gamybinių tyrimų duomenimis, tiriant imunologinių veterinarinių vaistų serijas, reprezentatyvias pagal gamybos procesą, aprašytą imunologinio veterinarinio vaisto sąrankoje. Tų pačių klinikinių gamybinių tyrimų metu gali būti tiriamas imunologinio veterinarinio vaisto saugumas ir efektyvumas.

335. Kai laboratoriniais tyrimais nepavyksta įrodyti imunologinio veterinarinio vaisto veiksmingumo, galima pateikti tik klinikinių gamybinių tyrimų rezultatus.

336. Imunologinių veterinarinių vaistų saugumo ir efektyvumo tyrimų duomenys ir dokumentai turi prasidėti įvadu, kuriame apibūdinamas objektas ir nurodomi tyrimai, atlikti pagal šio priedo III skyriaus III ir IV skirsnių reikalavimus, taip pat santrauka ir literatūros nuorodos. Santraukoje turi būti objektyvus gautų rezultatų aptarimas, kuris leistų spręsti apie imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą. Nurodomas ir aptariamas bet kokių išvardytų tyrimų ar tyrimų neatlikimas.

337. Būtina pateikti šiuos tyrimų duomenis:

337.1. santrauką;

337.2. įstaigos, atlikusios laboratorinį tyrimą, pavadinimą;

337.3. išsamų tyrimo planą, kuriame aprašyti taikyti metodai, naudotos veikliosios medžiagos ir įranga, gyvūnų rūšis, veislė, kategorija, kilmė, identifikacija ir skaičius, gyvūnų laikymo ir šėrimo sąlygos (nurodyti, ar gyvūnai buvo be specifinių patogenų ir (arba) specifinių antikūnų, kiek ir kokių priedų buvo dedama į pašarą), imunologinio veterinarinio vaisto dozė, įvedimo į organizmą būdas, laikas ir davimo datos bei taikyti statistiniai metodai ir jų pagrindimas;

337.4. kontrolinių gyvūnų duomenis, ar jie gavo placebą, ar visai nebuvo gydyti;

337.5. gydytų gyvūnų duomenis, jei tinka, – ar jie gavo tiriamą imunologinį veterinarinį vaistą ar kitą Bendrijoje registruotą imunologinį veterinarinį vaistą;

337.6. aprašytus visus bendrus ir atskirus stebėjimo duomenis, gautus teigiamus ir neigiamus rezultatus, nurodant vidutinius dydžius ir nuokrypius. Duomenys turi būti pakankamai išsamiai aprašyti, kad būtų galima juos kritiškai vertinti neatsižvelgiant į autoriaus pastabas. Neapdoroti duomenys turėtų būti pateikti lentelėse. Siekiant paaiškinti ar iliustruoti rezultatus, taip pat gali būti pateiktos įrašų kopijos, mikrofotografijos ir kt.;

337.7. stebėtų nepalankių reakcijų kilmę, dažnumą ir trukmę;

337.8. gyvūnų skaičių, su kuriais laboratoriniai tyrimai buvo nutraukti anksčiau, ir priežastis, kodėl taip įvyko;

337.9. statistinę rezultatų analizę, kai tai buvo numatyta laboratorinių tyrimų programoje, ir rezultatų įvairumą;

337.10. duomenis apie pasirodžiusias galimas gretutines ligas ir jų tolesnę eigą;

337.11. visus duomenis apie imunologinius veterinarinius vaistus (kitus nei tiriamieji), kuriuos teko naudoti tyrimo metu;

337.12. objektyvų gautų tyrimų rezultatų aptarimą, pagal kurį galima spręsti apie imunologinio veterinarinio vaisto saugą ir efektyvumą.

338. Duomenys apie klinikinius gamybinius tyrimus turi būti pakankamai išsamūs, kad juos būtų galima objektyviai vertinti. Būtina pateikti:

338.1. santrauką;

338.2. už šiuos tyrimus atsakingo asmens vardą, pavardę, pareigas ir kvalifikaciją;

338.3. imunologinio veterinarinio vaisto naudojimo vietą, datą ir tapatybės kodą, kuris gali būti susijęs su gyvūno (-ų) laikojo vardu ir pavarde bei adresu;

338.4. išsamų klinikinių gamybinių tyrimų planą, kuriame aprašyti metodai, naudotos medžiagos ir įranga, imunologinių veterinarinių vaistų naudojimo būdas ir laikas, dozė, gyvūnų kategorijos, stebėjimų trukmė, serologinės reakcijos ir kitokie gyvūnų tyrimai, atlikti po imunologinio veterinarinio vaisto davimo;

338.5. kontrolinių gyvūnų duomenis, ar jie gavo placebą, ar visai nebuvo gydyti;

338.6. identifikacinius duomenis apie kontrolinius ir gydytus gyvūnus (grupiniu būdu ar

individualiai), nurodant rūšį, veislę, amžių, svorį, lytį ir fiziologinę būklę;

338.7. trumpą gyvūnų auginimo būdo ir šėrimo aprašymą, nurodant visų pašarų priedų pobūdį ir kiekius;

338.8. visus stebėjimų atlikimo duomenis ir rezultatus (kartu su vidurkiais ir standartiniais nuokrypiais); Individualius duomenis, jeigu buvo atlikti tyrimai ir matavimai su individais;

338.9. visus teigiamus ar neigiamus klinikinių stebėjimų ir tyrimų rezultatų duomenis, nurodant klinikinių stebėjimų ir tyrimų rezultatų objektyvius aktyvumo duomenis, būtinus vertinant imunologinį veterinarinį vaistą, taip pat taikytus metodus ir gautų nuokrypių patikimumą; visus stebėjimų duomenis ir tyrimų rezultatus, teigiamus ir neigiamus, nurodant visus stebėjimus ir objektyvių aktyvumo tyrimų rezultatus, reikalingus imunologiniam veterinariniam vaistui vertinti; turi būti nurodyti taikyti tyrimo metodai ir paaiškinti visi reikšmingi rezultatų svyravimai;

338.10. poveikį gyvūnų zootechniniams rodikliams;

338.11. gyvūnų skaičių, su kuriais klinikiniai gamybiniai tyrimai buvo nutraukti anksčiau, ir priežastis, kodėl taip įvyko;

338.12. stebėtų neigiamų reakcijų kilmę, dažnumą ir trukmę;

338.13. duomenis apie pasirodžiusias galimas gretutines ligas ir jų tolesnę eigą;

338.14. visus duomenis apie imunologinius veterinarinius vaistus (kitus nei tiriamieji), naudotus prieš tyrimą, klinikinio gamybinio tyrimo metu arba stebėjimo laikotarpiu; pastebėtų jų sąveiką;

338.15. objektyvų gautų tyrimų rezultatų aptarimą, pagal kurį galima spręsti apie imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą.

339. Būtina pateikti išsamų cituotos literatūros, minimos priedo 219–224 punktuose, sąrašą ir kopijas.

IV. SPECIALIŲ TIPŲ REGISTRACIJOS SĄRANKŲ REIKALAVIMAI

340. Generinių veterinarinių vaistų pagal Reikalavimų 43–50 punktų nuostatas teikiamoje sąrankoje turi būti priedo II ir III skyriuose nurodyti duomenys, rizikos aplinkai vertinimas bei duomenys, kuriais įrodoma, kad šio vaisto kokybinė ir kiekybinė veikliųjų medžiagų sudėtis bei forma yra tokia pati kaip referencinio vaisto, taip pat pateikiami šio vaisto ir referencinio vaisto bioekvivalentiškumo įrodymai. Jeigu referencinis veterinarinis vaistas yra biologinis vaistas, turi būti pateikti duomenys, nurodyti priedo 344–347 punktuose.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, Žin., 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

341. Generinių veterinarinių vaistų išsamiuose ir kritiniuose saugumo ir veiksmingumo apibendrinimuose turi būti pateikiama:

341.1. tvirtinimo apie generinio veterinarinio vaisto esminį panašumą į referencinį veterinarinį vaistą pagrindas,

341.2. veikliosios medžiagos pavyzdžiuose ir gatavame generiniame veterinariniame vaiste (ir, kai reikia, skaidymosi produktuose, susidarančiuose saugant generinį veterinarinį vaistą) esančių priemonių, kurias ketinama naudoti prekybai pateikiamame generiniame vaiste, santrauka bei šių priemonių įvertinimas,

341.3. bioekvivalentiškumo tyrimų vertinimas arba tyrimų neatlikimo pagal nustatytus reikalavimus pagrindimas;

341.4. jei reikia, papildomi duomenys, įrodantys įvairių druskų, esterių arba derivatų, esančių patvirtintoje veikliojoje medžiagoje, saugumo ir efektyvumo ypatybių lygiavertiškumą, kuriuos pateikia pareiškėjas; šie duomenys turi apimti įrodymus, kad nėra terapinės koncentracijos vaisto farmakokinetinių ar farmakodinaminių savybių ir (arba) toksiškumo pokyčių, kurie galėtų pakeisti saugumo ir (arba) veiksmingumo duomenis.

342. Bet koks generinio veterinarinio vaisto apraše nepateiktas arba iš generinio veterinarinio vaisto ypatybių ir (arba) jo terapinės grupės numanomas tvirtinimas turėtų atsispindėti ikiklinikinių (ar klinikinių) tyrimų apžvalgose (ar suvestinėse) ir būti pagrįstas paskelbtos literatūros ir (arba)

papildomų tyrimų duomenimis.

343. Turi būti pateikiami šie generinių veterinarinių vaistų, numatomų skirti švirkščiant į raumenis, po oda ar transderminiu būdu, papildomi duomenys:

343.1. lygiavėčio arba skirtingo liekanų išsiskyrimo iš suleidimo vietos įrodymai, kurie gali būti grindžiami atitinkamų liekanų išnykimo tyrimais;

343.2. paskirties gyvūno šio vaisto toleravimo suleidimo vietoje įrodymai, kurie gali būti grindžiami atitinkamai paskirties gyvūnų šių vaistų toleravimo tyrimais.

344. Pagal Reikalavimų 48 punkto nuostatas, jeigu panašus į referencinį biologinį veterinarinį vaistą biologinis veterinarinis vaistas neatitinka generinio veterinarinio vaisto apibrėžties sąlygų, pagal veterinarinio vaisto sąrankos pirmą ir antrą dalis (farmaciniai, cheminiai ir biologiniai duomenys) teikiama informacija papildoma bioekvivalentiškumo ir biologinio įsisavinimo duomenimis. Tokiais atvejais pateikiami papildomi duomenys dėl generinio veterinarinio vaisto saugumo ir veiksmingumo.

345. Remiantis atitinkamomis mokslinėmis rekomendacijomis, kiekvienu atskiru atveju nustatomas papildomų duomenų pobūdis ir kiekis (t. y. toksikologinių bei kitų saugumo tyrimų ir atitinkamų klinikinių tyrimų duomenys).

346. Dėl biologinių veterinarinių vaistų skirtumų Institutas nustato veterinarinio vaisto sąrankos trečioje ir ketvirtoje dalyse nustatytus būtinus atlikti tyrimus atsižvelgdama į kiekvieno biologinio veterinarinio vaisto specifines savybes.

347. Numatomi taikyti bendrieji principai išdėstyti atitinkamuose nurodymuose, kuriuos priima EVA, atsižvelgdama į kiekvieno konkretaus veterinarinio vaisto charakteristikas. Jei etaloninis biologinis veterinarinis vaistas turi daugiau nei vieną indikaciją, tvirtinimas, kad biologinio veterinarinio vaisto veiksmingumas ir saugumas yra panašus, turi būti pagrįstas arba, jei reikia, įrodytas pagal kiekvieną minimą indikaciją.

348. Veterinariniams vaistams, kurių veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) naudojimas veterinarijoje yra pripažintas, kaip nurodyta Reikalavimų 51 punkte, jų veiksmingumui ir pakankamam saugumui apibūdinti, taikomi šie konkretūs reikalavimai:

348.1. pareiškėjas pateikia veterinarinio vaisto sąrankos pirmą ir antrą dalis, nurodytas šio priedo II skyriuje;

348.2. visi saugumo ir veiksmingumo aspektai turi būti aptarti išsamioje mokslinėje bibliografijoje.

349. Sąlygos, leidžiančios įrodyti pripažintą veterinarinio vaisto naudojimą veterinarijoje:

349.1. veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti norint nustatyti veterinarinio vaisto sudedamųjų dalių pripažintą naudojimą veterinarijoje, yra tokie:

349.1.1. laikotarpio, kurio metu veiklioji medžiaga buvo naudojama, trukmė,

349.1.2. kiekybiniai veikliosios medžiagos naudojimo aspektai,

349.1.3. mokslinio susidomėjimo veikliosios medžiagos naudojimu lygis (atsispindintis paskelbtoje mokslinėje literatūroje),

349.1.4. mokslinių vertinimų darna;

349.2. įvairių veikliųjų medžiagų pripažintam naudojimui nustatyti gali reikėti skirtingos trukmės laikotarpių. Laikotarpis, kurio reikia veterinarinio vaisto sudedamosios dalies pripažintam veterinariniam naudojimui nustatyti, neturi būti trumpesnis nei dešimt metų nuo sisteminio ir dokumentais patvirtinto veikliosios medžiagos (kaip veterinarinio vaisto) naudojimo Bendrijoje pradžios.

350. Pareiškėjo pateiktuose dokumentuose nurodoma informacija apie visus veterinarinio vaisto, skiriamo paskirties rūšių gyvūnams pagal pasiūlytą indikaciją pasiūlytu naudojimo būdu ir doze, saugumo ir (arba) veiksmingumo vertinimo aspektus. Informacijoje turi būti atitinkamos literatūros apžvalga arba nuoroda į ją, atsižvelgiant į tyrimų prieš pateikiant veterinarinį vaistą į rinką ir jau pateikus duomenis ir paskelbtą mokslinę literatūrą dėl epidemiologinių tyrimų, ypač lyginamųjų epidemiologinių tyrimų, patirtį. Turi būti pateikti visi tiek veterinariniam vaistui teigiami, tiek neigiami dokumentai. Atsižvelgiant į pripažinto veterinarinio vaisto naudojimo reikalavimus, ypač svarbu paaiškinti, kad bibliografinės nuorodos į kitus informacijos šaltinius

(laikotarpio po pateikimo į rinką tyrimus, epidemiologinius tyrimus ir t. t.), o ne tik duomenys, susiję su tyrimais ir bandymais, gali būti laikomos svariu veterinarinio vaisto saugumo ir veiksmingumo įrodymu, jei veterinarinio vaisto sąrankoje pakankamai gerai paaiškinami ir patvirtinami naudotos informacijos šaltiniai.

351. Ypatingas dėmesys turi būti kreipiamas į bet kokią trūkstamą informaciją, būtiną pagrįsti, kodėl, net ir nesant kai kurių tyrimų, gali būti užtikrintas pakankamas saugumo ir (arba) efektyvumo lygis.

352. Išsamiuose ir kritiniuose apibendrinimuose dėl veterinarinio vaisto saugumo ir efektyvumo turi būti paaiškinta visų duomenų, pateiktų apie veterinarinį vaistą, kuris skiriasi nuo planuojamo tiekti rinkai veterinarinio vaisto, svarba. Turi būti įvertinta, ar tirtasis veterinarinis vaistas laikytinas panašiu į veterinarinį vaistą, dėl kurio, nepaisant esamų skirtumų, pateikta veterinarinio vaisto sąranka, ar taip nėra.

353. Ypatingą reikšmę turi laikotarpio po pateikimo veterinarinio vaisto į rinką patirtis, susijusi su kitais veterinariniais vaistais, sudarytais iš tų pačių sudedamųjų dalių, todėl pareiškėjai turi į tai kreipti ypatingą dėmesį.

354. Pateikiamoje veterinarijų vaistų derinio pagal Reikalavimų 54 punkto nuostatas sąrankoje turi būti pirma, antra, trečia ir ketvirta dalys. Nėra būtina atlikti kiekvienos veikliosios medžiagos saugumo ir veiksmingumo tyrimus. Galima pateikti informaciją apie kiekvieną fiksuoto veterinarinio vaisto derinio medžiagą. Kiekvienos veikliosios medžiagos duomenų, susijusių su reikalaujamais naudotojo saugumo tyrimais, fiksuoto veterinarijų vaistų derinio liekanų išnykimu ir klinikiniais tyrimais, pateikimas gali būti laikomas tinkamu kombinuoto veterinarinio vaisto tyrimų neatlikimo dėl gyvūnų gerovės ir nereikalingo tyrimų su gyvūnais vengimo pagrindu, nebent yra įtarimas dėl sąveikos, galinčios padidinti veterinarinio vaisto toksiškumą. Jei galima, pateikiama informacija apie veterinarinio vaisto gamybos vietas ir atsitiktinių veiksmų saugumo įvertinimą.

355. Pagal Reikalavimų 55 straipsnį pateikiamoje veterinarinio vaisto sąrankoje turi būti pirma dalis, kurioje būtų referentinio veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo sutikimas pareiškėjui teikti nuorodą į referentinio veterinarinio vaisto sąrankos antrą, trečią ir ketvirtą dalis. Tokiu atveju nereikia pateikti išsamių ir kritinių kokybės, saugumo ir efektyvumo ataskaitų.

356. Esant ypatingoms aplinkybėms, veterinarinio vaisto registravimo liudijimas gali būti išduodamas su sąlyga, kad bus laikomasi tam tikrų specifinių įsipareigojimų. Tuo atveju pareiškėjas turi nustatyti specialiąsias procedūras dėl veterinarinio vaisto saugumo ir veiksmingumo; pagal Reikalavimų 75 punkto nuostatas pareiškėjas turi teisę įrodyti, kad jis negali pateikti visapusiškų veterinarinio vaisto saugumo ir veiksmingumo duomenų įprastomis naudojimo sąlygomis.

357. Esminiai reikalavimai dėl visų šiame skyriuje minėtų prašymų registruoti veterinarinį vaistą turėtų būti nustatomi laikantis EVA priimtų gairių.

358. Kombinuotieji prašymai registruoti veterinarinį vaistą – tai prašymai, kai veterinarinio vaisto sąrankos trečią ir ketvirtą dalis sudaro pareiškėjo atliktų veterinarinio vaisto saugumo ir veiksmingumo tyrimų duomenys ir bibliografinės nuorodos. Visos kitos dalys pateikiamos šio priedo I skyriaus pirmame skirsnyje nustatyta tvarka. Institutas turi pripažinti pareiškėjo pateiktus duomenis, atsižvelgęs į kiekvieną konkretų atvejį.

V. REIKALAVIMAI YPATINGŲ TIPŲ VETERINARINIŲ VAISTŲ SĄRANKAI

359. Šiame skyriuje nustatyti specialūs reikalavimai, susiję su žinomų veterinarijų vaistų sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų pobūdžiu.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, *Žin.*, 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

PIRMASIS SKIRSNIS IMUNOLOGINIAI VETERINARINIAI VAISTAI

360. Neatsižvelgiant į priedo III skyriaus II skirsnio nuostatas, tam tikriems imunologiniams

veterinariniams vaistams taikomos pagrindinės vakcinos antigenų bylos (angl. Vaccine Antigen Master File) nuostatos.

361. Pagrindinė vakcinos antigenų byla – tai savarankiškas dokumentas, įtrauktas į veterinarinio vaisto sąranką, pateikiant visą reikalingą informaciją apie visų veikliųjų medžiagų, kurios yra vaisto dalis, kokybę. Šis dokumentas, gali būti bendras vienai arba kelioms monovalentėms ir (arba) kombinuotoms vakcinoms, kurias pateikia tas pats pareiškėjas arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas.

362. EVA priima pagrindinės vakcinos antigenų bylos pateikimo ir vertinimo mokslines rekomendacijas. Pagrindinė vakcinos antigenų sąrankos pateikimo ir vertinimo procedūra turi atitikti Vaistų reglamentavimo Europos Sąjungoje taisyklių 6B tomo rekomendacijas „Informacija pareiškėjams“.

363. Neatsižvelgiant į priedo III skyriaus II skirsnio nuostatas, tam tikrų imunologinių veterinarinių vaistų (nuo snukio ir nagų ligos, paukščių gripo ir mėlynojo liežuvio ligos) veikliosios medžiagoms taikoma kaičiosios veterinarinės vakcinos dokumentų rinkinio koncepcija.

364. Kaičiosios veterinarinės vakcinos sąranka yra vienas dokumentų rinkinys, kuriame yra reikiami unikalūs ir nuodugniai skirtingų padermių (padermių derinių) kombinacijų vertinimo duomenys, kuriais remiantis galima išduoti imunologinio veterinarinio vaisto (vakcinoms nuo virusų su kintančia antigenine struktūra) registravimo liudijimą tiekimo rinkai teisės turėtojui.

365. EVA priima kaičiosios vakcinos sąrankos pateikimo ir vertinimo mokslines gaires. Kaičiosios vakcinos sąrankos pateikimo ir vertinimo procedūra turi atitikti Vaistų reglamentavimo Europos Sąjungoje taisyklių 6B tomo rekomendacijas „Informacija pareiškėjams“.

ANTRASIS SKIRSNIS

HOMEOPATINIAI VETERINARINIAI VAISTAI

366. Šis skyrius apibrėžia specialius reikalavimus, keliamus homeopatinį veterinarinių vaistų, apibrėžtų Reikalavimų 9 punkto 7 pastraipoje, sąrankos antrai ir trečiai dalims.

367. Šio skyriaus reikalavimai taikomi homeopatinio veterinarinio vaisto sąrankos antrai daliai pagal Reikalavimų 99–108 punktų nuostatas, vykdant supaprastintą homeopatinio veterinarinio vaisto registraciją ir atsižvelgiant į Reikalavimų 103 ir 107 punktų nuostatas.

368. Lotyniškas homeopatinio vaisto pavadinimas, nurodytas veterinarinio vaisto sąrankoje, turi atitikti lotynišką pavadinimą pagal Ph. Eur. arba, jei tokio nėra, pagal ES valstybės narės farmakopėją. Taip pat turi būti pateiktas tradicinis, kiekvienoje ES valstybėje narėje vartojamas vaisto pavadinimas (pavadinimai).

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, Žin., 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

369. Žaliavų, įskaitant ir pusgaminius, iki galutinio jų atskiedimo aprašas ir dokumentai, turi būti pateikti veterinarinio vaisto sąrankoje kaip papildoma medžiaga.

370. Bendri kokybės reikalavimai turi būti taikomi visoms žaliavoms, taip pat ir tarpinėms veterinarinio vaisto gamybinio proceso grandims, iki galutinai atskiedžiant, panaudotoms gatavo homeopatinio vaisto gamybai. Jeigu yra veterinarinio vaisto toksinis komponentas, tai turėtų būti kontroliuojama, jeigu galima, iki galutinio praskiedimo. Tačiau, jeigu tai nebūtų įmanoma dėl didelio praskiedimo, toksinis komponentas turi būti kontroliuojamas ankstesniame veterinarinio vaisto gamybos etape. Kiekviena gatavo veterinarinio vaisto gamybos proceso grandis, nuo vaistinių žaliavų iki veterinarinį vaistą galutinai atskiedžiant, turi būti išsamiai aprašyta.

371. Skiedžiant homeopatinį veterinarinį vaistą, laikomasi homeopatinį veterinarinių vaistų gamybos taisyklių, išdėstytų atitinkamame Ph. Eur. straipsnyje arba, jei tokio nėra, ES valstybės narės farmakopėje.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, Žin., 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

372. Gataviems homeopatiniais veterinariniams vaistams taikomi bendrieji kokybės reikalavimai. Visos išimtys turi būti tinkamai pagrįstos.

373. Turi būti atlikta visų toksikologiniu požiūriu svarbių homeopatinio veterinarinio vaisto komponentų identifikacija ir tyrimai. Jeigu galima įrodyti, kad visų toksikologiniu požiūriu homeopatinio veterinarinio vaisto svarbių komponentų identifikacija ir (ar) tyrimai negalimi, pvz.: dėl jų atskiedimo gatavame homeopatiniam veterinariniam vaiste, kokybę turi įrodyti įteisinti gamybos ir skiedimo procesai.

374. Turi būti įrodytas gatavo homeopatinio veterinarinio vaisto stabilumas. Motininio homeopatinio vaisto stabilumo duomenys gali būti taikomi iš jo gautiems skiediniams ir (ar) potencijoms. Jeigu veikliosios medžiagos identifikacijos ar tyrimų atlikti neįmanoma dėl atskiedimo laipsnio, gali būti panaudoti vaistinės formos stabilumo duomenys.

375. Vykdamas maistiniams gyvūnams skirtą homeopatinio veterinarinio vaisto supaprastintą registraciją, galima taikyti šio skyriaus nuostatas tik tais atvejais, kai nepažeidžiamos Reikalavimų 103 punkto ir reglamento (EB) Nr. 470/2009 nuostatos.

376. Turi būti paaiškinta, kodėl reikiama informacija nepateikta, pvz., reikia pagrįsti, kodėl priimtinu laikomas homeopatinio veterinarinio vaisto saugumo lygis, nors ir trūksta kai kurių tyrimo duomenų.

Priedo pakeitimai:

Nr. [B1-407](#), 2009-09-30, *Žin.*, 2009, Nr. 118-5106 (2009-10-03), i. k. 109110MISAK00B1-407

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

3.

Lietuvos Respublikos valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, Įsakymas

Nr. [B1-407](#), 2009-09-30, Žin., 2009, Nr. 118-5106 (2009-10-03), i. k. 109110MISAK00B1-407

Dėl Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2005 m. spalio 29 d. įsakymo Nr. B1-594 "Dėl Veterinarinių vaistų registravimo, gamybos ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimų patvirtinimo" pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, Įsakymas

Nr. [B1-466](#), 2009-11-04, Žin., 2009, Nr. 133-5826 (2009-11-07), i. k. 109110MISAK00B1-466

Dėl Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2005 m. spalio 29 d. įsakymo Nr. B1-594 "Dėl Veterinarinių vaistų registravimo, gamybos ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimų patvirtinimo" pakeitimo