

Suvestinė redakcija nuo 2022-11-10

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2011, Nr. [37-1795](#), i. k. 111225BISAK001A-233

Nauja redakcija nuo 2022-11-10:

Nr. [\(1.72E\)1A-1299](#), 2022-11-08, paskelbta TAR 2022-11-09, i. k. 2022-22636

**VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS**

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMŲ SĄLYGŲ KEITIMO
ĮGYVENDINIMO IR VAISTINIŲ PREPARATŲ PAKUOČIŲ IŠPARDAVIMO**

2011 m. kovo 24 d. Nr. 1A-233

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. sausio 13 d. įsakymu Nr. V-27 „Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“, 11.6 papunkčiu bei siekdamas užtikrinti nenutrūkstamą vaistinių preparatų tiekimą Lietuvos Respublikos rinkai:

1. N u s t a t a u, kad:

1.1. vaistinių preparatų registracijos pažymėjimo sąlygų keitimai turi būti įgyvendinti ne vėliau kaip per 6 mėnesius nuo šių keitimų Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) patvirtinimo datos.

1.2. šio įsakymo 1.1 papunktyje nustatytas įgyvendinimo terminas netaikomas:

1.2.1. 2008 m. lapkričio 24 d. Europos Komisijos reglamente (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo su visais pakeitimais nustatytiems vaistinių preparatų registracijos pažymėjimo IA tipo sąlygų keitimams, apie kuriuos turi būti pranešama nedelsiant (IA_{IN}, angl. „*immediate notification*“);

1.2.2. vaistinio preparato klasifikacijos keitimams;

1.2.3. teisės į vaistinio preparato registraciją perleidimo atveju;

1.2.4. vaistinio preparato tinkamumo laiko ir (arba) laikymo sąlygų, terapinių indikacijų, dozavimo, vartojimo metodo, saugumo informacijos ir kitiems keitimams, kurie turi būti taikomi ir vaistinio preparato ankstesnėms pakuotėms, kai vartojimas laikantis ankstesnio pakuotės ženklavimo ir (arba) pakuotės lapelio nurodymų gali sukelti pavojų žmonių sveikatai.

1.3. Kai pakeičiamos registracijos pažymėjimo sąlygos, įskaitant ir tas, kurių metu nesikeičia išorinės ir (arba) vidinės pakuotės ženklavimas, dizainas ir (arba) pakuotės lapelio tekstas, išskyrus šio įsakymo 1.2.4 papunktyje nurodytus atvejus, vaistinių preparatų pakuotes su nauju ir paskutiniu, prieš tai buvusiu registracijos pažymėjimo sąlygų keitimu galima parduoti (išduoti) iki vaistinių preparatų tinkamumo laiko pabaigos.

1.4. Tarnyba, įvertinusi 1.2.4 papunktyje nurodytus keitimus ir nustačiusi, kad vartojimas laikantis ankstesnio pakuotės ženklavimo ir (arba) pakuotės lapelio nurodymų gali sukelti pavojų žmonių sveikatai, priima sprendimą netaikyti 1.1 ir 1.3 papunkčių reikalavimų ir apie tai raštu informuoja registruotoją.

1.5. Tarnyba, siekdama užtikrinti Lietuvos Respublikos rinkoje esančių vaistinių preparatų pakuočių kontrolę, turi teisę įpareigoti vaistinių preparatų registruotojus ne vėliau kaip per 10 darbo

dienų nuo Tarnybos prašymo gavimo pateikti informaciją apie Lietuvos Respublikos rinkoje esančių ir (ar) iki vaistinio preparato registracijos pažymėjimo sąlygų pakeitimo pagamintų ir išleistų Lietuvos Respublikos rinkai vaistinio preparato serijų ir pakuočių kiekių ataskaitą, užpildant elektroninę formą, kurios nuoroda skelbiama Tarnybos interneto svetainėje www.vvkt.lt, skiltyje „Verslui“.

2. P a v e d u :

2.1. Tarnybos Vaistų registracijos skyriui užtikrinti, jog sprendimai dėl šio įsakymo 1.2.4 papunktyje nurodytų reikalavimų taikymo būtų nurodyti vaistinių preparatų informacinėje sistemoje VAPRIS ir informacija būtų perduota Rinkos priežiūros skyriaus atsakingam darbuotojui.

2.2. Tarnybos Rinkos priežiūros skyriui užtikrinti Lietuvos Respublikos rinkoje esančių vaistinių preparatų pakuočių kontrolę.

3. T v i r t i n u pridedamą Lietuvos Respublikos rinkoje esančių ir (arba) iki vaistinio preparato registracijos pažymėjimo sąlygų pakeitimo pagamintų ir išleistų Lietuvos Respublikos rinkai vaistinio preparato serijų ir pakuočių kiekių ataskaitos formą.

VIRŠININKO PAVADUOTOJAS,
LAIKINAI VYKDANTIS VIRŠININKO FUNKCIJAS

ŽYDRŪNAS MARTINĖNAS

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko
2013 m. liepos 25 d. įsakymu Nr. (1.4)1A-821
(Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko
2022 m. lapkričio 8 d.
įsakymo Nr. (1.72E)1A-1299 redakcija)

**LIETUVOS RESPUBLIKOS RINKOJE ESANČIŲ IR (AR) IKI VAISTINIO PREPARATO
REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO SĄLYGŲ PAKEITIMO PAGAMINTŲ IR IŠLEISTŲ
LIETUVOS RESPUBLIKOS RINKAI VAISTINIO PREPARATO SERIJŲ IR PAKUOČIŲ
KIEKIŲ ATASKAITA**

<Registruotojo pavadinimas>

<Ataskaitą teikiančio asmens vardas pavardė>

Vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma	Registracijos pažymėjimo Nr.	Registracijos pažymėjimo sąlygų pakeitimo patvirtinimo data	Serijos (-ų) numeris (-iai)	Serijos pakuočių kiekis (-iai)	Serijos išleidimo sertifikato data
1	2	3	4	5	6

Pakeitimai:

1.
Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas Nr. [1A-821](#), 2013-07-25, Žin., 2013, Nr. 83-4214 (2013-07-30), i. k. 113225BISAK001A-821
Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2011 m. kovo 24 d. įsakymo Nr. 1A-233 "Dėl vaistinių preparatų pakuočių išpardavimo" pakeitimo
2.
Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas Nr. [\(1.4\)1A-695](#), 2015-06-25, paskelbta TAR 2015-06-30, i. k. 2015-10502
Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2011 m. kovo 24 d. įsakymo Nr. 1A-233 "Dėl vaistinių preparatų pakuočių išpardavimo" pakeitimo
3.
Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas Nr. [\(1.72E\)1A-860](#), 2020-07-02, paskelbta TAR 2020-07-02, i. k. 2020-14843
Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2011 m. kovo 24 d. įsakymo Nr. 1A-233 „Dėl vaistinių preparatų pakuočių išpardavimo“ pakeitimo

4.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas
Nr. [\(1.72E\)1A-1784](#), 2020-12-31, paskelbta TAR 2020-12-31, i. k. 2020-29309

Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2011 m.
kovo 24 d. įsakymo Nr. 1A-233 „Dėl vaistinių preparatų pakuočių išpardavimo“ pakeitimo

5.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas
Nr. [\(1.72E\)1A-1299](#), 2022-11-08, paskelbta TAR 2022-11-09, i. k. 2022-22636

Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2011 m.
kovo 24 d. įsakymo Nr. 1A-233 „Dėl vaistinių preparatų pakuočių išpardavimo“ pakeitimo