

Suvestinė redakcija nuo 2015-07-01 iki 2015-07-31

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2008, Nr. [115-4385](#), i. k. 1082250ISAK000V-935

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO
Į S A K Y M A S

**DĖL LEIDIMO REKLAMUOTI VAKCINAS, KAI VAISTINIŲ PREPARATŲ
GAMINTOJAI VYKDO GYVENTOJŲ SKIEPIJIMO PROGRAMĄ**

2008 m. rugsėjo 29 d. Nr. V-935
Vilnius

Įgyvendindamas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 50 straipsnio 2 dalies 2 punktą bei 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 27 tomas, p. 69) (su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES (OL 2012 L 299, p. 1):

Preambulės pakeitimai:

Nr. [V-768](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09611

1. T v i r t i n u pridedamus:

1.1. Leidimų vaistinių preparatų gamintojams ar jų atstovams vykdyti gyventojų skiepijimo programą išdavimo tvarkos aprašą;

1.2. Leidimo vaistinių preparatų gamintojams ar jų atstovams vykdyti gyventojų skiepijimo programą formą;

1.3. Vaistinių preparatų gamintojų ar jų atstovų pateiktos gyventojų skiepijimo programos vertinimo komisijos sudėtį.

2. P a v e d u šio įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-768](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09611

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

GEDIMINAS ČERNIAUSKAS

LEIDIMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ GAMINTOJAMS AR JŲ ATSTOVAMS VYKDYTI GYVENTOJŲ SKIEPIJIMO PROGRAMĄ IŠDAVIMO TVARKOS APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Leidimų vaistinių preparatų gamintojams ar jų atstovams vykdyti gyventojų skiepijimo programą išdavimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato reikalavimus vaistinių preparatų gamintojų ar jų atstovų vykdomoms gyventojų skiepijimo programoms, leidimų vykdyti gyventojų skiepijimo programas (toliau – leidimas) išdavimo, leidimo galiojimo panaikinimo tvarką ir leidimo turėtojo pareigas.

2. Leidimus išduoda, panaikina jų galiojimą, informaciją apie išduotus leidimus skelbia Sveikatos apsaugos ministerija, atsižvelgdama į vaistinių preparatų gamintojų ar jų atstovų pateiktos gyventojų skiepijimo programos vertinimo komisijos, patvirtintos sveikatos apsaugos ministro įsakymu (toliau – Komisija), pateiktus siūlymus.

3. Komisija vertina vaistinių preparatų gamintojų gyventojų skiepijimo programas ir teikia sveikatos apsaugos ministrui siūlymus dėl leidimo išdavimo, leidimo galiojimo panaikinimo.

4. Šiame Apraše vartojamos sąvokos:

4.1. **Leidimas** – Sveikatos apsaugos ministerijos išduotas dokumentas, patvirtinantis, kad jo turėtojui leidžiama vykdyti tikslinę gyventojų skiepijimo programą.

4.2. **Leidimo sąlygos** – leidimo ir dokumentų, kuriais remiantis jis išduotas, duomenų ir informacijos visuma.

4.3. **Leidimo turėtojas** – vaistinių preparatų gamintojas ar jo atstovas, gavęs Sveikatos apsaugos ministerijos leidimą vykdyti gyventojų skiepijimo programą.

4.4. **Vaistinių preparatų gamintojas ar jo atstovas** – vaistinių preparatų gamintojas ar jo atstovas, kurio vardu įregistruota vakcina.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-768](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09611

II. REIKALAVIMAI VAISTINIŲ PREPARATŲ GAMINTOJŲ AR JŲ ATSTOVŲ VYKDOMAI GYVENTOJŲ SKIEPIJIMO PROGRAMAI

5. Vaistinių preparatų gamintojų ar jų atstovų pateiktai gyventojų skiepijimo programai keliami šie reikalavimai:

5.1. Programa atitinka Aprašo 6.2 punkte nustatytą gyventojų skiepijimo programos struktūrą.

5.2. Vaistinių preparatų gamintojų gyventojų skiepijimo programos nuostatos neprieštarauja valstybės ar savivaldybių vykdomų programų nuostatomis, tikslams ar priemonėms.

5.3. Programos nuostatos atitinka Pasaulio sveikatos organizacijos, Europos Komisijos, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro, Sveikatos apsaugos ministerijos ir jai pavaldžių institucijų rekomendacijas dėl profilaktinių skiepijimų.

5.4. Programos priemonės atitinka tikslą, uždavinius, yra pagrįstos ir tinkamos pasiekti laukiamus rezultatus.

5.5. Nurodytos numatomos skiepijimo apimtys populiacijoje ar tikslinėje gyventojų grupėje.

5.6. Sudaryta programos priemonių įgyvendinimo sąmata.

5.7. Programa pagrįsta moksliniais įrodymais dėl skiepavimo naudos ir rizikos.

III. DOKUMENTAI, REIKALINGI LEIDIMUI GAUTI

6. Vaistinių preparatų gamintojas ar jo atstovas (toliau – pareiškėjas) norėdamas gauti leidimą vykdyti gyventojų skiepavimo programą turi pateikti:

6.1. paraišką, kurioje turi būti nurodyti šie duomenys (informacija):

6.1.1. pareiškėjo pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinės adresas, telefono ir telefakso numeriai, elektroninio pašto adresas;

6.1.2. asmens, įgalioto teikti informaciją, vardas, pavardė, darbovietė, pareigos, buveinės adresas, telefono, telefakso numeriai, elektroninio pašto adresas;

6.2. gyventojų skiepavimo programą, kurioje turi būti nurodyti šie duomenys (informacija):

6.2.1. programos pavadinimas;

6.2.2. programos trukmė;

6.2.3. siūloma spręsti problema;

6.2.4. situacijos analizė, kuria pagrindžiamas programos tikslas;

6.2.5. programos tikslas ir uždaviniai;

6.2.6. prognozuojami rezultatai;

6.2.7. programos įgyvendinimo priemonės, jų įgyvendinimo terminai ir vykdytojai;

6.2.8. programos įgyvendinimo vertinimo kriterijai;

6.2.9. finansavimas (turi būti nurodyta, ar vaistinių preparatų gamintojui ar jo atstovui vykdant skiepavimo programas gyventojams teikiamos skiepavimo paslaugos vaistinių preparatų gamintojo finansuojamos visiškai, dalinai ar nefinansuojamos);

6.2.10. asmuo, galintis kvalifikuotai suteikti informaciją.

IV. PARAIŠKOS IR GYVENTOJŲ SKIEPIMO PROGRAMOS NAGRINĖJIMAS IR VERTINIMAS

7. Sveikatos apsaugos ministerija priima paraišką leidimui gauti, tik kai pateikiami visi reikiami dokumentai.

8. Sveikatos apsaugos ministerija pareiškėjo parengtą gyventojų skiepavimo programą paveda vertinti Komisijai.

9. Komisija įvertina, ar pareiškėjo pateikta gyventojų skiepavimo programa atitinka šiame Apraše nustatytus reikalavimus bei teikia sveikatos apsaugos ministrui motyvuotą siūlymą dėl leidimo vykdyti programą išdavimo arba neišdavimo. Komisija motyvuotą siūlymą pateikia ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo sveikatos apsaugos ministro pavedimo įvertinti pareiškėjo pateiktą gyventojų skiepavimo programą.

10. Jei, Komisijos nuomone, reikia, sveikatos apsaugos ministerija gali reikalauti patikslinti ar pateikti su paraiška ar programa susijusių papildomų duomenų (informacijos). Pareiškėjas prašomus duomenis (informaciją) turi pateikti ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo prašymo pateikimo. Papildomos prašomos informacijos laikas neįskaičiuojamas į numatytą paraiškos nagrinėjimo ir vertinimo laiką.

11. Sveikatos apsaugos ministras turi išduoti leidimą arba motyvuotai atsisakyti jį išduoti per 15 darbo dienų nuo paraiškos ir kartu pateiktų dokumentų priėmimo dienos, neįskaitant pranešimo siuntimo laiko.

12. Sveikatos apsaugos ministras, priėmęs sprendimą išduoti leidimą, jį išduoda pareiškėjui, nuroydamas leidimo numerį, gyventojų skiepavimo programos pavadinimą, leidimo turėtojo pavadinimą, leidimo išdavimo ir galiojimo datas. Išduotus leidimus registruoja Sveikatos apsaugos ministerija.

V. LEIDIMO GALIOJIMAS IR JO PANAIKINIMAS

13. Leidimo galiojimo laikas nustatomas atsižvelgiant į gyventojų skiepavimo programą, tačiau ne ilgiau nei 3 metams nuo išdavimo datos.

14. Leidimo galiojimas vykdyti programą panaikinamas Sveikatos apsaugos ministerijai nustačius, kad programa, kuriai išduotas leidimas, vykdoma ne pagal programų vykdymo reikalavimus, kuriuos vertinant buvo išduotas leidimas, ir informuoja pareiškėją, nurodant leidimo panaikinimo motyvus.

VI. ATSAKAS IŠDUOTI LEIDIMĄ

15. Sveikatos apsaugos ministras priima sprendimą neišduoti leidimo, jei, Komisijai atlikus paraiškos, programos ir dokumentų ekspertizę, nustatoma, kad programa ar pateikti dokumentai neatitinka Apraše nustatytų skiepavimo programai keliamų reikalavimų ir (ar) nėra tikslinga ar visuomenei naudinga šį leidimą suteikti.

16. Sveikatos apsaugos ministras apie priimtą sprendimą neišduoti leidimo raštu informuoja pareiškėją, nurodant atsakymo motyvus.

VII. LEIDIMO TURĖTOJO PAREIGOS

17. Leidimo turėtojas privalo:

17.1. vykdyti priemones, numatytas vakcinų gamintojo vykdomoje gyventojų skiepavimo programoje;

17.2. kas pusę metų, taip pat pasibaigus gyventojų skiepavimo programai, pateikti programos vykdymo ataskaitą Sveikatos apsaugos ministerijai;

17.3. Sveikatos apsaugos ministerijai nedelsdamas (ne vėliau kaip per 5 darbo dienas) raštu (faksu) pranešti apie paraiškos ar skiepavimo programos informacijos pasikeitimus; esminę informaciją programos vykdymo metu keisti draudžiama;

17.4. užtikrinti vakcinų, reikalingų vykdančią gyventojų skiepavimo programą, kuriai išduotas leidimas, tiekimą į šalies rinką;

17.5. vykdydamas programą informaciją skleisti tik tos apimties, kuri numatyta gyventojų skiepavimo programoje.

Forma patvirtinta
sveikatos apsaugos ministro
2008 m. rugsėjo 29 d.
įsakymu Nr. V-935

(Leidimo vaistinių preparatų gamintojams ar jų atstovams vykdyti gyventojų skiepijimo programą forma)

**LEIDIMAS
VAISTINIŲ PREPARATŲ GAMINTOJAMS AR JŲ ATSTOVAMS VYKDYTI
GYVENTOJŲ SKIEPIJIMO PROGRAMĄ**

200_ m. _____ d. Nr. _____

(surašymo vieta)

Leidimas išduotas _____
(juridinio asmens, kuriam išduotas leidimas, pavadinimas)

Leidimas suteikia teisę vykdyti _____
(skiepijimo programos pavadinimas ir trukmė)

Leidimas galioja metus nuo išdavimo dienos.

Sveikatos apsaugos ministras
A. V.

(Parašas)

(Vardas, pavardė)

PATVIRTINTA
sveikatos apsaugos ministro
2008 m. rugsėjo 29 d. įsakymu Nr. V-935
(Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2012 m. rugsėjo 4 d. įsakymo Nr. V-826
redakcija)

**VAISTINIŲ PREPARATŲ GAMINTOJŲ AR JŲ ATSTOVŲ PATEIKTOS
GYVENTOJŲ SKIEPIJIMO PROGRAMOS VERTINIMO KOMISIJOS SUDĖTIS**

1. Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento atstovas;
 2. Sveikatos apsaugos ministerijos Teisės departamento atstovas;
 3. Sveikatos apsaugos ministerijos Visuomenės sveikatos departamento atstovas;
 4. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos atstovas;
 5. Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centro atstovas.
-

Pakeitimai:

1.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-1103](#), 2008-11-14, Žin., 2008, Nr. 138-5462 (2008-12-02), i. k. 1082250ISAK00V-1103
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. rugsėjo 29 d. įsakymo Nr. V-935 "Dėl leidimo reklamuoti vakcinas, kai vaistinių preparatų gamintojai vykdo gyventojų skiepijimo programą" pakeitimo
2.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-826](#), 2012-09-04, Žin., 2012, Nr. 105-5336 (2012-09-08), i. k. 1122250ISAK000V-826
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. rugsėjo 29 d. įsakymo Nr. V-935 "Dėl leidimo reklamuoti vakcinas, kai vaistinių preparatų gamintojai vykdo gyventojų skiepijimo programą" pakeitimo
3.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-768](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09611
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. rugsėjo 29 d. įsakymo Nr. V-935 „Dėl leidimo reklamuoti vakcinas, kai vaistinių preparatų gamintojai vykdo gyventojų skiepijimo programą“ pakeitimo