

Suvestinė redakcija nuo 2004-11-21 iki 2005-01-08

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2001, Nr. [48-1688](#), i. k. 1012250ISAK00000308

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO

Į S A K Y M A S

**DĖL REIKALAVIMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ PAKUOTĖS ŽENKLINIMUI IR
INFORMACINIAM LAPELIUI LIETUVOS RESPUBLIKOJE PATVIRTINIMO**

2001 m. gegužės 29 d. Nr. 308
Vilnius

Pakeistas teisės akto pavadinimas:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin., 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

Siekdamas apsaugoti vartotoją nuo netikslios informacijos apie vaistus ir atsižvelgdamas į Europos komisijos Farmacijos komiteto 1998 m. rugsėjo 29 d. „Žmonėms vartoti skirtų vaistų ženklinimo ir informacinio lapelio įskaitomumo vadovą“:

1. T v i r t i n u Reikalavimus vaistų pakuotės ženklinimui ir informaciniam lapeliui Lietuvos Respublikoje (pridedama).

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

2.1. į apyvartą išleidžiamų registruotų vaistinių preparatų pakuočių ženklinimas ir informacinis lapelis turi atitikti šiuos reikalavimus;

2.2. Reikalavimų 23 punktą galioja iki 2005 m. sausio 1 d.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin., 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

3. P a v e d u Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tvirtinti vaistų pakuotės ženklinimo bei informacinio lapelio vertimą į lietuvių kalbą.

4. N e t e k o g a l i o s n u o 2004-11-21

Punkto naikinimas:

Nr. [V-813](#), 2004-11-16, Žin. 2004, Nr. 168-6206 (2004-11-20), i. k. 1042250ISAK000V-813

5. L a i k a u netekusiu galios Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. spalio 5 d. įsakymą Nr. 431 „Dėl Lietuvos Respublikoje registruotų vaistų pakuotės teksto ir ženklinimo bei informacijos vartotojui įteisinimo taisyklių patvirtinimo“ (Žin., 1999, Nr. 85-2552).

6. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos viršininkui Vytautui Basiui.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin., 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS KONSTANTINAS ROMUALDAS DOBROVOLSKIS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2001 m. gegužės 29 d. įsakymu
Nr. 308

REIKALAVIMAI VAISTŲ PAKUOTĖS ŽENKLINIMUI IR INFORMACINIAM LAPELIUI LIETUVOS RESPUBLIKOJE

I. BENDROJI DALIS

1. Reikalavimai vaistinių preparatų pakuotės ženkliniui ir informaciniam lapeliui Lietuvos Respublikoje (toliau – Reikalavimai) parengti pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais, ir direktyvą 2004/27/EB, iš dalies keičiančią direktyvą 2001/83/EB, bei atsižvelgiant į Europos Komisijos Farmacijos komiteto Žmonėms skirtų vaistinių preparatų ženklavimo ir informacinio lapelio suprantamumo gaires.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-813](#), 2004-11-16, Žin., 2004, Nr. 168-6206 (2004-11-20), i. k. 1042250ISAK000V-813

2. Ženklinant vaistinių preparatų pakuotes ir rengiant informacinius lapelius turi būti laikomasi šių Reikalavimų bei atsižvelgiama į Europos Komisijos Farmacijos komiteto Žmonėms skirtų vaistinių preparatų ženklavimo ir informacinio lapelio suprantamumo gaires.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin., 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

Nr. [V-813](#), 2004-11-16, Žin., 2004, Nr. 168-6206 (2004-11-20), i. k. 1042250ISAK000V-813

3. Pakuočių ženklavimas ir informacinis lapelis turi būti pateikti lietuvių kalba, suprantami vartotojui. Registravimo liudijimo turėtojo ir gamintojo pavadinimai ir adresai (išskyrus valstybės pavadinimą) į lietuvių kalbą neverčiami. Ta pati informacija gali būti pateikta ir kita (-omis) kalba (-omis).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-813](#), 2004-11-16, Žin., 2004, Nr. 168-6206 (2004-11-20), i. k. 1042250ISAK000V-813

4. Duomenys turi būti įskaitomi, aiškūs ir nenusitrinantys. Šrifto dydis ant pakuočių turi būti ne mažesnis kaip 7 spaustuviniai punktai (arba tokio dydžio, kad mažoji raidė būtų ne žemesnė kaip 1,4 mm), informaciniame lapelyje – ne mažesnis kaip 8 spaustuviniai punktai. Tarpas tarp eilučių bazinių linijų turi būti ne mažesnis kaip 3 mm.

5. Vaistų pakuočių ženklavimo bei informacinio lapelio atitikimas šiems reikalavimams – būtina vaisto įregistravimo Lietuvos Respublikoje sąlyga.

6. Neteko galios nuo 2004-05-01

Punkto naikinimas:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin. 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

7. Jei būtina, Sveikatos apsaugos ministerija savo ar jos įgaliotos institucijos sprendimu gali reikalauti papildomų duomenų ant pakuotės ar informaciniame lapelyje: vaisto kainos, kompensavimo sąlygų, išdavimo vartotojui teisinio statuso, identifikavimo, tapatumo ir pan.

8. Neteko galios nuo 2004-11-21

Punkto naikinimas:

Nr. [V-813](#), 2004-11-16, Žin. 2004, Nr. 168-6206 (2004-11-20), i. k. 1042250ISAK000V-813

9. Už vaistinių preparatų pakuočių ženklavimą ir informacinio lapelio pateikimą pagal šiuos reikalavimus atsako vaistinio preparato registravimo liudijimo turėtojas

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin., 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

10. Draudžiama parduoti vaistus, kurių pakuotės ženklavimas neatitinka reikalavimų.

11. Šiuose reikalavimuose vartojamos sąvokos:

11.1. **pakuotės ženklavimas** – tai informacija, esanti ant pirminės arba antrinės vaisto pakuotės;

11.2. **vidinė pakuotė** – pakuotė, kuri tiesiogiai liečiasi su vaistu;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin., 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

11.3. **išorinė pakuotė** – pakuotė, į kurią įdėta viena ar kelios pirminės pakuotės arba pirminių pakuočių komplektas;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin., 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

11.4. **vartojimo instrukcija** – trumpa informacija ant antrinės nereceptinio vaisto pakuotės (jei jos nėra – ant pirminės pakuotės), kaip tinkamai dozuoti ir vartoti vaistą;

11.5. **informacinis lapelis** – tai vaisto pakuotės įdėklas, kuriame pateikta informacija vartotojui;

11.6. **vaistinio preparato pavadinimas** – tai vaistiniam preparatui suteiktas pavadinimas. Jis gali būti:

11.6.1. sugalvotas (toks, kurio negalima supainioti su bendrinium);

11.6.2. bendrinis ar mokslinis kartu su vaistinio preparato registravimo liudijimo turėtojo prekės ženklu ar pavadinimu

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-813](#), 2004-11-16, Žin., 2004, Nr. 168-6206 (2004-11-20), i. k. 1042250ISAK000V-813

11.7. bendrinis pavadinimas – tai tarptautinis prekės ženklų neregistruotas medžiagos pavadinimas (INN), rekomenduojamas Pasaulio sveikatos organizacijos, arba, jei tokio nėra, – įprastas bendrinis pavadinimas

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-813](#), 2004-11-16, Žin., 2004, Nr. 168-6206 (2004-11-20), i. k. 1042250ISAK000V-813

11.8. vaistinio preparato stiprumas – tai veikliųjų medžiagų kiekis (masės, tūrio, biologinio aktyvumo ar kitokiais vienetais) vienoje dozuotėje arba koncentracija tūrio vienetu, masės vienetu ar procentais:

11.8.1. vienos dozės, kuri visa suvartojama vienu kartu, preparato stiprumas yra veikliosios medžiagos kiekis vienoje dozuotėje, pvz., 200 mg, 5 TV, 4 mg/4 ml;

11.8.2. vienos dozės, kuri visa vienu kartu nesuvartojama, preparato stiprumas yra veikliosios medžiagos kiekis vienoje dozuotėje arba koncentracija mililitre (pvz., 1 mg/ml), grame (pvz., 250 mg/g) ar procentais;

11.8.3. daugelio dozių dozuoto preparato stiprumas yra veikliosios medžiagos kiekis vienoje dozuotėje, nedozuoto – koncentracija mililitre, grame arba procentais;

11.8.4. vienos dozės miltelių tirpalui arba suspensijai ruošti stiprumas yra veikliosios medžiagos kiekis vienoje dozuotėje;

11.8.5. koncentrato tirpalui ruošti stiprumas yra jo koncentracija prieš skiedžiant;

11.8.6. transderminio pleistro stiprumas yra vidutinis veikliosios medžiagos kiekis, per laiko vienetą (pvz., valandą ar parą) atpalaiduojamas iš pleistro.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-813](#), 2004-11-16, Žin., 2004, Nr. 168-6206 (2004-11-20), i. k. 1042250ISAK000V-813

11.9. **vaisto dozuotė** – vaisto vienetas (tabletė, kapsulė, ampulė ir kt.), turintis nustatytą veikliosios vaistinės medžiagos kiekį;

11.10. vaistinio preparato registravimo liudijimo turėtojas – tai pareiškėjas, kuriam išduotas vaistinio preparato registravimo liudijimas ir suteikta rinkodaros teisė.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin., 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

11.11. gamintojas – vaistinių preparatų gamybos ar importo licencijos, suteikiančios teisę išleisti vaistinio preparato serijas į EEE rinką, turėtojas.

Papildyta punktu:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin., 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

II. IŠORINĖS VAISTINIO PREPARATO PAKUOTĖS ŽENKLINIMAS

12. Ant išorinės vaistinio preparato pakuotės (jei jos nėra – ant vidinės) turi būti nurodyti šie duomenys:

12.1. vaistinio preparato pavadinimas (dokumentuose vaistinio preparato pavadinimo negalima kaitalioti, pvz., lietuvininti), stiprumas ir forma, taip pat prireikus – ar jis skirtas kūdikiams, vaikams ar suaugusiems:

12.1.1. vaistinio preparato pavadinimas:

12.1.1.1. sugalvotas pavadinimas turi:

12.1.1.1.1. aiškiai skirtis nuo bendrinio ar mokslinio pavadinimo;

12.1.1.1.2. nesudaryti prielaidos vartoti preparatą ne pagal paskirtį, supainioti su įregistruotais vaistiniais preparatais arba medicininės paskirties gaminiais;

12.1.1.1.3. neturėti reklaminio pobūdžio informacijos;

12.1.1.2. jei pavadinimas yra bendrinis arba mokslinis, po jo nurodomas prekės ženklas arba registravimo liudijimo turėtojo pavadinimas;

12.1.2. stiprumas pagal šio įsakymo 11.8 punkto reikalavimus:

12.1.2.1. žodžių „mikrogramai“ ir „nanogramai“ trumpinti negalima;

12.1.2.2. visi stiprumai rašomi tuo pačiu būdu (pvz., 250 mg, 500 mg, 750 mg), prieš kablelį rašomi ne daugiau kaip 3 ženklai; kablelis nerašomas, jei jį lengva pašalinti (pvz., turi būti 250 mg, o ne 0,25 g);

12.1.3. vaisto forma nurodoma vartojant Europos farmakopėjos standartinį terminą;

12.1.4. jei vaistinio preparato sudėtyje yra iki trijų veikliųjų medžiagų, veikliųjų medžiagų tarptautiniai, jei jų nėra – bendriniai pavadinimai;

12.1.5. vaistinio preparato pavadinimas, kaip nurodyta 12.1.1–12.1.4 punktuose, Brailio raštu;

TAR pastaba: 12.1.5 p. įsigalioja 2005-10-30.

12.2. veikliųjų medžiagų bendriniai pavadinimai ir jų kiekiai vienoje dozuotėje arba, atsižvelgiant į paruošto vartoti vaisto formą, – atitinkamame tūryje arba masėje;

12.3. vaisto forma ir kiekis (masė, tūris arba dozių skaičius);

12.4. pagalbinių medžiagų sąrašas:

12.4.1. parenteraliai, vietiškai arba į akis vartojamiems vaistiniams preparatams – visos pagalbinės medžiagos;

12.4.2. kitiems vaistiniams preparatams – pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas (priedas);

12.5. vartojimo metodas ir, jeigu reikia, būdas vartojant Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos patvirtintus standartinius terminus; paliekama vietos paskirtai dozei įrašyti;

12.6. specialus įspėjimas „Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje“;

12.7. jei reikia, kiti specialūs įspėjimai;

12.8. tinkamumo vartoti laikas (metai ir mėnuo):

12.8.1. metai nurodomi keturiiais arabiškais skaitmenimis, mėnuo – dviem, pvz., „Tinka iki 2005 01“. Kai pakuotės ženklinimo tekstas pateikiamas keliomis kalbomis, data rašoma remiantis tarptautinių dokumentų nuostatomis. Vaistinis preparatas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos;

12.8.2. jeigu vaistinio preparato tinkamumo vartoti laikas po pirmojo talpyklės atidarymo, tirpinimo arba skiedimo sutrumpėja, reikia nurodyti ir jį, tačiau jei pastarasis priklauso nuo vaistinio preparato ruošimo, pakanka nuorodos „Tinkamumo laikas paruošus vartoti nurodytas

informaciniame lapelyje“. Jei reikia, pradėto vartoti preparato, pvz., radiofarmacinio arba vakcinos tinkamumo laikas (data ir valanda) nurodomi tiksliai;

12.9. jei būtina, specialios laikymo sąlygos;

12.10. specialios atsargumo priemonės apdorojant nesuvartotą vaistinį preparatą ar jo atliekas (jei reikia); nurodoma atliekų surinkimo sistema (jei yra);

12.11. registravimo liudijimo (rinkodaros teisių) turėtojo pavadinimas ir adresas bei, jei yra, jo atstovo Lietuvos Respublikoje pavadinimas;

12.12. registravimo liudijimo numeris;

12.13. gamintojo serijos numeris;

12.14. vartojimo instrukcija, jei vaistinis preparatas nereceptinis;

12.15. klasifikavimo grupė (receptinis ar nereceptinis).

13. Ant išorinės pakuotės gali būti simbolių ar piktogramų, paaiškinančių šiame skyriuje pateiktą ir kitą pacientui naudingą informaciją, atitinkančią vaistinio preparato charakteristikų santrauką. Šioje informacijoje negali būti reklamos

Skyriaus pakeitimai:

Nr. [V-813](#), 2004-11-16, Žin., 2004, Nr. 168-6206 (2004-11-20), i. k. 1042250ISAK000V-813

III. VIDINĖS PAKUOTĖS ŽENKLINIMAS

14. Vidinės pakuotės ženklavimas turi atitikti 12 punkte nurodytą išorinės pakuotės ženklavimą.

15. Ant lizdinio lakšto (lapelio), įdėto į išorinę pakuotę, kuri atitinka 12–13 punktų reikalavimus, turi būti nurodyti bent šie duomenys:

15.1. vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas ir forma laikantis 12.1.1–12.1.4 punktų reikalavimų; leidžiama santrumpa „□g“, jei visas žodis „mikrogramai“ netelpa ir nekyla su tuo susijusių pavojų;

15.2. registravimo liudijimo (rinkodaros teisių) turėtojo pavadinimas;

15.3. tinkamumo vartoti laikas;

15.4. serijos numeris.

16. Ant mažos vidinės pakuotės, jei neįmanoma sutalpinti visos informacijos, atitinkančios šių taisyklių 12 punkto reikalavimus, turi būti nurodyti bent šie duomenys:

16.1. vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas ir forma, laikantis 12.1.1–12.1.4 punktų reikalavimų, bei, jei būtina, vartojimo būdas; leidžiama santrumpa „μg“, jei visas žodis „mikrogramai“ netelpa ir nekyla su tuo susijusių pavojų;

16.2. vartojimo metodas;

16.3. tinkamumo vartoti laikas;

16.4. serijos numeris;

16.5. kiekis (masė, tūris arba vienetai).

Skyriaus pakeitimai:

Nr. [V-813](#), 2004-11-16, Žin., 2004, Nr. 168-6206 (2004-11-20), i. k. 1042250ISAK000V-813

IV. INFORMACINIS LAPELIS

17. Į vaistinio preparato išorinę pakuotę turi būti įdėtas informacinis lapelis, išskyrus atvejį, kai visa šių taisyklių 18 ir 20 punktuose nurodyta informacija nurodoma ant išorinės ar vidinės pakuotės.

18. Vaistinio preparato informacinis lapelis rengiamas vaistinio preparato charakteristikų santraukos pagrindu. Jame pateikiami ir toliau nurodyta tvarka išdėstomi šie duomenys:

18.1. vaistinio preparato identifikavimo duomenys:

18.1.1. pavadinimas, stiprumas ir forma laikantis 12.1.1–12.1.3 punktų reikalavimų;

18.1.2. bendrinis pavadinimas, jei vaistinio preparato sudėtyje yra viena veiklioji medžiaga, o jo pavadinimas sugalvotas;

- 18.1.3. farmakoterapinė grupė arba veikimo pobūdis (pacientui suprantamais žodžiais);
- 18.2. terapinės indikacijos;
- 18.3. informacija, kurią svarbu žinoti prieš pradėdant vartoti vaistinį preparatą:
 - 18.3.1. kontraindikacijos;
 - 18.3.2. atsargumo priemonės vartojant vaistinį preparatą;
 - 18.3.3. sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika (pvz., su alkoholiu, tabaku, maistu), kuri gali turėti įtakos vaistinio preparato poveikiui;
 - 18.3.4. specialūs įspėjimai;
- 18.4. būtina įprastinio vartojimo instrukcija:
 - 18.4.1. dozė;
 - 18.4.2. vartojimo metodas ir prireikus būdas;
 - 18.4.3. vartojimo dažnis (prireikus nurodyti laiką, kuriuo galima ar būtina vartoti vaistinį preparatą);
 - 18.4.4. jei reikia (atsižvelgiant į vaistinio preparato rūšį):
 - 18.4.4.1. vartojimo trukmė (jei ji ribojama);
 - 18.4.4.2. ką daryti perdozavus vaistinį preparatą (simptomai, skubi pagalba);
 - 18.4.4.3. ką daryti užmiršus suvartoti vieną ar kelias dozes;
 - 18.4.4.4. nutraukimo simptomų pavojus, jei reikia;
 - 18.4.4.5. speciali rekomendacija pasitarti su gydytoju arba vaistininku, jei kiltų abejonių dėl vaistinio preparato vartojimo;
- 18.5. tinkamai vartojant vaistinį preparatą galimas šalutinis poveikis ir (prireikus) ką daryti jam pasireiškus. Būtina nuoroda „Jeigu pasireiškia šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui“;
- 18.6. nuoroda į ant pakuotės pateiktą tinkamumo laiką ir kita informacija:
 - 18.6.1. įspėjimas, kad nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, preparato vartoti negalima;
 - 18.6.2. jei reikia, specialios laikymo sąlygos;
 - 18.6.3. jei reikia, įspėjimas, kad preparato vartoti negalima atsiradus matomiems gedimo požymiams;
 - 18.6.4. visa kokybinė sudėtis (veikliosios ir pagalbinės medžiagos) ir veikliųjų medžiagų kiekiai (bendriniiais pavadinimais, kiekvienam stiprumui ir formai atskirai);
 - 18.6.5. vaisto forma ir kiekis (masė, tūris arba vienetai) (kiekvienam vaistinio preparato stiprumui ir formai atskirai);
 - 18.6.6. registravimo liudijimo (rinkodaros teisių) turėtojo pavadinimas ir adresas bei, jei yra, jo atstovo Lietuvos Respublikoje pavadinimas;
 - 18.6.7. gamintojo pavadinimas ir adresas:
 - 18.6.7.1. gamintojas Europos ekonominės erdvės (EEE) teritorijoje, atsakingas už serijų išleidimą;
 - 18.6.7.2. jei už serijų išleidimą atsakingi keli gamintojai, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai teikiamame informaciniame lapelyje jie nurodomi visi, o į rinkai tiekiamo preparato pakuotę įdėtame informaciniame lapelyje – konkrečią seriją išleidęs gamintojas;
- 18.7. jei, taikant savitarpio pripažinimo ar decentralizuotą procedūrą, EEE šalyse vaistinis preparatas registruotas skirtingais pavadinimais, – pavadinimų kiekvienoje šalyje sąrašas;
- 18.8. informacinio lapelio paskutinės peržiūros data.
19. Pateikiant 18.3 punkto informaciją, nurodoma:
 - 19.1. specialioms pacientų grupėms (vaikams, nėščioms ir žindančioms moterims, senyviems ir tam tikromis ligomis sergantiems) skiriamų vaistinių preparatų vartojimo ypatybės;
 - 19.2. jei reikia, poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus;
 - 19.3. pagalbinių medžiagų, apie kurias žinoti svarbu, kad vaistinio preparato vartojimas būtų saugus ir veiksmingas, sąrašas (priedas).
20. Informaciniame lapelyje gali būti simbolių ar piktogramų, paaiškinančių pateikiamą informaciją ar kitą pacientui naudingą informaciją, atitinkančią vaistinio preparato charakteristikų santrauką, tačiau neturinčių reklaminio pobūdžio.

21. Informacinis lapelis taip pat gali būti parengtas pagal Europos vaistų agentūros šabloną.

22. Informacinis lapelis rengiamas:

22.1. atsižvelgiant į konsultacijų su atitinkamomis pacientų grupėmis rezultatus ir užtikrinant, kad jis būtų suprantamas, aiškus ir lengvai naudojamas;

TAR pastaba: 22.1 p. įsigalioja 2005-10-30.

22.2. vartotojui suprantamais žodžiais, kad jis, remdamasis šiuo tekstu, galėtų tinkamai vartoti vaistinį preparatą, prireikus pasitarti su gydytoju ar vaistininku;

22.3. be reklaminio pobūdžio informacijos;

22.4. papildomai (pacientų organizacijoms paprašius) – akliesiems ir silpnaregiams suprantama forma.

TAR pastaba: 22.4 p. įsigalioja 2005-10-30.

Skyriaus pakeitimai:

Nr. [V-813](#), 2004-11-16, Žin., 2004, Nr. 168-6206 (2004-11-20), i. k. 1042250ISAK000V-813

V. PAPILDOMOS ETIKETĖS

23. Vaistinio preparato pakuotės gali būti ženklinamos ant gamintojo pakuotės prilipdant papildomas etiketes pagal šio skyriaus reikalavimus, jeigu jo kiekvieno stiprumo, formos bei pakuotės apyvarta neviršija 4000 pakuočių per metus.

24. Šio skyriaus nuostatos netaikomos į sveikatos apsaugos ministro patvirtintus narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašus įrašytų vaistinių preparatų bei vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra tokių medžiagų, ženklinimui.

25. Išorinės pakuotės papildomoje etiketėje turi būti 12 punkte nurodyti duomenys lietuvių kalba, išskyrus tinkamumo laiką ir serijos žymenį.

26. Papildoma etiketė lipdoma ant gamintojo išorinės pakuotės taip, kad neuždengtų vaistinio preparato pavadinimo, stiprumo, formos, tinkamumo laiko ir serijos žymens.

27. Vidinės pakuotės papildomoje etiketėje turi būti bent 15 arba 16 punkte nurodyti duomenys. Jei nėra galimybės prilipdyti etiketę, paliekamas gamintojo ženklinimas.

28. Papildomose etiketėse pateikiami duomenys turi sutapti su tais, kurie jomis užklijuojami.

29. Papildomos etiketės prie pakuotės turi būti tvirtai prilipdytos, kad jų nebūtų galima nuplėšti be pėdsakų.

30. Jei vaistinio preparato pakuotė ženklinama pagal šio skyriaus reikalavimus, vaistinio preparato registravimo byloje turi būti pakuočių su papildoma etikete ir pakuočių, paženklintų pagal reikalavimus be papildomos etiketės, pavyzdžiai arba maketai.

31. Vaistinių preparatų platinimo įmonės turi teikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai jos nustatyta tvarka informaciją apie vaistinių preparatų pakuočių, kurios paženklintos papildomomis etiketėmis, skaičių.

32. Vaistinius preparatus, įrašytus į Bendrijos retųjų vaistinių preparatų registrą, leidžiama platinti pakuotėse, pažymėtose anglų, prancūzų ar vokiečių kalba.

Papildyta skyriumi:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin., 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

Priedas

PAGALBINĖS MEDŽIAGOS, KURIŲ POVEIKIS YRA ŽINOMAS IR TURI BŪTI NURODOMAS

Pavadinimas lietuvių kalba	Pavadinimas anglų klaba	Pavadinimas lotynų klaba	E numeris	Būtina nurodyti etiketėje	Informacija lapelyje (būtina pateikti vartotojui suprantama klaba)
Arachių (žemės riešutų) aliejus	Arachis oil	Arachidis oleum		Visada. Šalia užrašo „Arachių“ skliaustuose būtina parašyti „žemės riešutų“	
Aspartamas	Aspartame	Aspartamum	E951	Visada	Yra fenilalanino pirmtakas
Benzalkonio chloridas	Benzalkonium chloride	Benzalkonii chloridum		Tik tuo atveju, jei vaistis preparatas laš inamas į akis	Keičia minkštųjų kontaktinių lęšių spalvą
Benzenkarboksirūgštis ir benzoatai	Benzoic acid and benzoates	Acidum benzoicum et benzoatis	E210–E213	Visada	Benzenkarboksirūgštis šiek tiek dirgina odą, akis ir gleivinę. Gali padidinti naujagimių susirgimo geltinge pavojų
Benzilo alkoholis	Benzyl alcohol	Alcohol benzylicus		Tik tuo atveju, jei vaistinis preparatas perenteralinis	Neskiriama jaunesniems kaip 3 metų vaikams
Boro rūgštis (ortoborato rūgštis), jos druskos ir esteriai	Boric acid, its salts and esters	Acidum boricum eius sales et aethera		Visada	Neskiriama jaunesniems kaip 3 metų vaikams
Galvijų aprotininas	Bovine aprotinine	Aprotininum bovinum		Visada	
Bronopolis	Bronopol	Bronopolium		Visada	
Butilhidroksianizolis	Butylhydroxyanisole	Butylhydroxyanisolum	E320	Visada	Dirgina akis, odą ir gleivinę
Butilhidroksitoluenas	Butylhydroxytoluene	Butylhydroxytoluenum	E321	Visada	Dirgina akis, odą ir gleivinę
Chlorobutanolis	Chlorobutanol	Chlorobutanolum		Visada	
Dimetilsulfoksidas	Dimethyl sulfoxide	Dimethylis sulfoxidum		Visada	Gali sukelti skrandžio sutrikimus, viduriavimą, mieguistumą ir galvos skausmą
Etanolis	Ethanol	Ethanolium		Etanolio klaida tūrio procentais turėtų būti nurodomas etiketėje. Jeigu vienkartinėje vaisto dozėje yra daugiau	<u>Jeigu etanolio kiekis paros dozėje yra 0,05–3 g: PERSPĖJIMAS.</u> Šiame vaiste etanolio yra... tūrio %. Kiekvienoje dozėje yra ne daugiau kaip... g alkoholio. Kenkia žmonėms, sergantiems

				nei 0,05 g etanolio, etiketėje turėtų būti užrašyta „žr. informaciją lapelyje“	kepenų ligomis, alkoholizmu, epilepsija, smegenų ligomis, pacientams, kurių smegenų veikla sutrikusi, nėščioms moterims bei vaikams. Gali pakeisti arba padidinti kitų vaistų poveikį. <u>Jeigu etanolio didžiausioje paros dozėje yra daugiau kaip 3 g: PERSPĖJIMAS.</u> Šiame vaiste etanolio yra... tūrio %. Kiekvienoje dozėje yra ne daugiau kaip... g etanolio. Dėmesio! Šio vaisto negalima vartoti vaikams, nėščioms moterims, ligoniams, sergantiems kepenų ligomis, epilepsija, alkoholizmu, smegenų ligomis, bei pacientams, kurių smegenų veikla sutrikusi. Vairuojant transportą arba dirbant su veikiančiais įrengimais, reakcija gali sulėtėti. Vaistinis preparatas gali pakeisti arba padidinti kitų vaistų poveikį. <u>Lokaliai veikiantys vaistai.</u> Vaistinis preparatas, dažnai vartojamas išoriškai, sukelia odos dirglumą ir skausmą
Formaldehidas	Formaldehyde	Formaldehydum		Laisvos medžiagos kiekis gatavame vaiste viršija 0,05 %	<u>Jeigu jo yra geriamuose vaistuose.</u> Gali sukelti skrandžio sutrikimus ir viduriavimą. Nuo jo sklindantys garai gali dirginti akis ir nosį. <u>Jeigu jo yra lokaliai veikiančiuose vaistuose.</u> Sukelia alergiją
Fruktozė	Fructose	Fructosum		Visada	Šiame gaminyje yra... g fruktozės. Vartojant pagal dozavimo rekomendacijas, iš kiekvienos dozės pasisavinama ne daugiau kaip... g fruktozės. Netinka, jeigu yra įgimtas

					fruktozės netoleravimas. Kadangi vis dar neįmanoma išsiaiškinti galimo įgimto fruktozės netoleravimo, šio vaisto naujagimiams ir kūdikiams galima duoti tik pasikonsultavus su gydytoju
Galaktozė	Galactose	Galactosum		Visada	Šiame vaiste yra... g galaktozės. Vartojant pagal dozavimo rekomendacijas, iš kiekvienos dozės pasisavinama ne daugiau kaip... g gliukozės. Netinka žmonėms, kuriems būdingas laktazės trūkumas, galaktozemija, gliukozės arba galaktozės blogos rezorbcijos sindromas
Gliukozė	Glucose	Glucosum		Visada	Šiame vaiste yra... g gliukozės. Vartojant pagal dozavimo rekomendacijas, iš kiekvienos dozės pasisavinama ne daugiau kaip... g gliukozės
Glicerolis	Glycerol	Glycerolum		Tik geriamųjų vaisto formų atveju	Didelės dozės kenkia. Gali sukelti galvos skausmą, skrandžio sutrikimus ir viduriavimą
Invertuotas cukrus	Invert sugar	Saccharum inversum		Didžiausioje paros dozėje yra daugiau kaip 5 g	Šiame vaiste yra... g gliukozės ir... g fruktozės. Vartojant pagal dozavimo rekomendacijas, iš kiekvienos dozės pasisavinama ne daugiau kaip... g gliukozės ir... g fruktozės. Netinka žmonėms, kurie nuo gimimo netoleruoja fruktozės
Lactožė	Lactose	Lactosum		Kiekis didžiausioje paros dozėje yra daugiau kaip 5 g	Šiame vaiste yra... g laktozės. Vartojant pagal dozavimo rekomendacijas, iš kiekvienos dozės pasisavinama ne daugiau kaip... g laktozės. Netinka žmonėms, kuriems būdingas

					laktozės trūkumas, galaktozemija, gliukozės arba galaktozės blogos rezorbcijos sindromas
Vilnų riebalai (lanolinas)	Wool fat (Lanolin)	Adeps lanae (Lanolinum)		Visada	
Manitolis	Mannitol	Mannitolum		Visada	
Organiniai gyvsidabrio junginiai	Organic mercury compounds	Hydrargyri composities organici		Visada	Gali pažeisti inkstus
Paraformaldehidas	Paraformaldehyde	Paraformaldehydum		Laisvos medžiagos vaiste yra daugiau kaip 0,5 %	<u>Jeigu paraformaldehido yra geriamuose vaistuose.</u> Gali sukelti skrandžio sutrikimus ir viduriavimą. Garai erzina akis ir nosį. <u>Jeigu jo yra lokaliai veikiančiuose vaistuose.</u> Gali sukelti alergiją
Parahidroksibenzoatai ir jų esteriai (pvz. metilo parahidroksibenzoatas, etilo parahidroksibenzoatas, propilo parahidroksibenzoatas, butilo parahidroksibenzoatas)	Parahydroxybenzoates and their esters (ex., Methyl Parahydroxybenzoate, Ethyl Parahydroxybenzoate, Propyl Parahydroxybenzoate, Butyl Parahydroxybenzoate)	Parahydroxybenzoates, eorum sales et aethera (eg., Methylis parahydroxybenzoas, Ethylis parahydroxybenzoas, Propylis parahydroxybenzoas, Butylis parahydroxybenzoas)	E214–E219	Laisvos medžiagos vaiste yra daugiau kaip 0,5 %	Gali sukelti dilgėlinę, bendrojo pobūdžio lėtinę reakciją, pvz., infekcinę dermatitą, retai – tiesioginę reakciją (dilgėlinę ir bronchų spazmai)
Fenilalaninas	Phenylalanine	Phenylalaninum		Visada	Kenkia žmonėms, sergantiems fenilketonurija
Fenilgyvsidabrio druskos (acetatas, boratas, nitratas)	Phenylmercuric salts (acetate, borate, nitrate)	Phenylhydrargyri sales (acetatas, boratas, nitratas)		Visada	Dirgina odą. Vartojant į akis, gyvsidabris gali sukelti oftalmopatiją ir atipinę juostinę ragenos ligą (keratopatiją)
Makrogolio ir glicerolio ricinoleatai	Polyathoxylate d castor oils	Macrogolglyceroli ricinoleas		Visada	<u>Perspėjimas tik tuo atveju, jei vaistinis preparatas parenteralinis.</u> Padidėjęs jautrumas, sumažėjęs kraujospaudimas, kraujotakos nepakankamumas, dusulys, kraujotakos samplūdis į veidą. <u>Perspėjimas vartojant geriamuosius vaistus.</u> Pykinimas, vėmimas, pilvo skausmai, žarnyno išvalymas (kai didelės dozės). Neskiriami, kai yra žarnyno

					nepraeinamumas
Polioliai	Polyols	Polyole		Vaiste yra daugiau kaip 10 %	Gali sukelti viduriavimą
Kalis	Potassium	Kalium		Visada	Kenkia žmonėms, besilaikantiems mažo kalio kiekio dietos. Išgėrus vaisto, hiperkaliemija gali sukelti skrandžio sutrikimus ir viduriavimą. <u>Jeigu vaisto injekuojama į veną (l. v.).</u> Gali sukelti skausmą injekcijos plote arba venos uždegimą
Propilenglikolis, jo druskos ir esteriai (pvz. propilenglikolio monostearatas)	Propylene glycol, its salts and esters (ex., Propylene glycol monostearate)	Propylenglycolae, eorum sales et aethera (eg., Propylenglycoli monostearas)		Visada	
Salicilo rūgštis	Salicylic acid	Acidum salicylicum		Visada	Šiek tiek dirgina, gali sukelti dermatitą
Natris	Sodium	Natrium		Didžiausioje paros dozėje yra daugiau kaip 200 mg natrio	Gali būti kenksmingos žmonėms, besilaikantiems mažo natrio kiekio dietos
Sorbo rūgštis ir jos druskos	Sorbic acid and its salts	Acidum sorbicum et eius sales	E200–E203	Visada	Dirgina, gali sukelti dermatitą
Sorbitolis	Sorbitol	Sorbitolum		Didžiausioje paros dozėje yra daugiau kaip 2 g	Šiame vaiste yra... g sorbitolio. Vartojant pagal dozavimo rekomendacijas, iš kiekvienos dozės pasisavinama ne daugiau kaip... g sorbitolio. netinka žmonėms, kurie netoleruoja fruktozės. Gali sukelti skrandžio sutrikimus ir viduriavimą
Sojos aliejus	Soya oil	Soae oleum		Visada	
Sacharozė (cukrus)	Sucrose (Saccharose)	Saccharum		Didžiausioje paros dozėje yra daugiau kaip 5 g	Šiame vaistiniame gaminyje yra... g sacharozės (cukraus). Vartojant pagal dozavimo rekomendacijas, iš kiekvienos dozės pasisavinama ne daugiau kaip... g sacharozės (cukraus). Netinka žmonėms su įgimtu fruktozės, gliukozės ar galaktozės netoleravimu arba

					blogos rezorbcijos sindromu arba sacharazės-izomaltazės trūkumu
Sulfitai, metabisulfitai	Sulphites, metabisulphites	Sulfis, metabisulfis	E220–E228	Visada	Jautresniems žmonėms, ypač tiems, kurie linkę į alergiją arba serga astma, gali sukelti alergines reakcijas, įskaitant anafilaksijos simptomus ir bronchų spazmus
Tartrazinas ir kiti azodažikliai	Tartrazine and other azo colouring agents	Tartrazinum et alia azopigmenta	E102 E110 E122– E124 E151	Visada	Gali sukelti alerginio pobūdžio reakcijas, įskaitant astmą. alergiją dažniau sukelia žmonėms, kurie yra alergiški aspirinui
Karbamidas	Urea	Ureum		Visada	Jeigu vaisto injekuojama į veną (l. v.). Gali sukelti venų trombozę arba venos uždegimą (flebitą). Jautrią odą lokaliai veikiantis vaistinis preparatas gali dirginti
Kviečių krakmolą	Wheat starch	Tritici amylum		Visada	Gali pakenkti pacientams, kuriuos vargina viduriavimas

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin., 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [678](#), 2001-12-29, Žin., 2002, Nr. 2-69 (2002-01-09), i. k. 1012250ISAK00000678

Dėl sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gegužės 29 d. įsakymo Nr.308 „Dėl Reikalavimų vaistų pakuotės ženklavimui ir informaciniam lapeliui Lietuvos Respublikoje patvirtinimo" dalinio pakeitimo ir papildymo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [344](#), 2002-07-03, Žin., 2002, Nr. 75-3244 (2002-07-26), i. k. 1022250ISAK00000344

Dėl sveikatos apsaugos ministro 2002 m. gegužės 29 d. įsakymo Nr. 308 „Dėl Reikalavimų vaistų pakuotės ženklavimui ir informaciniam lapeliui Lietuvos Respublikoje patvirtinimo" pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [636](#), 2002-12-16, Žin., 2002, Nr. 125-5684 (2002-12-31), i. k. 1022250ISAK00000636

Dėl sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gegužės 29 d. įsakymo Nr. 308 „Dėl Reikalavimų vaistų pakuotės ženklavimui ir informaciniam lapeliui Lietuvos Respublikoje patvirtinimo" papildymo

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin., 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

Dėl sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gegužės 29 d. įsakymo Nr. 308 „Dėl Reikalavimų vaistų pakuotės ženklavimui ir informaciniam lapeliui Lietuvos Respublikoje patvirtinimo" pakeitimo

5.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-813](#), 2004-11-16, Žin., 2004, Nr. 168-6206 (2004-11-20), i. k. 1042250ISAK000V-813

Dėl sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gegužės 29 d. įsakymo Nr. 308 „Dėl Reikalavimų vaistinių preparatų pakuotės ženklinimui ir informaciniam lapeliui Lietuvos Respublikoje patvirtinimo“ pakeitimo