

Įsakymas netenka galios 2007-07-15:

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-596](#), 2007-07-10, Žin., 2007, Nr. 78-3176 (2007-07-14), i. k. 1072250ISAK000V-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 ženklavimo 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

Suvestinė redakcija nuo 2005-01-09 iki 2007-07-14

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 ženklavimo ir informacinio lapelio įskaitomumo vadovą“:

1. Tvirtinu Reikalavimus vaistų pakuotės ženklavimui ir informaciniam lapeliui Lietuvos Respublikoje (pridedama).

1.2. Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir informaciniame lapelyje, sąrašą (pridedama).

Papildyta punktu:

Nr. [V-981](#), 2004-12-30, Žin., 2005, Nr. 3-48 (2005-01-08), i. k. 1042250ISAK000V-981

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

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

2.2. reikalavimų 23 punktą galioja iki 2005 m. gruodžio 31 d.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-981](#), 2004-12-30, Žin., 2005, Nr. 3-48 (2005-01-08), i. k. 1042250ISAK000V-981

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 ženklavimo bei informacinio lapelio vertimą į lietuvių kalbą.

4. N e t e k o 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

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

11.12. stacionaro vaistiniai preparatai – receptiniai vaistiniai preparatai, kurie išorinėmis ar vidinėmis pakuotėmis pacientams neišduodami. Šiuos preparatus parduoti (išduoti) vaistinėse gyventojams draudžiama.

Papildyta punktu:

Nr. [V-981](#), 2004-12-30, Žin., 2005, Nr. 3-48 (2005-01-08), i. k. 1042250ISAK000V-981

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 keičiama, 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 (jei pagalbinė medžiaga turi E numerį, pakanka nurodyti tik jį):

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-981](#), 2004-12-30, Žin., 2005, Nr. 3-48 (2005-01-08), i. k. 1042250ISAK000V-981

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

12.4.2. kitiems vaistiniams preparatams – pagalbinės medžiagos, kurių poveikis yra žinomas. Nurodomos medžiagos, įrašytos į šiuo įsakymu patvirtintą Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir informaciniame lapelyje, sąrašą (toliau – Sąrašas);

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-981](#), 2004-12-30, Žin., 2005, Nr. 3-48 (2005-01-08), i. k. 1042250ISAK000V-981

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 keturiais arabiškais skaitmenimis, mėnuo – dviem, pvz., „Tinka iki 2005 01“. Kai pakuotės ženklavimo 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.

13¹. Ant stacionaro vaistinio preparato išorinės pakuotės gali būti pateikiama tik informacija, nurodyta šių Reikalavimų 15.2 ir 16 punktuose.

Papildyta punktu:

Nr. [V-981](#), 2004-12-30, Žin., 2005, Nr. 3-48 (2005-01-08), i. k. 1042250ISAK000V-981

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 šių Reikalavimų 12 punkte nurodytą išorinės pakuotės ženklavimą, stacionaro vaistinių preparatų – atitinkamai 15 ar 16 punkto reikalavimus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-981](#), 2004-12-30, Žin., 2005, Nr. 3-48 (2005-01-08), i. k. 1042250ISAK000V-981

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 pradedant 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. Nurodomos į šiuo įsakymu patvirtintą Sąrašą įrašytos medžiagos (medžiagos pavadinimas rašomas kartu su E numeriu) ir jame pateikta atitinkama informacija.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-981](#), 2004-12-30, Žin., 2005, Nr. 3-48 (2005-01-08), i. k. 1042250ISAK000V-981

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) – akliems 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 užkljuojami.

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. Retuosius vaistinius preparatus, įrašytus į Bendrijos vaistinių preparatų registrą, leidžiama platinti pakuotėmis, paženklintomis anglų, prancūzų ar vokiečių kalba.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-981](#), 2004-12-30, Žin., 2005, Nr. 3-48 (2005-01-08), i. k. 1042250ISAK000V-981

Papildyta skyriumi:

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

Priedas. Neteko galios nuo 2005-01-09

Priedo naikinimas:

Nr. [V-981](#), 2004-12-30, Žin., 2005, Nr. 3-48 (2005-01-08), i. k. 1042250ISAK000V-981

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 ženklinimui 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 ženklinimui 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 ženklinimui 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 ženklinimui 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

6.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-981](#), 2004-12-30, Žin., 2005, Nr. 3-48 (2005-01-08), i. k. 1042250ISAK000V-981

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