

Įsakymas netenka galios 2020-05-30:

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas Nr. [\(1.72E\)1A-658](#), 2020-05-29, paskelbta TAR 2020-05-29, i. k. 2020-11611

Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2004 m. birželio 28 d. įsakymo Nr. 1A-369 „Dėl Valstybinės vaistų kokybės kontrolės vykdymo“ pripažinimo netekusiu galios

Suvestinė redakcija nuo 2009-07-01 iki 2020-05-29

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2004, Nr. [103-3817](#); Žin. 2004, Nr. [105-0](#), i. k. 104225BISAK001A-369

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

**Į S A K Y M A S
DĖL VALSTYBINĖS VAISTŲ KOKYBĖS KONTROLĖS VYKDYMO**

2004 m. birželio 28 d. Nr. 1A-369

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)), Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. lapkričio 27 d. įsakymu Nr. V-956 „Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“ (Žin., 2007, Nr. [126-5134](#)), Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2007 m. gegužės 30 d. įsakymu Nr. 1A-718 „Dėl Farmacijos produktų bandinių ėmimo, pateikimo ištyrimui ir įforminimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2007, Nr. [64-2492](#)) bei atsižvelgdamas į Europos direktorato vaistų kokybei ir sveikatos rūpybai Biologinio standartizavimo ir valstybinių vaistų kontrolės laboratorijų tinklo departamento dokumentus PA/PH/OMCL (06) 80 2R „Valstybinių vaistų kontrolės laboratorijų (OMCL) taikomas rizikos analizės modelis, skirtas rinkos priežiūrai“ ir PA/PH/OMCL (06) 3 6R „Rizikos analizės būdo taikymas rinkos priežiūros tyrimuose, atliekamuose valstybinėse vaistų kontrolės laboratorijose“,

Preambulės pakeitimai:

Nr. [1A-614](#), 2009-06-23, Žin., 2009, Nr. 76-3157 (2009-06-27), i. k. 109225BISAK001A-614

1. Į p a r e i g o j u Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) Vaistų kontrolės laboratoriją vykdyti valstybinę vaistų kokybės kontrolę.

Punkto pakeitimai:

Nr. [1A-614](#), 2009-06-23, Žin., 2009, Nr. 76-3157 (2009-06-27), i. k. 109225BISAK001A-614

2. N u s t a t a u , kad Valstybinė vaistų kokybės kontrolė (laboratoriniai tyrimai) apima:

2.1. vaistinių preparatų, jų sudedamųjų dalių, tarpinių produktų tyrimus, vykstant vaistinio preparato registravimo (ar perregistravimo) procedūrai ar atliekant registravimo liudijimo sąlygų keitimą;

2.2. vaistinių preparatų, įrašytų į Vaistinių preparatų registrą, tyrimus:

2.2.1. vaistinių preparatų, esančių rinkoje, kuriems kokybinė kontrolė neatlikta per paskutinius 3 metus;

2.2.2. generinių vaistų;

2.2.3. vaistinių preparatų, kurių poreikis didžiausias;

2.2.4. vaistų, skirtų vaikams;

2.2.5. vaistinių preparatų, kuriems gaunami kokybės defektų pranešimai;

2.2.6. vaistinių preparatų, paimtų vadovaujantis rinkos priežiūros programa (MSS), kuri parengta Europos direktorato vaistų kokybei ir sveikatos rūpybai Biologinio standartizavimo ir valstybinių vaistų kontrolės laboratorijų tinklo departamento;

Punkto pakeitimai:

Nr. [1A-614](#), 2009-06-23, Žin., 2009, Nr. 76-3157 (2009-06-27), i. k. 109225BISAK001A-614

2.2.7. vaistinių preparatų, kurie reikalingi įvertinant farmakologinio budrumo pranešimus;

2.3. neįrašytų į Vaistinių preparatų registrą tyrimus:

2.3.1. centralizuotai registruotų vaistinių preparatų (CAP);

2.3.2. vaistinių medžiagų, naudojamų vaistų gamyboje;

2.3.3 vaistinių preparatų, pagamintų vaistinėje;

2.4. kitus tyrimus:

2.4.1. tarpinių produktų;

2.4.2. vaistinių preparatų, gautų iš kitų institucijų (pvz., policijos, muitinės) bei kitų užsakovų;

2.4.3. *Neteko galios nuo 2009-07-01*

Punkto naikinimas:

Nr. [1A-614](#), 2009-06-23, Žin., 2009, Nr. 76-3157 (2009-06-27), i. k. 109225BISAK001A-614

2.4.4. *Neteko galios nuo 2009-07-01*

Punkto naikinimas:

Nr. [1A-614](#), 2009-06-23, Žin., 2009, Nr. 76-3157 (2009-06-27), i. k. 109225BISAK001A-614

3. Į p a r e i g o j u VVKT Farmacijos įmonių inspekcijos vedėją ir VVKT Vaistų kontrolės laboratorijos vedėją parengti pusmetines ar metines rinkoje esančių vaistinių preparatų kokybės programas (planus).

Punkto pakeitimai:

Nr. [1A-614](#), 2009-06-23, Žin., 2009, Nr. 76-3157 (2009-06-27), i. k. 109225BISAK001A-614

4. Įsakyme vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme vartojamas sąvokas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [1A-614](#), 2009-06-23, Žin., 2009, Nr. 76-3157 (2009-06-27), i. k. 109225BISAK001A-614

5. Įsakymo vykdymo kontrolę pavedu VVKT viršininko pavaduotojui pagal kuruojamą sritį.

Punkto pakeitimai:

Nr. [1A-614](#), 2009-06-23, Žin., 2009, Nr. 76-3157 (2009-06-27), i. k. 109225BISAK001A-614

VIRŠININKAS

VYTAUTAS BASYS

Pakeitimai:

1.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas

Nr. [1A-614](#), 2009-06-23, Žin., 2009, Nr. 76-3157 (2009-06-27), i. k. 109225BISAK001A-614

Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2004 m. birželio 28 d. įsakymo Nr. 1A-369 "Dėl valstybinės vaistų kokybės kontrolės vykdymo" pakeitimo