

**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 farmacinės veiklos įstatymu (Žin., 1991, Nr. [6-161](#)), Lietuvos Respublikos vaistų įstatymu (Žin., 1996, Nr. [116-2701](#)), Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1995 m. rugsėjo 4 d. įsakymu Nr. 451 „Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų tvirtinimo“ (Žin., 1995, Nr. [74-1740](#)), Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2004 m. gegužės 21 d. įsakymu Nr. 1A-295 „Dėl Vaistinių preparatų bandinių ėmimo ir pateikimo ištyrimui tvarkos patvirtinimo“ (Žin., 2004, Nr. [88-3260](#)) bei įgyvendindamas Europos Parlamento ir Tarybos 2004 m. kovo 31 d. direktyvą 2004/24/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos 2004 m. kovo 31 d. direktyvą 2004/27/EB bei atsižvelgdamas į Europos Tarybos PA/PH/OMCL (2002) 16 3R dokumentą „Valstybinių vaistų kontrolės laboratorijų vaidmuo ir funkcijos“,

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 laboratorijas vykdyti valstybinę vaistų kokybės kontrolę.

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 vaistų kokybei direktorato (EDQM) Valstybinių vaistų kontrolės laboratorijų (OMCL) tinklo;

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. specialios medicininės paskirties maisto produktų bei medicininės paskirties kūno ir dantų priežiūros priemonių;

2.4.4. vykdomus pagal profesinio testavimo programas (PTS).

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

4. Įsakyme vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatyme vartojamas sąvokas.

5. Įsakymo vykdymo kontrolę pavedu VVKT viršininko pavaduotojai J. Kulberkienei.

VIRŠININKAS

VYTAUTAS BASYS