



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2017 M. LAPKRIČIO 7 D. ĮSAKYMO NR. V-1274 „DĖL BŪTINŲ VISUOMENĖS SVEIKATAI APSAUGOTI PRIEMONIŲ TAIKYMO TIEKIANČIUS REGISTRUOTUS VAISTINIUS PREPARATUS PAKUOTĖMIS EUROPOS EKONOMINĖS ERDVĖS VALSTYBĖS KALBA LOTYNIŠKŲ RAIIDYNU ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOMS IR DUOMENŲ (INFORMACIJOS) APIE TOKIUS VAISTINIUS PREPARATUS PATEIKIMO VALSTYBINEI VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBAI PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKĖITIMO

2024 m. rugpjūčio 1 d. Nr. V-794
Vilnius

P a k e i ĉ i u Būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių taikymo tiekiant registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis Europos ekonominės erdvės valstybės kalba lotyniškuoju raidynu asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir duomenų (informacijos) apie tokius vaistinius preparatus pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tvarkos aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2017 m. lapkričio 7 d. įsakymu Nr. V-1274 „Dėl Būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių taikymo tiekiant registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis Europos ekonominės erdvės valstybės kalba lotyniškuoju raidynu asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir duomenų (informacijos) apie tokius vaistinius preparatus pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tvarkos aprašo patvirtinimo“:

1. Pakeičiu 1 punktą ir jį išdėstau taip:

„1. Būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių taikymo tiekiant registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis Europos ekonominės erdvės valstybės kalba lotyniškuoju raidynu asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir duomenų (informacijos) apie tokius vaistinius preparatus pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemones, kurias turi taikyti juridiniai asmenys, turintys Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo nustatyta tvarka išduotą didmeninio platinimo licenciją (toliau – didmeninio platinimo licencijos turėtojas), ir asmens sveikatos priežiūros įstaigos (toliau – ASP įstaigos), kai registruoti vaistiniai preparatai tiekiami pakuotėmis kitos Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) valstybės kalba, vartojant lotyniškąjį raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotyniškąjį raidyną (toliau – kitos EEE valstybės kalba paženklintos pakuotės), vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostata, vaistinio preparato registruotojo ir vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo turėtojo pranešimo apie įvežtus į Lietuvos Respubliką registruotus vaistinius preparatus kitos EEE valstybės kalba paženklintomis pakuotėmis, vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostata (toliau – Registruotojo pranešimas) bei didmeninio platinimo licencijos turėtojo pranešimo apie konkrečioms ASP įstaigoms patiektus registruotus vaistinius preparatus kitos EEE valstybės kalba paženklintomis pakuotėmis, vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostata (toliau – Didmeninio platintojo pranešimas), rekvizitus ir pranešimų pateikimo terminus. Aprašo nuostatos, nustatančios reikalavimus didmeninio platinimo licencijos

turėtojams, taikomos ir juridiniams asmenims, turintiems Farmacijos įstatymo nustatyta tvarka išduotą gamybos licenciją, platinantiems savo pagamintus vaistinius preparatus.“

2. Pakeičiu 2 punktą ir jį išdėstau taip:

„2. Apraše vartojamos sąvokos atitinka Farmacijos įstatyme vartojamas sąvokas.“

3. Pakeičiu 3 punkto pirmą pastraipą ir ją išdėstau taip:

„3. Didmeninio platinimo licencijos turėtojai, tiekdami vaistinius preparatus į ASP įstaigas pagal Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostatas, turi taikyti šias būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemones:“.

4. Pakeičiu III skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„III SKYRIUS

REGISTRUOTOJO IR DIDMENINIO PLATINTOJO PRANEŠIMŲ PATEIKIMAS“.

5. Pakeičiu 5 punktą ir jį išdėstau taip:

„5. Vaistinio preparato registruotojas, vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo turėtojas kas mėnesį turi pateikti Tarnybai Registruotojo pranešimą, kuriame turi būti pateikiama informacija vadovaujantis Registruotojo pranešimo rekvizitais (Aprašo 1 priedas).“

6. Pakeičiu 6 punktą ir jį išdėstau taip:

„6. Didmeninio platinimo licencijos turėtojas kas mėnesį turi pateikti Tarnybai Didmeninio platintojo pranešimą, kuriame turi būti pateikiama informacija vadovaujantis Didmeninio platintojo pranešimo rekvizitais (Aprašo 2 priedas).“

7. Pakeičiu 8 punktą ir jį išdėstau taip:

„8. Registruotojo pranešimai ir Didmeninio platintojo pranešimai Tarnybai turi būti teikiami užpildant Tarnybos interneto svetainėje „Meniu“ skiltyje „Verslui“ skelbiamas elektronines formas.“

8. Pakeičiu 1 priedą ir jį išdėstau nauja redakcija (pridedama).

9. Pakeičiu 2 priedą ir jį išdėstau nauja redakcija (pridedama).

Laikinais einantis sveikatos apsaugos ministro pareigas

Arūnas Dulkys

Būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių taikymo tiekiant registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis Europos ekonominės erdvės valstybės kalba lotyniškuoju raidynu asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir duomenų (informacijos) apie tokius vaistinius preparatus pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tvarkos aprašo
1 priedas

Vaistinio preparato registruotojo ir vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo turėtojo pranešimo apie įvežtus į Lietuvos Respubliką registruotus vaistinius preparatus kitos Europos ekonominės erdvės (EEE) valstybės kalba paženklintomis pakuotėmis, vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostata, rekvizitai

Juridinio asmens pavadinimas

Telefono numeris

Elektroninio pašto adresas

Kas teikia informaciją: vaistinio preparato registruotojas ar vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo turėtojas

Pranešimo pateikimo data

Ataskaitinis laikotarpis (metai ir mėnuo), per kurį, vaistinis (-iai) preparatas (-ai), skirtas (-i) tiekti asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, įvežtas (-i) į Lietuvos Respubliką:

Informacija apie vaistinį preparatą, įvežtą į Lietuvos Respubliką ir skirtą tiekti asmens sveikatos priežiūros įstaigoms:

Vaistinio preparato pavadinimas

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimas

Stiprumas

Farmacinė forma

Vartojimo būdas

Dozuočių skaičius pakuotėje

EEE valstybės kalba (-os), kuria (-iomis) paženklintos pakuotės ir parengtas pakuotės lapelis

Informacija apie įvežtus į Lietuvos Respubliką vaistinio preparato kiekius ir serijas:

EEE valstybė, iš kurios įvežtas vaistinis preparatas

Serijos numeris

Kiekis

Didmeninio platinimo licencijos turėtojas, įvežęs nurodytą seriją ir kiekį

Informacija apie įvežto vaistinio preparato registraciją Lietuvos Respublikoje

Registracijos pažymėjimo arba lygiagretaus importo leidimo numeris

Vaistinio preparato registruotojo arba vaistinio preparato lygiagreto importuoto leidimo turėtojo pavadinimas

Vaistinio preparato pavadinimas Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre, kai įvežto vaistinio preparato pavadinimas skiriasi nuo Lietuvos Respublikoje registruoto vaistinio preparato pavadinimo

Asmens, pateikusių informaciją, vardas ir pavardė, telefono numeris, el. pašto adresas

Būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių taikymo tiekiant registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis Europos ekonominės erdvės valstybės kalba lotyniškuoju raidynu asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir duomenų (informacijos) apie tokius vaistinius preparatus pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tvarkos aprašo
2 priedas

Didmeninio platinimo licencijos turėtojo pranešimo apie konkrečioms asmens sveikatos priežiūros įstaigoms patiektus registruotus vaistinius preparatus kitos Europos ekonominės erdvės (EEE) valstybės kalba paženklintomis pakuotėmis, vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostata, rekvizitai

Juridinio asmens pavadinimas

Didmeninio platinimo licencijos numeris

Gamybos licencijos numeris (*nurodomas, kai gamybos licencijos turėtojas tiekia savo pagamintus vaistinius preparatus*)

Pranešimo pateikimo data

Ataskaitinis laikotarpis (metai ir mėnuo), per kurį vaistinis (-iai) preparatas (-ai) patiektas (-i) į asmens sveikatos priežiūros įstaigas:

Informacija apie vaistinį preparatą, patiektą į asmens sveikatos priežiūros įstaigą:

Vaistinio preparato pavadinimas

Veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) pavadinimas

Stiprumas

Farmacinė forma

Vartojimo būdas

Dozuočių skaičius

EEE valstybės kalba, kuria paženklintos pakuotės ir parengtas pakuotės lapelis

Informacija apie vaistinio preparato kiekius ir serijas, patiektus į konkrečią (-ias) asmens sveikatos priežiūros įstaigą (-as):

Asmens sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas

Patiektos serijos numeris

Kiekis

Asmens, pateikusio informaciją, vardas ir pavardė, telefono numeris, el. pašto adresas.
