

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

Į S A K Y M A S
DĖL PROBLEMINIŲ PRODUKTŲ PRISKYRIMO ATITINKAMAI PRODUKTŲ GRUPEI
TARPŽINYBINĖS KOMISIJOS SUDARYMO

2006 m. rugsėjo 14 d. Nr. V-758
Vilnius

Siekdamas, kad būtų priimti aiškūs ir pagrįsti sprendimai klasifikuojant teikiamus registruoti ar notifikuoti Lietuvos Respublikoje produktus į vaistinius preparatus, medicininės paskirties produktus, maisto papildus, kosmetikos gaminius, medicinos prietaisus ar kitas grupes:

1. S u d a r a u probleminių produktų priskyrimo atitinkamai produktų grupei tarpžinybinę komisiją:

- | | |
|---------------------|--|
| Albertas Barzda | – Respublikinio mitybos centro direktorius (komisijos pirmininkas), |
| Rimas Jankūnas | – Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko pavaduotojas (komisijos pirmininko pavaduotojas), |
| Roma Bartkevičiūtė | – Respublikinio mitybos centro Faktinės mitybos skyriaus vedėja (komisijos sekretorė), |
| Saulius Maceina | – Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistų informacijos ir monitoringo skyriaus vyriausiasis specialistas, |
| Asta Aranauskienė | – Valstybinės visuomenės sveikatos priežiūros tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos Visuomenės sveikatos strategijos skyriaus vedėja, |
| Regina Burbienė | – Valstybinio aplinkos sveikatos centro Visuomenės sveikatos saugos ekspertizės skyriaus gydytoja, |
| Angelė Kazlauskienė | – Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos Medicinos prietaisų skyriaus vyriausioji specialistė. |

2. T v i r t i n u komisijos nuostatus (pridedama).

3. N u s t a t a u, kad komisijos sprendimai yra privalomi registravimą ar notifikavimą atliekančiai institucijai, priskiriant produktus atitinkamai produktų grupei.

4. P r i p a ž į s t u netekusiais galios:

4.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. liepos 10 d. įsakymą Nr. 389 „Dėl produktų registravimo priežiūros komisijos sudarymo“ (Žin., 2000, Nr. [57-1694](#));

4.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. spalio 9 d. įsakymą Nr. 528 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. liepos 10 d. įsakymo Nr. 389 „Dėl produktų registravimo priežiūros komisijos sudarymo“ dalinio pakeitimo (Žin., 2001, Nr. [89-3137](#)).

5. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti Sveikatos apsaugos ministerijos sekretoriui pagal administruojamą sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RIMVYDAS TURČINSKAS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2006 m. rugsėjo 14 d. įsakymu Nr. V-758

PROBLEMINIŲ PRODUKTŲ PRISKYRIMO ATITINKAMAI PRODUKTŲ GRUPEI TARPŽINYBINĖS KOMISIJOS NUOSTATAI

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Šie nuostatai reglamentuoja probleminių produktų priskyrimo atitinkamai produktų grupei (vaistiniams preparatams, medicininės paskirties produktams, maisto papildams, kosmetikos gaminiams, medicinos prietaisams ar kt.) tarpžinybinės komisijos (toliau – Komisija) paskirtį, funkcijas, teises, pareigas, darbo organizavimą.

2. Savo veikloje Komisija vadovaujasi Lietuvos Respublikos Konstitucija, įstatymais, Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimais, kitais teisės aktais, šiais nuostatais bei atsižvelgia į Europos Komisijos rekomendacijas.

3. Komisiją sudaro septyni nariai iš Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai pavaldžių institucijų.

4. Už savo veiklą Komisija tiesiogiai atsiskaito Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai.

5. Komisijos veikla grindžiama kolegialiu klausimų sprendimu, teisėtumo, teisingumo, viešumo principais, taip pat asmenine komisijos narių atsakomybe už pavestų funkcijų vykdymą.

6. Komisijos nariams už darbą Komisijoje nemokama.

7. Šiuose nuostatuose vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. gruodžio 24 d. įsakyme Nr. V-772 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 17:2003 „Maisto papildai“ patvirtinimo“ (Žin., 2004, Nr. [7-158](#)), Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. kovo 23 d. įsakyme Nr. V-186 „Dėl Medicininės paskirties produktų registravimo taisyklių ir medicininės paskirties produktų pakuotės ženklinimo ir informacinio lapelio reikalavimų patvirtinimo“ (Žin., 2005, Nr. [43-1381](#)), Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. gruodžio 23 d. įsakyme Nr. V-757 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 62:2003 „Kosmetikos gaminiai: bendrieji reikalavimai, draudžiamos ir ribojamos medžiagos“ patvirtinimo“ (Žin., 2004, Nr. [21-647](#)), Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. spalio 31 d. įsakyme Nr. V-635 „Dėl medicinos prietaisų saugos techninių reglamentų įgyvendinimo priemonių“ (Žin., 2003, Nr. [105-4723](#)) vartojamas sąvokas.

II. KOMISIJOS PASKIRTIS IR FUNKCIJOS

8. Komisijos paskirtis – pagal institucijų prašymus išnagrinėti produktų priskyrimo atitinkamai produktų grupei klausimą, jei priimant paraiškas produktams notifikuoti / registruoti pagal institucijų kompetencijai priskiriamus teisės aktus, institucijai nėra aišku, kuriai produktų grupei produktai yra priskirtini. Komisija nesprendžia ir nenagrinėja kitų juridinių asmenų prašymų.

9. Komisija vykdo šias funkcijas:

9.1. nagrinėja institucijų prašymus dėl probleminių produktų priskyrimo atitinkamai produktų grupei;

9.2. priima sprendimą, kuriai produktų grupei probleminiai produktai turi būti priskirti.

III. KOMISIJOS TEISĖS IR PAREIGOS

10. Komisija turi teisę prašyti iš institucijų medžiagos (informacijos), reikalingos Komisijos funkcijoms atlikti.

11. Komisija turi šias pareigas:

- 11.1. atsižvelgdama į ekspertų išvadas, per 20 darbo dienų po pareiškimo gavimo priimti sprendimą dėl probleminio produkto priskyrimo atitinkamai produktų grupei;
- 11.2. informuoti prašymą pateikusią instituciją apie Komisijos priimtą sprendimą;
- 11.3. pasibaigus kalendoriniams metams, per mėnesį parengti ataskaitą ir pateikti Sveikatos apsaugos ministerijai.
- 12. Komisijos nariai atsako teisės aktų nustatyta tvarka.

IV. KOMISIJOS DARBO ORGANIZAVIMAS

- 13. Komisijos darbui vadovauja pirmininkas, o kai jo nėra – pirmininko pavaduotojas.
 - 14. Komisijos pirmininkas:
 - 14.1. organizuoja Komisijos darbą ir atsako už jos veiklą;
 - 14.2. šaukia Komisijos posėdžius, tvirtina posėdžių darbotvarkę, pirmininkauja posėdžiams;
 - 14.3. skirsto pavedimus Komisijos nariams.
 - 15. Komisijos sekretorius:
 - 15.1. padeda organizuoti Komisijos posėdžius, kartu su Komisijos pirmininku ar jo pavaduotoju rengia posėdžių darbotvarkę;
 - 15.2. teikia Komisijos nariams parengtą svarstyti posėdžio medžiagą ir darbotvarkę ne vėliau kaip prieš 3 darbo dienas iki posėdžio;
 - 15.3. rengia Komisijos posėdžių protokolus, tvarko Komisijos dokumentaciją, vykdo kitus Komisijos pirmininko ar jo pavaduotojo nurodymus.
 - 16. Komisijos veiklos forma yra posėdis, kuriam vadovauja Komisijos pirmininkas, o jo nesant – pirmininko pavaduotojas. Komisijos sprendimai yra priimami posėdžiuose. Posėdis yra teisėtas, jeigu jame dalyvauja ne mažiau kaip pusė Komisijos narių.
 - 17. Komisijos posėdyje privalo dalyvauti komisijos nariai tų institucijų, kurių kompetenciją liečia svarstomas prašymas dėl produkto.
 - 18. Komisijos posėdžiuose gali dalyvauti ir svarstomo produkto paraiškos teikėjas ar jo įgaliotas atstovas, kuriam Komisijos kvietimas atvykti išsiunčiamas ne vėliau kaip prieš 3 dienas.
 - 19. Komisijos posėdyje svarstomus klausimus pristato Komisijos pirmininkas, išklausoma Komisijos narių nuomonė.
 - 20. Komisijos sprendimai priimami atviru balsavimu dalyvaujančių Komisijos narių balsų dauguma. Balsams pasiskirsčius po lygiai, sprendimą lemia Komisijos pirmininko, o jo nesant – Komisijos pirmininko pavaduotojo nuomonė.
 - 21. Priimdama sprendimus, Komisija laikosi teisingumo, sąžiningumo, skaidrumo, nešališkumo, konfidencialumo ir protingumo principų.
 - 22. Komisijos sprendimai įforminami protokolu. Protokolą pasirašo Komisijos pirmininkas, sekretorius ir Komisijos nariai.
 - 23. Komisija apie sprendimą, kuriai produktų grupei produktas turi būti priskirtas, raštu praneša institucijai, pateikusiai prašymą.
-