

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA**Į S A K Y M A S
DĖL FARMAKOPĖJŲ IR JOMS ANALOGIŠKOS DOKUMENTACIJOS
NOSTRIFIKAVIMO**

1995 m. birželio 1 d. Nr. 286

Vilnius

Siekdamas užtikrinti Lietuvos Respublikoje registruojamų, gaminamų ir realizuojamų vaistų bei vaistinių medžiagų kokybę, į s a k a u:

1. Patvirtinti Lietuvos farmakopėjos komiteto pateiktą vaistų ir vaistinių žaliavų kokybę reglamentuojančios dokumentacijos (farmakopėjų, farmakopėjos straipsnių, norminės techninės dokumentacijos) pripažinimo tvarką:

1.1. Registruojant Lietuvos Respublikoje vaistus ir vaistines medžiagas, būtina vadovautis:

- Lietuvos farmakopėjos komiteto patvirtintais bendriniais farmakopėjos straipsniais;
- Europos farmakopėjos standartais;
- Didžiosios Britanijos farmakopėjos standartais;
- Jungtinių Amerikos Valstijų farmakopėjos standartais;
- Rusijos (buv. SSSR) farmakopėjos standartais;
- Vokietijos farmakopėjos standartais.

1.2. Jeigu registracijai pateiktas vaistas ar vaistinė medžiaga neaprašyta išvardintose farmakopėjose, galioja šalies- pareiškėjos nurodyti kokybę reglamentuojantys dokumentai, jeigu juos patvirtina Lietuvos farmakopėjos komitetas.

1.3. Jeigu vaisto ar vaistinės medžiagos kokybės standartas neaprašytas paskutinės laidos farmakopėje, tai jų kokybę vertinama pagal ankstesnių farmakopėjos laidų standartus.

2. Registruojamų vaistų ir vaistinių medžiagų kokybę reglamentuojančios dokumentacijos ekspertizę vykdo Lietuvos farmakopėjos komitetas pagal šio komiteto nuostatus ir Sveikatos apsaugos ministerijos patvirtintas vaistų ir vaistinių medžiagų registracijos taisykles.

3. Šio įsakymo 1.1–1.3 punktuose nurodyti reikalavimai galioja visoms vaistus ir vaistines medžiagas gaminančioms, realizuojančioms ir jų kokybę tikrinančioms įmonėms bei įstaigoms.

4. Įsakymo vykdymo kontrolę pavedu ministerijos Farmacijos skyriaus viršininkei Z. M. Grigaitienei.

MINISTERIJOS SEKRETORĖ

IRENA DEGUTIENĖ