

ISSN 1648-0066

# LIETUVOS Farmacijos žinios

*Lithuanian Pharmaceutical News*



1-2 2004



Grupė Lietuvos vaistininkų 64-jame  
Tarptautinės farmacijos federacijos (FIP)  
kongrese Naujajame Orleane (JAV)





Šiame XVI a. Fernando del Ricono paveiksle pavaizduoti Šv. Kosmas ir Damijonas operacijos metu pakeičiant gangrenuotą baltaodžio koją. Paveikslas eksponuojamas Madride, Prado muziejuje.

## BaltPharm Forum-2004

○ Tęsiant Baltijos šalių vaistinininkų bendradarbiavimo tradiciją š. m. **balandžio 24-25 d. Vilniuje** Verkių rūmuose ir Farmacijos rūmuose vyko renginys BaltPharm Forum-2004. Jame dalyvavo Estijos 9 vaistinininkų delegacija, Latvijos 13 vaistinininkų delegacija ir gausiausia Lietuvos 25 vaistinininkų delegacija. Forume dalyvavo ir studentų draugijų atstovai. Svarbiausi pranešimai buvo skirti nacionalinių farmacijos teisės aktų palyginimui su ES šalių analogiškais įstatymais. Be to, šiame forume buvo aptartos vaistinininkų ir farmakoteknikų bendradarbiavimo problemos ir patirtis Baltijos ir ES šalyse. Forumo dalyviai nutarė surengti 2005 metų Baltijos šalių forumą Latvijoje.



A. Gailan ir A. Klišonio diskusija



Forumo prezidiume - E. Tarasevičius, A. Eninš, T. Soosaar



Gera nuotaika lydėjo forumo dalyvius



J. Bundulis



Forumo dalyviai posėdžio metu



Aptariamoms studentiškos problemoms



BaltPharm Forumo-2004 dalyviai prie Farmacijos rūmų



Latviški suvenyrai...



„Lietuvos farmacijos žinios“ – tai Lietuvos farmacijos sąjungos periodinis žurnalas, skirtas farmacijos specialistams, tęsia „Farmacijos žinių“ (1923–1940) tradicijas

REDAKCIŪNĖ KOLEGIJA:

Kaune  
**L. Akramas, R. Balanaškienė, A. Baranauskas, Z. Barsteigienė, A. Gendrolis, L. Ivanauskas, M. Jakimavičius, Ž. Martinėnas, V. Petrikaitė, R. Radžiūnas, V. Skyrius, P. Vainauskas,**  
 Vilniuje  
**B. Karnickienė, J. Mikalauskienė, E. Tarasevičius (redaktorius), R. Žukienė,**  
 Panevėžyje – **V. Kriaučiūnienė,**  
 Alytuje – **K. Orinas,**  
 Šiauliuose – **L. Rulinskas,**  
 Klaipėdoje – **D. Varvolytė,**  
 Čikagoje – **J. Kalvaitis,**  
 Niujorke – **A. Lukoševičius**

REDAKCIJOS ADRESAS:

Universiteto g. 2, 01122 Vilnius,  
 tel. 8-5-2628758,  
 faksas 8-5-2628758  
 el. paštas: LFSpharm@takas.lt

Straipsnių autorių nuomonė gali nesutapti su redakcijos nuomone.  
 Recenzuojame tik mokslinius straipsnius. Rankraščių negražiname.

© „Lietuvos farmacijos žinios“,  
 2004, Nr. 1-2 (189-190)  
 SL 171. 1995 m. 9 sp. I.  
 Tiražas 800 egz. Užsakymo Nr. .

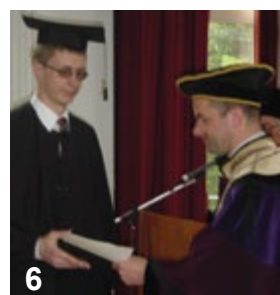
Numerį parengė LFS leidybos centras,  
 Universiteto g. 2, 01122 Vilnius.

Spausdino

## TURINYS

1–2 / 2004

- 3 Iš LFS veiklos**
- 5 Farmacijos Fakulteto naujienos**
- 8 Iš LFS veiklos**
- 9 Oficiali kronika**
- 39 Nauji preparatai**
- 40 Jubiliejai**
- 47 Minčių aruodas**
- 48 Naujos knygos**
- 50 Išėję Anapilin**
- 51 Ką rašo Lietuvos spauda**
- 55 Oficiali kronika**
- 63 Laiškai į redakciją**
- 64 Kas Kur Kada**



6



64



FF dekanas prof. P. Vainauskas linkėjo nepamiršti Alma Mater



Didžiojoje auditorijoje nebuvo laisvų vietų...



Absolventas M. Jakimavičius skaito Testamentą...



LFS prezidentas prof. E. Tarasevičius kiekvienam absolventui įteikė Lietuvos Farmacijos istorijos II tomą

● **Gegužės 28 d.** Farmacijos fakulteto 5-to kurso studentai ir dėstytojai rinkosi į tradicinę „Paskutinę paskaitą“. Kaip ir kasmet absolventai parodė išradingumą „egzaminuodami“ dėstytojus, su humoru prisiminė studentiško gyvenimo akimirkas, įžiebė dvasinės šilumos simbolį - žvakutes, išklusė dėstytojų palinkėjimus ir, žinoma, perskaitė išmintingąjį Testamentą. Paskaita baigėsi pakeliant taurę šampano ir ragaujant tradicinį KMU VI-os laidos farmacininkų tortą...



Išpūdingas karčių mokslų pabaiguvųjų tortas...



Paskutinė viso kurso studentų ir dėstytojų nuotrauka prie KMU Centrinųjų rūmų



● **Birželio 2 d.** į Farmacijos fakulteto auditoriją rinkosi 5-to kurso studentai, kurie buvo kovingai nusiteikę apginti diplominius magistro darbus iš įvairių farmacijos mokslų sričių. Valstybinių egzaminų komisija visų absolventų diplominius darbus įvertino teigiamai ir absolventams suteikė farmacijos magistro kvalifikacinį vardą.



*Susikaupe diplomantai prieš darbų gynimą*

● **Birželio 15 d.** šventiškai pasipuošę FF absolventai, jų tėvai ir draugai bei dėstytojai rinkosi į Aktų salę, kurioje KMU rektorius prof. R. Žaliūnas įteikė Farmacijos magistro studijų baigimo diplomus.



*Nuotrauka prisiminimui su KMU rektoriumi prof. R. Žaliūnu...*



*...ir su dekanu prof. P. Vainausku*



*Užsienio studentai laimingi gavę magistro diplomus*



**KAUNO MEDICINOS UNIVERSITETO  
REKTORIAUS**

**ĮSAKYMAS**

**Dėl diplomų išdavimo 2004 m. laidos farmacijos magistrams**

2004 m. birželio 14 d. Nr. 319 - S

Įvykdžius Kauno medicinos universiteto farmacijos studijų programą, išlaikius Valstybinį egzaminą ir apsigynus diplominius darbus farmacijos magistro kvalifikaciniam laipsniui ir vaistininko profesinei kvalifikacijai įgyti, išduoti diplomą:

Rektorius

prof. R. Žaliūnas

- |                                     |                               |                               |
|-------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 1. Nadine Mouhamad Aawar            | 30. Ignui Inciui              | 59. Kristinai Povilionytei    |
| 2. Nazih Khaled Al Kassar           | 31. Mantui Jakimavičiui       | 60. Ričardui Puikui           |
| 3. Ghouzaile Jamaledine Al Aawar    | 32. Tomui Janušoniui          | 61. Astai Rajončytei          |
| 4. Wissam Ghassan Aridi             | 33. Ingai Jaskovikienei       | 62. Linai Ramanauskaitei      |
| 5. Charif Mohamad Daher             | 34. Eglei Kalniūnaitei        | 63. Laurai Rinkevičiūtei      |
| 6. Mohamad Said Dib                 | 35. Birutei Kaušilaitei       | 64. Tomui Rudminaičiui        |
| 7. Mohamad Khalil Ezzeddine         | 36. Giedrei Keselytei         | 65. Indrei Sakalauskaitei     |
| 8. Mustapha Ahmad Ghamrawi          | 37. Olgai Kirpičenko          | 66. Laurai Sakalauskaitei     |
| 9. Mazen Muhieddine Hamdan          | 38. Astai Klimišauskaitei     | 67. Eglei Samuolytei          |
| 10. Khalil Ali                      | 39. Jurgitai Krivickaitei     | 68. Agnei Sanulaitytei        |
| 11. Leila El Solh Ep. Malih El Zein | 40. Agnei Kunigėlytei         | 69. Giedrei Satkevičiūtei     |
| 12. Donatai Andrijauskaitei         | 41. Tadiui Labanauskui        | 70. Aušrai Savickaitei        |
| 13. Mykolui Aniūnui                 | 42. Aušrai Leliukaitei        | 71. Linai Slavinskaitei       |
| 14. Mariui Akucevičiui              | 43. Laurai Mackevičiūtei      | 72. Audrūnui Slepkovui        |
| 15. Gretai Astrauskaitei            | 44. Faustai Mačiulytei        | 73. Tomui Stalioniui          |
| 16. Kristinai Babrauskaitei         | 45. Vaidai Makūnaitei         | 74. Jūratei Stančiauskaitei   |
| 17. Sauliui Balčiūnui               | 46. Rūtai Marcinkevičiūtei    | 75. Jurgai Stasytei           |
| 18. Eglei Baltušytei                | 47. Rasai Milašienei          | 76. Šarūnui Stumbriui         |
| 19. Kristinai Brazionienei          | 48. Kristinai Mitrikevičiūtei | 77. Beatai Sakelytei          |
| 20. Linai Brazdeikytei              | 49. Ievai Navalinskaitei      | 78. Aldonai Szymczyk          |
| 21. Jurgitai Brizgytei              | 50. Astai Navickaitei         | 79. Lainiai Tarvydaitei       |
| 22. Indrei Buikytei                 | 51. Vytautei Nebilevičiūtei   | 80. Virginijai Valančauskytei |
| 23. Laurai Česnaitei                | 52. Linai Pacevičienei        | 81. Indrei Valančiūtei        |
| 24. Kristinai Danilevičiūtei        | 53. Vytautui Pašukoniui       | 82. Eglei Vanagaitei          |
| 25. Monikai Danulevičiūtei          | 54. Jūratėi Petronytei        | 83. Aistei Vileikytei         |
| 26. Mildai Daugelavičiūtei          | 55. Jūratei Petrošiūtei       | 84. Kristinai Zablockytei     |
| 27. Rimai Dirvonskienei             | 56. Loretai Pigagaitei        |                               |
| 28. Marijui Gričiui                 | 57. Vilmai Pintukaitei        |                               |
| 29. Jolantai Gofmanaitei            | 58. Eglei Praškevičiūtei      |                               |

FF dekanas prof. P. Vainauskas



Mieli kolegos! Gerbiami farmacijos įmonių vadovai! Lietuvos farmacijos sąjungos (LFS) valdyba maloniai kviečia Jus dalyvauti	15.15–15.35 <b>Europos Sąjungos šalių visuomenės vaistinių veiklos tradicijos ir dabartis</b> Žydrūnas Martinėnas
LIETUVOS FARMACIJOS SĄJUNGOS XIX SUAŽIAVIME	15.35–15.50 <b>Lietuvos visuomenės vaistinių galimybės diegti farmacines rūpybos principus</b> Rima Losinskaja
<b>Suvažiavimas vyks</b> 2004 m. spalio 16 d., šeštadienį, Meno teatro rūmuose, Panevėžyje, Vasario 16-osios g. Nr.19	15.50–16.05 <b>Kosma ir Damijonas – gydytojų ir vaistininkų globėjai</b> Tauras Mekas
Išsamesnę informaciją galima gauti LFS raštiniėje (tel./faks.: 8-5-262 87 58), el. paštas: LFSpharm@takas.lt).	16.05–16.35 <b>Vaistų gamintojų kompanijų naujausi pasiekimai (po 5 min)</b>
<b>LIETUVOS FARMACIJOS SĄJUNGOS XIX SUAŽIAVIMO PROGRAMA</b>	16.35–16.55 <b>Pertraukėlė</b>
<b>2004 m. spalio 16 d.</b>	16.55–17.25 <b>Diskusijos</b>
09.15–09.50 <b>Suvažiavimo dalyvių registracija</b>	17.25–17.35 <b>Suvažiavimo dokumentų priėmimas</b>
10.00–10.40 <b>Suvažiavimo atidarymas. Sveikinimai</b>	17.35–17.40 <b>LFS XX suvažiavimo pirmininko rinkimai</b>
10.40–11.20 <b>LFS pastangos diegti Lietuvoje tarptautinės farmacijos federacijos (FIP) rekomendacijas</b> Eduardas Tarasevičius	17.40–17.50 <b>Suvažiavimo uždarymas</b>
11.20–11.35 <b>Farmacijos teisės aktų rengimo būklė Lietuvoje</b> Linas Mažeika	18.00–18.30 <b>Spektaklis</b>
11.35–11.50 <b>Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos Farmacijos inspekcijos veikla</b> Irena Vaketaitė	19.00 <b>Vakaronė</b>
11.50–12.10 <b>Pertraukėlė</b>	<b>INFORMACIJA SUAŽIAVIMO DALYVIAMS</b>
12.10–12.25 <b>Vaistų didmeninės prekybos organizavimas pagal geros platinimo praktikos nuostatas</b> Rimantas Žemaitis	Suvažiavimo dalyvio registracijos mokestis: 100 Lt - LFS nariui; 150 Lt - ne LFS nariui; 10 Lt – studentams ir nedirbantiems pensininkams. LFS Garbės nariams – nemokamai.
12.25–12.40 <b>Kauno universitetinių farmacijos studijų naujovės</b> Paulius Vainauskas	<b>Šis mokestis skirtas apmokėti suvažiavimo organizacines išlaidas, informacinę medžiagą, gaiviuosius gėrimus, susitikimo vakaronę. Šį mokestį, o taip pat metinį (2004 m.) LFS nario mokestį (50 Lt) prašome pervesti į LFS (kodas 9066702) AS LT037044060000269219 Vilniaus banko Naujamiesčio filiale, kodas 70440 ir registracijos metu pateikite pavidimo kopiją.</b>
12.40–13.30 <b>Diskusijos</b>	Maloniai prašome įmonių vadovus pagal Paramos sutartį paremti suvažiavimą, kuriame dalyvaus Jūsų darbuotojai, pervedant lėšas į aukščiau nurodytą sąskaitą. Jei parama virš 500 Lt, tai įmonės Vadovas svečio teisėmis kviečiamas dalyvauti suvažiavimo darbe.
13.30–15.00 <b>Pietų pertrauka</b>	<b>Suvažiavimo metu vaistų gamintojai eksponuos naujausius farmacinius preparatus.</b>
15.00–15.15 <b>Lietuva ir Europos farmakopėja</b> Roma Mockutė	

LIETUVOS RESPUBLIKOS  
**FARMACINĖS VEIKLOS ĮSTATYMO  
PREAMBULĖS, 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10<sup>(1)</sup>, 13, 14, 16,  
19, 20, 21, 22, 24, 25 STRAIPSNŲ PAKEITIMO IR  
ĮSTATYMO PAPILDYMO 10<sup>(2)</sup>, 19<sup>(1)</sup>, 20<sup>(1)</sup>, 20<sup>(2)</sup>, 20<sup>(3)</sup>  
STRAIPSNIAIS BEI PRIEDU**

**ĮSTATYMAS**

2004 m. balandžio 29 d. Nr. IX-2203  
Vilnius  
(Žin., 1991, Nr. 6-161; 1996, Nr. 69-1667; 1997, Nr. 58-1332;  
2000, Nr. 61-1813; 2002, Nr. 58-2348)

**1 straipsnis. Įstatymo preambulės papildymas**  
Papildyti Įstatymo preambulę ir ją išdėstyti taip:  
„Šis įstatymas reglamentuoja farmacinę veiklą Lietuvos Respublikoje. Šio įstatymo nuostatos suderintos su Įstatymo priede nurodytais Europos Sąjungos teisės aktais.“

**2 straipsnis. 1 straipsnio pakeitimas ir papildymas**  
1. Pakeisti 1 straipsnio 4 dalies 7 punktą ir jį išdėstyti taip:  
„7) informacijos ir konsultacijų apie vaistus ir vaistines medžiagas teikimas;“

2. Papildyti 1 straipsnio 4 dalį 8 ir 9 punktais:  
„8) vaistų ir veikliųjų vaistinių medžiagų importas;  
9) tiriamųjų vaistų gamyba ir importas.“

3. Pakeisti 1 straipsnio 6 dalį ir ją išdėstyti taip:  
„**Farmakopėja** – bendrųjų nuostatų ir įteisintų paskelbtų normatyvinių reikalavimų vaistinių medžiagų bei vaistų pavadinimams, savybėms, tapatybės nustatymui, grynūmui, kiekybiniam nustatymui, laikymo sąlygoms, ženklinimui ir bendriesiems kontrolės metodams rinkinys.“

4. Pakeisti 1 straipsnio 15 dalį ir ją išdėstyti taip:  
„**Vaistinė** – juridinis asmuo ar šio įstatymo nustatytų juridinių asmenų padalinys, turintis teisę verstis vaistų ir vaistinių medžiagų įsigijimu, laikymu, vaistų ruošimu, vaistų bei vaistinių medžiagų kokybės kontrole, pardavimu (išdavimu) galutiniam vartotojui. Šiame įstatyme sąvoka „vaistinė“ neapima veterinarijos vaistinių.“

5. Pakeisti 1 straipsnio 17 dalį ir ją išdėstyti taip:  
„**Vaistinės medžiagos** – medžiagos, kurių kilmė gali būti:  
1) cheminė (elementai, gamtoje pasitaikančios natūralios cheminės medžiagos, chemijos produktai, gaunami cheminių povyčių ar sintezės būdu, ir kt.);

2) augalinė (mikroorganizmai, augalai, jų dalys, augalų išskyros, ištraukos ir kt.);  
3) iš žmogaus (žmogaus kraujas, žmogaus kraujo produktai ir kt.);

4) gyvūninė (mikroorganizmai, gyvūnai, jų organų dalys, gyvūnų sekretai, toksinai, ekstraktai, kraujo produktai ir kt.).“

6. Pakeisti 1 straipsnio 20 dalį ir ją išdėstyti taip:  
„**Vaistų didmeninis platinimas** – farmacinė veikla, kurią sudaro vaistų įsigijimas, laikymas (sandėliavimas), tiekimas ar eksportavimas, išskyrus tiekimą galutiniam vartotojui.“

7. Pakeisti 1 straipsnio 21 dalį ir ją išdėstyti taip:  
„**Vaistų gamyba** – vaistų gamybos procedūros, kurias vykdo vaistų gamybos licenciją turintis juridinis asmuo. Vaistų ruošimas suprantamas kaip vaistų gamyba vaistinėse ar sveikatos priežiūrose įstaigose, turinčiose licenciją veiklai su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais.“

8. Pakeisti 1 straipsnio 22 dalį ir ją išdėstyti taip:

„**Vaistinių preparatų registras** – vaistinių preparatų, kuriuos leidžiama vartoti sveikatos priežiūrai Lietuvos Respublikoje, sąrašas. Į šį registrą neįrašomi vaistiniai preparatai, įrašyti į Europos Bendrijos vaistinių preparatų ir Europos Bendrijos retųjų vaistinių preparatų registrus.“

9. Papildyti 1 straipsnį 26 dalimi:

„**Kvalifikuotas asmuo** – asmuo, įrašytas į Kvalifikuotų asmenų sąrašą ir turintis nustatytą kvalifikaciją bei atsakingas už vaistinio preparato serijos išleidimą arba tiriamo vaisto gamybą ir kontrolę pagal šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus.“

10. Papildyti 1 straipsnį 27 dalimi:

„**Farmacinės veiklos vadovas (vaistų platinimo įmonėje)** – vaistininkas, kuris turi nustatytą kvalifikaciją ir vaistų platinimo įmonėje yra atsakingas už vaistinių preparatų platinimą pagal šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus.“

11. Papildyti 1 straipsnį 28 dalimi:

„**Tiriamasis vaistinis preparatas** – veikliosios medžiagos vaisto forma arba placebo, kuris klinikinio tyrimo metu yra tiriamas arba naudojamas kaip palyginamasis preparatas, įskaitant ir preparatus, kurie įregistruoti, bet vartojami arba gaminami (vaisto forma arba pakuotė) kitaip negu registruoti, arba kai vaistinis preparatas tiriamas nepatvirtintai indikacijai nustatyti ar norint gauti išsamesnių duomenų apie vaistinį preparatą, kuris jau registruotas.“

**3 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas**

Pakeisti 2 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„**2 straipsnis.**

Į Lietuvos Respubliką gali būti įvežami ir (ar) importuojami, atiduodami į apyvartą ir vartojami sveikatos priežiūrai tik Lietuvos Respublikoje ir Europos Bendrijoje registruoti vaistai, išskyrus atvejus, nurodytus šio įstatymo 7 straipsnyje.

Veterinariniai vaistai, vartojami veterinarijos reikmėms Lietuvos Respublikoje, turi būti registruoti Valstybiniame veterinarinių vaistų registre.“

**4 straipsnis. 4 straipsnio pakeitimas**

Pakeisti 4 straipsnį ir jį išdėstyti:

„**4 straipsnis.**

Vaistinių preparatų registrą tvarko Sveikatos apsaugos ministerijos įgaliota institucija.

Valstybinį veterinarinių vaistų registrą steigia Vyriausybė. Šį registrą tvarko Vyriausybės įgaliota institucija.

Naikintini vaistai ir naikintini veterinariniai vaistai negali būti naudojami sveikatos priežiūrai ir veterinarijos reikmėms.“

**5 straipsnis. 5 straipsnio pakeitimas**

Pakeisti 5 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„**5 straipsnis.**

Vaistiniai preparatai Lietuvos Respublikoje registruojami Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka.“

**6 straipsnis. 6 straipsnio pakeitimas**

Pakeisti 6 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„**6 straipsnis.**

Už vaistinių preparatų įrašymą į Vaistinių preparatų registrą pareiškėjas moka valstybei nustatyto dydžio mokestį.“

**7 straipsnis. 7 straipsnio pakeitimas**

Pakeisti 7 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

**„7 straipsnis.**

Registracijos reikalavimai netaikomi paruoštiems vaistams, tiriamiesiems vaistiniams preparatams, vaistų gamybos įmonėje skirtiems perdurti tarpiniams produktams, sandariai uždarytiems ir kaip šaltinis vartojamiems radionuklidams, žmogaus kraujui ir kraujo komponentams.

Registracijos reikalavimai taip pat netaikomi radiofarmaciniais preparatams, kuriuos prieš jų vartojimą pagal gamintojo nurodymus išskirtinai iš registruotų radionuklidų generatorių, radiofarmacinių preparatų komplektų, radiofarmacinių preparatų radionuklidų pirmtakų pagamina asmuo ar sveikatos priežiūros įstaiga, nustatyta tvarka įgiję licenciją veiklai su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais, ir šie radiofarmaciniai preparatai yra vartojami tokią licenciją turinčioje sveikatos priežiūros įstaigoje.“

**8 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas**

Pakeisti 8 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

**„8 straipsnis.**

Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka į Lietuvos Respubliką gali būti įvežami ir (ar) importuojami, atiduodami į apyvartą ir vartojami sveikatos priežiūrai Lietuvos Respublikoje neregistruoti vaistai, jei:

1) jie registruoti kitose Europos Sąjungos valstybėse narėse laikantis Europos Sąjungos reikalavimų;

2) juos paskyrė sveikatos priežiūros specialistas savo individualiems pacientams, už kuriuos jis tiesiogiai ir asmeniškai atsako;

3) įtariama ar nustatoma, kad yra patogeninių ar cheminių veiksmų, toksinų, jonizuojančiosios spinduliuotės paplitimas, galintis pakenkti žmonių sveikatai;

4) ypatingais atvejais (gaivalinių nelaimių, katastrofų).“

**9 straipsnis. 10<sup>(1)</sup> straipsnio pakeitimas ir papildymas**

Pakeisti ir papildyti 10<sup>(1)</sup> straipsnį ir jį išdėstyti taip:

**„10<sup>(1)</sup> straipsnis.**

Juridiniai asmenys šio straipsnio 2 dalyje nurodyta farmacinė veikla gali verstis tik gavę Vyriausybės įgaliotos institucijos išduotą licenciją juridiniams asmenims verstis farmacine veikla. Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklės tvirtina Vyriausybė.

Licencijuojamos farmacinės veiklos licencijų rūšys:

- 1) vaistinių preparatų gamybos licencija;
- 2) vaistinių preparatų importo licencija;
- 3) tiriamųjų vaistinių preparatų gamybos licencija;
- 4) tiriamųjų vaistinių preparatų importo licencija;
- 5) vaistinių preparatų didmeninio platinimo licencija;
- 6) licencija vaistinės veiklai;
- 7) licencija gamybinės vaistinės veiklai;
- 8) farmacinių atliekų tvarkymo licencija, išskyrus šalinimą.

Vaistinių preparatų gamybos licencija yra privaloma, kai vykdoma visa ar dalinė gamyba arba įvairūs procesai, susiję su fasavimu, pakavimu ar ženklavimu. Ši licencija privaloma ir tais atvejais, kai gaminami vaistai yra skirti tik eksportui. Licencija suteikia teisę platinti šios licencijos turėtojo pagamintus vaistus.

Veikliųjų vaistinių medžiagų gamyba, importu, platinimu galima verstis tik gavus atitinkamas 2 dalyje nurodytas licencijas.

Vaistinių preparatų gamybos licencijos nereikalaujama vaistų ruošimui, fasavimui, pakavimui ir ženklavimui, jei šiuos procesus atlieka gamybinės vaistinės ir šie vaistai skirti tik

galutiniam vartotojui, taip pat sveikatos priežiūros įstaigoms, turinčioms licenciją veiklai su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais.

Vyriausybės nustatyta tvarka licencijos galiojimas sustabdomas ar panaikinamas, jei nesilaikoma šio įstatymo bei kitų teisės aktų nustatytų reikalavimų. Vaistinių preparatų gamybos licencijos galiojimas sustabdomas ar panaikinamas tam tikrai vaistų grupei ar visiems vaistams.“

**10 straipsnis. Įstatymo papildymas 10<sup>(2)</sup> straipsniu**

Papildyti Įstatymą 10<sup>(2)</sup> straipsniu:

**„10<sup>(2)</sup> straipsnis.**

Vaistinių preparatų gamybos licencijų išdavimo procedūros neturi viršyti 90 dienų nuo paraiškos gavimo.

Jei šių licencijų turėtojas prašo pakeisti licencijos išdavimo sąlygas, laikotarpis, kurio reikia su šiuo prašymu susijusiai procedūrai, turi būti ne ilgesnis kaip 30 dienų. Sveikatos apsaugos ministerijos nustatytais atvejais šis terminas gali būti pratęstas iki 90 dienų.“

**11 straipsnis. 13 straipsnio pakeitimas**

Pakeisti 13 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

**„13 straipsnis.**

Vaistai gali būti ruošiami tik gamybinėse vaistinėse. Ekstemporalūs vaistai gali būti ruošiami pagal receptus ir pagal sveikatos priežiūros įstaigų užsakymus (magistraliniai vaistai), pagal farmakopėjos straipsnius (oficinaliniai vaistai). Dažnai skiriami ekstemporalūs vaistai gali būti gaminami iš anksto kaip vaistinės paruošos.

Už vaistinėje paruoštų vaistų kokybę atsako juos pagaminusį vaistinė teisės aktų nustatyta tvarka.

Vaistinėje paruošti vaistai parduodami (išduodami) Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka.“

**12 straipsnis. 14 straipsnio pakeitimas**

1. Pakeisti 14 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„Vaistai gali būti parduodami (išduodami) gyventojams, taip pat įmonėms ar įstaigoms, neturinčioms licencijos farmacinei veiklai, tik per vaistines, išskyrus šio straipsnio numatytus atvejus.“

2. Papildyti 14 straipsnį nauja 2 dalimi:

„Imunoprofilaktikai skirtus imunologinius preparatus vaistų didmeninio platinimo įmonės ar tam teisę turintys gamintojai gali tiekti tik asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros įstaigoms, turinčioms licencijas imunoprofilaktikai atlikti Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka.“

3. Papildyti 14 straipsnį nauja 3 dalimi:

„Imunologiniai, išskyrus šios straipsnio 2 dalyje nurodytus, kraujo, radiofarmaciniai preparatai, medicininės dujos sveikatos priežiūros įstaigoms, neturinčioms ligoninės vaistinės, gali būti parduodami tiesiogiai iš vaistų didmeninio platinimo įmonės Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka.“

3. Buvusią 14 straipsnio 2 dalį laikyti 4 dalimi.

**13 straipsnis. 16 straipsnio pakeitimas**

Pakeisti 16 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

**„16 straipsnis.**

Vaistų ir vaistinių medžiagų, vartojamų vaistų gamybai ar ruošimui, kokybę turi atitikti:

1) Europos farmakopėjos reikalavimus – jei vaistai ir medžiagos aprašytos Europos farmakopėje;

2) Europos Sąjungos valstybės narės farmakopėjos reikalavimus – jei vaistai ir medžiagos neaprašytos Europos farmakopėje, bet aprašytos Europos Sąjungos valstybės narės farmakopėje;

3) Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos nustatytus reikalavimus – jei vaistai ir medžiagos neaprašytos Europos farmakopėje ir (ar) valstybės narės farmakopėje.“

**14 straipsnis. 19 straipsnio pakeitimas**

Pakeisti 19 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

**„19 straipsnis.**

Farmacinę veiklą Lietuvos Respublikoje kontroliuoja, jos atitiktį gerai gamybos ir gerai platinimo praktikai vertina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos.

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos įgalioti inspektoriai turi teisę:

1) tikrinti ir vertinti farmacinės veiklos licencijas turinčius juridinius asmenis, taip pat kitus asmenis bei laboratorijas, kuriems vaistų ar tiriamųjų vaistų gamybos ar importo licencijos turėtojas patikėjo atlikti vaistų ar tiriamųjų vaistų tyrimus, nurodytus atitinkamai vaistinio preparato registravimo byloje ar informacijoje klinikiniam tyrimams atlikti;

2) imti bandinius;

3) tikrinti, ar imunologinių preparatų gamybos procesai tinkamai patikrinti bei patvirtinti ir ar užtikrintas gaminamų serijų vienodumas;

4) tikrinti, ar kraujo preparatų gamybos bei gryninimo procesai tinkamai patikrinti ir patvirtinti, ar serijos vienodos ir ar užtikrinta, kiek leidžia technologijos lygis, kad nėra specifinių virusinių užkratų;

5) tikrinti įmones, siekiančias įgyti licenciją farmacinei veiklai;

6) tikrinti, ar kvalifikuotas asmuo ir farmacinės veiklos vadovas tinkamai atlieka pareigas, vertinti, ar jo kvalifikacija atitinka einamas pareigas;

7) teikti išvadą dėl farmacinės veiklos licencijos išdavimo, jos galiojimo sustabdymo, panaikinimo, galiojimo sustabdymo panaikinimo, taip pat dėl kvalifikuoto asmens ar farmacinės veiklos vadovo tinkamumo. Šios išvados laikomos pagrindu licencijai išduoti, sustabdyti ar panaikinti jos galiojimą, panaikinti galiojimo sustabdymą, taip pat asmenį tvirtinti kvalifikuotu asmeniu ar farmacinės veiklos vadovu, stabdyti ar nutraukti jo veiklą;

8) tikrinti, ar trečiųjų šalių gamintojų ar gamybą pagal sutartis (kontraktus) vykdančių gamintojų veikla atitinka gerą gamybos praktiką.

Farmacinė veikla kontroliuojama vadovaujantis šiuo įstatymu ir Vyriausybės ar jos įgaliotos institucijos nustatyta tvarka.“

**15 straipsnis. Įstatymo papildymas 19<sup>(1)</sup> straipsniu**

Papildyti Įstatymą 19<sup>(1)</sup> straipsniu:

**„19<sup>(1)</sup> straipsnis.**

Prieš išleidžiant imunologinių preparatų ir iš žmogaus kraujo ar plazmos pagamintų preparatų serijas į apyvartą, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos turi būti pateikiamos šių serijų kokybės kontrolės, atliktos Europos ekonominės erdvės šalies oficialioje ar tuo tikslu akredituotoje laboratorijoje, protokolų kopijos.

Valstybinė farmacinės veiklos kontrolė atliekama vadovaujantis šiuo įstatymu ir Vyriausybės ar jos įgaliotos institucijos nustatyta tvarka.“

**16 straipsnis. 20 straipsnio pakeitimas**

Pakeisti 20 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

**„20 straipsnis.**

Vaistų, vaistinių veikliųjų medžiagų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gamyba turi būti vykdoma pagal sveikatos apsaugos ministro patvirtintą vaistų ar tiriamųjų vaistinių preparatų gerą gamybos praktiką, suderintą su Europos Bendrijos vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principais ir gairėmis.

Tiriamieji vaistiniai preparatai įsigjami ir parduodami (išduodami) klinikiniam tyrimams sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.“

**17 straipsnis. Įstatymo papildymas 20<sup>(1)</sup> straipsniu**

Papildyti Įstatymą 20<sup>(1)</sup> straipsniu:

**„20<sup>(1)</sup> straipsnis.**

Šio įstatymo 10<sup>(1)</sup> straipsnio 2 dalies 1–4 punktuose nurodytos licencijos turėtojas gali vykdyti veiklą tik tose patalpose, tais įrengimais bei gaminti ar importuoti tik tuos vaistus ir formas, kurie nurodyti licencijoje bei jos dokumentuose.

Šio straipsnio 1 dalyje nurodytas licencijos turėtojas turi užtikrinti, kad jo kvalifikuotas asmuo jam priskirtas pareigas atliktų nuolat ir nepertraukiamai.

Kvalifikuotu asmeniu gali būti tik tas asmuo, kuris sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka įrašytas į Kvalifikuotų asmenų sąrašą.

Kvalifikuoto asmens kvalifikacija turi atitikti Vyriausybės ar jos įgaliotos institucijos nustatytus reikalavimus ir jis turi vykdyti šių institucijų nustatytas pareigas.

Kvalifikuotas asmuo atsako, kad:

1) kiekviena vaistinio preparato serija atitiktų ir būtų patikrinta pagal šio įstatymo ir kitų teisės aktų reikalavimus, ir atitiktų vaistinio preparato specifikaciją ir registravimo liudijimą;

2) būtų atlikti vaistinio preparato, importuojamo iš trečiosios šalies, kiekvienos serijos visos kokybinės analizės, visų aktyviųjų sudedamųjų dalių kiekybinės analizės ir visi kiti bandymai arba patikrinimai, atlikti Europos Sąjungos ar kitoje Europos ekonominės erdvės šalyje, būtini vaistų kokybei užtikrinti pagal vaistinio preparato registravimo liudijimą;

3) tiriamojo vaistinio preparato kiekviena serija būtų pagaminta ir patikrinta pagal gerą gamybos praktiką;

4) tiriamasis vaistinis preparatas, importuojamas iš trečiosios šalies, būtų pagamintas pagal Europos Sąjungoje galiojančius geros gamybos praktikos arba juos atitinkančius reikalavimus ir preparato specifikaciją bei kad kiekvienos serijos patikrinimas būtų patvirtintas pagal informaciją klinikiniam tyrimui atlikti;

5) tyrimui vartojamo palyginamojo preparato iš trečiosios šalies, kurioje jis yra registruotas, tačiau nėra galimybės gauti dokumentų, patvirtinančių, kad kiekviena šio preparato serija pagaminta pagal nustatytus reikalavimus, kokybę atitiktų informaciją klinikiniam tyrimui atlikti.

Jeigu dėl kvalifikuoto asmens veiksmų pradedamos administracinės arba drausminės procedūros, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos laikinai sustabdo jo įgaliojimus.“



**18 straipsnis. Įstatymo papildymas 20<sup>(2)</sup> straipsniu**  
 Papildyti Įstatymą 20<sup>(2)</sup> straipsniu:

**„20<sup>(2)</sup> straipsnis.**

Vaistai ir tiriamieji vaistiniai preparatai importuojami vadovaujantis šiuo įstatymu bei sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Vaistinių preparatų ar tiriamųjų vaistinių preparatų importo licencija yra vaistinių preparatų ar tiriamųjų vaistinių preparatų gamybos licencijos atitinkmuo ir privaloma norint importuoti vaistus ar tiriamuosius vaistus iš trečiųjų šalių, nepaisant to, ar tose šalyse jie pagaminti, atlikta gamybos procedūrų dalis, ar tik sufasuoti, ar supakuoti.

Iš trečiųjų šalių importuojami vaistai ar tiriamieji vaistiniai preparatai turi būti pagaminti įmonėse, kurios turi pagal šalies įstatymus išduotą licenciją ar leidimą verstis vaistinių preparatų ar tiriamųjų vaistinių preparatų gamyba ir gamybą vykdo pagal Europos Sąjungos geros gamybos praktikos ar juos atitinkančius reikalavimus. Licencija būtina ir tuo atveju, kai atliekama tik dalis vaistų ar tiriamųjų vaistų gamybos procedūrų ir kai vaistai ar tiriamieji vaistai fasuojami ar pakuojami.

Prieš vaisto serijos išleidimą į rinką, importo įmonė privalo užtikrinti, kad iš trečiųjų šalių importuojamų vaistų kiekvienai serijai Europos Sąjungos ar kitoje Europos ekonominės erdvės šalyje būtų atlikta visa kokybinė analizė, visų aktyviųjų sudedamųjų dalių kiekybinė analizė ir visi kiti bandymai arba patikrinimai, būtini vaistų kokybei užtikrinti pagal vaistinio preparato registravimo liudijimą.

Jei vaistai importuojami iš šalies, su kuria Europos Bendrija yra pasirašiusi abipusio pripažinimo sutartį, kvalifikuotas asmuo gali neatlikti serijos išsamios kontrolės ir jos sertifikavimo patvirtinimo, jei jam pakanka gamintojo patvirtinimo, kad serija pagaminta ir patikrinta pagal gerą gamybos praktiką bei vaistinio preparato registravimo byloje pateiktus dokumentus, o serija buvo transportuojama, laikoma ir saugoma nustatytomis sąlygomis.

Tiriamieji vaistai gali būti išleidžiami į apyvartą įsitikinus, kad jie pagaminti ir patikrinti pagal informaciją klinikiniam tyrimams atlikti.“

**19 straipsnis. Įstatymo papildymas 20<sup>(3)</sup> straipsniu**  
 Papildyti Įstatymą 20<sup>(3)</sup> straipsniu:

**„20<sup>(3)</sup> straipsnis.**

Vaistų ir veikliųjų vaistinių medžiagų didmeninis platinimas turi būti vykdomas pagal sveikatos apsaugos ministro patvirtintą vaistų gerą platinimo praktiką, suderintą su Europos Bendrijos vaistų geros platinimo praktikos principais ir gairėmis.

Vaistų platinimo licencijos turėtojas gali vykdyti veiklą tik tose patalpose, tais įrengimais bei platinti tik tuos vaistus ar jų grupes, kurie nurodyti licencijoje bei jos dokumentuose.

Vaistų platinimo licencijos turėtojas, be kitų nustatytų pareigų, turi užtikrinti, kad:

1) farmacinės veiklos vadovas jam priskirtas pareigas atliktų nuolat ir nepertraukiamai;

2) įmonėje būtų įdiegta sistema, užtikrinanti galimybę atsekti vaisto ir veikliųjų vaistinių medžiagų kilmę, tiekėją bei jų pristatymo vietą;

3) būtų nepertraukiamai tiekiami reikalingi vaistai Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka ir terminais.

Farmacinės veiklos vadovu gali būti tik tas asmuo, kurio kvalifikacija ir patirtis atitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus.

Farmacinės veiklos vadovas turi užtikrinti, kad vaistai būtų platinami pagal gerą platinimo praktiką.“

**20 straipsnis. 21 straipsnio pakeitimas**

21 straipsnyje vietoj žodžių „Veterinarijoje vartojami vaistai“ įrašyti žodžius „Veterinariniai vaistai“ ir šį straipsnį išdėstyti taip:

**„21 straipsnis.**

Veterinariniai vaistai ir veterinarinės paskirties gaminiai registruojami Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka. Valstybinį veterinarinių vaistų registrą tvarko Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba.“

**21 straipsnis. 22 straipsnio pakeitimas**

22 straipsnio 2 punkte vietoj žodžių „neregistruotus Lietuvos Respublikoje vaistus ir vaistines medžiagas“ įrašyti žodžius „neregistruotus Lietuvos Respublikoje veterinarinius vaistus“ ir šį punktą išdėstyti taip:

„2) naudoti mokslinio tyrimo darbams ir klinikiniam tyrimams neregistruotus Lietuvos Respublikoje veterinarinius vaistus.“

**22 straipsnis. 24 straipsnio pakeitimas**

24 straipsnyje vietoj žodžių „tik veterinarijos tikslams vartojamų vaistų“ įrašyti žodžius „veterinarinių vaistų“ ir šį straipsnį išdėstyti taip:

**„24 straipsnis.**

Farmacinę veiklą veterinarijoje – veterinarinių vaistų gamybą, kokybės kontrolę, tiekimą, laikymą ir pardavimą – reglamentuoja Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba.“

**23 straipsnis. 25 straipsnio pakeitimas**

Pakeisti 25 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

**„25 straipsnis.**

Leidimas (licencija) farmacinei veiklai veterinarijoje suteikia teisę verstis veikla, susijusia tik su veterinariniais vaistais.“

**24 straipsnis. Įstatymo papildymas priedu**

Papildyti Įstatymą priedu:

„Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo priedas

**ĮGYVENDINAMI EUROPOS SĄJUNGOS TEISĖS AKTAI**

1. 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistinių preparatų klininius tyrimus, suderinimo.

2. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais.“

**25 straipsnis. Pasiūlymas Vyriausybei**

Vyriausybė ir Sveikatos apsaugos ministerija iki 2004 m. liepos 1 d. priima šiam Įstatymui įgyvendinti reikalingus teisės aktus.

*Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.*

LAIKINAI EINANTIS  
 RESPUBLIKOS PREZIDENTO PAREIGAS  
 ARTŪRAS PAULAUSKAS

 LIETUVOS RESPUBLIKOS  
**VAISTŲ ĮSTATYMO 2, 3, 11 STRAIPSNIŲ  
 PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO PRIEDU**
**ĮSTATYMAS**

2004 m. balandžio 22 d. Nr. IX-2166  
 Vilnius

(Žin., 1996, Nr. 116-2701; 2000, Nr. 44-1246, Nr. 61-1809)

**1 straipsnis. 2 straipsnio 7, 12 ir 17 dalių pakeitimas**

1. Pakeisti 2 straipsnio 7 dalį ir ją išdėstyti taip:

„7. **Tyrėjas** – gydytojas ar asmuo, kuris gali atlikti biomedicininį tyrimą, nes turi atitinkamą išsilavinimą ir pacientų priežiūros patirties. Tyrėjas atsako už biomedicininį tyrimą, atliekamą tyrimo vietoje. Jei biomedicininį tyrimą tyrėjas atlieka vienas arba tyrimo atlikimo vietoje vadovauja tyrimą atliekančių asmenų grupei ir yra atsakingas už šios grupės veiklą, tyrėjas vadinamas pagrindiniu tyrėju. Kvalifikacinius reikalavimus pagrindiniam tyrėjui nustato Sveikatos apsaugos ministerija.“

2. Pakeisti 2 straipsnio 12 dalį ir ją išdėstyti taip:

„12. **Tiriamasis vaistas** – farmacinė aktyvios sudedamosios medžiagos arba jos placebo forma, kuri tiriama arba naudojama klinikiniam tyrimui kaip vaisto arba kontrolės atitinkmuo, įskaitant vaistus, kuriais prekiauti rinkoje jau išduoti leidimai, bet kurie yra vartojami arba surenkami (sudedami arba supakuojami) kitaip, negu yra registruoti, arba kai jie tiriami nepatvirtintai indikacijai nustatyti ar norint gauti išsamesnių duomenų apie registruotą vaisto formą.“

3. Pakeisti 2 straipsnio 17 dalį ir ją išdėstyti taip:

„17. **Klinikinis vaistinio preparato tyrimas** – visi su žmonėmis susiję biomedicininiai tyrimai, skiriami nustatyti, patikrinti ir patvirtinti vieno arba kelių tiriamųjų vaistinių preparatų klininį, farmakologinį ir (arba) kitokį farmakodinaminį poveikį, ir (arba) nustatyti nepageidaujamas reakcijas į vieną ar kelis tiriamuosius vaistinius preparatus, ir (arba) ištirti vieno ar kelių tiriamųjų preparatų absorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir išsiskyrimą, siekiant nustatyti tiriamojo vaistinio preparato saugą ir (arba) veiksmingumą.“

**2 straipsnis. 3 straipsnio 3, 4 ir 6 dalių pakeitimas**

1. Pakeisti 3 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Vaistai registruojami Vaistinių preparatų registre.“

2. Pakeisti 3 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Vaistus (išskyrus veterinarinius), radioaktyvius vaistus, homeopatinis preparatus, tradicinės medicinos preparatus, medicininius bioproduktus (toksinus, serumus, diagnostinius

alergenų, diagnostinius antigenus, diagnostinius serumus, vakcinas), biotechnologinius produktus, kraujo preparatus, gydomosios kosmetikos priemonės bei specialios paskirties maisto produktus registruoja Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Vaistų registravimo taisyklės tvirtina Sveikatos apsaugos ministerija.“

3. Pakeisti 3 straipsnio 6 dalį ir ją išdėstyti taip:

„6. Vaistinių preparatų registrą tvarko ir jo duomenis platina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Valstybinį veterinarinių vaistų registrą tvarko ir jo duomenis platina Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba.“

**3 straipsnis. 11 straipsnio 2 dalies pakeitimas**

Pakeisti 11 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Leidimą vykdyti klininį vaistinio preparato tyrimą išduoda Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba Lietuvos bioetikos komiteto ar Regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto pritarimu.“

**4 straipsnis. Įstatymo papildymas priedu**

Papildyti Įstatymą priedu:

„Lietuvos Respublikos

1996 m. lapkričio 19 d.

įstatymo Nr. I-1633

priedas

**ĮGYVENDINAMAS EUROPOS SĄJUNGOS TEISĖS AKTAS**

2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klininius tyrimus, suderinimo.“

**5 straipsnis. Pasiūlymas Vyriausybei**

Vyriausybė ar Sveikatos apsaugos ministerija iki 2004 m. liepos 1 d. parengia ir patvirtina šiam Įstatymui įgyvendinti reikalingus teisės aktus.

*Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.*

LAIKINAI EINANTIS  
 RESPUBLIKOS PREZIDENTO PAREIGAS  
 ARTŪRAS PAULAUSKAS

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS  
APSAUGOS MINISTRO  
ĮSAKYMASDĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS  
APSAUGOS MINISTRO  
2002 M. KOVO 8 D. ĮSAKYMO NR. 112 „DĖL  
VAISTŲ RECEPTŲ RAŠYMO IR VAISTŲ  
IŠDAVIMO (PARDAVIMO)“ PAKĖITIMO2004 m. balandžio 29 d. Nr. V-292  
Vilnius

Siekdamas įgyvendinti Europos Tarybos reglamentą Nr. 1408/71/EEC „Dėl socialinės apsaugos sistemų taikymo pagal darbo sutartį dirbantiems asmenims, savarankiškai dirbantiems asmenims ir jų šeimų nariams, persikeliantiems Bendrijoje“ ir Europos Tarybos reglamentą Nr. 574/72/EEC, nustatantį reglamento Nr. 1408/71/EEC įgyvendinimą sveikatos apsaugos srityje:

1. P a k e i ė i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymu Nr. 112 „Dėl receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“ (Žin., 2002, Nr. 28-1013; 2003, Nr. 116-5306) patvirtintas Vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo) gyventojams taisyklės:

1.1. 7.3 punktą išdėstau taip:

„7.3. Kompensuojamiesiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms – 3 formos blankas. Jį sudaro du tuo pačiu eilės numeriu pažymėti receptų blankai, kurių antrasis spausdinamas ant savaiminio kopijavimo popieriaus. Minėtiems vaistams ir MPP išrašyti gali būti naudojamas ir 3 formos (išimties atvejams) seno pavyzdžio blankas. Tokį receptą gydytojas išrašo, jei apdraustasis neturi kompensuojamųjų vaistų paso, o vaisto neskyrimas gali sukelti grėsmę asmens gyvybei, arba jei kompensuojamieji vaistai ir MPP yra skiriami Europos Sąjungos (toliau ES) šalies narės piliečiui.“

1.2. 55 punktą išdėstau taip:

„55. Kompensuojamieji vaistai raomi bendriniais pavadinimais.“

1.3. 63 punktą išdėstau taip:

„63. Skiriant ES šalies narės piliečiui kompensuojamuosius vaistus ar MPP, arba jei apdraustasis neturi kompensuojamųjų vaistų paso, tačiau kompensuojamasis vaistas jam būtinas, t. y. jei neskyrus vaisto gali kilti grėsmė jo gyvybei, naudojamas 3 formos (išimties atvejams) receptas. Naudojant šį receptą apdraustiesiems vienu metu galima skirti kompensuojamųjų vaistų ar MPP ne ilgesniam kaip 7 dienų gydymo kursui, o ES šalių narių piliečiams – viešnagės Lietuvoje laikotarpiui, tačiau ne ilgesniam kaip 1 mėnesio gydymo kursui.“

1.4. 64 punktą išdėstau taip:

„64. Gydytojas, išrašydamas apdraustiesiems kompensuojamųjų vaistų ir MPP 3 formos receptą (išimties atvejams), turi užpildyti jo 1 – 10 punktus bei patvirtinti

receptą gydytojo tapatybės lipduku ir ASPĮ antspaudu. Skirdamas vaistus, kurių kompensacijos rūšies žymuo neišspausdintas, gydytojas į 3 formos recepto (išimties atvejams) 6 punktą įrašo šį skaičių ranka ir tai patvirtina savo parašu. Įklįjavus gydytojo tapatybės lipduką, leidžiama nepildyti recepto 7 punkto. Per 3 darbo dienas gydytojas turi pateikti TLK apdraustojo (ar jį globojančio asmens) paaiškinimą bei savo paaiškinimą, kodėl buvo išrašytas 3 formos receptas (išimties atvejams). Apdraustojo (ar jį globojančio asmens) paaiškinime turi būti nurodyta apdraustojo vardas, pavardė, asmens kodas, adresas, telefonas bei priežastis, dėl kurios buvo išrašytas 3 formos receptas (išimties atvejams). Gydytojo paaiškinime turi būti nurodytas apdraustojo vardas, pavardė, asmens kodas, adresas, vaisto pavadinimas, stiprumas, dozuotė, kiekis, vartojimo dažnumas, gydymo kurso trukmė, 3 formos recepto blanko serija ir numeris, receptą išrašiusio gydytojo specialybės kodas, asmens ambulatorinio gydymo apskaitos kortelės numeris ar išvykusio iš stacionaro asmens statistinės kortelės numeris, gydytojo vardas, pavardė, ASPĮ pavadinimas ir priežastis, dėl kurios buvo išrašytas 3 formos receptas (išimties atvejams). Kompensuojamųjų vaistų ir MPP 3 formos receptas (išimties atvejams) galioja apdraustąjį asmenį aptarnaujančios TLK teritorijoje arba TLK teritorijoje, kurioje yra ASPĮ, išrašiusi šį receptą.“

1.5. Įsakymą papildau 65 punktu:

„65. Gydytojas, išrašydamas ES šalių narių piliečiams kompensuojamųjų vaistų ir MPP 3 formos receptą (išimties atvejams), į 1-ąjį jo punktą įrašo paciento vardą ir pavardę, o asmens kodo laukelio nepildo; į 2-ąjį punktą – kompetentingosios institucijos numerį bei Europos sveikatos draudimo kortelės arba laikinai ją pakeičiančio ES šalies narės piliečio sertifikato ar E formos pažymos numerį (tuo atveju, kai jis yra nurodytas); į 3-įjį punktą – paciento asmens tapatybę patvirtinančio dokumento seriją ir numerį; į 4-ąjį punktą – asmens ambulatorinio gydymo apskaitos kortelės (AAGA) ar išvykusio iš stacionaro asmens statistinėms kortelės (ISAS) numerį; į 5-ąjį punktą – ligos kodą pagal TLK-10; į 6-ąjį punktą – kompensacijos rūšį (skirdamas vaistus, kurių kompensacijos rūšies žyma neišspausdinta, gydytojas į 3 formos recepto (išimties atvejams) 6 punktą šį skaičių įrašo ranka ir tai patvirtina parašu); į 7-ąjį punktą įklįjuoja gydytojo tapatybės lipduką. Receptas tvirtinamas ASPĮ antspaudu. Kompensuojamųjų vaistų ir MPP 3 formos receptas (išimties atvejams) galioja apdraustąjį asmenį aptarnaujančios TLK teritorijoje arba TLK teritorijoje, kurioje yra ASPĮ, išrašiusi šį receptą.“

1.6. 65–104 punktus laikau 66–105 punktais.

1.7. 68 punktą papildau ir išdėstau taip:

„68. Receptiniai vaistai išduodami (parduodami) tik pagal gydytojo receptus, taip pat ir pagal ES šalių narių gydytojų receptus, jei nekyla neaiškumų dėl jų užpildymo.“

1.8. 71 punktą pakeičiu ir išdėstau taip:

„71. Vaikams iki 18 metų draudžiama išduoti (parduoti) vaistų, kuriais piktnaudžiaujant gali išsivystyti priklausomybė ar toksikomanija: narkotinių ir psichotropinių vaistų, narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakų (prekursorių), etanolio ir jo tirpalų,

klonidino, antidepresantų, antihistamininių vaistų. Farmacijos specialistas turi teisę paprašyti, kad receptą pateikęs asmuo parodytų asmens dokumentą.“

1.9. 94 punktą papildau antra pastraipa ir išdėstau ją taip:

„Išodant kompensuojamuosius vaistus ir MPP ES šalių narių piliečiams, šie turi pateikti asmens tapatybę patvirtinantį dokumentą bei Europos sveikatos draudimo kortelę ar ją laikinai pakeičiantį ES šalies narės piliečio sertifikatą, arba E formos pažymą.“

1.10. 101 punktą išdėstau taip:

„101. Išduodamas kompensuojamuosius vaistus pagal 3 formos receptus (išimties atvejams), farmacijos specialistas pildo recepto blanko 11–14 punktus, kitoje recepto pusėje deda spaudą ir pažymi vaisto išdavimą 77 punktu nustatyta tvarka, nurodo savo vardą ir pavardę bei pasirašo, taip pat nurodo datą, iki kurios pacientui pakaks išduoto vaisto (t. y. nurodoma diena, kurią bus suvartota visa paskutinioji paros dozė), jeigu tai galima apskaičiuoti (skaičiuojama nuo vaisto išdavimo vaistinėje, bet ne ankstesnės kaip gydymo kurso pabaigos dienos, kuri nustatoma pridendant 2 dienas prie gydytojo nurodytos recepto įsigaliojimo datos). Per mėnesį sukaupti 3 formos receptai (išimties atvejams), pagal kuriuos apdraustiesiems buvo išduoti kompensuojamieji vaistai ir MPP, ir atskira sąskaita, kurioje nurodoma išduotų vaistų ir MPP kompensavimo sumos (arba šie duomenys atskira eilute gali būti įrašomi į bendrąją sąskaitą), pateikiami kitą mėnesį sutartyje su TLK numatytais sąlygomis ir terminais. Per mėnesį sukaupti 3 formos receptai (išimties atvejams), pagal kuriuos ES šalių narių piliečiams buvo išduoti kompensuojamieji vaistai ir MPP, bei atskira sąskaita, kurioje nurodytos išduotų vaistų ir MPP kompensavimo sumos, pateikiami kitą mėnesį sutartyje su TLK numatytais sąlygomis ir terminais. Taip pat teikiama ataskaita (elektroniniu būdu) apie ES šalių narių piliečiams per mėnesį išduotus vaistus ir MPP, kurioje nurodomi kiekvieno paciento vardas, pavardė, kompetentingosios institucijos numeris ir Europos sveikatos draudimo kortelės ar ją laikinai pakeičiančio ES šalies narės piliečio sertifikato arba E formos pažymos numeris (jei jis pateikiamas) bei kiekvieno recepto serija ir numeris.“

1.11. 103 punktą išdėstau taip:

„103. Pirminės sveikatos priežiūros įstaigose (medicinos punktuose), per kurias Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka vykdomas kaimo gyventojų aprūpinimas vaistais, kompensuojamieji vaistai ir MPP išduodami vadovaujantis šia tvarka, tačiau 98, 99 ir 101 punktais nustatytais atvejais kompensuojamuosius vaistus gali išduoti tik farmacijos specialistas.“

2. N u s t a t a u, kad šio įsakymo 1.2. punktas įsigalioja nuo 2004 m. liepos 1 d.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS  
JUOZAS OLEKASLIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS  
MINISTRO  
ĮSAKYMASDĖL LIETUVOS HIGIENOS NORMOS HN  
122:2004 „RŪKYMUI SKIRTŲ PATALPŲ (VIETŲ)  
ĮMONĖSE, ĮSTAIGOSE IR ORGANIZACIJOSE, TAIP  
PAT RESTORANŲ, KAVINIŲ, BARŲ IR KITŲ  
ŽMONĖMS APTARNAUTI SKIRTŲ PATALPŲ,  
KURIOSE NEUŽDRAUSTA RŪKYTI, PATALPŲ  
(VIETŲ) RŪKANTIEMS ASMENIMS ĮRENGIMO  
IR EKSPLOATAVIMO REIKALAVIMAI“  
PATVIRTINIMO2004 m. gegužės 3 d. Nr. V-311  
Vilnius

Vykdydamas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2004 m. vasario 23 d. nutarimo Nr. 200 „Dėl įgaliojimų suteikimo įgyvendinant Lietuvos Respublikos tabako kontrolės įstatymo pakeitimo ir Lietuvos Respublikos tabako kontrolės įstatymo įgyvendinimo įstatymo pripažinimo netekusiu galios įstatymą“ (Žin., 2004, Nr. 30-986) 4.2 punktą:

1. T v i r t i n u Lietuvos higienos normą HN 122:2004 „Rūkymui skirtų patalpų (vietų) įmonėse, įstaigose ir organizacijose, taip pat restoranų, kavinių, barų ir kitų žmonėms aptarnauti skirtų patalpų, kuriose neuždrausta rūkyti, patalpų (vietų) rūkantiems asmenims įrengimo ir eksploatavimo reikalavimai“ (pridedama).

2. N u s t a t a u Lietuvos higienos normos HN 122:2004 „Rūkymui skirtų patalpų (vietų) įmonėse, įstaigose ir organizacijose, taip pat restoranų, kavinių, barų ir kitų žmonėms aptarnauti skirtų patalpų, kuriose neuždrausta rūkyti, patalpų (vietų) rūkantiems asmenims įrengimo ir eksploatavimo reikalavimai“ įsigaliojimo datą – 2004 m. gegužės 1 d.

3. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti ministerijos sekretoriui Eduardui Bartkevičiui.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS  
JUOZAS OLEKASPATVIRTINTA  
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m.  
gegužės 3 d. įsakymu Nr. 311LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 122:2004  
RŪKYMUI SKIRTŲ PATALPŲ (VIETŲ) ĮMONĖSE,  
ĮSTAIGOSE IR ORGANIZACIJOSE, TAIP  
PAT RESTORANŲ, KAVINIŲ, BARŲ IR KITŲ  
ŽMONĖMS APTARNAUTI SKIRTŲ PATALPŲ,  
KURIOSE NEUŽDRAUSTA RŪKYTI, PATALPŲ  
(VIETŲ) RŪKANTIEMS ASMENIMS ĮRENGIMO IR  
EKSPLOATAVIMO REIKALAVIMAI

## I. TAIKYMO SRITIS

1. Ši higienos norma nustato pagrindinius rūkymui skirtų



patalpų (vietų) įmonėse, įstaigose ir organizacijose, taip pat restoranų, kavinių, barų ir kitų žmonėms aptarnauti skirtų patalpų, kuriose neuždrausta rūkyti, patalpų (vietų) rūkantiems asmenims projektavimo, įrengimo ir eksploatavimo reikalavimus.

2. Ši higienos norma privaloma visiems Lietuvos Respublikos juridiniams ir fiziniams asmenims, projektuojantiems, įrengiantiems, rekonstruojantiems ir eksploatuojantiems šias įmones, restoranus, kavines, barus ir kitas žmonėms aptarnauti skirtas patalpas bei vykdančioms valstybinę priežiūrą ir kontrolę.

3. Ši higienos norma netaikoma įmonėms, įstaigoms ir organizacijoms, kuriose draudžiama rūkyti, taip pat restoranams, kavinėms, barams ir kitoms žmonių aptarnavimui skirtoms patalpoms, kuriose administracija priima nuostatą, kad jų vadovaujamoje įstaigoje draudžiama rūkyti.

## II. NUORODOS

4. Šioje higienos normoje pateikiamos nuorodos į tokius dokumentus:

4.1. Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos priežiūros įstatymas (Žin., 2002, Nr. 56-2225).

4.2. Lietuvos Respublikos darbuotojų saugos ir sveikatos įstatymas (Žin., 2003, Nr. 70-3170).

4.3. Lietuvos Respublikos tabako kontrolės įstatymo pakeitimo ir Lietuvos Respublikos tabako kontrolės įstatymo įgyvendinimo įstatymo pripažinimo netekusiu galios įstatymas (Žin., 1996, Nr. Nr. 11-281; 2003, Nr. 117-5317).

4.4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. sausio 6 d. įsakymas Nr. 3 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 42:1999 „Gyvenamųjų ir viešosios paskirties pastatų mikroklimatas“ tvirtinimo“ (Žin., 1999, Nr. 5-121).

4.5. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gegužės 24 d. įsakymas Nr. 277 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 98:2000 „Natūralus ir dirbtinis darbo vietų apšvietimas. Apšvietos ribinės vertės ir bendrieji matavimo reikalavimai“ tvirtinimo“ (Žin., 2000, Nr. 44-1278).

4.6. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. lapkričio 25 d. įsakymas Nr. V-455 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 24:2003 „Geriamojo vandens saugos ir kokybės reikalavimai“ patvirtinimo“ (Žin., 2003, Nr. 79-3606).

4.7. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 1999 m. sausio 18 d. įsakymas Nr. 19 „Dėl STR 2.09.02:1998 „Šildymas, vėdinimas ir oro kondicionavimas“ patvirtinimo ir 1998 08 31 įsakymo Nr. 162 dalinio pakeitimo“ (Žin., 1999, Nr. 13-333).

4.8. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2003 m. gruodžio 21 d. įsakymas Nr. 704 „Dėl statybos techninio reglamento STR 2.01.04:2004 „Gaisrinė sauga. Pagrindiniai reikalavimai“ patvirtinimo“ (Žin., 2004, Nr. 23-720).

4.9. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2001 m. birželio 14 d. įsakymas Nr. 317 „Dėl STR 2.03.01:2001 „Statiniai ir teritorijos. Reikalavimai žmonių su negalia reikmėms“ patvirtinimo“ (Žin., 2001, Nr. 53-1898).

## III. SAŲOKOS IR JŲ APIBRĖŽIMAI

5. Šioje higienos normoje vartojami terminai ir jų

apibrėžimai:

### 5.1. Rūkymas

Veiksmas, kurio metu į žmogaus kvėpavimo takus traukiami tabako dūmai.

### 5.2. Rūkymui skirta patalpa (vieta)

Specialiai įrengta patalpa (vieta), skirta darbuotojams, aptarnaujantiems klientams ir lankytojams rūkyti.

### 5.3. Tabakas

Labai nuodingas bulvinių šeimos rūkomasis augalas, tiek genetiškai modifikuotas, tiek nemodifikuotas, jo lapai ir kitos dalys.

### 5.4. Tabako gaminys

Gaminys, skirtas rūkyti, uostyti, čiupti ar kramtyti, jeigu jis yra pagamintas tik iš tabako (tiek genetiškai modifikuoto, tiek nemodifikuoto) arba jame yra tabako.

## IV. BENDROSIOS NUOSTATOS

6. Visose švietimo įstaigose, sveikatos priežiūros įstaigose ir jų teritorijose, interneto kavinėse (internetu klubuose ir pan.), taip pat uždaroje patalpose, kuriose vyksta sporto varžybos ir kiti renginiai rūkyti draudžiama [4.3].

7. Darbo vietose, esančiose uždaroje patalpose, rūkyti draudžiama [4.3].

8. Įmonėse, įstaigose ir organizacijose (toliau vadinama – įmonės) rūkyti leidžiama tik specialiose rūkymui skirtose patalpose (vietose) [4.3].

9. Restoranų, kavinių, barų ir kitos žmonėms aptarnauti skirtos patalpos, kuriose gali būti rūkoma, turi būti įrengtos taip, kad atitiktų Lietuvos norminių teisės aktų reikalavimus ir šios higienos normos V skyriaus 17 punktą [4.4, 4.5, 4.7, 4.8]. Jos turi būti įrengtos taip, kad klientai (lankytojai) ir darbuotojai būtų apsaugoti nuo tabako dūmų.

10. Juridinio asmens valdymo organai privalo užtikrinti, kad juridinio asmens darbuotojai, aptarnaujami klientai ir lankytojai nebūtų priversti kvėpuoti tabako dūmais užterštu oru, taip pat kad matomose vietose būtų iškabinti įspėjamieji užrašai ar ženklai apie draudimą rūkyti. Už šios higienos normos reikalavimų pažeidimus atsako juridiniai asmenys Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka [4.3].

11. Naujai statomose ar rekonstruojamose įmonėse, restoranuose, kavinėse, baruose ar kitose žmonėms aptarnauti skirtose patalpose turi būti įrengtos specialios rūkymui skirtos patalpos (vietos). Šios patalpos turi būti pritaikytos ir asmenims su fizine negalia ir įrengiamos pagal teisės aktuose nurodytus reikalavimus [4.9].

## V. REIKALAVIMAI ATSKIROMS RŪKYMUI SKIRTOMS PATALPOMS (VIETOMS)

12. Rūkymui skirtos patalpos (vietos) įrengiamos atsižvelgiant į rūkančiųjų skaičių.

13. Rūkymui skirtos patalpos (vietos) turi būti atskirtos nuo darbo patalpų, taip pat nuo sanitarinių ir buitinių patalpų, kuriomis naudojasi ir nerūkantys darbuotojai.

14. Rūkymui skirtos patalpos (vietos) įrengiamos taip, kad per jas nereikėtų vaikščioti nerūkantiems darbuotojams.

15. Rūkymui skirtos patalpos plotas turi būti ne mažesnis kaip 6 m<sup>2</sup>, skaičiuojant 1,5 m<sup>2</sup> vienai vietai, ir nustatomas

pagal patalpų pralaidumą.

16. Rūkymui skirtų patalpų apdailai naudojami ne žemesnės kaip A2-s1, d0 degumo klasės statybos produktai [4.8]. Sienų, grindų ir baldų paviršiai turi būti lengvai valomi, naudojant Lietuvoje leidžiamus valiklius su dezinfekuojamosiomis medžiagomis.

17. Rūkymui skirtų patalpų (vietų) šildymo, vėdinimo ir oro kondicionavimo sistemos projektuojamos ir įrengiamos pagal norminių teisės aktų reikalavimus [4.7]. Į rūkymui skirtas patalpas (vietas) turi būti tiekiamas ne mažesnis kaip 36 m<sup>3</sup>/h šviežio oro kiekis vienam asmeniui pagal projekte numatytą maksimalų lankytojų ir darbuotojų skaičių.

18. Rūkymui skirtose patalpose (vietose) turi būti dirbtinis apšvietimas arba natūralus apšvietimas. Bendras dirbtinis apšvietimas – ne mažesnis kaip 150 lx [4.5].

19. Rūkymui skirtose patalpose (vietose) turi būti nedegios peleninės ar urnos nuorūkomis, ugnies gesintuvai ir gaisrinės saugos instrukcijos.

20. Rūkymui skirtos patalpos (vietos) turi būti valomos ne rečiau kaip vieną kartą per dieną drėgnu būdu.

21. Rūkymui skirtose patalpose tikslinga pateikti vaizdinės informacijos apie rūkymo žalą sveikatai (priedas).

22. Patalpose (vietose), kuriose gali būti rūkoma, turi būti jų paskirtį nurodanti aiškiai matoma informacija, pavyzdžiui, „Patalpa (vieta) rūkantiems“.

Lietuvos higienos normos HN 122:2004

**„Rūkymo patalpų (vietų) įmonėse, įstaigose ir organizacijose, taip pat restoranų, kavinių, barų ir kitų žmonėms aptarnauti skirtų patalpų, kuriose neuždrausta rūkyti, patalpų (vietų) rūkantiems asmenims įrengimo ir eksploatavimo reikalavimai“ priedas**

## ISPĖJIMŲ APIE RŪKYMO PAVOJŲ SVEIKATAI SĄRAŠAS

1. Rūkaliai miršta anksčiau.
2. Rūkymas pažeidžia arterijas, sukelia širdies priepuolį ir insultą.
3. Rūkymas sukelia mirtiną ligą – plaučių vėžį.
4. Rūkymas nėščioms kenkia vaisiui.
5. Apsaugokite vaikus: neverskite jų kvėpuoti rūkalų dūmais.
6. Jūsų gydytojas ir vaistininkas padės jums mesti rūkyti.
7. Rūkymas sukelia priklausomybę – nepradėk!
8. Nustojus rūkyti sumažėja mirtinų širdies ir plaučių ligų pavojus.
9. Rūkymas gali būti lėtos ir skausmingos mirties priežastis.
10. Norėdami mesti rūkyti, pagalbos kreipkitės į šeimos gydytoją.
11. Rūkymas trikdo kraujotaką ir mažina lytinę potenciją.
12. Rūkančiųjų oda sensta greičiau.
13. Rūkymas pažeidžia spermatozoidus ir mažina vaisingumą.
14. Dūmuose yra benzeno, nitrozoaminų, formaldehido ir vandenilio cianido.



## „Merck“ savo iniciatyva atšaukia vaistinį preparatą VIOXX® visame pasaulyje

Gerbiamieji,  
VWHITEHOUSE STATION, N.J., 2004 m. rugsėjo mėn. 30 d. Merck & Co., Inc. šiandien paskelbė apie vaistinio preparato VIOXX® (rofekoksibas), skirto artritui ir ūmiam skausmui gydyti, atšaukimą savo iniciatyva visame pasaulyje. Kompanijos sprendimas, kuris įsigalioja nedelsiant, pagrįstas naujaisiais trejų metų trukmės perspektyvinio randomizuoto placebo kontroliuojamo klinikinio tyrimo APPROVe (VIOXX prevencinis poveikis adenomatoziniais polipams) duomenimis.

Tyrimo, kuris yra nutraukiamas, tikslas buvo įvertinti VIOXX 25 mg efektyvumą apsaugant pacientus, sirgusius storosios žarnos nepiktybiniais navikais (adenoma), nuo ligos atsinaujinimo. Šiame tyrime nustatyta padidėjusi santykinė rizika patvirtintiems širdies ir kraujagyslių nepageidaujamiems poveikiams, tokiems kaip miokardo infarktas ir insultas, pacientams, kurie vartojo VIOXX ilgiau negu 18 mėnesių, lyginant su placebo grupe. Pirmųjų 18 mėnesių APPROVe tyrimo rezultatai neparodė jokio patvirtintų širdies ir kraujagyslių nepageidaujamų poveikių rizikos padidėjimo gydant VIOXX ir šiuo atžvilgiu yra panašūs į kitų dviejų placebo kontroliuojamų tyrimų rezultatus, aprašytus dabartiniame vaistinio preparato VIOXX apraše.

„Mes imamės šių veiksmų, nes esame įsitikinę, kad tai geriausiai atitinka pacientų interesus“, – pasakė Raymond V. Gilmartin, Merck direktorių valdybos pirmininkas, prezidentas ir vykdytysis direktorius. „Nors mes tikime, kad būtų galima tęsti VIOXX pardavimą, į vaistinio preparato aprašą įtraukus šiuos naujus duomenis, atsižvelgdami į alternatyvių gydymo būdų tinkamumą ir klausimus, kurie kyla dėl duomenų, mes nusprendėme, kad atšaukimas savo iniciatyva yra atsakingas žingsnis“.

APPROVe buvo daugiacentris, randomizuotas, placebo kontroliuojamas, dvigubai aklas tyrimas, skirtas nustatyti 156 savaičių (trejų metų) gydymo VIOXX efektyvumą apsaugant pacientus, sirgusius storosios žarnos nepiktybiniais navikais (adenoma), nuo ligos atsinaujinimo. Tyrimo, kuriame dalyvavo 2600 pacientų, padalintų į VIOXX 25 mg ir placebo grupes. Tyrimas buvo pradėtas 2000 metais.

VIOXX buvo pristatytas JAV 1999 m., juo buvo prekiaujama 80 šalių. Lietuvoje VIOXX buvo registruotas 1999 m. spalio mėn. Kai kuriose šalyse produktas parduodamas CEOXX prekiniu pavadinimu. Visame pasaulyje 2003 m. buvo parduota VIOXX už 2,5 milijardo dolerių.

VIGOR (VIOXX virškinimo trakto išėitys) tyrimas, paskelbtas 2000 m., įrodė, kad VIOXX toksinis poveikis



virškinamajam traktui buvo mažesnis negu naprokseno, bet širdies ir kraujagyslių nepageidaujamų poveikių rizika - didesnė. Tačiau kituose tyrimuose, įskaitant MERCK' o ill-os fazės tyrimus, kuriais remiantis produktas buvo registruotas, širdies ir kraujagyslių nepageidaujamų poveikių rizika nepadidėjo, gydant VIOXX, lyginant su placebo grupe, arba VIOXX, lyginant su kitais ne naprokseno nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU). Merck pradėjo ilgalaikius randomizuotus klinikinius tyrimus, kad suteiktų dar išsamesnį VIOXX širdies ir kraujagyslių saugumo profilio vaizdą.

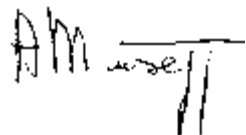
„Merck visada tikėjo, kad perspektyviniai, randomizuoti, kontroliuojami klinikiniai tyrimai yra geriausias būdas įvertinti vaistinių preparatų saugumą. APPROVE yra būtent tokio tipo tyrimas. Jis suteikė mums naujų duomenų apie VIOXX saugumą širdies ir kraujagyslių sistemai“, - sakė Peter S. Kim, Ph.D., Merck Tyrimo Laboratorijų (Merck Research Laboratories) prezidentas. „Nors ir šių rezultatų priežastis šiuo metu yra nežinoma, jie rodo padidėjusią patvirtintų širdies ir kraujagyslių nepageidaujamų poveikių riziką pacientams, kurie vartojo VIOXX ilgiau negu 18 mėnesių. Nors ir suprantame, kad VIOXX padėjo daugeliui pacientų, mes esame įsitikinę, kad šis veiksmas yra tinkamiausias.“

Apie savo sprendimą Merck informavo Maisto ir Vaistų Administraciją (Food and Drug Administration) ir vaistų registracijos tarnybas kitose šalyse. Be to, kompanija informuoja ir sveikatos priežiūros specialistus JAV ir kitose šalyse, kuriose prekiaujama VIOXX. Pacientai, šiuo metu vartojantys VIOXX, turėtų susisiekti su savo gydytojais, kad aptartų VIOXX vartojimo nutraukimą ir galimą alternatyvų gydymą. Be to, pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams informacija teikiama UAB „Merck Sharp & Dohme“, Geležinio Vilko 18A, 01112 Vilniuje arba telefonu (8-5) 278 02 41.

**Merck ruošiasi kompensuoti didmeninkams, vaistinėms ir pacientams už turimą nepanaudotą VIOXX ir VIOXX FORTE. Oficialus pranešimas yra išspausdintas š.m. spalio 1 d. "Lietuvos ryto" dienraštyje.**

**Didmeninės prekybos įmonės susisieks su Jumis dėl vaisto grąžinimo, tačiau grąžinti privaloma kuo greičiau ir ne vėliau kaip iki spalio 8 d. Prašome, grąžinant vaistinį preparatą didmeninkams, užpildyti ir atiduoti jiems pridėtą formą. Smulkesnė informacija dėl grąžinimo teikiama telefonu Vilniuje (8 5) 2109855.**

Pagarbiai,  
Andrés Muursepp  
Generalinis direktorius



UAB „Merck Sharp & Dohme“ Geležinio Vilko 18 A 01112  
Vilnius, Lietuva Tel- 37052780247 Faks. 37052753646

2004 rugsėjo 30 d.

**LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS  
APSAUGOS MINISTRO  
ĮSAKYMAS**

**DĖL NEREGISTRUOTŲ BŪTINŲJŲ  
VAISTINIŲ PREPARATŲ ATIDAVIMO Į RINKĄ  
TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO**

2004 m. rugsėjo 2 d. Nr. V-622  
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 8 straipsnio 1 dalimi (Žin., 1991, Nr. 6-161; 2004, Nr. 73-2536), Europos Parlamento bei Tarybos direktyvos 2004/27/EB, iš dalies keičiančios direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais, 126 a ir 126 b straipsniais ir siekdamas užtikrinti pacientų teisę gauti būtinąją medicinos pagalbą aprūpinant juos vaistiniais preparatais:

1. T v i r t i n u Neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų atidavimo į rinką taisyklės (pridedama).

2. Į p a r e i g o j u Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos viršininką patvirtinti Darbo, susijusio su sprendimų dėl neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų atidavimo į rinką priėmimu, reglamentą.

3. P a v e d u Įsakymo vykdymą kontroliuoti Sveikatos apsaugos ministerijos sekretoriui pagal kuruojamą sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS  
JUOZAS OLEKAS

PATVIRTINTA  
Lietuvos Respublikos  
sveikatos apsaugos ministro  
2004 m. rugsėjo 2 d. įsakymu Nr. V-622

**NEREGISTRUOTŲ BŪTINŲJŲ VAISTINIŲ  
PREPARATŲ ATIDAVIMO Į RINKĄ  
TAISYKLĖS**

**I. BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų atidavimo į rinką taisyklės (toliau – Taisyklės) nustato

sprendimų atiduoti į Lietuvos rinką būtinajai medicinos pagalbai teikti reikalingus neregistruotus vaistinius preparatus priėmimo tvarką, paraiškų dėl neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų poreikio sveikatos priežiūrai teikimą, kriterijus, kuriais remiantis priimami sprendimai atiduoti į rinką neregistruotus būtinuosius vaistinius preparatus, jų platinimo ir išrašymo tvarką.

2. Šios Taisyklės parengtos vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 8 straipsnio 1 dalimi ir Europos Parlamento bei Tarybos direktyvos 2004/27/EB, iš dalies keičiančios direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais, 126 a ir 126 b straipsniais.

3. Sprendimus atiduoti į rinką neregistruotus būtinuosius vaistinius preparatus priima Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) ir tvirtina Tarnybos viršininko įsakymu.

4. Vaistiniams preparatams, kuriuos vadovaujantis šiomis taisyklėmis leidžiama atiduoti į rinką, taikomi visi farmacinę veiklą reglamentuojantys teisės aktai, ypač tie, kurie nustato vaistinių preparatų pakuočių ženklinimo, informacinio lapelio, reklamos, farmakologinio budrumo, platinimo ir pardavimo (išdavimo) vaistinėse bei kontrolės reikalavimus.

5. Duomenis apie įvežtus ir parduotus vaistinius preparatus, leistus atiduoti į rinką, kaupia ir analizuoja Tarnyba.

6. Importuoti vaistinius preparatus, leistus atiduoti į rinką, draudžiama.

7. Šiose Taisyklėse vartojamos sąvokos:

7.1. Neregistruoti vaistiniai preparatai – vaistiniai preparatai, kurie neįrašyti į Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą ir į Europos Bendrijos vaistinių preparatų registrą.

7.2. Vaistinių preparatų analogai – tos pačios veikliosios medžiagos ir formos vaistiniai preparatai. Visos vaistinio preparato geriamos paprasto atpalaidavimo formos, išskyrus skirtas vaikams iki 6 metų, laikomos ta pačia.

7.3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos specialistas konsultantas (toliau – specialistas konsultantas) – sveikatos priežiūros įstaigų ar medicinos mokslo įstaigų specialistas, sveikatos apsaugos ministro 2001 m. vasario 1 d. įsakymu Nr. 60 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos specialisto konsultanto pareiginių nuostatų, sąrašo ir darbo ataskaitos tipinės formos patvirtinimo“

(Žin., 2001, Nr. 13-403) paskirtas Sveikatos apsaugos ministerijos specialisto konsultanto pareigoms.

7.4. Vaistinio preparato registravimo liudijimo turėtojas – juridinis asmuo, kuriam išduotas vaistinio preparato registravimo liudijimas, kuriuo yra suteikta rinkodaros teisė Europos Sąjungos arba su Europos Bendrija pasirašiusioje Europos ekonominės erdvės sutartį (toliau – EEE) šalyje (šalyse).

7.5. Pareiškėjas – sveikatos priežiūros įstaiga, teikianti paraišką dėl neregistruoto būtinųjų vaistinio preparato poreikio ir atsakanti už pateiktos informacijos teisingumą.

**II. PARAIŠKOS TEIKIMAS**

8. Paraiškos dėl neregistruoto būtinųjų vaistinio preparato poreikio gali būti teikiamos tais atvejais, kai nėra galimybių suteikti būtinąją medicinos pagalbą registruotais Lietuvos Respublikoje vaistiniais preparatais.

9. Pareiškėjas, nustatęs Lietuvos Respublikoje neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų (toliau – vaistinių preparatų) poreikį, pateikia Tarnybai paraišką, kurioje nurodoma:

9.1. sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas, adresas, telefonas, faksas, el. paštas;

9.2. vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas ir forma bei jo sudėtyje esančių veikliųjų vaistinių medžiagų bendriniai pavadinimai ir kiekiai;

9.3. ligos (-ų), kurios (-ių) profilaktikai, diagnostikai ar gydymui skirtas vaistinis preparatas, pavadinimas (-ai);

9.4. vaistinio preparato svarba gydant ligą (-as) ir pagrįsti argumentai, kodėl reikia įvežti į Lietuvos Respubliką vaistinį preparatą;

9.5. asmens ryšiams vardas ir pavardė, pareigos, telefonas, faksas, el. paštas.

10. Pareiškėjas pasirašo užpildytą paraišką ir nurodo datą.

11. Kartu su paraiška pateikiamas atitinkamos srities specialisto konsultanto vertinimas dėl vaistinio preparato būtinybės jį teikti ir numatomas vaistinio preparato poreikis (stacionariniame/ambulatoriniame gydymui). Ypač išsamūs paaiškinimai turi būti pateikti apie vaistinius preparatus, kurių forma ir/ar stiprumas skiriasi nuo Pasaulio sveikatos organizacijos būtinųjų vaistinių preparatų sąrašo nurodytų vaistų formų ir/ar stiprumų.

**III. SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS**



12. Sprendimai leisti atiduoti vaistinius preparatus į apyvartą priimami dėl tų vaistinių preparatų, kuriais aprūpinimas, skiriant vardinius vaistinius preparatus Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka, neužtikrinamas ir kurie atitinka šiuos kriterijus:

12.1. Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre ir Europos Bendrijos vaistinių preparatų registre nėra įrašyto šio vaistinio preparato ar jo analogų;

12.2. arba Lietuvos rinkoje nėra registruoto vaistinio preparato ar sutrikęs jo tiekimas;

12.3. vaistinis preparatas (veiklioji vaistinė medžiaga) įrašytas į Pasaulio sveikatos organizacijos būtinųjų vaistinių preparatų sąrašą arba/ir į Priešnuodžių, vartojamų apsinuodijusiems pacientams gydyti asmens sveikatos priežiūros įstaigose, sąrašą, patvirtintą sveikatos apsaugos ministro 2004 m. birželio 28 d. įsakymu Nr. V-468 „Dėl Būtinųjų priešnuodžių rinkinio asmens sveikatos priežiūros įstaigose įsigijimo ir vartojimo tvarkos ir Priešnuodžių, vartojamų apsinuodijusiems pacientams gydyti asmens sveikatos priežiūros įstaigose, sąrašo patvirtinimo“ (Žin., 2004, Nr. 105-3905);

12.4. vaistinis preparatas registruotas bent vienoje kitoje EEE šalyje, laikantis direktyvos 2001/83/EB reikalavimų.

13. Tarnyba, nustačiusi, kad pateikta paraiška atitinka visus 12 punkte nurodytus kriterijus, turi:

13.1. informuoti registravimo liudijimo turėtoją EEE šalyje, kurioje būtinas vaistinis preparatas registruotas, apie siūlymą leisti atiduoti į Lietuvos rinką vaistinį preparatą pagal direktyvos 2001/83/EB 126 a straipsnio nuostatas;

13.2. jei taikomas šių Taisyklių 12.2 punkto kriterijus, informuoti registruoto vaistinio preparato registravimo liudijimo turėtoją apie numatomą išduoti leidimą atiduoti į rinką neregistruotą vaistinio preparato analogą ir prašyti ne vėliau kaip per 10 dienų pateikti oficialų įsipareigojimą tiekti vaistinį preparatą į Lietuvos Respubliką reikiamais kiekiais bei per 30 dienų pateikti šio vaistinio preparato į rinką;

13.3. prašyti vaistinį preparatą įregistravusios EEE šalies kompetentingos institucijos pateikti vertinimo protokolo, nurodyto 2001/83/EB direktyvos 21 straipsnio 4 dalyje, kopiją, registravimo liudijimo, preparato charakteristikų santraukos ir informacinio lapelio kopijas bei vidinės ir išorinės pakuočių ženklinimo pavyzdžius;

14. Tarnyba, gavusi šių Taisyklių 13.3 punkte nurodytus dokumentus, ir, jei taikomas šių Taisyklių 12.2 punkto kriterijus, – nustatytais terminais negavusi 13.2 punkte numatytų įsipareigojimų:

14.1. nustato vaistinio preparato grupę pagal

Vaistinių preparatų klasifikavimo kriterijus, patvirtintus sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 22 d. įsakymu Nr. 669 „Dėl bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklių patvirtinimo“ (Žin., 2002, Nr. 8-297; 2004, Nr. 87-3183).

14.2. parengia pakuotės ženklinimo ir informacinio lapelio tekstus lietuvių kalba bei pateikia juos registravimo liudijimo turėtojui EEE šalyje, informuodama, kad vaistinis preparatas gali būti tiekiamas tik tokiomis pakuotėmis.

15. Sprendimas patvirtinamas Tarnybos viršininko įsakymu, kuriame nurodoma:

15.1. leidžiamo atiduoti į rinką vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, forma;

15.2. veikliosios medžiagos ir jų kiekiai;

15.3. pakuotė ir vaistinio preparato kiekis joje;

15.4. registravimo liudijimo turėtojo valstybėje, kurios registracija remiamasi, pavadinimas;

15.5. valstybės, kurios registracija remiamasi, pavadinimas ir jos išduoto registravimo liudijimo numeris.

16. Vaistinis preparatas gali būti atiduodamas į rinką 2 metus po Tarnybos viršininko įsakymo įsigaliojimo datos.

17. Tarnyba skelbia vaistinių preparatų, kuriuos leidžiama atiduoti į rinką, sąrašą savo interneto svetainėje, nurodydama 15 punkte pateiktą informaciją.

18. Tarnyba priima sprendimą neleisti atiduoti į rinką vaistinį preparatą, jei:

18.1. vaistinis preparatas neatitinka bent vieno iš 12 punkte nurodytų kriterijų;

18.2. registravimo liudijimo turėtojas EEE šalyje informuoja, kad prieštarauja tokio leidimo išdavimui.

19. Tarnyba, per 10 dienų nuo sprendimo neleisti atiduoti į rinką vaistinio preparato priėmimo raštu informuoja apie tai pareiškėją, nurodydama priežastis.

20. Tarnyba uždraudžia vaistinio preparato atidavimą į rinką nepasibaigus 2 metų laikotarpiui, jei nustatoma, kad:

20.1. vaistinis preparatas ar jo analogas įrašomas į Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą ar į Europos Bendrijos vaistinių preparatų registrą;

20.2. registravimo liudijimo EEE šalyje, kurios registracija remiamasi, galiojimas sustabdomas ar panaikinamas;

20.3. jei taikomas šių Taisyklių 12.2 kriterijus, registravimo liudijimo turėtojas pateikia raštiškus įsipareigojimus tiekti preparatą reikiamais kiekiais ir laiku bei atnaujina tiekimą apie tai informuodamas Tarnybą. Išduoto leidimo atiduoti į rinką neregistruotą preparatą galiojimas panaikinamas po 90 dienų nuo registruoto

vaistinio preparato tiekimo atnaujinimo.

21. Sprendimas uždrausti vaistinio preparato atidavimą į rinką įteisinamas Tarnybos viršininko įsakymu, atitinkamai patikslinant vaistinių preparatų sąrašą, skelbiamą internete.

22. Apie vaistinius preparatus, kuriuos šiuo įsakymu nustatytais taisyklėmis leidžiama/uždraudžiama atiduoti į rinką, Tarnyba praneša Europos Komisijai, nurodydama vaistinio preparato registravimo liudijimo turėtojo pavadinimą ir nuolatinį jo adresą.

23. Tarnyba gali kviestis ekspertus nagrinėjamai medžiagai įvertinti.

24. Tarnybos darbuotojai bei ekspertai, susiję su sprendimų (leisti/neleisti/uždrausti) atiduoti į rinką vaistinius preparatus priėmimu, užpildo nustatytos formos metinę interesų deklaraciją (1 priedas), kurioje nurodomi Tarnybos darbuotojo ar eksperto finansiniai ar kitokio pobūdžio interesai, susiję su farmacijos pramone ir galintys turėti įtakos jų nešališkumui. Tarnybos darbuotojai ar ekspertai negali būti susiję su sprendimų atiduoti į rinką vaistinius preparatus priėmimu, jei jie turi interesų nagrinėjama klausimais.

25. Jei dėl sprendimų priėmimo organizuojami posėdžiai ar pasitarimai, darbotvarkė ir protokolai turi būti prieinami visuomenei.

#### IV. VAISTINIŲ PREPARATŲ PLATINIMAS IR IŠRAŠYMAS

26. Vaistinius preparatus, kuriuos leidžiama atiduoti į rinką, platina vaistinių preparatų didmeninio platinimo įmonės.

27. Duomenis apie per ketvirtį įvežtus ir parduotus vaistinius preparatus didmeninio platinimo įmonės pateikia Tarnybai jos nustatyta tvarka.

28. Vaistiniai preparatai į rinką turi būti tiekiami pakuotėse ir su informaciniu lapeliu, kurie turi atitikti Tarnybos parengtą pakuotės ženklinimą ir informacinį lapelį.

29. Vaistinių preparatų, kuriuos leidžiama atiduoti į rinką, receptai išrašomi vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymu Nr. 112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“ (Žin., 2002, Nr. 28-1013) nustatyta tvarka.

#### LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO ĮSAKYMAS DĖL SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2000 M. SAUSIO 28 D. ĮSAKYMO NR. 49 „DĖL KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠŲ PATVIRTINIMO“ PAKAITIMO

2004 m. rugsėjo 8 d. Nr. V-629, Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo (Žin., 1996, Nr. 55-1287; 2002, Nr. 123-5512) 10 straipsnio 1 dalimi, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos“ (Žin., 2002, Nr. 39-1450; 2003, Nr. 48-2134, Nr. 78-3581; 2004, Nr. 86-3150),

pa ke i č i u L ig ų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ (Žin., 2000, Nr. 10-253; 2002, Nr. 18-739, Nr. 42-1590, Nr. 89-3826, Nr. 105-4729, Nr. 111-4945; 2003, Nr. 17-750, Nr. 43-1985, Nr. 71-3257, Nr. 122-5539; 2004, Nr. 41-1356, Nr. 42-1397, Nr. 52-1741, Nr. 62-2239):

1. Įrašau į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) šiuos vaistus:

1.1. II skyriaus „Navikai (100%)“ dalies „Onkologinės ir onkohematologinės ligos“ skiltyje „Vaistai“ įrašau žodžius „*Acidum Zoledronicum*“;

1.2. V skyriaus „Psichikos ir elgesio sutrikimai (50%) (išrašo tik psichiatrai)“ dalies „Organinės psichozės“ skiltyje „Vaistai“ po žodžio „*Citalopramum*“ įrašau žodį „*Escitalopramum*“;

1.3. X skyriaus „Kvėpavimo sistemos ligos (80%)“ dalies „Lėtinė obstrukcinė plaučių liga“ skiltyje „Vaistai“ po žodžio „*Fluticasonum*“ įrašau žodį „*Formoterolum*“;

1.4. XII skyriaus „Odos ir poodžio ligos (80%)“ dalies „Psoriazė“ skiltyje „Vaistai“ po žodžio „*Calcipotriolum*“ įrašau žodžius „*Calcipotriolum et Betamethasonum*“.

2. Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąraše (A sąraše) nustatau šiuos vaistų skyrimo apribojimus:

2.1. vietoj žodžių „vaikams iki 16 metų“ įrašau žodį „vaikams“;

2.2. II skyriaus „Navikai (100%)“ dalies „Onkologinės ir onkohematologinės ligos“:

2.2.1. skiltyje „Ligos pavadinimas“ po žodžių „\*\*\*\*skiriama tik kartu su *Ifosfamidum*“ įrašau žodžius „\*\*\*\*\*tik pacientams, gydomiems dienos stacionare“;

2.2.2. skiltyje „Vaistai“ vietoj od. io „*Docetaxelum*“ įrašau žodį „*Docetaxelum*\*\*\*\*\*“, vietoj od. io „*Gemcitabinum*“ įrašau žodį „*Gemcitabinum*\*\*\*\*\*“, vietoj od. io „*Paclitaxelum*“ įrašau žodį „*Paclitaxelum*\*\*\*\*\*“;

2.3. XXI skyriaus „Persodinti organai ir audiniai ir kitos būklės (80%)“ dalyje „Būklė po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo (6 mėnesius)“ vietoj žodžių „\*\*4 mėnesių laikotarpiui tik po tų kraujotaką atstatančių procedūrų, kurių metu buvo implantuotas koronarinis implantas (pagal TLK-10 ligos kodas Z95.5)“ įrašau žodžius „\*\*4 mėnesių laikotarpiui po aortokoronarinės jungties ir po koronarinio angioplastinio implantato ar transplantato operacijų (pagal TLK-10 kodai Z95.1 ir Z95.5)“.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS  
JUOZAS OLEKAS



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS  
MINISTRO  
Į S A K Y M A SDĖL SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2001 M.  
GRUODŽIO 22 D. ĮSAKYMO  
NR. 669 „DĖL BENDRŪJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ  
REGISTRAVIMO TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO“  
PAKEITIMO2004 m. gegužės 24 d. Nr.V-383  
Vilnius

Derindamas vaistinių preparatų registravimo reikalavimus su Komisijos direktyvos 2003/63/EB, priimtos 2003 m. birželio 25 d. ir papildančios Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais, nuostatomis:

## 1. P a k e i č i u:

1.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 22 d. įsakymo Nr. 669 „Dėl Bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklių patvirtinimo“ (Žin., 2002, Nr. 8-297, Nr. 77-3304; 2003, Nr. 19-836, Nr. 64-2919) 2.2 punktą ir išdėstau jį taip: „2.2. taisyklių 18 punktas įsigalioja nuo 2003 m. kovo 1 d.; 14 punkte nurodyto 6 priedo reikalavimai – nuo 2004 m. rugsėjo 1 d., o registravimo dokumentams, teikiamiems pakartotinei savitarpio pripažinimo procedūrai (kai pirmoji savitarpio pripažinimo procedūra pradėta iki 2003 m. liepos 1 d.) – nuo 2005 m. gegužės 1 d.“;

1.2. įsakymu patvirtintas Bendrasis vaistinių preparatų registravimo taisyklės:

1.2.1. taisyklių tekste vietoj žodžių „pirminė pakuotė“ įrašau žodžius „vidinė pakuotė“, vietoj žodžių „antrinė pakuotė“ – žodžius „išorinė pakuotė“;

1.2.2. 6 punktą papildau antra pastraipa ir ją išdėstau taip:

„Jei produktas, atsižvelgiant į visas jo charakteristikas, gali būti laikomas vaistiniu preparatu ir produktu, kurį reglamentuoja kiti Lietuvos Respublikos teisės aktai, jam taikomi vaistiniams preparatams keliami reikalavimai.“;

1.2.3. 14 punktą išdėstau taip:

„14. Kartu su paraiška turi būti pateikti vaistinio preparato registravimo dokumentai, atitinkantys šių taisyklių ir Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų bei protokolų, pateiktų 5 ar 6 prieduose, reikalavimus.“;

1.2.4. 16.10.2 punktą išdėstau taip:

„16.10.2. vidinės ir išorinės pakuočių ženklavimo tekstai, atitinkantys sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos patvirtintą šabloną; jų pavyzdžiai arba tikro dydžio maketai lietuvių kalba.“;

1.2.5. 16.13 punktą laikau netekusiu galios;

1.2.6. 23 punktą išdėstau taip:

„23. Vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodoma (toliau nurodyta tvarka):

23.1. vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas ir forma;

23.2. kokybinė ir kiekybinė sudėtis;

23.3. vaisto forma;

23.4. klinikinė informacija:

23.4.1. terapinės indikacijos,

23.4.2. dozavimas ir vartojimo metodas,

23.4.3. kontraindikacijos,

23.4.4. specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės,

23.4.5. sąveika su kitais vaistinėmis preparatais ir kitokia sąveika,

23.4.6. vartojimas nėštumo ir žindymo laikotarpiams,

23.4.7. poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus,

23.4.8. nepageidaujami poveikiai,

23.4.9. perdozavimas;

23.5. farmakologinės savybės:

23.5.1. farmakodinaminės savybės,

23.5.2. farmakokinetinės savybės,

23.5.3. ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys;

23.6. farmacinė informacija:

23.6.1. pagalbinių medžiagų sąrašas,

23.6.2. nesuderinamumai,

23.6.3. tinkamumo laikas, jei reikia, – praskiedus vaistinių preparatų ar po pirmojo pakuotės atidarymo,

23.6.4. specialios laikymo sąlygos,

23.6.5. talpyklės tipas ir preparato kiekis,

23.6.6. vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu bei (jei reikia) jo atliekų apdorojimo instrukcija;

23.7. registravimo liudijimo turėtojas;

23.8. registravimo liudijimo numeris (-iai);

23.9. pirmojo registravimo arba perregistravimo data;

23.10. teksto peržiūros data (įrašo Tarnyba).“;

1.2.7. 24 punktą išdėstau taip:

„24. Tarnyba priima paraišką įregistruoti vaistinį preparatą, kai pateikiami visi reikiami dokumentai ir sumokamas nustatytas mokestis. Į šį mokestį įskaitoma pagal 56 punktą sumokėta mokesčio dalis. Pirminės ekspertizės metu nustačius neesminių trūkumų, pareiškėjui suteikiama 10 darbo dienų jiems pašalinti. Nustačius esminių trūkumų, paraiška laikoma negaliojančia.“;

1.2.8. 31 punktą išdėstau taip:

„31. Registravimo metu vaistiniai preparatai klasifikuojami į receptinius ir jų pogrupius bei nereceptinius pagal 7 priede patvirtintus Vaistinių preparatų klasifikavimo kriterijus. Klasifikavimo grupė gali būti keičiama perregistruojant vaistinį preparatą arba keičiant klasifikaciją vadovaujantis Europos Komisijos paskelbtomis Žmonėms skirtų vaistinių preparatų klasifikavimo keitimo gairėmis. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba tvirtina receptinių vaistinių preparatų sąrašą, kurį kiekvienais metais tikslina ir apie šio sąrašo pakeitimus informuoja Europos Komisiją ir kitas valstybes nares.“;

1.2.9. 36, 45, 53, 62 punktuose vietoj žodžių „Tarnybos leidinyje „Pharmacon“ įrašau žodžius „Valstybės žiniuose“;

1.2.10. 43 punktą išdėstau taip:

„43. Tarnyba priima paraišką perregistruoti vaistinį preparatą, kai pateikiami visi reikiami dokumentai ir sumokamas nustatytas mokestis. Pirminės ekspertizės metu nustačius neesminių trūkumų, pareiškėjui suteikiama 10 darbo dienų jiems pašalinti. Nustačius esminių trūkumų, paraiška laikoma negaliojančia. Sprendimas perregistruoti vaistinį preparatą priimamas, jei vaistinio preparato kokybė, saugumas ir veiksmingumas, remiantis pateiktais dokumentais ir įvertinus farmakologinio budrumo bei kitus, su vaistinio preparato stebėseną susijusius, duomenis, yra tinkami.“;

1.2.11. 50 punktą išdėstau taip:

„50. Pareiškėjas (registravimo liudijimo turėtojas) gali teikti apeliaciją dėl neigiamo sprendimo, jei jis mano, kad tokį sprendimą galėjo lemti procedūriniai ir (arba) kokybės, saugumo ar veiksmingumo vertinimo neatitikimai. Apie ketinimą teikti apeliaciją jis turi raštu informuoti Tarnybą per 20 dienų nuo pranešimo apie neigiamą sprendimą gavimo. Priešingu atveju neigiamas sprendimas įsigalioja kaip galutinis. Apeliacija dėl neregistravimo ir ją pagrindžiantys duomenys pateikiami per 90 dienų po pranešimo gavimo, dėl neregistravimo – per 60 dienų. Nagrinėjami tik apeliacijoje nurodyti klausimai, remiantis tik tais dokumentais, kurie pateikti Tarnybai iki priimančio sprendimą.“;

1.2.12. išdėstau 63 punktą taip:

„63. Sustabdžius ar panaikinus vaistinio preparato registravimo liudijimo galiojimą, prekyba juo tampa neteisėta. Vaistinį preparatą, kurio registravimo liudijimo galiojimas panaikintas, turi nedelsdamos išimti iš apyvartos jį platinančios vaistų platinimo ir /ar vaistinių preparatų gamybos įmonės. Už vaistinio preparato išėmimą iš apyvartos laiku atsako vaistinio preparato registravimo liudijimo turėtojas.“.

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

2.1. Bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklių 5

priedą Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartai bei protokolai – nuo 2004 m. rugsėjo 1 d., o registravimo dokumentams, teikiamiems pakartotinei savitarpio pripažinimo procedūrai (kai pirmoji savitarpio pripažinimo procedūra pradėta iki 2003 m. liepos 1 d.) – nuo 2005 m. gegužės 1 d.;

2.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. gruodžio 31 d. įsakymą Nr. 796 „Dėl Bendrųjų žmonėms skiriamų vaistų klasifikavimo pagal išdavimo sąlygas taisyklių patvirtinimo“ (Žin., 1999, Nr. 3-77).

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS  
JUOZAS OLEKAS

Bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklių 6 priedas

VAISTINIŲ PREPARATŲ ANALITINIŲ,  
FARMAKOTOKSIKOLOGINIŲ IR KLINIKINIŲ  
TYRIMŲ STANDARTAI IR PROTOKOLAI

## I. BENDRIEJI PRINCIPAI

1. Dokumentai, pridedami prie paraiškos įregistruoti vaistinį preparatą pagal Bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 22 d. įsakymu Nr. 669, pateikiami vadovaujantis Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų (toliau – Vaistinių preparatų tyrimų standartai ir protokolai) reikalavimais ir Europos Komisijos rekomendacijomis dėl Vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Bendrijoje taisyklių, išspausdintomis 2 B tome (Informacija pareiškėjams, žmonėms skirti vaistiniai preparatai, dokumentų pateikimas ir turinys, bendras techninis dokumentas (BTD)).

Vaistinių preparatų tyrimų standartai ir protokolai suderinti su Komisijos direktyvos 2003/63/EB, priimtos 2003 m. birželio 25 d. ir papildančios Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais, reikalavimais.

2. Dokumentai pateikiami penkiais moduliais: 1 modulyje pateikiama administracinė informacija, 2 modulyje – kokybės, ikiklinikinė ir klinikinė santraukos; 3 modulyje – cheminė, farmacinė ir biologinė informacija; 4 modulyje – ikiklinikiniai protokolai, 5 modulyje – klinikinių tyrimų protokolai. Toks reikalavimas taikomas visiems THK (Tarpautinė techninių reikalavimų dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų registracijos derinimo konferencija) regionams (Europos Bendrijai, Jungtinėms Amerikos Valstijoms, Japonijai). Šie penki moduliai pateikiami griežtai laikantis formos, turinio ir numeravimo sistemos, nustatytos minėtomis Europos Komisijos rekomendacijomis dėl Vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Bendrijoje taisyklių, išspausdintomis 2 B tome.

3. BTD reikia pateikti kartu su paraiška bet kurio tipo vaistinio preparato rinkodaros teisei gauti nepriklausomai nuo jos suteikimo procedūros (savitarpio pripažinimo, nacionalinės) ir paraiškos tipo. BTD pateikiamas dėl įvairių rūšių preparatų, įskaitant preparatus, kurių sudėtyje yra naujų cheminių medžiagų (NCMS), radiofarmacinius preparatus, preparatus iš plazmos, vakcinas, augalinius vaistinius preparatus ir kt.

Šiuose Vaistinių preparatų tyrimų standartuose ir protokuose vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimas – vaistinio preparato registracija Lietuvos Respublikoje ar Europos Bendrijoje; vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas – pareiškėjas, kurio vardu suteikta vaistinio preparato rinkodaros teisė, Lietuvos Respublikoje – išduotas vaistinio preparato registravimo liudijimas.

4. Rengdamas paraišką registruoti vaistinį preparatą dokumentus, pareiškėjas taip pat atsižvelgia į mokslines rekomendacijas dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų kokybės, saugumo ir veiksmingumo, patvirtintas Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (VPK) ir paskelbtas Europos vaistų agentūros

(EVA), kitas rekomendacijas dėl vaistų Bendrijoje ir Komisijos paskelbtas įvairiuose Vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Bendrijoje taisyklių tomuose.

Šiame dokumente veiksmingumas atitinka Lietuvos Respublikos vaistų įstatyme (Žin., 1996, Nr. 116-2701) vartojamą sąvoką „efektyvumas“.

5. Kokybės (cheminės, farmacinės ir biologinės) dokumentams taikomi visų Europos farmakopėjos monografijų, įskaitant bendrąsias monografijas ir bendruosius skyrus, reikalavimai.

6. Gamybos procesas turi atitikti Komisijos direktyvos 91/356/EEB, priimtos 1991 m. birželio 13 d. ir nustatančios žmonėms skirtų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas, bei Komisijos priimtą Geros gamybos praktikos vadovą, paskelbtą „Vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Bendrijoje taisyklių“ 4 tome.

7. Visa atitinkamo vaistinio preparato vertinimui svarbi informacija turi būti įtraukiama į paraišką, nesvarbu, ar ji palanki, ar nepalanki. Ypač išsami informacija turi būti pateikiama apie su vaistiniu preparatu susijusius farmakotoksikologinius ar klinikinius tyrimus, kurie dar nebaigti arba kuriuos baigti atsisakyta, ir (arba) užbaigtus tyrimus, kurie susiję su terapinėmis indikacijomis, nepateiktomis registravimui.

8. Klinikiniai tyrimai turi atitikti Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/20/EB reikalavimus dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos atliekant žmonėms skirtų vaistinių preparatų klinikinius tyrimus įdiegimu, derinimo. Vertinant paraišką turi būti atsižvelgta į geros klinikinės praktikos ir etikos principus, kuriais buvo vadovaujama atliekant (planuojant, vykdyt ir rengiant protokolus) klinikinius tyrimus ne Europos Bendrijoje, jei jie susiję su vaistinėmis preparatais, kuriuos numatoma vartoti Europos Bendrijoje. Šie principai turi atitikti Direktyvos 2001/20/EB nuostatas. Jie turi būti atlikti laikantis etinių principų, kurie įvardyti, pavyzdžiui, Helsinkio deklaracijoje.

9. Ikiklinikiniai (farmakotoksikologiniai) tyrimai turi būti atliekami laikantis Tarybos direktyvos 87/18/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu bei jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikrinimu, suderinimo ir 88/320/EEB dėl geros laboratorinės praktikos kontrolės ir įvertinimo reikalavimų.

10. Su gyvūnais atliekami tyrimai turi atitikti Tarybos direktyvos 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su tyrimams ir kitiems mokslo reikalams naudojamų gyvūnų apsauga, reikalavimus.

11. Pareiškėjas (vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas) turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba/Tarnyba) bet kokią naują informaciją, kurios nėra paraiškoje, ir visą farmakologinio budrumo, informaciją, kad būtų galima kontroliuoti naudos ir rizikos vertinimą. Įregistravus vaistinį preparatą, apie bet kokius duomenų pakeitimus, Komisijos reglamento (EB) Nr.1084/2003 nustatyta tvarka, taip pat Komisijos leidinio Vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Bendrijoje taisyklių 9 tome numatyta tvarka, turi būti informuota Tarnyba.

12. Vaistinių preparatų standartai ir protokolai skirstomi į keturias dalis:

12.1. I dalyje aprašoma paraiškos forma, preparato charakteristikų santraukos, pakuotės ženklavimo, informacinio lapelio ir standartinių paraiškų pateikimo reikalavimai (1–5 moduliai);

12.2. II dalyje pateikiami leid, iami nukrypimai rengiant specialias registravimo paraiškas bylas, t.y. pripa, into medicininio vartojimo, iš esmės panašių vaistinių preparatų, sudėtinių vaistinių preparatų, panašių biologinių preparatų, taip pat, kai rengiamos paraiškos išimtinėmis aplinkybėmis ir mišrios paraiškos (iš dalies bibliografinės, iš dalies pateikiant atliktų tyrimų duomenis);

12.3. III dalyje aprašomi ypatingieji paraiškos registruoti biologinius vaistinius preparatus (pagrindinė plazmos byla;



pagrindinė vakcinos antigeno byla), radiofarmacinius, homeopatinis vaistinius preparatus, augalinius vaistinius preparatus ir retuosius vaistinius preparatus reikalavimai.

Šiame dokumente retieji vaistiniai preparatai – vaistiniai preparatai, įrašyti į Bendrijos retųjų vaistinių preparatų registrą;

12.4. IV dalyje aprašomi pa, angios terapijos vaistiniai preparatai bei specifiniai reikalavimai genų terapijos vaistiniams preparatams (žmogaus autologinės ir alogeninės sistemų arba ksenogeninės sistemos naudojimas), ląstelių (tiek žmogiškos, tiek gyvūninės kilmės) terapijos vaistiniams preparatams ir ksenogeniniams vaistiniams preparatams, skirtiems transplantacijai.

## II. BENDRIEJI PARAIŠKOS REGISTRUOTI VAISTINĮ PREPARATŲ DOKUMENTŲ RENGIMO REIKALAVIMAI

### 1 modulis. Administracinė informacija

13. Turi būti parengtas išsamus paraiškos registruoti vaistinį preparatą 1–5 modulio turinys.

14. Paraiškoje turi būti nurodyta:

14.1. vaistinio preparato – paraiškos objekto – pavadinimas ir veikliųjų vaistinių medžiagų pavadinimai, vaisto forma, vartojimo būdas, stiprumas ir pateikimo į rinką forma, įskaitant pakuotę;

14.2. pareiškėjo pavadinimas ir adresas, visų gamintojų ir gamybos vietų, susijusių su įvairiais preparato gamybos etapais, įskaitant galutinio preparato ir veikliųjų vaistinių medžiagų gamintojus, pavadinimai ir adresai, jei svarbu – importuotojo pavadinimas ir adresas.

15. Pareiškėjas nustato paraiškos tipą ir nurodo, kokius pavyzdžius, jei tokių yra, jis pateikia kartu.

16. Prie administracinių duomenų pridedama: gamybos licencijų, nurodytų Direktyvos 2001/83/EB 40 straipsnyje, kopijos kartu su sąrašu šalių, kuriose tokia licencija buvo išduota, visų preparato charakteristikų santraukų, parengtų Direktyvos 2001/83/EB 11 straipsniu nustatyta tvarka ir patvirtintų valstybių narių, kopijos ir šalių, kurioms paraiška buvo pateikta, sąrašas.

17. Kaip numatyta paraiškos formoje, pareiškėjai turi pateikti išsamią *inter alia* informaciją apie vaistinį preparatą – paraiškos objektą, teisinį paraiškos pagrindą, siūlomą rinkodaros teisės turėtoją ir gamintoją (-us), informaciją apie retojo vaistinio preparato statusą, mokslines rekomendacijas ir pediatrinės plėtojimo programas.

18. Pareiškėjas kartu su paraiška turi pateikti:

18.1. siūlomą preparato charakteristikų santrauką, parengtą pagal Bendrųjų vaistinio preparatų registravimo taisyklių 23 punkto, suderinto su Direktyvos 2001/83/EB 11 straipsnio nuostatomis, reikalavimus;

18.2. siūlomus vidinės ir išorinės pakuotės ženklavimo ir informacinio lapelio tekstus. Šie tekstai turi atitikti sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus vaistinio preparato pakuotės ženklinimui ir informaciniam lapeliui, suderintus su Direktyvos 2001/83/EB V dalies reikalavimais;

18.3. vaistinio preparato vidinių ir išorinių pakuočių pavyzdžius ir (arba) maketus bei informacinį lapelį.

19. Prie paraiškos pridedama: visų preparato charakteristikų santraukų, parengtų Direktyvos 2001/83/EB 11 ir 21 straipsnių nustatyta tvarka ir patvirtintų valstybių narių, kopijos ir sąrašas šalių, kurioms paraiška buvo pateikta.

20. Informacija apie ekspertus.

Direktyvos 2001/83/EB 12 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka ekspertai pateikia išsamius protokolus, kuriuose išsako nuomonę apie vaistinio preparato 3, 4 ir 5 modulių dokumentus (cheminius, farmacinius ir biologinius, ikiklinikinius, klinikinius). Ekspertai turi aptarti lemiamus vaistinio preparato kokybės ir tyrimų, atliktų su gyvūnais ir žmonėmis, klausimus, išskiriant visus preparatui įvertinti svarbius duomenis.

21. Vykdamas 20 punkto reikalavimus, paraiškos registruoti vaistinį preparatą 2 modulyje pateikiama bendra kokybės duomenų santrauka, ikiklinikinė (tyrimų su gyvūnais duomenys) ir klinikinė apžvalga. 1 modulyje pateikiama ekspertų pasirašyta deklaracija kartu su glausta informacija apie eksperto išsimokslinimą, kvalifikacijos kėlimą ir praktinę patirtį. Ekspertai turi turėti atitinkamą techninę arba profesinę kvalifikaciją. Turi būti deklaruoti profesiniai eksperto ir pareiškėjo ryšiai.

22. Specifiniai reikalavimai įvairių tipų paraiškoms pateikti Vaistinių preparatų tyrimų standartų ir protokolų III skyriuje.

23. Jei dėl vaistinio preparato vartojimo ir (arba) išmetimo galimas pavojus aplinkai, jis įvertinamas paraiškoje registruoti vaistinį preparatą ir pateikiami pasiūlymai dėl atitinkamos informacijos pakuotės ženklinime. Turi būti aptartas ir galimas pavojus aplinkai dėl vaistinių preparatų, turinčių arba sudarytų iš genetiškai modifikuotų organizmų (GMO), gamybos, kaip apibrėžta Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB dėl atsargaus genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką, panaikinamos Tarybos direktyvą 90/220/EEB, 2 straipsnyje.

24. Informacija apie pavojų aplinkai, Direktyvos 2001/18/EB nustatyta tvarka, atsižvelgiant į visas Komisijos išleistas instrukcijas, susijusias su minėtos direktyvos įgyvendinimu, turi būti pateikta 1 modulio priede.

25. Informaciją apie pavojų aplinkai sudaro:

25.1. įvadas;

25.2. visų leidimų atsargiam GMO, naudojamų moksliniams tyrimams arba išvystymo tikslams, išleidimui į aplinką pagal Direktyvos 2001/18/EB B dalį kopijos;

25.3. informacija, kurios reikalaujama Direktyvos 2001/18/EB II ir IV priedais, įskaitant susekimo ir atpažinimo būdus bei duomenis apie unikalų GMO kodą, taip pat visa papildoma informacija apie GMO arba susijusį preparatą, galinti būti svarbi vertinant pavojaus aplinkai dydį;

25.4. pavojaus aplinkai vertinimo (PAV) ap, valga, parengta remiantis informacija, įvardyta Direktyvos 2001/18/EB III ir IV prieduose, ir laikantis Direktyvos 2001/18/EB II priede nurodytų reikalavimų;

25.5. atsižvelgiant į 25.1–25.3 punktuose nurodytą informaciją ir PAJ apžvalgą, daromos išvados, kuriomis remiantis siūloma pavojaus aplinkai valdymo strategija, susijusi su GMO ir atitinkamam preparatui ir apimanti rinkos stebėjimo planą bei bet kokios specialios informacijos, kuri turi būti įrašyta į preparato charakteristikų santrauką, pakuotės ženklinimą ir informacinį lapelį, identifikavimą;

25.6. atitinkamos visuomenės informavimo priemonės.

26. Prie informacijos, kuri turi būti pasirašyta autoriaus ir su data, pridedami duomenys apie autoriaus išsimokslinimą, kvalifikacijos kėlimą ir profesinę patirtį bei profesinius autoriaus ir pareiškėjo ryšius.

### 2 modulis. Santraukos

27. Šiame modulyje apibendrinami cheminiai, farmaciniai ir biologiniai, ikiklinikiniai ir klinikiniai duomenys, pateikiami 3, 4 ir 5 moduluose, taip pat pateikiami protokolai (ap, valgos), aprašyti Direktyvos 2001/83/EB 12 straipsnyje.

28. Būtina atkreipti dėmesį į kritinius dalykus, kurie turi būti analizuojami. Pateikiamos rezultatų santraukos ir lentelės. Protokoluose pateikiamos nuorodos į lenteles arba į informaciją, pateiktą pagrindiniuose 3 modulio (cheminė, farmacinė ir biologinė dokumentacija), 4 modulio (ikiklinikinė dokumentacija) ir 5 modulio (klinikinė dokumentacija) dokumentuose.

29. 2 modulio dokumentuose informacija, pateikiama laikantis formos, turinio ir numeravimo reikalavimų, nustatytų leidinio Informacija pareiškėjams 2 tome.

30. Apžvalgose ir santraukose, kurios turi atitikti keliamus reikalavimus, turi būti:

30.1. 2 modulio dokumentų turinys, t.y. 2–5 modulių

dokumentuose pateiktų mokslinių dokumentų turinys;

30.2. įvadas, kuriame pateikiama informacija apie farmakologinę grupę, veikimo būdą ir siūlomą klinikinį vaistinio preparato, kurio rinkodaros teisę pageidaujama gauti, taikymą;

30.3. bendra kokybės santrauka – informacijos, susijusios su cheminiais, farmaciniais ir biologiniais duomenimis, ap, valga.

Akcentuojami pagrindiniai kritiniai kokybės parametrai ir rezultatai bei pateisinamos aplinkybės, kai nesilaikoma atitinkamų reikalavimų. Šis dokumentas turi atitikti išsamių duomenų, priskiriamų 3 dokumentų moduliui, mastą ir struktūrą;

30.4. ikiklinikinė apžvalga:

30.4.1. integruotas ir kritinis vaistinio preparato ikiklinikinių tyrimų su gyvūnais ir *in vitro* įvertinimas. Nurodomas tyrimų strategijos ir atitinkamų reikalavimų nesilaikymo svarstymas ir pateisinamos aplinkybės,

30.4.2. priemaišų ir degradacijos produktų, išskyrus biologinių vaistinių preparatų, ir jų galimo farmakologinio ir toksikologinio poveikio įvertinimas. Aptariamos visos medžiagos, naudotos ikiklinikiniams tyrimams, ir pardavimui ruošiamo preparato neatitikimai: chiralizmo, cheminės formos ir priemaišų profilio skirtumai,

30.4.3. a medžiagos (-ų) struktūra, taip pat pateikiama informacija apie priemaišas,

33.1.4. pateikiama išsami informacija apie veikliosios vaistinės medžiagos (-ų) specifikacijas, taikomas atliekant įprastus kontrolinius tyrimus, šių specifikacijų pasirinkimo pateisinimas, analizės metodai ir jų patvirtinimas (validacija), taip pat atskirų serijų, pagamintų gamybos plėtojimo metu, kontrolės rezultatai,

33.1.5. referenciniai standartai arba medžiagos turi būti identifikuojami ir išsamiai aprašomi. Jei įmanoma, naudojama referencinė cheminė ir biologinė Europos farmakopėjos medžiaga,

33.1.6. pateikiamas veikliosios vaistinės medžiagos talpyklės ir uždarymo sistemos (-ų) aprašas ir specifikacijos,

33.1.7. veikliosios vaistinės medžiagos (-ų) stabilumas:

33.1.7.1. sudaroma atliktų tyrimų, naudotų protokolų ir tyrimų rezultatų santrauka,

33.1.7.2. tinkama forma pateikiami išsamūs stabilumo tyrimų rezultatai, įskaitant informaciją apie analizės procedūras, taikytas duomenims gauti, šių procedūrų patvirtinimas (validacija),

33.1.7.3. pateikiamas poaprobacinis stabilumo protokolas ir įsipareigojimas dėl stabilumo;

33.2. galutinio vaistinio preparato:

33.2.1. aprašymas ir sudėtis. Informacija apima vaisto formos ir sudėties, įskaitant visas sudedamąsias galutinio vaistinio preparato dalis, aprašymą, jų kiekį vaisto formos vienetu bei šių sudedamųjų dalių paskirtį:

33.2.1.1. veikliosios vaistinės medžiagos (-ų),

33.2.1.2. bet kokios kilmės ir kiekio pagalbinių medžiagų, įskaitant dažiklius, konservantus, adjuvantus, stabilizatorius, tirštiklius, emulsiklius, prieskonines, kvapiąsias medžiagas ir kt.,

33.2.1.3. geriamųjų ar kitokių būdu vartojamų vaistinių preparatų apvalkalų (kietos kapsulės, minkštos kapsulės, tiesiosios žarnos kapsulės, dengtos tabletės, plėvele dengtos tabletės, ir kt.) sudedamųjų medžiagų,

33.2.1.4. ši informacija papildoma duomenimis apie talpyklės tipu ir, jei reikia, jos uždarymo būdą, kartu pateikiant duomenis apie medicinos priemones, kuriuos naudojamos vartojant vaistinį preparatą ir kurios bus tiekiamos kartu su vaistiniu preparatu,

33.2.1.5. apibūdinant sudedamąsias vaistinio preparato dalis, vartojami įprasti terminai, nepaisant kitų Bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklių 16.3 punkto reikalavimų:

33.2.1.6. medžiagos, kurios aprašytos Europos farmakopėje arba, jei taip nėra, valstybių narių nacionalinėje farmakopėje, įvardijamos pagrindiniu pavadinimu atitinkamoje monografijoje su nuoroda į farmakopėją,

33.2.1.7. kitos medžiagos įvardijamos tarptautiniais

neregistruotais prekiniais ženklais pavadinimais (INN), kuriuos rekomenduoja Pasaulio sveikatos organizacija arba, jei jų nėra, tiksliais moksliniais pavadinimais; medžiagos, neturinčios tarptautinių neprekinųjų pavadinimų arba tikslių mokslinių pavadinimų, turi būti aprašomos nurodant, koku būdu ir iš ko jos pagamintos, papildytos, jei reikia, pateikiama ir kita svarbi informacija,

33.2.1.8. dažikliams žymėti naudojamas „E“ ženklas, priskirtas sveikatos apsaugos ministro 2001 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. 455 „Dėl Dažiklių, leidžiamų naudoti vaistų gamyboje, sąrašo patvirtinimo“ (Žin., 2001, Nr. 76-2675), kuris suderintas su Tarybos direktyva 78/25/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su dažikliais, kurių gali būti dedama į vaistinius preparatus, suderinimo, ir (arba) Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 94/36/EB dėl dažiklių naudojimo maisto produktuose,

33.2.1.9. nurodant galutinio vaistinio preparato veikliųjų vaistinių medžiagų kiekybinę sudėtį, reikia, atsižvelgiant į vaisto formą, nurodyti kiekvienos veikliosios medžiagos masę arba biologinio poveikio vienetų skaičių vaisto formos vienetui, arba masės ar tūrio vienetui,

33.2.1.10. turi būti nurodytas veikliųjų vaistinių medžiagų – junginių arba darinių bendras kiekis ir, jeigu tai būtina arba svarbu, molekulės aktyviosios dalies arba aktyviųjų dalių kiekis,

33.2.1.11. kai vaistinio preparato sudėtyje yra veikliosios vaistinės medžiagos, kuri bet kurioje valstybėje narėje yra paraiškos registruoti vaistinį preparatą objektas pirmą kartą ir ši medžiaga yra druska arba hidratas, jos kiekis turi būti išreikštas molekulės aktyviosios dalies arba aktyviųjų dalių kiekiu. Visų veiktybėse narėse vėliau apbruojamų vaistinių preparatų tos pačios veikliosios vaistinės medžiagos kiekis turi būti nurodomas tokiu pat būdu,

33.2.1.12. biologinio poveikio vienetais turi būti išreiškiamas medžiagų, kurių kiekio neįmanoma išreikšti chemijoje taikomais vienetais, kiekis. Jei biologinio poveikio tarptautiniai vienetai yra nustatyti Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO), turi būti vartojami šie vienetai. Jei nenustatyti, turi būti išreiškiami taip, kad informacijos apie medžiagų aktyvumą nebūtų galima suprasti dviprasmiškai. Kai įmanoma, turi būti nurodomas masės vienetų biologinis aktyvumas,

33.2.2. farmacinis pagrįstumas. Šiame skyriuje pateikiama informacija apie tyrimus, atliktus siekiant nustatyti, kad vaisto forma, gamybos formuluočių ir procesas, talpyklės uždarymo sistema, mikrobiologiniai rodikliai ir vartojimo nurodymai yra tinkami, vartojant kaip numatyta ir nurodyta paraiškos registruoti vaistinį preparatą dokumentuose.

Šiame skyriuje aprašomi tyrimai skiriasi nuo įprastų kontrolės tyrimų, kai vertinama pagal specifikacijas. Identifikuojami ir apibūdinami kritiniai formuluočių parametrai ir procesų ypatumai, kurie gali būti svarbūs atgaminant serijas, vaistinio preparato funkcinėms savybėms ir kokybei. Jei reikia papildomų patvirtinamųjų duomenų, pateikiama nuoroda į atitinkamus paraiškos registruoti vaistinį preparatą 4 modulio (ikiklinikiniai protokolai) ir 5 modulio skirsnius (klinikinių tyrimų protokolai),

Pateikiama:

33.2.2.1. veikliosios vaistinės medžiagos suderinamumo su pagalbinėmis medžiagomis dokumentai ir pagrindinės veikliosios vaistinės medžiagos fizikocheminės charakteristikos, kurios gali turėti įtakos galutinio vaistinio preparato funkcinėms savybėms ir suderinamumui su kitomis veikliosiomis sudėtinųjų preparatų vaistinėmis medžiagomis,

33.2.2.2. pagalbinių medžiagų parinkimo dokumentai, visų pirma – jų paskirties ir koncentracijos,

33.2.2.3. atsižvelgiant į planuojamą vartojimo būdą ir vartojimą, aprašomas galutinio vaistinio preparato kūrimo procesas,

33.2.2.4. turi būti pagrįsti visi pertekliniai kiekiai formuluočių, 33.2.2.5. kiekvienas fizikocheminių ir biologinių galutinio vaistinio preparato savybių parametras, kuris susijęs su preparato veiksmingumu, turi būti aptartas ir patvirtintas dokumentais,

33.2.2.6. informacija apie gamybos proceso parinkimą ir



optimizavimą, nurodant pradinių klinikinių tyrimų ir galutinio vaistinio preparato gamybos proceso skirtumus,

33.2.2.7. talpyklės ir jos uždarymo sistemos tinkamumo galutiniam preparatui sandėliuoti, transportuoti ir vartoti dokumentai,

33.2.2.8. dokumentai apie nesterilių ir sterilių vaistų formų mikrobiologines savybes, kurios turi atitikti Europos farmakopėjos reikalavimus,

33.2.2.9. galutinio vaistinio preparato suderinamumo su skiedikliu (-iais) arba naudojamomis dozavimo priemonėmis dokumentai, kad atitinkamą informaciją būtų galima pateikti ant pakuotės,

33.2.3. galutinio vaistinio preparato gamybos procesas:

33.2.3.1. gamybos metodo aprašas, rengiamame pagal Bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklių 16.4 punkto, suderinto su Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalies d punktu, reikalavimus, turi būti pateikiama taikytų procedūrų apžvalga. Joje turi būti:

33.2.3.1.1. gamybos etapai, įskaitant procesų kontrolę ir atitinkamus priimtino kriterijus, kad būtų galima įvertinti, ar šie gamybos procesai galėjo sukelti nepageidaujamus gaminamos vaisto formos sudedamųjų dalių pokyčius,

33.2.3.1.2. kai gamyba nenutrūksta – išsamiai apibūdintos atsargumo priemonės galutinio preparato homogeniškumui užtikrinti,

33.2.3.1.3. eksperimentiniai gamybos proceso patvirtinimo (validacijos) tyrimai, jei taikomas nestandartinis gamybos metodas arba kai tai labai svarbu preparato kokybei,

33.2.3.1.4. išsamiai informacija apie sterilių vaistinių preparatų sterilizavimą ir/arba aseptines procedūras,

33.2.3.1.5. tiksli gamybos serijos formulė,

33.2.3.1.6. kiekvieno gamintojo, įskaitant rangovus, pavadinimas, adresas, informacija apie jų atsakomybę, kiekvieną planuojamą gamybos arba kontrolės vietą arba bazę,

33.2.3.2. išsamūs preparato kontrolinių tyrimų, kurie gali būti atliekami tarpiniu gamybos proceso etapu, siekiant užtikrinti gamybos proceso vienodumą, dokumentai.

Šie tyrimai ypač svarbūs tikrinant vaistinio preparato gamybos formulės atitiktį, kai, išimtiniais atvejais pareiškėjas galutiniam preparatui įvertinti pasiūlo analizės metodus, kurie apima ne visų veikliųjų vaistinių medžiagų (arba pagalbinių medžiagų, kurioms taikomi tokie patys reikalavimai kaip ir veikliosioms vaistinėms medžiagoms) tyrimus.

Toks pat reikalavimas taikomas, kai galutinio preparato kokybės kontrolė priklauso nuo kontrolinių tyrimų gamybos metu, ypač jei vaistinio preparato charakteristikas iš esmės lemia jo gamybos metodas.

Būtina pateikti kritinių etapų ir esminių analizės tyrimų, atliktų gamybos procese, aprašymą, dokumentus ir patvirtinimo (validacijos) tyrimų rezultatus,

33.2.4. pagalbinių medžiagų kontrolė:

33.2.4.1. visos medžiagos, kurių reikia pagalbinių medžiagų gamybai, ir kokio proceso metu naudojama konkrečiai medžiaga. Pateikiama informacija apie šių medžiagų kokybę ir kontrolę. Informacijoje turi atsispindėti, ar šios medžiagos atitinka standartus, apibrėžiančius jų taikymą.

Dažikliai visais atvejais turi atitikti sveikatos apsaugos ministro 2001 m. rugpjūčio 28 d. įsakymą, kuris suderintas su Tarybos direktyva 78/25/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su dažikliais, kurių gali būti dedama į vaistinius preparatus, suderinimo, ir (arba) Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 94/36/EB dėl dažiklių naudojimo maisto produktuose, reikalavimus, taip pat grynumo kriterijus, nustatytus Direktyva 95/45/EB ir paskutiniams jos pakeitimais,

33.2.4.2. išsamios kiekvienos pagalbinės medžiagos specifikacijos ir jų pagrįstumas. Analizės procedūros turi būti tinkamai patvirtintos (atlikta validacija),

33.2.4.3. ypatingas dėmesys skiriamas žmoginės ir gyvūninės kilmės pagalbinėms medžiagoms:

33.2.4.3.1. atsižvelgdamas į specialiujų gyvūnų spongiforminės encefalopatijos plitimo prevencijos priemonių taikymą, pareiškėjas turi pagrįsti, kad ir vaistiniame preparate esančios pagalbinės medžiagos atitinka Rekomendacijų, kaip sumažinti gyvūnų spongiforminės encefalopatijos sukėlėjų plitimo per vaistinius preparatus riziką ir jų atnaujintų variantų, Komisijos paskelbtų Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje, reikalavimus,

33.2.4.3.2. įrodant, kad medžiaga atitinka minėtas rekomendacijas, pateikiamas (geriausia) jos tinkamumo pagal atitinkamą Europos farmakopėjos monografiją dėl užkrečiamosios spongiforminės encefalopatijos sertifikatas arba tokį tinkamumą patvirtinantys moksliniai duomenys,

33.2.4.4. naujos pagalbinės medžiagos, laikantis šių reikalavimų:

33.2.4.4.1. išsamūs pagalbinių medžiagų, pirmą kartą naudojamų vaistinio preparato gamybai arba skirtų naujam vartojimo būdiui gamybos, apibūdinimo ir kontrolės duomenys ir nuorodos į patvirtinančius nekliniškinius ir kliniškinius saugumo duomenis, pateikiant juos tokia pačia forma kaip ir veikliosios vaistinės medžiagos,

33.2.4.4.2. tiksli cheminė, farmacinė ir biologinė informacija. Ši informacija turi būti parengta taip pat, kaip 3 modulio dokumentų skirsnyje, skirtame veikliajai vaistinei medžiagai (-oms),

33.2.4.4.3. informacija apie naują pagalbinę medžiagą (-as) gali būti pateikta atskiru ankstesniuose punktuose apibūdintos formos dokumentu. Tais atvejais, kai pareiškėjas ir pagalbinės medžiagos gamintojas yra skirtingi, minėtasis atskiras dokumentas pateikiamas pareiškėjui, kuris turi jį pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai,

33.2.4.4.4. 4 modulyje pateikiama papildoma informacija apie naujos pagalbinės medžiagos toksiškumo tyrimus,

33.2.5. galutinio vaistinio preparato kontrolė:

33.2.5.1. vertinant galutinio preparato kokybę, vaistinio preparato serija suprantama kaip visi vaisto formos vienetai, kurie yra pagaminti iš to paties pradinių medžiagų kiekio ir apdoroti ta pačia gamybos ir/ar sterilizacijos operacijų seka arba nenutrūkstama gamybos proceso atveju – visi vienetai, pagaminti per nustatytą laiką,

33.2.5.2. išskyrus atvejus, kai tinkamai pagrįsta kitaip, didžiausias leistinas galutinio preparato veikliosios vaistinės medžiagos kiekio nuokrypis gamybos metu negali būti didesnis kaip 5%,

33.2.5.3. išsamiai informacija apie specifikacijas (išleidimo metu ir baigiantis tinkamumo vartoti laikui), jų pasirinkimo pagrįstumą, analizės ir jų patvirtinimo (validacijos) metodus,

33.2.6. referenciniai standartai arba naudojamos medžiagos.

Referenciniai preparatai ir standartai, naudojami galutinio vaistinio preparato kontroliniams tyrimams, identifikuojami ir išsamiai aprašomi, jei nebuvo pateikti skirsniuose, skirtuose veikliajai vaistinei medžiagai;

33.2.7. galutinio vaistinio preparato talpyklė ir uždarymo sistema.

Aprašoma talpyklė ir jos uždarymo sistema (-os), įskaitant vidinės pakuotės visų medžiagų identiškumą ir jų specifikacijas. Specifikacijos apima aprašymą ir identifikavimą. Jei reikia, įtraukiami nefarmakopėjos metodai (tik patvirtinti, t.y. jei atlikta validacija).

Pateikiamas trumpas nefunkcionalių išorinės pakuotės medžiagų apibūdinimas, papildoma informacija apie funkcines išorinės pakuotės medžiagas,

33.2.8. galutinio vaistinio preparato stabilumas:

33.2.8.1. atliktų tyrimų, naudotų protokolų ir tyrimų rezultatų santrauka,

33.2.8.2. tinkama forma pateikiami išsamūs stabilumo tyrimų rezultatai, įskaitant informaciją apie analizės procedūras, naudotas duomenims gauti ir šių procedūrų patvirtinimas (validacija); aprašant vakcinas, jei reikia, pateikiama informacija apie kumuliacinį stabilumą,

33.2.8.3. pateikiamas poaprobacinis stabilumo protokolas ir įsipareigojimai dėl stabilumo.

#### 4 modulis. Ikiklininiai protokolai

34. 4 modulio dokumentus sudaro:

34.1. turinys;

34.2. tyrimų protokolai;

34.3. farmakologija:

34.3.1. pagrindinė farmakodinamika,

34.3.2. kita farmakodinamika,

34.3.3. saugumo farmakologija,

34.3.4. farmakodinaminės sąveikos;

34.4. farmakokinetika:

34.4.1. analizės metodai ir patvirtinimo (validacijos) protokolai,

34.4.2. rezorbcija,

34.4.3. pasiskirstymas,

34.4.4. metabolizmas,

34.4.5. išskyrimas,

34.4.6. farmakokinetinės sąveikos (neklinikinės),

34.4.7. kiti farmakokinetikos tyrimai;

34.5. toksikologija:

34.5.1. vienos dozės toksiškumas,

34.5.2. pakartotinių dozių toksiškumas,

34.5.3. genotoksiškumas,

34.5.4. *in vitro*,

34.5.5. *in vivo* (įskaitant patvirtinantį toksikologinės kinetikos įvertinimą),

34.5.6. kancerogeniškumas,

34.5.7. ilgalaikiai tyrimai,

34.5.8. trumpalaikiai arba vidutinės trukmės tyrimai,

34.5.9. kiti tyrimai,

34.5.10. toksiškumas reprodukcinei funkcijai ir vystymuisi,

34.5.11. vaisingumas ir ankstyvasis gemalo vystymasis,

34.5.12. gemalo ir vaisiaus vystymasis,

34.5.13. priešgimdiminis ir pogimdiminis vystymasis,

34.5.14. skyrimo palikuonims (jaunikliams) ir (ar vėliau) įvertinimo tyrimai,

34.5.15. vietinis toleravimas,

34.5.16. kiti toksiškumo tyrimai,

34.5.17. antigeniškumas,

34.5.18. imuninis toksiškumas,

34.5.19. mechanistiniai tyrimai,

34.5.20. priklausomybė,

34.5.21. metabolitai,

34.5.22. priemaišos,

34.5.23. kiti;

34.6. bibliografinės nuorodos.

35. 4 dokumentų modulio turinys turi būti pateikiamas laikantis nustatytų principų ir reikalavimų:

35.1. ypatingas dėmesys skiriamas:

35.1.1. farmakologiniams ir toksikologiniams tyrimams, kurie turi parodyti:

35.1.1.1. galimą preparato toksiškumą ir bet kokį pavojingą arba kitą nepageidaujamą toksišumą, kurį gali sukelti siūlomas įprastas vartojimas žmogui; toks poveikis turi būti įvertintas atsižvelgiant į konkrečią patologinę būklę,

35.1.1.2. farmakologines savybes, tiek kokybinių, tiek kiekybinių aspektu jas siejant su planuojamu taikymu žmogui. Tyrimų rezultatai turi būti patikimi ir bendrai taikytini. Kai reikia, planuojant eksperimentinius metodus ir vertinant gautus rezultatus, turi būti taikomos matematinės ir statistinės procedūros. Be to, būtina, kad gydytojui praktikai būtų pateikiama informacija apie preparato gydymą ir toksikologines savybes,

35.1.2. biologiniams vaistiniams preparatams, tokiems kaip imunologiniai vaistiniai preparatai ir preparatai iš žmogaus kraujo ar plazmos, šiuose punktuose nurodyti reikalavimai toksikologiniams ir farmakologiniams tyrimams turėtų būti pritaikyti kiekvienam preparatui atskirai. Pareiškėjas turi pagrįsti tokių tyrimų programą.

Parenkant tyrimų programą būtina atsižvelgti į šiuos dalykus:

35.1.2.1. visi tyrimai, kurių metu reikia pakartotinai vartoti preparatą, turi būti planuojami atsižvelgiant į galimą antikūnų gamybos indukciją ir interferenciją,

35.1.2.2. turi būti ištirtas poveikis reprodukcinei funkcijai, toksiškumas gemalui/vaisiui ir perinatalinis toksiškumas, galimas mutageninis ir kancerogeninis poveikis. Jei įtariama, kad tokius poveikius sukelia ne veikliosios medžiagos, bet kitos sudedamosios medžiagos, tokį ištyrimą galima pakeisti jų pašalinimo patvirtinimu (validacija);

35.1.3. turi būti ištirta pagalbinių medžiagų, pirmą kartą vartojamų vaistų gamyboje, toksikologija ir farmakokinetika;

35.1.4. jei yra tikimybė, kad laikomas vaistinis preparatas gali žymiai suskilti, turi būti įvertintas skilimo produktų toksiškumas;

35.2. farmakologija. Farmakologiniai tyrimai atliekami dviem kryptimis:

35.2.1. pirma, tinkamai turi būti ištirtas ir aprašytas poveikis, kuriuo paremtas planuojamas preparato taikymas gydymo tikslais. Jei įmanoma, taikomi pripažinti ir patvirtinti (atlikta validacija) tyrimo tiek *in vivo*, tiek *in vitro* būdai. Nauji eksperimentiniai metodai turi būti aprašyti taip išsamiai, kad juos būtų galima pakartoti. Rezultatai turi būti pateikiami kiekybiškai, pavyzdžiui, naudojant poveikio priklausomybės nuo dozės, poveikio priklausomybės nuo laiko kreives ir pan. Jei įmanoma, palyginama su panašaus terapinio poveikio medžiagos arba medžiagų duomenimis,

35.2.2. antra, pareiškėjas turi ištirti galimą medžiagos nepageidaujamą farmakodinaminį poveikį fiziologinėms funkcijoms. Šie tyrimai turi būti atliekami sudarant ekspozicijas, kurios gali būti planuojamos terapinio vartojimo metu arba jas viršijančias. Eksperimentiniai metodai, išskyrus tuos atvejus, kai taikomos standartinės procedūros, turi būti aprašyti taip išsamiai, kad juos būtų galima pakartoti, o tyrėjas privalo juos patvirtinti (atlikti validaciją). Turi būti ištirti bet kokie įtariamieji poveikio dėl pakartotinio tos pačios medžiagos vartojimo pokyčiai.

Veikliųjų vaistinių medžiagų derinių tyrimus gali paskatinti farmakologinės arba terapinio poveikio prielaidos. Pirmuoju atveju derinio terapinė vertė turi būti įrodyta farmakodinaminio tyrimu. Antruoju atveju, kai derinio mokslinio pagrindimo ieškoma terapinio eksperimento būdu, tyrimais turi būti nustatyta, ar siekiamą šio derinio poveikį galima pademonstruoti naudojant gyvūnus, taip pat turi būti įvertinta visų papildomų poveikių svarba;

35.3. farmakokinetika. Taikomi šie reikalavimai:

35.3.1. farmakokinetika reiškia veikliosios vaistinės medžiagos ir jos metabolitų likimo organizme tyrinėjimą, kuris apima šių medžiagų rezorbcijos, pasiskirstymo, metabolizmo (biotransformacijos) ir išskyrimo įvertinimą,

35.3.2. šios atskiros fazės gali būti tiriamos taikant fizikinius, cheminius, galimus biologinius metodus ir betarpiškai stebint pačios medžiagos farmakodinaminį poveikį,

35.3.3. informacija apie pasiskirstymą ir eliminaciją privaloma visais atvejais, jei tokie duomenys būtini norint nustatyti dozavimą žmogui, taip pat chemoterapinių medžiagų (antibiotikų ir pan.) ir medžiagų, kurių vartojimas priklauso ne nuo jų, farmakodinaminio poveikio (pvz., daugelio diagnostinių medžiagų ir pan.), atveju,

35.3.4. taip pat gali būti atliekami *in vitro* tyrimai, teikiant pirmenybę žmoginės kilmės medžiagų, lyginant su gyvūninės kilmės medžiagomis, panaudojimui (pvz., susijungimui su baltymais, metabolizmui, vaistų sąveikai),

35.3.5. būtinas visų farmakologiškai veiklių medžiagų farmakokinetikos ištyrimas. Tais atvejais, kai tiriami nauji žinomų medžiagų, kurios buvo ištirtos pagal Direktyvos 2001/83/EB reikalavimų nuostatas, deriniai, farmakokinetinių tyrimų gali būti nereikalaujama, jeigu tai pagrindžiama toksiškumo tyrimais ir terapiniu eksperimentu,

35.3.6. parengiama tokia farmakokinetikos programa, kad būtų galima palyginti gyvūnų ir žmonių tyrimų rezultatus ir atlikti



ekstrapoliaciją;

35.4. toksikologija. Nurodoma:

35.4.1. vienos dozės toksiškumas.

Vienos dozės toksiškumo tyrimas yra kokybinis ir kiekybinis toksinių reakcijų, kurios gali kilti dėl veikliosios vaistinės medžiagos ar kitų medžiagų, esančių vaistiniame preparate, vienos dozės, kurioje šios medžiagos yra proporcingai tiek pat ir tokio pat fizikinio ir cheminio būvio, kaip konkrečiame preparate, įvertinimas.

Vienos dozės toksiškumo tyrimas turi būti atliekamas kaip nurodyta EVA išleistose rekomendacijose,

35.4.2. pakartotinių dozių toksiškumas.

Pakartotinių dozių toksiškumo tyrimai skirti visiems fiziologiniams ir/arba patologiniams anatominiams pokyčiams, kuriuos gali sukelti pakartotinai vartojama tiriamoji veiklioji vaistinė medžiaga arba tiriamasis veikliųjų vaistinių medžiagų derinys, atskleisti bei nustatyti, kaip šie pokyčiai susiję su dozavimu.

Pageidautina, kad būtų atlikti du tyrimai: vienas trumpalaikis, trunkantis nuo dviejų iki keturių savaičių, kitas – ilgalaikis. Nustatant pastarojo trukmę turi būti atsižvelgiama į klinikinio vartojimo sąlygas. Jo tikslas – apibūdinti galimą nepageidaujimą poveikį, į kurį turėtų būti atkreiptas dėmesys atliekant klinikinius tyrimus. Tyrimų trukmė apibrėžta atitinkamos EVA išleistose rekomendacijose,

35.4.3. genotoksiškumas.

Mutageninio ir klastogeninio potencialo tyrimų tikslas – atskleisti individų arba ląstelių genetinius pakitimus, kuriuos gali sukelti medžiaga. Mutageninės medžiagos gali būti pavojingos sveikatai, kadangi ekspozicija mutagenui sukelia germinacinių mutacijų, paveldimų sutrikimų ir somatinių mutacijų, įskaitant ir tas, dėl kurių išsivysto piktybinis navikas, riziką. Šie tyrimai privalomi visoms naujoms med. iagoms;

35.4.4. kancerogeniškumas. Paprastai reikalaujama nustatyti :

35.4.4.1. visų vaistinių preparatų, kuriuos pacientas vartoja ilgą gyvenimo laikotarpį tiek nuolat, tiek su pertraukomis,

35.4.4.2. kai kurių vaistinių preparatų, jei kyla abejonių dėl jų kancerogeninių savybių, pvz., atsižvelgiant į tos pačios grupės arba panašios struktūros preparato tyrimų rezultatus arba remiantis pakartotinių dozių toksiškumo tyrimų rezultatais,

35.4.4.3. genotoksiškų junginių tyrimai nėra būtini, nes daroma prielaida, kad tai yra bendri visoms rūšims kancerogenai, pavojingi žmonėms. Jei tokį vaistinį preparatą ketinama žmogui skirti nuolat, gali reikėti nuolatinių tyrimų, kurie padėtų anksti nustatyti tumorogeninį poveikį,

35.4.5. toksiškumas reprodukcinei funkcijai ir vystymuisi:

35.4.5.1. atliekami atitinkami tyrimai, kuriais bandoma nustatyti galimą neigiamą poveikį patinų ir patelių reprodukcinei funkcijai, kartu tiriant žalingą poveikį palikuonims,

35.4.5.2. šie tyrimai apima poveikio suaugusių patinų ir patelių reprodukcinei funkcijai tyrimus, toksinio ir teratogeninio poveikio tyrimus visose vystymosi stadijose nuo apvaisinimo iki lytinės brandos, be to, latentinį poveikį, kai tiriamas vaistinis preparatas buvo skiriamas vaikingai patelei,

35.4.5.3. jei šie tyrimai neatlikti, turi būti reikiamai pagrįsta,

35.4.5.4. atsižvelgiant į nurodomą vaistinio preparato vartojimą, gali prireikti atitinkamų papildomų skiriamo vaistinio preparato įtakos jaunikių vystymuisi tyrimų,

35.4.5.5. toksiškumo gemalui/vaisiui tyrimai paprastai turi būti atliekami su dviejų rūšių žinduoliais, viena iš jų turi būti negrauzikai. Perinataliniai ir pogimdyminiai tyrimai turi būti atliekami bent su vienos rūšies gyvūnais. Jei žinoma, kad vaistinio preparato metabolizmas tam tikros rūšies gyvūnų organizme yra panašus į metabolizmą žmogaus organizme, pageidautina į tyrimą įtraukti tą rūšį. Taip pat pageidautina, kad viena rūšis būtų ta pati, kuri naudota atliekant pakartotinių dozių toksiškumo tyrimus,

35.4.5.6. rengiant tyrimų metmenis atsižvelgiama į mokslo pasiekimus paraiškos pateikimo metu,

35.4.6. vietinis toleravimas.

35.4.6.1. vietinio toleravimo tyrimų tikslas – nustatyti, ar vaistiniai preparatai (veikliosios ir pagalbinės medžiagos) toleruojami tų kūno vietų, kurios gali liestis su vaistiniu preparatu, kai jis bus vartojamas klinikinėje praktikoje. Tyrimų strategija turi būti tokia, kad visas mechaninis arba fizinis ir cheminis vartojamo preparato poveikis galėtų būti atskiriami nuo toksikologinio arba farmakodinaminio,

35.4.6.2. vietinio toleravimo tyrimai atliekami su žmonėms sukurtais preparatais, kontrolinėje grupėje (-ėse) naudojant pagalbinės medžiagas. Jei reikia, įtraukiamos teigiamo poveikio kontrolinės (referencinės) medžiagos,

35.4.6.3. vietinio toleravimo tyrimų planavimas (pasirinktos rūšys, trukmė, dažnumas ir vartojimo būdas, dozės) priklauso nuo norimų tirti savybių ir planuojamų klinikinio vartojimo sąlygų. Jei reikia, atliekami vietinių pažeidimų grįžtamumo tyrimai,

35.4.6.4. gyvūnų tyrimai gali būti pakeisti patvirtintais (atlikta validacija) *in vitro* tyrimais su sąlyga, kad tyrimų rezultatai, atsižvelgiant į saugumo įvertinimo reikalavimus, yra tokie pat kokybiški ir vertingi,

35.4.6.5. odą įjautrinantis cheminių preparatų (pvz., vartojamų išoriškai, į tiesiąją žarną, į makštį) poveikis vertinamas laikantis bent vienos tyrimų sistemos (jūrų kiaulytės tyrimų rezultatai arba vietos limfmazgio tyrimų rezultatai).

## 5 modulis. Klinikinių tyrimų protokolai

36. 5 modulio dokumentai pateikiami nustatytos formos ir struktūros:

36.1. klinikinių tyrimų protokolų turinio lentelė;

36.2. visų klinikinių tyrimų sąrašo lentelė;

36.3. klinikinių tyrimų protokolai;

36.4. biofarmacinių tyrimų protokolai;

36.5. bioprieinamumo tyrimų protokolai;

36.6. lyginamųjų bioprieinamumo ir bioekivalentiškumo tyrimų protokolai;

36.7. *in vitro* ir *in vivo* koreliacijos tyrimo protokolai;

36.8. bioanalizės ir analizės metodų protokolai;

36.9. tyrimų, susijusių su farmakokinetika naudojant žmogaus kilmės biomedžiagas, protokolai;

36.10. jungimosi su plazmos baltymais tyrimų protokolai;

36.11. kepenų metabolizmo ir sąveikos tyrimų protokolai;

36.12. tyrimų, kuriems naudojamos kitos žmogaus kilmės biomedžiagos, protokolai;

36.13. žmogaus farmakokinetikos tyrimų protokolai;

36.14. sveiko žmogaus farmakokinetikos ir pradinės tolerancijos tyrimų protokolai;

36.15. paciento farmakokinetikos ir pradinės tolerancijos tyrimų protokolai;

36.16. vidinių farmakokinetikos veiksnių tyrimų protokolai;

36.17. išorinių farmakokinetikos veiksnių tyrimų protokolai;

36.18. populiacinių farmakokinetikos tyrimų protokolai;

36.19. žmonių farmakodinamikos tyrimų protokolai;

36.20. sveiko žmogaus farmakodinamikos ir farmakokinetikos ir farmakodinamikos ryšio tyrimų protokolai;

36.21. paciento farmakodinamikos ir farmakokinetikos ir farmakodinamikos ryšio tyrimų protokolai;

36.22. veiksmingumo ir saugumo tyrimų protokolai;

36.23. įteisinti pateiktos indikacijos, kontroliuojamų klinikinių tyrimų protokolai;

36.24. nekontroliuojamų klinikinių tyrimų protokolai;

36.25. daugiau nei vieno tyrimo duomenų analizės protokolai, įskaitant bet kokią formaliai integruotą analizę, meta analizę ir jungiamąją analizę;

36.26. kitų tyrimų protokolai;

36.27. patirties pateikus vaistinį preparatą į rinką protokolai;

36.28. bibliografinės nuorodos.ll

37.1.4. išsami informacija apie kiekvieną klinikinį tyrimą turi būti pakankamai išsami, kad būtų galima priimti objektyvų sprendimą;

37.1.4.1. tyrimo protokolas, kuriame turi būti ir tyrimo pagrindimas, tikslai ir statistinis planas bei metodai, taip pat tyrimo vykdymo ir vadovavimo jam sąlygos bei išsami informacija apie tiriamąjį vaistinį preparatą,

37.1.4.2. audito pažymėjimas (-ai), jei yra,

37.1.4.3. tyrėjų sąrašas, kiekvieno tyrėjo vardas, pavardė, adresas, pareigos, kvalifikacija, pareigos atliekant klinikinį tyrimą ir valstybė, kurioje buvo atliktas tyrimas bei surinkta informacija apie kiekvieną pacientą individualiai, taip pat užpildytos kiekvieno tiriamojo duomenų anketos formos,

37.1.4.4. galutinė atskaita, kurią pasirašo tyrėjas, o jeigu tyrimas daugiacentris – visi tyrėjai arba tyrėjas koordinatorius (pagrindinis tyrėjas),

37.1.5. 37.1.1–37.1.4 punktuose išvardyti klinikinių tyrimų duomenys turi būti perduoti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai. Tarnybai sutikus, pareiškėjas gali dalies nurodytos informacijos neįtraukti. Tačiau ši informacija turi būti nedelsiant pateikiama, jos paprašius.

Tyrimo išvadose tyrėjas turi pateikti savo nuomonę apie preparato saugumą jį vartojant įprastai, jo toleravimą, veiksmingumą bei visą naudingą informaciją, susijusią su indikacijomis ir kontraindikacijomis, dozavimu ir vidutine gydymo trukme, taip pat ir visas specialiąsias atsargumo priemones, kurių turi būti imamasi gydymo metu bei klinikinius perdozavimo simptomus. Pateikdamas daugiacentrio tyrimo rezultatus, pagrindinis tyrėjas savo išvadose turi pareikšti nuomonę apie tiriamojo vaistinio preparato saugumą ir veiksmingumą visų centrų vardu;

37.1.6. kiekvieno tyrimo klinikiniai stebėjimai turi būti apibendrinami, nurodant:

37.1.6.1. tirtų pacientų skaičių ir lytį;

37.1.6.2. pacientų parinkimą, jų pasiskirstymą pagal amžių tiriamosiose ir lyginamosiose grupėse ir palyginamuosius testus;

37.1.6.3. pacientų, anksčiau laiko atšauktų iš tyrimų, skaičių ir šio atšaukimo priežastis;

37.1.6.4. jei kontroliniai tyrimai buvo atlikti laikantis anksčiau nurodytų sąlygų, ar kontrolinė grupė:

37.1.6.4.1. nebuvo gydoma,

37.1.6.4.2. vartojo placebą,

37.1.6.4.3. vartojo kitus vaistinius preparatus, kurių poveikis žinomas,

37.1.6.4.4. buvo gydoma kitaip nei vartojant vaistinius preparatus;

37.1.6.5. pastebėtų nepageidaujamų reakcijų į vaistą dažnumą,

37.1.6.6. išsamią informaciją apie pacientus, kurie galėjo priklausyti didesnės rizikos grupei, pvz., senyvo amžiaus žmonės, vaikai, nėščios moterys arba moterys menstruacijų metu, arba kurių fiziologinei arba patologinei būklei įvertinti reikia specialaus tyrimo,

37.1.6.7. veiksmingumo parametrus arba įvertinimo kriterijus bei pagal šiuos parametrus gautus rezultatus,

37.1.6.8. statistinį duomenų įvertinimą, kai tai numatyta tyrimų plane, ir su vertinimu susijusius kintamuosius veiksnius;

37.1.7. be to, tyrėjas visuomet turi pateikti savo pastabas apie:

37.1.7.1. bet kokius pripratimo ir polinkio vartoti preparatą požymius arba sunkumus siekiant atratinti pacientus nuo vaistinio preparato,

37.1.7.2. bet kokias tuo pat metu vartotų vaistinių preparatų sąveikas,

37.1.7.3. kriterijus, pagal kuriuos buvo nuspręsta pašalinti konkrečius pacientus iš tyrimų,

37.1.7.4. visus mirties atvejus tyrimo metu arba vėlesniu laikotarpiu;

37.1.8. išsami informacija apie naują vaistinių medžiagų derinį turi atitikti informaciją, reikalaujamą apibūdinant naujus vaistinius



preparatus. Privalu įrodyti, kad derinys saugus ir veiksmingas;

37.1.9. neįtraukus visų duomenų arba jų dalies, privalu paaiškinti, kodėl. Tyrimų metu nustatčius netikėtų rezultatų, turi būti atliekami papildomi ir peržiūrimi atlikti ikiklinikiniai toksikologiniai ir farmakologiniai tyrimai,

37.1.10. jei vaistinis preparatas yra skirtas vartoti ilgą laiką, turi būti pateikiama išsami informacija apie bet kokius farmakologinio poveikio pakitimus po pakartotino vartojimo, taip pat ir nustatyta ilgalaikį dozavimą;

37.2. turi būti pateikiami biofarmacinių tyrimų protokolai: bioprieinamumo tyrimų protokolai, lyginamasis bioprieinamumas, bioekvivalentiškumo tyrimų protokolai, *in vitro* ir *in vivo* koreliacijos tyrimų protokolai bei bioanalizės ir analizės metodai.

Be to, kai reikia įrodyti bioekvivalentiškumą vaistiniams preparatams, nurodytiems Bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklių 18 punkte, suderintame su Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 1 dalies a punktu, turi būti įvertintas bioprieinamumas;

37.3. pateikiami tyrimų, susijusių su farmakokinetika, naudojant žmoginės kilmės biomedžiagas, protokolai.

Šiame priede žmoginės kilmės biomedžiagomis laikomi bet kokie baltymai, ląstelės, audiniai ir kitos panašios žmoginės kilmės medžiagos, kurios naudojamos *in vitro* arba *ex vivo* vaistinės medžiagos farmakokinetinėms savybėms įvertinti.

Tam turi būti pateikiami plazmos baltymo surišimo tyrimo protokolai, kepenų metabolizmo ir veikliosios vaistinės medžiagos sąveikos tyrimų protokolai, be to, kitų tyrimų, panaudojant žmoginės kilmės biomedžiagas, protokolai;

37.4. aprašomi, mogaus farmakokinetikos tyrimai;

37.4.1. aprašant farmakokinetiką, nurodoma:

37.4.1.1. rezorbcija (greitis ir dydis),

37.4.1.2. pasiskirstymas,

37.4.1.3. metabolizmas,

37.4.1.4. išskyrimas.

Turi būti apibūdintos kliniškai svarbios savybės, įtraukiant kinetinius duomenis dozavimo režimui nustatyti, ypač pacientams, priskiriamiems rizikos grupei, ir žmonių bei įvairių gyvūnų rūšių naudotų ikiklinikiniuose tyrimuose, duomenų skirtumai.

Be standartinių daugelio mėginių farmakokinetikos tyrimų, vidinių ir išorinių veiksmų įtakos dozės ir farmakokinetikos ryšiams klausimai gali būti nagrinėjami ir populiacinės farmakokinetikos analizės būdu, paremtu išsklaidytu mėginių rinkimu klinikinių tyrimų metu. Turi būti pateikiami sveiko žmogaus ir ligonio farmakokinetikos ir pradinių tolerancijos tyrimų, farmakokinetikos tyrimų, įvertinančių vidinių ir išorinių veiksmų įtaką, ir populiacinės farmakokinetikos tyrimų protokolai;

37.4.2. jei vaistinis preparatas paprastai vartojamas kartu su kitais vaistiniais preparatais, turi būti pateikiama išsami informacija apie bendro vartojimo tyrimus, atliktus siekiant nustatyti galimus farmakologinio poveikio pokyčius.

Turi būti ištirtos farmakokinetinės veikliosios vaistinės medžiagos ir kitų vaistinių preparatų arba medžiagų sąveikos;

37.5. aprašomi farmakodinamikos žmogaus organizme tyrimai:

37.5.1. farmakodinaminis poveikis ir jo koreliacija su veiksmingumu:

37.5.1.1. reakcijos priklausomybė nuo dozės bei jos kitimas laike,

37.5.1.2. dozavimo ir vartojimo pagrindimas,

37.5.1.3. veikimo būdas (jei įmanoma).

Turi būti aprašomas farmakodinaminis poveikis, nesusijęs su veiksmingumu.

Vien farmakodinaminio poveikio žmogaus organizmui atskleidimo nepakanka, kad būtų pagrįstas bet koks konkretus galimas terapinis poveikis;

37.5.2. jei vaistinis preparatas paprastai vartojamas kartu su kitais vaistiniais preparatais, turi būti pateikiama išsami informacija apie bendro vartojimo tyrimus, atliktus siekiant nustatyti galimus

farmakologinio poveikio pokyčius.

Turi būti ištirtos farmakodinaminės veikliosios medžiagos ir kitų vaistinių preparatų arba medžiagų sąveikos;

37.6. veiksmingumo ir saugumo tyrimų protokolai:

37.6.1. įteisinti pateiktos indikacijos kontroliuojamų klinikinių tyrimų protokolai pagal šiuos reikalavimus:

37.6.1.1. jei įmanoma, klinikiniai tyrimai turi būti atliekami kaip kontroliuojami atsitiktinės atrankos būdu, ir pagal tai, jei reikia, lyginami su placebo ir su pripažintu įrodytos terapinės vertės vaistiniu preparatu; bet koks kitas būdas turi būti pagrįstas. Kontrolinių grupių gydymas atskirais atvejais gali skirtis, be to, jis priklauso ir nuo etinių nuostatų bei nuo terapinės srities. Todėl kai kuriais atvejais labiau tiktų palyginti naujo vaistinio preparato veiksmingumą su pripažinto, įrodytos terapinės vertės vaistinio preparato veiksmingumu, o ne tiriamąjį preparatą lyginti su placebo,

37.6.1.2. kiek įmanoma, ypač atliekant tyrimus, kai preparato poveikio neįmanoma objektyviai nustatyti, turi būti imamasi priemonių, įskaitant atsitiktinės atrankos ir akluosius metodus, kad būtų išvengta subjektyvumo,

37.6.1.3. tyrimų protokole turi būti išsamus taikytų statistinių metodų aprašas, nurodytas pacientų skaičius ir jų įtraukimo į tyrimą pagrindimas (taip pat ir tyrimo galios apskaičiavimas), statistinės svarbos laipsnio ir statistinio matavimo vienetų aprašai. Aprašomos priemonės, kurių imtasi siekiant išvengti subjektyvumo, ypač atsitiktinės atrankos metodai. Vien to, kad į tyrimą įtraukta daug asmenų, nepakanka, kad tyrimas būtų laikomas tinkamai kontroliuojamu,

37.6.1.4. duomenys apie saugumą turi būti įvertinami atsižvelgiant į Komisijos išleistas rekomendacijas, ypatingai atkreipiant dėmesį į reiškinius, dėl kurių buvo keičiama dozė arba reikėjo skirti kitus vaistus, galimus sunkius nepageidaujamus reiškinius ar reiškinius, dėl kurių pacientai buvo pašalinti iš tyrimo arba mirė. Turi būti nustatyti visi didesnės rizikos grupėi priskiriami pacientai ar pacientų grupės, o ypatingas dėmesys skiriamas pažeidžiamiems pacientams, kurių gali dalyvauti nedaug, pvz., vaikams, nėščioms moterims, silpnėms senyvo amžiaus asmenims, žymių metabolizmo arba išskyrimo sutrikimų turintiems žmonėms ir t.t. Aprašytas vaistinio preparato saugumas visais jo vartojimo atvejais;

37.6.2. nekontroliuojamų klinikinių tyrimų duomenų, gautų iš daugiau nei vieno tyrimo, analizės protokolai, ir kitų klinikinių tyrimų protokolai;

37.7. patirties išleisus vaistinį preparatą į rinką protokolas.

Jei vaistinis preparatas jau įteisintas trečiojoje šalyje, turi būti pateikiama informacija apie šio vaistinio preparato ir vaistinių preparatų, turinčių tos pačios veikliosios vaistinės medžiagos ar medžiagų, sukeltą nepageidaujamą poveikį, jei įmanoma, susiejant ją su vaistinių preparatų suvartojimo apimtimis;

37.8. tiriamųjų duomenų anketų formos ir pacientų sąrašai.

Laikantis EVA išleistose atitinkamose rekomendacijose nustatytos tvarkos, tiriamųjų duomenų anketų formos ir pacientų sąrašai turi būti pateikiami tokia pačia seka, kaip ir klinikinių tyrimų protokolai, ir žymimi atitinkamai pagal tyrimus.

### III. SPECIALIOS REGISTRAVIMO BYLOS IR REIKALAVIMAI

38. Dėl ypatingų kai kurių vaistinių preparatų savybių visi šių Vaistinių preparatų tyrimų standartų ir protokolų II skyriuje nurodyti reikalavimai turi būti atitinkamai pritaikyti registravimo paraiškos bylai. Atsižvelgdamas į konkrečias sąlygas, pareiškėjas turi pateikti tinkamai joms pritaikytą bylos turinį.

### PRIPA,INTAS MEDICININIS VARTOJIMAS

39. Veikliajai vaistinių preparatų medžiagai (-oms), kurios (-ių) medicininis vartojimas pripažintas (pripažįstant jos (-ų)

veiksmingumą ir pakankamą saugumą), vadovaujantis Bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklių 18.2 punktu, suderintu su Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio a dalies ii punktu, turi būti taikomi specialūs reikalavimai.

40. Pareiškėjas turi pateikti 1, 2 ir 3 modulio dokumentus, kaip nurodyta Vaistinių preparatų tyrimų standartų ir protokolų II skyriuje. 4 ir 5 modulio dokumentuose turi būti pateikta išsami mokslinė bibliografija, ikiklinikinės ir klinikinės charakteristikos.

41. Turi būti taikomi specialūs reikalavimai, leidžiantys įrodyti pripažintą medicininį vartojimą:

41.1. kriterijai, į kuriuos reikia atsižvelgti nustatant, ar vaistinio preparato sudedamosioms dalims priskirtinas pripažintas medicininis vartojimas:

41.1.1. med, iagos vartojimo laikotarpis;

41.1.2. kiekybiniai med, iagos vartojimo aspektai;

41.1.3. medžiagos vartojimo mokslinė svarba, aprašyta mokslinėje literatūroje;

41.1.4. mokslinių įvertinimų darna.

Nors šiai kategorijai priskiriant atskiras medžiagas jų vartojimo laikotarpis gali skirtis, bet kuriuo atveju šis laikotarpis neturi būti trumpesnis kaip dešimties metų nuo pirmo sistemingo ir dokumentuoto tos medžiagos, kaip vaistinio preparato, vartojimo pradžios;

41.2. pareiškėjo pateikti dokumentai turi apimti visus saugumo ir (arba) veiksmingumo vertinimo aspektus, atitinkamos literatūros apžvalgą arba nuorodas į ją, atsižvelgiant į prieš pateikiant vaistinį preparatą į rinką atliktus tyrimus, ir į mokslinę literatūrą apie vartojimą, remiantis atliktais epidemiologiniais ir ypač palyginamaisiais epidemiologiniais tyrimais. Turi būti pateikta visa – palanki ir nepalanki – informacija. Atsižvelgiant į nuostatas, taikomas pripažinto medicininio vartojimo kategorijai, ypač svarbu paaiškinti, kad ir bibliografinės nuorodos į kitus šaltinius (tyrimus, atliktus pateikus vaistinį preparatą į rinką, epidemiologinius tyrimus ir t.t.), ne tik duomenys, susiję su testais ir tyrimais, gali būti laikomos svariu preparato saugumo ir veiksmingumo įrodymu, jei paraiškoje pakankamai išsamiai paaiškinami ir pagrindžiami naudotos informacijos šaltiniai;

41.3. ypatingas dėmesys turi būti skiriamas bet kokios informacijos trūkumui ir būtina pagrįsti, kodėl neatlikus kai kurių tyrimų galima pripažinti saugumą ir (arba) veiksmingumą;

41.4. ikiklinikinėse ir (arba) klinikinėse apžvalgose turi būti paaiškinta, kuo svarbūs duomenys apie preparatą, kuris skiriasi nuo ketinamo pateikti rinkai. Turi būti nuspręsta, ar ištirtąjį preparatą, nepaisant skirtumų, galima laikyti panašiu į tą, dėl kurio rinkodaros teisės pateikta paraiška;

41.5. ypač svarbi patirtis, susijusi su kitais į rinką jau pateiktais preparatais, turinčiais tokių pačių sudedamųjų medžiagų, ir pareiškėjas turėtų tai ypatingai pabrėžti.

### ĮŠ ESMĖS PANAŠŪS VAISTINIAI PREPARATAI

42. Paraiškose, pateiktose pagal Bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklių 18.1 punktą, suderintą su Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalies a punkto i papunkčiu (iš esmės panašūs preparatai), turi būti pateikti duomenys, nurodyti 1, 2 ir 3 moduliuose, o kai pareiškėjas yra gavęs originalaus registravimo liudijimo turėtojo sutikimą – nuorodos į 4 ir 5 modulius.

43. Paraiškose, pateiktose pagal Bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklių 18.3 punktą, suderintą su Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunkčiu (iš esmės panašūs preparatai, t.y. generiniai), turi būti pateikti 1, 2 ir 3 moduliuose nurodyti duomenys kartu su duomenimis, įrodančiais bioprieinamumą ir bioekvivalentiškumą originaliam vaistiniam preparatui tuo atveju, kai pastarasis nėra biologinis vaistinis preparatas (47–49 punktai „Panašūs biologiniai vaistiniai preparatai“).

44. Ikiklinikinėse ir klinikinėse šių preparatų apžvalgose bei santraukose ypatingas dėmesys turi būti skiriamas šiems dalykams:

44.1. tvirtinimo apie esminį panašumą pagrindams;

44.2. veikliosios vaistinės medžiagos gamybos serijoje ir galutiniame vaistiniame preparate esančių priemaišų (ir, kai reikia, skaidymosi produktų, susidarančių saugojimo metu), kurių buvimas numatytas registruoti pateikiamame preparate, santraukoms, bei šių priemaišų įvertinimui;

44.3. bioekvivalentiškumo tyrimų įvertinimui arba pagrindimui, kodėl tyrimai nebuvo atlikti, atsižvelgiant į Bioprieinamumo ir bioekvivalentiškumo tyrimų rekomendacijas;

44.4. paskelbtos literatūros, susijusios su medžiaga ir pateikta paraiška, atnaujinimui. Tai gali būti taikoma šiuo tikslu cituojamiems straipsniams iš kompetentingos redakcinės kolegijos redaguojamų žurnalų;

44.5. bet kokiam preparato charakteristikų santraukoje pateiktam nežinomam arba iš vaistinio preparato ir (arba) jo terapinės grupės savybių numanomam tvirtinimui, kuris turi būti aptartas ikiklinikinėse ir klinikinėse apžvalgose ir santraukose ir pagrįstas informacija iš paskelbtos literatūros ir (arba) papildomų tyrimų;

44.6. jei reikia, tvirtinant skirtingų nei įteisintos veikliosios medžiagos druskų, esterių arba darinių esminį panašumą, papildomiems duomenims, įrodantiems saugumo ir veiksmingumo savybių ekvivalentiškumą.

### PAPILDOMI DUOMENYS, BŪTINI SPECIFINĖMS SĄLYGOMIS

45. Kai iš esmės panašaus vaistinio preparato veiklioji vaistinė medžiaga turi tokį patį gydomąjį elementą kaip ir atitinkamas originalus registruotas preparatas, bet susietą su kitokia druska, esterio kompleksu, dariniu, turi būti įrodyta, kad nėra jokių šios dalies farmakokinetinių, farmakodinaminių ir (arba) toksiškumo pakitimų, kurie turėtų įtakos saugumui ir veiksmingumui. Jei tokių įrodymų nėra, šis susiejimas turi būti vertinamas kaip nauja veiklioji vaistinė medžiaga.

46. Kai vaistinį preparatą planuojama vartoti kitoms terapinėms indikacijoms arba pateikti kitokia vaisto forma, arba skirti kitais būdais, skirtingomis dozėmis ar skirtingu dozavimo režimu, turi būti pateikiami atitinkamų toksikologinių ir farmakologinių tyrimų ir (arba) klinikinių tyrimų rezultatai.

### PANAŠŪS BIOLOGINIAI VAISTINIAI PREPARATAI

47. Biologiniams vaistiniams preparatams Bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklių 18.3 punkto, suderinto su Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunkčiu, reikalavimai gali būti nepakankami. Jei informacija apie iš esmės panašius (generinius) preparatus neįrodo dviejų biologinių vaistinių preparatų panašumo, turi būti pateikiami papildomi duomenys, visų pirma, apibūdinantys juos toksikologiniu ir klinikiniu požiūriu.

48. Kai nepriklausomas pareiškėjas, pasibaigus duomenų apsaugos laikui, pateikia paraišką registruoti 3 dokumentų modulio 32 punkte aprašytą biologinį vaistinį preparatą, susijusį su originaliu vaistiniu preparatu, kuris yra registruotas Bendrijoje, turi būti taikomi šie reikalavimai:

48.1. pateikiama informacija neturi apsiriboti 1, 2 ir 3 dokumentų moduliais (farmaciniais, cheminiais ir biologiniais duomenimis); ji papildoma duomenimis apie bioprieinamumą ir bioekvivalentiškumą. Atsižvelgiant į atitinkamas mokslines rekomendacijas, kiekvienu atveju atskirai nustatomas papildomų duomenų (t.y. toksikologinių ir kitų ikiklinikinių ir atitinkamų klinikinių duomenų) pobūdis ir kiekis;

48.2. dėl biologinių vaistinių preparatų įvairovės poreikį 4 ir 5 moduliuose numatytiems tyrimams pateikia Tarnyba, atsižvelgusi į ypatingas kiekvieno konkretaus vaistinio preparato charakteristikas.

49. Bendrieji taikytini principai išdėstyti EVA paskelbtose rekomendacijose ir taikomi atsižvelgiant į kiekvieno konkretaus vaistinio preparato charakteristikas. Jei originalus įteisintas vaistinis



preparatas turi daugiau nei vieną indikaciją, tvirtinimas, kad vaistinio preparato veiksmingumas ir saugumas yra panašus turi būti pagrįstas arba, jei reikia, įrodytas pagal kiekvieną įteisintą pateiktą indikaciją.

#### SUDĖTINIAI VAISTINIAI PREPARATAI

50. Paraiškos, sudarytos pagal Bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklių 19 punktą, suderintą su Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalies b punktu, turi būti skirtos naujiems vaistiniams preparatams, pagamintiems bent jau iš dviejų veiklių vaistinių medžiagų, kurios anksčiau nebuvo įteisintos kaip sudėtinis vaistinis preparatas.

51. Su šiomis sudėtiniam vaistiniam preparatui skirtomis paraiškomis turi būti pateikiama visa byla (1–5 moduliai). Jei reikia – informacija apie gamybos vietas ir papildomus veiksnius, saugumą.

#### PARAIŠKŲ IŠIMTINĖMIS APLINKYBĖMIS DOKUMENTAI

52. Jei, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 22 straipsnyje, pareiškėjas gali įrodyti, kad jis nepajėgus pateikti išsamių duomenų apie veiksmingumą ir saugumą įprastomis vartojimo sąlygomis, nes:

52.1. svarstomų vaistinio preparato indikacijų pasitaiko taip retai, kad iš pareiškėjo pagrįstai negalima tikėtis, jog bus pateikta išsamių įrodymų, arba

52.2. išsamių įrodymų negalima pateikti dėl mokslo pasiekimų, arba

52.3. tokios informacijos rinkimas prieštarautų pripažintiems medicinos etikos principams, vaistinis preparatas gali būti įregistruotas suteikus specialius įgaliojimus.

53. Tokie įgaliojimai gali būti:

53.1. per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nustatytą laikotarpį pareiškėjas turi baigti nustatytą tyrimų programą, kurios rezultatai turi sudaryti pakartotinio naudos ir rizikos sąvaybių įvertinimo pagrindą;

53.2. svarstomas vaistinis preparatas gali būti teikiamas tik pateikus receptą ir tam tikrais atvejais gali būti skiriamas tik griežtos medicininės priežiūros sąlygomis, geriausia stacionarinėje sveikatos priežiūros įstaigoje, o radiofarmacinių preparatų atveju, – sveikatos priežiūros įstaigoje, turinčioje licenciją veiklai su jonizuojančio spinduliavimo šaltiniais;

53.3. informacinis lapelis ir bet kokia kita medicininė informacija turi atkreipti gydytojo dėmesį į aplinkybę, kad turima informacija apie šį vaistinį preparatą kol kas, tam tikrais konkrečiais atvejais, gali būti netikslė.

#### MIŠRIOS REGISTRAVIMO PARAIŠKOS

54. Mišrios paraiškos registruoti vaistinį preparatą – tai registravimo paraiškų bylos, kurių 4 ir/arba 5 moduliai sudaro pareiškėjo atliktų ribotų ikiklinikinių ir (arba) klinikinių tyrimų protokolai ir bibliografinės nuorodos. Visi kiti moduliai pateikiami šių Vaistinių preparatų tyrimų standartų ir protokolų II skyriuje nustatyta tvarka. Tarnyba turi pripažinti kiekvienu atveju atskirai pareiškėjo pateiktą konkrečiam atvejui pasiūlytą formą.

#### IV. KONKRETŪS VAISTINIAI PREPARATAI

55. Ši dalis nustato specifinius reikalavimus, siejamus su identifikuotų vaistinių preparatų rūšimi.

#### BIOLOGINIAI VAISTINIAI PREPARATAI

##### Vaistiniai preparatai iš plazmos

56. Vaistinių preparatų, išskirtų iš žmogaus kraujo arba plazmos,

nukrypstant nuo 3 modulio, registravimo bylos reikalavimai, aprašyti skyriuje Informacija, susijusi su pradinėmis medžiagomis ir žaliavomis, pradinėms medžiagoms, pagamintoms iš žmogaus kraujo arba plazmos, gali būti pakeisti Pagrindine plazmos byla, pripažinta tinkama laikantis šio skyriaus reikalavimų.

57. Svarbiausi Pagrindinės plazmos bylos principai:

57.1. Pagrindinė plazmos byla – tai atskiras dokumentas, neįtraukiamas į paraiškos registruoti vaistinį preparatą bylą ir pateikiantis išsamią informaciją apie visą žmogaus plazmą, naudojamą kaip pradinę medžiagą ir/arba žaliava dalinėms ar tarpinėms frakcijoms pagaminti, taip pat apie pagalbinių ir veikliosios (-ųjų) medžiagų sudedamąsias dalis, kurios yra vaistinio preparato arba medicinos prietaiso dalys pagal Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/70/EB, iš dalies keičiančią Tarybos direktyvą 93/42/EB dėl medicinos prietaisų, kuriuose yra stabilių žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos darinių;

57.2. kiekvienas centras arba įstaiga, kurioje frakcionuojama ar perdirbama žmogaus plazma, turi parengti ir saugoti atnaujintos išsamios informacijos, susijusios su Pagrindine plazmos byla, rinkinį;

57.3. paraiškos registruoti vaistinį preparatą teikėjas (pareiškėjas) arba rinkodaros teisės turėtojas turi pateikti EVA arba Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai Pagrindinę plazmos bylą. Jei pareiškėjas arba rinkodaros teisės turėtojas nėra Pagrindinės plazmos bylos turėtojas, Pagrindinė plazmos byla turi būti pareiškėjo arba rinkodaros teisės turėtojo dispozicijoje, kurie ją turi pateikti Tarnybai. Bet koku atveju pareiškėjas arba rinkodaros teisės turėtojas turi prisiimti atsakomybę už vaistinį preparatą;

57.4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, svarstydamą paraišką registruoti vaistinį preparatą, prieš priimdama sprendimą dėl įregistravimo, turi sulaukti EVA pažymėjimo;

57.5. bet kokioje registravimo byloje, kurioje yra duomenų apie sudedamąsias dalis iš žmogaus plazmos išskirtų darinių, duomenys apie plazmą, naudojamą kaip pradinę medžiagą ar žaliava, turi būti paremti atitinkama Pagrindine plazmos byla.

58. Pagrindinės plazmos bylos turiniai taikomi šie reikalavimai:

58.1. laikantis Direktyvos 2001/83/EB 109 straipsnio nuostatų, iš dalies pakeistų Direktyva 2002/98/EB, kurioje pateikti reikalavimai dėl donorų tinkamumo ir medžiagos, gautos iš donorų, tikrinimo, į Pagrindinę plazmos bylą turi būti įtraukiama informacija apie plazmą, naudojamą kaip pradinę medžiagą arba žaliava, ypačiai:

58.1.1. plazmos kilmė;

58.1.1.1. informacija apie centrus arba įstaigas, kuriose renkamas kraujas ar plazma, įskaitant inspekcijų ir patvirtinimo duomenis, taip pat epidemiologinius duomenis apie infekcines ligas, perduodamas per kraują,

58.1.1.2. informacija apie centrus arba įstaigas, kuriose tikrinama iš donorų paimta medžiaga ir plazmos bankai, įskaitant inspekcijų ir patvirtinimo duomenis,

58.1.1.3. kraujo ar plazmos donorų atrankos ar atmetimo kriterijai,

58.1.1.4. sistema, kuri leidžia atsekti kiekvieną medžiagos paėmimo iš donoro atvejį nuo kraujo ar plazmos surinkimo iki pat galutinių produktų ir *vice versa*;

58.1.2. plazmos kokybė ir saugumas;

58.1.2.1. atitiktis Europos farmakopėjos monografijoms,

58.1.2.2. donorų kraujo ar plazmos ir kraujo ar plazmos bankų tyrimas dėl infekcinių veiksnių, įskaitant informaciją apie tyrimų metodus, ir, plazmos bankų atveju – taikomų tyrimų patvirtinimo (validacijos) duomenys,

58.1.2.3. maišelių kraujui ir plazmai rinkti techninės charakteristikos, įskaitant informaciją apie naudojamų antikoaguliantų tirpalus,

58.1.2.4. plazmos transportavimo ir laikymo sąlygos,

58.1.2.5. bet kokios inventoriaus laikymo ir (arba) karantino procedūros,

58.1.2.6. plazmos banko apibūdinimas;

58.1.3. sistema, kuri nustatyta išskirtų iš plazmos vaistinių preparatų gamintojo ir (arba) plazmos frakcionuotojo arba perdirbėjo ir kraujo ar plazmos rinkimo ir tyrimo centrų arba įstaigų bendradarbiavimo sąlygas ir sutartas specifikacijas;

58.1.4. Pagrindinėje plazmos byloje turi būti pateikiamas sąrašas tų vaistinių preparatų, kuriems galioja ši byla; sąrašas turi apimti tiek vaistinius preparatus, kurie jau registruoti, tiek ir tuos, kurių registravimo paraiška dar tik svarstoma, įskaitant ir vaistinius preparatus, nurodytus Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/20/EB dėl geros klinikinės praktikos įdiegimo vykdant žmonių vartojamų vaistinių preparatų klinikinius tyrimus 2 straipsnyje.

59. Įvertinimas ir pažymėjimas. Taikomi šie reikalavimai:

59.1. jei vaistinis preparatas dar neįteisintas, pareiškėjas pateikia Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai visą bylą, prie kurios pridėdama atskira Pagrindinė plazmos byla, jei tokios bylos dar nėra;

59.2. Pagrindinė plazmos byla yra mokslinio ir techninio įvertinimo, atliekamo EVA, objektas. Įvertinus teigiamai, išduodamas Pagrindinės plazmos bylos atitikties Bendrijos teisės aktams pažymėjimas, prie kurio pridėdama vertinimo protokolas. Išduotas pažymėjimas galioja visoje Bendrijoje;

59.3. Pagrindinė plazmos byla turi būti kasmet atnaujinama ir kasmet turi būti išduodamas pažymėjimas;

59.4. Pagrindinės plazmos bylos turinio pakeitimai vertinami pagal procedūrą, kuri nustatyta Komisijos reglamentu (EB) Nr. 542/95 dėl rinkodaros teisės, suteiktos pagal 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2309/93, nustatantį Bendrijos procedūras, taikomas žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistinių preparatų įteisinimui bei priežiūrai ir EVA steigimą, sąlygų pakeitimo svarstymo. Šių pakeitimų įvertinimo sąlygos nustatytos Reglamentu (EB) Nr. 1085/2003;

59.5. antra, susiję su 59.1–59.4 punktais, yra tai, kad Tarnyba, įregistruosianti ar jau įregistravusi preparatą, turi atsižvelgti į atitinkamo vaistinio preparato (-ų) Pagrindinei plazmos bylai išduotą pažymėjimą, pakartotiną pažymėjimą ar pakeitimą;

59.6. jeigu, nesilaikant 59.2 punkto nuostatų, pagal kurias Pagrindinė plazmos byla susijusi tik su iš kraujo ar plazmos išskirtais vaistiniais preparatais, kurių registracijos galiojimas apribojamas viena valstybe nare, mokslinį ir techninį minėtos Pagrindinės plazmos bylos įvertinimą atlieka Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba.

#### Vakcinos

60. Žmonėms skirtoms vakcinoms, nesilaikant 3 modulio dokumentų nuostatų dėl veikliosios vaistinės medžiagos (-ų), remiantis Pagrindinės vakcinos antigeno bylos sistema, turi būti taikomi 61–64 punktų reikalavimai.

61. Į kitos nei žmogaus gripo vakcinos registravimo paraiškos bylą dėl kiekvieno antigeno, kuris yra tos vakcinos veiklioji vaistinė medžiaga, turi būti įtraukiama Pagrindinė vakcinos antigeno byla.

62. Pagrindinės vakcinos antigeno bylos principai:

62.1. Pagrindinė vakcinos antigeno byla – tai atskira byla, įtraukta į paraiškos registruoti vakciną bylą ir pateikianti visą reikiamą biologinės, farmakologinės ir cheminės rūšies informaciją apie kiekvieną veikliąją vaistinę medžiagą, kuri yra vaistinio preparato dalis. Šis dokumentas gali būti bendras vienai arba kelioms monovalentinėms ir/arba kombinuotoms vakcinoms, kai jį pateikia vienas pareiškėjas arba registravimo liudijimo turėtojas;

62.2. vakcinos sudėtyje gali būti vienas arba daugiau skirtingų antigenų. Veikliųjų vaistinių medžiagų skaičius yra lygus vakcinoje esančių antigenų skaičiui;

62.3. į kombinuotų vakcinų sudėtį įeina bent du skirtingi antigenai, kurių tikslas – apsaugoti nuo vienos arba daugiau infekcinių ligų;

62.4. monovalentinė vakcina – tai vakcina, į kurios sudėtį įeina vienas vakcinos antigenas, kurio tikslas – apsaugoti nuo vienos infekcinės ligos.

63. Pagrindinės vakcinos antigeno bylos turinys turi atitikti šio skyriaus reikalavimus. Pagrindinė vakcinos antigeno byla turi apimti informaciją, išrinktą iš atitinkamo 3 modulio dokumentų („Veiklioji vaistinė medžiaga“) skyriaus „Kokybės duomenys“, kaip apibrėžta šių Vaistinių preparatų tyrimų standartų ir protokolų II skyriuje. Turi būti pateikta:

63.1. bendra informacija, įskaitant atitiktį atitinkamai Europos farmakopėjos monografijai (-oms);

63.2. informacija apie veikliosios vaistinės medžiagos gamybą: šis skyrelis turi apimti gamybos procesą, informaciją apie pradinę medžiagas ir žaliavas, specialiąsias priemones, skirtas TSE ir atsitiktinių veiksnių saugumui įvertinti, patalpas ir įrangą;

63.3. veikliosios vaistinės medžiagos apibūdinimas;

63.4. veikliosios vaistinės medžiagos kokybės kontrolė;

63.5. palyginamieji etalonai ir medžiagos;

63.6. veikliosios vaistinės medžiagos talpyklė ir jos uždarymo sistema;

63.7. veikliosios vaistinės medžiagos stabilumas.

64. Įvertinimas ir pažymėjimas. Taikomi šie reikalavimai:

64.1. pristatydama naujas vakcinas, į kurių sudėtį įeina nauji vakcinų antigenai, pareiškėjas turi pateikti Tarnybai visą registravimo paraišką, įskaitant kiekvieno konkretaus antigeno Pagrindines bylas, jei iki tol tokių bylų nebuvo. Pagrindinės vakcinos antigeno bylos mokslinį ir techninį įvertinimą atlieka EVA. Įvertinus teigiamai, išduodamas kiekvienos Pagrindinės vakcinos antigeno bylos atitikties Bendrijos teisės aktams pažymėjimas, prie kurio pridėdama vertinimo protokolas. Pažymėjimas galioja visoje Bendrijoje;

64.2. 64.1 punkto nuostatos taikomos kiekvienai vakcinai, kuri sudaryta iš naujų vakcinos antigenų derinių, nepriklausomai nuo to, ar vienas ar daugiau šių vakcinos antigenų įeina į jau įteisintų Bendrijoje vakcinų sudėtį;

64.3. pakeisdama įteisintos Bendrijoje vakcinos Pagrindinės vakcinos antigeno bylos turinį, EVA atlieka mokslinį ir techninį įvertinimą Komisijos reglamento (EB) Nr. 1085/2003 nustatytą procedūrą tvarka. Įvertinusi teigiamai, EVA išduoda Pagrindinės vakcinos antigeno bylos atitikties Bendrijos teisės aktams pažymėjimą. Pažymėjimas galioja visoje Bendrijoje;

64.4. jeigu, nesilaikant 64.1–64.3 punktų nuostatų, kurios teigia, kad Pagrindinė vakcinos antigeno byla susijusi tik su vakcina, kuri nebuvo (ar nebus) įregistruota laikantis Bendrijos procedūrų, ir jeigu įteisintos vakcinos sudėtyje yra antigenų, kurie nebuvo įvertinti laikantis Bendrijos procedūrų, mokslinį ir techninį minėto Pagrindinės vakcinos antigeno bylos įvertinimą bei jo vėlesnius pakeitimus turi atlikti ją registruosianti Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba;

64.5. antra, susiję su 64.1–64.4 punktais, yra tai, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, turi atsižvelgti į atitinkamo vaistinio preparato (-ų) Pagrindinei vakcinos antigeno bylai išduotą pažymėjimą, pakartotiną pažymėjimą ar pakeitimą.

#### Radiofarmaciniai preparatai ir pirtakai (prekursoriai)

65. Pristatant radiofarmacinius preparatų registravimo bylas, laikantis Bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklėmis patvirtintų Papildomų radiofarmacinių preparatų registravimo reikalavimų 6 ir 7 punktų, suderintų su Direktyvos 6 straipsnio 2 dalimi ir 9 straipsniu, pateikiamose paraiškose turi būti visos bylos su tokia informacija:

65.1. 3 modulio dokumentuose nurodoma:

65.1.1. radiofarmacinių preparatų komplektų, kurių radioaktyvumas turi būti pažymėtas talpyklės etiketėje, gamintojui jį pateikus, veikliąją vaistinę medžiagą yra laikoma ta produkto dalis, kuri skirta pernešti ar sujungti radionuklidą. Radiofarmacinių preparatų komplektų gamybos metodo aprašyme turi būti pateikta išsami informacija apie komplekto gamybą bei rekomenduojamas galutines procedūras ruošiant iš jo radioaktyvųjį vaistinį preparatą.



Turi būti pateikta informacija apie būtinas radionuklido specifikacijas, jei reikia – atitinkamai pagal bendrinius ar specifinius Europos farmakopėjos straipsnius. Be to, turi būti pateikta informacija apie visus junginius, kurie yra svarbūs ženklinant kompleksą kaip radioaktyvų. Taip pat turi būti apibūdinama ženklinant radioizotopais junginių struktūra.

Pristatant radionuklidų registravimo bylas, turi būti aptartos branduolinės reakcijos.

Radionuklidų generatorių veiklosiomis vaistinėmis medžiagomis yra laikomas ir pirminis ir antrinis radionuklidas;

65.1.2. radionuklido rūšis, izotopo tapatybė, galimos priemonės, nešiklis, vartojimas ir specifinis aktyvumas;

65.1.3. į pradinę medžiagą įeina ir švitinimo taikinio medžiagos;

65.1.4. cheminio ir radiocheminio grynumo ir ryšio su biopasiskirstymu svarstymai;

65.1.5. radionuklido grynumas, radiocheminis grynumas ir specifinis aktyvumas;

65.1.6. informacija apie pirminio ir antrinio radionuklidų tyrimą. Generatorių eliuatų atveju – ir informacija apie pirminių radionuklidų bei generatoriaus sistemos kitų komponentų tyrimus;

65.1.7. reikalavimas išreikšti veiklosios vaistinės medžiagos kiekį aktyviųjų dalelių kiekiu turi būti taikomas tik radiofarmacinių preparatų kompleksams. Radionuklidų radioaktyvumas turi būti išreiškiamas bekereliais, nurodant konkrečią datą ir, jei reikia, laiką su nuoroda į zoną. Turi būti nurodytas radiacijos tipas;

65.1.8. aprašant radiofarmacinius rinkinius, galutinio preparato specifikacijose turi būti pateikti preparatų tyrimų, atliktų po to, kai jis buvo paženklintas kaip radioaktyvus, rezultatai. Taip pat turi būti aprašyti junginių, pažymėtų kaip radioaktyvūs, atitinkami radiocheminio bei radionuklidinio grynumo kontrolės tyrimai. Visos medžiagos, svarbios ženklinant preparatą kaip radioaktyvų, turi būti identifikuotos ir kiekybiškai iširtos;

65.1.9. aprašant radiofarmacinius preparatus, turi būti pateikiama informacija apie radionukleotidų generatorių, radiofarmacinių preparatų kompleksų ir preparatų, paženklintų kaip radioaktyvūs, stabilumą. Preparatų, kurie pateikiami daugkartinių dozių flakonuose, turi būti nurodytas stabilumas jų vartojimo metu;

65.2. 4 modulio dokumentuose: pripažįstama, kad radiofarmacinių preparatų toksiškumas gali priklausyti nuo spindulinės dozės. Diagnostikoje – tai nepageidaujama radiofarmacinių preparatų vartojimo pasekmė, terapijoje – pageidaujama savybė. Todėl vertinant radiofarmacinių preparatų saugumą ir veiksmingumą turi būti atsižvelgiama į reikalavimus radiofarmaciniams preparatams ir radiacinės dozimetrijos aspektus. Organo ir audinio ekspozicija spinduliavimui turi būti dokumentuojama. Absorbuotos spindulių dozės dydis turi būti apskaičiuojamas pagal tiksliai nustatytą, tarptautiniu mastu pripažintą sistemą, atsižvelgiant į konkretų vartojimo būdą;

65.3. 5 modulio dokumentuose: jei reikia, turi būti pateikti klinikinių tyrimų rezultatai, jei ne – jų nebuvimas pagrįstas klinikinėse apžvalgose.

66. Radiofarmacinių preparatų pirmtakams (prekursoriams), skirtiems žymėti radioizotopais, taikomi šiuo punktu nustatyti reikalavimai. Kai radiofarmacinių preparatų pirmtakas (prekursorius) išimtinai skirtas ženklininti radioizotopais, svarbiausia pateikti informaciją, kuri apibūdintų galimas nepakankamo ženklinimo radioizotopais veiksmingumo arba radioizotopais žymėto junginio disociacijos *in vivo* pasekmes, t.y. aptarti padarinius, kuriuos dėl laisvų radionuklidų patyrė pacientas. Be to, reikia pateikti atitinkamą informaciją apie profesinę riziką, t.y. ligoninių personalo ir aplinkos apšvitą radioaktyviaisiais spinduliais.

Jei įmanoma, visų pirma turi būti pateikiama informacija:

66.1. 3 modulio dokumentuose: registruojant radiofarmacinių preparatų pirmtakus (prekursorius), kur reikia, turi būti taikomi

3 modulio dokumentų reikalavimai 65.1 punkto nustatyta tvarka;

66.2. 4 modulio dokumentuose:

66.2.1. aprašant vienos dozės ir pakartotinių dozių toksiškumą, jei nepagrindžiama kitaip, turi būti pateikiami tyrimų, atliktų laikantis geros laboratorinės praktikos nuostatų, kaip apibrėžta Tarybos direktyvose 87/18/EEB ir 88/320/EEB, rezultatai.

Manoma, kad tokiu atveju radionuklidų mutageniškumo tyrimai nėra naudingi;

66.2.2. turi būti pateikiama informacija apie cheminį toksiškumą ir atitinkamą „šaltojo“ nuklido pasiskirstymą;

66.3. 5 modulio dokumentuose: manoma, kad klinikinė informacija gauta atlikus pirmtakų (prekursorių) klinikinius tyrimus nėra svarbi radiofarmacinių preparatų pirmtako (prekursoriaus) naudojamo tik ženklinimui radioaktyviosiomis medžiagomis atveju.

Tačiau turi būti pateikiama informacija, įrodanti radiofarmacinio preparato prekursoriaus, prijungto prie atitinkamų nešėjo molekulių, klinikinę naudą.

#### Homeopatiniai vaistiniai preparatai

**67. Paraiškų dėl homeopatinų preparatų, apibūdintų Bendrosiomis vaistinių preparatų registravimo taisyklėmis patvirtintų Papildomų homeopatinų preparatų registravimo reikalavimų 1 punktu, suderintu su Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 5 dalimi, 3 ir 4 modulio dokumentų turiniui taikomos šios specifinės nuostatos:**

**67.1. 3 modulio dokumentams:**

67.1.1. 3 modulio dokumentų nuostatos su toliau išvardytais pakeitimais turi būti taikomos dokumentams, pateikiamiems pagal Papildomų homeopatinų preparatų registravimo reikalavimų 8 punktą, supaprastintu būdu registruojant 7 punkte įvardytus preparatus (atitinkamai Direktyvos 2001/83/EB 15 straipsnis ir 14 straipsnio 1 dalis), taip pat dokumentams, pateikiamiems pagal Bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklių 16 punktą, suderintą su Direktyvos 2001/83/EB 16 straipsnio 1 dalimi, kai registruojami kiti homeopatiniai preparatai;

67.1.2. sąvokos: lotyniškas homeopatinės žaliavos pavadinimas, nurodytas registravimo paraiškos byloje, turi atitikti lotynišką pavadinimą pagal Europos farmakopėją arba, jei tokio nėra, pagal oficialią valstybės narės farmakopėją. Jei reikia, turi būti pateiktas tradicinis, kiekvienoje valstybėje narėje vartojamas preparato pavadinimas (-ai);

67.1.3. pradinių medžiagų kontrolė:

67.1.3.1. išsami informacija apie pradinių medžiagų, t. y. visų medžiagų, įskaitant ir žaliavas bei tarpinius produktus iki galutinio skiedimo, panaudotų galutinio vaistinio preparato gamybai, ir dokumentai turi būti pridėti prie paraiškos kaip papildoma medžiaga apie homeopatinę žaliavą;

67.1.3.2. bendri kokybės reikalavimai turi būti taikomi visoms pradinėms medžiagoms ir žaliavoms, taip pat ir tarpinėms gamybos proceso grandims iki galutinio skiedimo, panaudotoms galutinio vaistinio preparato gamybai. Jeigu įmanoma, reikalaujama atlikti tyrimus tuo atveju, kai yra toksinių komponentų, ir tada, kai galutinio skiedinio kokybės kontrolė negalima dėl didelio skiedimo laipsnio. Kiekvienas galutinio vaistinio preparato gamybos proceso etapas, nuo pradinių medžiagų iki galutinio skiedimo, turi būti išsamiai aprašytas.

Jei skiedžiama, turi būti laikomasi homeopatinės gamybos taisyklių, išvardytų atitinkamame Europos farmakopėjos straipsnyje arba, jei tokio nėra, oficialioje valstybės narės farmakopėje.

(Tęsinys 55 psl.)





naujausi medicinos atradimai mūsų sveikatai

# Cardioglucan-

naujiena, kuri pasiekė Lietuvą



#### Sudėtis

Vienoje kapsulėje yra 100 mg beta gliukano, 30 mg vitamino C, 150 mg magnio karbonato, 1 mg seleno mielių, 10 mg mangano.

#### Poveikis

- gliukanai mažina cholesterolio ir MTL kiekį kraujyje bei stabdo aterosklerozės progresavimą,
- gerina imunitetą ir saugo nuo pernelyg stiprių imuninių reakcijų,
- selenas, vitaminas C ir manganas sustiprina beta gliukanų poveikį, magnis padeda normalizuoti padidėjusį kraujospūdį.

#### Rekomenduojama naudoti

- norint sumažinti blogojo cholesterolio ir cukraus kiekį kraujyje,
- pageidaujant sustiprinti imuninę sistemą ir organizmo atsparumą peršalimams bei navikiniams susirgimams,
- esant padidėjusiam kraujospūdžiui, širdies nepakankamumui ar stenokardijai.

#### Dozavimas

Vartoti po 1 kapsulę 2-3 kartus per dieną.

Gyvenk sveikail

Gyvenk sveikail

# Prostosan



#### Sudėtis

Vienoje kapsulėje yra 350 mg sabalpalmių miltelių, 40 mg sabalpalmių sauso ekstrakto (4:1), 25 mg afrikinių slyvų miltelių, 10 mg moliūgų sėklų miltelių, 10 mg vitamino E (dl-alfa tokoferolio acetato), 6 mg cinko gliukonato.

#### Poveikis

Sudėtinės medžiagos, esančios preparate, gali sumažinti prostatos audinio uždegimą ir šlapimo takų infekcijas, didina liaukinio audinio sekreciją. Vartojant padeda išvengti šlapimo takų infekcijų bei šlapinimosi sutrikimų. Cinkas ir vitaminas E stiprina imuninę sistemą, gerina žaizdų gijimą, suriša laisvuosius radikalus, kurių padaugėja uždegimo metu, palaiko normalią prostatos funkciją.

#### Rekomenduojama vartoti

- sergant prostatos adenoma ir jos profilaktikai.

#### Dozavimas

Vartoti po 1 - 3 kapsules per dieną.





# Artriplex compositum – unikalus preparatas, kuris padeda esant sąnarių skausmui



Turbūt nerastume žmogaus, kuriam niekada neskaudėjo sąnarių. Priežastys, lemiančios sąnarių ligas, yra įvairios. Artrozė, osteochondrozė lemia sąnario kremzlės pakitimai dėl amžiaus, atsvario, didelio fizinio krūvio, traumų, buvusių sąnario uždegimų ir kt. Reumatoidinio artrito išsivystymas siejamas su imuninės sistemos sutrikimais. Podagra – lėtinė liga, išsivystanti dėl medžiagų apykaitos sutrikimų. Nereikia pamiršti, kad sąnarių uždegimą gali išprovokuoti infekcija. Tuomet galima įtarti autoimuninio pobūdžio sąnarių uždegimą. Vis daugėja žmonių, besiskundžiančių nugaros skausmais. Neretai šių skausmų priežastis lieka neaiški. Vis tik dažniau stuburą skauda žmonėms, kurie yra nutukę, mažai juda, nesportuoja. Pastovus skausmas neigiamai veikia sergančiojo psichiką, sukelia nuolatinę įtampą. Skausmui malšinti dabar žinoma daug įvairių vaistų. Visada reikia prisiminti, kad skausmo malšinimas turi būti efektyvus ir kuo mažiau kenksmingas žmogui. Ne paslaptis, kad dažnai žmonės būna nepatenkinti, jog jų vartojami medikamentai yra nepakankamai veiksmingi arba sukelia nepageidaujamas virškinamojo trakto sutrikimus. Esant ūmiems artrito sukeltiems skausmams, natūralių priemonių neužtenka, bet malšinti lėtinių degeneracinių ligų sukeltus skausmus gali padėti natūralūs preparatai. Vienas iš tokių preparatų yra Artriplex compositum. Preparato sudėtyje yra 500 mg gliukozamino sulfato, 400 mg chondroitino sulfato, 375 mg metilsulfonilmetano. Gliukozamino sulfatas dalyvauja sveiko kremzlės audinio, sąnarių skysčio bei vidinių sąnario fermentų sintezėje. Mokslinių tyrimų duomenimis, gliukozamino sulfatas slopina sąnarių uždegimą, gerina sąnarių drėkinimą ir palengvina sąnario judesį. Chondroitinas – pagrindinė sudedamoji kremzlės ir sausgyslių dalis, nuo kurios priklauso sąnarių lankstumas. Senstant chondroitino sulfato kiekis sąnarių kremzlėje mažėja, sąnariai stangrėja ir tampa

mažiau elastingi. Metilsulfonilmetanas dalyvauja kremzlės bei jungiamojo audinio sintezėje. Vartojant Artriplex compositum pagerėja sąnarių ir jungiamojo audinio būklė, slopinama sąnarių ardančiųjų fermentų veikla, skatinama sintezė hialurono rūgšties, kuri drėkina sąnarinis paviršius ir veikia nuo uždegimo. Artriplex compositum mažina skausmą ir patinimą, stabdo kremzlinio audinio irimą ir pagerina jo struktūrų atsinaujinimą. Moksliniais tyrimais pagrįsta, kad gliukozaminas, chondroitino sulfatas ir metilsulfonilmetanas yra efektyvūs gydant sąnarių ligas. Šios medžiagos užtikrina normalią kremzlės, sausgyslių ir sąnarių skysčio funkciją. Artriplex compositum formulė sukurta ilgalaikiam kremzlės struktūros ir sąnario funkcijos gerinimui bei sąnarių skausmų mažinimui. Preparatą rekomenduojama vartoti po 1 tabletę 2 kartus per dieną. Artriplex compositum yra natūralus preparatas, jį galima vartoti ilgą laiką nesibaiminant nepageidaujamo poveikio, be to, vartojant šį preparatą su kitais skausmą ir uždegimą mažinančiais vaistais, nepastebėta nepageidaujama vaistų sąveika. Atsiradus sąnarių skausmams visada patartina kreiptis į gydytoją, kuris paskirs tinkamiausius preparatus esantiems negalavimams šalinti.



## Talijs S - tai natūrali priemonė norintiems sulieknėti

Atėjus vasarai visi norime jaustis žvaliesni, energingesni ir patrauklesni, tačiau neretai tam trukdo per žiemą sukaupti papildomi kilogramai, kurių nespėjome atsikratyti. Gyvenimo tempai vis spartėja, daugėja stresų, o nusiramimui dažnai leidžiame sau riebiai ir sočiai pavalgyti. Kurį laiką organizmas turi jėgų įveikti maisto perteklių, tačiau ilgainiui jo jėgos senka ir papildomos kalorijos pradeda kauptis mūsų organizme. Kad taip nenutiktų reikia racionaliai maitintis, daugiau sportuoti, o tai įgyvendinti pavyksta ne visada. Tačiau yra gera žinia norintiems sulieknėti - vaistinėse jau pasirodė natūralus preparatas lieknėjimui Talijs S.

Į preparato sudėtį įeina:

**guaraninių paulinių ekstraktas, kuris gaunamas iš Pietų Amerikoje augančio vijoklinio augalo Paullinia cupana, dar vadinamo guarana ar Brazilijos kakava, sėklų ir vaisių. Guaranos sėklose yra nuo 2,7 iki 3,5 proc. kofeino.**



Jau nuo seno buvo žinomos gerosios šio augalo savybės: jis buvo naudojamas nutukimo gydymui, kaip antioksidantas, gerai žinomas ir kaip afrodisiakas, veikia antipiretiškai, analgetiškai, slopina viduriavimą, uždegimą, turi kraujo krešumą mažinančių savybių. Guaraną valgio gaminimui, gėrimams ir vaistams naudojo ir P. Amerikos indėnai. Dabar guaranos milteliai naudojami Cola tipo gazuotų gėrimų ir sirupų gamyboje.

Į sudėtį įeinantis cholinas - tai į vitaminus panaši medžiaga, būtina ląstelių membranų vientisumui, jis pagerina nervinio impulso plitimą neuronuose. Svarbus širdies, inkstų ir kepenų normaliam funkcionavimui. Mažina riebalų kaupimąsi kepenyse.

Inozitolis - į B grupės vitaminus panaši medžiaga. Jo randama riešutuose, pupose, kviečiuose, apelsinuose. Jis reikalingas normaliai riebalų ir cholesterolio apykaitai. Būtinai ląstelės membramos formavimuisi.

Garcinijų ekstraktas, gaunamas iš Pietryčių Azijoje augančių Garcinia Cambogia vaisių. Šių vaisių sudėtyje yra sudėtinės hidroksicitrinų rūgšties (HCR), kuri chemiškai yra panaši į citrinų rūgštį. HCR sumažina perteklinio glikogeno perdirbimą ir riebalų atsargas, o tai labai padeda svorio metimo metu. HCR taip pat mažina ir apetitą.

Pūslėtųjų guveinių ekstraktas, kuris gerina medžiagų apykaitą ir mažina apetitą.

Chromas normalizuoja cukraus ir cholesterolio kiekį kraujyje. Sumažina potraukį cukrui ir saldumynams.

Vienamečių paprikų ekstraktas, kurio veiklioji medžiaga yra kapsaicinas - greitina riebalų apykaitą, mažina apetitą, gerina virškinimą, todėl puikiai tinka nutukimo gydymui.

Tikrojo imbiero ekstraktas gerina virškinimą, tinka esant vidurių užkietėjimui, mažina cholesterolio koncentraciją kraujyje, mažina potraukį saldumynams, tinka nutukimo gydymui.

Kininių arbatmedžių ekstraktas, naudojamas tradicinėje kinų medicinoje - gerina virškinimą, mažina

cholesterolio koncentraciją kraujyje, naudingas svoriui mažinti.

Karčiavaisių citrinmedžių ekstraktas tinka virškinimo sutrikimų gydymui, svoriui mažinti, obstipacijų profilaktikai. Turi tonizuojančių savybių.

Chitosanas - tai natūrali maistinė skaidula, gaunama iš vėžiagyvių kiunto chitino, jį deacetylant. Žarnyne chitosanas pritraukia bei suriša nuo 8 iki 10 kartų daugiau riebalų nei pats sveria. Dėl to sumažėja riebalų absorbcija ir pagerėja jų pašalinimas iš organizmo, mažėja cholesterolio kiekis kraujyje.

Arbatinių bugienių ekstraktas turi antioksidantinių savybių, greitina angliavandenių ir riebalų apykaitą, gerina virškinimą.

**Unikalios sudėties preparatas Talijs S skatina medžiagų apykaitą, mažina apetitą ir potraukį saldumynams bei cholesterolio kiekį kraujyje. Gerina virškinimą, greitina riebalų skaidymąsi ir jų pašalinimą iš virškinimo trakto. Didina odos elastingumą, turi antioksidacinių savybių.**

**Sudėtis:** Vienoje tabletėje yra 125 mg gvaraninių paulinių (*Paullinia cupana*) ekstrakto (10:1), 50 mg cholino bitartrato, 50 mg inozitolio, 150 mg garcinijų (*Garcinia Cambogia*) ekstrakto (10:1), 10 mg pūslėtųjų guveinių (*Fucus vesiculosus*) ekstrakto (5:1), 0,125 mg chromo pikolinato, 4,17 mg vienamečių paprikų (*Capsicum annum*) ekstrakto (6:1), 5 mg tikrųjų imbierų (*Zingiber officinale*) ekstrakto (20:1), 10 mg kininių arbatmedžių (*Thea sinensis*) ekstrakto (10:1), 100 mg karčiavaisių citrinmedžių (*Citrus aurantium*) ekstrakto (10:1), 200 mg chitosano, 10 mg arbatinių bugienių (*Ilex Paraguariensis*) ekstrakto (5:1).

Preparatą Talijs S rekomenduojama vartoti:

- Norintiems numesti svorio
- Laikantis lieknėjimo dietos
- Norint sumažinti blogojo

- cholesterolio kiekį kraujyje
- Norint pagerinti virškinimą
- Vidurių užkietėjimo profilaktikai
- Kaip antioksidantą

Dozavimas:

Vartoti kramtant po 1 tabletę 2-3 kartus per dieną 20-30 min. prieš valgį užgeriant stikline vandens.

Literatūra:

1. Duke JA. *CRC Handbook of Medicinal Herbs*. Boca Raton, FL: CRC Press, 1985, 349.
2. Leung AY, Foster S. *Encyclopedia of Common Natural Ingredients Used in Food, Drugs, and Cosmetics*, 2d ed. New York: John Wiley & Sons, 1996, 293-4.
3. Galduroz JC, Carlini EA. The effects of long-term administration of guarana on the cognition of normal, elderly volunteers. *Rev Paul Med* 1996;114:1073-8.
4. Duke JA. *CRC Handbook of Medicinal Herbs*. Boca Raton, FL: CRC Press, 1985, 349.
5. Gruenwald J, Brendler T, Jaenicke C, et al. (eds). *PDR for Herbal Medicines*. Montvale, NJ: Medical Economics, 1998, 1017-8.
6. Lowenstein JM. Effect of (-)-hydroxycitrate on fatty acid synthesis by rat liver in vivo. *J Biol Chem* 1971;246:629-32.
7. Triscari J, Sullivan AC. Comparative effects of (-)-hydroxycitrate and (-)-allo-hydroxycitrate on acetyl CoA carboxylase and fatty acid and cholesterol synthesis in vivo. *Lipids* 1977;12:357-63.
8. Cheema-Dhadli S, Harlperin ML, Leznoff CC. Inhibition of enzymes which interact with citrate by (-) hydroxycitrate and 1,2,3,-tricarboxybenzene. *Eur J Biochem* 1973;38:98-102.



LFS valdyba nuoširdžiai sveikina viceprezidentą **Kęstutį Ramanauską**

**50-čio** proga ir linki sėkmės profesinėje veikloje bei pasiekti užplanuotas aukštumas...

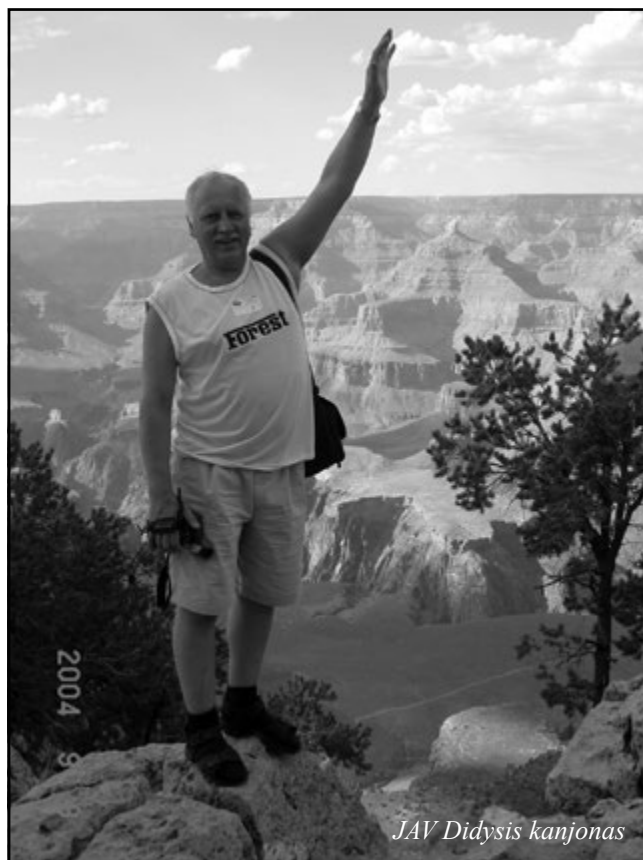
**Gerbiamas Provizoriau, Lietuvos vaistininkai Jus žino, kaip aktyvų Lietuvos farmacijos sąjungos (LFS) veikėją, dabartinį viceprezidentą. Būtų labai įdomu sužinoti, kaip jūs vertinate dabartines šios organizacijos veiklos galimybes, jos darbo plusus ir minusus, kas nuveikta ir ką dar teks padaryti.**

Aš manau, LFS stengiasi vienyti kolegas dirbančius įvairiose farmacinės veiklos srityse. Žinoma tai ne visada pasiseka. Ten, kur žmonės dirba, ieško, kovoja (dėl savų kolegų interesų), kur įprasta elgtis principingai, visada gali kilti vienokių ar kitokių konfliktų, nepasitenkinimų. Jie paprastai įtraukia didelį skaičių žmonių, susidaro kovojančios grupės užmirštama duota priesaika - tarnauti žmogaus sveikatinimui, nes visos jėgos skiriamos "priešui" įveikti. Man atrodo, kad laikas sugaištas jo rezultatams aptarti, keliskart viršija laiką, kurį atėmė įvairūs nesutarimai. LFS turi principinę liniją tarp kolegų skleisti vienybės svarbos įdėją.

Vykstant LFS suvažiavimams visi jos dalyviai prašomi aktyviai diskutuoti, aiškintis tai kas yra nesupratama dalyvauti priimant reikšmingus sprendimus visų vaistininkų darbo gerinimui tobulėjimui profesionalumui ir bendram išprusimui - dažniausiai nutylima. Tik vėliau užkulisiuose kalbama, kad nebuvo su kuo diskutuoti. Aš pastebėjau, kad kaiminėse šalyse Latvijoje, Estijoje vykstant farmacijos renginiams dalyvauja - ministrai ir visų institucijų susijusių su farmacijos darbu vadovai, kurie išbūna iki renginių galo. O kaip yra pas mus turbūt komentarų nereikia, kitaip sakant patys vadovai neina į žmones, o žmonės negali prie jų prieiti.

**Jūs dalyvavote daugelyje Pasaulio farmacininkų kongresų, susipažinote su daugelio šalių vaistininkyste. Kas Jums labiausiai įsiminė iš tų forumų?**

Lietuvos farmacijos sąjunga (LFS) yra vienintelė



*JAV Didysis kanjonas*

organizacija Lietuvoje atstovaujanti mūsų vaistininkams visame pasaulyje, to paneigti negali niekas, nors bandymų yra. Lietuvos vaistininkų dalyvavimas FIP pasauliniuose suvažiavimuose yra ne vien tos šalies pažinimas, bet praktiškai sužinoma kokia kryptimi vyksta procesai susija su mūsų praktine veikla, kas numatoma daryti toliau, kokia kryptimi vystysis farmacinė veikla, farmacinė rūpyba, medikamentinis gyventojų aprūpinimas, kokie kuriami nauji vaistai ir t.t.

**Gal galėtumėte prisiminti mokyklinius, studijų ir pirmuosius darbo metus?**



*Studentaujant Kęstutis rado laiko ir imtynių sportui*



*Su kurso draugais prie KMI Centrinų rūmų (antras iš kairės)*

Žinote, man taip pasisekė, kad mano darbinė veikla prasidėjo dar 1971 metais, kai vasaros atostogų metu eidavau uždarbiauti, norėjosi naujo dviračio, vėliau mopedo. Tėvelis sakydavo nori turėti - užsidirbk. Taip Klaipėdos pieno kombinatas tapo mano vasariniu prieglobsčiu iki pat 11 klasės. Vos įstojus į tuometinį KMI pradėjau dirbti fizikos katedroje vyr.laborantu, bet po metų pasirodė, kad mažai moka, todėl susiradau vakarinį darbą Kauno radijo gamykloje, kur išsilaikius eilę egzaminų dirbau vadovaujantį darbą, išdirbau iki pat studijų baigimo 1979 m., sudarbiau beveik visus grupės draugus, šokau instituto Šokių kolektyve, dalyvavau instituto sportinėje veikloje,



*Po futbolo rungtynių (pirmas iš dešinės)*

su prof. E. Tarasevičiumi buvo sukūrė ir išleidė Kauno radijo gamykloje pirmąjį LFS ženkliuką. 1979 m. atvykus dirbti į Kupiškį teko dirbti ir receptam ir analitiku, ved.pavaduotoju ir nuo 1983 vedėju. Naujai pastatyti visas rajono ambulatorijas jas pilnai aprūpinti, rekonstruoti Kupiškio centrinę vaistinę. Šiuo metu dirbu ir Kupiškyje ir Panevėžyje - vadovauju AB "Panfarmai".

**Jūs visą laiką dirbate vadovaujantį darbą. Dar sovietiniais laikais vadovavote rajono vaistinėms, vėliau – didesniai vaistinių skaičiui. Kokie didžiausi sunkumai vaistinių veikloje dabartiniame etape?**

Didžiausi sunkumai su kuriais susiduriu dabar tai beprotiška konkurenciją iš kurios mūsų draugai, kolegos užsienyje šaiposi. Ar realu, kad vaistininkas vienas gali vadovauti keletui vaistinių esančių skirtingose Lietuvos vietose, o paklaustas nežino nei adreso nei kaip ji atrodo? Ar realu, kad kuriuose vaistinėse dirba darbuotojas neturintis farmacinio išsilavinimo arba dar jo siekantis be priežiūros kvalifikuoto specialisto? Ar realu, kad vaistininkas jau senai išėjęs į užtarnautą poilsį ir nieko nenutuokia kas darosi šiuo metu farmacijoje, o jo licencija puikuoja oficineje. Šie ir kiti keistoki dalykai, aš manau, gali egzistuoti tik Lietuvoje. Tai kur čia vaistininko profesinė pareiga ir etika?

**Jūsų giminėje, galima sakyti, ištisos vaistininkų kartos. Papasakokite apie tai žurnalo skaitytojams. Kas nulėmė Jūsų specialybės pasirinkimą. Ar, Jūsų nuomone, tai buvo geriausias pasirinkimas?**

Mano senelis buvo provizorius baigęs Dorpat (Tartu) universitetą ilgus metus išdirbo Radviliškyje, kur turėjo nuosavą vaistinę. Dėl to buvo ištremtas į Tuluną Irkutsko sritį. Grįžęs iš tremties dirbo Nemaksčių, Rusnės, Vainuto vaistinėse. Mirė 1965 m. Mano abu tėvai yra farmacininkai ir vos pražus frontui atidarė pirmąją vaistinę Klaipėdoje. Aš įsivaizduoju kaip jiems buvo sunku. Vėliau dirbo Eržvilko, Ž. Naumiesčio vaistinėse



(kur beje gimiau ir aš ) vėliau grįžo atgal į Klaipėdą, tėvukas ilgus metus vadovavo vienam Klaipėdos vaistų sandėlio skyriui, o mama ilgus metus dirbo vaistinėje. Šiuo metu abu pensijoje. Na o po manęs, 2002 m. 4 farmacijos magistro laidos diplomą gavo vyresnioji dukra Giedrutė. Mano specialybės pasirinkimą neįtakoję niekas, gal sakyčiau net priešingai, bet kai tėvukas mane nuvežė pasižvalgyti į Veterinarijos akademiją supratau, kad Medicinos institute geriau, nes prieš tai jį baigė ir įgyjo gydytojos diplomą mano sesuo. Todėl man teko pakartoti mano tėvų ir senelio dalią tapti provizorium ir gailėtis nebėra ko.

**Kokiais pagrindiniais principais vadovaujatės gyvenime?**

Principu gyvenime gali būti daug, bet man atrodo, kad svarbiausias yra principingas požiūrys į savo pasirinktą profesiją ir į darbo atlikimą, santykius su savo darbuotojais, klientais, reikia pastoviai tobulėti, negalima gaišti laiko ten kur jo per daug. Dirbant reikia daryti daug, bet svarbiausia tai kas duoda naudą tavo pacientui ir tavo kolektyvui. Juk ne viskas apsprendžiama žodžiais, daugiausiai gerai atliktas darbas duoda pačiam daugiau malonumo negu pašaliniam.

**Gal galėtumėte papasakoti apie laisvalaikį?**

Laisvalaikį stengiamės pabūti visi kartu ir su žmona Roma, kuri yra gydytoja ir su dukromis Giedrute (vaistininkė) ir Jūrate (Vilniaus universiteto medicinos fakulteto 3-čio kurso studente). Dažniausiai tai būna sodas, miškas, ežeras. Na, žinoma, medžioklė, žūklė.



Tarp Kupiškio vaistinės bendradarbių (centre)



Repeticija su kompozitoriumi P. Macu



Su kolegomis Kupiškio vaistinei gavus Visasąjunginio konkurso nugalėtojo diplomą

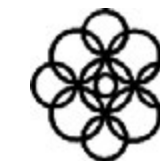


*Gyvenimas upeliais nuvingiuoja,*

*Bet laikas raižo širdyje randus...*

*Likimas žmogui daug ką dovanuoja*

*Tačiau kasmet vis prideda metus...*



2004 m. lapkričio 13 d. sukanka aštuoniasdešimt metų Nusipelnusiai sveikatos apsaugos darbuotojai, LFS Garbės narei, provizorei

**Adelei Karaciejūtei**

LFS Valdyba džiaugiasi ir didžiuojasi Gerbiamos provizorės darbais, jos indėliu į Lietuvos farmaciją.

Artėjančio Jubiliejaus proga linkime ilgiausių metų, stiprios sveikatos, tolesnio kūrybinio bendradarbiavimo su LFS.

**Trumpa biografija**

Gimė 1924 m. lapkričio 13 d. Varėnos rajone, Barčių kaime.

Pradžios mokyklą baigė Barčiuose, 2 metus mokėsi Varėnos lenkiškoje mokykloje. 1939 m. įstojo į Vilniaus Vytauto Didžiojo gimnaziją. Mokėsi Vilniaus mergaičių gimnazijoje, kurią 1945 m. baigė.

1949 m. baigė Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto Farmacijos skyrių ir įgijo provizorės specialybę.

1949-1954 m. dirbo Varėnos vaistinėje asistente, receptare, vaistinės vedėja.

Nuo 1954 m. iki 1983 m. (iki išėjimo į pensiją) vadovavo Vyriausiosios farmacijos valdybos Organizaciniam skyriui.

Domėjosi sportu: žaidė tinklinį universiteto rinktinėje, subūrė ir vadovavo Medicinos fakulteto tinklinio komandai.

Aktyvi visuomenininkė. Nuo 1960 m. iki 1983 m. buvo Farmacininkų mokslinės draugijos (dabar sąjunga) valdybos ir prezidiumo narė, keliolika metų dirbo šios draugijos atsakingąja sekretore.

1957 m. apdovanota "Sveikatos apsaugos žymūno" ženkleliu. 1974 m. suteiktas Nusipelnusio sveikatos apsaugos darbuotojo vardas. 1968 m. suteikta aukščiausia provizorės-farmacinio darbo organizatorės kvalifikacinė kategorija.

Nusipelnusios sveikatos apsaugos darbuotoja, LFS Garbės narė, provizorė Adelė Karaciejūtė švenčia ypatingai garbingą amžiaus jubiliejų.

Gimė 1924 metų lapkričio 13 d. lenkų okupuotame Vilniaus krašte, Varėnos rajone, Barčių kaime, darbščių ūkininkų šeimoje. 1939 m. ji pradėjo mokytis vienintelėje tuo metu Vilniuje lietuvių Vytauto Didžiojo gimnazijoje. Baigusi gimnaziją, studijavo farmaciją Vilniaus universitete ir 1949 m. gavo provizorės diplomą.

Jauna specialistė nedvejodama pasirinko darbą savo gimtinėje – Varėnos vaistinėje. Pradėjusi darbą asistente, receptare, po dviejų metų ji tapo vaistinės vedėja.

Vyriausiosios farmacijos valdybos (VFV) viršininkas Jonas Eišvydis jauną gabią organizatorę pakvietė į VFV užimti labai atsakingas Organizacinio skyriaus viršininkės pareigas. Šio skyriaus (pavadinimas keletą kartų keitėsi) viršininke ji buvo nuo 1954 metų iki 1983 metų, iki išėjimo į pensiją. Beveik 30 metų provizorė Adelė Karaciejūtė

vadovavo Lietuvos vaistinėms, buvo labai sumani, gabi ir reikli vadovė.

Ji, padedama VFV vadovų, daug padarė, kad Lietuvos vaistinės garsėtų visoje Sovietų Sąjungoje, kad ligonis vaistinėje visada gautų kokybiškus vaistus.

Provizorė išugdė daug puikių farmacinio darbo organizatorių. Ji visada negailėdavo gerų patarimų, pamokymų, niekada neatsisakydavo padėti.

Adelė Kaarciejūtė ne tik puiki specialistė, bet ir aktyvi visuomenininkė, o jaunystėje ir sportininkė. Studijuodama ji žaidė universiteto tinklinio rinktinėje, subūrė Medicinos fakulteto tinklinio komandą ir buvo jos kapitonė.

Dirbdama VFV, buvo labai aktyvi Respublikinės farmacininkų mokslinės draugijos narė, jos valdybos ir prezidiumo narė, keliolika metų buvo ir atsakingoji sekretorė.

Sunku suskaičiuoti, kiek įvairių renginių: konferencijų, suvažiavimų, farmacininkų konkursų, vaistinių ir jų aplinkos apžiūrų, dalykinės kvalifikacijos kėlimo renginių ji suorganizavo. Ir išėjusi į pensiją, provizorė nepamiršo savo profesijos ir kolegų. Ji ir dabar dalyvauja įvairiuose Lietuvos farmacijos sąjungos renginiuose, pasveikina buvusius bendradarbius ir kolegas gimtadienių progomis, palydi išeinančius Anapilin.

Gražaus Jubiliejaus proga jos bendradarbių ir kolegų vardu dėkoju Provizorei už nuoširdumą, gerumą, draugiškumą, už pasiaukojantį darbą Lietuvos farmacijos labui.

*Linkime Jai metų daug ilgų, sveikatos, laimės, tikro džiaugsmo, pavasarių – žiedais baltų, be sielvartų ir skausmo...*

Dr. Regina Žukienė



Po darbo su kolegomis smagu pasisupti





Vilniaus universiteto tinklinio komandoje 1948 m. (trečia iš dešinės)

Jubiliejinio gimtadienio proga "LFŽ" leidėjai paprašė Gerb. provizorę Adelę Karacijūtę pasidalyti kai kuriomis mintimis.

**Gimėte ir augote gražiame Dzūkijos krašte. Kas Jūsų atmintyje labiausiai įstrigo iš tų dienų.**

Gimiau ir augau tikrai gražiame Dzūkijos krašte – Varėnos rajone, Barčių kaime, mažžemių ūkininkų šeimoje. Buvau paskutinis vaikas šeimoje (iš gimusių 8-ių), todėl visų labiausiai mylimas, ypač Motinos ir brolių.

Mano tėviškė iki 1939 m. buvo okupuota lenkų (12-ka kilometrų nuo sienos su Lietuva). Motinos tėviškė ir jai priklausanti žemė buvo likusi Lietuvoje (gražioje vietoje prie Merkio, 4 km iki Perlojos). Mano Motinai lenkai išduodavo leidimą dirbti savo žemę.

Važiudavome su tėvais ne žemės dirbti, o svečiuotis pas gimines. Ryte nuvykus, vakare reikėdavo grįžti.

Įspūdingai man atrodydavo atlaidai gražiojoje Perlojoje, paminklas Vytautui Didžiajam.

Kokia tai buvo laimė ir koks didelis džiaugsmas bent trumpai pabūti Lietuvoje, susitikti su žmonėmis, kurie tikrai buvo ir mielesni, ir geresni už lenkus. Nuolatinė svajonė buvo kada nors gyventi Lietuvoje. Ji išsipildė 1939 m. spalio mėnesį.

**Gimnaziją Jūs baigėte Vilniuje. Gal galėtumėte papasakoti apie tuos neramius ir permainingus laikus.**



Konferencijoje vaistinių istorijos klausimais (antra iš kairės)

liūdna išsiskirti ne laiku.

1944 m. liepos mėn. iš Vilniaus pasitraukė vokiečių kariuomenė, palikdama 40% gyvenamųjų namų griuvėsių.

1945 metais gimnazijos baigimo šventę rengėme kartu su berniukų gimnazijos abiturientais, kurių po karo susirinko tik 12, mūsų, mergaičių, buvo 48.

**Jūsų studijų metai buvo pokario metai. Kokie tai buvo metai?**

1945 m. įstojau į Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto Farmacijos skyrių, kurį baigiau 1949 m. Pirmieji studijų metai nebuvo lengvi: valėme griuvėsius, šalome auditorijose ir namuose, dažnai būdavome neprivalgę.

Studijas pradėjome drauge su broliu (jis studijavo ekonomiką).

Tai buvo sunkus politinės ir ekonominės suirutės laikotarpis. Apie jokiais linksmybes negalėjome net pagalvoti. Jaunatvišką energiją abu su broliu eikvodavome sportuodami. Žaidėme tinklinį universiteto rinktinėse, dalyvaudavome įvairiose sportinėse žaidynėse.

**Papasakokite apie Jūsų farmacinio darbo pradžią.**

Baigusi studijas savo noru išvykau dirbti į Varėnos vaistinę. Varėną pasirinkau todėl, kad norėjau būti arčiau tėvų (8 km nuo Varėnos).

Ketveri metai darbo Varėnos vaistinėje (2 metai – eilinėse pareigose, 2 metai – vedėja) nebuvo ramūs. Tuo laiku



Kaimo vaistinių vedėjų konkursas 1982 m.

Varėnos rajone buvo didelis partizaninis judėjimas, vyko kova su tuometine valdžia. Žmonės neturėjo ramybės: vieni ateidavo naktį, kiti gąsdindavo dieną. Vyko trėmimai. Nemaalonumų turėjo ir mano tėvai, ir aš dirbdama vaistinėje.

**Apie trisdešimt metų Jūs vadovavote Vyriausiosios farmacijos valdybos Organizaciniam skyriui. Įdomu būtų išgirsti, koks tai buvo darbas, ar jis teikė Jums pasitenkinimą, kokie buvo džiaugsmai ir rūpesčiai.**

Šviesaus atminimo buvęs Vyriausiosios farmacijos valdybos (VFFV) viršininkas Jonas Eišvydis 1954 m. pakvietė vadovauti šios valdybos Organizaciniam skyriui. Jame dirbau iki 1983 m. (iki išėjimo į pensiją).

Darbas buvo įvairus, įdomus ir atsakingas. Tai viso farmacinio darbo organizavimas ir kontrolė farmacijos įstaigose, organizavimas įvairiausių renginių: suvažiavimų, konferencijų, apžiūrų, konkursų, seminarų įvairių kategorijų darbuotojams, rengimas informacinių leidinių, įstatymų bei įsakymų, vaistinių aprūpinimas baldais, gamybiniu inventoriumi, mechanizacijos priemonėmis, dalyvavimas planuojant naujas bei rekonstruojant senas vaistines ir t.t. Tai buvo labai platus darbo baras.

1970-1990 metais Lietuvos vaistinės garsėjo geru darbo organizavimu, gražiais interjerais. Siekdami pasidalinti darbo patirtimi, mūsų vaistines aplankė farmacijos įstaigų atstovai iš visų Sovietų Sąjungos respublikų, Bulgarijos, Lenkijos.

Esu patenkinta, kad dirbdama VFFV turėjau galimybę pažinti visą Lietuvą ir 12-ka sąjunginių respublikų.

Esu dėkinga savo buvusiems viršininkams Jonui Eišvydžiui ir Vladui Sakalauskui, kurie turėjo daug kantrybės drauge su manimi ilgai dirbti. Atsakingas darbas teikė daug rūpesčių, kartais ir nemaalonumų, bet, matant teigiamus poslinkius farmacijos įstaigų darbe, — visiems mums buvo džiugu.

Labai esu dėkinga visiems savo buvusiems bendradarbiams, o ypač ilgamečiams darbuotojams: Jadvygai Mikalauskienei, Jonui Šimkevičiui, Nijolei Bacenskienei, Mildai Siaurusaitienei ir Daivai Jenciuvienei. Visi drauge siekėme gerinti farmacijos įstaigų darbą.

**Kokios, Jūsų nuomone, svarbiausios žmogaus vertybės.**



Prie Gelgaudiškių vaistinės, tapusios aplinkos tvarkymo laureate (pirma iš kairės)

Mano nuomone, kiekvienas žmogus turėtų būti sąžiningas, nesavanaudis, teisingas, darbštus, tvarkingas, jautrus ir dėmesingas kitiems, o farmacijos darbuotojai dar privalo griežtai laikytis farmacinės etikos normų.

Nepakenčiu melo, veidmainiavimo, abejingumo ir pavydo, kuris lietuviams nėra svetimas.

**Jūsų nuomone, ar dvidešimtojo amžiaus aštuoniasdešimtųjų metų (1983 m. Jūs išėjote į pensiją) Lietuvos farmacija labai skiriasi nuo dabartinės. Kas Jus džiugina ir kas Jus liūdina.**

1970-1990 metai buvo Lietuvos farmacijos klestėjimo metai: vaistinėse gera farmacinė tvarka, aukšta gaminamų vaistų kokybė, gražūs patalpų interjerai.

Farmacininkai, ypač daugelio vaistinių vedėjai, dirbo sumaniai, pasiaukojamai, statė, puošė vaistines, tobulino farmacinį darbą. Visa tai teikė daug džiaugsmo ir pasididžiavimo Lietuvos farmacija.

Dabar jau nemažai kas sugriauta, išdraskyta. Kai kurių farmacininkų, ypač jaunų, protus užvaldė biznis, didėja konkurencija, korupcija.

**Jūs esate LFS Garbės narė. Jūs dalyvaujate sąjungos renginiuose, skaitote LFS žurnalą, sekate LFS veiklą. Jūsų nuomone, kokiems darbams LFS turėtų skirti daugiau dėmesio.**





Kolegei A. Karaciejūtei, nusipelnusio farmacijos specialisto konkurso laureatei, įteikiamas atminimo paveikslas

Su LFS prezidentu profesoriumi Eduardu Tarasevičiumi teko anksčiau drauge dirbti. Jis visada stebindavo naujais sumanymais, dideliais užmojais, nepaprasta, niekad neišsenkančia energija.

Jo vadovaujama sąjunga yra gavus vėjas Lietuvos farmacijoje. Daug nuveikta, tačiau reikėtų dar daugiau puoselėti farmacijos istoriją, saugoti tradicijas, stiprinti teisinę farmaciją ir neleisti jos griauti. Aktyviau spręsti farmacijos praktikos problemas, taikant Europos ir kitų šalių farmacinės veiklos patirtį.

**Jūsų pomėgiai?**

Labai mėgau lankyti Dramos ir Operos teatrų spektaklius, ypač baleto spektaklius, įvairius koncertus. Dirbdama galėjau sau leisti tokį malonumą.

Savaigaliais patikdavo dirbti sode, kurį mes drauge su broliu prieš 40 metų

pasodinome. Dabar jau neturiu nei brolio, nei sodo.

Daug malonumo teikdavo tėviškėje vasarą uogavimas ir grybavimas, o ypač baravykų rinkimas (jų būdavo tiek daug). Tada miškai dar nebuvo taip nusiaubti, kaip dabar.

Labiausiai mėgau keliauti.

**Įsimintinos kelionės**

Organizacinio skyriaus viršininkės pareigos suteikė man galimybę daug važinėti po buvusią Sovietų Sąjungą, dalyvauti įvairiuose renginiuose. Keturis mėnesius gyvenau Kijeve, dvi savaites važinėjau po Uzbekiją, po keletą kartų buvau Maskvoje ir Sankt Peterburge. Įdomios kelionės buvo į Donecką, Alma-Atą, Rygą ir kt.

Esu aplankiusi devynias Europos šalis. Įspūdingiausia kelionė buvo 1974 metais į JAV. Ten praleidau 6 savaites. JAV aplankiau daug muziejų, gražių gamtos kampelių, pavyko pabuvoti ir Baltuosiuose Rūmuose.

**Dėkojame mielai Kolegei už įdomias mintis. Linkime daug daug gražių saulėtų dienų, ilgiausių metų.**

**Nuoširdžiai sveikiname**

**LFS išdininę provizorę Nijolę Juonytę-Bacenskiene** artėjančio (lapkričio 25 d.) jubiliejinio gimtadienio proga

Linkime prasmingų dienų, sėkmės darbuose ir LFS veikloje bei asmeninės laimės. Linkime dvasinės stiprybės ir neprarasti vilties vaistinės linvidavimo istorijoje.

LFS Valdyba



Su kolegėmis vaistinėje 2004 m.



Atsisveikinimas su lividuojama Rotušės vaistine...



**Ramioje jūroje visi gali būti kapitonais.**

JOHN RAY

**Visada mėgstame tuos, kurie mumis žavisi, ne visada mėgstame tuos, kuriais mes žavimės.**

FRANCOIS

**Dabar suprantu vieną didžiulę savo psichologijos spragą – svarbiausias žmogaus prigimties troškimas – būti įvertintam.**

WILLIAM JAMES

**Nepažįstamais žmonėmis mes linkę tikėti, nes jie nėra kartu mūsų neapgavo.**

SAMUEL JOHNSON

**Sėkmė nepakeičia žmonių, tik nuima jų kaukes.**

SUZANNE NECKER

**Silpnas žmogus imituoja jėgą šiurkštumu.**

ERIC HOFFER

**Silpną žmogų verčiau turėti priešu, nei draugu.**

JOSH BILLINGS

**Dauguma žmonių, kurie sukumpa prie slenkščio, iš anksto buvo įspėti, kad viduje tyko pavojus.**

WILLIAM SHAKESPEARE

**Skaudžiausia pripažinti, kad**

**patys esame vienintelė visų mūsų nelaimių priežastis.**

SOFOKLIS

**Vandens vertę suvokiame šaltinui išdžiuvus.**

BENJAMIN FRANKLIN

**Patirtis – tai ne žmogui nutikę įvykiai, bet tai, ko žmogus iš jų išmoksta.**

ALDOUS LEONARD HUXLEY

**Visi žmonės savo klaidas vadina patirtimi.**

OSCAR WILDE

**Neturite teisės išduoti netgi išdaviko. Su juo reikia kautis, o ne išduoti.**

CHARLES PIERRE PEGNY

**Žmonės, kurie nejaučia skausmo, retai pagalvoja, kad kiti jį gali jausti.**

SAMUEL BUTLER

**Niekšai visada yra draugiški.**

ARTHUR SCHOPENHAUER

**Didžiausia klaida gyvenime – tai nuolatinė baimė suklysti.**

ELBERT HUBBARD

**Nesakyk, kad gerai pažįsti žmogų, kol su juo nepasidalinai palikimo.**

JOHANN KASPER LAVATER

**Dauguma žmonių taip skuba ieškoti malonumų, kad net pralekia jų nepastebėję.**

SOREN KIERKEGAARG

**Jei norime būti laimingi, privalome mažiau domėtis kitais.**

ALBERT CAMUS

**Nė vienas žmogus nėra tiek tur-**

**tingas, kad įstengtų nupirkti savo praeitį.**

OSCAR WILDE

**Kai žmonės gali elgtis kaip nori, dažniausiai jie mėgdžioja vieni kitus.**

ERIC HOFFER

**Mūsų norai ir šešėliai. Saulei leidžiantis jie ilgėja.**

EDWARD YOUNG

**Šviesą galima skleisti dviem būdais: būti žvake ar ją atspindinčiu veidrodžiu.**

EDITH WHARTON

**Dažnai po pelenais rusena iš pažiūros užgesinta ugnis.**

PIERRE CORNEILLE

**Gyvenimas neilgas, todėl neturėtumėte pernelyg ilgai svarstyti, kaip jį praleisti.**

SAMUEL JOHNSON

**Jei pernelyg ilgai svarstysite, kaip gyventi, netikėtai pastebėsite, kad jau nugyvenote gyvenimą.**

GEORGE BERNARD SHAW

**Maža kibirkštis įžiebta didelę liepsną.**

DANTE ALIGHIERI

**Bėdų nepatyręs žmogus nežino savo stiprybės.**

BEN JONSON

**Ar myli gyvenimą? Tuomet nešvaistyk laiko, nes būtent jis sudaro gyvenimą.**

BENJAMIN FRANKLIN



## Knyga apie fizinę ir psichinę sveikatą

Man labai patiko gydytojos Filomenos Taunytės knyga “9/10 laimės – apie fizinę ir psichinę sveikatą”.

Filomena Taunytė knygos pradžioje straipsnyje “Esame gamtos dalis” rašo, kad Viešpats tikrai nesivargino kurdamas žmogų. Turime panašią širdį, vidaus organus ir tiek pat slankstelių kaip katė, šuo ar žirafa. Tačiau artimiausia – kiaulė. Katinama net deglosios širdį žmogui perkelti. Jos kasa jau yra pavadavusi mūsų širdį. Daugelis medicinos pasaulio autoritetų rekomenduoja vaistus vartoti ne ilgiau kaip 10 dienų. Vėliau jų reikia atsakyti arba keisti kitais. Išimtis – tik kai kurios medžiagų apykaitos ligos, kai žmogaus organizme trūksta reikalingų fermentų, be kurių neįmanoma pasisavinti maisto medžiagų, pavyzdžiui, cukraligė, kai be išganingojo insulino gyvenimas neįmanomas. Geriausia, aišku, nesirgti. Ir šiomis dienomis yra žmonių, kurie nevaikšto pas gydytojus, bet nugyvena ilgą, prasmingą gyvenimą. Deja, daugelis žmonių patys kalti dėl savo ligų ir nelaimių. Niekas nebeverčia rūkyti, gerti, šaudyti ir muštis.

Motina Teresė yra sakiusi, kad jai žemės pragaras mielesnis už dangaus rojų. Ji ir jos seserys vienuolės, sunkiausiomis sąlygomis slaugiusios valkatas ir mirštančius narkomanus, nesiskundė gyvenimu ir nė viena nebandė žudyti.

Alergija – viso organizmo liga, arba tiksliau, būvis, kai blogai dirba sergančiojo kepenys, inkstai ir žarnynas. Alerginėms ligoms patinka prabanga, geras maistas, geri vaistai, geri gydytojai, bet jos

bėga nuo skurdo, vargo ir negandų.

Aš esu įsitikinęs, kad kiekvieną sudomins knygos straipsniai: “Močiutėms Nobelio premijos neteikiamos”, “Iškiškite liežuvį – sužinosite, kuo sergate”, “Ar išsigydysime nuo visų ligų nieko nekainuojančiu vaistu”, “Ar badavimas gali gražinti sveikatą”, “Vėžys”, “Vaistai”, “Homeopatija”, “Liaudies medicina”, “Maisto papildai ir vitaminai”, “Stebuklingos žolelės beieškant”, “Cholesterolio ir lašinių iššeisimas”, “Valgyk juodos duonos pluta – būsi raudonas ir sveikas”, “Žmogų papjauna sveikata”, “Laimė ne vien sveikata”, “Melskimės, kad sveikame kūne būtų sveika siela”, “Gyvenimas senatvėje” ir daugelis kitų.

Dar keletas įdomių gydytojos Filomenos minčių.

Populiariausias – aspirinas. Ilgai manyta, kad tai visiškai nekenksmingas vaistas. Amerikoje aspirinas vartojamas galvos skausmams mažinti. Jis sėkmingai malšina dantų, raumenų skausmus, ir sergant kai kuriomis ligomis (pvz., reumatu) skiriamas didelėmis dozėmis, net iki 12 tablečių per dieną. Kadangi nuo tokių didelių dozių greitai nenusinuodijama, aspiriną reikia laikyti mažai kenksmingu vaistu, nors kai kuriems žmonėms jis pakenkia. Mes aspiriną dažniausiai vartojame temperatūrai mažinti. Bakterijoms aukšta temperatūra nepatinka. Aspirinu mažindami temperatūrą, suteikiame joms galimybę geriau jaustis ir sparčiau daugintis, todėl, jei temperatūra žemesnė nei 39°C, jau nerekomenduojama jos mažinti. Tačiau jei temperatūra aukštesnė,

ją būtina sumažinti ne tik dėlto, kad ligonis blogai jaučiasi, bet ir dėl grėšiančio baltymų suirimo. Tokiais atvejais temperatūrai mažinti aspirinas tinka, nors ją galima sumažinti ir ištrynus ligonio kūną vandeniui praskiesta citrinos rūgštimi. Aspirinas pavojingas tuo, kad dažnai į vaistų sudėtį, todėl kartu vartoti įvairių vaistų nederėtų. Vartodamas vaistus ligonis turi žinoti, kaip jie veikia, kokia jų sudėtis, kiek laiko juos galima gerti nepakenkiant sau, kokio maisto ir gėrimų tuo metu reikia vengti, ir ką daryti, jei staiga atsirastų žalingas poveikis.

Knygoje įdomios mintys pateiktos apie cholesterolio ir lašinių iššeisimą. Vyresnio amžiaus žmonės gerai prisimena kaimą. Gydytojo pagalba valstiečiams tada, kaip ir dabar, buvo sunkiai prieinama. Jie neturėjo supratimo apie jokiais dietas, vitaminus ir apie gyvybei pavojingą kraujagyslėse nusėdantį cholesterolį. Valgė, ką turėjo, dažniausiai lašinius, sūdytą ir rūkytą mėsą, daug rauginės duonos, bulvių, virdavosi sriubą iš pašarinių burokų, kruopų, kopūstų. Valgydavo obuolius, morkas, ropę, agurką. Kepdavo su taukais, sėmenų aliejų vartojo tik pasninko metu. Valgė saldų ir rūgų pieną, varškę, sviestą ar taukus vietoje jo. Arbatos ir cukraus pateikdavo tik svečiams ar kalėdojančiam kunigui. Vaikams saldinių duodavo retai, laikydavosi pasninkų, kartą per savaitę, net vasarą, išsimaudydavo pirtyje. Šviesaus atminimo mokslininkė Eugenija Šimkūnaitė po savo darbo stalu turėdavo juodos duonos ir lašinių “bryžę”. Šių produktų dažnai užkrimsdavo, nes neužvalgiusi negalėdavo susikaupti darbui. Drąsiai tvirtindavo, kad mūsų krašto žmonės kasdien turi suvalgyti nors po dvidešimt gramų kiaulės taukų, kurie saugo nuo aterosklerozės ir trumparegystės, patarė nebijoti lašinių. Mokslininkų įrodyta, kad lašiniai ir taukai cholesterolio kiekio nedidina, o jeigu ir didintų, vis

ties ne jis kaltas dėl kraujotakos ligų. Mokslininkė Eugenija Šimkūnaitė valgė lašinius, nesirgo skleroze, nebuvo trumparegė. Produktyviai dirbo iki septyniadešimt penkerių metų, kol ją per keletą dienų pakirto sunki liga. Mokslininkė neigė dietas. Manė, kad žmogus turi ir gali valgyti tiek, kiek nori ir kada nori. Gydytoja F. Taunytė rašo, kad valgykime taip kaip iki šiol, nieko nederindami, nes, pradėję derinti, tai privalėsime daryti visą gyvenimą. Mums geriausia gyventi taip, kaip gyveno mūsų protėviai.

Gydytoja F. Taunytė plačiai rašo apie homeopatiją. Ji teigia, kad ačiū Viešpačiui, ši alternatyviosios medicinos sritis visame pasaulyje yra gydytojų ir farmacininkų rankose, nes vartojami vaistai, todėl reikia žinoti jų lotyniškus pavadinimus, mokėti išrašyti receptus, nutuokti apie ligas, žmogaus anatomiją bei fiziologiją, įvertinti buvusį gydymą. Prieš du šimtus metų homeopatinį gydymą pasiūlė daktaras Samuelis Hanemanas. Homeopatija mokslo pripažinta neseniai, tačiau jau senovės Kinijoje, Graikijoje bei Egipte būta panašaus gydymo. Plačiau apie tai galima pasiskaityti F. Taunytės knygoje “9/10 laimės...”

Filomena Taunytė knygos pabaigoje rašo: “Laimės trokštame visi. Filosofas A. Šopenhaueris tvirtina, kad 9/10 laimės sudaro sveikata. Mūsų krašte sveikatos apsauga nuolat pertvarkoma: kuriamos naujos programos, iš užjūrio vežami brangūs vaistai ir maisto papildai... Nuo reklamų raibsta akys, tačiau ligonių nemažėja. Nusivylę medicinos mokslo laimėjimais, žmonės kreipiasi pagalbos į ekstrasensus, burtininkus, bioenergetikus, žaibų ir mašinų trenktus nelaimėlius, tikėdami, kad užkalbėtas vanduo ar energija pakrautas popierius gydo geriau už gydytojų paskirtus vaistus. Tai

ar ne laikas prisiminti mūsų protėvių sukauptą išmintį? Gydymą badu, dėlėmis, vandeniui ir saule... Šio to pasimokyti iš mūsų jaunesniųjų brolių gyvūnų – juk esame gamtos dalis. Ir tikrai galime pasirūpinti savo sveikata, užauginti stiprius, laimingus vaikus, sulaukti darbingos senatvės. To jums ir linkiu, šioje knygoje dalydamasi ilgamete savo darbo patirtimi.”

Gydytojos Filomenos Taunytės neseniai išleista knyga “9/10 laimės: apie fizinę ir psichinę sveikatą” verta perskaityti kiekvienam, kas daugiau ar mažiau domisi vaistais, vaistažolėmis, liaudies medicina, homeopatija, maisto papildais, sveikatingumu ir pan. Tai naudinga ir įdomi knyga, parašyta remiantis ilgamete darbo patirtimi.

Provizorius Liudvikas Rulinskas,  
Šiauliai

## Naujas natūraliųjų vaistinių preparatų žinynas

Knygynuose pasirodė “Natūraliųjų vaistinių preparatų žinynas”. Tai knyga apie augalinius vaistus. Žinyne galima greitai rasti glaustą informaciją. Leidinio sudarytojas ir leidėjas UAB “Vaistų žinios”. Leidinys skirtas gydytojams ir vaistininkams.

Kiekvienoje vaistinėje galima rasti nemažai natūralios kilmės preparatų. Daugelį vaistinių augalinių preparatų vaistininkai pažįsta jau keletą šimtmečių. Lietuvoje ir kitose Europos šalyse natūralios kilmės vaistai sudaro apie dešimtadalį registruotų vaistų.

Natūralūs augaliniai vaistai turi nemažai privalumų. Jie gaminami iš šviežių arba džiovintų augalų arba jų dalių. Gamybos technologija žinoma jau nuo Galeno (129-199 m.) laikų. Jie ir

šiandien sėkmingai vartojami įvairiems susirgimams gydyti. Augalinės kilmės vaistų poveikis organizmui švelnesnis, negu cheminių preparatų.

“Natūraliųjų vaistinių preparatų žinyne” 96 vaistų aprašymai. Vaistai suskirstyti į skyrius pagal tai, kokiems susirgimams jie skirti gydyti.

Prieduose pateikiama augalinių vaistų aprašymas, fitoterapija akušerijoje ir ginekologijoje, lotyniškų-lietuviškų augalų vardų žodynas. Be to, pateikta vaistų pavadinimų rodyklė, sudėtinių augalinių vaistų rodyklė, vaistų gamintojų rodyklė.

“Natūraliųjų vaistinių preparatų žinynas” reikalingas ir naudingas tiek gydytojams, tiek vaistininkams, tiek visiems žmonėms, besidominantiems medicina ir farmacija. Tai pirmas tokio pobūdžio leidinys apie vaistinguosius augalus.

Provizorius Liudvikas Rulinskas

## ISPĖJIMŲ APIE RŪKYMO PAVOJŲ SVEIKATAI SĄRAŠAS

1. Rūkaliai miršta anksčiau.
2. Rūkymas pažeidžia arterijas, sukelia širdies priepuolį ir insultą.
3. Rūkymas sukelia mirtiną ligą – plaučių vėžį.
4. Rūkymas neščioms kenkia vaisiui.
5. Apsaugokite vaikus: neverskite jų kvėpuoti rūkalų dūmais.
6. Jūsų gydytojas ir vaistininkas padės jums mesti rūkyti.
7. Rūkymas sukelia priklausomybę – nepradėk!
8. Nustojus rūkyti sumažėja mirtinų širdies ir plaučių ligų pavojus.
9. Rūkymas gali būti lėtos ir skausmingos mirties priežastis.
10. Norėdami mesti rūkyti, pagalbos kreipkitės į šeimos gydytoją.
11. Rūkymas trikdo kraujotaką ir mažina lytinę potenciją.
12. Rūkančiųjų oda sensta greičiau.
13. Rūkymas pažeidžia spermatozoidus ir mažina vaisingumą.
14. Dūmuose yra benzeno, nitrozoaminų, formaldehido ir vandenilio cianido.





**Ona Elyza Čerkauskaitė  
1924-2004**

2004 m. birželio 20 d. Amžinybėn išėjo provizorė Ona Elyza Čerkauskaitė.

Gimė 1924 m. liepos 12 d. Kaune, Amerikos lietuvių Juozo Čerkausko šeimoje. Tėvams persikėlus gyventi į Plungę, ji 1943 m. baigė Plungės gimnaziją ir pradėjo studijuoti farmaciją Vilniaus universitete. 1948 m. baigė universitetą ir gavo provizorės diplomą. Dirbo Vilniaus vaistinėje Nr. 2. 1950 m. pradėjo dirbti Valstybiniame banke, nes vaistinėje atlyginimas buvo labai mažas. Dirbdama banke, studijavo Visasąjunginiame vakariniame finansų institute, kurį baigė 1955 m. ir įgijo ekonomistės kvalifikaciją. Vėliau dirbo Finansų ministerijoje, Energetikos valdyboje.

1969 m. grįžo į farmacijos sistemą. Iš pradžių dirbo Vyriausiosios farmacijos valdybos Gamybos skyriaus ekonomiste, o 1971 m. buvo paskirta šio skyriaus viršininke.

Nuo 1979 m., išėjusi į pensiją, pora metų dirbo Kauno chemijos farmacijos fabrike „Sanitas“, vėliau DMO ir ekonominių tyrimų laboratorijoje „Farmacija“, VFV Informacijos skyriuje.

Visada labai domėjosi farmacijos naujovėmis, stengėsi dirbti kūrybiškai.

Susirgusi sunkia liga, mirė baigdama aštuoniasdešimtuosius metus. Palaidota Vilniaus Rokantiškių kapinėse.

Tegul Jai būna lengva Vilnijos žemelė.

Dr. Regina Žukienė ir kiti buvę bendradarbiai

2004 metais Anapilin išėjo provizoriai:

Danutė Araminaitė-Lingienė, 1949 m. baigusi Vilniaus universitetą,

Angelė Benytė-Benaitytė-Bacevičienė, 1963 m. baigusi Kauno medicinos institutą,

Ona Elyza Čerkauskaitė, 1948 m. baigusi Kauno universitetą,

Ona Dūdaitė-Dirgelienė, 1949 m. baigusi Kauno universitetą,

Vilius Jašmontas, 1959 m. baigęs Kauno medicinos institutą,

Ona Kondrotaitė-Dzevočkienė, 1950 m. baigusi Vilniaus universitetą,

Efrosinija Leontjeva, 1951 m. baigusi Kauno universitetą,

Birutė Svilainytė-Bačienė, 1966 m. baigusi Kauno medicinos institutą.

**L F S V a l d y b a** reiškia gilią užuojautą mirusiųjų šeimoms, giminėms, artimiesiems ir bendradarbiams.



Nuoširdžiai užjaučiame provizorę Viktoriją Vaškevičiūtę-Ražanskieneį dėl sūnaus Gintauto tragiškos mirties.

Kurso draugai



**Vilius Jašmontas  
1928-2004**

Gamtoj daug saulės ir šviesos,  
Gėlių ir žalumos...  
Tą viską mums Tu palikai,  
Tik sau Tu nieko nepaėmei...

2004 metų liepos 10 dieną Kauno Karmėlavos kapinėse atsisveikinome su provizoriumi Viliumi Jašmontu.

Vilius Jašmontas gimė 1928 metais Žemaitijoje. 1959 metais baigęs Kauno medicinos institutą visą darbinę veiklą paskyrė farmacijai. Tą mena Viliaus Jašmonto rūpesčiu atidarytos dvi naujos vaistinės Kaune: Aleksoto ir Saulės, vadovo darbas šiose vaistinėse, chemijos-farmacijos fabrike „Sanitas“ Ampulių cecho viršininko pareigos. Už kruopštų darbą buvo apdovanotas SSRS garbės ženkle ordinu, jam buvo suteikta aukščiausioji farmacinio darbo organizatoriaus kategorija.

Vilius Jašmontas mėgo visuomeninį darbą, dalyvavo saviveikloje, buvo nepakeičiamas pagalbininkas ir organizatorius Kaune rengiant farmacinių suvažiavimus, konferencijas. Jo vadovaujamai Saulės vaistinei už naujoves 1994 metais buvo suteikta aukščiausia darbo organizacijos kategorija.

Tebūna Tau, Viliau, rami am, inojo poilsio vieta.

Buvę bendradarbiai

## Netinkamus vartoti kontroliuojamus vaistus bus galima gražinti į vaistines

Sveikatos apsaugos ministras Juozas Olekas patvirtino 2004-08-25 įsakymą Nr. V-607 „Dėl naikintųjų kontroliuojamų vaistinių preparatų surinkimo vaistinėse tvarkos aprašo patvirtinimo“.

Šiuo įsakymu siekiama, kad gyventojai neišmestų netinkamų vartoti kontroliuojamų vaistų kaip komunalinių atliekų, o atneštų juos į vaistines, kuriose nuo šių metų spalio 1 d. šie preparatai bus nemokamai surenkami. Taip siekiama išvengti netyčinių apsinuodijimų ar piktnaudžiavimo jais.

Naikintiniams kontroliuojamiems preparatams priskiriami naikintini pagal kiekį apskaitomi vaistiniai preparatai ir vaistiniai preparatai, turintys narkotinių ir psichotropinių medžiagų ar jų pirtakų.

Naikintinių kontroliuojamų vaistinių preparatų surinkimo vaistinėse tvarkos apraše nustatyta, kad visos visuomenės vaistinės, kurios parduoda (išduoda) kontroliuojamus vaistinius preparatus privalo juos rinkti iš gyventojų nemokamai.

Gdytojas, išrašęs pacientui kontroliuojamų vaistinių preparatų, privalės informuoti pacientą ar jo globėją, kad nesuvargotus preparatus surenka visos vaistinės, kuriose šie preparatai buvo įsigyti.

2004 09 01  
Farmacijos departamentas

## Rekomenduotinos priemonės visuomenės apsaugai stichinių nelaimių – žemės drebėjimo metu

Žemės drebėjimo metu būtina nepamiršti sekančių patarimų:

1. Išgirdę pranešimą apie gresiantį žemės drebėjimą nedelsiant išėkite iš pastatų, išjunkite dujas, elektrą, užsukite vandens sklendes, uždarykite langus, užrakinkite duris.

2. Esant lauke, nebūkite arti pastatų ir statinių, aukštų medžių, viadukų,

dujotiekių, tiltų, aukštos įtampos laidų linijų.

3. Eikite plačių gatvių, aikščių, sporto aikštelių, dykviečių ir kitų neužstatytų vietų link.

4. Jeigu pagal pranešimus apie gresiantį žemės drebėjimą dar turite laiko, pasistenkite visus sunkius ir dūžtančius daiktus nukelti žemyn, daiktus esančius ant palangių, balkonuose, terasose įneškite į patalpas.

5. Jeigu esate patalpoje ir nespėjote išėiti, stenkitės saugotis stiklo ir kitų šukių, krentančių baldų. Stovėkite durų angose.

6. Jeigu pranešimas apie žemės drebėjimą užklupo kelyje (automobilyje), nedelsiant sustokite, išlipkite iš automobilio, pasišalinkite į kiek įmanomą saugesnę vietą (žr. 2, 3 p.).

7. Išėdami iš namų nepamirškite su savimi pasiimti asmens dokumentus (pasas, diplomai, nuosavybės dokumentai ir kt.), pinigų (grynųjų, kreditinės kortelės, vertybiniai popieriai ir kt.), nuolat vartojamus vaistus, akinius, linceles, klausos aparatus, protezus, jeigu yra galimybė – šiek tiek maisto ir geriamojo vandens, žibintuvėlių, būtiniausių drabužių (pagal sezoną).

8. Jeigu turite, nepamirškite pasiimti mobilų telefoną ir radijo imtuvą.

9. Stenkitės nepasiduoti panikai ir įdėmiai sekite pranešimus apie situaciją (per radiją ir kt.).

10. Pagal galimybę padėkite senyvo amžiaus žmonėms, neįgaliems asmenims, vaikams, esantiems tuo metu be suaugusiųjų globos.

Daugiau informacijos apie elgesį žemės drebėjimo metu galima rasti šiuose tinklalapiuose:  
<http://www.lgt.lt> ir <http://www.csd.lt>

Sveikatos apsaugos ministerijos Ekstremalių sveikatai situacijų centras  
Telefonas pasiteiravimui (8 5) 271 85 67

Ryšų su visuomene skyrius  
2004-09-22

## 2004-04-30 Lietuvoje siekiama pažaboti triukšmą

Vakar Sveikatos apsaugos ministerijoje vyko spaudos konferencija, skirta Pasaulinei dienai be triukšmo. Jos tikslas – atkreipti visuomenės dėmesį į triukšmo keliamas problemas ir jų prevencijos būdus. Surengtame seminare „Triukšmo įtaka sveikatai“ buvo pristatytas Triukšmo valdymo įstatymo projektas.

Spaudos konferencijoje „Triukšmo pažabojimas – triukšmo įstatymas“ dalyvavę sveikatos apsaugos ministras Juozas Olekas ir Valstybinio aplinkos centro direktorius Erikas Mačiūnas buvo vieningi: „Lietuva, kaip ir visas pasaulis, nėra abejinga triukšmo problemai.“ Moksliniai tyrimai rodo, kad triukšmo įtaka sveikatos luošiniui - didžiulė. Apie 120 milijonų pasaulio žmonių turi klausos sutrikimų, triukšmas kenkia nervų, kraujotakos, virškinimo sistemoms, silpnina organizmo imunitetą. „Likus tik kelioms stojimo į Europos Sąjungą akimirkoms jaučiame pareigą bei atsakomybę aktyviai prisijungti prie bendros Europos kovos su triukšmu politikos,“ – teigė ministras, pristatydamas šiuo metu Seime svarstomą naująjį Triukšmo valdymo įstatymo projektą.

Lietuvoje daug dėmesio skiriama, siekiant sumažinti triukšmingumą aplinkoje ir išvengti jo neigiamo poveikio sveikatai. Remiantis visuomenės sveikatos centrų ir jų filialų duomenimis, aplinkos triukšmas yra rimta problema Lietuvoje. Kasmet vidutiniškai 10-15 proc. daugėja gyventojų skundų dėl ramybės drumstimo, didžioji besikreipiančių dalis skundžiasi garsia muzika.

Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) prognozuoja, kad plėtojantis šiuolaikinei technikai, triukšmo lygis per 15 metų turėtų padvigubėti. Ypač akcentuojamos šios triukšmo keliamos problemos: klausos pažeidimas ir kalbos nesupratimas, miego sutrikimai, psichikos sutrikimai, mokymosi blogėjimas, socialiniai ir elgsenos pakitimai.

Kadangi 2004 m. paskelbti Vaikų sveikatos metais Lietuvoje, sveikatos apsaugos ministro J. Oleko teigimu, šiuo metu yra ypatingai svarbu atkreipti dėmesį į keliamą grėsmę mūsų vaikų



klausai, mokymuisi ir elgesiui. Dabartiniai moksliniai tyrimai teigia, kad tyla yra mokymosi procesą skatinantis veiksnys, o per didelis triukšmas maždaug ketvirtadaliu sumažina naujos informacijos įsisavinimą ir kenkia augančiojo organizmo sveikatai.

Spaudos konferencijos svečiams buvo pristatytas naujausias moksleivių nuomonės tyrimas, inicijuotas Valstybinio aplinkos sveikatos centro kartu su Sveikatos apsaugos ir Švietimo ir mokslo ministerijomis. Moksleivių apklausos metu siekta sužinoti, ką patys vaikai mano apie triukšmą, ar jie moka įvertinti jo šaltinius, poveikį ir prevencijos būdus.

Apklausus beveik 4 000 įvairių Lietuvos mokyklų moksleivių, paaiškėjo, kad net 76 proc. respondentų teigiamai vertina labai garsią muziką ir net 87 proc. iš jų linkę dar labiau pagarsinti aparatūrą klausantis muzikos. Tokį savo apsisprendimą mokiniai motyvuoja tuo, kad bėgant laikui, žmogaus klausa silpnėja nepriklausomai nuo aplinkos triukšmo. Dažniausi moksleivių nurodomi triukšmo šaltiniai yra transportas, gatvė, muzika, draugai. O geriausi būdai apsaugoti nuo triukšmo, daugelio apklaustųjų nuomone, - vengti triukšmingų vietų ir pačiam netriukšmauti, nors tai, vaikų įsitikinimu, yra praktiškai neįmanoma.

„Geriausias būdas apsaugoti nuo triukšmo yra susikauptimas, bendras visų sutarimas, savęs tvardymas ir buvimas pavyzdžiui kitiems“ – šie 17-metės, apklausoje dalyvavusios moksleivės žodžiai, E. Mačiūno teigimu, turėtų tapti kiekvieno Europos gyventojų elgesio norma.

Sveikatos apsaugos ministerijos spaudos konferencijoje dalyvavę apskričių ir savivaldybių gydytojai, transporto ir kelių specialistai, visuomenės sveikatos centrų ir žiniasklaidos atstovai buvo supažindinti su Triukšmo valdymo įstatymo projekte numatytais akustinio smurto prevencinėmis priemonėmis ir jų praktinio įgyvendinimo terminais bei galimybėmis.

„Kada nors žmonija bus priversta nugalėti triukšmą taip pat ryžtingai, kaip cholera ir marą,“ – šiais XIX amžiaus vokiečio mikrobiologo R. Kocho cituojamais žodžiais prasidėjo iš karto po spaudos konferencijos surengtas seminaras „Triukšmo įtaka sveikatai“.

Seminaro dalyviams buvo pristatyta Pasaulio sveikatos organizacijos ir Europos Sąjungos politika triukšmo klausimais, skaitomi pranešimai apie triukšmo poveikį žmogaus sveikatai ir kt.

Ryšių su visuomene skyriaus vyriausioji specialistė

Natalja Keturkienė

„Lietuvos sveikata“, Nr. 30  
2004 liepos 29-rugpjūčio 4 d.

## Ko siekiama, „stumiant“ Vaistinininkų rūmų įstatymą?

Lietuvos farmacijos sąjungos prezidentas, Seimo Sveikatos reikalų komiteto neetatinis ekspertas, prof. Eduardas Tarasevičius:

– Tuo metu, kai dauguma Seimo narių svarsto paviešintas kai kurių įstatymų priėmimo Seime neetiškas technologijas, Seimo Sveikatos reikalų komitetas visuomenės svarstymui ištraukia apdulkėjusį Vaistinininkų rūmų įstatymo projektą.

Lietuvos farmacijos sąjunga metiniame suvažiavime praėjusių metų spalio mėnesio 24 dieną priimtoje rezoliucijoje pritarė Seimo Teisės ir teisėtvarkos komiteto išvadai atmesti siūlomo įstatymo projektą. Tačiau Sveikatos reikalų komiteto pirmininkė Dangutė Mikutienė aktyviai veikė įrodinėdama šio įstatymo būtinumą. Kyla klausimas – kodėl ir kam tai naudinga? Juk Sveikatos reikalų komitetas, mano nuomone, turi daug svarbesnių darbų: visų pirma, išsiaiškinti, kodėl neįgyvendintas pernai metų birželio 5 dienos Seimo nutarimas, įpareigojantis Vyriausybę (tai yra Sveikatos apsaugos ministeriją) iki 2003-ųjų spalio 1 dienos parengti ir pateikti Seimui tvirtinti Lietuvos nacionalinę vaistų politikos programą, kurios patvirtintos 33 nuostatos sudaro abstrakčių frazių rinkinį. Lietuvos farmacijos sąjunga, vadovaudamasi Europos šalių patirtimi ir vertindama Pasaulio sveikatos organizacijos rekomendacijas, kasmet primindavo politikams apie būtinumą skubos tvarka parengti ir patvirtinti ilgalaikį Nacionalinės vaistų politikos dokumentą.

Antras neu baigtas Sveikatos reikalų komiteto darbas – išsamas Farmacinės

veiklos įstatymo priėmimo Seime vilkinimas. Tiesa, šio įstatymo projektas šių metų sausio mėnesį visuomenės svarstymui paskelbtas Sveikatos reikalų komiteto tinklapyje. Kol visuomenė svarstė šį oficialų projektą, Sveikatos reikalų komiteto iniciatyva, Seime šių metų balandžio 29 dieną priimamas 25 straipsnių apimties Farmacinės veiklos įstatymas, nesvarstytas farmacijos visuomenėje (aš taip pat nebuvau informuotas, nors esu neetatinis Sveikatos reikalų komiteto ekspertas). Farmacijos departamente sužinojau, kad skubotumas priimant Farmacinės veiklos įstatymo pataisas buvo susijęs su Europos Sąjungos teisės aktų harmonizavimu. Tačiau susipažinus su minėto įstatymo 25 straipsniais, iškyla daug abejonių, ar visi jie yra eurointegraciniai.

Grįžkime prie Vaistinininkų rūmų įstatymo projekto. Pagal šio įstatymo projekto kūrėjus ir entuziastingą projekto gynėją – Sveikatos reikalų komiteto pirmininką, – svarbiausia šios visuomeninės organizacijos funkcija būtų farmacijos specialistų ir farmacijos įmonių veiklos licencijavimas. Kreipiausi į Europos šalių vaistinininkų visuomenines organizacijas, norėdamas sužinoti apie jų šalyse sukauptą patirtį. Ir štai kas paaiškėjo. Belgijoje, Graikijoje, Liuksemburge, Portugalijoje, Suomijoje, Švedijoje, Danijoje licencijas išduoda Sveikatos ministerijos pareigūnai, O Vokietijoje, Ispanijoje, Airijoje, Prancūzijoje, Austrijoje, Jungtinėje Karalystėje – teritorinės sveikatos priežiūros įstaigos. Taigi nė vienoje šalyje šios funkcijos nepatikėtos jokioms visuomeninėms vaistinininkų organizacijoms. Kai šiuos duomenis pateikiau Sveikatos reikalų komitetui, komiteto pirmininkė pareiškė: „Kas mums ta Europos patirtis, juk jie neturi ir trispalvės...“. Po tokio pirmininkės komentaro, supratau, kad jokie argumentai jos neįtikins ir nuomonės nepakeis.

Teisininkų nuomone, licencijavimo funkcijos suteikimas visuomeninei organizacijai gali sukelti viešųjų ir privačių (grupinių) interesų konfliktą.

Sveikatos reikalų komiteto pirmininkė svarų argumentą „už“ Vaistinininkų rūmų pateikia įkurtus Odontologų rūmus. Tačiau reikėtų priminti aplinkybę, kad odontologijos sektorius neturi Departamento ir Tarnybos prie SAM, o

farmacijos sektoriuje daugelį funkcijų vykdo Farmacijos departamentas prie SAM ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, kurių atstovai kartu su farmacijos visuomeninių organizacijų delegatais sudaro Licencijavimo komisiją. Beje, pakeitus nekompetentingą komisijos pirmininką farmacijos specialistu, pastaruoju metu Šiai komisijai nebuvo priekaištų. Taigi ne Vaistinininkų rūmai atneš gerovę į kiekvieną vaistinę, o naujas, europinis požūris į pacientą, jo poreikių tenkinimą, bei europetiško farmacijos modelio diegimas mūsų šalyje. Būdami optimistai, prašysime naujojo Seimo nartus skubos tvarka priimti mano minėtus du svarbiausius teisės aktus, kuriuos suderinus su Europos Parlamento ir Europos Komisijos priimtais dokumentais, galėsime sėkmingai vykdyti farmacinę veiklą, kaip gyventojų sveikatinimo sritį.

„Lietuvos sveikata“, Nr. 35  
2004 rugsėjo 2-14 d.

## Kitas èriukas vaistų ganykloje

Liepos pradžioje Lietuvoje pasikeitusi kompensuojamųjų vaistų išrašymo tvarka sukėlė prieštarų vertinimų, medikų, vaistinininkų ir ligonių diskusijas. Dar kartą pasitvirtino sena tiesa, tampanti kone tradicija, kad reikšmingi valdininkų sprendimai Lietuvoje padaromi atostogų - visuotinio apsnūdimo - metu. Labiausiai tam tinka vidurvasaris. Tiesa, šį kartą buvo pramauta pro šalį, nes vasara, kaip reta, pasitaikė šalta ir lietinga. Nebuvo karščių, kurie atbukintų dėmesį. Be to, sprendimas buvo perdėm reikšmingas žmonėms, kad jie ramiai miegotų. Prabudo net tie, kas paprastai snūduriuoja...

Sveikatos apsaugos ministro įsakymu įteisintos tvarkos esmė paprasta: skirdamas kompensuojamąjį vaistą ligoniui gydytojas recepte nuo šiol turi rašyti bendrinį, tarptautinį, jo pavadinimą. Iki liepos 1 d. buvo rašomas prekinis vardas -tas, kuriuo vaistą pavadino gamintojas.

Rinkoje yra palyginus daug vaistų, kurių cheminė sudėtis (veikliosios medžiagos molekulė) vienoda, bet

gamina juos skirtingos įvairių šalių gamyklos, suteikdamos skirtingus prekinis pavadinimus. Tokie vaistai vadinami generiniais. Jų gamyba, kokybės standartai unifikuoti, patvirtinti tarptautinių ekspertinių institucijų. Šiuolaikinių technologijų lygis garantuoja, kad tos pačios cheminės sudėties skirtingų firmų pagaminti preparatai farmakologinėmis savybėmis nesiskirtų, antraip vaistas nepraeitų griežtos patikros, nebūtų registruotas ir leistas vartoti.

### Vienodi ir skirtingi

Nors generiniai vaistai yra identiško veiklumo, jų kainos rinkoje gali skirtis, kartais labai reikšmingai, net keletą kartų. Gali skirtis jų forma, dydis, pakuotė, pagalbinės, sudėtinės dalys. Lietuvos teisės aktai nustato, kad kompensacija už vaistus skaičiuojama pagal pigiausią tos grupės generinio vaisto kainą. Taigi rinkoje geriausias pozicijas užsiima tas vaistas ar vaistai, kurių kaina mažiausia, nes ji beveik visa kompensuojama. Ir pacientas noriau renkasi tą vaistą, už kurį papildomai reikia minimaliai primokėti.

Šis kompensacijos principas skatina vaistų gamintojus mažinti savų preparatų kainas, kad jos būtų kuo artimesnės kompensuojamajai. Tokia taktika logiška, verslo požiūriu sąžininga, o pacientui ir valstybei naudinga. Be kainų, egzistuoja dar vienas „skaidrus“ būdas kompanijoms didinti savų vaistų perkamumą - kurti patogesnes, patrauklesnes vartoti vaistų formas, pavyzdžiui, gardžius sirupus, lengvai nuryjamas mažesnio skersmens piliules ir kt. Šios specialios vaistų formos labiau mėgiamos, pavyzdžiui, vaikų ar pagyvenusių žmonių, turinčių kramtymo, rijimo sutrikimų.

Esama ir nelegalių būdų didinti preparatų perkamumą, tačiau jie kertasi su doro verslo principais ir įstatymais.

Tie būdai ir Lietuvoje praktikuojami. Jie neafišuojami, bet juos paminėsime vėliau.

Kompensuojamųjų vaistų išrašymo tvarka, panaši į patvirtintą vidurvasarį, Lietuvoje jau galiojo prieš keletą metų. Paskui, kaip „nepasiteisinusi“, buvo atšaukta. Receptus imta išrašyti prekiniais pavadinimais. Tai sudarė galimybę gydytojui tiksliau parinkti pacientui reikalingiausią ir

priimtinausią vaistą - jo formą, dozuotę, pakuotę ir kt.

Gydytojų teigimu, ankstesnė tvarka buvusi lanksti, patogi ir jiems, ir pacientams. Tiesa, turėjo trūkumą, nes gydytojo pasirinkimui įtakos galėjo turėti ne tik klinikiniai motyvai, bet ir „simpatijos“ vienam ar kitam vaistui, jį gaminančiai firmai. Pastarosios greitai perprato „simpatijų“ mechanizmus ir sumaniai jais naudojosi.

### Sujudo generikai

Šią vasarą įsigaliojusi tvarka labiausiai veikia generinių vaistų rinką. Lietuvos vaistų gamintojų asociacijos valdybos pirmininkas Algimantas Blažys pripažino, kad, pradėjus vaistus išrašinėti tarptautiniais pavadinimais, didžiausios grumtynės užvirė tarp generinių preparatų gamintojų. Patentinių vaistų padėties naujoji tvarka praktiškai nekeičia, nes šie vaistai rinkoje neturi identiško analogų. Anot A. Blažio, neramu dėl to, kad aršiai konkuruodamos tarp savęs kai kurios generinės kompanijos pasitelkia ir nesąžiningų būdų, stengdamosi užsiimti patogesnes pozicijas rinkoje. Tokie būdai esą jau taikomi, jie iškreipia rinką. Vienas nelegalių būdų - sudaryti sandorį su vaistinėmis, naudingiausia - su didžiaisiais vaistinių tinklais, siūlant jiems komercinių nuolaidų, palankesnes prekių įsigijimo ar atsiskaitymo už jas sąlygas, netgi tiesiai papirkinėjant farmacininkus. Priešaidų tokiems dalykams atsirado todėl, kad naujoji tvarka labai svarbią vaistų parinkimo teisę atidavė į vaistinininkų rankas. Receptas išrašomas tarptautiniu pavadinimu, ir visiška vaistinininko valia, kokio prekinio pavadinimo vaistą jis parinks su receptu atėjusiam ligoniui. Vaistinininkas tampa kone centrinė figūra vaistų kompensavimo sistemoje, taigi natūralu, kad į jį sutelkiamas vaistų gamintojų dėmesys ir viltys.

Lietuvoje jau pastebimos farmacijos firmų varžytinės dėl vaistinininkų simpatijų. Vaistinių tinklai aktyviai pasidalijami. Nesunku įsitikinti, kaip vieno kurio tinklo vaistinėse jums pagal receptą pirmiausia pasiūlys TOS konkrečios firmos genetinį preparatą, kitame tinkle - kitos firmos analogą. Nebent reikalautumėte konkretaus pavadinimo vaisto. Etikos sumetimais kol kas tų tinklų nei jiems angažuotų kompanijų vardų neskelbiame.



**Gydytojas nebesvarbus**

Kyla natūralus klausimas: kokia vieta ir vaidmuo naujoje vaistų kompensavimo sistemoje tenka gydytojui? Atsakymas: kukli. Gydytojo galimybės paskirti norimą preparatą ligoniui labai sumažėjo. Tai ne tik menkina gydytojo autoritetą, nes paverčia jį vaistininko tarnu, bet ir potencialiai rizikinga pacientui. Juk niekas geriau už gydytoją nėra ir negali būti išgilinęs į pacientą, jo organizmo ypatumus, sveikatos būklę, ligos niuansus ir pan. Vaistininkui patikėti paskutinės instancijos teisę neatsakinga, nes jis vaistą išduoda kartais net nematydamas paciento - pagal receptą jo giminaičiui ar draugui. Be to analogiški generiniai preparatai nėra identiški - gali skirtis sudedamosiomis dalimis, skoninėmis, struktūrinėmis ar stabilizuojamosiomis medžiagomis, kurios gali veikti kaip alergenai, haptenai ar kt. Ar pacientas jiems alergiškas, gali žinoti gydytojas.

Naujoji vaistų išrašymo tvarka turi ir negatyvų psichologinį aspektą. Kaune atlikta gyventojų apklausa parodė, kad susirgę net 88 proc. žmonių pirmiausia kreiptųsi į šeimos gydytoją, 8 proc. - į poliklinikos terapeutą, o pirmiausia į vaistininką - nė vieno! Tačiau, valdininkų sprendimu, viskas verčiama aukštytyn kojomis - pacientai primygtinai raginami patikėti sveikatą vaistininkui, neturinčiam nei tam skirto specialaus išsilavinimo, nei juridinės teisės. Lieka ir dar vienas nepatogus klausimas - kas atsakytų už nepasisekusio gydymo ar "nugydymo" pasekmes? Juk ne vaistininkas?

**Kam dėkoti?**

Valdininkai, patvirtinę naująją tvarką, regis, irgi suvokia jos ydingumą, nes nė viena institucija nenori pripažinti savo autorystės. Farmacijos departamente prie Sveikatos apsaugos ministerijos „Lietuvos sveikatos“ žurnalistui naujos kompensavimo tvarkos autorių pasiūlė ieškoti Valstybinėje ligonių kasoje, šios institucijos atstovas ryšiams su visuomene K. Žilėnas teigė, kad ligonių kasos tik vykdo naująją tvarką, įteisintą sveikatos apsaugos ministro įsakymu!

Vaistų gamintojų asociacijos valdybos pirmininkas A. Blažys tvirtina, kad naujoji vaistų išrašymo tvarka nebus naudinga ir valstybei, nepadės taupyti ligonių kasos biudžeto, neskatins vaistų kainų mažėjimo. Taigi naujosios tvarkos iniciatyva neturėjo

kilti iš valstybės ar jos vardu (tiesa, nebūtinai jos interesais!) veikiančios Sveikatos apsaugos ministerijos. Redakcijos šaltinių žiniomis -naująją tvarką siekiama užkardinti gydytojų klano korupciją. Tai gal ir pavyks padaryti, nes suvaržius gydytojų kompetenciją, farmacijos firmoms nebebus prasmės jų „remti“, siekti palankumo. Apsimokės „remti“ vaistininkus. Logika paprasta: gydytojams davė metelius kitus pasiganyti, dabar - vaistininkų eilė. Teisybė juk turi būti...

Jonas Kastys

**Farmacijos kompanijos Lietuvoje dirbs pagal vieną priimtą Kodeksą**

Pirmą kartą Lietuvoje farmacijos kompanijas vienijančių asociacijų nariai priėmė farmacijos kompanijų veiklą reglamentuojantį Vaistų rinkodaros kodeksą. Vienodų ir etiškų darbo sąlygų siekiančios Lietuvos ir užsienio vaistų gamintojų kompanijos pirmą kartą susėdo prie bendro stalo tam, kad užtikrintų Lietuvoje veikiančių farmacijos kompanijų veiklos skaidrumą ir užkirstų kelią neetiškam gydytojų ir farmacijos kompanijų bendradarbiavimui.

„Tvirčiausiai žmogus tam tikrų principų laikosi tuomet, kai pats sau juos iškelia. Tikiu, kad šis Kodeksas farmacijos kompanijų darbuotojams ir medikams taps tam tikru etikos ir moralės principu, kurio laikantis būtų siekiama kilnių tikslų, darbo kokybės standartų,“ – teigia Sveikatos apsaugos ministras Juozas Olekas.

Etinių farmacijos kompanijų atstovybių asociacijos (EFA), Vaistų gamintojų asociacijos (VGA) ir Lietuvos farmacijos pramonės įmonių asociacijos (LFPIA) nariai parengė ir išleido Vaistų rinkodaros kodeksą, kuris nuo šiol reglamentuos ne tik medikams ar visuomenei pristatomų vaistų rinkodaros principus, bet ir farmacijos kompanijų tarpusavio santykius.

„Visi turime laikytis profesinės etikos normų net ir tada, kai to nereguliuoja jokie įstatymai. Todėl, manau, kad Kodeksas visų pirma taps savigarbos ir savidrausmės priemone visiems farmacijos verslo dalyviams,“ - sako EFA direktorius Gintautas Barcys.

VGA direktoriaus Algimanto Blažio teigimu, Kodeksas svarbus ne tik vaistų gamintojams, bet ir medikams. „Medikams tenka didelė atsakomybė

skiriant vaistus ligoniui, nes nuo to priklauso paciento sveikata, tad turime vieningai siekti, kad ligonių gydymas būtų efektyvus,“ – sako A. Blažys.

Šiuo metu su Kodeksu supažindinami medikai, farmacijos kompanijų darbuotojai. Su Kodeksu nuostatais supažindintas ir Sveikatos apsaugos ministras Juozas Olekas. Jis teigiamai įvertino šį farmacijos kompanijų žingsnį.

Nuo šių metų rugsėjo pirmosios dienos pradėjo veikti Kodeksą pažeidimų nagrinėjimo komisija. Ji sudaryta iš Kodeksą priėmusių asociacijų narių. Komisijos pirmininke išrinkta etinės farmacijos kompanijos „Novartis“ atstovybės Lietuvoje vadovė Rasa Jonušienė. Kodekse apibrėžtos ir šios Komisijos darbo taisyklės, kuriomis vadovaujantis bus nagrinėjami pranešimai apie Kodeksą pažeidimus.

Kodeksas sukurtas atsižvelgiant į šiandieninę Lietuvos farmacijos rinkos ir sveikatos priežiūros padėtį, remiantis Lietuvos Respublikos įstatymais bei Europos šalių patirtimi. Europos sąjungos valstybėse farmacijos kompanijos taip pat turi etikos Kodeksus, kuriais vadovaujasi savo veikloje.

Naująjį Vaistų rinkodaros kodeksą galima rasti LR Sveikatos apsaugos ministerijos internetiniame puslapyje, adresu: <http://www.sam.lt/sritys/vaistai/>

2004-09-14  
Gitana Letukienė



**Gita Krukiene - Farmacijos departamento prie SAM Direktoriaus pavaduotoja**

Organizuoja ir koordinuoja Departamento skyrių veiklą, siekiant užtikrinti jam pavestų uždavinių įgyvendinimą ir funkcijų vykdymą. Departamente dirba nuo š.m. rugpjūčio mėn. Prieš tai dirbo Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje prie SAM Farmacijos įmonių inspekcijoje

Tęsinys (pradžia 22 psl.)

67.1.4. galutinio vaistinio preparato kontroliniai tyrimai: visiems galutiniams homeopatiniais vaistiniams preparatams turi būti taikomi bendri kokybės reikalavimai, bet kokį nukrypimą nuo jų pareiškėjas privalo tinkamai pagrįsti.

Turi būti identifiikuotos ir iširtos visos svarbios toksinės sudedamosios dalys. Jeigu galima pagrįsti, kad visų svarbių toksinių sudedamųjų dalių identifikavimas ir (ar) tyrimai neįmanomi, pavyzdžiui, dėl jų skiedimo galutiniame vaistiniame preparate, kokybę turi patvirtinti gamybos ir skiedimo procesų patvirtinimas (validacija);

67.1.5. stabilumo tyrimai: turi būti atskleistas galutinio vaistinio preparato stabilumas. Homeopatinės žaliavos stabilumo duomenys paprastai taikomi iš jo gautiems skiediniams arba tritracijoms. Jeigu veikliosios vaistinės medžiagos identifiukuoti ar tyrimų atlikti neįmanoma dėl skiedimo laipsnio, gali būti įvertinti vaisto formos stabilumo duomenys;

67.2. 4 modulio dokumentų nuostatos turi būti taikomos Papildomų homeopatinų preparatų registravimo reikalavimų 7 punkte apibūdintiems homeopatiniais preparatams, registruojamiems supaprastinta tvarka.

Turi būti pagrįsta, kodėl kokia nors informacija nepateikta, pavyzdžiui, kodėl saugumo lygis gali būti laikomas priimtinu, nors ir trūksta kai kurių tyrimo duomenų.

**Augaliniai vaistiniai preparatai**

68. Kartu su paraiška dėl augalinių vaistinių preparatų turi būti pateikiama visa byla, kuri turi būti parengta laikantis šių reikalavimų. Rengiant 3 modulio dokumentus, turi būti vadovaujama 3 modulio dokumentų nuostatomis, tarp jų ir atitikimu Europos farmakopėjos straipsniui (-iams). Pateikiant paraišką, turi būti atsižvelgiama į mokslo pasiekimus ir į šiuos aspektus:

68.1. augalinėms medžiagoms ir augaliniams preparatams taikomi šie reikalavimai:

68.1.1. šiame dokumente terminai „augalinės medžiagos ir preparatai“ turi būti laikomi terminų „augaliniai vaistai ir augaliniai vaistiniai preparatai“, apibrėžtų Europos farmakopėje, ekvivalentais;

68.1.2. pateikiant augalinių medžiagų nomenklatūrą, turi būti nurodytas dvinaris mokslinis augalo pavadinimas (gentis, rūšis, atmaina ir autorius) ir chemotipas (jei taikytina), augalo dalys, augalinės medžiagos apibūdinimas, kiti pavadinimai (sinonimai, minimi kitose farmakopėjose) ir laboratorinis kodas;

68.1.3. pateikiant augalinių preparatų nomenklatūrą, turi būti nurodytas dvinaris mokslinis augalo pavadinimas (gentis, rūšis, atmaina ir autorius) ir chemotipas (jei taikytina), augalo dalys, augalinio preparato apibūdinimas, augalinės medžiagos santykinis kiekis augaliniame preparate, ekstrahavimo tirpiklis (-ai), kiti pavadinimai (sinonimai, minimi kitose farmakopėjose) ir laboratorinis kodas;

68.1.4. dokumento skyriuje, skirtame augalinės medžiagos (-ų) ir augalinio preparato (-ų) struktūrai, jei taikytina, turi būti pateikti šie duomenys: fizinė forma, sudedamųjų dalių, kurių

terapinis poveikis ar žymenys (molekulinė formulė, santykinė molekulinė masė, struktūrinė formulė, taip pat ir santykinės bei absoliučiosios stereocheminės savybės, molekulinė formulė, santykinė molekulinė masė) žinomi, taip pat ir kita (-os) sudedamoji dalis (-ys);

68.1.5. dokumento skyriuje, skirtame augalinių medžiagų gamintojui, jei įmanoma, turi būti pateikti šie duomenys: kiekvieno tiekėjo, tarp jų ir dirbančių pagal sutartis, pavadinimas, adresas ir atsakomybė, kiekviena siūloma vieta ar įrenginiai, reikalingi augalinei medžiagai gaminti, surinkti ar tirti;

68.1.6. dokumento skyriuje, skirtame augalinio preparato gamintojui, jei įmanoma, turi būti pateikti šie duomenys: kiekvieno gamintojo, tarp jų ir dirbančių pagal sutartis, pavadinimas, adresas ir atsakomybė, kiekviena siūloma gamybos vieta ir įrenginiai, reikalingi augaliniam preparatui gaminti ar tirti;

68.1.7. aprašant augalinės medžiagos gamybos procesą ir jo proceso kontrolę, turi būti išsamiai apibūdinta augalų produkcija ir surinkimas, apimant ir geografinius vaistinių augalų šaltinius bei kultivavimo, derliaus nuėmimo, džiovavimo ir saugojimo sąlygas;

68.1.8. aprašant augalinio preparato gamybos procesą ir proceso kontrolę, turi būti išsamiai apibūdintas augalinių preparatų gamybos procesas, apimant patį procesą, tirpiklius ir reagentų rūšis, valymo etapus ir standartizaciją;

68.1.9. aprašant gamybinių procesų pagrindimą, jei taikytina, atsižvelgiant į siūlomą vartojimo būdą ir ypatybes, turi būti pateikiama trumpa augalinės medžiagos (-ų) ir augalinio preparato (-ų) gavimo ir apdirbimo santrauka. Jei įmanoma, turi būti aptarti augalinės medžiagos (-ų) ir augalinio preparato (-ų) sudėties taikomos (-ų) bylos bibliografiniams duomenims pagrįsti, bei, paraiškoje pateiktos augalinės medžiagos (-ų) ir augalinio preparato (-ų), sudarančio (-ų) augalinio vaistinio preparato veikliąją medžiagą (-as), fitocheminės sudėties palyginimo duomenų rezultatai;

68.1.10. aprašant augalinės medžiagos struktūros ir kitų charakteristikų ištyrimo lygį, turi būti pateikiama informacija apie botanines, makroskopines, mikroskopines, fitochemines savybes ir, jei būtina, apie biologinį aktyvumą;

68.1.11. jei įmanoma, turi būti pateikiamos augalinės medžiagos (-ų) ir augalinio preparato (-ų) specifikacijos;

68.1.12. jei įmanoma, turi būti aprašomos analizės procedūros, atliktos tiriant augalinę medžiagą (-as) ir augalinį preparatą (-us);

68.1.13. aprašant analizės procedūrų patvirtinimą (validaciją), turi būti pateikiama analizės patvirtinimo (validacijos) informacija, įskaitant eksperimentinius duomenis apie analizės procedūras, taikytas augalinės medžiagos (-ų) ir augalinio preparato (-ų) tyrimams;

68.1.14. aprašant gamybos serijų analizės, turi būti pateikiami augalinės medžiagos (-ų) ir augalinio preparato (-ų), įskaitant ir farmakopėjinių medžiagų, gamybos serijų aprašas ir gamybos serijų analizės rezultatai;

68.1.15. jei įmanoma, turi būti pagrindžiamos augalinės medžiagos (-ų) ir augalinio preparato (-ų) specifikacijos;

68.1.16. jei įmanoma, turi būti pateikiama informacija apie patvirtintus etalonus ir patvirtintas medžiagas, naudotas tiriant



augalinę medžiagą (-as) ir augalinį preparatą (-us);

68.1.17. tuo atveju, kai augalinė medžiaga (-os) ir augalinis preparatas (-ai) yra straipsnio objektas, pareiškėjas gali prašyti tinkamumo sertifikato, kurį išduoda Europos vaistų kokybės direktoratas;

68.2. aprašant augalinių vaistinių preparatų formuluotės pagrįstumą, atsižvelgiant į siūlomą vartojimo būdą ir ypatybes, turi būti pateikta trumpa augalinio vaistinio preparato pagrindimo santrauka. Jei įmanoma, turi būti aptarti augalinių preparatų, taikomų bylos bibliografiniams duomenims pagrįsti, bei paraiškoje pateikto augalinio vaistinio preparato fitocheminės sudėties palyginimo duomenų rezultatai.

### Retieji vaistiniai preparatai

69. Reglamentu (EB) Nr. 141/2000 nustatytiems retiesiems vaistiniams preparatams taikomos II dalies 6 straipsnio bendrosios nuostatos (išskirtinės sąlygos). Iki klinikinėse ir klinikinėse santraukose pareiškėjas turi pagrįsti priežastis, dėl kurių neįmanoma pateikti išsamios informacijos, ir pagrįsti retųjų vaistinių preparatų naudos ir rizikos santykį.

70. Kai pareiškėjas retajam vaistiniam preparatui registruoti taiko Bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklių 18.2 punktą, suderintą su Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 skyriaus a punkto ii papunkčiu, ir šių Vaistinių preparatų tyrimų standartų ir protokolų 39–41 punktus (pripažintas medicininis vartojimas), svarstomas medžiagos sistemingas ir dokumentais patvirtintas naudojimas, nukrypstant nuo nuostatų, gali būti paremtas Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsniu apibrėžtu vartojimu.

### V. PAŽANGIOS TERAPIJOS VAISTINIAI PREPARATAI

71. Pažangios terapijos vaistinių preparatų gamybos pagrindas yra procesai, kurių metu didžiausias dėmesys skiriamas įvairioms genų perkėlimo būdu gaminamoms biologinėms molekulėms, ir (arba) biologiškai pažangioms terapinėms modifikuotoms ląstelėms, kaip veikliajai medžiagai arba veikliosios vaistinės medžiagos daliai.

72. Šių vaistinių preparatų registravimo byla turi atitikti Vaistinių preparatų tyrimų standartų ir protokolų 1 modulio dokumentų formai keliamus reikalavimus.

73. Turi būti taikomos 1–5 modulio nuostatos. Sąmoningai paskleidžiant į aplinką genetiškai modifikuotus organizmus, turi būti atkreiptas dėmesys į genetiškai modifikuotų organizmų išlikimą recipiento organizme ir paskleistų į aplinką genetiškai modifikuotų organizmų replikavimosi ir (ar) modifikavimosi galimybę. Informacija apie galimą riziką aplinkai turi būti pateikta 1 modulio priede.

#### Genų terapijos vaistiniai preparatai (žmogaus ir ksenogeniniai)

74. Genų terapijos vaistiniu preparatu laikomas preparatas, gautas atlikus kompleksą gamybinių procesų, skirtų tiek *in vivo*, tiek *ex vivo* būdu perkelti diagnostinį ar terapinį geną (pvz., nukleininės rūgšties dalį) į žmogaus ar gyvūno

ląsteles ir jam toliau ekspresuoti *in vivo*. Genų perkėlimas apima pristatymo sistemoje, vadinamoje vektoriumi, esančią ekspresinę sistemą. Vektorius gali būti tiek virusinės, tiek ir nevirusinės kilmės. Vektorius taip pat gali būti įterptas į žmogaus ar gyvūnų ląsteles.

75. Genų terapijos vaistinių preparatų įvairiapusis kumas:

75.1. genų terapijos vaistiniai preparatai pagaminti alogeninių ar ksenogeninių ląstelių pagrindu. Jiems būdinga:

75.1.1. vektorius, prieš perkeliant jį į priimančias ląsteles, yra paruoštas vartoti ir saugomas;

75.1.2. ląstelės yra paimamos iš anksto ir gali būti perdirtos į riboto gyvybingumo ląstelių banką (surenkant į banką arba sukuriant banką iš įsigytų pirminių ląstelių);

75.1.3. vektoriumi genetiškai modifikuotos ląstelės atstovauja veikliąją medžiagą;

75.1.4. norint išgauti galutinį preparatą, gali prireikti papildomų veiksmų. Iš esmės toks vaistinis preparatas yra skiriamas tam tikram pacientų skaičiui;

75.2. genų terapijos vaistiniai preparatai, gaunami panaudojus autologines žmogaus ląsteles. Jiems būdinga:

75.2.1. veiklioji vaistinė medžiaga – paruošto vartoti vektoriaus gamybos serija, saugoma iki jo perkėlimo į autologines žmogaus ląsteles;

75.2.2. norint gauti galutinį preparatą, gali prireikti papildomų veiksmų;

75.2.3. šie preparatai gaunami panaudojant vieno paciento ląsteles. Tuo tikslu ląstelės genetiškai modifikuojamos, naudojant iš anksto paruoštą vartoti, veikliosios vaistinės medžiagos turintį vektorių su atitinkamu genu. Preparatas sušvirkščiamas atgal tam pačiam pacientui ir taikomas tik jam vienam. Visas gamybos procesas nuo paciento ląstelių surinkimo iki sušvirkštimo atgal turi būti laikomas viena intervencija;

75.3. paruoštų vartoti vektorių su įterpta (profilaktine, diagnostine ar terapine) genetinė medžiaga, skyrimas. Šiuo atveju veiklioji medžiaga – tai vartoti paruošto vektoriaus serija.

Norint išgauti galutinį vaistinį preparatą, gali prireikti papildomų veiksmų. Šio tipo vaistiniai preparatai skiriami keliems pacientams. Genetinė medžiaga gali būti perkelta paruoštą vartoti vektorių tiesiogiai sušvirkščiant recipientui.

76. Specifiniai 3 modulio dokumentams keliami reikalavimai:

76.1. genų terapijos vaistiniai preparatai:

76.1.1. gryna nukleino rūgštis,

76.1.2. sudėtinė nukleino rūgštis arba nevirusiniai vektoriai,

76.1.3. virusiniai vektoriai,

76.1.4. genetiškai modifikuotos ląstelės;

76.2. kaip ir kitų vaistinių preparatų atveju, galima išskirti tris pagrindinius gamybos proceso elementus:

76.2.1. pradinės medžiagos: medžiagos, iš kurių gaminama veiklioji medžiaga, t.y. pageidaujamas genas, gaminančiosios plazmidės, ląstelių bankai ir virusų fondai arba nevirusiniai vektoriai;

76.2.2. veiklioji vaistinė medžiaga: rekombinacinis vektorius, virusas, grynos arba sudėtinės plazmidės, virusus gaminančios ląstelės, *in vitro* genetiškai modifikuotos ląstelės;

76.2.3. galutinis vaistinis preparatas: veiklioji vaistinė

medžiaga, tiesiogiai paruošta naudoti medicinos tikslais ir tinkamai supakuota. Atsižvelgiant į genų terapijos vaistinio preparato rūšį, skyrimo būdą ir vartojimo sąlygas, gali prireikti apdoroti paciento ląsteles *ex vivo* (75.2 punktas);

76.3. ypatingas dėmesys turi būti skiriamas šiems klausimams:

76.3.1. turi būti pateikiama informacija apie atitinkamas genų terapijos vaistinio preparato charakteristikas, įskaitant jo savybių atkūrimą pasirinktoje ląstelių populiacijoje, informacija, susijusi su geno kodo sekos šaltiniu, konstrukcija, apibūdinimu ir verifikavimu, įskaitant jo vientisumą ir stabilumą. Be terapinio geno, turi būti pateikiama visa kitų genų seka, reguliavimo elementai ir vektoriaus pagrindas;

76.3.2. turi būti pateikiama informacija, apibūdinanti vektorių, naudojamą genui perkelti. Vektorius turi būti apibūdinamas fizikiniu ir cheminiu ir (arba) biologiniu (imunologiniu) požūriais.

Turi būti pateikiami vaistinių preparatų kuriems gaminti naudojami mikroorganizmai, pavyzdžiui, bakterijos arba virusai, palengvinantys genų perkėlimą (biologinis genų perkėlimas), duomenys: apie pradinio kamieno patogenezę ir specifinių audinių ir ląstelių rūšių tropizmą, taip pat ląstelių sąveikos cikliškumą.

Taip pat duomenys apie vaistinių preparatų, kuriems gaminti naudojamos nebiologinės priemonės, palengvinančios genų perkėlimą, atskirų sudėtinių dalių ir jų kombinacijų fizines ir chemines savybes;

76.3.3. ląstelių bankų arba pasėlių fondo kūrimo ir apibūdinimo principai turi būti taikomi ir genų terapijos vaistiniams preparatams;

76.3.4. turi būti pateikiamas ląstelių, kuriose įkurdintas rekombinantinis vektorius, šaltinis, žmogiškojo šaltinio duomenys, t.y. amžius, lytis, mikrobiologinių ir virusinių tyrimų rezultatai, pašalinimo kriterijai ir kilmės šalis. Išsamioje informacijoje apie gyvūninės kilmės ląsteles turi būti nurodoma:

76.3.4.1. gyvūnų kilmė,

76.3.4.2. gyvulininkystė ir gyvulių priežiūra,

76.3.4.3. transgeniniai gyvūnai (kūrimo metodai, transgeninių ląstelių apibūdinimas, įterptų genų rūšis),

76.3.4.4. infekcijų prevencijos ir kontrolės priemonės, taikomos gyvūnams donorams,

76.3.4.5. infekcinių medžiagų nustatymo sistema,

76.3.4.6. patalpos,

76.3.4.7. pradinų medžiagų ir žaliavų kontrolė.

Turi būti pateikiami ląstelių paėmimo metodikos, įskaitant informaciją apie buvimo vietą, audinio rūšį, darbo procesą, transportavimą, sandėliavimą ir atsekamumą, taip pat kontrolę imant ląsteles, dokumentai,

76.3.5. būtinai pateikiami dokumentai, įrodantys saugumo nuo virusų vertinimą ir preparato atsekamumą nuo donoro iki galutinio vaistinio preparato, t.y. turi būti išvengta replikacinio viruso patekimo į nereplikacinių virusinių vektorių koloniją.

#### Somatinių ląstelių terapijos vaistiniai preparatai (žmogaus ir ksenogeniniai)

77. Somatinių ląstelių terapijos vaistiniai preparatai – tai žmonėms skirtos autologinės (kilusios iš paties paciento),

alogeninės (paimtos iš kitų žmonių) arba ksenogeninės (paimtos iš gyvūnų) somatinės gyvos ląstelės, kurias perdurbant jų biologinės charakteristikos iš esmės pakeičiamos, kad būtų galima metabolinėmis, farmakologinėmis ir imunologinėmis priemonėmis sukelti terapinį, diagnostinį arba apsauginį poveikį. Šis perdurbimas apima autologinių ląstelių populiacijų išplėtimą arba suaktyvinimą *ex vivo* (pvz., adoptyvinė imunoterapija), alogeninių ir ksenogeninių ląstelių naudojimą kartu su medicinos priemonėmis *ex vivo* arba *in vivo* (pvz., mikrokapsulės, vidinių matricių laikikliai, biologiškai saugomi arba nesaugomi).

78. Specifiniai 3 modulio dokumentų reikalavimai, susiję su ląstelių terapijos vaistiniais preparatais:

78.1. somatinių ląstelių terapijos vaistiniai preparatai apima:

78.1.1. manipuluotas ląsteles, kurios turi kiekybiškai arba kokybiškai pakeisti imunologines, metaboles arba kitas funkcines savybes;

78.1.2. surūšiuotas, atrinktas ir manipuluotas ląsteles ir vėlesnį gamybos procesą galutiniam vaistiniam preparatui sukurti;

78.1.3. manipuluotas ir kombinuotas su neląsteliniiais komponentais (pvz., biologinės arba inertinės matricos arba medicinos įtaisai) ir turinčias galutinio vaistinio preparato veikimo savybes ląsteles;

78.1.4. autologinių ląstelių derivatus, sukurtus *in vitro* specialiomis auginimo sąlygomis;

78.1.5. genetiškai modifikuotas arba kitaip manipuluotas, siekiant sukurti naujas homologines ir nehomologines funkcines savybes, ląsteles;

78.2. visas gamybos procesas nuo ląstelių paėmimo iš paciento (autologinis būdas) iki pakartotinio sušvirkštimo pacientui laikomas viena intervencija;

78.3. kaip ir kitų vaistinių preparatų atveju, galima išskirti tris pagrindinius gamybos proceso elementus, t.y.:

78.3.1. pradinės medžiagos: medžiagos, iš kurių gaminama veiklioji medžiaga, t.y. organai, audiniai, kūno skysčiai arba ląstelės;

78.3.2. veiklioji medžiaga: manipuluotos ląstelės, ląstelių fragmentai, proliferuotos ląstelės ir ląstelės, naudojamos kartu su inertinėmis matricomis arba medicinos įtaisais;

78.3.3. galutinis vaistinis preparatas: veiklioji medžiaga, paruošta tiesiogiai naudoti medicinos tikslams ir tinkamai supakuota;

78.4. bendra informacija apie veikliąją medžiagą (-as). Taikomi šie reikalavimai:

78.4.1. ląstelių terapijos vaistinių preparatų veikliąsias medžiagas sudaro ląstelės, kurios, apdorotos *in vitro*, įgauna kitų, nei pirminių fiziologinių arba biologinių ląstelių, profilaktinių, diagnostinių arba terapinių savybių;

78.4.2. aprašomos rūpimų ląstelių ir kultūrų rūšys. Pateikiama audinių, organų arba biologinių skysčių, iš kurių ląstelės yra išskirtos, kilmė, taip pat autologinė, alogeninė arba ksenogeninė donorystės rūšys ir jų geografinė kilmė. Išsami informacija apie ląstelių paėmimą, atranką ir saugojimą iki jų apdirbimo. Aprašant alogenines ląsteles, ypatingas dėmesys turi būti skiriamas pačiam pirmajam proceso etapui, per kurį atrenkami donoriai. Pateikiama informacija apie taikytą



manipuliavimo rūšį ir ląstelių, kurios naudojamos kaip veiklioji medžiaga, fiziologines funkcijas;

78.5. informacija, susijusi su veikliosios medžiagos (-ų) pradinėmis medžiagomis;

78.5.1. Žmogaus somatinių ląstelių:

78.5.1.1. Žmogaus somatinių ląstelių terapijos vaistiniai preparatai pagaminti iš apibrėžto skaičiaus (fondo) gyvybingų ląstelių, kurios gamybos proceso metu išskiriamos iš žmogaus organų arba audinių arba paimamos iš gerai organizuoto ląstelių banko, kurio ląstelių fondas priklauso nuo jų giminingumo nenutrūkstamumo. Šiame skyriuje veiklioji vaistinė medžiaga – tai pirminių žmogaus ląstelių fondas, o galutinis vaistinis preparatas – tai pirminių žmogaus ląstelių fondas, parengtas naudoti numatytu medicininio būdu,

78.5.1.2. dokumentuose turi būti pateikiama išsami informacija apie pradines medžiagas ir kiekvieną gamybos proceso etapą, taip pat apie apsaugos nuo virusų priemones,

78.5.1.3. Žmogaus kilmės organų, audinių, kūno skysčių ir ląstelių dokumentuose:

78.5.1.3.1. turi būti pateikiamos žmogaus šaltinio charakteristikos, t.y. amžius, lytis, mikrobiologinių ir virusinių tyrimų rezultatai, pašalinimo kriterijai ir kilmės šalis,

78.5.1.3.2. pateikta informacija apie ląstelių atrinkimą, įskaitant informaciją apie buvimo vietą, rūšį, darbo procesą, fondo sudarymą, transportavimą, saugojimą ir atsekamumą, taip pat ląstelių atrinkimo kontrolę,

78.5.1.4. banko sistemos. Ląstelių banko sistemos paruošimo ir kokybės kontrolei turi būti taikomi I dalyje aprašyti reikalavimai, visų pirma – alogeninėms ir ksenogeninėms ląstelėms,

78.5.1.5. papildomos medžiagos arba papildomi medicininiai įtaisai.

Turi būti pateikiama informacija apie visų žaliavinių medžiagų (pvz., citokinetinių, augimo veiksmių, kultūrų terpių) naudojimą arba apie galimus papildomus produktus ir medicininis įtaisus, pvz., ląstelių rūšiavimo įtaisus, biologiškai suderinamus polimerus, matricas, skaidulas, lašelius, apibūdinant jų biologinį suderinamumą, naudingumą, taip pat užteršimo infekcinėmis medžiagomis riziką;

78.5.2. gyvūnų somatinių (ksenogeninių) ląstelių:

78.5.2.1. išsamioje informacijoje apie gyvūninės kilmės somatines ląsteles turi būti nurodoma:

78.5.2.2. gyvūnų kilmė,

78.5.2.3. gyvūnų banda ir priežiūra,

78.5.2.4. genetiškai modifikuoti gyvūnai (kūrimo metodai, transgeninių ląstelių apibūdinimas, įterptų arba pašalintų (išmuštų) genų rūšis),

78.5.2.5. infekcijų prevencijos ir kontrolės priemonės, taikomos gyvūnams donorams,

78.5.2.6. infekcinių medžiagų nustatymo, įskaitant vertikaliai perduodamų mikroorganizmų (taip pat endogeninių retrovirusų) sistema,

78.5.2.7. ląstelių banko sistema,

78.5.2.8. patalpos,

78.5.2.9. pradinių medžiagų ir žaliavų kontrolė;

78.5.3. informacija apie veikliosios vaistinės medžiagos (-ų) ir galutinio preparato gamybos procesą: dokumentuose turi būti pateikiami duomenys apie įvairius gamybos proceso etapus, pavyzdžiui, organų (audinių) disociaciją,

reikiamų ląstelių populiacijų parinkimą, *in vitro* ląstelių kultūras, ląstelių transformaciją tiek fiziniėmis ir cheminėmis medžiagomis, tiek ir genų perkėlimu;

78.5.4. veikliosios vaistinės medžiagos (-ų) medžiagų apibūdinimas. Turi būti pateikiama visa svarbi informacija, apibūdinanti dominančių ląstelių populiacijų tapatumą (organizmų, iš kurių jos paimtos, rūšis, citogenetines sąsajas, morfologinę analizę), grynumą (atsitiktines mikrobus ir yrančių ląstelių medžiagas), stiprumą (apibrėžtą biologinį aktyvumą) ir tinkamumą (kariologiniai ir tumorogeniškumo bandymai) jas naudoti numatytu medicininio būdu;

78.5.5. farmakologinis galutinio vaistinio preparato tobulinimas. Turi būti pateikiama informacija ne tik apie naudojamus specifinius medikamentų skyrimo būdus (intraveninė infuzija, vietinė injekcija, transplantacinė chirurgija), bet ir apie galimus papildomus medicininis įtaisus (biologiškai suderinamus polimerus, matricas, skaidulas, lašelius), apibūdinant jų biologinį suderinamumą ir patvarumą;

78.5.6. atsekamumas. Turi būti pateikiamas smulkus žemėlapis, užtikrinantis medžiagų atsekamumą nuo donoro iki galutinio vaistinio preparato.

#### **Specifiniai reikalavimai 4 ir 5 modulio dokumentams dėl genų terapijos ir somatinių ląstelių terapijos (žmogaus ir ksenogeninių) vaistinių preparatų**

79. Reikalavimai 4 modulio dokumentams:

79.1. įprasti reikalavimai, nustatyti 4 modulio dokumentuose ikiklinikiniams vaistinių preparatų tyrimams, ne visuomet tinka genų ir somatinių ląstelių terapijos vaistiniams preparatams dėl unikalių ir įvairių struktūrinių ir biologinių vertinamų preparatų savybių, ypatingą rūšių specifika, objektų specifika, imunologinius barjerus ir plejotropines reakcijas;

79.2. 2 modulio dokumentuose turi būti tinkamai pagrįsta ikiklinikinė plėtra ir kriterijai, pagal kuriuos pasirenkamos atitinkamos rūšys ir modeliai;

79.3. gali prirėkti identifikuoti arba sukurti naujus gyvūnų modelius, kad būtų galima padėti ekstrapoliuoti specifinius duomenis apie preparatų funkcines ribas ir *in vivo* vyksmų toksinį poveikį žmonėms. Konceptijos veiksmingumui patvirtinti ir įrodyti šių gyvūnų modelių naudojimas turi būti mokslškai pagrindžiamas.

80. Reikalavimai 5 modulio dokumentams:

80.1. naujų terapinių vaistinių preparatų veiksmingumas turi būti įrodytas, kaip aprašyta 5 modulio dokumentuose. Deja, kai kurių preparatų ir terapijų indikacijų įprastais klinikiniais tyrimais gali nepavykti to padaryti. Bet koks nukrypimas nuo reikalavimų turi būti pagrindžiamas 2 modulio dokumentuose;

80.2. klinikinis pažangių terapinių vaistinių preparatų kūrimas turi keletą ypatybių, susijusių su veikliųjų medžiagų sudėtingumu ir nepastovumu. Reikia atkreipti dėmesį į ląstelių gyvybingumą, dauginimosi, migracijos ir diferenciacijos (terapija somatinėmis ląstelėmis) ypatumus, specifinių klinikinių preparatų vartojimo sąlygas arba specialius poveikio būdus taikant genų ekspresiją (terapija somatiniais genais);

80.3. teikiant paraišką registruoti naujus terapinius vaistinius preparatus, reikia atkreipti dėmesį į tam tikrą su šiais

preparatais susijusią riziką, kylančią dėl galimo jų užteršimo infekcinėmis medžiagomis;

80.4. reikia skirti ypatingą dėmesį tiek ankstyviesiems kūrimo etapams, įskaitant donorių pasirinkimą ląstelių terapinių vaistinių preparatų gamybai, tiek ir terapinei intervencijai kaip visumai, įskaitant tinkamą preparato paruošimą ir skyrimą;

80.5. siekiant išvengti infekcinių medžiagų pernešimo ir sumažinti visuomenės sveikatai kylančią riziką, 5 modulio dokumentuose turėtų būti pateikti atitinkami duomenys apie gyvū ląstelių recipiente veiklos ir vystymosi tyrimo ir kontrolės priemones;

80.6. klinikiniai farmakologiniai ir veiksmingumo tyrimai su žmonėmis:

80.6.1. farmakologiniai tyrimai su žmonėmis turi atskleisti būsimus poveikio būdus, laukiamą veiksmingumą, pagrįstą nustatytomis ribomis, biologiniu pasiskirstymu, tinkama doze, skyrimo tvarkaraščiu ir būdais arba pageidaujamo būdo taikymo veiksmingumo tyrimais;

80.6.2. įprasti farmakokinetikos tyrimai kai kuriems terapiniams preparatams gali netikti. Kartais sveikų savanorių tyrimai nėra įmanomi, todėl klinikinių tyrimų metu sunku nustatyti tinkamą dozę ir kinetikos savybes. Svarbu *in vivo* tirti preparato pasiskirstymą ir poveikį, įskaitant ląstelių proliferaciją ir ilgalaikį poveikį, taip pat genų preparatų apimtį, pasiskirstymą ir pageidaujamų genų ekspresijos trukmę. Ląstelių preparatui arba ląstelėms su pageidaujama specialiu genu žmogaus organizme susekti ir perkeltų ląstelių funkcijoms kontroliuoti turi būti taikomi ir, jei reikia, sukuriama atitinkami tyrimų metodai;

80.6.3. pažangių terapinių vaistinių preparatų veiksmingumo ir saugumo įvertinimas turi apimti išsamų terapinių procedūrų, kaip visumos, įskaitant skyrimo būdus (pvz., ląstelių *ex vivo* transfekciją, *in vitro* manipuliaciją arba intervencinės metodikos naudojimą) apibūdinimą ir visų galimų susijusių režimų tyrimus (įskaitant imunosupresinį, antivirusinį, citotoksių gydymą);

80.6.4. visa procedūra turi būti išbandyta atliekant klinikinius tyrimus ir apibūdinta informacijoje apie preparatą;

80.7. saugumas:

80.7.1. turi būti atsižvelgiama į saugumo klausimus, susijusius su imuninėmis reakcijomis į vaistinį preparatą arba į sukurtą baltymą, imunine atmetimo reakcija, imunosupresija ir imunoizoliacinių įtaisų gedimais;

80.7.2. tam tikruose pažangiuose genų terapijos ir somatinių ląstelių terapijos vaistiniuose preparatuose (pvz., ksenogeninė ląstelių terapija ir tam tikri perkeltų genų preparatai) gali būti replikacinių dalelių ir (arba) infekcinių medžiagų. Iki įteisinimo ir (arba) po įteisinimo gali tėti stebėti pacientus dėl galimų infekcijų ir (arba) jų patologinių pasekmių; tokia priežiūra gali būti taikoma ir dažnai bendraujantiems su pacientu žmonėms, įskaitant sveikatos priežiūros specialistus;

80.7.3. naudojant tam tikrus somatinių ląstelių terapijos vaistinius preparatus ir perkeliama genų vaistinius preparatus, neįmanoma visiškai išvengti užteršimo užkrečiamomis medžiagomis. Riziką galima sumažinti laikantis 3 modulio dokumentuose išvardytų nurodymų;

80.7.4. įtrauktos į gamybos procesą priemonės turi būti

papildytos atitinkamais tyrimų metodais, kokybės kontrolės procesais ir atitinkamais priežiūros plėtos metodais 5 modulio dokumentuose nustatyta tvarka;

80.7.5. tam tikrų somatinių ląstelių terapijos vaistinių preparatų naudojimas gali būti laikinai arba nuolat apribotas ir leidžiamas tik įstaigose, turinčiose dokumentais patvirtintą įvertinimą ir infrastruktūrą, garantuojančią pacientų saugumą. Panašus požiūris tikslingas ir naudojant tam tikrus genų terapijos vaistinius preparatus, kai yra didelė užsikrėtimo infekcinių medžiagų replikacinėmis dalelėmis rizika;

80.7.6. jei reikia, turi būti apsvaistytas ir į dokumentus įtrauktas vėlyvų komplikacijų ilgalaikės stebėsenos klausimas;

80.7.7. jei reikia, pareiškėjas turi pateikti išsamų rizikos kontrolės planą, apimančią klinikinius ir laboratorinius paciento duomenis, epidemiologinius duomenis ir, jei reikia, duomenis iš archyvų apie donoro ir recipiento audinių mėginius. Tokia sistema reikalinga vaistinio preparato atsekamumui ir greitai terapinei pagalbai įtartinų neigiamų pasekmių atveju užtikrinti.

#### **Specifiniai reikalavimai ksenotransplantaciniams vaistiniams preparatams**

81. Ksenotransplantacija – tai bet kokia procedūra, kurios metu žmogui recipientui transplantuojama, implantuojama arba infuzuojama gyvū ląstelių arba organų, paimtų iš gyvūnų, žmogaus kūno skysčių, ląstelių, audinių arba organų, kurie *ex vivo* lietišti su gyvomis nepriklausančiomis žmonėms gyvūnų ląstelėmis, audiniais arba organais.

82. Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas pradinėms medžiagoms. Todėl, laikantis specialių reikalavimų, pateikiamoje išsamioje informacijoje turi būti nurodoma:

82.1. gyvūnų kilmė;

82.2. gyvūnų banda ir priežiūra;

82.3. genetiškai modifikuoti gyvūnai (kūrimo metodai, transgeninių ląstelių apibūdinimas, įterptų arba pašalintų (išmuštų) genų rūšis);

82.4. infekcijų prevencijos ir kontrolės priemonės, taikomos gyvūnams donorams;

82.5. infekcinių medžiagų nustatymo sistema;

82.6. patalpos;

82.7. pradinių medžiagų ir žaliavų kontrolė;

82.8. atsekamumas.

Bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklių 7 priedas

#### **VAISTINIŲ PREPARATŲ KLASIFIKAVIMO KRITERIJAI**

1. Vaistiniai preparatai skirstomi į receptinius ir nereceptinius.  
2. Receptiniams vaistiniams preparatams priskiriami tie, kurie atitinka nors vieną iš šių kriterijų:

2.1. vartojami be gydytojo priežiūros (netgi laikantis nurodymų) gali kelti tiesioginį ar netiesioginį pavojų sveikatai;  
2.2. dažnai ir labai dideliu mastu vartojami netinkamai ir todėl gali kelti tiesioginį ar netiesioginį pavojų sveikatai;  
2.3. jų sudėtyje yra medžiagų ar jų darinių, kurių veikimą ir (arba) nepageidaujamas reakcijas reikia toliau tirti;



2.4. vartojami parenteriniu būdu.

3. Receptiniai vaistiniai preparatai klasifikuojami į pogrupius:

3.1. išrašomi vienkartiniam ir daugkartiniam įsigijimui. Išrašomiems daugkartiniam įsigijimui priskiriami tie, kurie po gydytojo paskyrimo vartojami iki pusės metų be jo priežiūros nekelti pavojaus sveikatai;

3.2. išrašomi specialiuose receptų blankuose. Priskiriami vaistiniai preparatai, atitinkantys nors vieną iš šių kriterijų:

3.2.1. jų sudėtyje yra narkotinių arba psichotropinių medžiagų (nepaisant kiekio), įrašytų į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintus Narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašus,

3.2.2. netinkamai vartojami jie gali kelti didelį piktnaudžiavimo pavojų, sukelti priklausomybę arba gali būti vartojami neteisėtais tikslais,

3.2.3. jų sudėtyje yra vaistinių medžiagų, kurias dėl naujumo arba savybių atsargumo dėlei galima priskirti 3.2.2 punkte nurodytam pogrupiui;

3.3. riboto paskyrimo vaistiniai preparatai (išrašomi tik atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto). Priskiriami vaistiniai preparatai, atitinkantys nors vieną iš šių kriterijų:

3.3.1. dėl farmacinių savybių, naujumo arba visuomenės sveikatos interesais vartotini gydymui, kurį galima taikyti tik ligoninėje,

3.3.2. skiriami gydyti ligoms, kurios turi būti diagnozuojamos ligoninėje arba įstaigoje, turinčioje atitinkamą diagnostikos įrangą, nors jie gali būti vartojami ir pacientas stebimas kitomis sąlygomis,

3.3.3. ambulatoriniam gydymui skirti vaistiniai preparatai, galintys sukelti labai sunkių nepageidaujimų reakcijų, dėl kurių reikia gydytojo recepto ir specialaus paciento stebėjimo gydymo metu.

4. Vaistiniai preparatai, kurie neatitinka 2 ir 3 punktuose nurodytų kriterijų, priskiriami nereceptinių vaistinių preparatų grupei.

---

## LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO ĮSAKYMAS

### DĖL SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS 1995 M. SAUSIO 3 D. ĮSAKYMO NR. 4 „DĖL OFICIALIOS LIETUVOS RESPUBLIKOS VAISTINIŲ EMBLEMOS“ PAKEITIMO

2004 m. birželio 4 d. Nr. V-415  
Vilnius

Vadovaudamasis LR prekių ženklų įstatymu (Žin., 2000, Nr. 92-2844),

1. P a k e i ĉ i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1995 m. sausio 3 d. įsakymo Nr. 4 „Dėl oficialios Lietuvos Respublikos vaistinių emblemos“ (Žin., 1995, Nr. 7-154) pirmą sakinį ir išdėstau taip:

„Atsižvelgdamas į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos įgytas teises į prekęs ženklą Lietuvos Respublikos vaistinės emblema.“

2. P a p i l d a u įsakymą 2.4 punktu ir išdėstau taip:

„2.4. vaistinės gali naudotis Lietuvos Respublikos vaistinės emblema tik licencijos verstis vaistinės veikla galiojimo laikotarpiu. Sustabdžius licencijos verstis vaistinės veikla galiojimą ar panaikinus licencijos verstis vaistinės veiklą galiojimą, vaistinės emblema turi būti nedelsiant nukabinama.“

3. P a k e i ĉ i u 3 punktą ir išdėstau taip:

„3. P a v e d u prekės ženklo Lietuvos Respublikos vaistinės emblema registravimo priežiūrą ir įsakymo vykdymą kontroliuoti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos viršininkui.“

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS  
JUOZAS OLEKAS

---

## LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO ĮSAKYMAS

### DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2002 M. KOVO 8 D. ĮSAKYMO NR. 112 „DĖL VAISTŲ RECEPTŲ RAŠYMO IR VAISTŲ IŠDAVIMO (PARDAVIMO)“ PAKEITIMO

2004 m. liepos 5 d. Nr. V-503  
Vilnius

P a k e i ĉ i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymu Nr. 112 „Dėl receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“ (Žin., 2002, Nr. 28-1013; 2004, Nr. 70-2467) patvirtintas Vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo) gyventojams taisyklės:

1. 62 punktą išdėstau taip:

„62. Išrašydamas kompensuojamųjų vaistų, gydytojas turi informuoti apdraustąjį apie bazinių kainų kainyne įrašytų to paties bendrinio pavadinimo vaistų kainas bei jiems nustatytas priemokas“.

2. 93 punktą išdėstau taip:

„93. Išduodamas kompensuojamųjų vaistų, farmacijos specialistas turi apdraustąjį informuoti apie bazinių kainų kainyne įrašytų to paties bendrinio pavadinimo vaistų kainas bei jiems nustatytas priemokas atsižvelgiant į išrašyto vaisto stiprumą ir pasiūlyti jam pigiausią to paties bendrinio pavadinimo ir stiprumo vaistą, už kurį bazinių kainų kainyne yra nustatyta mažiausia priemoka“.

3. 98 punktą išdėstau taip:

„98. Jei vaistinėje nėra recepte nurodyto stiprumo

kompensuojamojo vaisto, farmacijos specialistas, ligoniui sutikus, turi teisę išduoti to paties bendrinio pavadinimo kito stiprumo vaistą, nekeisdamas jo formos bei vartojimo dažnumo tik tuo atveju, jei faktiškai išduodamų vaisto dozuočių vaistinės medžiagos kiekis atitinka išrašytą vaistinės medžiagos kiekį ir išduoto vaisto kompensuojamoji suma ne didesnė už išrašyto vaisto kompensuojamąją sumą.“

4. 99 punktą laikau negaliojančiu.

5. 100–105 punktus atitinkamai laikau 99–104 punktais.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS  
JUOZAS OLEKAS

---

## LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO ĮSAKYMAS

### DĖL SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2004 M. SAUSIO 22 D. ĮSAKYMO NR. 19 „DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO TAIKANT SAVITARPIO PRIPAŽINIMO PROCEDŪRĄ NUOSTATŲ“ PAKEITIMO

2004 m. liepos 16 d. Nr. V-549  
Vilnius

P a k e i ĉ i u Vaistinių preparatų registravimo taikant savitarpio pripažinimo procedūrą nuostatų, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. sausio 22 d. įsakymu Nr. V-19 „Dėl Vaistinių preparatų registravimo taikant savitarpio pripažinimo procedūrą nuostatų“ (Žin., 2004, Nr. 21-650):

1. 14 punktą ir išdėstau jį taip:

„14. Pareiškėjas kartu su paraiška turi pateikti Tarnybai dokumentus pagal Bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklių 16, 18, 19 ir 23 punktų reikalavimus. Dokumentai turi būti identiški tiems, kuriuos patvirtino referencinė šalis. Paraiška priimama sumokėjus visą nustatyto dydžio mokesť.“

2. Tekste vietoj žodžių „pagrindinė šalis“ įrašau žodžius „referencinė šalis“.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS  
JUOZAS OLEKAS

## LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO ĮSAKYMAS

### DĖL NAIKINTINŲ KONTROLIUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ SURINKIMO VAISTINĖSE TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2004 m. rugpjūčio 26 d. Nr. V-607  
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymu (Žin., 1991, Nr. 6-161; 2004, Nr. 73-2536) 1 straipsnio 11 dalimi ir 4 straipsniu:

1. T v i r t i n u Naikintinų kontroliuojamų vaistinių preparatų surinkimo vaistinėse tvarkos aprašą (pridedama).

2. N u s t a t a u, kad:

2.1. visuomenės vaistinės nuo 2004 m. spalio 1 d. privalo rinkti naikintinus kontroliuojamus vaistinius preparatus iš gyventojų šio įsakymo nustatyta tvarka;

2.2. gydytojas privalo informuoti pacientą ar jo globėją, kad nesuvartotus kontroliuojamus vaistinius preparatus surenka visos vaistinės, kuriose šie preparatai parduodami (išduodami).

3. P a v e d u Farmacijos departamento prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriui:

3.1. kontroliuoti įsakymo vykdymą;

3.2. iki 2004 m. spalio 1 d. patikslinti Farmacinių atliekų tvarkymo taisyklės, patvirtintas Farmacijos departamento prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2000 m. rugpjūčio 4 d. įsakymu Nr. 23 (Žin., 2000, Nr. 68-2056; 2000, Nr. 109-3508).

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS  
JUOZAS OLEKAS

PATVIRTINTA  
Lietuvos Respublikos  
sveikatos apsaugos ministro  
2004 m. rugpjūčio 26 d. įsakymu Nr. V-607

### NAIKINTINŲ KONTROLIUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ SURINKIMO VAISTINĖSE TVARKOS APRAŠAS

1. Šis Naikintinų kontroliuojamų vaistinių preparatų surinkimo vaistinėse tvarkos aprašas (toliau – aprašas) parengtas vadovaujantis Farmacinių atliekų tvarkymo taisyklėmis, patvirtintomis Farmacijos departamento prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2000 m. rugpjūčio 4 d. įsakymu Nr. 23 (Žin., 2000, Nr. 68-



2056; 2000, Nr. 109-3508), ir reglamentuoja naikintinų kontroliuojamų vaistinių preparatų surinkimą.

2. Šiame apraše vartojamos sąvokos:

2.1. **naikintini kontroliuojami vaistiniai preparatai** – naikintini pagal kiekį apskaitomi vaistiniai preparatai ir vaistiniai preparatai, turintys narkotinių ir psichotropinių medžiagų, I kategorijos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakų (prekursorių);

2.2. kitos šiame apraše vartojamos sąvokos atitinka Farmacinių atliekų tvarkymo taisyklėse vartojamas sąvokas. Sąvoka „naikintini vaistiniai preparatai“ atitinka sąvoką „naikintini vaistai“.

3. Naikintinus kontroliuojamus vaistinius preparatus iš gyventojų privalo surinkti visos visuomenės vaistinės, turinčios teisę parduoti (išduoti) kontroliuojamus vaistinius preparatus. Naikintinus narkotinius vaistinius preparatus privalo surinkti visos vaistinės, turinčios narkotinių vaistų mažmeninės prekybos licenciją. Naikintinus psichotropinius vaistinius preparatus ir vaistinius preparatus, turinčius I kategorijos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakų (prekursorių), privalo surinkti visos vaistinės, turinčios psichotropinių vaistų mažmeninės prekybos licenciją.

4. Gydytojas privalo informuoti pacientą ar jo globėją, kad nesuvertotus kontroliuojamus vaistinius preparatus surenka visos vaistinės, kuriose šie preparatai parduodami (išduodami).

5. Naikintini kontroliuojami vaistiniai preparatai surenkami iš gyventojų, rūšiuojami, pakuojami, ženklinami ir saugomi iki jų perdavimo farmacinių atliekų tvarkymo įmonei vaistinėje Farmacijos atliekų tvarkymo taisyklių nustatytais sąlygomis.

6. Vaistinės privalo įsigyti naikintiniams kontroliuojamiems vaistiniams preparatams laikyti tinkamą inventorių ir ženkinimo priemones.

7. Per dieną surinkti naikintini kontroliuojami vaistiniai preparatai surūšiuojami pagal grupes ir pogrupius, pakuojami į mažesnės talpos (iki 10 l) plastikinius maišelius ir pasveriami. Pakuotė ženklinama Ženklavimo etikete, kuri gali būti įdedama į pakuotės vidų, kad būtų matomas užrašas, arba užklijuojama išorėje.

8. Per dieną surinkti naikintini kontroliuojami vaistiniai preparatai į apskaitą įtraukiami pagal grupes ir pogrupius kasdien užpildant apskaitos/perdavimo akto vieną skiltį, šalia nurodant įrašo datą, atliekų svorį ir kt.

9. Iki perdavimo atliekų tvarkymo įmonei naikintini vaistai saugomi surūšiuoti pagal grupes ir pogrupius didesnėje pakuotėje neišardant dienos pakuotės. Perduodant atliekas tvarkymo įmonei dienos pakuotės gali būti išardytos ir naikintini vaistai supakuoti į vieną bendrą grupės ir pogrupio pakuotę, nustatant bendrą atliekų svorį.

10. Naikintinų vaistinių preparatų surinkimo talpykla

(pakuotė) žymima 9 klasės pavojingųjų medžiagų ženklu, patvirtintu Lietuvos standartu LST 1483:1997 ir Lietuvos standartizacijos departamento 1997 m. liepos 16 d. įsakymu Nr. 200 (pridedama).

11. Pavojingųjų medžiagų ženklo formos matmenys: aukštis – 100 mm, plotis – 100 mm.

12. Naikintini kontroliuojami vaistiniai preparatai iš gyventojų surenkami nemokamai.

13. Vaistinės farmacinių atliekų tvarkymo įmonei sumoka už naikintinų kontroliuojamų vaistinių preparatų tvarkymą vaistinės lėšomis, jei kitų teisės aktų nėra nustatyta kitaip.

**LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS  
APSAUGOS MINISTRO  
ĮSAKYMAS**

**DĖL SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO  
2000 M. SAUSIO 28 D. ĮSAKYMO NR. 49 „DĖL  
KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠŲ  
PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO**

2004 m. rugsėjo 8 d. Nr. V-629  
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo (Žin., 1996, Nr. 55-1287; 2002, Nr. 123-5512) 10 straipsnio 1 dalimi, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos“ (Žin., 2002, Nr. 39-1450; 2003, Nr. 48-2134, Nr. 78-3581; 2004, Nr. 86-3150),

**p a k e i č i u** Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ (Žin., 2000, Nr. 10-253; 2002, Nr. 18-739, Nr. 42-1590, Nr. 89-3826, Nr. 105-4729, Nr. 111-4945; 2003, Nr. 17-750, Nr. 43-1985, Nr. 71-3257, Nr. 122-5539; 2004, Nr. 41-1356, Nr. 42-1397, Nr. 52-1741, Nr. 62-2239):

1. Įrašau į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) šiuos vaistus:

1.1. II skyriaus „Navikai (100%)“ dalies „Onkologinės ir onkohematologinės ligos“ skiltyje „Vaistai“ įrašau žodžius „*Acidum Zoledronicum*“;

1.2. V skyriaus „Psichikos ir elgesio sutrikimai (50%) (išrašo tik psichiatrai)“ dalies „Organinės psichozės“ skiltyje „Vaistai“ po žodžio „*Citalopramum*“ įrašau žodį

„*Escitalopramum*“;

1.3. X skyriaus „Kvėpavimo sistemos ligos (80%)“ dalies „Lėtinė obstrukcinė plaučių liga“ skiltyje „Vaistai“ po žodžio „*Fluticasonum*“ įrašau žodį „*Formoterolum*“;

1.4. XII skyriaus „Odos ir poodžio ligos (80%)“ dalies „Psoriazė“ skiltyje „Vaistai“ po žodžio „*Calcipotriolum*“ įrašau žodžius „*Calcipotriolum* et *Betamethasonum*“.

2. Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) nustatau šiuos vaistų skyrimo apribojimus:

2.1. vietoj žodžių „vaikams iki 16 metų“ įrašau žodį „vaikams“;

2.2. II skyriaus „Navikai (100%)“ dalies „Onkologinės ir onkohematologinės ligos“:

2.2.1. skiltyje „Ligos pavadinimas“ po žodžių „\*\*\*\*skiriama tik kartu su *Ifosfamidum*“ įrašau žodžius „\*\*\*\*tik pacientams, gydomiems dienos stacionare“;

2.2.2. skiltyje „Vaistai“ vietoj „odžio „*Docetaxelum*“ įrašau žodį „*Docetaxelum*\*\*\*\*“, vietoj „odžio „*Gemcitabinum*“ įrašau žodį „*Gemcitabinum*\*\*\*\*“, vietoj „odžio „*Paclitaxelum*“ įrašau žodį „*Paclitaxelum*\*\*\*\*“;

2.3. XXI skyriaus „Persodinti organai ir audiniai ir kitos būklės (80%)“ dalyje „Būklė po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo (6 mėnesius)“ vietoj žodžių „\*4 mėnesių laikotarpiui tik po tų kraujotaką atstatančių procedūrų, kurių metu buvo implantuotas koronarinis implantas (pagal TLK-10 ligos kodas Z95.5)“ įrašau žodžius „\*4 mėnesių laikotarpiui po aortokoronarinės jungties ir po koronarinio angioplastinio implantato ar transplantato operacijų (pagal TLK-10 kodai Z95.1 ir Z95.5)“.

SVEIKATOS APSAUGOS  
MINISTRAS  
JUOZAS OLEKAS

**Stovėjome Baltijos kelyje**

Prieš penkiolika metų, 1989 m. rugpjūčio 23 d., du milijonai Lietuvos, Latvijos ir Estijos žmonių, sustojusių petys į petį vienas šalia kito, susikabinę rankomis į vieną grandinę nuo Vilniaus per Rygą iki Talino – į Baltijos kelią, pademonstravo pasauliui Baltijos šalių vienybę, laisvės ir Nepriklausomybės siekimo ryžtą...

Į Baltijos kelią pakvietė Estijos Liaudies Frontas, Lietuvos Persitvarkymo Sąjūdis ir Latvijos Liaudies Frontas. Žmonės karštai atsiliėpė į šį kvietimą. Šia akcija buvo atžymėtas gėdingo Molotovo-Ribentropo pakto penkiasdešimtmetis. Dėl šio pakto Lietuva, Latvija ir Estija neteko nepriklausomybės.

Lietuvos Persitvarkymo Sąjūdžio Tarybos pirmininkas Vytautas Landsbergis sakė: „Turime būti laisvi... Ir mūsų bendro siekimo įvardijimas tebūna laisvė...“

Nuo pat ryto į pagrindinį kelią, jungiantį Vilnių-Rygą-Taliną rinkosi žmonės su vėliavomis, gėlėmis, žvakutėmis. Nenusakomas žodžiais dvasinis pakilimas gaubė visus, buvo pamiršti visi nuomonių skirtumai ir nesutarimai.

Baltijos kelias prasidėjo Vilniuje, Gedimino pilies bokšte, ir tęsėsi žemyn Arkikatedros link. Jį pradėjo jaunimas. Prie Arkikatedros stovėjo Sąjūdžio vadovybė, skautai, politiniai kaliniai ir tremtiniai. Jų grandinė tęsėsi iki Žaliojo tilto. Toliau – studentai, moksleiviai, pedagogai, medikai, visuomeninių organizacijų nariai ir tautinės bendrijos su savo vėliavomis, Vilniaus gyventojai, įmonių dirbantieji, toliau – visų Lietuvos rajonų, miestų, miestelių ir kaimų gyventojai. Prie Latvijos sienos vyko didžiulis mitingas. Degė laužai, žmonės bendravo, kalbėjo, džiaugėsi.

19 val. 700 km ilgio kelyje stovėjo apie 2 milijonus žmonių. Visi susikabinę rankomis, aukštai jas iškėlė. Automatinos sustojimo. Žmonės stovėjo susikaupę, tylūs... Suskambo Lietuvos himno melodija, jo žodžiai plaukė iš visų širdžių, kai kam tryško ašaros... Pakiliai skambėjo „Lietuva brangi“ ir

kitos dainos. Iš lėktuvo byro gėlės...

Tai buvo nepaprastai įspūdingas, jaudinantis, nuostabus reginys. Jis giliai įsirėžė į dalyvavusių atmintį. Vien Lietuvos gyventojų Baltijos kelyje stovėjo visas milijonas.

Šis Baltijos kelias, ši gyva žmonių grandinė, jungianti tris Baltijos šalis, buvo protestas, mūsų dainuojanti revoliucija, atviras pasipriešinimas okupacijai, kelias į laisvę...

Pasauli, žiūrėk, kokie mes, kiek mūsų daug, kokie mes vieningi ir koks mūsų troškimas. Būk tikras, laisvę mes išsikovosime.

Nuo atmintino Baltijos kelio praėjo penkiolika metų. Mūsų svajonės išsipildė su kaupu. Lietuva, Latvija ir Estija vėl laisvos, nepriklausomos valstybės. Baltijos šalys yra pilnateisės Pasaulio valstybių bendrijos narės, priklauso Jungtinių Tautų Sąjungai, o dabar jau ir Europos Sąjungos ir NATO narės.

Jaunoji karta beveik neprisimena Baltijos kelio. Ji gyvena naują gyvenimą. Prieš ją platus horizontai. Jai nereikia bijoti, kad naktį į namus pasibels NKVD kareiviai ir įsakys ruošti tolimai kelionei į Šiaurės Sibiro platybes. Jaunimas gali laisvai keliauti, studijuoti kitų šalių universitetuose, kurti savo verslą.

Tiesa, ne visi norai ir svajonės išsipildė. Įvykę pasikeitimai į paviršių iškėlė ir visuomenės šiukšles ir bėdas. Tai nesutramdomą norą bet koku būdu praturtėti, pavydą, valdžios troškimą, žiaurumą ir smurtą, laisvą, net ir amoralų, gyvenimą. Kai kam laisvė – mėgavimasis gyvenimo malonumais bet kokia kaina.

Tačiau tai laikina. Mūsų Tėvynė laisva ir kuria savo ateitį. Tik nuo mūsų pačių priklauso, kokia bus mūsų šalis, ar mes būsime darbštūs, sąžiningi, susipratę, kam patikėsime valdžios vairą ir ar sugebėsime teisingai pasirinkti. Tepadededa mums Dievas!

Dr. Regina Žukienė



## Lietuvos farmacininkų dienos Anykščiuose

Aštuntą kartą Lietuvos farmacijos sąjunga pakvietė kolegas į vasaros šventę – tradicines Farmacijos dienas – 2004. Šį kartą farmacininkų susibūrimas vyko birželio 11–13 d. Anykščiuose.

Nors šiomet gamta orais Lietuvos nelepina, tačiau šiomis birželio dienomis oras mums buvo palankus: nei šalta, nei karšta, ir lietutis tik vos keliais lašais pagirdė žemę...

Anykščiai žymus Lietuvos miestas. Beveik prieš šimtą metų poetas Maironis apie jį rašė:

*„Ir jūs, Anykščiai, garsūs šiandieną,  
Auginot dainių, kuris mums dainavo,  
Kursai prikėlė brolių ne vieną  
Iš ilgo miego giesmės savo“.*

Miestas turi seną istoriją. Archeologiniai radiniai patvirtina, kad čia jau labai senais laikais gyveno žmonės. Anykščių apylinkėse net bandoma ieškoti pirmosios Lietuvos sostinės – karaliaus Mindaugo pilies Vorutos.

Anykščiai įsikūrė labai gražioje vietoje, Šventosios ir Anykštos upių santakoje. Juos iš rytų ir pietų pusių supa A.Baranausko apdainuotas Anykščių šilelis, aplink miestą stūkso Liūdiškių, Šeiminiškėlių, Storių piliakalniai.

Anykščių karališkasis dvaras, kaip knygoje „Mūsų Lietuva“ (T. II, V., 1991) B. Kviklys rašo, buvo žinomas jau prieš 1442 m. Didysis Lietuvos kunigaikštis Kazimieras, Šventojo Kazimiero tėvas, 1442 m. lapkričio 7 d., lankydamas savo dvarus, buvo atvykęs ir į Anykščius.

Yra išlikęs 1516 m. karaliaus Žygimanto Senojo aktas, rašytas Lietuvos Brastoje, kuriuo jis, pasiskolindamas iš Žemaičių seniūno Mykolo 1000 kapų skatikų, užstatė jam Anykščių dvarą ir miestą su visais žmonėmis.

Miesto teisės Anykščiams buvo patvirtintos karališkais 1567, 1600 ir 1792 m. privilegijomis. Pirmąją bažnyčią Anykščiuose taip pat pastatė karalius Žygimantas I.

XVII a. Anykščiai buvo didesni už Ukmergę. 1793 m. privilegija suteikė Anykščiams ir herbą. Jame buvo pa-vaizduotas trijų arkadų mūrinis tiltas per Šventąją su šv. Jono Nepomuko statula.

Nors po sukilimo rusai atėmė Anykščių miesto teises, tačiau Anykščiai

vis tiek augo. Tačiau miestą keletą kartų (1891, 1894, 1903 m.) nusiaubė dideli gaisrai, nes namai jame buvo mediniai. Bet Anykščiai po kiek laiko vėl atgydavo. Labai Anykščiai nukentėjo ir per Pirmąjį pasaulinį karą. Miestelis buvo vėl sudegintas, rusų artilerija nugriovė abudu, vos tik pastatytos bažnyčios, gražiuosius bokštus.

Prieš Antrąjį pasaulinį karą Anykščiuose gyveno apie 5000 gyventojų. 1919 m. Anykščiai jau turėjo elektrą. Veikė apylinkės teismas, buvo progimnazija, miesto ir valsčiaus savivaldybės, notaras, girininkija, sveikatos punktas, dvi vaistinės, du malūnai, pieninė, lentpjūvė, veltinių fabrikėliai, brolių Karazijų įkurtas vyno fabrikas. Per Šventąją buvo pastatytas gelžbetoninis tiltas, miestas su kitomis Lietuvos vietovėmis jungė siaurasis geležinkelis.

Anykščiai turėjo Lietuvos II eilės miesto teises.

Nuostabi Anykščių gamta išugdė daug įžymių Lietuvos žmonių, garsių rašytojų ir poetų. Tai poetas vyskupas Antanas Baranauskas, kunigas Klemensas Kairys, poetas Petras Biržys (Pupų dėdė), rašytojai Jonas Biliūnas, Bronė Buivydaitė, Antanas Žukauskas-Vienuoelis ir kiti jaunesnės kartos atstovai.

Anykštėnų tarpe ir žymus farmacininkas, farmacijos aukštojo mokslo Lietuvoje pradininkas, prof. Petras Raudonikis, minėtas provizorius Antanas Žukauskas-Vienuoelis. Docento Alfonso Kaikario, Lietuvos farmacijos istorijos muziejaus kūrėjo, šaknys taip pat Anykščiuose. Jo mama – Leskauskaitė kilusi iš Anykščių. Anykščių rajono Debeikių pradžios mokykloje mokėsi Lietuvos farmacijos sąjungos prezidentas, prof. Eduardas Tarasevičius, Debeikiuose gimė ir Anykščių gimnaziją baigė nusipelnęs provizorius Vytautas Sedelskis.

Pirmoji vaistinė Anykščiuose buvo įsteigta 1866 m. vaistininko padėjėjo B. Gandino. Prieš Pirmąjį pasaulinį karą vaistinę nupirko provizorius Kazimieras Hoppenas. Prasidėjus Antrajam pasauliniam karui, K. Hoppenas vaistinę uždarė ir su šeima, artėjant frontui, pasitraukė į Rusiją. Rusijoje dvi jo dukros baigė farmacijos mokslus: Karolina Maskvos universitete gavo provizorės diplomą, o Alina tapo vaistininko padėjėja. Karo metu Anykščiuose Hoppeno vaistinė sudegė.

1916 m. Anykščiuose žydas Evarzonas atidarė vaistų krautuve, bet jis nebuvo farmacijos specialistas, silpnai kalbėjo lietuviškai, todėl medikamentinės pagalbos gyventojai beveik negaudavo.

Lietuvai atgavus Nepriklausomybę, 1918 m. į Lietuvos Valstybės Tarybą kreipėsi Anykščių klebonas J. Šurna, burmistras, gydytojas A. Leskauskas, prašydami, kad Anykščiuose būtų įsteigta vaistinė.

1918 m. gruodžio 31 d. Anykščiuose vaistinę įsteigė iš Rusijos į Lietuvą sugrįžęs provizorius anykštietis Antanas Žukauskas su Skiemonių vaistinės savininku, vaistininko padėjėju Juozu Adomėnu. 1916 m. gegužės 6 d. Anykščius užėmus bolševikams, A. Žukauskas vaistinėje buvo suimtas. Laimė, jam iš areštinės nakčia pasisekė pabėgti. Pabėgęs nusigavo į Kauną ir dirbo laikraščio „Lietuva“ karo korespondentu. Vaistinei vadovavo J. Adomėnas.

1922 m. J. Adomėnas iš vaistinės pasitraukė ir vaistinė tapo prov. A. Žukausko nuosavybe.

Iš Rusijos po karo į Anykščius sugrįžo prov. K. Hoppenas. Jis kreipėsi į Sveikatos departamentą leidimo atstatyti savo buvusią vaistinę. Tokį leidimą jis gavo. 1922 m. balandžio mėnesį K.Hoppeno vaistinė vėl pradėjo veikti. Ji buvo įrengta mūriniame name Vilniaus gatvėje. 1924 m. K.Hoppenas mirė ir vaistinė atiteko jo įpėdiniams. Vaistinei vadovavo jo duktė, provizorė Karolina Hoppenaitė-Jazdauskienė. Vaistinėje dirbo ir jos sesuo Alina Puzinauskienė.

1940 m. sovietų kariuomenei okupavus Lietuvą, vaistinės buvo nacionalizuotos. Buvusiai A. Žukausko vaistinei vadovavo chemikas vaistininkas N. Dimontas, kuris vokiečių okupacijos metais buvo nužudytas.

1941 m. birželio 14 d. Karolina Jazdauskienė ir jos brolis Antanas su šeima, K.Hoppeno našlė buvo ištremti į Sibirą, į Altajaus kraštą. K. Jazdauskienė susirgo šiltine ir 1941 m. tremtyje mirė. 1943 m. lageryje mirė ir Antanas Hoppenas.

1944 m. mūšių metu Anykščių miestas vėl labai nukentėjo. Sudegė visas miesto centras. Sudegė ir buvusi A. Žukausko vaistinė. Buvo susprogdintas tiltas per Šventąją.

Po karo Anykščių apylinkėse vyko atkaklus partizaninis pasipriešinimas.

1949 m. ir man, jaunai provizorei, tik baigusiai Kauno universitetą, teko

dirbti Anykščių vaistinėje, kuriai tuo metu vadovavo provizoriaus padėjėjas Juozas Morkūnas. Po karo buvusi vaistinės vedėja Alina Puzinauskienė išvyko į Lenkiją.

Metams bėgant Anykščiai atsistatė, užgydė karo žaizdas, išaugo, pagražėjo. Buvo pastatyta graži, didelė, moderni vaistinė. Sudegusiame miesto centre, kuriame prieš karą buvo A. Žukausko vaistinė, dabar žaliuoja liepų skveras. Jame pastatytas skulptoriaus anykštėno V. Vildžiūno sukurtas paminklas Laisvei. Mieste dabar gyvena apie 13 tūkst. gyventojų, yra dvi vidurinės mokyklos ir kelios vaistinės.

Į Farmacijos dienas susirinko farmacininkai su šeimomis iš visos Lietuvos. Į šventę atvyko ir svečiai iš Latvijos, Lenkijos. Dalyvius maloniai priėmė poilsio namai „Anykščių šilelis“, besislepiantys aukštų ištekinų pušų paunksnėje, netoli Šventosios upės.

Susibūrimą rėmė farmacinės firmos „Berlin Chemie Menarini Baltic“, „Stada“, „Aconitum“, „Tamro“, LRG „Farmacija“ ir kiti. Jų dėka susitikimo dalyviai galėjo pasivaišinti alumi iš statinės, sūriu, kepta duona, bulvių traškučiais, rūkytais karšiais ir garsaus Rusnės žvejo virta žuviene. Linksmi grojo muzika, dainavo nenuilstantys dainininkai, sukosi ratelyje jauni ir vyresnieji kolegos. Kaip įprasta, nuo „bačkos“ savo rūpesčiais ir džiaugsmiais dalijosi bendraminčiai ir svečiai. Ilgai netilo dainos, į dangų aukštai kilo laužo liepsna...

Kitą rytą visi skubėjo pasveikinti pro šalį plaukiančią Šventąją. Deja, rytas ir vanduo buvo šaltas, maudytis nebuvo kaip...

Po pusryčių šventės dalyvių laukė autobusas ir kelionė po Anykščių miestą ir apylinkes. Maloni gidė papasakojo Anykščių istoriją. Pirmiausia Niūronių kaime aplankė vienintelį Lietuvoje Arkliaus muziejų. Mums pasisekė – čia vyko ir kasmetinė rajono šventė „Bėk, bėk, žirgeli...“ Etnografiniai saviveiklos ansambliai linksmo svečius, grojo orkestrai, sukosi poros. Ir mūsiškiai prisiminė „jaunas dienas“... Stebėjome, kaip kaustomi arkliai – vyko arklių kaustymo varžybos, kaip rungėsi artojai – kas išvays tiesesnę vagą. Po to pasukome link Liūdiškių piliakalnio, ant kurio ilsisi rašytojo Jono Biliūno palaikai ir iš toli matosi Jam pastatytas paminklas –

Laimės žiburys.

Piliakalnis mums pasirodė aukštas ir status. Į jį vedė apie 90 laiptelių. Pagerbėme J. Biliūno atminimą, nuo piliakalnio apžvelgėme Anykščių apylinkes. Prisiminėme J. Biliūno prašymą:

*„Kai numirsiu man pakaskit  
Ant Šventosios upės kranto,  
Kad matytų kapas sodžiu,  
Kūdikieliu kur užaugau,  
Kad girdėtų tą dainelę,  
Motinėle kur dainavo...“*

Nuo piliakalnio matėsi per laukus ir miestą vingiuojanti Šventoji, raudoni ir balti Anykščių mūrai, aukšti bažnyčios bokštai. Tačiau J. Biliūno kaimo negalėjome pamatyti. Pušys užaugo ir savo išlankiomis viršūnėmis apsupo piliakalnį. Anykščiai plačiai išsiplėtė ir patys atėjo prie Biliūno kapo...

Aplankę J. Biliūno kapą autobusu nuvažiavome į miesto centrą, prie A. Vienuolio namo ir vyskupo A. Baranausko klėtėlės – muziejaus. Čia vasarodamas vyskupas rašė savo garsiąją poemą „Anykščių šilelis“, čia grieždavo smuiku, ilsėjosi ir svajodavo. Dabar klėtėlė apgaubta stikliniu gaubtu, taip ji saugoma nuo lietaus ir vėjo... Šalia muziejaus pastatyta galerija, kurioje eksponuojama dailininko Petraškos akmens tapyba. Šis savamokslis tautodailininkas, naudodamas specialią savitą techniką iš sugrūsto akmens dulkių ir klijų kuria nuostabių paveikslus – Anykščių apylinkių peizažus ir kitos tematikos kūrinius. Tai nepaprastai daug kantrybės ir talento reikalaujantis darbas.

A. Vienuolis ilsisi savo sode, kuriame po darbo apmąstydamas savo kūrinius, sėmėdavosi įkvėpimo. Apačioje, žemai, plaukia Šventoji, o ant jos kranto sėdi bronzoje įamžintas A. Vienuolis ir stebi naują Lietuvos gyvenimą. Netoli, šalia šventoriaus įsikūręs ir vyskupas Antanas Baranauskas. Reikia pagirti Anykščių buvusius ir esamus vadovus, kad jie tinkamai pagerbė savo žymiuosius žemiečius.

Užsukame į bažnyčią. Aukšti raudonų plytų jos bokštai išdidžiai žvalgosi po Anykščius ir apylinkes. Didingi, aukšti bažnyčios gotikiniai skliautai, puikūs altoriai kelia mūsų širdis aukštyn... Susėdę klausomės vargonų – skamba Bacho akordai. Specialiai mums groja Anykščių vargonininkas.

Apsidairę po miestą, pasukome Puntuko link. Nežinia kodėl per Anykščių

šilelį mašinoms kelias uždarytas, todėl reikia daryti kelių kilometrų lankstą.

Oras puikus, saulutė linksmi šviečia. Šilelis ošia, paukščiai čiułba, gaivi pavasariška žaluma džiugina akis. Šilelis vėl atgavo savo pirmąjį grožį, nebėra „kalnų kelmuotų, pakalnių nuplikusių...“ Į šilelį sugrįžo paukščiai, tikriausiai ir žvėreliai, savo laimikį čia suranda ir grybautojai, o pavasarį šilelį dengia ištisas mėlynas žibučių kilimas.

Kalno papėdėje stūkso išdidus Puntukas. Ant jo skulptoriaus Pundziaus ranka įamžinti mūsų tautos didvyrių Dariaus ir Girėno iškilūs veidai ir jų testamento žodžiai...

Nusifotografuojame. Pasigėrėję, pasigrožėję skubame atgal, kur mūsų laukia skani žuvienė.

Iki soties pavalgę, pasikalbėję su kolegomis, pasilinksminę, save parodę ir į kitus pasižiūrėję, skirstomės namo, prie savo kasdienių darbų.

Likite visi sveiki ir iki kitų metų vasaros, mieli kolegos!

Dr. Regina Žukienė

## LFS dėkoja Farmacijos dienų–2004

### Rė m ė j a m s:

UAB „Vilniaus aušros vaistinė“

UAB „Tamro“

UAB „LRG Farmacija“  
G. Pelegrimp KŪB „Alaja ir Ko“

„Mepha Baltic“ atstovybė  
UAB „Farmahelis“

UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“

UAB „Aconitum“

UAB „Medikona“

MEPHA Baltic atstovybė

STADA atstovybė

UAB „SKS Vaistai“



**Šis tas iš „Farmacijos dienų“ istorijos...**

1997m. Tauragnuose vyko LFS organizuotos pirmosios „Farmacijos dienos-97“. Čia susipažinome su dr. Eugenijos Šimkūnaitės tėviške, išgirdome įdomių pasakojimų apie šio krašto farmacijos praeitį, diskutavome apie mūsų profesijos dabartį ir ateitį...

„Farmacijos dienos-98“ vyko gražioje Kupiškio apylinkėse prie Puožo ežero. Ir čia klausėmės pasakojimų apie šio krašto farmacijos istoriją šimtmečių vingiuose, žavėjomės Tautinės muzikos kapelos koncertu ir patys dainavome, o kitą dieną aplankėme etnografinius muziejus ir atsigaivino ežero bangose...

„Farmacijos dienos-99“ vyko Pamario krašte, Nemuno deltoje esančioje Rusnės gyvenvietėje. Daugelis pirmą kartą pabuvojo reto grožio gamtos draustinyje, plaukė laivais į Kuršmores, aplankė garsųjį Ventės Raga, pabuvojome etnografinėje sodyboje, vakare mus linksmino ansamblis „Verdenė“...

„Farmacijos dienos-2000“ vyko Palūšėje – Aukštaitijos nacionaliniame parke. Ir čia prie Lūšių ežero skambėjo dainos, liepsnojo laužas, netilo kalbos apie mūsų profesiją... Aplankėme šio nacionalinio parko įžomybes – Lada-kalnį, Ginučių malūną, Bitininkystės muziejų, Plūšės bažnyčioje klausėmės mergaičių ansamblio koncerto...

„Farmacijos dienos-2001“ vyko Plateliuose, Žemaitijos nacionaliniame parke ant ežero kranto. Aplankėme Žemaičių Kalvariją, Orvidų sodybą, militarizmo slėptuvę, tautodailės muziejų. Etnografinis ansamblis linksmino žemaičių humoru ir gražiais šokiais. Prie laužo šviesos nuo „bačkos“ sklido rimtos ir svajingos mintys apie ateities farmaciją...

„Farmacijos dienos-2002“ vyko Marcinkonyse, Dzūkijos nacionaliniame parke. Dalyvavome gegužinėje prie Kastinio ežero, klausėmės Marcinkonių etnografinio ansamblio koncerto, aplankėme prieštarigai vertinamą Grūto parką, o vakare diskutavome apie farmaciją...

„Farmacijos dienos-2003“ vyko Karklėje šalia Girulių „Pasakos“ stovyklavietėje. Gausus dalyvių būrys ne tik diskutavo, bendravo su Kolegomis iš Lietuvos, bet ir su Kolegomis farmacininkais iš Latvijos ir Lenkijos. Drąsiausieji išbandė Baltijos bangų gaidą, o kiti aplankė garsųjį Klaipėdos laikrodžių muziejų. Vakaronės metu skambėjo garsaus Šiaulių krašto provizoriaus-kompozitoriaus P. Maco sukurtos dainos apie farmaciją...

Šiais metais LFS kviečia visus – Kolegas ir Kolegas su gausiomis Šeimynomis, Draugais ir Draugėmis, Darbdaviais ir Bendradarbiais, Bičiuliais ir Studentais atvykti po dienos darbų penktadienį, birželio 11 dieną į ANYKŠČIUS į „Šilelio“ poilsiavietę, kur galėsime pasistatyti savo atsivežtą spalvingą palapinę arba apsigyventi dviviečiuose kambariuose ir dalyvauti turiningoje savaitgalio programoje

Išsamesnę informaciją galite gauti tel. /faksu: 8-5-262 87 58.

Apie jūsų apsisprendimą dalyvauti šiame renginyje maloniai prašome pranešti el. paštu LFSpharm@takas.lt iki 06.06.

Tad iki malonaus susitikimo „Farmacijos dienos-2004“ ANYKŠČIUOSE!

**PROGRAMA**

Birželio 11 d., penktadienis

19.00–20.00 – Atvykimas į „ŠILELIO“ poilsio namų stovyklavietę (Vilniaus g. 80), registracija, apsižvalgymas, palapinių statymas, įkurtuvės kambariuose

20.00–20.30 – Vėliavos pakėlimas, sveikinimai ir pasisveikinimai

20.30–21.30 – Prisiminimai iš šio krašto vaistinių istorijos... Tautiečių ir užsieniečių kalbos nuo „bačkos“...

21.30–22.30 – Kolegų, Svečių, Geradėjų susitikimo Vakariene, ragaujant etnografinius lauknešėlių patiekalus

22.30–iki vidurnakčio – Vakaronė... Dainų kūrėjų ir atlikėjų programa, dalyvaujant profesionalams ir mėgėjams; apmąstymai prie liepsnojančio laužo

apie mūsų profesijos dabartį ir ateitį; naujausių kūrinių perklausą dalyvaujant profesionalams ir mėgėjams; solistų-žvaigždžių ir studentų pasirodymas; šokiai, žaidimai rateliai, o trumpai – Gegužinė „Šilelio“ stovykloje.

Birželio 12 d., šeštadienis

10.00–10.30 – Rytmečio mankšta. Krosas iki Šventosios kranto ir „krikštas“ gaidiu upės vandeniui.

10.30–11.00 – Pusryčiai (pagal individualių skonį).

11.00–14.30 – Ekskursija (autobusu arba savo transportu) į:

- Poeto ir vyskupo A. Baranausko klėtelę
- Vaistininko ir rašytojo A. Vienuolio-Žukausko namų-muziejų
- S. Petraškos paveikslų iš akmens dulkių parodą
- Anykščių šilėlį ir prie Puntuko akmens
- „Laimės žiburį“ ant Liudiškių kalvos
- Arklio muziejų Niūronių kaime
- Neogotikinę aukščiausią Lietuvoje Šv. Mato bažnyčią.

14.45–16.00 – Tradiciniai pietūs „Patentuota žuviene“

16.00–16.30 – Gražiausios palapinės konkursas ir jos gyventojų apdovanojimas

16.30–18.30 – Rėmėjų programa – konkursai, viktorinos, sportinės rungtynės

19.00–21.00 – Etnografinio ansamblio programa

21.00–24.00 – Vakaronė prie laužo

Birželio 13 d., sekmadienis

10.00–11.00 – Pusryčiai (pagal individualių skonį)

11.00–12.00 – Atsisveikinimas su Anykštėnais ir su Kolegomis iki kitų metų „Farmacijos diena-2005“



**FARMACIJOS DIENOS-2004 ANYKŠČIUOSE birželio 11-13 d.**

(Išpūdžius skaitykite 66 psl.)



**Kaitri laužo liepsna išvaikė ne tik uodus, bet ir sklaidė romantišką nuotaiką**







**FARMACIJOS**



**D  
I  
E  
N  
Ų**



**AKIMIRKOS**



**FIP**  
64-ji kongresas rugsėjo 5 d. atidarė FIP rezidentas J. Parrot (kairėje) ir JAV Org. komiteto narys H. Manasse (dešinėje)



Nuotraukose (viršuje) Lietuvos vaistininkų delegacijos FIP kongrese nariai ir Naujojo Orleano vaizdai (apačioje). Išsamus reportažas apie FIP kongresą bus atspausdintas kitame LFŽ numeryje.





● **Liepos 1-2 d.** Austrijos vyko vaistininų organizacija surengė forumą "Sveiki atvykę į Europos Sąjungą". Į šį forumą buvo pakviesti visų naujų ES narių vaistininų organizacijų atstovai. Iš LFS buvo pakviesti E. Tarasevičius ir Ž. Martynėnas. Jie padarė pranešimą apie LFS veiklą ir dalyvavo diskusijoje "Farmacininkų lobistiniai interesai išplėstoje ES". Visų forumo dalyvių didelį susidomėjimą sukėlė Austrijos sveikatos ministrės ponios M. Rauch-Kallat pranešimas apie vaistininų vaidmenį sveikatos sistemoje. Šis pranešimas bus atspausdintas kitame LFŽ numeryje. Forume dalyvavo Lenkijos, Slovėnijos, Vengrijos, Čekijos, Estijos, Maltos, Slovakijos farmacijos draugijų atstovai.



● **Birželio 27-28 d.** Lietuvoje viešėjo gausi Čekijos farmacininkų delegacija vadovaujama docento V. Ruseko. LFS nariai supažindino svečius su Vilniaus ir Kauno bei Trakų ir Elektrėnų vaistinėmis, istorijos ir meno paminklais, dalyvavo diskusijose apie farmacininkų veiklą. Čekijos kolegos iš Lietuvos išvyko į Latviją bei Estiją. Tokias keliones kasmet organizuoja vaistininų-istorikų sekcija, kurios pirmininkas yra V. Rusekas, garsaus Farmacijos istorijos muziejaus Kukse kuratorius.

Svečiai padovanojo LFS bibliotekai gausiai iliustruotą knygą apie Čekijos žemių farmacijos istoriją, kuri buvo išleista 2003 metais.



**Latvijas farmacininku vasaras dienas-2004**

vyko liepos 30 - rugpjūčio 1 d. Barkavoje miestelyje, Madonos rajone



Farmacininku vasaras dienu dalyvius linkmino Latvijas farmacininku draugijos (LFB) choras





**Raniberl® 150**  
Ranitidinum



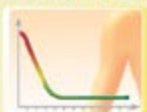
12 val. poveikis



## Ilgam sumažina rūgštingumą



Stabdo padidėjusią skrandžio rūgšties gamybą



Sugrąžina skrandžio rūgšties pusiausvyrą



Poveikis trunka net iki 12 val.

Prašome įdėmiai perskaityti informacinį lapelį ir vaistą vartoti, kaip nurodyta. Dėl vaistų vartojimo ir galimo šalutinio vaisto poveikio būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku. **Sudėtis:** vienoje dengtoje tabletėje Raniberl® 150 yra 150 mg ranitidino. **Indikacijos:** rėmeniui slopinti ir padidėjusiam rūgštingumui mažinti. **Kontraindikacijos:** Raniberl® 150 draudžiama gydyti vaikus iki 10 metų, ligonius, sergančius ūmine porfirija, arba esant padidėjusiam jautrumui vaisto sudedamosioms medžiagoms. **Dozavimas ir vartojimo būdas:** skiriama po 1 tabletę 2 kartus per parą - ryte ir vakare. Vaistą galima gerti neatsižvelgiant į valgymą. **Šalutinis poveikis:** dažniausiai Raniberl® 150 ligočiai toleruoja gerai ir, tinkamai vartojant, šalutinių reiškinių beveik nebūna.