



**VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS**

**ĮSAKYMAS
DĖL VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS PRIE LIETUVOS
RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS TEIKIAMO MOKSLINIO-
REGULIACINIO PATARIMO TEIKIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2024 m. balandžio 2 d. Nr. (1.72E)1A-412
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 8 straipsnio 15¹ dalimi:
tvirtinu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos teikiamo Mokslinio-reguliacinio patarimo teikimo tvarkos aprašą (pridedama).

Viršininkas

Gytis Andrulionis

Parengė
Tarnybos Vaistų registracijos skyriaus
Patarėja
Rytė Giedrikaitė

PATVIRTINTA
Valstybinės vaistų kontrolės
 tarnybos
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko
2024 m. balandžio 2 d.
įsakymu Nr. (1.72E)1A-412

VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS TEIKIAMO MOKSLINIO-REGULIACINIO PATARIMO TEIKIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos teikiamo Mokslinio-reguliacinio patarimo teikimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) reglamentuoja Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) teikiamo mokslinio-reguliacinio patarimo (toliau – Patarimas) suteikimo tvarką, reikalavimus paraiškos ir kartu teikiamų dokumentų pateikimui, vertinimui ir Patarimo įforminimui.

2. Apraše vartojamos sąvokos:

2.1. **Ekspertas** – Tarnybos valstybės tarnautojas ar darbuotojas, dirbantis pagal darbo sutartį, turintis teikiant Patarimą atliekamam dokumentų ir informacijos vertinimui atlikti būtinų žinių ir reikalingą kompetenciją konkretaus Patarimo teikimo metu vertinamo objekto srityje.

2.2. **Pareiškėjas** – juridinis asmuo, kuriantis ir vystantis vaistinius preparatus, atliekantis su vaistiniais preparatais susijusius mokslinius tyrimus ir eksperimentinę plėtrą, vaistinių preparatų registruotojas ar tokio juridinio asmens atstovas, kuris šio Aprašo nustatyta tvarka kreipiasi į Tarnybą Patarimui gauti.

2.3. Kitos Apraše vartojamos sąvokos atitinka sąvokas, apibrėžtas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme.

3. Tarnyba teikia šių rūšių Patarimus:

3.1. dėl kuriamo, vystomo ar registruoto vaistinio preparato kokybės;

3.2. dėl ikiklinikinių tyrimų;

3.3. dėl generinio vaistinio preparato bioekvivalentiškumo tyrimų;

3.4. dėl vaistinio preparato sveikatos technologijų klinikinės arba farmakoekonominės dalies vertinimo;

3.5. dėl kuriamo, vystomo ar registruoto vaistinio preparato klinikinės dalies;

3.6. dėl ikiklinikinių tyrimų ir kuriamo, vystomo ar registruoto vaistinio preparato kokybės;

3.7. dėl generinio vaistinio preparato kokybės vystymo ir bioekvivalentiškumo tyrimų;

3.8. dėl vaistinio preparato sveikatos technologijų klinikinės ir farmakoekonominės dalių vertinimo;

3.9. dėl kuriamo, vystomo ar registruoto vaistinio preparato kokybės ir klinikinės dalies;

3.10. dėl ikiklinikinių tyrimų ir kuriamo, vystomo ar registruoto vaistinio preparato klinikinės dalies;

3.11. dėl ikiklinikinių tyrimų, kuriamo, vystomo ar registruoto vaistinio preparato kokybės ir klinikinės dalies.

4. Patarimas turi būti grindžiamas pareiškėjo pateikta informacija, galiojančių teisės aktų reikalavimais, šiuolaikinėmis mokslo žiniomis (mokslinės literatūros duomenimis, eksperto (-ų) sukauptomis žiniomis ir patirtimi).

5. Tarnybos internetinės svetainės dalyje „Menu“ skiltyje „Paslaugos“ nuolat skelbiama apie galimybę kreiptis dėl Patarimo suteikimo ir visa su Patarimo gavimu susijusi informacija.

II SKYRIUS

PARAIŠKOS IR KITŲ DOKUMENTŲ, REIKALINGŲ PATARIMUI GAUTI, PATEIKIMAS BEI VERTINIMAS

6. Pareiškėjas, norėdamas gauti Patarimą, Tarnybai elektroniniu paštu vvkt@vvkt.lt pateikia tinkamai užpildytą ir pasirašytą Aprašo 1 priede nustatytos formos Paraišką moksliniam-reguliaciniam patarimui gauti (toliau – Paraiška) be papildomų (Paraiškoje nurodytus klausimus pagrindžiančių) bylos dokumentų. Dėl kiekvieno Aprašo 3.1 – 3.11 papunkčiuose nurodyto Patarimo teikiama atskira Paraiška.

7. Aprašo 6 punkte nurodytą Paraišką gavusi Tarnyba ne ilgiau kaip per 10 darbo dienų atlieka pirminį Paraiškos įvertinimą (vertinant Patarimo objektą, Patarimo teikimui reikalingas ekspertų kvalifikacijas ir kompetencijas, ekspertų skaičių ir kitas faktines aplinkybes, darančias įtaką Tarnybos galimybėms Patarimą suteikti) ir raštu informuoja Pareiškėją, ar Patarimas galės būti suteiktas. Atsisakymas suteikti Paraiškoje nurodytą Patarimą turi būti motyvuotas.

8. Pareiškėjas, Aprašo 7 punkte nustatyta tvarka gavęs informaciją, kad Patarimas jam galės būti suteiktas, privalo:

8.1. sumokėti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarimu Nr. 1458 „Dėl konkrečių valstybės rinkliavos dydžių sąrašo ir Valstybės rinkliavos mokėjimo ir grąžinimo taisyklių patvirtinimo“ patvirtintą valstybės rinkliavą už Patarimo suteikimą;

8.2. elektroniniu paštu vvkt@vvkt.lt pateikti Tarnybai:

8.2.1. informaciją apie Aprašo 8.1 papunktyje nurodytos valstybės rinkliavos sumokėjimą, pateikdamas tai patvirtinančią informaciją ar dokumentus (rinkliavos sumokėjimą patvirtinančio dokumento registracijos datą ir numerį ar tokio dokumento kopiją);

8.2.2. kartu su Paraiška teiktinus ir Paraiškoje nurodytus klausimus pagrindžiančius bylos dokumentus, nuroydamas teikiamų dokumentų skaičių bei pavadinimus. Maksimalus vienu elektroniniu laišku teikiamų dokumentų dydis gali būti ne daugiau kaip 20 MB.

9. Jei Pareiškėjas per 15 darbo dienų nuo Aprašo 7 punkte nurodytos informacijos gavimo dienos neįvykdo Aprašo 8 punkte nurodytų reikalavimų, Paraiška laikoma nepateikta ir yra grąžinama Pareiškėjui.

10. Tarnyba turi išnagrinėti Paraišką bei kartu su ja teikiamus dokumentus ir ne vėliau kaip per 3 mėnesius nuo išsamių Aprašo 8 punkte nurodytų dokumentų gavimo dienos parengti Patarimą, užpildydama Aprašo 2 priede nustatytos formos Mokslinio-reguliacinio patarimo protokolą.

11. Parengtas ir Aprašo 10 punkte nustatytus reikalavimus atitinkantis Patarimas Pareiškėjui pateikiamas elektroniniu paštu ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo Patarimo užregistravimo Tarnyboje dienos.

III SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

12. Už Aprašo 6 ir 8 punktuose nurodytuose dokumentuose bei juose teikiamos informacijos ir duomenų teisingumą atsako Pareiškėjas.

13. Pareiškėjo pateikti asmens duomenys (pareiškėjų atstovų vardai, pavardės, telefono numeriai, elektroninio pašto adresai) tvarkomi vadovaujantis 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) ir Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymu.

14. Tarnyba, įgyvendinant Aprašą, gautus bei parengtus dokumentus ir duomenis Tarnyboje nustatyta tvarka saugo 10 metų nuo paskutinio dokumento pagal Aprašo 6, 8 ir 10 punktą gavimo ar parengimo dienos.

15. Tarnyba yra atleidžiama nuo atsakomybės už laiku neatliktą Paraiškos įvertinimą ar Patarimo suteikimą, jeigu tai įvyksta dėl nenugalimo jėgos (*force majeure*) aplinkybių, kaip jos suprantamos Lietuvos Respublikos civilinio kodekso nustatyta tvarka. Apie šių aplinkybių atsiradimą Pareiškėjas turi būti informuojamas raštu ne vėliau kaip per 2 darbo dienas nuo tokių aplinkybių atsiradimo ar paaiškėjimo dienos.

Valstybinės vaistų kontrolės
 tarnybos prie Lietuvos
 Respublikos sveikatos apsaugos
 ministerijos teikiamo
 Mokslinio-reguliacinio patarimo
 teikimo tvarkos aprašo
 1 priedas

(Paraiškos moksliniam-reguliaciniam patarimui gauti forma)

PARAIŠKA MOKSLINIAM-REGULIACINIAM PATARIMUI GAUTI

Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai
 prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos

_____ (Data)

I dalis. Informacija apie pareiškėją / įstaigą

Pareiškėjo pavadinimas	
Buveinės adresas	
Paraišką pildančio asmens vardas, pavardė	
Telefono numeris	
Elektroninio pašto adresas	

II dalis. Informacija apie produktą / vaistinį preparatą

Produkto pavadinimas	
Veiklioji medžiaga	
Farmakoterapinė grupė (ATC kodas)	
Terapinės indikacijos	
Bendra informacija apie produktą (glausta)	
Ar registruotas vaistinis preparatas? (Pažymėti tinkamą)	<input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne
Produkto kūrimo etapas šiuo metu (Pažymėti tinkamą)	<input type="checkbox"/> Kuriamas vaistinis preparatas <input type="checkbox"/> Vystomas vaistinis preparatas <input type="checkbox"/> I fazės klinikinis tyrimas <input type="checkbox"/> II fazės klinikinis tyrimas <input type="checkbox"/> III fazės klinikinis tyrimas <input type="checkbox"/> Kita (įrašykite):
(Numatomas) vaistinio preparato registracijos teisinis pagrindas (nurodomas pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus) (Pažymėti tinkamą)	<input type="checkbox"/> Pilna byla, pagrįsta savais tyrimais (8 straipsnio 3 dalis) <input type="checkbox"/> Generinis (10 straipsnio 1 dalis) <input type="checkbox"/> Hibridinis (10 straipsnio 3 dalis) <input type="checkbox"/> Panašus biologinis vaistiniai preparatai (10 straipsnio 4 dalis) <input type="checkbox"/> Pripažintas medicininis vartojimas (10a straipsnis) <input type="checkbox"/> Fiksuotų dozių derinys (10b straipsnis)

	<input type="checkbox"/> Tradicinis augalinis (16a straipsnis)
	<input type="checkbox"/> Kita (įrašykite):
Suteiktas retojo vaistinio preparato statusas (Pažymėti tinkama)	<input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne
(Numatoma) vaistinio preparato registravimo procedūra (Pažymėti tinkama)	<input type="checkbox"/> Nacionalinė procedūra <input type="checkbox"/> Savitarpio pripažinimo procedūra <input type="checkbox"/> Decentralizuota procedūra <input type="checkbox"/> Specialioji procedūra <input type="checkbox"/> Supaprastinta procedūra <input type="checkbox"/> Centralizuota procedūra <input type="checkbox"/> Kita (įrašykite):
Ar buvo prašytas ir (arba) gautas mokslinis patarimas iš kitų šalių agentūrų / Europos vaistų agentūros? (Pažymėti tinkama)	<input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne
Papildoma informacija apie produktą	

III dalis. Klausimai

Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos teikiamo mokslinio-reguliacinio patarimo teikimo tvarkos aprašo (toliau – Aprašas) 3 punkte nurodyto mokslinio-reguliacinio patarimo	
Mokslinis-reguliacinis patarimas (Pažymėti tinkama)	Klausimas (-ai) (Klausimus galima išskaidyti dalimis (pvz., Klausimas 1, Klausimas 2, Klausimas 3a, Klausimas 3b, Klausimas 4 ir t.t.))
<input type="checkbox"/> 1. Dėl kuriamo, vystomo ar registruoto vaistinio preparato kokybės	Pareiškėjo suformuotas klausimas #:
<input type="checkbox"/> 2. Dėl ikiklinikinių tyrimų	Pareiškėjo suformuotas klausimas #:
<input type="checkbox"/> 3. Dėl generinio vaistinio preparato biologinio ekvivalentiškumo tyrimų	Pareiškėjo suformuotas klausimas #:
<input type="checkbox"/> 4. Dėl vaistinio preparato sveikatos technologijų klinikinės arba farmakoekonominės dalies vertinimo	4.1. Dėl vaistinio preparato sveikatos technologijų klinikinės dalies vertinimo: Pareiškėjo suformuotas klausimas #:
	4.2. Dėl vaistinio preparato farmakoekonominės dalies vertinimo: Pareiškėjo suformuotas klausimas #:
<input type="checkbox"/> 5. Dėl kuriamo, vystomo ar registruoto vaistinio preparato klinikinės dalies	Pareiškėjo suformuotas klausimas #:
<input type="checkbox"/> 6. Dėl ikiklinikinių tyrimų ir kuriamo, vystomo ar registruoto vaistinio preparato kokybės	6.1. Dėl ikiklinikinių tyrimų: Pareiškėjo suformuotas klausimas #:
	6.2. Dėl kuriamo, vystomo ar registruoto vaistinio preparato kokybės: Pareiškėjo suformuotas klausimas #:
<input type="checkbox"/> 7. Dėl generinio vaistinio preparato kokybės vystymo ir bioekvivalentiškumo tyrimų	7.1. Dėl generinio vaistinio preparato kokybės vystymo: Pareiškėjo suformuotas klausimas #:
	7.2. Dėl generinio vaistinio preparato bioekvivalentiškumo tyrimų: Pareiškėjo suformuotas klausimas #:

<input type="checkbox"/> 8. Dėl vaistinio preparato sveikatos technologijų klinikinės ir farmakoekonominės dalių vertinimo	8.1. Dėl vaistinio preparato sveikatos technologijų klinikinės dalies vertinimo: Pareiškėjo suformuotas klausimas #:
	8.2. Dėl vaistinio preparato sveikatos technologijų farmakoekonominės dalies vertinimo: Pareiškėjo suformuotas klausimas #:
<input type="checkbox"/> 9. Dėl kuriamo, vystomo ar registruoto vaistinio preparato kokybės ir klinikinės dalies	9.1. Dėl kuriamo, vystomo ar registruoto vaistinio preparato kokybės dalies: Pareiškėjo suformuotas klausimas #:
	9.2. Dėl kuriamo, vystomo ar registruoto vaistinio preparato klinikinės dalies: Pareiškėjo suformuotas klausimas #:
<input type="checkbox"/> 10. Dėl ikiklinikinių tyrimų ir kuriamo, vystomo ar registruoto vaistinio preparato klinikinės dalies	10.1. Dėl ikiklinikinių tyrimų: Pareiškėjo suformuotas klausimas #:
	10.2. Dėl kuriamo, vystomo ar registruoto vaistinio preparato klinikinės dalies: Pareiškėjo suformuotas klausimas #:
<input type="checkbox"/> 11. Dėl ikiklinikinių tyrimų, kuriamo, vystomo ar registruoto vaistinio preparato kokybės ir klinikinės dalies	11.1. Dėl ikiklinikinių tyrimų: Pareiškėjo suformuotas klausimas #:
	11.2. Dėl kuriamo, vystomo ar registruoto vaistinio preparato kokybės dalies: Pareiškėjo suformuotas klausimas #:
	11.3. Dėl kuriamo, vystomo ar registruoto vaistinio preparato klinikinės dalies: Pareiškėjo suformuotas klausimas #:

IV dalis. Papildomi komentarai / pastabos

(vardas, pavardė, parašas)

(Mokslinio-reguliacinio patarimo protokolo forma)

MOKSLINIO-REGULIACINIO PATARIMO PROTOKOLAS

(data, registracijos Nr.)

Vilnius

I dalis. BENDROJI INFORMACIJA

1. Produkto pavadinimas	
2. Veiklioji medžiaga	
3. Trumpas produkto (-ų) ir veikimo mechanizmo (-ų) aprašymas	
4. Išsami informacija, susijusi su teikiamais mokslinio-reguliacinio patarimo klausimais	

Teksto įrašymo vieta. Įrašoma informacija iš Pareiškėjo pateiktų ir Paraiškoje nurodytus klausimus pagrindžiančių bylos dokumentų.

II dalis. Mokslinis-reguliacinis patarimas (tinkamą užpildyti)

Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) teikiamo mokslinio-reguliacinio patarimo teikimo tvarkos aprašo 3 punkte nurodyto mokslinio-reguliacinio patarimo

1. Dėl kuriamo, vystomo ar registruoto vaistinio preparato kokybės

Pareiškėjo suformuotas klausimas #:

Teksto įrašymo vieta...

Ekspertinis vertinimas:
<i>Teksto įrašymo vieta...</i>

2. Dėl ikiklinikinių tyrimų

Pareiškėjo suformuotas klausimas #:

Teksto įrašymo vieta...

Ekspertinis vertinimas:

Teksto įrašymo vieta...

3. Dėl generinio vaistinio preparato biologinio ekvivalentiškumo tyrimų

Pareiškėjo suformuotas klausimas #:

Teksto įrašymo vieta...

Ekspertinis vertinimas:

Teksto įrašymo vieta...

4. Dėl vaistinio preparato sveikatos technologijų klinikinės arba farmakoeconominių dalies vertinimo

Pareiškėjo suformuotas klausimas #:

Teksto įrašymo vieta...

Ekspertinis vertinimas:

Teksto įrašymo vieta...

5. Dėl kuriamo, vystomo ar registruoto vaistinio preparato klinikinės dalies

Pareiškėjo suformuotas klausimas #:

Teksto įrašymo vieta...

Ekspertinis vertinimas:

Teksto įrašymo vieta...

6. Dėl ikiklinikinių tyrimų ir kuriamo, vystomo ar registruoto vaistinio preparato kokybės

Pareiškėjo suformuotas klausimas #:

Teksto įrašymo vieta...

Ekspertinis vertinimas:

Teksto įrašymo vieta...

7. Dėl generinio vaistinio preparato kokybės vystymo ir bioekvivalentiškumo tyrimų

Pareiškėjo suformuotas klausimas #:

Teksto įrašymo vieta...

Ekspertinis vertinimas:

Teksto įrašymo vieta...

8. Dėl vaistinio preparato sveikatos technologijų klinikinės ir farmakoekonominės dalių vertinimo

Pareiškėjo suformuotas klausimas #:

Teksto įrašymo vieta...

Ekspertinis vertinimas:

Teksto įrašymo vieta...

9. Dėl kuriamo, vystomo ar registruoto vaistinio preparato kokybės ir klinikinės dalies

Pareiškėjo suformuotas klausimas #:

Teksto įrašymo vieta...

Ekspertinis vertinimas:

Teksto įrašymo vieta...

10. Dėl ikiklinikinių tyrimų ir kuriamo, vystomo ar registruoto vaistinio preparato klinikinės dalies

Pareiškėjo suformuotas klausimas #:

Teksto įrašymo vieta...

Ekspertinis vertinimas:

Teksto įrašymo vieta...

11. Dėl ikiklinikinių tyrimų, kuriamo, vystomo ar registruoto vaistinio preparato kokybės ir klinikinės dalies

Pareiškėjo suformuotas klausimas #:

Teksto įrašymo vieta...

Ekspertinis vertinimas:

Teksto įrašymo vieta...

Tarnybos eksperto (-ų), atlikusio (-ių) vertinimą pareigos, vardas (-ai), pavardė (-ės)	
--	--

Kontaktai (el. paštas, telefonas)	
--	--

Tarnybos eksperto (-ų), atlikusio (-ių) vertinimą parašas (-ai)	
--	--