

Suvestinė redakcija nuo 2019-05-07

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2007, Nr. [39-1456](#), i. k. 1072250ISAK000V-228

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

**Į S A K Y M A S
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ LYGIAGRETAUS IMPORTO TAISYKLIŲ
PATVIRTINIMO**

2007 m. kovo 30 d. Nr. V-228

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2, 7, 8 ir 13 dalimis bei atsižvelgdamas į Europos Bendrijos steigimo sutarties 28 ir 30 straipsnius, Europos Komisijos komunikatą dėl registruotų vaistinių preparatų lygiagretaus importo (COM(2003)0839) ir kitų valstybių narių teisės aktus dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo:

Preambulės pakeitimai:

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

1. T v i r t i n u Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisykles (pridedama).
2. Pavedu įsakymo vykdymą kontroliuoti Sveikatos apsaugos ministerijos viceministrui pagal administruojamą sritį.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, Žin., 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RIMVYDAS TURČINSKAS

VAISTINIŲ PREPARATŲ LYGIAGRETAUS IMPORTO TAISYKLĖS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

1. Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklės (toliau – Taisyklės) nustato lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų registravimo ir vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimų (toliau – lygiagretaus importo leidimas) išdavimo, lygiagretaus importo leidimų sąlygų keitimo, lygiagretaus importo leidimų galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir galiojimo panaikinimo tvarką, lygiagretaus importo leidimo turėtojo (toliau – leidimo turėtojas) pareigas ir šių vaistinių preparatų pakuočių ženklinimo, pakuotės lapelio, perpakavimo reikalavimus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, *Žin.*, 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24), i. k. 1112250ISAK00V-1069

2. Taisyklių reikalavimai netaikomi vaistiniams preparatams, įrašytiems į Bendrijos vaistinių preparatų registrą.

3. Taisyklėse vartojamos sąvokos:

3.1. **Eksportuojanti valstybė** – Europos ekonominės erdvės (EEE) valstybė, kurioje registruotas lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas.

3.2. **Referencinis vaistinis preparatas** – Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre įregistruotas vaistinis preparatas, kuriuo remiantis registruojamas lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas.

3.3. **Perpakavimas** – vidinės pakuotės išėmimas iš išorinės pakuotės ir įdėjimas į kitą išorinę pakuotę arba pakuotės lapelio įdėjimas į pakuotę ar pritvirtinimas prie jos arba perženklinimas.

3.4. **Perženklinimas** – naujos etiketės prilipdymas prie gamintojo jau paženklintos pakuotės.

3.5. **Lygiagretaus importo leidimo sąlygos** – lygiagretaus importo leidimo ir dokumentų, kuriais remiantis jis išduotas, duomenų ir informacijos visuma.

3.6. **Lygiagretaus importo leidimo sąlygų keitimas** – lygiagretaus importo leidimo sąlygų keitimas atsižvelgiant į referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo ir (ar) lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato eksportuojančioje valstybėje registracijos sąlygų keitimus, taip pat leidimo turėtojo inicijuojamas lygiagretaus importo leidimo sąlygų keitimas ir lygiagretaus importo leidimo sąlygų papildymas.

3.7. **Lygiagretaus importo leidimo sąlygų papildymas** – lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato, dėl kurio išduotas lygiagretaus importo leidimas, kito stiprumo, kitos farmacinės formos ar kitos eksportuojančios valstybės patvirtinimas.

3.8. **Leidimo turėtojas (lygiagretus importuotojas)** – juridinis asmuo, kuriam išduotas vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimas.

3.9. Kitos Taisyklėse vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme vartojamas sąvokas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, *Žin.*, 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

Nr. [V-792](#), 2015-06-23, paskelbta TAR 2015-06-29, i. k. 2015-10276

II SKYRIUS

DOKUMENTAI, REIKALINGI REGISTRUOTI LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMĄ VAISTINĮ PREPARATĄ

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

4. Paraišką registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą gali pateikti juridinis asmuo, turintis didmeninio platinimo licenciją, išduotą vadovaujantis Farmacijos įstatymu (toliau – pareiškėjas). Pareiškėju negali būti referencinio vaistinio preparato registruotojas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-792](#), 2015-06-23, paskelbta TAR 2015-06-29, i. k. 2015-10276

5. Skirtingiems lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato stiprumams, farmacinėms formoms ir eksportuojančioms valstybėms teikiamos atskiros paraiškos.

6. Paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą turi atitikti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) nustatytą paraiškos formą. Joje turi būti toliau nustatyta eile pateikti šie duomenys (informacija):

6.1. paraiškos pavadinimas;

6.2. administraciniai duomenys:

6.2.1. lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato pavadinimas, kuriuo vaistinis preparatas bus tiekiamas Lietuvos Respublikos rinkai, preparato stiprumas ir farmacinė forma. Pavadinimas gali būti toks pat kaip referencinio vaistinio preparato arba kitoks;

6.2.2. pareiškėjo pavadinimas, buveinės adresas, telefono ir telefakso numeriai, elektroninio pašto adresas;

6.2.3. pareiškėjo didmeninio platinimo licencijos numeris ir, jei reikia, licencijos verstis II ir (ar) III sąrašų narkotinių ir psichotropinių medžiagų didmenine prekyba, importu ir eksportu, numeris;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

6.2.4. asmens, įgalioto palaikyti ryšius su Tarnyba, vardas, pavardė, darbovietė, pareigos, buveinės adresas, telefono, telefakso numeriai, elektroninio pašto adresas;

6.3. duomenys (informacija) apie numatomą lygiagrečiai importuoti vaistinį preparatą eksportuojančioje valstybėje (nurodomi tos valstybės įgaliotos institucijos patvirtinti duomenys naudojantis pakuotės ženklinimo informacija, pakuotės lapeliu ir (ar) preparato charakteristikų santrauka):

6.3.1. eksportuojančios EEE valstybės pavadinimas;

6.3.2. vaistinio preparato pavadinimas (pateikiamas tikslus pavadinimas, kuriuo preparatas registruotas ir tiekiamas eksportuojančios valstybės rinkai), stiprumas, farmacinė forma ir dozuočių skaičius pakuotėje (toliau – pakuotės dydis);

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-536](#), 2019-05-03, paskelbta TAR 2019-05-06, i. k. 2019-07324

6.3.3. vaistinio preparato registraciją patvirtinančio dokumento numeris;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-792](#), 2015-06-23, paskelbta TAR 2015-06-29, i. k. 2015-10276

6.3.4. registruotojo pavadinimas ir buveinės adresas;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-792](#), 2015-06-23, paskelbta TAR 2015-06-29, i. k. 2015-10276

6.3.5. vaistinio preparato gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas, buveinės adresas;

6.4. duomenys (informacija) apie referencinį vaistinį preparatą:

6.4.1. vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas ir farmacinė forma;

6.4.2. registracijos pažymėjimo numeris Lietuvos Respublikoje;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-792](#), 2015-06-23, paskelbta TAR 2015-06-29, i. k. 2015-10276

6.4.3. registruotojo pavadinimas, buveinės adresas;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-792](#), 2015-06-23, paskelbta TAR 2015-06-29, i. k. 2015-10276

6.4.4. vaistinio preparato gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas, buveinės adresas;

6.5. duomenys (informacija) apie numatomo lygiagrečiai importuoti vaistinio preparato skirtumus nuo referencinio vaistinio preparato (jei yra). Nurodomi pagalbinių medžiagų, spalvos, išvaizdos, vagelių, dydžio, pakuotės dydžio, tinkamumo laiko, laikymo sąlygų ir kiti skirtumai;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-536](#), 2019-05-03, paskelbta TAR 2019-05-06, i. k. 2019-07324

6.6. duomenys (informacija) apie perpakavimą:

6.6.1. perpakavimo būdas. Jei perpakuojama vidinę pakuotę perdėdant į naują išorinę pakuotę, pateikiamas paaiškinimas, kodėl taikomas šis būdas, o ne perženklėjimas;

6.6.2. pakuotės tipas, sudėtis, naudojamos medžiagos (jei vidinė pakuotė perkeliama į naują išorinę pakuotę);

6.6.3. perpakavimo procedūros aprašymas;

6.6.4. pakuotės specifikacijų duomenys ir taikomų kontrolės metodų aprašymas;

6.6.5. perpakuojant į lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato pakuotę gali būti įdedama papildoma Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 59¹ straipsnio reikalavimus atitinkanti medicinos priemonė (priedaisas) (pvz., purkštukas, švirkštas, servetėlė) ar produktas, skirtas numatomam lygiagrečiai importuoti vaistiniui preparatui tirpinti ar skiesti (toliau – tirpiklis), kuris yra nustatyta tvarka įteisintas Lietuvos Respublikoje ir nekeičia referencinio vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodyto vartojimo būdo, metodo ir dozavimo. Pridedamas tirpiklis turi būti tapatus referencinio vaistinio preparato pakuotėje esančiam tirpikliui. Pridedant papildomą medicinos priemonę (priedaisą), pateikiama gamintojo atitikties deklaracijos kopija, jei taikoma – paskelbtosios įstaigos išduoto CE sertifikato kopija, medicinos priemonės (priedaiso) ženklavimo tekstas ar etiketės pavyzdys ir pagrindimas, jog tai nekeičia referencinio vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodyto vartojimo būdo, metodo ir dozavimo;

Papildyta punktu:

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, *Žin.*, 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24), i. k. 1112250ISAK00V-1069

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

6.6.6. perpakavimą atliekančio asmens pavadinimas, buveinės adresas, gamybos licencijos numeris, jei reikia, – licencijos gaminti II ir (ar) III sąrašų narkotines ir psichotropines medžiagas numeris. Jei perpakavimą atliks ne pats pareiškėjas, aiškiai įvardijama, kad bus perpakuojama pagal sutartį;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, *Žin.*, 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24), i. k. 1112250ISAK00V-1069

6.6.7. jeigu lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą numatoma tiekti tik vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (toliau – Farmacijos įstatymas) 8 straipsnio 16¹ dalies nuostatomis, Taisyklių 6.6.1–6.6.6 papunkčiuose nurodytų duomenų (informacijos) nereikia pateikti, tačiau turi būti pateikiamas patvirtinimas, kad lygiagrečiai importuojamas vaistinis

preparatas neperpakuojamas, nes jis bus tiekiamas tik pagal Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostatas pakuotėmis, kuriomis jis tiekiamas eksportuojančioje šalyje;

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-1277](#), 2017-11-07, paskelbta TAR 2017-11-09, i. k. 2017-17638

6.7. duomenys (informacija) apie lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą (tokia forma, kokia numatoma jį tiekti Lietuvos Respublikos rinkai):

6.7.1. talpyklė, uždoris;

6.7.2. pakuotės dydis (dydžiai);

6.7.3. tinkamumo laikas, jei reikia – tinkamumo laikas po praskiedimo ar atidarymo;

6.7.4. laikymo sąlygos;

6.7.5. specialūs įspėjimai dėl saugojimo;

6.8. pridedamų dokumentų sąrašas;

6.9. patvirtinimas, kad pateikti visi reikiami duomenys (informacija) ir dokumentai.

7. Kartu su paraiška pateikiama:

7.1. dokumento, patvirtinančio, kad sumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava, kopija;

7.2. siūlomas pakuotės ženklinimo tekstas ir pakuotės lapelis (jei yra) pagal Tarnybos nustatytą formą;

7.3. spalvota pakuotės išsklotinė ir maketas, paženklinta lietuvių kalba (etiketė turi būti pilipdyta taip, kaip planuojama tiekti rinkai). Jeigu lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą numatoma tiekti pagal Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostatas, pateikiama ir užsienio kalba paženklintos pakuotės, kuria numatoma tiekti Lietuvos Respublikos rinkai, išsklotinė ir maketas. Jeigu numatoma vaistinį preparatą tiekti tik pagal Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostatas, išsklotinės ir maketo, paženklintų lietuvių kalba, nereikia pateikti;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1277](#), 2017-11-07, paskelbta TAR 2017-11-09, i. k. 2017-17638

7.4. Neteko galios nuo 2017-11-01

Punkto naikinimas:

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

7.5. jei perpakavimas vykdomas pagal sutartį su gamintoju, – sutarties tarp pareiškėjo ir gamintojo kopija (nereikia pateikti, jei lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą numatoma tiekti tik vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostatomis);

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1277](#), 2017-11-07, paskelbta TAR 2017-11-09, i. k. 2017-17638

7.6. Neteko galios nuo 2017-11-01

Punkto naikinimas:

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

8. Paraiška turi būti parengta lietuvių kalba, pridedami dokumentai lietuvių arba anglų kalba ir pateikiami elektroninėmis priemonėmis (per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą), per atstumą (siunčiant registruotu paštu arba per kurjerį) arba tiesiogiai (pateikiant asmeniškai). Jei teikiama popierinė paraiška, pridedami dokumentai pateikiami popieriniai arba įrašyti į elektroninę laikmeną (CD ar DVD). Jei pridedami popieriniai dokumentai, jie kartu su paraiška turi būti susegti į bylą kietu viršeliu ir kartu su jais turi būti pateikta elektroninė laikmena (CD ar DVD), kurioje turi būti įrašyti vidinės ir išorinės pakuotės ženklinimo tekstai, pakuotės lapelis (jei yra) bei spalvota pakuotės išsklotinė, identiški pateiktiems byloje. Pakuotės ženklinimas ir pakuotės lapelis turi atitikti Taisyklių 46–51 punktų reikalavimus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, Žin., 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

Nr. [V-792](#), 2015-06-23, paskelbta TAR 2015-06-29, i. k. 2015-10276

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

9. Neteko galios nuo 2017-11-01

Punkto naikinimas:

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

10. Pareiškėjas atsako už pateiktų duomenų (informacijos) ir dokumentų teisėtumą, teisingumą bei bylos sukomplektavimą. Duomenys (informacija) turi būti objektyvūs, neklaidinantys ir atitikti mokslo pasiekimus.

11. Pareiškėjas, teikdamas paraišką ir reikiamus dokumentus, turi nepažeisti intelektinės nuosavybės apsaugą reglamentuojančių teisės aktų.

III SKYRIUS

PARAIŠKOS IR DOKUMENTŲ NAGRINĖJIMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

12. Tarnyba priima paraišką registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą, kai pateikiami visi reikiami dokumentai.

13. Paraiškos pateikimo ir ekspertizės metu turi galioti:

13.1. referencinio vaistinio preparato registracija Lietuvos Respublikoje. Šis reikalavimas taikomas tik tuomet, kai nėra išduoto galiojančio lygiagretaus importo leidimo dėl paraiškoje nurodyto vaistinio preparato (įskaitant stiprumą, farmacinę formą ir eksportuojančią valstybę);

13.2. numatomo lygiagrečiai importuoti vaistinio preparato registracija eksportuojančioje valstybėje.

14. Tarnyba atlieka paraiškos ir kartu pateiktų dokumentų pirminę ekspertizę, kurios metu įvertina, ar teisingai užpildyta paraiška, ar pateikti visi reikiami ir galiojantys dokumentai. Pirminė ekspertizė atliekama paraiškų pateikimo eilės tvarka per 5 darbo dienas nuo paraiškos gavimo.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, Žin., 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

15. Tarnyba, pirminės ekspertizės metu nustatiusi trūkumų, susijusių su paraiškos ir (ar) kartu pateiktų dokumentų informacija, elektroniniu paštu apie tai praneša pareiškėjui. Pareiškėjas per 5 darbo dienas elektroniniu paštu turi informuoti Tarnybą apie pranešimo gavimą. Negavusi patvirtinimo, Tarnyba pakartotinai informaciją apie trūkumus pateikia raštu. Pareiškėjas nustatytus trūkumus turi pašalinti ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo Tarnybos pranešimo elektroniniu paštu išsiuntimo. Jei pareiškėjas per nustatytą terminą trūkumų nepašalina, paraiškos nagrinėjimas nutraukiamas ir apie tai raštu informuojamas pareiškėjas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, Žin., 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

15¹. Jei pirminės ekspertizės metu nustatoma, kad paraiška užpildyta teisingai ir pateikti visi reikiami dokumentai, Tarnyba priima paraišką registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą ir pradeda išsamiai nagrinėti ją bei kartu pateiktus dokumentus. Apie paraiškos priėmimą Tarnyba informuoja pareiškėją elektroniniu paštu.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, Žin., 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

16. Jei po paraiškos priėmimo Tarnyba paprašo pareiškėją pateikti su paraiška susijusių papildomų duomenų (informacijos), kuriais ji nedisponuoja ar negali disponuoti, paaiškinimų raštu ir (ar) vaistinio preparato pavyzdžių ekspertizei, pareiškėjas prašomus duomenis (informaciją), paaiškinimus, pavyzdžius turi pateikti ne vėliau kaip per 45 dienas nuo Tarnybos prašymo išsiuntimo. Laiku jų nepateikus, paraiškos nagrinėjimas nutraukiamas ir apie tai raštu informuojamas pareiškėjas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, Žin., 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, Žin., 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24), i. k. 1112250ISAK00V-1069

17. Pareiškėjas, Taisyklių 15, 16 ir 18¹ punktuose nustatytais atvejais gavęs pranešimą apie paraiškos nagrinėjimo nutraukimą, turi atsiimti paraišką per 2 mėnesius. Jei jos neatsiima, paraiška ir su ja pateikti dokumentai sunaikinami teisės aktų nustatyta tvarka.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, *Žin.*, 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

18. Tarnyba, Farmacijos įstatymo 17 straipsnio 7 dalies nustatytu atveju, per 5 darbo dienas nuo paraiškos priėmimo turi kreiptis į eksportuojančios valstybės įgaliotą instituciją, kad ji pateiktų informaciją ir duomenis apie numatomo lygiagrečiai importuoti vaistinio preparato registraciją eksportuojančioje valstybėje, vaistinio preparato registruotojo pavadinimą, adresą, registracijos dokumento numerį, vaistinio preparato sudėtį, tinkamumo laiką, laikymo sąlygas, gamintojo (-ų) pavadinimą (-us) ir adresą (-us), jei reikia, kitus paraiškai vertinti reikalingus duomenis (pvz., biologinio įsisavinamumo tyrimų duomenis; patvirtinimą, kad biologinis preparatas saugus hepatito C, ŽIV atžvilgiu). Jei numatomas lygiagrečiai importuoti generinis vaistinis preparatas, kurio gamintojas ar registruotojas nėra referencinio vaistinio preparato gamintojas ar registruotojas, papildomai prašoma eksportuojančios valstybės įgaliotą instituciją pateikti duomenis apie generinio vaistinio preparato referencinį vaistinį preparatą, kaip apibrėžia Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 41 dalis. Jei eksportuojančios valstybės įgaliota institucija per 30 dienų nepateikia prašomos informacijos ir duomenų, Tarnyba pakartotinai kreipiasi į ją dėl informacijos ir duomenų pateikimo. Kreipimosi ir, jei yra, pakartotinio kreipimosi kopija elektroniniu paštu išsiunčiama ir pareiškėjui.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, *Žin.*, 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, *Žin.*, 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24), i. k. 1112250ISAK00V-1069

Nr. [V-792](#), 2015-06-23, paskelbta TAR 2015-06-29, i. k. 2015-10276

18¹. Tarnyba, gavusi prašytą informaciją iš eksportuojančios valstybės įgaliotos institucijos, per tris darbo dienas elektroniniu paštu apie tai informuoja pareiškėją. Jei Tarnyba per 12 mėnesių po pakartotinio kreipimosi negauna prašytos informacijos, paraiškos nagrinėjimą nutraukia ir apie tai raštu informuoja pareiškėją.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, *Žin.*, 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

19. Tarnyba, priėmusi sprendimą įregistruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą, informaciją apie tai per 3 darbo dienas po sprendimo priėmimo skelbia Tarnybos interneto svetainėje.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-28](#), 2010-01-19, *Žin.*, 2010, Nr. 12-586 (2010-01-30), i. k. 1102250ISAK0000V-28

IV SKYRIUS

LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMO VAISTINIO PREPARATO LEIDIMO SĄLYGŲ

KEITIMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, *Žin.*, 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24), i. k. 1112250ISAK00V-1069

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

20. Neteko galios nuo 2012-01-01

Punkto naikinimas:

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, *Žin.*, 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24), i. k. 1112250ISAK00V-1069

21. Neteko galios nuo 2012-01-01

Punkto naikinimas:

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, *Žin.*, 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24), i. k. 1112250ISAK00V-1069

22. Neteko galios nuo 2012-01-01

Punkto naikinimas:

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, Žin. 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24), i. k. 1112250ISAK00V-1069

23. Neteko galios nuo 2012-01-01

Punkto naikinimas:

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, Žin. 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24), i. k. 1112250ISAK00V-1069

24. Neteko galios nuo 2012-01-01

Punkto naikinimas:

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, Žin. 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24), i. k. 1112250ISAK00V-1069

25. Neteko galios nuo 2012-01-01

Punkto naikinimas:

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, Žin. 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24), i. k. 1112250ISAK00V-1069

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-28](#), 2010-01-19, Žin., 2010, Nr. 12-586 (2010-01-30), i. k. 1102250ISAK0000V-28

26. Lygiagretaus importo leidimo sąlygų keitimai, susiję su lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato pakuotės ženklinimo ir (ar) pakuotės lapelio keitimu, leidimo turėtojo inicijuojami lygiagretaus importo leidimo sąlygų keitimai bei papildymai prieš juos įdiegiant turi būti patvirtinti Tarnybos.

27. Leidimo turėtojas, norėdamas, kad būtų patvirtinti lygiagretaus importo leidimo sąlygų keitimai, turi pateikti Tarnybos nustatytos formos paraišką pakeisti lygiagretaus importo leidimo sąlygas pagal Taisyklių II skyriaus reikalavimus. Jei keitimas nesusijęs su lygiagretaus importo leidimo sąlygų papildymu, pateikiami tik nauji duomenys ir (ar) dokumentai.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

28. Jei pakeičiamas referencinio vaistinio preparato pakuotės ženklinimas ir (ar) pakuotės lapelis, paraiška pakeisti lygiagretaus importo leidimo sąlygas turi būti pateikiama per 60 dienų nuo informacijos apie tai paskelbimo Tarnybos interneto svetainėje, jei gaunamas Taisyklių 34 punkte numatytas pavedimas, – per 30 dienų nuo pavedimo išsiuntimo iš Tarnybos. Jei pakeičiamas referencinio vaistinio preparato pakuotės ženklinimas ir (ar) pakuotės lapelis ir po keitimo patvirtinimo Tarnybos nustatyta tvarka ankstesnėms referencinio vaistinio preparato pakuotėms netaikomas išpardavimo terminas, lygiagrečiai importuojamam vaistiniui preparatui išpardavimo terminas taip pat netaikomas, išskyrus pagal Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostatas tiekiamą lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

Nr. [V-1277](#), 2017-11-07, paskelbta TAR 2017-11-09, i. k. 2017-17638

29. Tarnyba turi išnagrinėti paraišką pakeisti lygiagretaus importo leidimo sąlygas ir dokumentus, priimti sprendimą ir, jei reikia, išduoti naują lygiagretaus importo leidimą per 30 dienų nuo paraiškos priėmimo. Tarnyba apie priimtą sprendimą per 10 darbo dienų elektroniniu paštu informuoja leidimo turėtoją, jei sprendimas neigiamas, nurodomos priežastys.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-792](#), 2015-06-23, paskelbta TAR 2015-06-29, i. k. 2015-10276

30. Jei Tarnyba priima sprendimą papildyti lygiagretaus importo leidimo sąlygas, išduodamas atskiras lygiagretaus importo leidimas dėl kiekvieno vaistinio preparato stiprumo, farmacinės formos ir eksportuojančios valstybės.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

31. Jei Tarnyba patvirtina lygiagretaus importo leidimo sąlygų keitimą, susijusį su pakuotės ženklinimo ir (ar) pakuotės lapelio keitimu, lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų pakuotės, išskyrus pagal Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostatas tiekiamą lygiagrečiai

importuojamą vaistinį preparatą, turi jį atitikti ne vėliau kaip per 90 dienų nuo Tarnybos pranešimo apie sprendimą išsiuntimo.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1277](#), 2017-11-07, paskelbta TAR 2017-11-09, i. k. 2017-17638

32. Lygiagrečiai importuojamais vaistiniais preparatais ankstesnėmis pakuotėmis, esančiomis Lietuvos Respublikos rinkoje, kurios atitiko reikalavimus, galiojusius iki Taisyklių 31 punkte nurodyto patvirtinto lygiagretaus importo leidimo sąlygų pakeitimo, galima prekiauti iki jų tinkamumo laiko pabaigos, išskyrus atvejus, kai Tarnybos nustatyta tvarka ankstesnės referencinio vaistinio preparato pakuotės išpardavimo terminas netaikomas. Šis draudimas netaikomas pagal Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostatas tiekiamiems lygiagrečiai importuojamiems vaistiniams preparatams.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

Nr. [V-1277](#), 2017-11-07, paskelbta TAR 2017-11-09, i. k. 2017-17638

33. Jei eksportuojančioje valstybėje patvirtinami lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos sąlygų keitimai, leidimo turėtojas apie tokius keitimus turi informuoti Tarnybą raštu per 30 dienų nuo informacijos apie tai gavimo.

34. Tarnyba, įvertinusi pagal Taisyklių 33 punktą gautą informaciją ir nustačiusi, kad dėl lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos sąlygų eksportuojančioje valstybėje pakeitimo turi būti pakeistas lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato pakuotės ženklavimas ir (ar) pakuotės lapelis, ne vėliau kaip per 30 dienų turi išsiųsti leidimo turėtojui pavedimą pateikti paraišką pakeisti lygiagretaus importo leidimo sąlygas, nurodydama priežastis.

V SKYRIUS

ATSISAKYMAS REGISTRUOTI LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMĄ VAISTINĮ PREPARATĄ AR PAKEISTI LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO SĄLYGAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, *Žin.*, 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24), i. k. 1112250ISAK00V-1069

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

35. Tarnyba priima sprendimą neįregistruoti lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato ar netvirtinti lygiagretaus importo leidimo sąlygų keitimo, jeigu, atlikus pareiškėjo/leidimo turėtojo pateiktos paraiškos ir dokumentų bei juose nurodytos informacijos ekspertizę, nustatomas bent vienas iš šių pagrindų:

35.1. numatomas lygiagrečiai importuoti vaistinis preparatas netapatus referenciniam vaistiniui preparatui ar neatitinka pakankamo panašumo į jį kriterijų;

35.2. numatomas lygiagrečiai importuoti vaistinis preparatas neregistruotas eksportuojančioje valstybėje;

35.3. referencinis vaistinis preparatas neregistruotas Lietuvos Respublikoje (taikoma, kai pagal Taisyklių 13.1 punktą turi galioti referencinio vaistinio preparato registracija);

35.4. paraiška ir dokumentai bei juose pateikta informacija neatitinka Taisyklių reikalavimų;

35.5. pareiškėjas/leidimo turėtojas per nustatytą terminą nepateikia Tarnybos prašytos papildomos patikslinančios informacijos apie lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, *Žin.*, 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24), i. k. 1112250ISAK00V-1069

36. Tarnyba apie priimtą sprendimą neįregistruoti, lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato ar netvirtinti lygiagretaus importo leidimo sąlygų keitimo per 10 darbo dienų raštu informuoja pareiškėją/leidimo turėtoją, nurodydama priežastis.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, *Žin.*, 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24), i. k. 1112250ISAK00V-1069

37. Pareiškėjas gavęs raštišką pranešimą apie sprendimą neregistruoti lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato, pateiktą bylą turi atsiimti per 2 mėnesius arba pateikti prašymą Tarnybai, kad byla būtų sunaikinta Tarnybos nustatyta tvarka.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, *Žin.*, 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24), i. k. 1112250ISAK00V-1069

VI SKYRIUS

LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO GALIOJIMO SUSTABDYMAS, GALIOJIMO SUSTABDYMO IR GALIOJIMO PANAIKINIMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

38. Tarnyba sustabdo lygiagretaus importo leidimo galiojimą, jei:

38.1. lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracija eksportuojančioje valstybėje ar referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimas sustabdomas dėl kokybės, saugumo ar veiksmingumo;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-792](#), 2015-06-23, paskelbta TAR 2015-06-29, i. k. 2015-10276

38.2. leidimo turėtojas nevykdo Taisyklių reikalavimų;

38.3. paaiškėja, kad paraiškoje ir (ar) dokumentuose pateikti duomenys (informacija) ir (arba) paaiškinimai yra neteisingi ir (arba) klaidinantys;

38.4. nustatoma, kad dėl pakeistų lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos sąlygų eksportuojančioje valstybėje preparatas yra netapatus referenciniam vaistiniui preparatui ar neatitinka pakankamo panašumo į jį kriterijų;

38.5. leidimo turėtojas savo iniciatyva pateikia prašymą sustabdyti leidimo galiojimą, nurodydamas priežastis ir terminą, kuris gali būti ne ilgesnis kaip 3 mėnesiai.

39. Tarnyba, priėmusi sprendimą sustabdyti leidimo galiojimą pagal Taisyklių 38.2–38.4 papunkčių nuostatas, nustato ne ilgesnį kaip 3 mėnesių laikotarpį, per kurį leidimo turėtojas Tarnybai pateikia papildomus įrodymus, reikalingus šiems lygiagretaus importo leidimo galiojimo sustabdymo pagrindams panaikinti.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

40. Sustabdžius lygiagretaus importo leidimo galiojimą, tiekti (įskaitant išdavimą (pardavimą) gyventojams) lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą draudžiama.

41. Lygiagretaus importo leidimo galiojimo sustabdymas panaikinamas, jei leidimo turėtojas per Taisyklių 39 punkte nustatytą laikotarpį pateikia įrodymus, kad išnyko lygiagretaus importo leidimo galiojimo sustabdymo pagrindai. Jei lygiagretaus importo leidimo galiojimas buvo sustabdytas Taisyklių 38.1 papunktyje nurodytais pagrindais, leidimo galiojimo sustabdymas panaikinamas, kai panaikinamas lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos eksportuojančioje šalyje sustabdymas ar referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimo sustabdymas. Sprendimas dėl lygiagretaus importo leidimo galiojimo sustabdymo panaikinimo priimamas ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo šio punkte nurodytų dokumentų pateikimo ar aplinkybių atsiradimo dienos. Informacija apie tai per 3 darbo dienas po sprendimo priėmimo skelbiama Tarnybos interneto svetainėje.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, *Žin.*, 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

Nr. [V-28](#), 2010-01-19, *Žin.*, 2010, Nr. 12-586 (2010-01-30), i. k. 1102250ISAK0000V-28

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

42. Tarnyba panaikina lygiagretaus importo leidimo galiojimą, jei:

42.1. panaikinamas lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos galiojimas eksportuojančioje valstybėje;

42.2. panaikinamas referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimas dėl kokybės, saugumo ar veiksmingumo:

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-792](#), 2015-06-23, paskelbta TAR 2015-06-29, i. k. 2015-10276

42.3. leidimo turėtojas Tarnybos nustatytais terminais nepanaikina aplinkybių, dėl kurių buvo sustabdytas lygiagretaus importo leidimo galiojimas;

42.4. išdavus lygiagretaus importo leidimą lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas per 3 metus netiekiamas rinkai arba jei 3 metus iš eilės nėra lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato, kuris jau buvo tiekiamas rinkai;

42.5. teismas nustatė, kad leidimo turėtojas pažeidė intelektinę nuosavybę;

42.6. leidimo turėtojas savo iniciatyva pateikia prašymą panaikinti lygiagretaus importo leidimo galiojimą, nurodydamas priežastis ir numatomą lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų atšaukimo iš rinkos datą.

42¹. Tarnyba, priimdama sprendimą panaikinti lygiagretaus importo leidimo galiojimą Taisyklių 42.1 punkte nurodytu pagrindu, ir jei registracijos galiojimas eksportuojančioje valstybėje panaikintas dėl priežasčių, nesusijusių su vaistinio preparato kokybe, saugumu ir veiksmingumu, turi nustatyti lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato atsargų išpardavimo protingą terminą ir atitinkamai nustatyti vėlesnę sprendimo, kuriuo panaikinamas lygiagretaus importo leidimo galiojimas, įsigaliojimo datą.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, *Žin.*, 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24), i. k. 1112250ISAK00V-1069

43. Tarnyba, priėmusi sprendimą sustabdyti ar panaikinti lygiagretaus importo leidimo galiojimą, turi leidimo turėtoją apie tai informuoti raštu per 10 darbo dienų, nurodydama priežastis, ir informaciją apie tai per 3 darbo dienas po sprendimo priėmimo paskelbti Tarnybos interneto svetainėje. Jei sprendimas priimtas pagal Taisyklių 42¹ punktą, Tarnyba rašte leidimo turėtojiui papildomai turi nurodyti nustatytą lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato atsargų išpardavimo terminą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-28](#), 2010-01-19, *Žin.*, 2010, Nr. 12-586 (2010-01-30), i. k. 1102250ISAK0000V-28

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, *Žin.*, 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24), i. k. 1112250ISAK00V-1069

44. Tarnyba, panaikinusi lygiagretaus importo leidimo galiojimą, lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą išbraukia iš Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašo (toliau – Sąrašas).

VII SKYRIUS LEIDIMO TURĖTOJO PAREIGOS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

45. Leidimo turėtojas, be Farmacijos įstatymo 17 straipsnio 12 dalyje nustatytų pareigų, privalo:

45.1. sekti referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo sąlygų keitimus ir, jei reikia, nustatyta tvarka teikti paraišką keisti lygiagretaus importo leidimo sąlygas;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-792](#), 2015-06-23, paskelbta TAR 2015-06-29, i. k. 2015-10276

45.2. sekti lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos sąlygų keitimus, patvirtintus eksportuojančioje valstybėje, ir pateikti informaciją apie registracijos sąlygų keitimus;

45.3. registruoti perpakuojamų lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų gamintojo serijas (toliau – originali serija) ir perpakuotų vaistinių preparatų serijas (toliau – perpakavimo serija) ir šiuos duomenis pateikti Tarnybai jos prašymu;

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-536](#), 2019-05-03, paskelbta TAR 2019-05-06, i. k. 2019-07324

45.4. ne vėliau kaip prieš 10 dienų iki numatomo lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato pirmojo patiekimo rinkai po lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato įregistravimo ir (arba) pakuotės pakeitimo elektroniniu paštu Tarnybai pateikti vaistinio preparato pakuotės (išorinės ir vidinės), kuriomis jis bus tiekiamas rinkai, maketus arba išklotines. Jeigu leidimo turėtojas taikys vaistinio preparato pakuotės apsauginį įtaisą, kuris nedaro poveikio talpyklei ir jos uždarymo sistemai pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 8 straipsnio 8² dalį (toliau – neprivalomas apsauginis įtaisas, nedarantis poveikio talpyklei ir jos uždarymo sistemai), arba jį pašalins, kartu su pakuotės maketu arba išklotine jis turi pateikti pranešimą, kad numatomos tiekti pakuotės yra su apsauginiais įtaisais, kurie nedaro poveikio vaistinio preparato talpyklei ir jos uždarymo sistemai, arba kad toks apsauginis įtaisas yra pašalintas. Jeigu neprivalomas apsauginis įtaisas, nedarantis poveikio talpyklei ir jos uždarymo sistemai, pradedamas taikyti ar pašalinamas kitu metu nei teikiami pakuočių maketai arba išklotinės, pranešimas apie neprivalomo apsauginio įtaiso, nedarančio poveikio talpyklei ir jos uždarymo sistemai, taikymą ar jo pašalinimą pateikiamas per 30 dienų nuo lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato pirmojo patiekimo rinkai pakuotėmis su neprivalomu apsauginiu įtaisu, nedarančiu poveikio talpyklei ir jos uždarymo sistemai, arba jį pašalinus. Pranešimo apie neprivalomo apsauginio įtaiso, nedarančio poveikio talpyklei ir jos uždarymo sistemai, taikymą ar jo pašalinimą nereikia pateikti, kai ši informacija pateikta kartu su dokumentais, pateiktais registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą ar pakeisti lygiagretaus importo leidimo sąlygas.

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-536](#), 2019-05-03, paskelbta TAR 2019-05-06, i. k. 2019-07324

Skyriaus pakeitimai:

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, Žin., 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24), i. k. 1112250ISAK00V-1069

VIII SKYRIUS

PAKUOTĖS ŽENKLINIMO IR PAKUOTĖS LAPELIO REIKALAVIMAI

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

46. Lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato pakuotės ženklavimas ir pakuotės lapelis turi atitikti Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų registravimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Specialios homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų registravimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Teisės į vaistinio preparato registraciją perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, reikalavimus, išskyrus Taisyklėse nurodytus atvejus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, Žin., 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

Nr. [V-792](#), 2015-06-23, paskelbta TAR 2015-06-29, i. k. 2015-10276

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

47. Ant išorinės pakuotės papildomai turi būti nurodyta:

47.1. žodžiai „Lygiagretus importuotojas“, šalia nurodant lygiagretaus importuotojo pavadinimą, jei yra galimybė, – adresas;

47.2. žodis „Perpakavo“, šalia nurodant perpakautojo pavadinimą, jei yra galimybė, –

adresą;

47.3. originalios serijos ir perpakavimo serijos numeriai. Perpakavimo serijos numeris gali būti sudaromas iš originalios serijos numerio (nurodomas pradžioje) ir unikalios perpakavimo informacijos juos atskiriant skiriamuoju ženklu, pvz., brūkšniu. Jeigu perpakavimo serijos numeryje nurodomas ir originalios serijos numeris, atskirai originalios serijos numerio nurodyti nereikia. Vietoj žodžio „Serija“ gali būti nurodomas žodis „Lot“;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-536](#), 2019-05-03, paskelbta TAR 2019-05-06, i. k. 2019-07324

47.4. skirtumai nuo referencinio vaistinio preparato (pvz., spalvos, išvaizdos, skonio, pagalbinių medžiagų);

47.5. lygiagrečiaus importo leidimo numeris.

47.6. gamintojo, išleidusio lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato seriją eksportuojančios valstybės rinkai, pavadinimas, jei yra galimybė – adresas;

Papildyta punktu:

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, *Žin.*, 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24), i. k. 1112250ISAK00V-1069

47.7. papildomo prietaiso ar tirpiklio (jei yra) gamintojo pavadinimas, jei yra galimybė – adresas.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, *Žin.*, 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24), i. k. 1112250ISAK00V-1069

47¹. Jei lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą numatoma tiekti tik vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostatomis, ant išorinės pakuotės nereikia nurodyti Taisyklių 47.2, 47.3 papunkčiuose nurodytos informacijos.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1277](#), 2017-11-07, paskelbta TAR 2017-11-09, i. k. 2017-17638

48. Ant vidinės pakuotės turi būti nurodyta:

48.1. du vaistinio preparato pavadinimai, jei eksportuojančioje valstybėje vartojamas ir Tarnybos patvirtintas pavadinimai yra skirtingi;

48.2. tinkamumo laikas, jei eksportuojančioje valstybėje jis nurodomas kitaip, nei nustatyta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro;

48.3. jeigu vidinė pakuotė perženklinama, originalios ir perpakavimo serijos numeris vadovaujantis Aprašo 47.3 papunkčio reikalavimais;

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-536](#), 2019-05-03, paskelbta TAR 2019-05-06, i. k. 2019-07324

48.4. su vaistinio preparato saugumu ar teisingu vartojimu susijusi informacija (pvz., įspėjimai) lietuvių kalba, jei tokia informacija yra nurodyta ant lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato eksportuojančioje valstybėje.

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-536](#), 2019-05-03, paskelbta TAR 2019-05-06, i. k. 2019-07324

49. Jei vidinė pakuotė įdėta į išorinę pakuotę, jos galima neperženklinti, išskyrus Taisyklių 48 punkte nustatytus atvejus. Jeigu leidimo turėtojas savanoriškai nusprendžia perženklinti vidinę pakuotę, ant tokios vidinės pakuotės turi būti nurodytas perpakavimo serijos numeris, kuris turi sutapti su perpakavimo serijos numeriu, nurodytu ant išorinės pakuotės, ir neuždengti originalios serijos numerio, išskyrus atvejus, kai originalios serijos numeris įtraukiamas į perpakavimo serijos numerį pagal Aprašo 47.3 papunkčio reikalavimus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-536](#), 2019-05-03, paskelbta TAR 2019-05-06, i. k. 2019-07324

50. Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas gali būti tiekiamas be išorinės pakuotės, jei eksportuojančioje valstybėje jis tiekiamas tik vidinėmis pakuotėmis. Tokiu atveju ant vidinės

pakuotės turi būti papildomai nurodyta Taisyklių 47 punkto ir, jei reikia, 48 punkto informacija.

51. Pakuotės lapelyje turi būti pateikta informacija vadovaujantis referencinio vaistinio preparato pakuotės lapeliu. Papildomai nurodoma Taisyklių 47.1, 47.2, 47.4 papunkčiuose ir, jei yra, 47.7 papunktyje nurodyta informacija, lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato, numatomo tiekti tik vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostatomis, – Taisyklių 47.1, 47.4 papunkčiuose nurodyta informacija. Nurodomos indikacijos, kontraindikacijos, šalutinis poveikis, dozavimas, vartojimo būdas ir metodas turi būti tokie patys kaip referencinio vaistinio preparato.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, Žin., 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24), i. k. 1112250ISAK00V-1069

Nr. [V-1277](#), 2017-11-07, paskelbta TAR 2017-11-09, i. k. 2017-17638

51¹. Lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato tiekimas rinkai pagal Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostatas neatleidžia leidimo turėtojo nuo pareigos turėti Tarnybos patvirtintą pakuotės ženklinimo tekstą ir pakuotės lapelį lietuvių kalba.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1277](#), 2017-11-07, paskelbta TAR 2017-11-09, i. k. 2017-17638

52. Neteko galios nuo 2009-12-23

Punkto naikinimas:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, Žin. 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

IX SKYRIUS

LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMO VAISTINIO PREPARATO PERPAKAVIMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

53. Lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato pakuotės ženklinimo ir pakuotės lapelio atitikimas nustatytiems reikalavimams užtikrinamas perpakuojant lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą, išskyrus atvejus, kai lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai tiekiami pagal Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostatas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1277](#), 2017-11-07, paskelbta TAR 2017-11-09, i. k. 2017-17638

54. Jei lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas perženklinamas, etiketės turi būti tvirtai prilipdomos, kad jų nebūtų galima nuplėšti be pėdsakų. Gali būti uždengiamas visas pakuotės tekstas užsienio kalba arba tik jo dalis, jei neuždengiamas tekstas užsienio kalba neprieštarauja atitinkamai informacijai lietuvių kalba.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

55. Jei nėra galimybės pakuočių perženklinti (pvz., mažos pakuotės, nepriimtina vartotojams), vidinės pakuotės gali būti perduodamos į kitą reikalavimus atitinkančią išorinę pakuotę.

55¹. Perpakuojant lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą, galima keisti pakuotės dydį (didinti arba mažinti) laikantis šių reikalavimų:

55¹.1. vidinė pakuotė negali būti dalijama ar kitaip pažeidžiama (pvz., karpoma, pjaustoma, laužoma, perpilama, atidaroma);

55¹.2. į vieną pakuotę turi būti dedami tik tos pačios serijos vaistiniai preparatai;

55¹.3. lygiagrečiai importuojamos vaistinio preparato, kuris priskiriamas nereceptiniams, pakuotės dydis negali viršyti didžiausio nereceptinio referencinio vaistinio preparato pakuotės dydžio.

Papildyta punktu:

Nr. [V-536](#), 2019-05-03, paskelbta TAR 2019-05-06, i. k. 2019-07324

56. Perpakuoti vaistinį preparatą turi teisę tik gamybos licenciją turintis asmuo, įsteigtas

EEE valstybėje.

57. Jei importuotojas pats neturi gamybos licencijos, jis turi sudaryti sutartį dėl perpakavimo su kitu tokią licenciją turinčiu asmeniu. Sutartyje turi būti nustatyti abiejų šalių, taip pat kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (arba) importą, atsakomybė ir įsipareigojimai užtikrinant geros gamybos principų laikymąsi.

58. *Neteko galios nuo 2017-11-01*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

59. *Neteko galios nuo 2012-01-01*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, *Žin. 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24)*, i. k. 1112250ISAK00V-1069

X SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

60. Tarnyba priima sprendimą išduoti lygiagretaus importo leidimą, pakeisti lygiagretaus importo leidimo sąlygas, sustabdyti lygiagretaus importo leidimo galiojimą, panaikinti jo galiojimą ar galiojimo sustabdymą Tarnybos viršininko įsakymu.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, *Žin. 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24)*, i. k. 1112250ISAK00V-1069

61. *Neteko galios nuo 2012-01-01*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, *Žin. 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24)*, i. k. 1112250ISAK00V-1069

62. *Neteko galios nuo 2012-01-01*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, *Žin. 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24)*, i. k. 1112250ISAK00V-1069

63. Jei galiojant lygiagretaus importo leidimui panaikinamas referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimas (išskyrus atvejus, kai galiojimas panaikinamas dėl kokybės, saugumo ar veiksmingumo), lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui taikoma iš Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registro išbraukto referencinio vaistinio preparato arba kito referencinio vaistinio preparato, kurį nurodo Tarnyba, charakteristikų santrauka. Jei taikoma išbraukto referencinio vaistinio preparato charakteristikų santrauka, Tarnyba turi kreiptis į eksportuojančios valstybės įgaliotą instituciją, kad pastaroji pateiktų periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus dėl lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato. Remiantis šiais protokolais atnaujinama lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui taikoma charakteristikų santrauka.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, *Žin. 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22)*, i. k. 1092250ISAK00V-1021

Nr. [V-792](#), 2015-06-23, paskelbta TAR 2015-06-29, i. k. 2015-10276

64. Pareiškėjas / leidimo turėtojas turi teisę apskųsti Tarnybos sprendimus Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymu nustatyta tvarka.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-792](#), 2015-06-23, paskelbta TAR 2015-06-29, i. k. 2015-10276

65. Paraiškoje ir su ja susijusiuose dokumentuose esanti konfidenciali informacija saugoma, tvarkoma ir naudojama teisės aktų nustatyta tvarka.

66. Pareiškėjai/leidimo turėtojai, pažeidę Taisyklės ir kitus teisės aktus, atsako įstatymų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

67. *Neteko galios nuo 2012-01-01*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, Žin. 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24), i. k. 1112250ISAK00V-1069

Papildyta punktu:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, Žin., 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, Žin., 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymo Nr. V-228 "Dėl Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-28](#), 2010-01-19, Žin., 2010, Nr. 12-586 (2010-01-30), i. k. 1102250ISAK0000V-28

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymo Nr. V-228 "Dėl Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo" pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1069](#), 2011-12-16, Žin., 2011, Nr. 159-7533 (2011-12-24), i. k. 1112250ISAK00V-1069

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymo Nr. V-228 "Dėl Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo" pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-792](#), 2015-06-23, paskelbta TAR 2015-06-29, i. k. 2015-10276

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymo Nr. V-228 „Dėl Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo

5.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-673](#), 2017-06-07, paskelbta TAR 2017-06-13, i. k. 2017-09938

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymo Nr. V-228 „Dėl Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo

6.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1277](#), 2017-11-07, paskelbta TAR 2017-11-09, i. k. 2017-17638

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymo Nr. V-228 „Dėl Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo

7.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-536](#), 2019-05-03, paskelbta TAR 2019-05-06, i. k. 2019-07324

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymo Nr. V-228 „Dėl Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo