

**Suvestinė redakcija nuo 2015-07-01**

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2008, Nr. [4-140](#), i. k. 1072250ISAK00V-1080

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO  
Į S A K Y M A S

**DĖL NEREGISTRUOTŲ BŪTINŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TIEKIMO RINKAI  
TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO**

2007 m. gruodžio 29 d. Nr. V-1080  
Vilnius

1. Tvirtinu Neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų tiekimo rinkai taisykles (pridedama).

2. N u s t a t a u, kad:

2.1. neregistruoti būtinieji vaistiniai preparatai, kuriuos leista atiduoti į rinką iki šio įsakymo įsigaliojimo, gali būti tiekiami rinkai ne ilgiau kaip iki 2009 m. spalio 9 d.;

2.2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos kontroliuoja įsakymo 2.1 punkte nurodytų vaistinių preparatų atitiktį nustatytoms sąlygoms, kuriomis remiantis priimtas sprendimas leisti juos atiduoti į rinką, ir šiuo įsakymu patvirtintų Neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų tiekimo rinkai taisyklių nustatytiems neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų kriterijams;

2.3. didmeninio platinimo licenciją turinčios įmonės, platinančios šio įsakymo 2.1 punkte nurodytus vaistinius preparatus, teikia Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos duomenis apie kiekvieną ketvirtį įvežtus ir parduotus šių vaistinių preparatų kiekius;

2.4. paraiškos dėl neregistruoto būtinojo vaistinio preparato poreikio, pateiktos iki šio įsakymo įsigaliojimo ir dėl kurių dar nepriimti sprendimai, gali būti svarstomos tik jas patikslinus pagal šiuo įsakymu patvirtintas taisykles.

3. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal administruojamą sritį.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-15](#), 2010-01-12, Žin., 2010, Nr. 9-467 (2010-01-23), i. k. 1102250ISAK0000V-15

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

4.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 2 d. įsakymą Nr. V-622 „Dėl Neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų atidavimo į rinką taisyklių patvirtinimo“;

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-699](#), 2015-06-04, paskelbta TAR 2015-06-08, i. k. 2015-08990

4.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. lapkričio 17 d. įsakymą Nr. V-877 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 2 d. įsakymo Nr. V-622 „Dėl Neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų atidavimo į rinką taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-699](#), 2015-06-04, paskelbta TAR 2015-06-08, i. k. 2015-08990

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RIMVYDAS TURČINSKAS

## NEREGISTRUOTŲ BŪTINŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TIEKIMO RINKAI TAISYKLĖS

### I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų tiekimo rinkai taisyklės (toliau – Taisyklės) nustato neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų, kurie gali būti tiekiami Lietuvos Respublikos rinkai, kriterijus, leidimų tiekti rinkai neregistruotus būtinuosius vaistinius preparatus (toliau – leidimas) išdavimo, atnaujinimo, leidimo sąlygų keitimo, leidimo galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir galiojimo panaikinimo tvarką, leidimo turėtojo pareigas ir šių vaistinių preparatų pakuočių ženklavimo, pakuotės lapelio, perpakavimo reikalavimus.

2. Lietuvos Respublikos rinkai gali būti tiekiami tik tie neregistruoti būtinieji vaistiniai preparatai, dėl kurių yra išduoti leidimai ir kurie įrašyti į Neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų, kurie gali būti tiekiami Lietuvos Respublikos rinkai, sąrašą (toliau – Sąrašas).

3. Leidimus išduoda, atnaujina, tvirtina leidimo sąlygų keitimą, sustabdo leidimo galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą ar galiojimą, informaciją apie išduotus ir atnaujintus leidimus skelbia, įrašo neregistruotus būtinuosius vaistinius preparatus, dėl kurių išduotas leidimas, į Sąrašą ir jį tikslina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba).

4. Tik leidimo turėtojas gali įvežti į Lietuvos Respubliką neregistruotus būtinuosius vaistinius preparatus. Šie vaistiniai preparatai gali būti įvežami tik iš Europos ekonominės erdvės (EEE) valstybės, kuri nurodyta leidime (toliau – eksportuojanti valstybė).

5. Šiose Taisyklėse vartojamos sąvokos:

5.1. **Leidimas** – Tarnybos išduotas dokumentas, patvirtinantis, kad jo turėtoji leidžiama įvežti neregistruotą būtinąjį vaistinį preparatą į Lietuvos Respubliką ir tiekti jį rinkai.

5.2. **Leidimo sąlygos** – leidimo ir dokumentų, kuriais remiantis jis išduotas, duomenų ir informacijos visuma.

5.3. **Leidimo sąlygų keitimas** – leidimo sąlygų keitimas atsižvelgiant į neregistruoto būtinąjo vaistinio preparato eksportuojančioje valstybėje registracijos sąlygų keitimą, susijusius su neregistruoto būtinąjo vaistinio preparato pakuotės ženklavimo ir (ar) pakuotės lapelio keitimu, taip pat leidimo turėtojo inicijuojamas leidimo sąlygų keitimas.

5.4. **Leidimo turėtojas** – didmeninio platinimo licenciją turintis juridinis asmuo, kuriam išduotas leidimas.

5.5. **Neatidėliotino saugumo apribojimo keitimas** – leidimo sąlygų keitimas, nurodytas 2008 m. lapkričio 24 d. Europos Komisijos reglamento (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL 2008 L 334, p. 7) su paskutiniais pakeitimais 22 straipsnyje.

5.6. **Neregistruoti būtinieji vaistiniai preparatai** – vaistiniai preparatai, kurie atitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytus kriterijus.

5.7. **Perpakavimas** – vidinės pakuotės išėmimas iš išorinės pakuotės ir įdėjimas į kitą išorinę pakuotę arba pakuotės lapelio įdėjimas į pakuotę arba perženklavimas.

5.8. **Perženklavimas** – naujos etiketės pripildymas prie gamintojo jau paženklintos pakuotės.

5.9. Kitos Taisyklėse vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme (toliau – Farmacijos įstatymas) vartojamas sąvokas.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-699](#), 2015-06-04, paskelbta TAR 2015-06-08, i. k. 2015-08990

## **II. NEREGISTRUOTŲ BŪTINŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ, DĖL KURIŲ GALI BŪTI IŠDUOTI LEIDIMAI, KRITERIJAI**

6. Leidimai dėl neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų gali būti išduodami tiems neregistruotiems būtiniesiems vaistiniams preparatams, kurie atitinka visus šiuos kriterijus:

6.1. veikliosios medžiagos įrašytos į Pasaulio sveikatos organizacijos skelbiamą Būtinųjų vaistinių preparatų sąrašą ir (arba) Priešnuodžių, vartojamų apsinuodijusiems pacientams gydyti asmens sveikatos priežiūros įstaigose, sąrašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. birželio 28 d. įsakymu Nr. V-468 „Dėl Būtinųjų priešnuodžių rinkinio asmens sveikatos priežiūros įstaigose įsigijimo ir priešnuodžių vartojimo tvarkos aprašo ir Priešnuodžių, vartojamų apsinuodijusiems pacientams gydyti asmens sveikatos priežiūros įstaigose, sąrašo patvirtinimo“;

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-699](#), 2015-06-04, paskelbta TAR 2015-06-08, i. k. 2015-08990

6.2. nėra į Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą įrašyto vaistinio preparato, kurio veiklioji medžiaga įrašyta į Taisyklių 6.1 punkte nurodytą sąrašą ar sąrašus ir vartojama tuo pačiu būdu;

6.3. nėra nagrinėjama paraiška registruoti vaistinį preparatą, kurio veiklioji medžiaga įrašyta į Taisyklių 6.1 papunktyje nurodytą sąrašą ar sąrašus ir vartojama tuo pačiu būdu;

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-699](#), 2015-06-04, paskelbta TAR 2015-06-08, i. k. 2015-08990

6.4. vaistinis preparatas registruotas eksportuojančioje valstybėje.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-699](#), 2015-06-04, paskelbta TAR 2015-06-08, i. k. 2015-08990

## **III. DOKUMENTAI, REIKALINGI GAUTI LEIDIMĄ**

7. Paraišką gauti leidimą gali pateikti tik juridinis asmuo, turintis didmeninio platinimo licenciją, išduotą vadovaujantis Farmacijos įstatymu (toliau – pareiškėjas).

8. Atskiros paraiškos teikiamos dėl skirtingų neregistruoto būtinąjo vaistinio preparato stiprumų, farmacinių formų, registruotojų ir eksportuojančių šalių.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-699](#), 2015-06-04, paskelbta TAR 2015-06-08, i. k. 2015-08990

9. Paraiška gauti leidimą turi atitikti Tarnybos patvirtintą paraiškos formą. Joje turi būti nustatyta eile pateikti šie duomenys (informacija):

9.1. pareiškėjo pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinės adresas, telefono ir telefakso numeriai, elektroninio pašto adresas;

9.2. pareiškėjo didmeninio platinimo licencijos numeris;

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

9.4. neregistruoto būtinąjo vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma ir jo sudėtyje esančių veikliųjų vaistinių medžiagų bendriniai pavadinimai bei kiekiai, vaistinio preparato kiekis pakuotėje ir vartojimo būdas (-ai), pakuotės tipas;

9.5. eksportuojančios valstybės pavadinimas;

9.6. vaistinio preparato registruotojo pavadinimas, buveinės adresas ir, jei žinoma, telefono, telefakso numeriai, elektroninio pašto adresas;

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-699](#), 2015-06-04, paskelbta TAR 2015-06-08, i. k. 2015-08990

9.7. dokumento, patvirtinančio vaistinio preparato registraciją eksportuojančioje valstybėje, numeris;

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-699](#), 2015-06-04, paskelbta TAR 2015-06-08, i. k. 2015-08990

9.8. informacija apie perpakavimą:

9.8.1. perpakavimo būdas; jei perpakuojama vidinę pakuotę perdodant į naują išorinę pakuotę, pateikiamas paaiškinimas, kodėl taikomas šis būdas, o ne perženklinimas;

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

9.8.3. perpakavimo procedūros aprašymas;

9.8.4. pakuotės specifikacijų duomenys ir taikomų kontrolės metodų aprašymas;

9.8.5. perpakavimą atliekančio asmens pavadinimas, buveinės adresas, gamybos licencijos numeris; jei perpakavimą atliks ne pats pareiškėjas, aiškiai įvardijama, kad bus perpakuojama pagal sutartį;

9.9. pridedamų dokumentų sąrašas;

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

10. Kartu su paraiška pateikiama:

10.1. siūlomas pakuotės ženklavimo tekstas ir pakuotės lapelis (jei yra) pagal Tarnybos patvirtintas formas;

10.2. planuojamo tiekti į rinką pakuotės dydžio spalvota pakuotės išklotinė ar maketas (etiketė, jei yra, turi būti prilipdyta taip, kaip planuojama tiekti rinkai);

10.3. perpakavimą vykdančio asmens gamybos licencijos kopija, jei reikia, licencijos, suteikiančios teisę gaminti narkotines ar psichotropines medžiagas, kopija;

10.4. dokumento, patvirtinančio atitiktį gerai gamybos praktikai, išduotas ne anksčiau kaip prieš trejus metus iki paraiškos teikimo (jei nėra paskelbtų tai patvirtinančių duomenų Bendrijos duomenų bazėje EudraGMP arba atitinkamo įrašo gamybos licencijoje);

10.5. jei perpakavimas vykdomas pagal sutartį su gamintoju, – sutarties tarp pareiškėjo ir gamintojo kopija;

10.6. pareiškėjo didmeninio platinimo licencijos kopija, jei reikia, licencijos, suteikiančios teisę platinti narkotines ar psichotropines medžiagas, kopija.

11. Paraiška turi būti pasirašyta pareiškėjo. Pakuotės ženklavimas ir pakuotės lapelis turi atitikti Taisyklių 41–45 punktų reikalavimus. Ženklavimo tekstas ir pakuotės lapelis turi būti parengti sveikatos priežiūros specialisto ir suredaguoti kalbininko.

12. Kartu su paraiška ir dokumentais pateikiama elektroninė laikmena, kurioje įrašyti vidinės ir išorinės pakuotės ženklavimo tekstai, pakuotės lapelis (jei yra) bei spalvota pakuotės išklotinė, identiški pateiktiems kartu su paraiška.

13. Pareiškėjas atsako už pateiktų duomenų (informacijos) ir dokumentų teisėtumą, teisingumą bei sukomplektavimą.

#### **IV. PARAIŠKOS IR DOKUMENTŲ NAGRINĖJIMAS**

14. Tarnyba priima paraišką gauti leidimą, kai pateikiami visi reikiami dokumentai. Paraiškos ir pateiktų dokumentų ekspertizė atliekama paraiškų pateikimo eilės tvarka.

15. Tarnyba, priėmusi paraišką, per 10 darbo dienų turi:

15.1. informuoti vaistinio preparato registruotoją eksportuojančioje valstybėje apie priimtą paraišką gauti leidimą pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL 2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 27 tomas, p. 69) su paskutiniais pakeitimais (toliau – Direktyva 2001/83/EB), 126a straipsnio nuostatas;

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-699](#), 2015-06-04, paskelbta TAR 2015-06-08, i. k. 2015-08990

15.2. prašyti eksportuojančios valstybės įgaliotosios institucijos pateikti vertinimo protokolo, nurodyto Direktyvos 2001/83/EB 21 straipsnio 4 dalyje, kopiją, vaistinio preparato registraciją patvirtinančio pažymėjimo, preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio kopijas bei vidinės ir išorinės pakuočių ženklavimo tekstus arba pakuočių pavyzdžius. Apie pateiktą prašymą elektroniniu paštu informuojamas pareiškėjas.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-699](#), 2015-06-04, paskelbta TAR 2015-06-08, i. k. 2015-08990

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-364](#), 2013-04-11, Žin., 2013, Nr. 42-2070 (2013-04-24), i. k. 1132250ISAK000V-364

16. Jei reikia, Tarnyba turi teisę prašyti pareiškėjo pateikti su paraiška susijusių papildomų patikslinančių duomenų (informacijos). Pareiškėjas prašomus duomenis (informaciją) turi pateikti ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo Tarnybos prašymo išsiuntimo. Laiku duomenų (informacijos) nepateikus, paraiškos nagrinėjimas nutraukiamas ir apie tai raštu pranešama pareiškėjui, kuris turi atsiimti paraišką per 2 mėnesius nuo pranešimo išsiuntimo. To nepadarius, paraiška ir su ja pateikti dokumentai sunaikinami teisės aktų nustatyta tvarka.

17. Tarnyba turi išduoti leidimą arba motyvuotai atsisakyti jį išduoti per 30 dienų nuo paraiškos ir kartu pateiktų dokumentų priėmimo dienos. Laikas, per kurį gaunama Taisyklių 15.2 punkte nurodyta informacija ir 16 punkte nurodyti papildomi patikslinantys duomenys (informacija) į paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaitomi.

18. Tarnyba, įvykdžiusi šių Taisyklių 15 punkte nurodytus reikalavimus ir priėmusi sprendimą išduoti leidimą, vaistinį preparatą įrašo į Sąrašą, priskiria jį receptiniams ar nereceptiniams vaistiniams preparatams, patvirtina pakuotės ženklavimą ir pakuotės lapelio tekstą bei išduoda leidimą, kuriame nurodoma:

18.1. vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma;

18.2. veikliosios medžiagos ir jų kiekiai;

18.3. pakuotė ir vaistinio preparato kiekis joje;

18.4. vaistinio preparato registruotojas (pavadinimas);

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-699](#), 2015-06-04, paskelbta TAR 2015-06-08, i. k. 2015-08990

18.5. eksportuojanti valstybė;

18.6. dokumento, patvirtinančio vaistinio preparato registraciją eksportuojančioje šalyje, numeris;

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-699](#), 2015-06-04, paskelbta TAR 2015-06-08, i. k. 2015-08990

18.7. leidimo turėtojo pavadinimas;

18.8. leidimo numeris;

18.9. leidimo išdavimo / atnaujinimo / keitimo ir galiojimo datos.

## **V. LEIDIMO GALIOJIMAS IR ATNAUJINIMAS**

19. Leidimas galioja 5 metus.

20. Leidimo turėtojas, norėdamas atnaujinti leidimą, turi pateikti paraišką ne vėliau kaip prieš 4 mėnesius iki leidimo galiojimo pabaigos.

21. Paraiška ir dokumentai, reikalingi leidimui atnaujinti, pateikiami laikantis Taisyklių III skyriaus reikalavimų. Papildomai turi būti pridedamas visų patvirtintų leidimo sąlygų keitimų sąrašas.

22. Paraiškos atnaujinti leidimą ir kartu pateiktų dokumentų ekspertizė atliekama vadovaujantis Taisyklių 14, 16, 17 punktų nuostatomis.

23. Priėmus sprendimą atnaujinti leidimą, išduodamas naujas leidimas, kurio galiojimas skaičiuojamas nuo prieš tai galiojusio leidimo galiojimo pabaigos.

## **VI. LEIDIMO SĄLYGŲ KEITIMAS**

24. Leidimo sąlygų keitimai, prieš juos įdiegiant, turi būti patvirtinti Tarnybos. Tuo tikslu leidimo turėtojas turi pateikti Tarnybos patvirtintos formos paraišką pakeisti leidimo sąlygas pagal Taisyklių III skyriaus reikalavimus, pateikdamas tik naujus duomenis ir (ar) dokumentus.

25. Jei Tarnyba patvirtina leidimo sąlygų keitimą, neregistruoto būtinojo vaistinio preparato pakuotės turi atitikti pakeistas leidimo sąlygas ne vėliau kaip per 90 dienų nuo Tarnybos pranešimo apie sprendimą išsiuntimo.

26. Neregistruoto būtinojo vaistinio preparato, kurio pakuotės atitiko reikalavimus, galiojusius iki Taisyklių 25 punkte patvirtinto leidimo sąlygų keitimo, galima tiekti rinkai ne ilgiau kaip 6 mėnesius, išskyrus atvejus, kai keitimai atliekami dėl neatidėliotino saugumo apribojimo.

27. Jei eksportuojančioje valstybėje patvirtinami neregistruoto būtinojo vaistinio preparato registracijos sąlygų keitimai, leidimo turėtojas turi informuoti Tarnybą raštu apie patvirtintus neatidėliotino saugumo apribojimo keitimus nedelsdamas (ne vėliau kaip per 1 darbo dieną), kitokius keitimus – per 30 dienų nuo informacijos apie tai gavimo.

28. Tarnyba, įvertinusi pagal Taisyklių 27 punktą gautą informaciją ir nustačiusi, kad dėl neregistruoto būtinojo vaistinio preparato registracijos sąlygų eksportuojančioje valstybėje pakeitimo turi būti pakeistas neregistruoto būtinojo vaistinio preparato pakuotės ženklavimas ir (ar) pakuotės lapelis, ne vėliau kaip per 3 darbo dienas, jei būtinas neatidėliotino saugumo apribojimo keitimas, kitais atvejais ne vėliau kaip per 30 dienų turi išsiųsti leidimo turėtojui pavedimą pateikti paraišką pakeisti leidimo sąlygas, nurodydama priežastis. Tarnyba turi imtis šiame punkte nustatytų veiksmų ir tais atvejais, jei informaciją apie registracijos sąlygų keitimus eksportuojančioje valstybėje gauna iš kitų oficialių šaltinių.

29. Leidimo turėtojas, gavęs Taisyklių 28 punkte nurodytą pavedimą, turi pateikti paraišką pakeisti leidimo sąlygas nedelsdamas, bet ne vėliau kaip per 15 dienų nuo pranešimo išsiuntimo, jei būtinas neatidėliotino saugumo apribojimo keitimas, kitais atvejais – ne vėliau kaip per 30 dienų nuo pranešimo išsiuntimo.

## **VII. ATISISAKYMAS IŠDUOTI LEIDIMĄ**

30. Tarnyba priima sprendimą neišduoti leidimo, jei, atlikus paraiškos ir dokumentų ekspertizę, nustato, kad neregistruotas būtinas vaistinis preparatas neatitinka Taisyklių 6 punkto kriterijų arba paraiška ir (ar) dokumentai bei juose pateikta informacija neatitinka Taisyklių reikalavimų, arba kai pareiškėjas nepateikia pagal Taisyklių 16 punktą prašytos papildomos patikslinančios informacijos.

31. Tarnyba apie priimtą sprendimą neišduoti leidimo per 10 darbo dienų raštu informuoja pareiškėją, nurodydama priežastis.

32. Pareiškėjas, gavęs raštišką pranešimą apie sprendimą neišduoti leidimo, pateiktą paraišką turi atsiimti per 2 mėnesius nuo pranešimo išsiuntimo. Jei jos neatsiima, paraiška ir su ja pateikti dokumentai sunaikinami teisės aktų nustatyta tvarka.

## **VIII. LEIDIMO GALIOJIMO SUSTABDYMAS, GALIOJIMO SUSTABDYMO PANAIKINIMAS IR GALIOJIMO PANAIKINIMAS**

33. Tarnyba sustabdo leidimo galiojimą, jei:

33.1. neregistruoto būtinojo vaistinio preparato registracijos eksportuojančioje valstybėje galiojimas sustabdomas dėl kokybės, saugumo ar veiksmingumo;

33.2. leidimo turėtojas nevykdo Taisyklių reikalavimų;

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

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

34. Tarnyba, priėmusi sprendimą sustabdyti leidimo galiojimą pagal Taisyklių 33.1 punkto nuostatas, susijusias su registracijos eksportuojančioje valstybėje sustabdymu, nustato ne ilgesnį nei 6 mėnesių laikotarpį, priėmusi sprendimą pagal Taisyklių 33.2 ar 33.3 punktą – ne ilgesnį kaip 3 mėnesių laikotarpį, per kurį leidimo turėtojas Tarnybai pateikia papildomus įrodymus, reikalingus šiems leidimo galiojimo sustabdymo pagrindams panaikinti.

35. Sustabdžius leidimo galiojimą, tiekti į rinką (įskaitant išdavimą (pardavimą) gyventojams) neregistruotą būtinąjį vaistinį preparatą draudžiama.

36. Leidimo galiojimo sustabdymas panaikinamas, jei leidimo turėtojas per nustatytą laikotarpį pateikia įrodymus, kad išnyko leidimo sustabdymo pagrindai.

37. Tarnyba panaikina leidimo galiojimą:

37.1. praėjus vieneriems metams po to, kai nustoja atitikti bent vieną šių Taisyklių 6 punkto nustatytų kriterijų;

37.2. nedelsiant (ne vėliau kaip per 5 darbo dienas) po to, kai panaikinamas neregistruoto būtinojo vaistinio preparato registracijos galiojimas eksportuojančioje valstybėje;

37.3. leidimo turėtojas Tarnybos nustatytais terminais nepanaikina aplinkybių, dėl kurių buvo sustabdytas leidimo galiojimas;

37.4. jei išdavus leidimą neregistruotas būtinas vaistinis preparatas per 3 metus netiekiamas rinkai arba jei 3 metus iš eilės rinkoje nėra neregistruoto būtinojo vaistinio preparato, kuris jau buvo tiekiamas rinkai;

37.5. leidimo turėtojas savo iniciatyva pateikia prašymą panaikinti leidimo galiojimą, nurodydamas priežastis ir numatomą neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų atšaukimo iš rinkos datą.

38. Tarnyba, sustabdžiusi ar panaikinusi leidimo galiojimą, atitinkamai tikslina Sąrašą.

## **IX. LEIDIMO TURĖTOJO PAREIGOS**

39. Leidimo turėtojas privalo:

39.1. Registruoti visas įtariamąs sunkias padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias Lietuvos Respublikoje, apie kurias leidimo turėtoją informavo pacientai, sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai, bei per 15 dienų nuo informacijos gavimo dienos pranešti apie jas Tarnybai elektroniniu būdu;

*Punkto pakeitimai:*

*Nr. [V-699](#), 2015-06-04, paskelbta TAR 2015-06-08, i. k. 2015-08990*

39.2. stebėti neregistruoto būtinojo vaistinio preparato registracijos sąlygų keitimus, patvirtintus eksportuojančioje valstybėje, ir Tarnybai pateikti informaciją apie registracijos sąlygų keitimus;

39.3. užtikrinti, kad būtų įvežamas neregistruotas būtinas vaistinis preparatas (jo serijos), kurio registracija galioja eksportuojančioje valstybėje. Jei registracijos galiojimas šioje valstybėje sustabdomas ar panaikinamas, apie tai turi nedelsdamas (ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo informacijos gavimo) pranešti Tarnybai nurodydamas galiojimo sustabdymo ar panaikinimo priežastis;

39.4. prieš tiekiant rinkai imunologinių ir (ar) kraujo preparatų serijas, pateikti Tarnybai EEE valstybės oficialios kontrolės institucijos išduoto serijos išleidimo pažymėjimo kopiją;

39.5. jei pagal šių Taisyklių reikalavimus sustabdomas leidimo galiojimas, nedelsdamas (bet ne vėliau kaip per 5 darbo dienas) apie tai pranešti kitoms didmeninio platinimo įmonėms, vaistinėms ir sveikatos priežiūros įstaigoms, įsigijusioms šio preparato;

39.6. jei panaikinamas leidimo galiojimas ir preparatas išbraukiamas iš Sąrašo, bendradarbiaudamas su kitomis didmeninio platinimo įmonėmis nedelsdamas atšaukti vaistinių preparatą iš rinkos;

39.7. teikti duomenis apie numatomus įvežti, įvežtus ir parduotus neregistruotus būtinuosius vaistinius preparatus, apie jų likučius, tiekimo terminus Tarnybai jos nustatyta tvarka;

39.8. vykdyti Tarnybos nurodymus, susijusius su neregistruotu būtinuoju vaistiniu preparatu, pvz., pateikti paraišką pakeisti leidimo sąlygas, atšaukti neregistruoto būtinąjo vaistinio preparato seriją.

## **X. PAKUOTĖS ŽENKLINIMO IR PAKUOTĖS LAPELIO REIKALAVIMAI**

40. Neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų, dėl kurių išduotas leidimas, 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-699](#), 2015-06-04, paskelbta TAR 2015-06-08, i. k. 2015-08990*

41. Ant išorinės pakuotės arba vidinės pakuotės, jei vaistinis preparatas tiekiamas be išorinės pakuotės, papildomai turi būti nurodyta:

41.1. žodžiai „Leidimo turėtojas“, šalia nurodant leidimo turėtojo pavadinimą, jei yra galimybė – adresas;

41.2. žodis „Perpakavo“ šalia nurodant perpakavimą atlikusio asmens pavadinimą, jei yra galimybė – adresas;

41.3. perpakavimo serijos numeris;

41.4. leidimo numeris.

42. Neregistruotas būtinas vaistinis preparatas gali būti tiekiamas be išorinės pakuotės, jei valstybėje, iš kurios jis įvežamas, jis tiekiamas tik vidinėmis pakuotėmis.

43. Jei vidinė pakuotė įdėta į išorinę pakuotę, vidinės pakuotės galima neperženklinti, išskyrus tinkamumo laiką, jei jis nurodytas kitaip, nei nustatyta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro.

44. Pakuotės lapelyje papildomai nurodoma šių Taisyklių 41.1, 41.2 ir 41.4 punktuose nurodyta informacija.

45. Jei neregistruoto būtinąjo vaistinio preparato nereikia perpakuoti (ženklavimas ir pakuotės lapelis pateikti lietuvių kalba), papildomai ant išorinės pakuotės ir lapelio nurodoma Taisyklių 41.1, 41.4 punktų ir, jei reikia, 43 punkto informacija.

## **XI. NEREGISTRUOTO BŪTINOJO VAISTINIO PREPARATO PERPAKAVIMAS**

46. Neregistruoto būtinąjo vaistinio preparato pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio atitiktis nustatytiems reikalavimams užtikrinama perpakuojuant būtinąjį vaistinį preparatą.

47. Jei neregistruotas būtinas vaistinis preparatas perženklinamas, etiketės turi būti tvirtai prilipdomos, kad jų nebūtų galima nuplėšti be pėdsakų. Gali būti uždengiama tik dalis



teksto užsienio kalba, jei neuždengiamas tekstas užsienio kalba sutampa su atitinkama informacija lietuvių kalba.

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

49. Perpakuoti vaistinių preparatų turi teisę tik gamybos licenciją turintis asmuo, įsteigtas EEE valstybėje.

50. Jei leidimo turėtojas 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.

51. Pakuotės ir pakuotės lapeliai, likę nuo neregistruoto būtinojo vaistinio preparato, turi būti sunaikinami teisės aktų nustatyta tvarka. Už sunaikinimą atsako leidimo turėtojas.

## XII. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

52. Tarnyba priima sprendimą išduoti ar atnaujinti leidimą, pakeisti leidimo sąlygas, sustabdyti leidimo galiojimą, panaikinti jo galiojimą ar galiojimo sustabdymą Tarnybos viršininko įsakymais, kurie per 3 darbo dienas nuo jų pasirašymo skelbiami Tarnybos interneto svetainėje.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-15](#), 2010-01-12, *Žin.*, 2010, Nr. 9-467 (2010-01-23), i. k. 1102250ISAK0000V-15

53. Leidimo galiojimas skaičiuojamas nuo Tarnybos viršininko įsakymo išduoti ar atnaujinti leidimą įsigaliojimo.

54. Tarnyba praneša Europos Komisijai informaciją apie išduotus leidimus ir leidimus, kurių galiojimas panaikinamas, taip pat šią informaciją skelbia Neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų, kurie gali būti tiekiami Lietuvos Respublikos rinkai, sąrašė adresu [www.wkt.lt](http://www.wkt.lt).

55. Pareiškėjas / leidimo turėtojas turi teisę apskusti Tarnybos sprendimus Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-699](#), 2015-06-04, *paskelbta TAR* 2015-06-08, i. k. 2015-08990

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

57. Jeigu Tarnyba gauna kitos EEE valstybės kompetentingos institucijos prašymą pateikti Taisyklių 15.2 punkte nurodytą informaciją apie vaistinių preparatų, kurių ta valstybė numato leisti rinkai pagal jos teisės aktus, suderintus su Direktyvos 2001/83/EB 126a straipsnio nuostatomis, ji turi pateikti šią informaciją per 30 dienų nuo prašymo gavimo.

*Papildyta punktu:*

Nr. [V-364](#), 2013-04-11, *Žin.*, 2013, Nr. 42-2070 (2013-04-24), i. k. 1132250ISAK000V-364

---

### **Pakeitimai:**

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-15](#), 2010-01-12, *Žin.*, 2010, Nr. 9-467 (2010-01-23), i. k. 1102250ISAK0000V-15

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 29 d. įsakymo Nr. V-1080 "Dėl Neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų tiekimo rinkai taisyklių patvirtinimo" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas  
Nr. [V-364](#), 2013-04-11, Žin., 2013, Nr. 42-2070 (2013-04-24), i. k. 1132250ISAK000V-364  
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 29 d. įsakymo Nr. V-1080 "Dėl Neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų tiekimo rinkai taisyklių patvirtinimo" pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas  
Nr. [V-699](#), 2015-06-04, paskelbta TAR 2015-06-08, i. k. 2015-08990  
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 29 d. įsakymo Nr. V-1080 „Dėl Neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų tiekimo rinkai taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo