

Suvestinė redakcija nuo 2015-06-06

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2013, Nr. [77-3913](#), i. k. 1132250ISAK000V-698

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

**DĖL LEIDIMŲ LAIKINAI TIEKTI LIETUVOS RESPUBLIKOS RINKAI
REGISTRUOTUS VAISTINIUS PREPARATUS PAKUOTĖMIS UŽSIENIO KALBA
IR SU PAKUOTĖS LAPELIAIS, PARENGTAIS UŽSIENIO KALBA, IŠDAVIMO
TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2013 m. liepos 15 d. Nr. V-698
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalimi:

Preambulės pakeitimai:

Nr. [V-677](#), 2015-05-28, paskelbta TAR 2015-06-05, i. k. 2015-08901

1. T v i r t i n u Leidimų laikinai tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, išdavimo tvarkos aprašą (pridedama).

2. P a v e d u įsakymo vykdymo kontrolę viceministrui pagal veiklos sritį.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-677](#), 2015-05-28, paskelbta TAR 2015-06-05, i. k. 2015-08901

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

VYTENIS POVILAS ANDRIUKAITIS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2013 m. liepos 15 d. įsakymu Nr. V-
698

LEIDIMŲ LAIKINAI TIEKTI LIETUVOS RESPUBLIKOS RINKAI REGISTRUOTUS VAISTINIUS PREPARATUS PAKUOTĖMIS UŽSIENIO KALBA IR SU PAKUOTĖS LAPELIAIS, PARENGTAIS UŽSIENIO KALBA, IŠDAVIMO TVARKOS APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Leidimų laikinai tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, išdavimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato prašymų gauti leidimą laikinai tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotą vaistinį preparatą pakuotėmis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba (toliau – leidimas), pateikimo, nagrinėjimo, sprendimų priėmimo, leidimų išdavimo ir leidimo galiojimo pratęsimo tvarką, priežasčių, dėl kurių prašoma gauti leidimą, objektyvumo vertinimo kriterijus bei visuomenės sveikatai apsaugoti būtinų priemonių sąrašą ir jų taikymo sąlygas.

2. Leidimai išduodami tik dėl vaistinių preparatų, kurie įrašyti į Bendrijos vaistinių preparatų registrą ir Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą.

3. Leidimus išduoda Sveikatos apsaugos ministerija Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) siūlymu.

4. Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme ir kituose teisės aktuose vartojamas sąvokas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-677](#), 2015-05-28, paskelbta TAR 2015-06-05, i. k. 2015-08901

II. PRAŠYMO GAUTI LEIDIMĄ PATEIKIMAS

5. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas ar jo įgaliotas atstovas arba didmeninio platinimo licencijos turėtojas (toliau – pareiškėjas), norėdamas gauti leidimą, Tarnybai turi pateikti jos nustatytos formos prašymą gauti leidimą.

6. Prašyme gauti leidimą turi būti nurodyta:

6.1. pareiškėjo duomenys: pavadinimas, adresas, telefono ir fakso numeriai, elektroninio pašto adresas, asmuo ryšiams (vardas, pavardė, pareigos, telefono ir fakso numeriai, elektroninio pašto adresas);

6.2. informacija apie vaistinį preparatą, kurio tiekimas lietuviškomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais lietuvių kalba (toliau – vaistinis preparatas lietuviškomis pakuotėmis), yra sutrikęs: pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, veikliosios (-jų) medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai) ir kiekis (-iai), pagalbinių medžiagų pavadinimai, rinkodaros ar registracijos pažymėjimo numeris (jei vaistinis preparatas įregistruotas Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre) arba registracijos numeris Bendrijos vaistinių preparatų registre;

6.3. informacija apie vaistinį preparatą, dėl kurio prašoma leidimo: pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, veikliosios (-jų) medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai) ir kiekis (-iai), pagalbinių medžiagų pavadinimai, tinkamumo laikas, laikymo sąlygos, dokumento, kuriuo suteikta vaistinio preparato rinkodaros teisė, data ir numeris, kokia kalba paženklintos pakuotės ir kokia kalba parengtas pakuotės lapelis, iš kokios Europos ekonominės erdvės valstybės numatoma įvežti vaistinius preparatus, numatomų įvežti serijų numeriai ir kiekiai;

6.4. rinkodaros teisės turėtojo patvirtinimas, kad vaistinis preparatas, dėl kurio prašoma

leidimo, atitinka vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, įskaitant stiprumą, farmacinę formą, vartojimo būdą, gamintoją, atsakingą už serijos išleidimą, veikliosios medžiagos gamintoją (išskyrus pakuotės ženklavinimą, pakuotės lapelį ir vaistinio preparato pavadinimą);

6.5. objektyvios priežastys, dėl kurių neužtikrinamas tinkamas ir reikiamo dažnumo vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis tiekimas, atitinkantis pacientų poreikį:

6.5.1. vaistinio preparato gamybos sutrikimas;

6.5.2. vaistinio preparato tiekimo sutrikimas;

6.5.3. padidėjęs vaistinio preparato poreikis;

6.6. laikotarpis (ne ilgesnis kaip vieneri metai), kuriam prašoma išduoti leidimą, ir jo pagrindimas;

6.7. numatoma vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis tiekimo atnaujinimo data;

6.8. visuomenės sveikatai apsaugoti būtinos priemonės, užtikrinančios, kad vaistinis preparatas, dėl kurio prašoma leidimo, būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei vartojamas, vadovaujantis šio Aprašo 22 punktu;

6.9. pagrindimas, kad nėra galimybės vaistinio preparato, dėl kurio prašoma leidimo, pakeisti kitais registruotais vaistiniais preparatais, kurie tiekiami lietuviškomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais lietuvių kalba, bei kurių yra pakankamai rinkoje;

6.10. pridedamų dokumentų sąrašas.

7. Kartu su prašymu turi būti pateikiama:

7.1. rinkodaros teisės turėtojo įgaliojimas (jei prašymą gauti leidimą teikia rinkodaros teisės turėtojo įgaliotas atstovas);

7.2. vaistinio preparato, dėl kurio prašoma leidimo, kokybės sertifikato kopija, patvirtinta teisės aktų nustatyta tvarka;

7.3. vaistinio preparato, dėl kurio prašoma leidimo, serijos išleidimo sertifikato kopija, patvirtinta teisės aktų nustatyta tvarka;

7.4. oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimo kopija (dėl imuninių ir kraujo vaistinių preparatų), patvirtinta teisės aktų nustatyta tvarka;

7.5. Aprašo 6.5 punkte nurodytas priežastis patvirtinantys dokumentai.

8. Prašymą gauti leidimą pasirašo ir už pateikiamų duomenų teisingumą atsako pareiškėjas.

III. PRAŠYMO GAUTI LEIDIMĄ NAGRINĖJIMAS IR SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS

9. Tarnyba, gavusi prašymą gauti leidimą, atlieka pateiktų dokumentų pirminį vertinimą, kurio metu vertinama, ar teisingai užpildytas prašymas gauti leidimą ir pateikti visi reikiami, tinkamai patvirtinti bei galiojantys dokumentai.

10. Jeigu Tarnyba pirminio vertinimo metu nenustato trūkumų, per 3 darbo dienas nuo prašymo gavimo dienos elektroniniu paštu išsiunčia pareiškėjui patvirtinimą, kad prašymas priimtas.

11. Jeigu Tarnyba pirminio vertinimo metu nustato, kad prašymas neteisingai užpildytas, pateikti ne visi reikiami ir galiojantys dokumentai arba yra kitų trūkumų, neleidžiančių tinkamai išnagrinėti prašymą, apie tai per 3 darbo dienas nuo prašymo gavimo dienos elektroniniu paštu praneša pareiškėjui. Pareiškėjas per 2 darbo dienas elektroniniu paštu turi informuoti Tarnybą apie pranešimo gavimą. Negavusi patvirtinimo, Tarnyba apie trūkumus pakartotinai raštu informuoja pareiškėją. Pareiškėjas nustatytus trūkumus turi pašalinti ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo Tarnybos pranešimo elektroniniu paštu išsiuntimo. Tik pašalinus trūkumus, pradedamas išsamus prašymo ir kartu pateiktų dokumentų nagrinėjimas. Jei pareiškėjas per nustatytą terminą trūkumų nepašalina, prašymo gauti leidimą nagrinėjimas nutraukiamas ir apie tai raštu informuojamas pareiškėjas grąžinant jam visus pateiktus dokumentus. Laikas, per kurį pašalinami trūkumai, į prašymo gauti leidimą nagrinėjimo terminą neįskaitomas.

12. Tarnyba, vertindama pagal Aprašo 6.9 punktą pateiktą informaciją, vadovaujasi Bendrijos vaistinių preparatų registro, Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registro ir Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašo bei savo turimais duomenimis apie vaistinio preparato buvimą rinkoje.

13. Tarnyba per 7 darbo dienas nuo prašymo gauti leidimą ir dokumentų gavimo dienos sveikatos apsaugos ministrui pateikia siūlymą dėl leidimo išdavimo ar neišdavimo. Siūlymas išduoti leidimą teikiamas parengiant sveikatos apsaugos ministro įsakymo projektą, kuriame turi būti nurodytas vaistinio preparato pavadinimas ir serijos numeris, kiekis, užsienio kalba, leidimo galiojimo laikas bei visuomenės sveikatai apsaugoti būtinos priemonės. Siūlymas neišduoti leidimo teikiamas Sveikatos apsaugos ministerijai raštu nurodant motyvus, dėl kurių siūloma neišduoti leidimo.

14. Sveikatos apsaugos ministras išduoda leidimą arba pateikia pareiškėjui motyvuotą atsisakymą išduoti leidimą per 3 darbo dienas nuo Aprašo 13 punkte nurodyto Tarnybos siūlymo gavimo.

IV. LEIDIMO GALIOJIMO PRATĖSIMAS

15. Jei leidimo turėtojas mano, kad priežastys, į kurias atsižvelgus išduotas leidimas, neišnyks pasibaigus jo galiojimui, jis gali Tarnybai teikti prašymą pratęsti leidimo galiojimą. Prašymas turi būti pateiktas ne vėliau kaip prieš 30 darbo dienų iki leidimo galiojimo pabaigos.

16. Prašymas dėl leidimo galiojimo pratęsimo nagrinėjamas vadovaujantis šio Aprašo 9–12 punktų nuostatomis.

17. Prašyme pratęsti leidimo galiojimą turi būti nurodytos priežastys, dėl kurių neatnaujintas vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis tiekimas ir patvirtinimas, kad pagal Aprašo 6 ir 7 punktus teikto prašymo gauti leidimą duomenys bei dokumentai yra nepasikeitę. Jeigu duomenys ar dokumentai, pateikti teikiant prašymą gauti leidimą, pasikeitė, jie taip pat turi būti pridedami kartu su prašymu dėl leidimo galiojimo pratęsimo. Laikotarpis, kuriam prašoma pratęsti leidimo galiojimą, gali būti ne ilgesnis kaip 6 mėnesiai.

18. Tarnyba per 5 darbo dienas nuo prašymo pratęsti leidimo galiojimą gavimo dienos sveikatos apsaugos ministrui pateikia siūlymą pratęsti leidimo galiojimą ar jo nepratęsti. Siūlymas pratęsti leidimo galiojimą teikiamas vadovaujantis Aprašo 13 punkto nuostatomis. Siūlymas nepratęsti leidimo galiojimo teikiamas vadovaujantis Aprašo 13 punkto nuostatomis ir 19 punkte nurodytais pagrindais.

19. Sveikatos apsaugos ministras, gavęs Tarybos siūlymą, pratęsia leidimo galiojimą arba pateikia prašymą pratęsti leidimo galiojimą pateikusiam leidimo turėtojui motyvuotą atsisakymą jį pratęsti per 3 darbo dienas nuo Aprašo 18 punkte nurodyto Tarnybos siūlymo gavimo dienos.

V. ATSISAKYMO IŠDUOTI LEIDIMĄ, PRATĖSTI JO GALIOJIMĄ AR IŠDUOTO LEIDIMO PANAIKINIMO PAGRINDAI

20. Leidimas neišduodamas ar jo galiojimas nepratęsiamas vadovaujantis šiais pagrindais:

20.1. prašyme gauti leidimą ar pratęsti jo galiojimą pateikta klaidinga informacija, duomenys ar pateikti ne visi reikalingi dokumentai ir pareiškėjas per nustatytą terminą nepašalina nurodytų trūkumų;

20.2. vaistinis preparatas, dėl kurio prašoma leidimo ar jo galiojimo pratęsimo, neatitinka Aprašo 6.4 punkto nuostatų;

20.3. pagal Aprašo 7.5 punktą pateiktuose dokumentuose nurodytos priežastys yra nesusijusios su vaistinio preparato gamybos ar tiekimo sutrikimais arba padidėjusiu vaistinio preparato poreikiu;

20.4. yra galimybė vaistinį preparatą, dėl kurio prašoma leidimo ar jo pratęsimo, pakeisti kitais registruotais vaistiniais preparatais, kurie tiekiami lietuviškomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais lietuvių kalba, bei kurių yra pakankamai rinkoje;

20.5. nėra taikomos šio Aprašo 22 punkte nurodytos visuomenės sveikatai apsaugoti būtinų priemonės.

21. Kai išnyksta priežastys, dėl kurių leidimas buvo išduotas ar pratęstas jo galiojimas, Tarnybos siūlymu sveikatos apsaugos ministras panaikina leidimo galiojimą.

VI. VISUOMENĖS SVEIKATAI APSAUGOTI BŪTINŲ PRIEMONIŲ SĄRAŠAS IR JŲ TAIKYMO SĄLYGOS

22. Tiekiant vaistinius preparatus pakuotėmis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, turi būti taikomos visuomenės sveikatai apsaugoti būtinų priemonės, kad būtų galima juos teisingai identifikuoti ir tinkamai skirti bei vartoti:

22.1. kartu su vaistinio preparato siunta pateikiami Tarnybos ar Europos Komisijos patvirtinti vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis pakuočių lapeliai;

22.2. kartu su vaistinio preparato siunta ar atskiru raštu vaistinio preparato gavėjams pateikiama informacija, kur galima rasti Tarnybos ar Europos Komisijos patvirtinto pakuotės lapelio informaciją ir vaistinio preparato charakteristikų santrauką, nurodant atitinkamos interneto svetainės adresą.

23. Šiame Apraše nurodytos visuomenės sveikatai apsaugoti būtinų priemonės taikomos visiems vaistiniams preparatams, dėl kurių išduodamas leidimas.

VII. PRIEŽASČIŲ OBJEKTIVUMO VERTINIMO KRITERIJAI

24. Tarnyba, vertindama paraišką, turi įvertinti netiekimo priežastis vadovaudamasi šiais priežasčių objektyvumo vertinimo kriterijais:

24.1. gamybos sutrikimo pagrįstumas;

24.2. tiekimo sutrikimo pagrįstumas;

24.3. padidėjusio vaistinio preparato poreikio pagrįstumas.

VIII. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

25. Tarnyba savo interneto svetainėje skelbia išduotų leidimų sąrašą, kurį atnaujina per 3 darbo dienas nuo kiekvieno leidimo išdavimo dienos.

26. Leidimo turėtojas turi tiekti vaistinį preparatą laikydamasis leidime nustatytų sąlygų bei kitų teisės aktų reikalavimų.

27. Pareiškėjas turi teisę apskūsti Apraše nurodytus sveikatos apsaugos ministro sprendimus teisės aktų nustatyta tvarka.

28. Leidimo turėtojas, pažeidęs Aprašo nuostatas, atsako teisės aktų nustatyta tvarka.

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-677](#), 2015-05-28, paskelbta TAR 2015-06-05, i. k. 2015-08901

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. liepos 15 d. įsakymo Nr. V-698 „Dėl Leidimų laikinai tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo