

Suvestinė redakcija nuo 2023-11-21

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 KITOS EUROPOS
EKONOMINĖS ERDVĖS VALSTYBĖS KALBA, VARTOJANT LOTYNIŠKĄ RAIDYNĄ,
IR SU PAKUOTĖS LAPELIAIS, PARENGTAIS KITOS EUROPOS EKONOMINĖS
ERDVĖS VALSTYBĖS KALBA, VARTOJANT LOTYNIŠKĄ RAIDYNĄ, IŠDAVIMO
TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

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

Pakeistas teisės akto pavadinimas:

Nr. [V-1200](#), 2023-11-20, paskelbta TAR 2023-11-20, i. k. 2023-22343

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 kitos Europos ekonominės erdvės valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos Europos ekonominės erdvės valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, išdavimo tvarkos aprašą (pridedama).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1200](#), 2023-11-20, paskelbta TAR 2023-11-20, i. k. 2023-22343

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

(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2023 m. lapkričio 20 d. įsakymo

Nr. V-1200

redakcija)

**LEIDIMŲ LAIKINAI TIEKTI LIETUVOS RESPUBLIKOS RINKAI REGISTRUOTUS
VAISTINIUS PREPARATUS PAKUOTĖMIS KITOS EUROPOS EKONOMINĖS
ERDVĖS VALSTYBĖS KALBA, VARTOJANT LOTYNIŠKĄ RAIDYNĄ, IR SU
PAKUOTĖS LAPELIAIS, PARENGTAIS KITOS EUROPOS EKONOMINĖS ERDVĖS
VALSTYBĖS KALBA, VARTOJANT LOTYNIŠKĄ RAIDYNĄ, IŠDAVIMO TVARKOS
APRAŠAS**

**I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Leidimų laikinai tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis kitos Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, išdavimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato prašymų išduoti leidimą laikinai tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotą vaistinį preparatą pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną (toliau – leidimas), pateikimo, nagrinėjimo, sprendimų priėmimo, leidimo išdavimo ir leidimo galiojimo apribojimo tvarką, priežasčių, dėl kurių negalima užtikrinti tinkamo ir reikiamo dažnumo vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis tiekimo, atitinkančio pacientų poreikį, objektyvumo vertinimo kriterijus, vaistinių preparatų poreikio nustatymo kriterijus bei būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemones ir jų taikymo sąlygas.

2. Leidimai išduodami tik dėl vaistinių preparatų, kurie įrašyti į Sąjungos vaistinių preparatų registrą, Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą ar Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašą (toliau – registruoti vaistiniai preparatai).

3. Leidimus išduoda Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba).

4. Apraše vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme.

**II SKYRIUS
PRAŠYMO IŠDUOTI LEIDIMĄ PATEIKIMAS**

5. Vaistinio preparato registruotojas ar jo įgaliotas atstovas, vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo turėtojas arba juridinis asmuo, turintis Farmacijos įstatymo nustatyta tvarka išduotą didmeninio platinimo licenciją (toliau – didmeninio platinimo įmonė, toliau kartu – pareiškėjas), norėdamas gauti leidimą, Tarnybai per atstumą, elektroninių ryšių priemonėmis naudodamasis Tarnybos vaistinių preparatų informacine sistema ar per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą arba tiesiogiai turi pateikti jos nustatytos formos prašymą išduoti leidimą.

6. Prašyme išduoti leidimą turi būti nurodyta:

6.1. pareiškėjo duomenys: pavadinimas, adresas, telefono numeris, elektroninio pašto adresas, asmuo ryšiams (vardas, pavardė, pareigos, telefono numeris, elektroninio pašto adresas

(duomenys bus naudojami siekiant susisiekti su pareiškėju prašymo gauti leidimą nagrinėjimo metu, išduoto leidimo galiojimo metu, o jam pasibaigus, vaistinio preparato, kuriam buvo išduotas leidimas, tinkamumo laiko galiojimo metu)), informacija, ar pareiškėjas yra vaistinio preparato registruotojas ar jo įgaliotas atstovas, lygiagretaus importo leidimo turėtojas ar didmeninio platinimo įmonė;

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, 7 skaitmenų nacionalinis pakuotės identifikavimo kodas (NPAKID-7) (toliau – NPAKID-7). Jei vaistinis preparatas yra kompensuojamasis, nurodoma sveikatos apsaugos ministro įsakymo dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno patvirtinimo data ir numeris;

6.3. informacija apie vaistinį preparatą, dėl kurio prašoma leidimo: pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, jo sudėtyje esančios (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) bendrinis (-iai) pavadinimas (-ai) bei kiekis (-iai) (veikliųjų medžiagų kiekiai turi būti nurodomi tais atvejais, kai teisės aktų nustatytais atvejais gali būti nenurodomas stiprumas), dozuočių skaičius pakuotėje (toliau – pakuotės dydis), gamintojo, atsakingo už serijos Europos ekonominėje erdvėje išleidimą, pavadinimas ir adresas, kokia (-iomis) kalba (-omis) paženklintos pakuotės (išorinė ir vidinė) ir kokia (-iomis) kalba (-omis) parengtas pakuotės lapelis. Informacija (vaistinio preparato pavadinimas, farmacinė forma, veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai)) pateikiami ta kalba, kuria paženklinta išorinė pakuotė ir parengtas pakuotės lapelis. Jei išorinė pakuotė paženklinta keliomis kalbomis, informacija nurodoma visomis kalbomis;

6.4. objektyvios priežastys, dėl kurių neužtikrinamas tinkamas ir reikiamo dažnumo vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis tiekimas, atitinkantis pacientų poreikį, atsižvelgiant į Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalyje nurodytas objektyvias priežastis;

6.5. vaistinio preparato, dėl kurio prašoma leidimo, pakuočių kiekis, kurį prašoma leisti įvežti į Lietuvos Respubliką ir tiekti rinkai;

6.6. laikotarpis, kuriam prašoma išduoti leidimą, apskaičiuotas atsižvelgiant į Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalies nuostatas nurodant siūlomą leidimo galiojimo pabaigos datą;

6.7. numatoma vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis tiekimo atnaujinimo data;

6.8. pridedamų dokumentų sąrašas.

7. Kartu su prašymu turi būti pateikiama:

7.1. vaistinio preparato registruotojo įgaliojimas (jei prašymą išduoti leidimą teikia vaistinio preparato registruotojo įgaliotas atstovas);

7.2. vaistinio preparato registruotojo ar jo įgalioto atstovo, vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo turėtojo patvirtinimas, kad vaistinis preparatas, dėl kurio prašoma leidimo, atitinka vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis registracijos dokumentų ar įregistruoto lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus pakuotės ženklavinimą, pakuotės lapelį ir (ar) vaistinio preparato pavadinimą;

7.3. pagrindimas, kad nėra galimybės nekompensuojamojo vaistinio preparato, dėl kurio prašoma leidimo, pakeisti kitais registruotais nekompensuojamaisiais vaistiniais preparatais (įskaitant vaistinius preparatus, kurių pavadinimai įrašyti į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną), kurie tiekiami lietuviškomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais lietuvių kalba, bei kurių yra pakankamai rinkoje;

7.4. vaistinio preparato, dėl kurio prašoma leidimo, kiekio, kuris reikalingas vaistinių preparatų poreikiui užtikrinti, laikotarpiu, kurio metu dėl objektyvių priežasčių neužtikrinamas tinkamas vaistinio preparato tiekimas, apskaičiavimo duomenys.

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

III SKYRIUS

PRAŠYMO IŠDUOTI LEIDIMĄ NAGRINĖJIMAS IR SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS

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

10. Jeigu Tarnyba pirminio vertinimo metu nustato, kad prašymas neteisingai užpildytas, pateikti ne visi reikiami ir galiojantys dokumentai ir (ar) juose pateikta ne visa ir (ar) neišsami informacija, ji apie tai per 3 darbo dienas nuo prašymo gavimo dienos elektroniniu paštu praneša pareiškėjui. Pareiškėjas per 2 darbo dienas nuo pranešimo gavimo dienos elektroniniu paštu turi informuoti Tarnybą apie pranešimo gavimą. Negavusi patvirtinimo apie pranešimo gavimą, Tarnyba per 3 darbo dienas nuo termino informuoti apie pranešimo gavimą pabaigos apie trūkumus pareiškėją informuoja pakartotinai elektroniniu paštu. Pareiškėjas nustatytus trūkumus turi pašalinti ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo Tarnybos pranešimo elektroniniu paštu ar, jei nebuvo gautas pareiškėjo patvirtinimas apie Tarnybos pranešimo gavimą, – pranešimo elektroniniu paštu išsiuntimo dienos. Tik pašalinus trūkumus pradedamas išsamus prašymo ir kartu pateiktų dokumentų nagrinėjimas. Jei pareiškėjas per šiame punkte nustatytą terminą trūkumų nepašalina, prašymo išduoti leidimą nagrinėjimas nutraukiamas, ir Tarnyba apie tai per 3 darbo dienas nuo šiame punkte nustatyto trūkumų šalinimo termino pabaigos elektroniniu paštu informuoja pareiškėją. Laikas, per kurį šalinami trūkumai, į Aprašo 13 punkte nustatytą prašymo išduoti leidimą nagrinėjimo terminą neįskaitomas.

11. Tarnyba, vertindama pagal Aprašo 7.3 papunktį pateiktą informaciją, vadovaujasi Sąjungos vaistinių preparatų registro, Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registro ir Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašo informacija ir duomenimis bei savo turimais duomenimis apie nekompensuojamojo vaistinio preparato (įskaitant vaistinius preparatus, kurių pavadinimai įrašyti į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną) tiekimą rinkai, taip pat atsižvelgia į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno galiojimo laiką, jei prašymas išduoti leidimą pateiktas dėl kompensuojamojo vaistinio preparato.

12. Tarnyba, vertindama prašyme nurodytas priežastis, dėl kurių neužtikrinamas tinkamas ir reikiamo dažnumo vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis tiekimas, atitinkantis pacientų poreikį, vadovaujasi šiais priežasčių objektyvumo vertinimo kriterijais:

12.1. gamybos ar lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato perpakavimo sutrikimo pagrįstumas;

12.2. tiekimo sutrikimo pagrįstumas;

12.3. padidėjusio vaistinio preparato poreikio pagrįstumas.

13. Tarnyba per 7 darbo dienas nuo tinkamai užpildyto prašymo išduoti leidimą ir visų reikiamų tinkamai patvirtintų bei galiojančių dokumentų gavimo dienos išduoda leidimą arba elektroniniu paštu pateikia pareiškėjui motyvuotą atsisakymą išduoti leidimą.

14. Leidime nurodomas vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, užsienio kalba (-os), kuria (-iomis) vaistinis preparatas leistas tiekti Lietuvos Respublikos rinkai, NPAKID-7, pakuočių, paženklintų kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, kiekis, kurį leidžiama įvežti į Lietuvos Respubliką ir tiekti rinkai, leidimo galiojimo laikas.

15. Leidimo turėtojas turi nedelsdamas informuoti Tarnybą apie tinkamo ir reikiamo dažnumo vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis tiekimo, atitinkančio pacientų poreikį, atnaujinimą ir išnykusias objektyvias priežastis, kurių pagrindu buvo išduotas leidimas.

IV SKYRIUS LEIDIMO GALIOJIMO APRIBOJIMAS

16. Tarnyba, gavusi leidimo turėtojo pranešimą, nurodytą Aprašo 15 punkte, per 3 darbo dienas nuo šio pranešimo gavimo dienos leidimo turėtojui elektroniniu paštu išsiunčia pranešimą

apie leidimo galiojimo apribojimą ir nurodo, kad leidimo galiojimas bus apribotas po 10 darbo dienų nuo pranešimo išsiuntimo dienos.

17. Praėjus 10 darbo dienų po pranešimo apie leidimo galiojimo apribojimą išsiuntimo leidimo turėtojai dienos, Tarnyba priima sprendimą apriboti leidimo galiojimą, leidime nurodo, kad vaistinių preparatų draudžiama įvežti į Lietuvos Respubliką ir ne vėliau kaip kitą darbo dieną po sprendimo priėmimo elektroniniu paštu praneša apie tai leidimo turėtojui.

V SKYRIUS

ATSISAKYMO IŠDUOTI LEIDIMĄ IR LEIDIMO GALIOJIMO PANAIKINIMO PAGRINDAI

18. Leidimas neišduodamas vadovaujantis šiais pagrindais:

18.1. prašyme išduoti leidimą pateikta klaidinga informacija, duomenys ar pateikti ne visi reikalingi dokumentai ir (ar) juose pateikta ne visa ir (ar) neišsami informacija ir pareiškėjas per nustatytą terminą nepašalina nurodytų trūkumų;

18.2. vaistinis preparatas, dėl kurio prašoma leidimo, neatitinka vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenų ir informacijos, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklinį ir pakuotės lapelį;

18.3. pagal Aprašo 6.4 papunktį nurodytos priežastys yra nesusijusios su vaistinio preparato gamybos ar lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato perpakavimo sutrikimais, jų tiekimo sutrikimais arba padidėjusiu vaistinio preparato poreikiu;

18.4. yra galimybė nekompensuojamąjį vaistinių preparatų, dėl kurio prašoma leidimo, pakeisti kitais registruotais nekompensuojamaisiais vaistiniais preparatais (įskaitant vaistinius preparatus, kurių pavadinimai įrašyti į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną), lietuviškomis pakuotėmis, kurių yra pakankamai rinkoje.

19. Leidimo galiojimas panaikinamas, jeigu:

19.1. kompensuojamasis vaistinis preparatas, dėl kurio išduotas leidimas, išbraukiamas iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno anksčiau negu baigiasi šio kainyno galiojimo laikotarpis;

19.2. nekompensuojamasis vaistinis preparatas, dėl kurio išduotas leidimas, įrašomas į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną leidimo galiojimo metu;

19.3. leidimo turėtojas nesilaiko leidimo sąlygų, nustatytų pagal Aprašo 14 ir, jei taikoma, 17 punktus.

VI SKYRIUS

VAISTINIŲ PREPARATŲ POREIKIO NUSTATYMO KRITERIJAI

20. Vaistinio preparato kiekiui, reikalingam pacientų poreikiui tenkinti, nustatyti taikomi šie kriterijai:

20.1. vidutinis vaistinio preparato kiekis, reikalingas vieno mėnesio pacientų poreikiui tenkinti, pagal praėjusių metų atitinkamo kalendorinio ketvirčio gyventojams parduotų vaistinių preparatų pakuočių ar dozuočių vieno mėnesio vidurkį. Jei reikia taikyti skirtingų ketvirčių duomenis, apskaičiuojami keli skirtingi vidutiniai vaistinio preparato kiekiai, reikalingi vieno mėnesio pacientų poreikiui tenkinti;

20.2. laikotarpis, kurio metu dėl objektyvių priežasčių neužtikrinamas tinkamas ir reikiamo dažnumo vaistinio preparato tiekimas.

21. Remiantis Aprašo 20.1 papunktyje nurodytais duomenimis, apskaičiuojamas konkretus vaistinio preparato kiekis, kuris reikalingas pacientų poreikiui tenkinti per visą laikotarpį, kurio metu neužtikrinamas tinkamas ir reikiamo dažnumo vaistinio preparato tiekimas dėl objektyvių priežasčių.

22. Parduotų vaistinių preparatų pakuočių ar dozuočių skaičius nustatomas pagal Tarnybos interneto svetainėje skelbiamus vaistinių preparatų, parduotų vaistinėms, mažmeninės prekybos

įmonėms ir asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, pakuočių kiekius, Privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos SVEIDRA duomenis apie vaistinių gyventojams išduotų (parduotų) kompensuojamųjų vaistinių preparatų pakuočių ir dozuočių skaičių ir kitą prieinamą informaciją apie vaistinių preparatų tiekimą, atsargas, pardavimus.

VII SKYRIUS

BŪTINŲ VISUOMENĖS SVEIKATAI APSAUGOTI PRIEMONIŲ SĄRAŠAS IR JŲ TAIKymo SĄLYGOS

23. Tiekiant ir išduodant (parduodant) vaistinius preparatus pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, turi būti taikomos būtinos visuomenės sveikatai apsaugoti priemonės, kad būtų galima juos teisingai identifikuoti ir tinkamai skirti bei vartoti.

24. Didmeninio platinimo įmonė kartu su vaistinio preparato siunta turi pateikti:

24.1. Tarnybos ar Europos Komisijos patvirtintus vaistinio preparato pakuočių lapelius (su paskutiniais pakeitimais) lietuvių kalba;

24.2. informaciją, kur galima rasti Tarnybos ar Europos Komisijos patvirtinto pakuotės lapelio informaciją lietuvių kalba ir atitinkamai vaistinio preparato charakteristikų santrauką ar vaistinio preparato, su kuriuo lyginamas lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas, charakteristikų santrauką lietuvių kalba, nurodant atitinkamos interneto svetainės adresą;

24.3. jei reikia, informaciją, kad skiriasi vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis, kurio tiekimas yra sutrikęs, ir vaistinio preparato, dėl kurio išduotas leidimas, pavadinimai.

25. Farmacijos specialistas, vaistinėje teikdamas farmacinę paslaugą, turi:

25.1. pateikti gyventojui vaistinio preparato pakuotės lapelį lietuvių kalba, kurį gauna kartu su siunta;

25.2. tais atvejais, kai skiriasi vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis, kurio tiekimas yra sutrikęs, ir vaistinio preparato, dėl kurio išduotas leidimas, pavadinimai, ant išduodamos (parduodamos) pakuotės nurodyti ir vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis pavadinimą bei paaiškinti gyventojui, kodėl jie skiriasi.

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

VIII SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

27. Leidimai įforminami Tarnybos viršininko įsakymu. Tarnyba savo interneto svetainėje skelbia išduotų leidimų sąrašą, kurį atnaujina per 3 darbo dienas nuo kiekvieno leidimo išdavimo ar leidimo galiojimo apribojimo dienos (šiuo atveju pažymima, kad leidimo galiojimas yra apribotas ir kad vaistinį preparatą draudžiama įvežti į Lietuvos Respubliką).

28. Leidimo turėtojas turi tiekti vaistinį preparatą laikydamasis leidime nustatytų sąlygų bei kitų teisės aktų, reguliuojančių vaistinių preparatų tiekimą, reikalavimų.

29. Leidimo turėtojas turi pateikti Tarnybai pranešimą pagal jos patvirtintą formą apie įvežtą į Lietuvos Respubliką vaistinį preparatą, dėl kurio išduotas leidimas, nurodant įsakymo, kuriuo išduotas leidimas, datą ir numerį, įvežtą (-as) seriją (-as) ir jų kiekį (-ius), taip pat registruoto vaistinio preparato, kurio tiekimas lietuviškomis pakuotėmis sutrikęs, pavadinimą, stiprumą, farmacinę formą, pakuotės identifikavimo kodą (PAKID). Pranešimas turi būti teikiamas kas mėnesį (iki kito mėnesio 20 dienos) adresu monitoringas@vvkt.lt arba per Tarnybos vaistinių preparatų informacinę sistemą.

30. Pareiškėjas turi teisę apskusti Apraše nurodytus Tarnybos sprendimus Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

31. Prašymai gauti leidimą saugomi 3 metus skaičiuojant nuo leidimo galiojimo pabaigos ir pasibaigus šiam terminui sunaikinami Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo nustatyta tvarka.

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-734](#), 2018-06-25, paskelbta TAR 2018-06-27, i. k. 2018-10593

Nr. [V-1200](#), 2023-11-20, paskelbta TAR 2023-11-20, i. k. 2023-22343

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

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-734](#), 2018-06-25, paskelbta TAR 2018-06-27, i. k. 2018-10593

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

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-895](#), 2018-08-09, paskelbta TAR 2018-08-13, i. k. 2018-13035

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

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1200](#), 2023-11-20, paskelbta TAR 2023-11-20, i. k. 2023-22343

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