

Suvestinė redakcija nuo 2018-07-01 iki 2018-08-13

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

(Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro 2018 m. birželio 25 d.
įsakymo

Nr. V-734 redakcija)

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

I SKYRIUS 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, leidimo 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, 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 GAUTI LEIDIMĄ PATEIKIMAS

5. Vaistinio preparato registruotojas ar jo įgaliotas atstovas, vaistinio preparato lygiagreta importu leidimo turėtojas 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 (-iųjų) medžiagos pavadinimas (-ų) pavadinimas (-ai) ir kiekis (-iai), pagalbinių medžiagų pavadinimai, registracijos pažymėjimo numeris (jei vaistinis preparatas įregistruotas Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre), vaistinio

preparato lygiagretaus importo leidimo numeris arba registracijos numeris Bendrijos vaistinių preparatų registre;

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

6.4. vaistinio preparato registruotojo ar vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo turėtojo patvirtinimas, kad vaistinis preparatas, dėl kurio prašoma leidimo, atitinka vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis registracijos dokumentų ar vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo duomenis ir informaciją, įskaitant stiprumą, farmacinę formą, vartojimo būdą, gamintoją, atsakingą už serijos išleidimą, veikliosios medžiagos gamintoją (išskyrus pakuotės ženklinį, 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 arba lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato perpakavimo sutrikimas;

6.5.2. vaistinio preparato tiekimo sutrikimas;

6.5.3. padidėjęs vaistinio preparato poreikis;

6.6. jei vaistinis preparatas yra nekompensuojamasis, laikotarpis (ne ilgesnis kaip vieni metai), kuriam prašoma išduoti leidimą, ir jo pagrindimas, jei vaistinis preparatas yra kompensuojamasis, sveikatos apsaugos ministro įsakymo dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno patvirtinimo data ir numeris;

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 20 punktu;

6.9. pagrindimas, kad nėra galimybės nekompensuojamojo vaistinio preparato, dėl kurio prašoma leidimo, pakeisti kitais registruotais nekompensuojamaisiais 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. vaistinio preparato registruotojo įgaliojimas (jei prašymą gauti leidimą teikia vaistinio preparato registruotojo 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 papunktyje nurodytas priežastis patvirtinantys dokumentai.

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

III SKYRIUS

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, ji 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 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 raštu. Pareiškėjas nustatytus trūkumus turi pašalinti ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo Tarnybos pranešimo elektroniniu paštu ar, jei nebuvo gautas pareiškėjo patvirtinimas apie Tarnybos pranešimo gavimą, – pranešimo raštu išsiuntimo. Tik pašalinus trūkumus pradedamas išsamus prašymo ir kartu pateiktų dokumentų nagrinėjimas. Jei pareiškėjas per šiame punkte nustatytą terminą trūkumų nepašalina, prašymo gauti leidimą nagrinėjimas nutraukiamas, ir Tarnyba apie tai per 3 darbo dienas nuo šiame punkte nustatyto trūkumų šalinimo termino pabaigos raštu informuoja pareiškėją ir grąžina jam prašymą ir visus pateiktus dokumentus. Laikas, per kurį šalinami trūkumai, į Aprašo 13 punkte nustatytą prašymo gauti leidimą nagrinėjimo terminą neįskaitomas.

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

13. Tarnyba per 7 darbo dienas nuo prašymo gauti leidimą ir dokumentų gavimo dienos išduoda leidimą arba pateikia pareiškėjui motyvuotą atsisakymą išduoti leidimą. Leidime nurodomas vaistinio preparato pavadinimas ir serijos numeris, kiekis, užsienio kalba, leidimo galiojimo laikas bei visuomenės sveikatai apsaugoti būtinos priemonės.

IV SKYRIUS

LEIDIMO DĖL NEKOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ GALIOJIMO PRATĖSIMAS

14. Jei leidimo turėtojas mano, kad priežastys, į kurias atsižvelgus išduotas leidimas dėl nekompensuojamojo vaistinio preparato, 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.

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

16. Prašyme pratęsti leidimo galiojimą turi būti nurodytos priežastys, dėl kurių neatnaujintas nekompensuojamojo 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 pridunami kartu su prašymu dėl leidimo galiojimo pratęsimo. Laikotarpis, kuriam prašoma pratęsti leidimo galiojimą, gali būti ne ilgesnis kaip 6 mėnesiai.

17. Tarnyba per 5 darbo dienas nuo prašymo pratęsti leidimo galiojimą gavimo dienos pratęsia leidimo galiojimą papildydama išduotą leidimą ir informuoja apie leidimo pratęsimą prašymą pratęsti leidimo galiojimą pateikusį leidimo turėtoją arba pateikia prašymą pratęsti leidimo galiojimą pateikusiam leidimo turėtojui motyvuotą atsisakymą jį pratęsti.

V SKYRIUS

ATSISAKYMO IŠDUOTI LEIDIMĄ, PRATĘSTI JO GALIOJIMĄ AR IŠDUOTO LEIDIMO PANAIKINIMO PAGRINDAI

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

18.1. prašyme gauti leidimą ar pratęsti jo galiojimą 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 ar leidimo galiojimo pratęsimo, neatitinka Aprašo 6.4 papunkčio nuostatų;

18.3. pagal Aprašo 7.5 papunktį pateiktuose dokumentuose 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 vaistinį preparatą, dėl kurio prašoma leidimo ar leidimo galiojimo pratęsimo, pakeisti kitais registruotais nekompensuojamaisiais vaistiniais preparatais, kurie tiekiami lietuviškomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais lietuvių kalba, bei kurių rinkoje yra pakankamai rinkoje;

18.5. nėra taikomos šio Aprašo 20 punkte nurodytos visuomenės sveikatai apsaugoti būtinos priemonės.

19. Kai išnyksta priežastys, dėl kurių leidimas buvo išduotas ar pratęstas jo galiojimas, leidimo turėtojas turi apie tai nedelsdamas informuoti Tarnybą. Tarnyba per 3 darbo dienas nuo pranešimo apie išnykusias priežastis gavimo dienos panaikina leidimo galiojimą.

VI SKYRIUS

VISUOMENĖS SVEIKATAI APSAUGOTI BŪTINŲ PRIEMONIŲ SĄRAŠAS IR JŲ TAIKYMO SĄLYGOS

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

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

20.2. 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 atitinkamai vaistinio preparato charakteristikų santrauką ar vaistinio preparato, su kuriuo lyginamas lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas, charakteristikų santrauką, nurodant atitinkamos interneto svetainės adresą.

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

VII SKYRIUS

PRIEŽASČIŲ OBJEKTIVUMO VERTINIMO KRITERIJAI

22. Tarnyba, vertindama paraišką, turi įvertinti priežastis, dėl kurių vaistinis preparatas netiekiamas, vadovaudamasi šiais priežasčių objektyvumo vertinimo kriterijais:

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

22.2. tiekimo sutrikimo pagrįstumas;

22.3. padidėjusio vaistinio preparato poreikio pagrįstumas.

VIII SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

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

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

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

Priedo pakeitimai:

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

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