



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2005 M.
GEGUŽĖS 9 D. ĮSAKYMO NR. V-374 „DĖL VARDINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮSIGIJIMO TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO**

2019 m. gruodžio 9 d. Nr. V-1408

Vilnius

1. P a k e i č i u Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisykles, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymu Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“:

1.1. Pakeičiu 4 punktą ir jį išdėstau taip:

„4. Vardinis vaistinis preparatas turi būti registruotas bent vienoje kitoje EEE valstybėje arba gamintojo valstybėje.“

1.2. Pakeičiu 8 punktą ir jį išdėstau taip:

„8. Vadovaujantis šiomis Taisyklėmis taip pat gali būti skiriami šie vaistiniai preparatai:

8.1. registruoti vaistiniai preparatai, kurių pakuotė ir (ar) pakuotės lapelis parengti ne lietuvių kalba (išskyrus teisės aktų nustatytus atvejus, kai pakuotė ir (ar) pakuotės lapelis gali būti parengtas tik užsienio kalba) (toliau – registracijos sąlygų neatitinkantis vaistinis preparatas), išskyrus kompensuojamuosius ir centralizuotai perkamus registruotus vaistinius preparatus;

8.2. kompensuojamieji ir centralizuotai perkami neregistruoti vaistiniai preparatai.“

1.3. Papildau 8¹ punktu:

„8¹. Taisyklių 8.1 papunktyje nurodytas registracijos sąlygų neatitinkantis vaistinis preparatas, kuris įrašytas į Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą ar Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašą, pagal šias Taisykles gali būti tiekiamas ir skiriamas tik tiekimo sutrikimo laikotarpiu, kai Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) savo interneto svetainėje skelbia informaciją apie vaistinio preparato laikiną arba visišką tiekimo rinkai nutraukimą ir nėra galimybės šį vaistinį preparatą pakeisti kitu registruotu vaistiniu preparatu, atitinkančiu registracijos sąlygas. Registracijos sąlygų neatitinkantis vaistinis preparatas, kuris įrašytas į Bendrijos vaistinių preparatų registrą, gali būti tiekiamas ir skiriamas vadovaujantis šiomis Taisyklėmis, jeigu nėra galimybės šį vaistinį preparatą pakeisti kitu registruotu vaistiniu preparatu, atitinkančiu registracijos sąlygas. Registracijos sąlygų neatitinkantys imuniniai ir (ar) kraujo vaistiniai preparatai gali būti tiekiami rinkai tik kai atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 15 straipsnio 9 dalyje ir 17 straipsnio 12 dalies 3 punkte nustatytus reikalavimus.“

1.4. Papildau 8² punktu:

„8². Registracijos sąlygų neatitinkantys kompensuojamieji ir centralizuotai perkami vaistiniai preparatai gali būti tiekiami Lietuvos rinkai pakuotėmis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, tik gavus Tarnybos leidimą tiekti vaistinį preparatą pakuotėmis užsienio kalba su pakuotės lapeliais užsienio kalba pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalies nuostatas arba gali būti tiekiami vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostatomis.“

1.5. Papildau 8³ punktu:

„8³. Taisyklių 8.2 papunktyje nurodytas neregistruotas vaistinis preparatas gali būti įrašomas į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ar centralizuotai perkamas tik tais

atvejais, kai nėra galimybių į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną įrašyti ar centralizuotai nupirkti registruotą vaistinį preparatą lietuviškomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais lietuvių kalba, o jei tokio nėra, – Taisyklių 8² punktą atitinkantį registruotą vaistinį preparatą užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba. Jeigu į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną įrašomas ar centralizuotai perkamas neregistruotas vaistinis preparatas, jis turi būti registruotas bent vienoje kitoje EEE valstybėje, o jeigu nėra registruoto kitoje EEE valstybėje, jis turi būti registruotas trečiojoje šalyje, kurioje yra pagamintas. Neregistruoti vaistiniai preparatai negali būti įrašomi į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ar centralizuotai perkami remiantis vien tik finansiniais sumetimais.“

1.6. Papildau 8⁴ punktu:

„8⁴. Kai vadovaujantis šiomis Taisyklėmis skiriami Taisyklių 8.2 papunktyje nurodyti kompensuojamieji ar centralizuotai perkami neregistruoti vaistiniai preparatai, jiems netaikomi Taisyklių 3, 10, 12 (išskyrus reikalavimą gydytojui pateikti informaciją apie skiriamą vaistinį preparatą), 14, 15.1–15.3, 16, 17–23, 25 punktų reikalavimai, o išrašant, tiekiant ir parduodant (išduodant) šiuos vaistinius preparatus vadovaujamosi Lietuvos Respublikos teisės aktais, reglamentuojančiais kompensuojamuosius ir centralizuotai perkamus vaistinius preparatus.“

1.7. Pakeičiu 9.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

„9.2. **Neregistruoti vaistiniai preparatai** – vaistiniai preparatai, neišrašyti į Lietuvos Respublikos ar Bendrijos vaistinių preparatų registrą arba Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašą.“

1.8. Pakeičiu 20 punktą ir jį išdėstau taip:

„20. Platinimo įmonė, gavusi vardinio vaistinio preparato užsakymo patvirtinimą, turi jį kuo skubiau įvežti / importuoti bei pateikti užsakiusiai vaistinei ar asmens sveikatos priežiūros įstaigai. Vaistiniai preparatai turi atitikti Taisyklių 4 punkto ir III¹ skyriaus reikalavimus, juos galima įvežti / importuoti tik iš juridinių asmenų, turinčių teisę gaminti ar platinti vaistinius preparatus pagal šalies, kurioje jie vykdo savo veiklą, teisės aktus.“

1.9. Papildau III¹ skyriumi:

„III¹ SKYRIUS SPECIALIEJI NEREGISTRUOTŲ IMUNINIŲ IR KRAUJO VAISTINIŲ PREPARATŲ TIEKIMO REIKALAVIMAI

22¹. Platinimo įmonė turi teisę tiekti neregistruotus imuninius ir (ar) kraujo vaistinius preparatus (jų serijas ar serijos dalį) vaistinėms ir asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, jeigu numatoma tiekti imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato serijai yra išduotas EEE valstybės arba valstybės, su kuria Europos Sąjunga yra pasirašiusi susitarimą dėl oficialaus serijos išleidimo pripažinimo, oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimas (toliau – EEE serijos išleidimo pažymėjimas). Išimtiniais atvejais, kai nėra galimybės pateikti imuninio vaistinio preparato, kurio serijai yra išduotas EEE serijos išleidimo pažymėjimas, gali būti tiekiamas neregistruotas imuninis vaistinis preparatas, kurio serijai yra išduotas trečiosios šalies kompetentingos institucijos imuninio vaistinio preparato serijos išleidimo pažymėjimas pagal galiojančias Pasaulio sveikatos organizacijos biologinio standartizacijos ekspertų komiteto rekomendacijas dėl atitinkamų imuninių vaistinių preparatų serijos išleidimo (toliau – PSO serijos išleidimo pažymėjimas) ir yra imuninio vaistinio preparato gamintojo parengtas planuojamos įvežti serijos suvestinis gamybos ir kontrolės protokolas.

22². EEE serijos išleidimo pažymėjimas ar PSO serijos išleidimo pažymėjimas turi būti išduotas būtent to pavadinimo neregistruotam imuniniam ir (ar) kraujo vaistiniam preparatui ir būtent tai serijai, kurią numatoma tiekti. PSO serijos išleidimo pažymėjimas turi būti išduotas trečiosios šalies kompetentingos institucijos. EEE serijos išleidimo pažymėjimo išdavimo faktas nustatomas naudojantis Europos Tarybos Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimų duomenų baze (toliau – EDQM duomenų bazė) pagal imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato pavadinimą, veikliosios (-

iujų) medžiagos (-ų) pavadinimą (-us) ir serijos numerį bei gamintojo, atsakingo už imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato serijos išleidimą, pavadinimą.

22³. Platinimo įmonė, prieš įveždama į Lietuvos Respubliką neregistruotą imuninį ir (ar) kraujo vaistinį preparatą (jo seriją ar serijos dalį), turi gauti Tarnybos patvirtinimą, kad numatomai tiekti imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato serijai yra išduotas EEE serijos išleidimo pažymėjimas arba išimtinu atveju, nurodytu Taisyklių 22¹ punkte, imuninio vaistinio preparato serijai yra išduotas PSO serijos išleidimo pažymėjimas ir yra imuninio vaistinio preparato gamintojo parengtas planuojamos įvežti serijos suvestinis gamybos ir kontrolės protokolas (toliau – patvirtinimas).

22⁴. Platinimo įmonė, norėdama gauti patvirtinimą, Tarnybai turi pateikti prašymą, kuriame nurodomas planuojamo įvežti imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai), serijos numeris, planuojamas įvežti pakuočių kiekis ir planuojamo įvežimo į Lietuvos Respubliką data. Jei imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato serijai yra išduotas EEE serijos išleidimo pažymėjimas, papildomai nurodomas gamintojo, atsakingo už imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas. Jei imuninio vaistinio preparato serijai yra išduotas PSO serijos išleidimo pažymėjimas, papildomai pridedama imuninio vaistinio preparato PSO serijos išleidimo pažymėjimo kopija bei gamintojo parengto planuojamos įvežti serijos suvestinio gamybos ir kontrolės protokolo kopija.

22⁵. Platinimo įmonė, teikdama prašymą gauti patvirtinimą, be dokumentų (informacijos), nurodytų Taisyklių 22⁴ punkte, pateikia ir dokumento kopiją, patvirtinančią, kad imuninis ir (ar) kraujo vaistinis preparatas registruotas EEE valstybėje ar gamintojo šalyje, arba valstybės, kurioje jis registruotas, įgaliotos institucijos interneto svetainės adresu, kuriame pateikta informacija, patvirtinanti imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato registraciją.

22⁶. Tarnyba, gavusi prašymą ir nustačiusi, kad pateikti ne visi dokumentai ir (ar) duomenys, nurodyti Taisyklių 22⁴ ir 22⁵ punktuose, ir (ar) jie neatitinka Taisyklių 22² punkto reikalavimų, per 3 darbo dienas nuo prašymo gavimo dienos turi elektroniniu paštu pranešti platinimo įmonei apie nustatytus trūkumus nurodydama juos pašalinti ir apie tai pranešti Tarnybai Taisyklių 22⁷ punkte nustatytu terminu.

22⁷. Platinimo įmonė nustatytus trūkumus turi pašalinti ir apie tai pranešti Tarnybai ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo Tarnybos pranešimo elektroniniu paštu išsiuntimo dienos.

22⁸. Tarnyba, gavusi visus Taisyklių 22⁴ ir 22⁵ punktuose nurodytus dokumentus ir duomenis, atitinkančius Taisyklių 22² punkto reikalavimus, per 7 darbo dienas nuo jų gavimo dienos pateikia patvirtinimą. Jeigu Tarnyba nustato, kad platinimo įmonė per Taisyklių 22⁷ punkte nustatytą terminą trūkumų nepašalina ir (ar) nepateikė trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų, per 7 darbo dienas nuo šio termino pabaigos dienos pateikia platinimo įmonei motyvuotą atsisakymą pateikti patvirtinimą.

22⁹. Patvirtinimą gavusi platinimo įmonė, tiekdamas centralizuotai perkamus neregistruotus imuninius ir (ar) kraujo vaistinius preparatus į asmens sveikatos priežiūros įstaigas, turi taikyti šias būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemones:

22⁹.1. kartu su kiekviena vaistinių preparatų siunta pateikti pakuotės lapelio (su paskutiniais pakeitimais) vertimą į lietuvių kalbą, suderintą su Tarnyba jos nustatyta tvarka (pakuotės lapelių skaičius turi atitikti siuntoje esančių pakuočių, o imuninių vaistinių preparatų atveju – siuntoje esančių dozių, skaičių);

22⁹.2. kartu su kiekviena vaistinio preparato siunta ar atskiru raštu asmens sveikatos priežiūros įstaigai pateikti informaciją, kur galima rasti pakuotės lapelio vertimą į lietuvių kalbą, taip pat, jeigu yra galimybė, atitinkamai, valstybės, kurioje registruotas vaistinis preparatas, kompetentingos institucijos arba Pasaulio sveikatos organizacijos interneto svetainės adresą, kurioje anglų, vokiečių ar prancūzų kalba paskelbtas pakuotės lapelis ir (ar) vaistinio preparato charakteristikų santrauka.

22¹⁰. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovas turi nustatyti tvarką, kurioje būtų numatyta, kaip užtikrinamas pagal Taisyklių 22⁹.2 papunktį gaunamos informacijos apie centralizuotai perkamą neregistruotą imuninį ir (ar) kraujo vaistinį preparatą, prieinamumas visiems su vaistinio preparato tvarkymu, skyrimu ir vartojimu susijusiems asmens sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojams, kad būtų išvengta vaistinio preparato supainiojimo atvejų, neteisingo paskyrimo ir vartojimo. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovas turi paskirti asmenį, atsakingą už šios informacijos tvarkymą ir prieinamumą.

22¹¹. Tarnyba savo interneto svetainėje skelbia informaciją apie pateiktus patvirtinimus (platinimo įmonės pavadinimą, imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato pavadinimą, stiprumą, farmacinę formą, veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) pavadinimą (- us), gamintojo pavadinimą, serijos numerį, planuojamą įvežti pakuočių kiekį), platinimo įmonės parengtus ir su Tarnyba suderintus centralizuotai perkamų neregistruotų imuninių ir (ar) kraujo vaistinių preparatų pakuočių lapelių vertimus į lietuvių kalbą ir, jeigu yra galimybė, atitinkamai, valstybės, kurioje registruotas centralizuotai perkamas neregistruotas imuninis ir (ar) kraujo vaistinis preparatas, kompetentingos institucijos arba Pasaulio sveikatos organizacijos interneto svetainės adresą, kurioje anglų, vokiečių ar prancūzų kalba paskelbtas pakuotės lapelis ir (ar) vaistinio preparato charakteristikų santrauka.“

1.10. Papildau 25¹ punktu:

„25¹. Platinimo įmonė, gavusi informacijos apie įtariamus ar nustatytus jos tiekiamo vardinio vaistinio preparato kokybės defektus, taip pat saugumo informaciją (naują ar pasikeitusią riziką, pasikeitusį rizikos ir naudos santykį, pasireiškusias nepageidaujamas reakcijas), privalo nedelsiant, bet ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo tokios informacijos gavimo dienos, informuoti Tarnybą.“

1.11. Pripažįstu netekusiu galios 26 punktą.

2. N u s t a t a u, kad platinimo įmonės, kurios iki šio įsakymo įsigaliojimo įvežė į Lietuvos Respubliką konkrečias neregistruotų imuninių ir (ar) kraujo vaistinių preparatų serijas ar serijos dalį, turi teisę jas tiekti vaistinėms ir asmens sveikatos priežiūros įstaigoms vadovaudamosi reikalavimais, galiojusiaisiai iki šio įsakymo įsigaliojimo.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

DETALŪS METADUOMENYS

Dokumento sudarytojas (-ai)	Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerija 188603472, Vilniaus g. 33, LT-01506, Vilnius
Dokumento pavadinimas (antraštė)	Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymu Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo
Dokumento registracijos data ir numeris	2019-12-09 Nr. V-1408
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Vizavimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Rima Markuvienė, vyriausioji specialistė, Farmacijos departamentas Farmacinės veiklos skyrius
Sertifikatas išduotas	RIMA MARKUVIENĖ, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2019-12-09 15:18:50
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2019-12-09 15:37:57
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-A, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2018-12-07 - 2021-12-06
Parašo paskirtis	Registravimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Rima Markuvienė, vyriausioji specialistė, Farmacijos departamentas Farmacinės veiklos skyrius
Sertifikatas išduotas	RIMA MARKUVIENĖ, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2019-12-09 15:27:44
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2019-12-09 15:37:57
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-A, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2018-12-07 - 2021-12-06
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Aurelijus Veryga, Ministras
Sertifikatas išduotas	AURELIJUS VERYGA, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2019-12-09 15:46:00
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2019-12-09 15:46:37
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-B, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2018-09-26 - 2021-09-25
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	-
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	-
Pagrindinio dokumento priedamų dokumentų skaičius	-
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	EAIS LPP v1.5-SNAPSHOT
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Atitinka specifikacijos keliamus reikalavimus. Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2019-12-11)
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=0d92d5f01a8911eaa4a5fa76770768ee
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2019-12-11 01:26:12 TAIS