

Suvestinė redakcija nuo 2023-12-28 iki 2024-02-14

Įsakymas paskelbtas: TAR 2022-11-17, i. k. 2022-23195



**VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBOS
DIREKTORIUS**

**ĮSAKYMAS
DĖL LEIDIMŲ TIEKTI RINKAI VETERINARINĮ VAISTĄ NELIETUVIŠKA PAKUOTE
IŠDAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2022 m. lapkričio 11 d. Nr. B1-787
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų įstatymo 5 straipsnio 7 dalimi:

1. T v i r t i n u Leidimų tiekti rinkai veterinarinį vaistą nelietuviška pakuote išdavimo tvarkos aprašą (pridedamas).

2. P a v e d u:

2.1. įsakymo vykdymą Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos teritoriniams padaliniais ir Veterinarinių vaistų ir pašarų skyriui;

2.2. įsakymo vykdymo kontrolę Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus pavaduotojui pagal administruojamą sritį.

Direktorius

Mantas Staškevičius

PATVIRTINTA

Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktorius 2022 m. lapkričio 11 d.
įsakymu Nr. B1-787

LEIDIMŲ TIEKTI RINKAI VETERINARINĮ VAISTĄ NELIETUVIŠKA PAKUOTE IŠDAVIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Leidimų tiekti rinkai veterinarinį vaistą nelietuviška pakuote išdavimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato prašymų išduoti leidimą tiekti rinkai veterinarinį vaistą nelietuviška pakuote (toliau – Prašymai) teikimo, nagrinėjimo ir leidimų tiekti rinkai veterinarinį vaistą nelietuviška pakuote (toliau – Leidimai) išdavimo tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų įstatyme, Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatyme.

3. Aprašas taikomas veterinarinių vaistų registruotojams ar jų įgaliotiems didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojams, siekiantiems Lietuvos Respublikos rinkai laikinai tiekti veterinarinius vaistus, kuriems rinkodaros leidimai yra suteikti pagal 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB, 42–45 straipsniuose nustatytą centralizuotą procedūrą, ir veterinarinius vaistus, kurie registruoti Lietuvos Respublikoje pagal Reglamento (ES) 2019/6 46–53 straipsniuose nustatytą nacionalinę, decentralizuotą, tarpusavio pripažinimo ar vėlesnio pripažinimo procedūrą, pakuotėmis, paženklintomis kitos Europos Sąjungos valstybės narės kalba vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos Europos Sąjungos valstybės narės kalba vartojant lotynišką raidyną (toliau – veterinariniai vaistai nelietuviška pakuote).

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-918](#), 2023-12-27, paskelbta TAR 2023-12-27, i. k. 2023-25418

II SKYRIUS PRAŠYMŲ TEIKIMO TVARKA

4. Veterinarinių vaistų registruotojai ar jų įgaliojti didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojai, siekiantys Lietuvos Respublikos rinkai laikinai tiekti veterinarinius vaistus nelietuviška pakuote (toliau – pareiškėjai), Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai (toliau – VMVT) pateikia užpildytą Aprašo priede nustatytos formos Prašymą ir šiuos dokumentus:

4.1. veterinarinio vaisto gamintojo raštą, kuriuo patvirtinama, kad nėra galimybės užtikrinti veterinarinio vaisto lietuviška pakuote tiekimo pagal poreikį, ir kuriame nurodomos objektyvios priežastys, susijusios su veterinarinio vaisto gamybos, tiekimo sutrikimais ar padidėjusiu veterinarinio vaisto poreikiu, arba pareiškėjo raštą, kuriuo patvirtinama, kad veterinarinio vaisto nelietuviška pakuote įvežimas būtinas dėl gyvūnų užkrečiamosios ligos keliamo pavojaus gyvūnų ar visuomenės sveikatai, ir kuriame pateikiamas pavojaus gyvūnų ar visuomenės sveikatai detalus aprašymas ir pagrindimas, kad veterinarinio vaisto nelietuviška pakuote įvežimas realiai sumažintų arba panaikintų šį pavojų, su pridedamais rašytiniais įrodymais (pvz.: laboratorinių tyrimų protokolai, mokslinis rizikos vertinimas ir pan.). Šiame papunktyje nurodyto pareiškėjo rašto su pridedamais rašytiniais įrodymais VMVT pateikti nereikia, jeigu yra VMVT priimtas sprendimas naudoti konkretų veterinarinį vaistą likviduojant, kontroliuojant ar užkertant kelią tam tikros gyvūnų užkrečiamosios ligos pasireiškimui;

4.2. veterinarinių vaistų registruotojo išduotą įgaliojimą didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojui, kai Prašymą teikia ne pats veterinarinių vaistų registruotojas, arba

įgaliojimą, kuriuo patvirtinama fizinio asmens teisė pateikti Prašymą veterinarinių vaistų registruotojo vardu, parengtą lietuvių kalba arba patvirtintą vertimą į lietuvių kalbą;

4.3. raštišką patvirtinimą, kad veterinarinis vaistas nelietuviška pakuote, išskyrus jo pavadinimą ir registracijos numerį, atitinka veterinarinį vaistą lietuviška pakuote;

4.4. raštišką pagrindimą, kad nėra galimybės prašomo įvežti nelietuviška pakuote veterinarinio vaisto pakeisti kitais veterinariniais vaistais lietuviškomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais lietuvių kalba, kurių yra pakankamai Lietuvos Respublikos rinkoje.

5. Prašymą pasirašo pareiškėjo įgaliotas atstovas. Pareiškėjas atsako už Prašyme nurodytų duomenų ir informacijos teisingumą.

6. Pareiškėjas dėl kiekvieno veterinarinio vaisto nelietuviška pakuote įvežimo teikia VMVT atskirą Prašymą.

III SKYRIUS PRAŠYMŲ NAGRINĖJIMO IR LEIDIMŲ IŠDAVIMO TVARKA

7. VMVT, gavusi Prašymą, ne vėliau kaip per 5 darbo dienas atlieka jo pirminį vertinimą, kurio metu nustato, ar jis teisingai užpildytas, ar prie jo pridėti visi Aprašo 4 punkte nurodyti dokumentai, ir išsiunčia pareiškėjui elektroniniu paštu pranešimą, kuriame nurodo Prašymo gavimo datą, terminą, per kurį turi būti išnagrinėtas Prašymas, galimas pareiškėjo teisių gynimo priemonės, kuriomis galima naudotis, jeigu kiltų ginčų dėl Leidimo išdavimo.

8. Jeigu Prašymo pirminio vertinimo metu nustatoma trūkumų, VMVT Aprašo 7 punkte nurodytame pranešime nurodo ir nustatytus trūkumus, ne trumpesni kaip 14 darbo dienų trūkumų šalinimo terminą ir kad terminas Leidimo išdavimui, nustatytas Veterinarinių vaistų įstatymo 5 straipsnio 7 dalyje, skaičiuojamas nuo visų tinkamai įformintų dokumentų gavimo dienos. Jeigu pareiškėjas per VMVT nustatytą trūkumų šalinimo terminą nepašalina trūkumų ar nesikreipia raštu į VMVT dėl trūkumų šalinimo termino pratęsimo, Prašymo nagrinėjamas nutraukiamas. Tokiu atveju pareiškėjas nėra papildomai informuojamas apie Prašymo nagrinėjimo nutraukimą ir Leidimo neišdavimą pagal Aprašo 11 punktą.

9. Jeigu Prašymo pirminio vertinimo metu nenustatoma trūkumų arba pareiškėjas per VMVT nustatytą trūkumų šalinimo terminą pašalina trūkumus, VMVT atlieka tolesnį Prašymo vertinimą, kurio metu nustato, ar numatomas įvežti veterinarinis vaistas nelietuviška pakuote atitinka veterinarinio vaisto lietuviška pakuote duomenis, išskyrus jo registracijos numerį ar pavadinimą, ar yra Veterinarinių vaistų įstatymo 5 straipsnio 6 dalyje nustatyti pagrindai. VMVT, vertindama veterinarinio vaisto nelietuviška pakuote atitiktį Veterinarinių vaistų įstatymo 5 straipsnio 6 daliai, remiasi pareiškėjo pateiktais dokumentais, Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų registro, Europos Sąjungos veterinarinių vaistų duomenų bazėje paskelbta informacija, VMVT turimais ar surinktais duomenimis apie Lietuvos Respublikos rinkoje esančius veterinarinius vaistus lietuviška pakuote, kita visapusiškam Leidimo išdavimo pagrįstumo vertinimui reikalinga informacija ar duomenimis.

10. VMVT Leidimus išduoda, naudodamasi Licencijų informacine sistema. Leidimas išduodamas arba pareiškėjui pateikiamas motyvuotas atsisakymas išduoti Leidimą per Veterinarinių vaistų įstatymo 5 straipsnio 7 dalyje nurodytą terminą.

11. VMVT atsisako išduoti Leidimą, jeigu:

11.1. veterinarinio vaisto nelietuviška pakuote duomenys neatitinka veterinarinio vaisto lietuviška pakuote duomenų, išskyrus veterinarinio vaisto pavadinimą ir registracijos numerį;

11.2. nėra pagrindų veterinarinio vaisto nelietuviška pakuote tiekimui Lietuvos Respublikos rinkai, nustatytų Veterinarinių vaistų įstatymo 5 straipsnio 6 dalyje.

12. VMVT Leidime nurodo šiuos duomenis:

12.1. Leidimo numerį ir išdavimo datą;

12.2. ūkio subjektą, kuriam išduotas Leidimas, pavadinimą arba vardą, pavardę, adresą;

12.3. didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojo, kuris į Lietuvos Respubliką įveš ir tieks rinkai veterinarinį vaistą nelietuviška pakuote, pavadinimą arba vardą, pavardę, didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos išdavimo datą ir numerį;

12.4. veterinarinio vaisto nelietuviška pakuote pavadinimą arba pavadinimus, jeigu skiriasi ant lietuviškos pakuotės nurodytas veterinarinio vaisto pavadinimas nuo ant nelietuviškos pakuotės nurodyto veterinarinio vaisto pavadinimo, veterinarinio vaisto registracijos numerį (Lietuvos Respublikoje) ir rinkodaros leidimo numerį (nurodomą ant nelietuviškos pakuotės), veterinarinio vaisto nelietuviška pakuote gamintojo, atsakingo už veterinarinio vaisto serijos išleidimą, pavadinimą / vardą, pavardę ir adresą, pakuotės dydį (dydžius);

12.5. terminą, iki kurio gali būti tiekiamas rinkai veterinarinis vaistas nelietuviška pakuote;

12.6. veterinarinio vaisto nelietuviška pakuote kiekį, kuris gali būti tiekiamas rinkai;

12.7. įpareigojimą didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojui, kuris įveža į Lietuvos Respubliką veterinarinį vaistą nelietuviška pakuote, pirkėjui pardavimo dokumentuose nurodyti Leidimo numerį ir išdavimo datą ir kartu su pardavimo dokumentais pateikti bent vieną pakuotės lapelio lietuvių kalba kopiją ir nuorodą į Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų registrą ar Europos Sąjungos veterinarinių vaistų duomenų bazę, kurioje yra paskelbtas veterinarinio vaisto aprašas ir ženklinimo tekstas lietuvių kalba;

12.8. specialiąsias veterinarinio vaisto nelietuviška pakuote tiekimo rinkai sąlygas.

IV SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

13. Pareiškėjai į VMVT gali kreiptis tiesiogiai, per atstumą arba per Paslaugų ir gaminių kontaktinį centrą ir turi atitinkamame prašyme nurodyti, koku būdu jie norėtų gauti atsakymą.

14. Leidime nurodyti veterinariniai vaistai nelietuviškomis pakuotėmis įvežami į Lietuvos Respubliką, tiekiami Lietuvos Respublikos rinkai ir naudojami laikantis Veterinarinių vaistų įstatymo, Aprašo nuostatų ir Leidime nustatytų sąlygų.

15. VMVT interneto svetainėje skelbia informaciją apie veterinarinius vaistus nelietuviškomis pakuotėmis, kuriems yra išduoti Leidimai, nurodydama veterinarinio vaisto pavadinimą, registracijos numerį, Leidimo išdavimo datą.

16. Didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojas, kuris pagal Leidimą įveža į Lietuvos Respubliką veterinarinį vaistą nelietuviška pakuote, ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo veterinarinio vaisto įvežimo elektroniniu paštu informuoja VMVT apie įvežtą veterinarinį vaistą nelietuviška pakuote, nurodydamas veterinarinio vaisto įvežimo datą, kiekį ir serijos numerį (-ius).

17. Aprašo laikymosi priežiūrą pagal kompetenciją vykdo VMVT, vadovaudamasi Veterinarinių vaistų įstatymu, Reglamentu (ES) 2019/6, Ūkio subjektų veiklos patikrinimų taisyklėmis, patvirtintomis Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2015 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. B1-59 „Dėl Ūkio subjektų veiklos patikrinimų taisyklių patvirtinimo.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-918](#), 2023-12-27, paskelbta TAR 2023-12-27, i. k. 2023-25418

Leidimų tiekti rinkai veterinarinį vaistą
nelietuviška pakuote išdavimo tvarkos aprašo
priedas

(Prašymo išduoti leidimą tiekti rinkai veterinarinį vaistą nelietuviška pakuote forma)

(pareiškėjo pavadinimas ar vardas, pavardė,

adresas, tel. Nr., el. pašto adresas)

Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai

**PRAŠYMAS
IŠDUOTI LEIDIMĄ TIEKTI RINKAI VETERINARINĮ VAISTĄ NELIETUVIŠKA
PAKUOTE**

_____ Nr. _____
(data)

(vieta)

Prašome išduoti Leidimą tiekti rinkai veterinarinį vaistą nelietuviška pakuote:

1.	Informacija apie veterinarinį vaistą, kurį ketinama tiekti Lietuvos Respublikos rinkai pakuotėmis, paženklintomis kitos Europos Sąjungos valstybės narės kalba vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos Europos Sąjungos valstybės narės kalba vartojant lotynišką raidyną (toliau – veterinarinis vaistas nelietuviška pakuote) :	
1.1.	Veterinarinio vaisto nelietuviška pakuote pavadinimas / veterinarinio vaisto lietuviška pakuote pavadinimas	
1.2.	Veterinarinio vaisto stiprumas ir farmacinė forma	
1.3.	Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai)	
1.4.	Pakuotės dydis (dydžiai)	
1.5.	Veterinarinio vaisto gamintojo, atsakingo už veterinarinio vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas	
1.6.	Kalba (-os), kuria (-iomis) paženklintos pakuotės (išorinė ir vidinė)	
1.7.	Kalba (-os), kuria (-iomis) parengtas pakuotės lapelis	
1.8.	Veterinarinio vaisto nelietuviška pakuote rinkodaros leidimo numeris / veterinarinio vaisto lietuviška pakuote registracijos numeris	
2.	Priežastys, pagrindžiančios veterinarinio vaisto nelietuviška pakuote tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai būtinumą:	
2.1.	Veterinarinio vaisto gamintojas dėl žemiau nurodytų objektyvių priežasčių negali užtikrinti veterinarinio vaisto lietuviška pakuote tiekimo pagal poreikį*: gamybos sutrikimas ☐ tiekimo sutrikimas ☐ padidėjęs poreikis ☐	Taip ☐ Ne ☐ *

2.2.	Veterinarinis vaistas nelietuviška pakuote reikalingas dėl gyvūnų užkrečiamosios ligos keliamo pavojaus gyvūnų ar visuomenės sveikatai	Taip ☐ Ne ☐ *
2.3.	Nėra galimybės veterinarinio vaisto nelietuviška pakuote pakeisti kitu registruotu veterinariniu vaistu lietuviška pakuote, kurio Lietuvos Respublikos rinkoje yra pakankamai	Taip ☐ Ne ☐ *
3.	Kita informacija:	
3.1.	Didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojo, kuris Lietuvos Respublikoje platins veterinarinį vaistą nelietuviška pakuote, pavadinimas / vardas ir pavardė ir jam išduotos didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos Nr.	
3.2.	Veterinarinių vaistų didmeninio platinimo leidimo turėtojo ar veterinarinio vaisto gamintojo, kuris paruos veterinarinį vaistą nelietuviška pakuote tiesiogiai juo prekiaujančiam Lietuvos Respublikoje didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojai, pavadinimas / vardas, pavardė	
3.3.	Laikotarpis, kurį ketinama tiekti veterinarinį vaistą nelietuviška pakuote	
3.4.	Numatomas veterinarinio vaisto nelietuviška pakuote kiekis, kuris bus tiekiamas rinkai	

PRIDEDAMA:

1. Veterinarinio vaisto registruotojo įgaliojimas, išduotas didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojui ar prašymą pasirašančiam fiziniam asmeniui, veikiančiam veterinarinio vaisto registruotojo vardu, ☐ lapas (-ai).

2. Raštiškas patvirtinimas, kad veterinarinis vaistas nelietuviška pakuote, išskyrus jo pavadinimą ir registracijos numerį, atitinka veterinarinį vaistą lietuviška pakuote, ☐ lapas (-ai).

3. Raštiškas pagrindimas, kad nėra galimybės veterinarinio vaisto nelietuviška pakuote pakeisti kitu veterinariniu vaistu lietuviška pakuote ir su pakuotės lapeliu, parengtu lietuvių kalba, kurių yra pakankamai Lietuvos Respublikos rinkoje, ☐ lapas (-ai).

4. Veterinarinio vaisto nelietuviška pakuote tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai būtinumą pagrindžiantys dokumentai (*nurodyti dokumento (-ų) pavadinimą (-us) ir lapų skaičių*):

5. Kiti dokumentai (*nurodyti dokumento (-ų) pavadinimą (-us) ir lapų skaičių*):

Patvirtiname, kad:

1) gavus Leidimą tiekti rinkai veterinarinį vaistą nelietuviška pakuote, veterinarinis vaistas nelietuviška pakuote bus tiekiamas tik registruotiems veterinarijos paslaugų teikėjams ir gyvūnų laikytojams, turintiems darbuotoją veterinarijos gydytoją;

2) prašyme pateikti duomenys yra tikslūs ir teisingi.

Isipareigojame:

1) teikti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai informaciją apie įvežtus ir išplatintus veterinarinius vaistus nelietuviška pakuote;

2) veterinarinio vaisto nelietuviška pakuote pirkėjui pardavimo dokumentuose nurodyti Leidimo tiekti rinkai veterinarinį vaistą nelietuviška pakuote išdavimo datą ir numerį;

3) veterinarinio vaisto nelietuviška pakuote pirkėjui kartu su pardavimo dokumentais pateikti bent vieną pakuotės lapelio lietuvių kalba kopiją ir nuorodą į Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų registrą ar Europos Sąjungos veterinarinių vaistų duomenų bazę, kurioje yra paskelbtas veterinarinio vaisto aprašas ir ženklinimo informacija lietuvių kalba.

Sutinkame, kad prašyme nurodyti asmens duomenys bus tvarkomi Leidimo tiekti rinkai veterinarinį vaistą nelietuviška pakuote išdavimo tikslais.

Pageidaujame atsakymą gauti (*nurodyti vieną iš būdų*): ☐ – paštu, ☐ – elektroniniu paštu, ☐ – asmeniškai, ☐ – per Nacionalinę elektroninių siuntų pristatymo, naudojant pašto tinklą, informacinę sistemą.

(asmens pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)

Priedo pakeitimai:

Nr. [B1-918](#), 2023-12-27, paskelbta TAR 2023-12-27, i. k. 2023-25418

Pakeitimai:

1.

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, Įsakymas

Nr. [B1-918](#), 2023-12-27, paskelbta TAR 2023-12-27, i. k. 2023-25418

Dėl Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2022 m. lapkričio 11 d. įsakymo Nr. B1-787 "Dėl Leidimų tiekti rinkai veterinarinį vaistą nelietuviška pakuote išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo