

Suvestinė redakcija nuo 2009-12-23 iki 2010-01-30

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2007, Nr. [39-1456](#), i. k. 1072250ISAK000V-228

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

**Į S A K Y M A S
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ LYGIAGRETAUS IMPORTO TAISYKLIŲ
PATVIRTINIMO**

2007 m. kovo 30 d. Nr. V-228

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)) 17 straipsnio 2, 7, 8 ir 13 dalimis bei atsižvelgdamas į Europos Bendrijos steigimo sutarties 28 ir 30 straipsnius, Europos Komisijos komunikatą dėl registruotų vaistinių preparatų lygiagretaus importo (COM(2003)0839) ir kitų valstybių narių teisės aktus dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo:

1. T v i r t i n u Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisykles (pridedama).
2. Pavedu įsakymo vykdymą kontroliuoti Sveikatos apsaugos ministerijos viceministrui pagal administruojamą sritį.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, Žin., 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RIMVYDAS TURČINSKAS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymu
Nr. V-228

VAISTINIŲ PREPARATŲ LYGIAGRETAUS IMPORTO TAISYKLĖS**I. BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklės (toliau – Taisyklės) nustato lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų registravimo ir vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimų (toliau – lygiagretaus importo leidimas) išdavimo, lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perregistravimo, lygiagretaus importo leidimų sąlygų keitimo, lygiagretaus importo leidimų galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir galiojimo panaikinimo tvarką, lygiagretaus importo leidimo turėtojo (toliau – leidimo turėtojas) pareigas ir šių vaistinių preparatų pakuočių ženklinimo, pakuotės lapelio, perpakavimo reikalavimus.

2. Taisyklių reikalavimai netaikomi vaistiniams preparatams, įrašytiems į Bendrijos vaistinių preparatų registrą.

3. Taisyklėse vartojamos sąvokos:

Eksportuojanti valstybė – Europos ekonominės erdvės (EEE) valstybė, kurioje registruotas lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas.

Referencinis vaistinis preparatas – Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre įregistruotas vaistinis preparatas, kuriuo remiantis registruojamas lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas.

Perpakavimas – vidinės pakuotės išėmimas iš išorinės pakuotės ir įdėjimas į kitą išorinę pakuotę arba pakuotės lapelio įdėjimas į pakuotę ar pritvirtinimas prie jos arba perženklinimas.

Perženklinimas – naujos etiketės prilipdymas prie gamintojo jau paženklintos pakuotės.

Lygiagretaus importo leidimo sąlygos – lygiagretaus importo leidimo ir dokumentų, kuriais remiantis jis išduotas, duomenų ir informacijos visuma.

Lygiagretaus importo leidimo sąlygų keitimas – lygiagretaus importo leidimo sąlygų keitimas atsižvelgiant į referencinio vaistinio preparato rinkodaros / registracijos pažymėjimo ir (ar) lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato eksportuojančioje valstybėje registracijos sąlygų keitimus, taip pat leidimo turėtojo inicijuojamas lygiagretaus importo leidimo sąlygų keitimas ir lygiagretaus importo leidimo sąlygų papildymas.

Lygiagretaus importo leidimo sąlygų papildymas – lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato, dėl kurio išduotas lygiagretaus importo leidimas, kito stiprumo, kitos farmacinės formos ar kitos eksportuojančios valstybės patvirtinimas.

Leidimo turėtojas (lygiagretus importuotojas) – juridinis asmuo, kuriam išduotas vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimas.

Kitos Taisyklėse vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)) vartojamas sąvokas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, Žin., 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

II. DOKUMENTAI, REIKALINGI REGISTRUOTI LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMĄ VAISTINĮ PREPARATĄ

4. Paraišką registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą gali pateikti juridinis asmuo, turintis didmeninio platinimo licenciją, išduotą vadovaujantis Farmacijos įstatymu (toliau – pareiškėjas). Pareiškėju negali būti referencinio vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas.

5. Skirtingiems lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato stiprumams, farmacinėms formoms ir eksportuojančioms valstybėms teikiamos atskiros paraiškos.

6. Paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą turi atitikti Valstybinės

vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) nustatytą paraiškos formą. Joje turi būti toliau nustatyta eile pateikti šie duomenys (informacija):

6.1. paraiškos pavadinimas;

6.2. administraciniai duomenys:

6.2.1. lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato pavadinimas, kuriuo vaistinis preparatas bus tiekiamas Lietuvos Respublikos rinkai, preparato stiprumas ir farmacinė forma. Pavadinimas gali būti toks pat kaip referencinio vaistinio preparato arba kitoks;

6.2.2. pareiškėjo pavadinimas, buveinės adresas, telefono ir telefakso numeriai, elektroninio pašto adresas;

6.2.3. pareiškėjo didmeninio platinimo licencijos numeris;

6.2.4. asmens, įgalioto palaikyti ryšius su Tarnyba, vardas, pavardė, darbovietė, pareigos, buveinės adresas, telefono, telefakso numeriai, elektroninio pašto adresas;

6.3. duomenys (informacija) apie numatomą lygiagrečiai importuoti vaistinį preparatą eksportuojančioje valstybėje (nurodomi tos valstybės įgaliotos institucijos patvirtinti duomenys naudojantis pakuotės ženklinimo informacija, pakuotės lapeliu ir (ar) preparato charakteristikų santrauka):

6.3.1. eksportuojančios EEE valstybės pavadinimas;

6.3.2. vaistinio preparato pavadinimas (pateikiamas tikslus pavadinimas, kuriuo preparatas registruotas ir teikiamas eksportuojančios šalies rinkai), stiprumas ir farmacinė forma;

6.3.3. vaistinio preparato rinkodaros teisę patvirtinančio dokumento numeris;

6.3.4. rinkodaros teisės turėtojo pavadinimas ir buveinės adresas;

6.3.5. vaistinio preparato gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas, buveinės adresas;

6.4. duomenys (informacija) apie referencinį vaistinį preparatą:

6.4.1. vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas ir farmacinė forma;

6.4.2. rinkodaros pažymėjimo arba registracijos pažymėjimo numeris Lietuvos Respublikoje;

6.4.3. rinkodaros teisės turėtojo pavadinimas, buveinės adresas;

6.4.4. vaistinio preparato gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas, buveinės adresas;

6.5. duomenys (informacija) apie numatomo lygiagrečiai importuoti vaistinio preparato skirtumus nuo referencinio vaistinio preparato (jei yra). Nurodomi pagalbinių medžiagų, spalvos, išvaizdos, vagelių, dydžio, dozuočių skaičiaus pakuotėje, tinkamumo laiko, laikymo sąlygų ir kiti skirtumai;

6.6. duomenys (informacija) apie perpakavimą:

6.6.1. perpakavimo būdas. Jei perpakuojama vidinę pakuotę perdėdant į naują išorinę pakuotę, pateikiamas paaiškinimas, kodėl taikomas šis būdas, o ne perženklėjimas;

6.6.2. pakuotės tipas, sudėtis, naudojamos medžiagos (jei vidinė pakuotė perkeliama į naują išorinę pakuotę);

6.6.3. perpakavimo procedūros aprašymas;

6.6.4. pakuotės specifikacijų duomenys ir taikomų kontrolės metodų aprašymas;

6.6.5. perpakavimą atliekančio asmens pavadinimas, buveinės adresas, gamybos licencijos numeris. Jei perpakavimą atliks ne pats pareiškėjas, aiškiai įvardijama, kad bus perpakuojama pagal sutartį;

6.7. duomenys (informacija) apie lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą (tokia forma, kokia numatoma jį tiekti Lietuvos Respublikos rinkai):

6.7.1. talpyklė, uždoris;

6.7.2. pakuotės dydis (dydžiai);

6.7.3. tinkamumo laikas, jei reikia – tinkamumo laikas po praskiedimo ar atidarymo;

6.7.4. laikymo sąlygos;

6.7.5. specialūs įspėjimai dėl saugojimo;

- 6.8. pridedamų dokumentų sąrašas;
- 6.9. patvirtinimas, kad pateikti visi reikiami duomenys (informacija) ir dokumentai.
- 7. Kartu su paraiška pateikiama:
 - 7.1. dokumento, patvirtinančio, kad sumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava, kopija;
 - 7.2. siūlomas pakuotės ženklavimo tekstas ir pakuotės lapelis (jei yra) pagal Tarnybos nustatytą formą;
 - 7.3. spalvota pakuotės išsklotinė ir maketas (etiketė turi būti prilipdyta taip, kaip planuojama tiekti rinkai);
 - 7.4. perpakavimą vykdančio asmens gamybos licencijos kopija, jei reikia, licencijos, suteikiančios teisę gaminti narkotines ar psichotropines medžiagas, kopija;
 - 7.5. jei perpakavimas vykdomas pagal sutartį su gamintoju, – sutarties tarp pareiškėjo ir gamintojo kopija;
 - 7.6. pareiškėjo didmeninio platinimo licencijos kopija, jei reikia, licencijos, suteikiančios teisę platinti narkotines ar psichotropines medžiagas, kopija.
- 8. Paraiška turi būti parengta lietuvių kalba, pridedami dokumentai lietuvių arba anglų kalba ir susegti į bylą kietu viršeliu. Paraiška turi būti pasirašyta pareiškėjo. Pakuotės ženklavimas ir pakuotės lapelis turi atitikti Taisyklių 46–51 punktų reikalavimus. Ženklavimo tekstas ir pakuotės lapelis turi būti parengti sveikatos priežiūros specialisto ir suredaguoti kalbininko.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, Žin., 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

- 9. Kartu su paraiška ir dokumentais pateikiama elektroninė laikmena, kurioje įrašyti vidinės ir išorinės pakuotės ženklavimo tekstai, pakuotės lapelis (jei yra) bei spalvota pakuotės išsklotinė, identiški pateiktiems byloje.
- 10. Pareiškėjas atsako už pateiktų duomenų (informacijos) ir dokumentų teisėtumą, teisingumą bei bylos sukomplektavimą. Duomenys (informacija) turi būti objektyvūs, neklaidinantys ir atitikti mokslo pasiekimus.
- 11. Pareiškėjas, teikdamas paraišką ir reikiamus dokumentus, turi nepažeisti intelektinės nuosavybės apsaugą reglamentuojančių teisės aktų.

III. PARAIŠKOS IR DOKUMENTŲ NAGRINĖJIMAS

- 12. Tarnyba priima paraišką registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą, kai pateikiami visi reikiami dokumentai.
- 13. Paraiškos pateikimo ir ekspertizės metu turi galioti:
 - 13.1. referencinio vaistinio preparato registracija Lietuvos Respublikoje. Šis reikalavimas taikomas tik tuomet, kai nėra išduoto galiojančio lygiagretaus importo leidimo dėl paraiškoje nurodyto vaistinio preparato (įskaitant stiprumą, farmacinę formą ir eksportuojančią valstybę);
 - 13.2. numatomo lygiagrečiai importuoti vaistinio preparato registracija eksportuojančioje valstybėje.
- 14. Tarnyba atlieka paraiškos ir kartu pateiktų dokumentų pirminę ekspertizę, kurios metu įvertina, ar teisingai užpildyta paraiška, ar pateikti visi reikiami ir galiojantys dokumentai. Pirminė ekspertizė atliekama paraiškų pateikimo eilės tvarka per 5 darbo dienas nuo paraiškos gavimo.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, Žin., 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

- 15. Tarnyba, pirminės ekspertizės metu nustatiusi trūkumų, susijusių su paraiškos ir (ar) kartu pateiktų dokumentų informacija, elektroniniu paštu apie tai praneša pareiškėjui. Pareiškėjas per 5 darbo dienas elektroniniu paštu turi informuoti Tarnybą apie pranešimo gavimą. Negavusi patvirtinimo, Tarnyba pakartotinai informaciją apie trūkumus pateikia raštu. Pareiškėjas nustatytus trūkumus turi pašalinti ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo Tarnybos pranešimo elektroniniu paštu išsiuntimo. Jei pareiškėjas per nustatytą terminą trūkumų nepašalina, paraiškos nagrinėjimas nutraukiamas ir apie tai raštu informuojamas pareiškėjas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, Žin., 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

15¹. Jei pirminės ekspertizės metu nustatoma, kad paraiška užpildyta teisingai ir pateikti visi reikiami dokumentai, Tarnyba priima paraišką registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą ir pradeda išsamiai nagrinėti ją bei kartu pateiktus dokumentus. Apie paraiškos priėmimą Tarnyba informuoja pareiškėją elektroniniu paštu.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, Žin., 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

16. Jei reikia, Tarnyba turi teisę prašyti pareiškėjo pateikti su paraiška susijusių papildomų patikslinančių duomenų (informacijos), dokumentų ir (ar) paaiškinimų raštu bei vaistinio preparato pavyzdžių ekspertizei. Pareiškėjas prašomus duomenis (informaciją), dokumentus, paaiškinimus, pavyzdžius turi pateikti ne vėliau kaip per 45 dienas nuo Tarnybos prašymo išsiuntimo. Laiku jų nepateikus, paraiškos nagrinėjimas nutraukiamas ir apie tai raštu informuojamas pareiškėjas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, Žin., 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

17. Pareiškėjas, Taisyklių 15, 16 ir 18¹ punktuose nustatytais atvejais gavęs pranešimą apie paraiškos nagrinėjimo nutraukimą, turi atsiimti paraišką per 2 mėnesius. Jei jos neatsiima, paraiška ir su ja pateikti dokumentai sunaikinami teisės aktų nustatyta tvarka.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, Žin., 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

18. Tarnyba, priėmusi paraišką registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą, turi per 5 darbo dienas kreiptis į eksportuojančios valstybės įgaliotą instituciją, kad ji pateiktų reikiamą informaciją apie numatomo lygiagrečiai importuoti vaistinio preparato registraciją eksportuojančioje valstybėje, rinkodaros teisės turėtojo pavadinimą, adresą, registracijos dokumento numerį, vaistinio preparato sudėtį, tinkamumo laiką, laikymo sąlygas, gamintojo, išleidžiančio serijas, pavadinimą ir adresą, jei reikia, kitus paraiškos vertinimui reikalingus duomenis (pvz., patvirtinimą, kad biologinis preparatas saugus hepatito C, ŽIV atžvilgiu). Jei eksportuojančios valstybės įgaliota institucija per 30 dienų nepateikia prašomos informacijos, Tarnyba pakartotinai kreipiasi į ją dėl informacijos pateikimo. Kreipimosi ir, jei yra, pakartotinio kreipimosi kopija elektroniniu paštu išsiunčiama ir pareiškėjui. Laikas nuo kreipimosi iki atsakymo gavimo dienos į paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaitomas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, Žin., 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

18¹. Tarnyba, gavusi prašytą informaciją iš eksportuojančios valstybės įgaliotos institucijos, per tris darbo dienas elektroniniu paštu apie tai informuoja pareiškėją. Jei Tarnyba per 12 mėnesių po pakartotinio kreipimosi negauna prašytos informacijos, paraiškos nagrinėjimą nutraukia ir apie tai raštu informuoja pareiškėją.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, Žin., 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

19. Tarnyba, priėmusi sprendimą įregistruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą, informaciją apie tai skelbia „Valstybės žinių“ priede „Informaciniai pranešimai“.

IV. LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMO VAISTINIO PREPARATO PERREGISTRAVIMAS IR LEIDIMO SĄLYGŲ KEITIMAS

20. Leidimo turėtojas, norėdamas perregistruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą, turi pateikti paraišką ne vėliau kaip prieš 4 mėnesius iki leidimo galiojimo pabaigos.

21. Paraiška ir dokumentai, reikalingi perregistruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį

preparatą, pateikiami laikantis Taisyklių II skyriaus reikalavimų. Papildomai turi būti pridedamas visų patvirtintų leidimo sąlygų keitimų sąrašas.

22. Paraiškos perregistruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą ir kartu pateiktų dokumentų ekspertizė atliekama vadovaujantis Taisyklių 13–18 punktų nuostatomis.

23. Tarnyba, priėmusi sprendimą perregistruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą, išduoda naują leidimą ne vėliau kaip per 45 dienas nuo paraiškos ir kartu pateiktų dokumentų priėmimo dienos.

24. Perregistruojant lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą, jo registracijos pratęsimo terminas skaičiuojamas nuo prieš tai galiojusio registracijos termino pabaigos.

25. Apie lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato perregistravimą paskelbiama „Valstybės žinių“ priede „Informaciniai pranešimai“.

26. Lygiagretaus importo leidimo sąlygų keitimai, susiję su lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato pakuotės ženklavimo ir (ar) pakuotės lapelio keitimu, leidimo turėtojo inicijuojami lygiagretaus importo leidimo sąlygų keitimai bei papildymai prieš juos įdiegiant turi būti patvirtinti Tarnybos.

27. Leidimo turėtojas, norėdamas, kad būtų patvirtinti lygiagretaus importo leidimo sąlygų keitimai, turi pateikti Tarnybos nustatytos formos paraišką pakeisti lygiagretaus importo leidimo sąlygas pagal Taisyklių II skyriaus reikalavimus. Jei keitimas susijęs su lygiagretaus importo leidimo papildymu, nurodomi visi reikalaujami duomenys, kitais atvejais pateikiami tik nauji duomenys ir (ar) dokumentai.

28. Jei pakeičiamas referencinio vaistinio preparato pakuotės ženklavimas ir (ar) pakuotės lapelis, paraiška pakeisti lygiagretaus importo leidimo sąlygas turi būti pateikiama per 30 dienų nuo informacijos apie tai paskelbimo Tarnybos interneto svetainėje, jei gaunamas Taisyklių 34 punkte numatytas pavedimas, – per 30 dienų nuo pavedimo išsiuntimo iš Tarnybos.

29. Tarnyba turi išnagrinėti paraišką pakeisti lygiagretaus importo leidimo sąlygas ir dokumentus, priimti sprendimą ir, jei reikia, išduoti naują lygiagretaus importo leidimą per 30 dienų nuo paraiškos priėmimo. Tarnyba apie priimtą sprendimą per 10 darbo dienų raštu informuoja leidimo turėtoją, jei sprendimas neigiamas, nurodomos priežastys.

30. Jei Tarnyba priima sprendimą papildyti lygiagretaus importo leidimą, išduodamas atskiras lygiagretaus importo leidimas dėl kiekvieno vaistinio preparato stiprumo, farmacinės formos ir eksportuojančios valstybės.

31. Jei Tarnyba patvirtina lygiagretaus importo leidimo sąlygų keitimą, susijusį su pakuotės ženklavimo ir (ar) pakuotės lapelio keitimu, lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų pakuotės turi jį atitikti ne vėliau kaip per 90 dienų nuo Tarnybos pranešimo apie sprendimą išsiuntimo.

32. Lygiagrečiai importuojamus vaistinius preparatus, kurių pakuotės atitiko reikalavimus, galiojusius iki Taisyklių 31 punkte patvirtinto lygiagretaus importo leidimo sąlygų keitimo, galima tiekti rinkai ne ilgiau kaip 6 mėnesius.

33. Jei eksportuojančioje valstybėje patvirtinami lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos sąlygų keitimai, leidimo turėtojas apie tokius keitimus turi informuoti Tarnybą raštu per 30 dienų nuo informacijos apie tai gavimo.

34. Tarnyba, įvertinusi pagal Taisyklių 33 punktą gautą informaciją ir nustačiusi, kad dėl lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos sąlygų eksportuojančioje valstybėje pakeitimo turi būti pakeistas lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato pakuotės ženklavimas ir (ar) pakuotės lapelis, ne vėliau kaip per 30 dienų turi išsiųsti leidimo turėtojui pavedimą pateikti paraišką pakeisti lygiagretaus importo leidimo sąlygas, nurodydama priežastis.

V. ATSISAKYMAS REGISTRUOTI AR PERREGISTRUOTI LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMĄ VAISTINĮ PREPARATĄ AR PAKEISTI LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO SĄLYGAS

35. Tarnyba priima sprendimą neįregistruoti ar neperregistruoti lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato ar netvirtinti lygiagretaus importo leidimo sąlygų keitimo, jeigu, atlikus

pareiškėjo/leidimo turėtojo pateiktos paraiškos ir dokumentų bei juose nurodytos informacijos ekspertizę, nustatomas bent vienas iš šių pagrindų:

35.1. numatomas lygiagrečiai importuoti vaistinis preparatas netapatus referenciniam vaistiniam preparatui ar neatitinka pakankamo panašumo į jį kriterijų;

35.2. numatomas lygiagrečiai importuoti vaistinis preparatas neregistruotas eksportuojančioje valstybėje;

35.3. referencinis vaistinis preparatas neregistruotas Lietuvos Respublikoje (taikoma, kai pagal Taisyklių 13.1 punktą turi galioti referencinio vaistinio preparato registracija);

35.4. paraiška ir dokumentai bei juose pateikta informacija neatitinka Taisyklių reikalavimų;

35.5. pareiškėjas/leidimo turėtojas per nustatytą terminą nepateikia Tarnybos prašytos papildomos patikslinančios informacijos apie lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą.

36. Tarnyba apie priimtą sprendimą neįregistruoti, neperregistruoti lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato ar netvirtinti lygiagretaus importo leidimo sąlygų keitimo per 10 darbo dienų raštu informuoja pareiškėją/leidimo turėtoją, nurodydama priežastis.

37. Pareiškėjas / leidimo turėtojas, gavęs raštišką pranešimą apie sprendimą neregistruoti ar neperregistruoti lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato, pateiktą bylą turi atsiimti per 2 mėnesius arba pateikti prašymą Tarnybai, kad byla būtų sunaikinta Tarnybos nustatyta tvarka.

VI. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO GALIOJIMO SUSTABDYMAS, GALIOJIMO SUSTABDYMO IR GALIOJIMO PANAIKINIMAS

38. Tarnyba sustabdo lygiagretaus importo leidimo galiojimą, jei:

38.1. lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracija eksportuojančioje valstybėje ar referencinio vaistinio preparato rinkodaros/registracijos pažymėjimo galiojimas sustabdomas dėl kokybės, saugumo ar veiksmingumo;

38.2. leidimo turėtojas nevykdo Taisyklių reikalavimų;

38.3. paaiškėja, kad paraiškoje ir (ar) dokumentuose pateikti duomenys (informacija) ir (arba) paaiškinimai yra neteisingi ir (arba) klaidinantys;

38.4. nustatoma, kad dėl pakeistų lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos sąlygų eksportuojančioje valstybėje preparatas yra netapatus referenciniam vaistiniam preparatui ar neatitinka pakankamo panašumo į jį kriterijų;

38.5. leidimo turėtojas savo iniciatyva pateikia prašymą sustabdyti leidimo galiojimą, nurodydamas priežastis ir terminą, kuris gali būti ne ilgesnis kaip 3 mėnesiai.

39. Tarnyba, priėmusi sprendimą sustabdyti leidimo galiojimą pagal Taisyklių 38.1 punkto nuostatas, susijusias su registracijos eksportuojančioje valstybėje sustabdymu, nustato ne ilgesnį nei 6 mėnesių laikotarpį, priėmusi sprendimą pagal Taisyklių 38.2–38.4 punktą – ne ilgesnį kaip 3 mėnesių laikotarpį, per kurį leidimo turėtojas Tarnybai pateikia papildomus įrodymus, reikalingus šiems lygiagretaus importo leidimo galiojimo sustabdymo pagrindams panaikinti.

40. Sustabdžius lygiagretaus importo leidimo galiojimą, tiekti (įskaitant išdavimą (pardavimą) gyventojams) lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą draudžiama.

41. Lygiagretaus importo leidimo galiojimo sustabdymas panaikinamas, jei leidimo turėtojas per nustatytą laikotarpį pateikia įrodymus, kad išnyko lygiagretaus importo leidimo sustabdymo pagrindai. Informacija apie tai skelbiama „Valstybės žinių“ priede „Informaciniai pranešimai“.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, Žin., 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

42. Tarnyba panaikina lygiagretaus importo leidimo galiojimą, jei:

42.1. panaikinamas lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos galiojimas eksportuojančioje valstybėje;

42.2. panaikinamas referencinio vaistinio preparato rinkodaros/registracijos pažymėjimo galiojimas dėl kokybės, saugumo ar veiksmingumo;

42.3. leidimo turėtojas Tarnybos nustatytais terminais nepanaikina aplinkybių, dėl kurių buvo sustabdytas lygiagretaus importo leidimo galiojimas;

42.4. išdavus lygiagretaus importo leidimą lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas per 3 metus netiekiamas rinkai arba jei 3 metus iš eilės nėra lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato, kuris jau buvo tiekiamas rinkai;

42.5. teismas nustatė, kad leidimo turėtojas pažeidė intelektinę nuosavybę;

42.6. leidimo turėtojas savo iniciatyva pateikia prašymą panaikinti lygiagretaus importo leidimo galiojimą, nurodydamas priežastis ir numatomą lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų atšaukimo iš rinkos datą.

43. Tarnyba, priėmusi sprendimą sustabdyti ar panaikinti lygiagretaus importo leidimo galiojimą, turi leidimo turėtoją apie tai informuoti raštu per 10 darbo dienų, nurodydama priežastis, ir apie tai paskelbti „Valstybės žinių“ priede „Informaciniai pranešimai“.

44. Tarnyba, panaikinusi lygiagretaus importo leidimo galiojimą, lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą išbraukia iš Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašo (toliau – Sąrašas).

VII. LEIDIMO TURĖTOJO PAREIGOS

45. Leidimo turėtojas privalo:

45.1. registruoti „Duomenų apie sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų pastebėtas įtariamas nepageidaujamas reakcijas teikimo tvarkos aprašo“, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. lapkričio 20 d. įsakymu Nr. V-952 (Žin., 2006, Nr. [127-4852](#)), kriterijus, atitinkančius visus įtariamus sunkius nepageidaujamų reakcijų padarinius, kurie buvo Lietuvos Respublikoje ir apie kuriuos leidimo turėtoją informavo sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai, bei nedelsdamas (ne vėliau kaip per 15 dienų nuo informacijos gavimo) pranešti apie juos Tarnybai elektroniniu būdu.

45.2. sekti referencinio vaistinio preparato rinkodaros/registracijos pažymėjimo sąlygų keitimus ir, jei reikia, nustatyta tvarka teikti paraišką keisti lygiagretaus importo leidimo sąlygas;

45.3. sekti lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos sąlygų keitimus, patvirtintus eksportuojančioje šalyje, ir pateikti informaciją apie registracijos sąlygų keitimus;

45.4. užtikrinti, kad būtų lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas (jo serijos), kurio registracija galioja eksportuojančioje šalyje. Jei registracijos galiojimas eksportuojančioje šalyje panaikinamas, apie tai turi nedelsdamas (ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo informacijos gavimo) pranešti Tarnybai;

45.5. prieš tiekiant rinkai imunologinių ir (ar) kraujo preparatų serijas, pateikti Tarnybai EEE valstybės oficialios kontrolės institucijos išduoto serijos išleidimo pažymėjimo kopiją;

45.6. jei pagal šių Taisyklių reikalavimus sustabdomas lygiagretaus importo leidimo galiojimas, nedelsiant (bet ne vėliau kaip per 5 darbo dienas) apie tai pranešti kitoms didmeninio platinimo įmonėms, vaistinėms ir sveikatos priežiūros įstaigoms, įsigijusioms šio preparato;

45.7. jei panaikinamas lygiagretaus importo leidimo galiojimas ir preparatas išbraukiamas iš Sąrašo, bendradarbiaudamas su kitomis didmeninio platinimo įmonėmis nedelsdamas atšaukti vaistinį preparatą iš rinkos;

45.8. vykdyti Tarnybos nurodymus, susijusius su lygiagrečiai importuojamu vaistiniu preparatu, pvz., dėl lygiagretaus importo leidimo sąlygų keitimo, lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato serijų atšaukimo iš rinkos.

VIII. PAKUOTĖS ŽENKLINIMO IR PAKUOTĖS LAPELIO REIKALAVIMAI

46. Lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato pakuotės ženklavimas ir pakuotės lapelis turi atitikti Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimą ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596 (Žin., 2007, Nr. [78-3176](#)), reikalavimus, išskyrus Taisyklėse nurodytus atvejus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, Žin., 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

47. Ant išorinės pakuotės papildomai turi būti nurodyta:

47.1. žodžiai „Lygiagretus importuotojas“, šalia nurodant lygiagretaus importuotojo pavadinimą, jei yra galimybė, – adresą;

47.2. žodis „Perpakavo“, šalia nurodant perpakautojo pavadinimą, jei yra galimybė, – adresą;

47.3. perpakavimo serijos numeris;

47.4. skirtumai nuo referencinio vaistinio preparato (pvz., spalvos, išvaizdos, skonio, pagalbinių medžiagų);

47.5. lygiagretaus importo leidimo numeris.

48. Ant vidinės pakuotės turi būti nurodyta:

48.1. du vaistinio preparato pavadinimai, jei eksportuojančioje valstybėje vartojamas ir Tarnybos patvirtintas pavadinimai yra skirtingi;

48.2. tinkamumo laikas, jei eksportuojančioje valstybėje jis nurodomas kitaip, nei nustatyta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro.

49. Jei vidinė pakuotė įdėta į išorinę pakuotę, jos galima neperženklinti, išskyrus Taisyklių 48 punkte nustatytus atvejus.

50. Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas gali būti tiekiamas be išorinės pakuotės, jei eksportuojančioje valstybėje jis tiekiamas tik vidinėmis pakuotėmis. Tokiu atveju ant vidinės pakuotės turi būti papildomai nurodyta Taisyklių 47 punkto ir, jei reikia, 48 punkto informacija.

51. Pakuotės lapelyje turi būti pateikta informacija vadovaujantis referencinio vaistinio preparato pakuotės lapeliu. Papildomai nurodoma Taisyklių 47.1, 47.2, 47.4 punktuose nurodyta informacija. Nurodomos indikacijos, kontraindikacijos, šalutinis poveikis, dozavimas, vartojimo būdas ir metodas turi būti tokie patys kaip referencinio vaistinio preparato.

52. *Neteko galios nuo 2009-12-23*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, Žin. 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

IX. LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMO VAISTINIO PREPARATO PERPAKAVIMAS

53. Lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio atitikimas nustatytiems reikalavimams užtikrinamas perpakuoiant lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą.

54. Jei lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas perženklinamas, etiketės turi būti tvirtai prilipdomos, kad jų nebūtų galima nuplėšti be pėdsakų. Gali būti uždengiama tik dalis teksto užsienio kalba, jei neuždengiamas tekstas užsienio kalba sutampa su atitinkama informacija lietuvių kalba. Taisyklių 48.1 punkto atveju gali būti neuždengiamas eksportuojančioje valstybėje patvirtintas lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato pavadinimas.

55. Jei nėra galimybės pakuočių perženklinti (pvz., mažos pakuotės, nepriimtina vartotojams), vidinės pakuotės gali būti perduodamos į kitą reikalavimus atitinkančią išorinę pakuotę.

56. Perpakuoti vaistinį preparatą turi teisę tik gamybos licenciją turintis asmuo, įsteigtas EEE valstybėje.

57. Jei importuotojas pats neturi gamybos licencijos, jis turi sudaryti sutartį dėl perpakavimo su kitu tokią licenciją turinčiu asmeniu. Sutartyje turi būti nustatyti abiejų šalių, taip pat kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (arba) importą, atsakomybė ir įsipareigojimai užtikrinant geros gamybos principų laikymąsi.

58. Pakuotės ir pakuotės lapeliai, likę nuo lygiagrečiai importuoto vaistinio preparato, turi būti sunaikinami teisės aktų nustatyta tvarka. Už sunaikinimą atsako leidimo turėtojas.

59. Jei lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato nereikia perpakuoti (ženklavimas ir pakuotės lapelis pateikti ir lietuvių kalba), papildomai ant išorinės pakuotės ir lapelio nurodoma Taisyklių 47.1 ir 47.5 punktų bei, jei reikia, 48 punkto informacija.

X. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

60. Tarnyba priima sprendimą išduoti lygiagretaus importo leidimą, perregistruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą, pakeisti lygiagretaus importo leidimo sąlygas, sustabdyti lygiagretaus importo leidimo galiojimą, panaikinti jo galiojimą ar galiojimo sustabdymą Tarnybos viršininko įsakymu.

61. Vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimas išduodamas arba motyvuotas atsisakymas jį išduoti priimamas per 45 dienas nuo paraiškos ir dokumentų, pateiktų pagal Taisyklių nustatytus reikalavimus, priėmimo dienos. Laikas, per kurį pareiškėjas pateikia Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pareikalautus papildomus patikslinančius dokumentus, informaciją ir prirėikus paaiškinimus raštu, į paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas.

62. Lygiagretaus importo leidimas išduodamas 5 metams. Perregistravus lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą, lygiagretaus importo leidimas galioja 5 metus nuo šio sprendimo patvirtinančio Tarnybos viršininko įsakymo įsigaliojimo.

63. Jei galiojant lygiagretaus importo leidimui panaikinamas referencinio vaistinio preparato rinkodaros/registracijos pažymėjimo galiojimas (išskyrus atvejus, kai galiojimas panaikinamas dėl kokybės, saugumo ar veiksmingumo), lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui taikoma iš Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registro išbraukto referencinio vaistinio preparato arba kito referencinio vaistinio preparato, kurį nurodo Tarnyba, charakteristikų santrauka. Jei taikoma išbraukto referencinio vaistinio preparato charakteristikų santrauka, Tarnyba turi kreiptis į eksportuojančios valstybės įgaliotą instituciją, kad pastaroji pateiktų periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus dėl lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato. Remiantis šiais protokolais atnaujinama lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui taikoma charakteristikų santrauka.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, *Žin.*, 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

64. Pareiškėjas/leidimo turėtojas turi teisę apskūsti Tarnybos sprendimus Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymu (*Žin.*, 1999, Nr. [13-308](#); 2000, Nr. [85-2566](#)) nustatyta tvarka.

65. Paraiškoje ir su ja susijusiuose dokumentuose esanti konfidenciali informacija saugoma, tvarkoma ir naudojama teisės aktų nustatyta tvarka.

66. Pareiškėjai/leidimo turėtojai, pažeidę Taisyklės ir kitus teisės aktus, atsako įstatymų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

67. Informacija apie pateikiamas arba nagrinėjamas paraiškas registruoti, perregistruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą ar pakeisti leidimo sąlygas yra konfidenciali ir neskelbiama, išskyrus atvejus, kai Lietuvos Respublikos įstatymai arba Europos Sąjungos reglamentai reikalauja šią informaciją atskleisti.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, *Žin.*, 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1021](#), 2009-12-14, *Žin.*, 2009, Nr. 151-6801 (2009-12-22), i. k. 1092250ISAK00V-1021

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymo Nr. V-228 "Dėl Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo" pakeitimo