

Suvestinė redakcija nuo 2007-02-21 iki 2008-11-08

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2005, Nr. [131-4754](#), i. k. 105110MISAK00B1-594

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBOS
DIREKTORIUS**

**Į S A K Y M A S
DĖL VETERINARINIŲ VAISTŲ GAMYBOS, REGISTRAVIMO IR TIEKIMO
LIETUVOS RESPUBLIKOS RINKAI REIKALAVIMŲ PATVIRTINIMO**

2005 m. spalio 29 d. Nr. B1-594
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatymu (Žin., 1992, Nr. [2-15](#)) ir įgyvendindamas 2002 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB *dėl Bendrijos kodekso, susijusio su veterinariniais vaistais* (su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/28/EB):

1. T v i r t i n u pridedamus Veterinarinių vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimus.

2. P r i p a ž i s t u netekusiu galios Veterinarijos vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo į rinką Lietuvos Respublikoje reikalavimus, patvirtintus Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. 584 „Dėl Veterinarijos vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo į rinką Lietuvos Respublikoje reikalavimų patvirtinimo“ (Žin., 2002, Nr. [41-1554](#)), išskyrus Veterinarijos vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo į rinką Lietuvos Respublikoje reikalavimų 1 priedą.

3. P a v e d u įsakymo vykdymo kontrolę Lietuvos valstybinei veterinarijos preparatų inspekcijai ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos Gyvūnų sveikatingumo ir gerovės skyriui.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-230](#), 2007-02-12, Žin., 2007, Nr. 22-865 (2007-02-20), i. k. 107110MISAK00B1-230

DIREKTORIUS

KAZIMIERAS LUKAUSKAS

PATVIRTINTA

Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktorium 2005 m. spalio 29 d.
įsakymu Nr. B1-594

VETERINARINIŲ VAISTŲ GAMYBOS, REGISTRAVIMO IR TIEKIMO LIETUVOS RESPUBLIKOS RINKAI REIKALAVIMAI

Veterinarinių vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimai (toliau – Reikalavimai) parengti vadovaujantis Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatymu (Žin., 1992, Nr. [2-15](#)) ir įgyvendina 2002 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB *dėl Bendrijos kodekso, susijusio su veterinariniais vaistais* (su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/28/EB).

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Šie Reikalavimai nustato veterinarinių vaistų tyrimo, gamybos, registravimo, didmeninės ir mažmeninės prekybos, veterinarijos farmakologinio budrumo ir valstybinės veterinarinių vaistų kontrolės principus.

2. Reikalavimai galioja Lietuvos Respublikoje ir taikomi subjektams, tiriantiems, gaminantiems veterinarinius vaistus, rengiantiems dokumentus registravimui, registruojantiems, vykdančioms didmeninę ar mažmeninę prekybą, veterinarijos farmakologinį budrumą ir valstybinę veterinarinių vaistų kontrolę.

3. Šie Reikalavimai taikomi pagamintiems pramoniniu būdu arba metodu, apimančiu ir pramoninį procesą, veterinariniams vaistams, tarp jų ir vaistiniams premiksams, tiekiamiems Lietuvos Respublikos rinkai.

4. Kai produktas gali būti reglamentuojamas ir kitais teisės aktais, tačiau pagal savo savybes gali būti apibrėžiamas kaip veterinarinis vaistas, taikomos Reikalavimų nuostatos.

5. Nepaisant šių Reikalavimų 4 punkto, Reikalavimai taip pat taikomi veikliosioms medžiagoms, naudojamoms kaip žaliavos pagal 171–172 ir 257–268 punktų nuostatas, ir tam tikroms medžiagoms, turinčioms anabolinių antiinfekcinių, priešuždegiminių, hormoninių ar psichotropinių savybių, kurios gali būti naudojamos kaip veterinariniai vaistai pagal 217–219 punktų nuostatas.

6. Šie Reikalavimai netaikomi:

6.1. vaistiniams pašarams, kurie turi būti gaminami pagal Vaistinių pašarų gamybos, tiekimo į rinką ir naudojimo reikalavimus, patvirtintus Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2004 m. sausio 23 d. įsakymu Nr. B1-80 (Žin., 2004, Nr. [22-688](#)), iš vaistinių premikšų, registruotų pagal šių Reikalavimų nuostatas;

6.2. inaktyvuotiems ir neinaktyvuotiems imunologiniams veterinariniams vaistams, kurie pagaminti iš patogenų ir antigenų, gautų iš konkretaus ūkio gyvūno ar gyvūnų, ir kurie naudojami gydyti tą gyvūną ar gyvūnus, laikomus toje pačioje vietoje;

6.3. veterinariniams vaistams, kurių pagrindą sudaro radioaktyvūs izotopai;

6.4. pašarų priedams, nurodytiems Pašarų įstatyme (Žin., 2000, Nr. [34-952](#); 2004, Nr. 73-2541), kai jie pagal Pašarų įstatymą dedami į gyvūnų pašarus ir gyvūnų pašarų papildus;

6.5. nepažeidžiant 308 punkto nuostatų, vaistams, skirtiems moksliniams tyrimams veterinarijoje.

7. Išskyrus nuostatas dėl laikymo, veterinarinių receptų rašymo, veterinarinių vaistų išdavimo ir skyrimo gyvūnams, Reikalavimai netaikomi:

7.1. magistriniams veterinariniams vaistams;

7.2. oficininiams veterinariniams vaistams.

8. Jeigu veterinariniai vaistai skirti akvariuminėms žuvytėms, narveliuose laikomiems paukščiams, naminiams balandžiams, terariumo gyvūnams, smulkiems graužikams ir audinėms bei

triušiams, laikomiems kaip gyvūnai augintiniai, VMVT gali taikyti išimtis Reikalavimų 10–26 punktams, užtikrinant, kad tokiuose veterinariniuose vaistuose nėra medžiagų, kurias reikia kontroliuoti ir kad taikomos visos galimos priemonės apsaugoti nuo neleistino tokių veterinarinių vaistų naudojimo kitiems gyvūnams.

9. Šiuose Reikalavimuose vartojamos sąvokos:

Antrinė pakuotė – pakuotė, į kurią įdėta pirminė pakuotė.

ATCvet klasifikacija – Pasaulio sveikatos organizacijos administruojama anatominė, terapinė ir cheminė veterinarinių vaistų klasifikavimo sistema.

Bendrinis vaistinės medžiagos pavadinimas – Pasaulio sveikatos organizacijos rekomenduojamas tarptautinis vaistinės medžiagos įvardijimas arba, jei tokio nėra, įprastinis bendrinis pavadinimas.

Didmeninė veterinarinių vaistų prekyba – veikla, apimanti veterinarinių vaistų pirkimą, pardavimą, importą ir eksportą ar kitą komercinę veiklą, susijusią su veterinariniais vaistais, siekiant arba nesiekiant pelno, išskyrus paties gamintojo pagamintų veterinarinių vaistų tiekimą ir mažmeninę veterinarinių vaistų prekybą, atliekamą asmenų, kuriems ši teisė yra suteikta.

Europos vaistų agentūra (toliau – EVA) – institucija, įsteigta 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004, nustatančiu Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiu Europos vaistų agentūrą.

Generinis veterinarinis vaistas – veterinarinis vaistas, kurio veikliųjų medžiagų kokybinė ir kiekybinė sudėtis bei vaisto forma yra kaip referencinio veterinarinio vaisto ir kurio bioekvivalentiškumas referenciniam veterinariniam vaistui buvo įrodytas atitinkamais biologinio įsisavinamumo tyrimais.

Homeopatinis veterinarinis vaistas – veterinarinis vaistas, pagamintas iš medžiagų, vadinamų homeopatiniais šaltiniais, homeopatinės gamybos būdu, aprašytu Europos farmakopėjoje arba, jei tokio nėra, ES šalių oficialiai naudojamose farmakopėjose.

Imunologinis veterinarinis vaistas – veterinarinis vaistas, skiriamas sukelti aktyvų ar pasyvų gyvūnų imunitetą arba nustatyti imuniteto būklę.

Informacinis lapelis – prie veterinarinio vaisto pridemas lapelis, kuriame pateikiama informacija naudotojui.

Išlauka – laikotarpis nuo paskutinio veterinarinio vaisto naudojimo gyvūnams nurodytomis sąlygomis iki maisto produktų iš tokių gyvūnų gavimo, būtinas apsaugoti visuomenės sveikatą ir užtikrinti, kad tokiuose maisto produktuose esantys veikliųjų ir pagalbinių medžiagų liekanų kiekiai neviršija 1990 m. birželio 26 d. Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 2377/90, nustatančiu veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių leistinų kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje, nustatytos didžiausios veterinarinio vaisto medžiagų liekanų koncentracijos.

Lietuvos valstybinė veterinarijos preparatų inspekcija (toliau – LVVPI) – Lietuvos Respublikos kompetentinga institucija, registruojanti veterinarinius vaistus bei vykdanči jų gamybos, tiekimo rinkai, laikymo ir naudojimo valstybinę kontrolę.

Magistrinis veterinarinis vaistas – vaistinėje pagal veterinarijos gydytojo nurodymus pagamintas konkrečiam gyvūnui ar nedidelei gyvūnų grupei veterinarinis vaistas.

Maistinis gyvūnas – gyvūnas, iš kurio gauti produktai naudojami maistui.

Medžiaga – bet kokia medžiaga nepriklausomai nuo jos kilmės, kuri gali būti žmogaus, pvz.: žmogaus kraujas ir žmogaus kraujo produktai, gyvūninė, pvz.: mikroorganizmai, visas gyvūnas, organų dalys, gyvūnų išskyros, toksinai, ekstraktai, kraujo produktai ir kt., augalinė, pvz.: mikroorganizmai, augalai, augalų dalys, augalinės išskyros, ekstraktai ir pan., cheminė, pvz.: elementai, natūralios cheminės medžiagos ir chemijos produktai, gauti cheminių kitimų ar sintezės būdu.

Naudojimo rizika – pavojus gyvūnų ar žmonių sveikatai, susijęs su veterinarinių vaistų kokybe, saugumu bei efektyvumu ir (ar) nepageidaujamu poveikiu aplinkai.

Naudos ir naudojimo rizikos santykis – veterinarinio vaisto teigiamo gydomojo poveikio ir naudojimo rizikos lyginamasis įvertinimas.

Neigiama gyvūno reakcija – žalingas ir nenumatytas gyvūno organizmo atsakas į veterinarinį vaistą naudojant jį įprastomis dozėmis.

Neigiama žmogaus reakcija – žalingas ir nenumatytas žmogaus organizmo atsakas į veterinarinį vaistą, kilęs dėl sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Netikėta neigiama gyvūno reakcija – neigiama gyvūno reakcija, kurios tipas, sunkumas ir pasekmės neatitinka nurodytųjų veterinarinio vaisto apraše.

Oficininis veterinarinis vaistas – vaistinėje pagal farmakopėjos nuostatas pagamintas veterinarinis vaistas, kuris skirtas tiesiogiai gyvūnams, aprūpinamiems iš tos vaistinės.

Pareiškėjas – fizinis ar juridinis asmuo, teikiantis prašymą kompetentingai institucijai dėl veterinarinio vaisto registravimo.

Periodinė veterinarinio vaisto saugumo ataskaita (PVVSA) – periodinė ataskaita, kurioje turi būti pateikta informacija, nurodyta 235–246 punktuose.

Pirminė pakuotė – tiesiogiai besiliečianti su veterinariniu vaistu talpyklė, pakuotė arba fasuotė.

Referencinis veterinarinis vaistas – veterinarinis vaistas, registruotas Europos ekonominės erdvės šalyse ir į kurio dokumentaciją teikiama nuoroda generinio veterinarinio vaisto paraiškoje.

Stebėjimas po veterinarinio vaisto registravimo – farmakologinis epidemiologinis tyrimas arba klinikinis tyrimas, kurio tikslas – nustatyti ir ištirti registruoto veterinarinio vaisto saugumą.

Stipri neigiama gyvūno reakcija – neigiama gyvūno reakcija, kurios padarinys – gyvūno mirtis, pavojus gyvybei, negalia, apsigimimas arba įgimta yda ar nuolatiniai, pasikartojantys ir ilgalaikiai pažeidimo požymiai.

Vaistinis pašaras – vaistinio premikso ir pašaro (-ų) mišinys, kuris skirtas gyvūnams šerti be tolesnio apdorojimo ir kuris veikia kaip veterinarinis vaistas.

Vaistinis premiksas – iš anksto paruoštas veterinarinis vaistas vaistiniam pašarui gaminti.

Validacija – įrodymas, kad procedūra, procesas, įranga, medžiaga, aktyvumas ar sistema užtikrina laukiamus rezultatus pagal priimtas normas.

Veterinarijos farmakologinis budrumas – neigiamų reakcijų ar kitų, su veterinariniu vaistu susijusių, problemų nustatymo, vertinimo, pranešimo ir tokios rizikos prevencijos sistema.

Veterinarijos preparatų komisija (toliau – VPK) – Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos patvirtinta komisija, vertinanti veterinarinių vaistų dokumentus ir teikianti siūlymus dėl veterinarinių vaistų registravimo Lietuvos Respublikoje.

Veterinarinio vaisto naudojimas ne pagal veterinarinio vaisto aprašą – veterinarinio vaisto naudojimas, neatitinkantis veterinarinio vaisto aprašo nuostatų, ypač netinkamas naudojimas ar piktnaudžiavimas veterinariniu vaistu.

Veterinarinio vaisto pavadinimas – veterinarinio vaisto įvardijimas sugalvotu arba bendriniu ar moksliniu pavadinimu kartu nurodant prekės ženklą arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtoją.

Veterinarinio vaisto registravimas – veterinarinio vaisto būtinųjų duomenų ir dokumentų pateikimas Lietuvos valstybinei veterinarijos preparatų inspekcijai, jų mokslinis įvertinimas, veterinarinio vaisto įrašymas į Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų registrą ir veterinarinio vaisto registracijos liudijimo veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojui išdavimas.

Veterinarinio vaisto serija – veterinarinio vaisto kiekis, pagamintas per vieną gamybos ciklą tomis pačiomis gamybos sąlygomis, sufasuotas arba supakuotas, turintis savo numerį ir užregistruotas viename kokybės dokumente.

Veterinarinio vaisto stiprumas – veterinarinio vaisto veikliųjų medžiagų kiekis dozėje, tūrio arba svorio vienetu (priklausomai nuo veterinarinio vaisto formos).

Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas – juridinis asmuo, kuriam suteikta teisė tiekti rinkai veterinarinį vaistą ir kuris atsako už to veterinarinio vaisto kokybę, saugumą, efektyvumą ir laikosi reikalavimų, iškeltų registravimo metu. Lietuvos Respublikoje ši teisė suteikiama išduodant veterinarinio vaisto registracijos liudijimą.

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba (toliau – VMVT) – Lietuvos Respublikos kompetentinga institucija.

Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo atstovas – fizinis ar juridinis asmuo, žinomas kaip vietinis atstovas, veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo įgaliotas atstovauti Lietuvos Respublikoje.

Veterinarinis receptas – privataus veterinarijos gydytojo išrašomas veterinarinio vaisto receptas.

Veterinarinis vaistas – medžiaga ar medžiagų derinys, pateikiamas kaip turintis gyvūnus gydančių savybių ar apsaugantis juos nuo ligų arba skiriamas gyvūnams, norint nustatyti diagnozę arba farmakologiniu, imunologiniu ar metaboliniu poveikiu atkurti, koreguoti ar pakeisti fiziologines funkcijas.

Ženklinimas – informacijos pateikimas ant pirminės arba antrinės pakuotės.

II. VETERINARINIŲ VAISTŲ REGISTRAVIMAS

10. Joks veterinarinis vaistas negali būti tiekiamas Lietuvos Respublikos rinkai, kol LVVPI šiuose Reikalavimuose nustatyta tvarka nėra išdavusi veterinarinio vaisto registracijos liudijimo arba kol veterinarinis vaistas nėra registruotas 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą (toliau – Reglamentas (EB) Nr. 726/2004), nustatyta tvarka.

11. Kai veterinariniam vaistui buvo išduotas registracijos liudijimas, bet kokioms papildomoms gyvūnų rūšims, stiprumams, vaisto formoms, skyrimo būdams, pakuotės dydžiams arba bet kokiems keitimams ar papildymams taip pat turi būti išduotas registracijos liudijimas, arba šie keitimai ir papildymai turi būti įtraukti į pirminį veterinarinio vaisto registracijos liudijimą. Visi papildomi registravimo duomenys laikomi vadinamo bendrojo registravimo dalimi, ypač taikant 43–46 punktų nuostatas.

12. Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas atsako už veterinarinio vaisto tiekimą rinkai. Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo atstovo paskyrimas neatleidžia veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo nuo jo teisinės atsakomybės.

13. Veterinarinio vaisto negalima registruoti, jei jis skirtas bent vienos rūšies maistiniams gyvūnams, o jame esančios farmakologiškai aktyvios medžiagos nėra įrašytos į 1990 m. birželio 26 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90, nustatančio veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių leistinų kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje (toliau – Reglamentas (EEB) Nr. 2377/90), I, II ar III priedus.

14. Tais atvejais, kai Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 priedų pakeitimai tai pateisina, veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas arba LVVPI privalo imtis visų būtinų priemonių pakeisti arba panaikinti veterinarinio vaisto registravimą per 60 dienų nuo minėto Reglamento priedų pakeitimo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos.

15. Nukrypstant nuo 13 punkto, veterinarinį vaistą, kurio sudėtyje yra farmakologiškai aktyvių medžiagų, neįtrauktų į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I, II arba III priedus, galima registruoti tik tam tikriems arklinių šeimos gyvūnams, deklaruotiems pagal 1993 m. spalio 20 d. Komisijos sprendimą 93/623/EEB *dėl registruotus arklinių šeimos gyvūnus lydinčio identifikavimo dokumento (paso)* (toliau – Komisijos sprendimas 93/623/EEB) ir pagal 1999 m. gruodžio 22 d. Komisijos sprendimą 2000/68/EB, iš dalies keičiantį Komisijos sprendimą 93/623/EEB ir nustatantį veislinių ir produkinių arklinių identifikavimą (toliau – Komisijos sprendimą 2000/68/EB), kurie nebus skerdžiami maistui.

16. Pagal 15 punktą registruotuose veterinariniuose vaistuose neturi būti veikliųjų medžiagų, nurodytų Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 IV priede, ir jie turi būti naudojami tik ligų, nurodytų veterinarinio vaisto, skirto arklinių šeimos gyvūnams, patvirtintame veterinarinio vaisto apraše, atveju.

17. Išimties atveju LVVPI VMVT nustatyta tvarka gali leisti tiekti ar naudoti gyvūnams veterinarinius vaistus, kurie registruoti kitoje ES šalyje.

18. Pavojingų epizootinių ligų protrūkių atveju VMVT gali laikinai leisti naudoti Lietuvos Respublikoje neregistruotus imunologinius veterinarinius vaistus, jei nėra kito tinkamo veterinarinio vaisto ir jei Europos Komisijai (toliau – EK) pranešama apie išsamias naudojimo sąlygas.

19. Tam tikrų pavojingų epizootinių ligų protrūkio atveju sprendimą dėl laikino imunologinio veterinarinio vaisto naudojimo gali priimti pati EK.

20. Jei gyvūnas importuojamas iš trečiosios šalies arba eksportuojamas į šią šalį ir todėl jam taikomi specialūs veterinarijos reikalavimai, VMVT gali leisti naudoti tokiam gyvūnui imunologinį veterinarinį vaistą, kuris nėra registruotas Lietuvos Respublikoje, tačiau registruotas pagal trečiosios šalies teisės aktus.

21. VMVT imasi visų priemonių dėl imunologinių veterinarinių vaistų importo ir naudojimo kontrolės.

22. Išimties tvarka galima leisti teisės aktų nustatyta tvarka tirti veterinarinį vaistą, neregistruotą Lietuvos Respublikoje, kai tai suderina ir patvirtina LVVPI, tyrimų programą patvirtina VPK.

23. Jei tam tikrai ligai (būklei) Lietuvos Respublikoje nėra registruoto veterinarinio vaisto nemaistiniams gyvūnams, išimties tvarka privatus veterinarijos gydytojas, prisiimdamas atsakomybę ir siekdamas išvengti neleistinų kančių, gali gydyti konkretų gyvūną:

23.1. veterinariniu vaistu, kuris registruotas Lietuvos Respublikoje arba Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, tačiau skirtas naudoti kitos rūšies gyvūnams arba tos pačios rūšies gyvūnams, bet kitos ligos (būklės) atveju;

23.2. jei nėra veterinarinio vaisto, nurodyto 23.1 punkte:

23.2.1. žmonėms skirtu vaistu, kuris registruotas Lietuvos Respublikoje pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB *dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais* (toliau – Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB) arba pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004,

23.2.2. veterinariniu vaistu, kuris registruotas kitoje ES šalyje pagal 2002 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB *dėl Bendrijos kodekso, susijusio su veterinariniais vaistais* (toliau – Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB) ir skirtas tos pačios rūšies gyvūnams arba kitos rūšies gyvūnams konkrečios ligos (būklės) ar kitos ligos (būklės) atveju;

23.3. jei nėra vaisto, nurodyto 23.2 punkte, laikantis Lietuvos Respublikos teisės aktų, veterinariniu vaistu, paruoštu iš anksto (*ex tempore*) asmens, kuriam leista tai daryti pagal nacionalinius teisės aktus, atsižvelgiant į veterinarinio recepto sąlygas.

24. Privatus veterinarijos gydytojas vaistą 23 punkte nurodytais atvejais gali naudoti gyvūnui pats arba leisti tai daryti kitam asmeniui privačiam veterinarijos gydytojui prisiimant atsakomybę.

25. Nukrypstant nuo 26 punkto, privatus veterinarijos gydytojas taip pat gali taikyti 23 punkto nuostatas arklinių šeimos gyvūnui gydyti, jei jis pagal Komisijos sprendimus 93/623/EEB ir 2000/68/EB buvo deklaruotas kaip neskirtas skersti maistui.

26. Jei tam tikrai ligai (būklei) Lietuvos Respublikoje nėra registruoto veterinarinio vaisto maistiniams gyvūnams gydyti, išimties tvarka privatus veterinarijos gydytojas, prisiimdamas atsakomybę ir siekdamas išvengti neleistinų kančių, gali gydyti konkrečius gyvūnus:

26.1. veterinariniu vaistu, kuris registruotas Lietuvos Respublikoje arba Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 ir skirtas kitos rūšies gyvūnams arba tos pačios rūšies gyvūnams, bet kitos ligos (būklės) atveju;

26.2. jei nėra veterinarinio vaisto, nurodyto 26.1 punkte:

26.2.1. žmonėms skirtu vaistu, kuris registruotas Lietuvos Respublikoje pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004,

26.2.2. veterinariniu vaistu, kuris registruotas kitoje ES šalyje pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir skirtas tos pačios rūšies gyvūnams arba kitos rūšies maistiniams gyvūnams konkrečios ligos (būklės) ar kitos ligos (būklės) atveju;

26.3. jei nėra veterinarinio vaisto, nurodyto 26.2 punkte, laikantis Lietuvos Respublikos teisės aktų, veterinariniu vaistu, paruoštu iš anksto (*ex tempore*) asmens, kuriam leista tai daryti pagal nacionalinius teisės aktus, atsižvelgiant į veterinarinio recepto sąlygas.

27. Privatus veterinarijos gydytojas vaistą, nurodytą 26 punkte, gali naudoti gyvūnui pats arba leisti tai daryti kitam asmeniui privačiam veterinarijos gydytojui prisiimant atsakomybę.

28. 26 punkto nuostatas galima taikyti tada, jei vaiste esančios farmakologiškai aktyvios medžiagos yra įrašytos Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I, II ir III prieduose ir kai privatus veterinarijos gydytojas nustato tinkamą išlauką.

29. Jei naudojamo veterinarinio vaisto išlauka tos rūšies gyvūnams nežinoma, nustatytoji išlauka negali būti trumpesnė negu:

29.1. kiaušiniams – 7 paros;

29.2. pienui – 7 paros;

29.3. paukštienai ir žinduolių mėšai, įskaitant riebalus ir subproduktus – 28 paros;

29.4. žuvienai – 500 laipsniadienių.

30. Homeopatinių veterinarinių vaistų, kurių veikliosios sudedamosios dalys įrašytos Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priede, išlauka, nurodyta 29 punkte, turi būti sutrumpinta iki nulio.

31. Jei veterinarijos gydytojas taikė 23–29 punktų nuostatas, jis turi pildyti pacientų registracijos žurnalą: nurodyti gyvūnų apžiūros datą, savininko duomenis, gydytų gyvūnų skaičių, diagnozę, skirtus veterinarinius vaistus, dozes, rekomenduotą gydymo trukmę ir išlauką. Šis dokumentas turi būti saugomas ne mažiau kaip 5 metus, kad prireikus VMVT pareigūnai galėtų patikrinti.

32. Nepažeisdama kitų šių Reikalavimų nuostatų, LVVPI turi imtis visų būtinų priemonių, susijusių su importu, platinimu, išdavimu ir informacija apie veterinarinius vaistus, kuriuos ji leido naudoti maistiniams gyvūnams pagal 26.2.2 punktą.

33. Norėdamas registruoti veterinarinį vaistą Lietuvos Respublikoje, pareiškėjas LVVPI turi pateikti paraišką ir dokumentą, patvirtinantį apie sumokėtą nustatytą valstybės rinkliavą.

34. Skirtingoms veterinarinio vaisto formoms ir (arba) stiprumams turi būti pateikti atskiri prašymai.

35. Negalima pateikti paraiškos registruoti veterinarinį vaistą, skirtą vienos ar daugiau rūšių maistiniams gyvūnams, kurio farmakologiškai aktyvios medžiagos šių rūšių gyvūnams nėra įrašytos į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I, II arba III priedus, kol EVA nepatvirtina paraiškos dėl didžiausios liekanų koncentracijos nustatymo pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90. Turi praeiti bent 6 mėnesiai nuo paraiškos dėl didžiausios liekanų koncentracijos nustatymo patvirtinimo iki paraiškos registruoti veterinarinį vaistą pateikimo.

36. Norint registruoti veterinarinius vaistus, nurodytus 15–16 punktuose, paraišką registruoti veterinarinį vaistą galima pateikti dar nepatvirtinus paraiškos pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90. Šiuo atveju būtina pateikti visus mokslinius dokumentus, įrodančius veterinarinio vaisto kokybę, saugumą ir efektyvumą, kaip numatyta 38–39 punktuose.

37. Veterinarinio vaisto registracijos liudijimas gali būti išduodamas tik ES įsisteigusiam veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojui.

38. Su paraiška registruoti veterinarinį vaistą turi būti pateikta visa administracinė informacija ir moksliniai dokumentai, būtini įrodyti veterinarinio vaisto kokybę, saugumą ir efektyvumą.

39. Pagal Veterinarijos vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo į rinką Lietuvos Respublikoje reikalavimų, patvirtintų Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. 584 (Žin., 2002, Nr. [41-1554](#)), 1 priedą parengtoje ir pateiktoje veterinarinio vaisto sąrankoje turi būti ši informacija lietuvių arba anglų kalbomis:

39.1. už veterinarinio vaisto tiekimą rinkai atsakingo asmens ir susijusių gamintojo ar gamintojų, jei jie yra skirtingi, vardas, pavardė ar įmonės pavadinimas bei nuolatinis adresas arba registruota verslo buveinė bei gamybos vietos;

39.2. veterinarinio vaisto pavadinimas;

39.3. veterinarinio vaisto visų sudedamųjų dalių kokybiniai ir kiekybiniai duomenys, įskaitant bendrinį vaistinių medžiagų pavadinimą arba jų cheminį pavadinimą;

39.4. gamybos metodo aprašymas;

39.5. terapinės indikacijos, kontraindikacijos ir neigiamos reakcijos;

39.6. dozės skirtingų rūšių gyvūnams, kuriems veterinarinis vaistas yra skirtas, vaisto forma, naudojimo būdas ir metodas bei siūlomas tinkamumo naudoti laikas;

39.7. jei reikia, paaiškinimai apie atsargumo ir saugos priemones laikant veterinarinį vaistą, naudojant jį gyvūnams, atliekų, susijusių su veterinariniu vaistu, sunaikinimą, taip pat duomenys apie naudojimo riziką, kurią veterinarinis vaistas gali kelti aplinkai, žmonių bei gyvūnų sveikatai ir augalams;

39.8. išlauka, jei veterinarinis vaistas skirtas maistiniams gyvūnams;

39.9. gamintojo taikomų kokybės kontrolės metodų aprašymas;

39.10. rezultatai:

39.10.1. farmacinių (fizikinių ir cheminių, biologinių ar mikrobiologinių) tyrimų,

39.10.2. saugumo ir liekanų tyrimų,

39.10.3. ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų,

39.10.4. galimos veterinarinio vaisto keliamos rizikos aplinkai tyrimų; ši rizika turi būti nustatyta, ir kiekvienu konkrečiu atveju numatytos nuostatos dėl veterinarinio vaisto naudojimo ribojimo;

39.11. išsamus veterinarinės farmakologinės budrumo aprašymas ir tam tikrais atvejais rizikos valdymo sistema, kurią pareiškėjas įdiegs;

39.12. veterinarinio vaisto aprašas pagal 57 punkto reikalavimus, veterinarinio vaisto pirminės ir antrinės pakuotės maketai kartu su informaciniu lapeliu pagal 183–195 punktų nuostatas;

39.13. dokumentas, įrodantis, kad gamintojui jo šalyje suteikta teisė gaminti veterinarinius vaistus;

39.14. veterinarinio vaisto:

39.14.1. kitoje ES šalyje arba trečiojoje šalyje veterinarinio vaisto registravimą patvirtinančios kopijos kartu su ES šalių, kuriose šiuo metu nagrinėjama paraiška registruoti veterinarinį vaistą, sąrašu,

39.14.2. pareiškėjo pasiūlyto pagal 57 punktą arba ES šalies kompetentingos institucijos patvirtinto pagal 69–73 punktus veterinarinio vaisto aprašo ir pasiūlyto informacinio lapelio kopijos,

39.14.3. duomenys apie bet kurį ES ar trečiosios šalies sprendimą dėl atsisakymo registruoti veterinarinį vaistą ir priežastys, nulėmusios tokį sprendimą;

39.14.4. 39.14.1–3 punktuose nurodyta informacija turi būti nuolat atnaujinama;

39.15. įrodymas, kad pareiškėjas turi kvalifikuotą asmenį, atsakingą už veterinarinės farmakologinės budrumą, ir turi priemonių pranešti apie bet kokias įtartas neigiamas reakcijas, pasireiškusias ES ar trečiojoje šalyje;

39.16. veterinarinių vaistų, skirtų vienos ar daugiau rūšių maistiniams gyvūnams, kurių farmakologiškai aktyvios medžiagos šių rūšių gyvūnams nėra įrašytos Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I, II arba III prieduose, atveju – dokumentai, patvirtinantys, kad EVA patvirtino paraišką dėl didžiausios liekanų koncentracijos nustatymo, pateiktą pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90.

40. Kartu su 39 punkte nurodytais dokumentais turi būti pateikti du veterinarinio vaisto pavyzdžiai.

41. 39 punkte nurodytų dokumentų administracinė dalis turi būti pateikta spausdinta, susegta į segtuvą kietais viršeliais, o likusios dalys – spausdintos arba įrašytos į kompiuterinę laikmeną.

42. Dokumentai ir informacija, susijusi su tyrimų, nurodytų 39.10 punkte, rezultatais, turi būti pateikta kartu su išsamiais ir kritiškais ekspertų apibendrinimais, parengtais, kaip nurodyta 59–61 punktuose.

43. Nukrypstant nuo 39.10 punkto ir nepažeidžiant pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos teisės akto, nereikalaujama, kad pareiškėjas pateiktų saugumo ir liekanų tyrimų arba ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų duomenis, jei jis gali įrodyti, kad veterinarinis vaistas yra generinis referencinio veterinarinio vaisto atžvilgiu, nuo kurio esamo ar buvusio registravimo pagal 10–11 punktų nuostatas Lietuvos Respublikoje arba ES šalyje praėjo ne mažiau kaip aštuoneri metai.

44. Generinis veterinarinis vaistas, kuris registruojamas pagal 43 punktą, negali būti tiekiamas rinkai nepraėjus dešimt metų nuo referencinio veterinarinio vaisto registravimo.

45. 44 punkto reikalavimai taip pat taikomi, jei referencinis veterinarinis vaistas nebuvo registruotas Lietuvos Respublikoje, kurioje teikiama generinio veterinarinio vaisto paraiška. Šiuo atveju pareiškėjas paraiškoje turi nurodyti ES šalį, kurioje referencinis veterinarinis vaistas yra arba buvo registruotas. LVVPI pareikalavus, tos ES šalies kompetentinga institucija per vieną mėnesį perduoda patvirtinimą, kad referencinis veterinarinis vaistas yra arba buvo registruotas, kartu pateikia išsamią referencinio veterinarinio vaisto sudėtį ir, jei būtina, kitus tiesiogiai susijusius dokumentus.

46. Dešimties metų laikotarpis, nurodytas 44 punkte, pratęsiamas iki 13 metų, jei veterinariniai vaistai skirti žuvims ar bitėms arba kitų rūšių gyvūnams, nustatytiems EK nurodyta tvarka.

47. Jei veterinarinis vaistas neatitinka generinio veterinarinio vaisto apibrėžimo arba bioekvivalentiškumo neįmanoma įrodyti biologinio įsisavinamumo tyrimais, jei, palyginti su referenciniu veterinariniu vaistu, yra pakeista veiklioji (-iosios) medžiaga (-os), terapinės indikacijos, stiprumas, vaisto forma ar naudojimo būdas, turi būti pateikti atitinkamų saugumo ir liekanų tyrimų bei ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų rezultatai.

48. Kai biologinis veterinarinis vaistas, panašus į biologinį referencinį veterinarinį vaistą, neatitinka generinio veterinarinio vaisto apibrėžimo sąlygų, ypač dėl biologinio veterinarinio vaisto ar biologinio referencinio veterinarinio vaisto žaliavų ar gamybos procesų skirtumų, privaloma pateikti atitinkamų ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų duomenis. Pateikiamų papildomų duomenų tipas ir kiekis privalo atitikti Veterinarijos vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo į rinką Lietuvos Respublikoje reikalavimų 1 priede ir susijusiose išsamiose gairėse nurodytus esminius kriterijus. Kitų tyrimų duomenų, esančių referencinio veterinarinio vaisto sąrankoje, pateikti nebūtina.

49. Veterinarinių vaistų, skirtų vienos ar daugiau rūšių maistiniams gyvūnams, kurių sudėtyje yra nauja veiklioji medžiaga, neregistruota ES iki 2004 m. balandžio 30 d., atveju kiekvieną kartą papildant veterinarinio vaisto registracijos liudijimą kitų rūšių maistiniais gyvūnais 10 metų laikotarpis, numatytas 44 punkte, turi būti pratęsiamas vieneriems metams, jei papildymas daromas nepraėjus penkeriems metams nuo pirminio registravimo:

49.1. laikotarpis neturi viršyti 13 metų registruotam veterinariniam vaistui, skirtam keturių ar daugiau rūšių maistiniams gyvūnams;

49.2. dešimties metų laikotarpis veterinariniam vaistui, skirtam maistiniams gyvūnams, gali būti pratęstas iki 11, 12 ar 13 metų tik tuo atveju, jei veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas prieš tai pateikė paraišką didžiausiai liekanų koncentracijai nustatyti registracijos liudijime nurodytuose gyvūnuose.

50. Būtinai bandymai ar tyrimai, vykdomi taikant 43–49 punktų nuostatas, ir su jais susiję praktiniai reikalavimai neturi būti laikomi prieštaraujančiais patentų teisėms ar papildomiems veterinarinių vaistų apsaugos pažymėjimams.

51. Nukrypstant nuo 39.10 punkto ir nepažeidžiant pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos teisės akto, nereikalaujama, kad pareiškėjas pateiktų saugumo ir liekanų arba ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatus, jei jis gali įrodyti, kad veterinarinio vaisto veikliosios medžiagos yra senai žinomos ir naudojamos veterinarijos tikslams ES bent 10 metų, jų efektyvumas ir saugumas pripažintas pagal Veterinarijos vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo į rinką Lietuvos

Respublikoje reikalavimų 1 priede nustatytas sąlygas. Šiuo atveju pareiškėjas turi pateikti atitinkamą mokslinę literatūrą.

52. EVA paskelbta paraiškos dėl didžiausios liekanų koncentracijos nustatymo pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 įvertinimo ataskaita gali būti naudojama kaip literatūros šaltinis, ypač saugumo tyrimams.

53. Jei pareiškėjas, registruodamas veterinarinį vaistą, skirtą vienos rūšies maistiniams gyvūnams, naudojami mokslinė literatūra ir pateikia naujus to pačio veterinarinio vaisto liekanų tyrimus kitų rūšių maistiniuose gyvūnuose pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 bei papildomų klinikinių tyrimų duomenis, LVVPI trečiajai šaliai negali leisti naudotis tokiais tyrimų ar bandymų pagal 43–50 punktus duomenimis, jei nepraėjo 3 metai nuo registravimo, kuriam šie tyrimai buvo atlikti.

54. Veterinarinių vaistų, kuriuose yra veikliųjų medžiagų, panaudotų jau registruotuose veterinariniuose vaistuose, tačiau jų derinys dar nepanaudotas terapiniais tikslais, saugumo bei liekanų tyrimų rezultatai (jei būtina) ir naujų ikiklinikinių arba klinikinių tyrimų, susijusių su tuo deriniu, rezultatai turi būti pateikiami pagal 39.10 punktą, bet nėra būtina pateikti mokslinę informaciją apie kiekvieną veikliąją medžiagą.

55. Registruoto veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas gali leisti naudotis veterinarinio vaisto sąrankoje sukauptais farmacinių, saugumo bei liekanų, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų dokumentais vertinant kito tos pačios veterinarinio vaisto formos ir tokių pačių veikliųjų medžiagų kiekybinės ir kokybinės sudėties veterinarinio vaisto paraišką.

56. Nukrypstant nuo 39.10 punkto ir išimties atvejais pareiškėjas imunologinių veterinarinių vaistų sąrankoje gali nepateikti tam tikrų gamybinių tyrimų su paskirties gyvūnais rezultatų, jei šių tyrimų negalima atlikti dėl tinkamai motyvuotų priežasčių, ypač atsižvelgiant į kitas Europos Bendrijos nuostatas.

57. Veterinarinio vaisto apraše anglų ir lietuvių kalbomis nurodytu eiliškumu turi būti pateikta tokia informacija:

57.1. veterinarinio vaisto pavadinimas, pateikiant jo stiprumą ir vaisto formą;

57.2. kokybinė ir kiekybinė veikliųjų medžiagų sudėtis ir pagalbinės medžiagos, kurias būtina žinoti teisingai skiriant veterinarinį vaistą; būtina vartoti bendrinį vaistinių medžiagų pavadinimą arba cheminį aprašymą;

57.3. vaisto forma;

57.4. klinikiniai duomenys:

57.4.1. paskirties gyvūnų rūšys,

57.4.2. naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis,

57.4.3. kontraindikacijos,

57.4.4. specialieji nurodymai, naudojant skirtingų rūšių gyvūnams,

57.4.5. specialios naudojimo atsargumo priemonės, įskaitant specialias atsargumo priemones asmenims, naudojantiems veterinarinį vaistą gyvūnams,

57.4.6. neigiamos gyvūno reakcijos (dažnumas ir stiprumas),

57.4.7. naudojimas vaikingoms patelėms ir laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu,

57.4.8. sąveika su kitais veterinariniais vaistais ir kitos sąveikos formos,

57.4.9. dozės ir naudojimo būdas,

57.4.10. perdozavimas (požymiai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina,

57.4.11. išlauka įvairiems maisto produktams, įskaitant tuos, kuriems išlauka lygi nuliui;

57.5. farmakologinės savybės:

57.5.1. farmakodinaminės savybės,

57.5.2. farmakokinetinės savybės;

57.6. farmaciniai duomenys:

57.6.1. pagalbinių medžiagų sąrašas,

57.6.2. svarbiausi nesuderinamumai,

57.6.3. tinkamumo naudoti laikas, kai būtina, veterinarinį vaistą atskiedus arba pirminę pakuotę atidarius pirmą kartą,

57.6.4. specialieji laikymo nurodymai,
 57.6.5. pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys,
 57.6.6. specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto arba su jo naudojimu susijusių atliekų
 naikinimo nuostatos, jei reikia;

57.7. veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas;

57.8. registravimo numeris (-iai);

57.9. registravimo arba perregistravimo data;

57.10. teksto peržiūros data.

58. Į veterinarinio vaisto registracijos liudijimą pagal 43–50 punktų nuostatas negalima įtraukti tų referencinio veterinarinio vaisto aprašo dalių, kuriose yra nuoroda į indikacijas ar dozavimo formas, kurioms tebetaikoma patentų teisė generinio veterinarinio vaisto tiekimo rinkai metu.

59. Pareiškėjai turi užtikrinti, kad išsamius ir kritiškus ekspertų apibendrinimus, nurodytus 42 punkte, rengtų ir parašu patvirtintų asmenys, turintys tinkamą techninę ar profesinę kvalifikaciją, išdėstytą trumpame gyvenimo aprašyme.

60. Asmenys, turintys techninę ar profesinę kvalifikaciją, nurodytą 59 punkte, turi motyvuoti bet koki mokslinės literatūros naudojimą, nurodytą 51 punkte, atsižvelgdami į Veterinarijos vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo į rinką Lietuvos Respublikoje reikalavimų 1 priede išdėstytas sąlygas.

61. Asmenų, nurodytų 59 punkte, trumpas gyvenimo aprašymas turi būti pridėtas prie išsamių kritiškų ekspertų apibendrinimų.

62. LVVPI turi užtikrinti, kad veterinarinio vaisto registravimo procedūra būtų užbaigta ne vėliau kaip per 210 dienų nuo tinkamos paraiškos pateikimo.

63. Paraiškos dėl to paties veterinarinio vaisto registravimo dviejose ar daugiau ES šalių pateikiamos pagal 109–156 punktus.

64. LVVPI sustabdo veterinarinio vaisto registravimo procedūrą ir pataria pareiškėjui taikyti procedūrą, numatytą IV skyriuje, jei nustato, kad prašymas registruoti tą patį veterinarinį vaistą Lietuvos Respublikoje yra nagrinėjamas kitoje ES šalyje.

65. Kai LVVPI informuojama, kad veterinarinį vaistą, kuriam registruoti Lietuvos Respublikoje pateikta paraiška, nuspręsta registruoti kitoje ES šalyje, ji turi atmesti paraišką, nebent ji buvo pateikta laikantis 109–156 punktų nuostatų.

66. Nagrinėdama pateiktą paraišką pagal 33–56 punktų nuostatas, LVVPI:

66.1. turi patikrinti, ar paraiškoje pateikti dokumentai atitinka 33–56 punktų reikalavimus, ir įsitikinti, ar įvykdytos būtinos sąlygos veterinarinį vaistą registruoti;

66.2. gali pateikti veterinarinį vaistą, jo žaliavas ir, jei būtina, tarpinius produktus ar kitas sudedamąsias medžiagas Europos vaistų kokybės direktorato patvirtintai vaistų kontrolės laboratorijai arba VMVT įgaliotai laboratorijai (toliau – Laboratorija) ištirti, ar gamintojo taikomi ir paraiškos dokumentuose aprašyti tyrimo metodai pagal 39.9 punktą yra tinkami;

66.3. gali patikrinti, ypač konsultuodamasi su nacionaline arba ES kontroline laboratorija, ar pareiškėjo nurodytas analitinis metodas liekanoms aptikti, kaip nurodyta 39.10.2 punkte, yra tinkamas;

66.4. prireikus gali pareikalauti pareiškėjo pateikti papildomos informacijos dalykams, išvardintiems 33–42, 51–56 punktuose. Kai LVVPI to pareikalauja, laikas, nurodytas 62 punkte, laikinai sustabdomas, kol bus pateikti reikalaujami papildomi duomenys. Šis laikas taip pat gali būti laikinai sustabdomas bet kuriam laikotarpiui, kuris gali būti suteikiamas pareiškėjui pateikti paaiškinimus žodžiu arba raštu.

67. Veterinarinio vaisto paraišką ir ekspertų siūlymus LVVPI perduoda VPK, kuri galutinę išvadą dėl registravimo teikia LVVPI.

68. LVVPI gali:

68.1. patikrinti, ar veterinarinių vaistų iš trečiųjų šalių gamintojai ir importuotojai yra pajėgūs gaminti laikydamiesi 39.4 punkto reikalavimų ir taikyti kokybės kontrolės metodus, aprašytus veterinarinio vaisto sąrankoje, pagal 39.9 punkto reikalavimus;

68.2. patvirtinti veterinarinių vaistų iš trečiųjų šalių gamintojus ir importuotojus, jei kai kurios gamybos fazės ir (arba) kai kurie tyrimai, numatyti 68.1 punkte, atliekami trečiųjų asmenų; šiuo atveju LVVPI turi tikrinti ir juos.

69. Kai sprendimas registruoti veterinarinį vaistą paskelbiamas „Valstybės žiniuose“, LVVPI pareiškėjui išduoda veterinarinio vaisto registracijos liudijimą su pridėtu patvirtintu veterinarinio vaisto aprašu, informaciniu lapeliu ir ženklavimo rekvizitais lietuvių kalba.

70. LVVPI turi užtikrinti, kad informacija, susijusi su veterinariniu vaistu, ypač ženklavimo rekvizitai ir informacinis lapelis, atitiktų veterinarinio vaisto aprašą, patvirtintą veterinarinio vaisto registravimo metu ir vėliau.

71. LVVPI turi nedelsiant suteikti galimybę visuomenei susipažinti su veterinarinio vaisto, kurį ji registravo, aprašu.

72. LVVPI turi parengti įvertinimo ataskaitą ir komentarus apie veterinarinio vaisto sąrankoje esančius veterinarinio vaisto farmacinių, saugumo ir liekanų tyrimų bei ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatus. Įvertinimo ataskaita turi būti atnaujinta gavus naujos informacijos, kuri yra svarbi veterinarinio vaisto kokybei, saugumui ar efektyvumui vertinti.

73. LVVPI turi nedelsiant suteikti galimybę visuomenei susipažinti su įvertinimo ataskaita ir nuomonę nulėmusiomis priežastimis, pašalinusi bet kokią komercinio pobūdžio konfidencialią informaciją.

74. Registruojant gali būti pareikalauta, kad ant pirminės ir (arba) ant antrinės pakuotės ar informaciniame lapelyje veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas nurodytų kitą informaciją, būtiną saugumui ar sveikatos apsaugai, įskaitant bet kokias specialias atsargumo priemones, susijusias su naudojimu, ir bet kokius kitus perspėjimus, paaiškęs iš klinikinių ir farmakologinių tyrimų arba atsiradusius įgijus patyrimą naudojant veterinarinį vaistą, ėmus jį tiekti rinkai.

75. Išimties atvejais ir pasikonsultavusi su pareiškėju, LVVPI, išduodama veterinarinio vaisto registracijos liudijimą, gali pareikalauti, kad pareiškėjas imtų taikyti specifines procedūras, ypač susijusias su veterinarinio vaisto saugumu, praneštų LVVPI apie bet kokią nelaimingą atsitikimą veterinarinį vaistą naudojant ir nurodytų veiksmus, kurių reiktų imtis. Toks sprendimas gali būti priimamas tik dėl objektyvių ir patvirtintų priežasčių. Šiuo atveju registravimas galioja tik kasmet įvertinant aukščiau nurodytas sąlygas.

76. Gavęs veterinarinio vaisto registracijos liudijimą, veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi stebėti gamybos ir kokybės kontrolės metodus, nurodytų 39.4 ir 39.9 punktuose, techninį ir mokslinį progresą ir taikyti visus būtinus pakeitimus, kad veterinarinis vaistas būtų gaminamas ir kontroliuojamas pagal bendrai priimtus mokslinius metodus. Atsiradus bet kokiems pakeitimams, veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas juos turi pateikti patvirtinti LVVPI.

77. LVVPI gali reikalauti pareiškėjo arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo pateikti pakankamą kiekį medžiagų, kad būtų galima kontroliuoti veterinarinių vaistų liekanas.

78. LVVPI reikalavimu veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi suteikti savo techninę pagalbą, kad palengvintų veterinarinių vaistų liekanų nustatymo analitinio metodo įdiegimą nacionalinėje kontrolinėje laboratorijoje, vykdant tam tikrų medžiagų ir jų liekanų gyvūnuose ir gyvūniniuose produktuose stebėseną pagal Tarybos direktyvą 96/23/EB.

79. Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi nedelsiant pateikti LVVPI bet kokią naują informaciją, dėl kurios reikia iš dalies pakeisti informaciją ir (ar) dokumentus, nurodytus 38–54 ir 57 punktuose ar Veterinarijos vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo į rinką Lietuvos Respublikoje reikalavimų 1 priede.

80. Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi nedelsiant pranešti LVVPI apie bet kurios šalies, kurioje veterinarinis vaistas tiekiamas rinkai, kompetentingų institucijų taikomus draudimus ar apribojimus ir pateikti bet kokią kitą naują informaciją, kuri galėtų turėti įtakos konkrečios veterinarinio vaisto naudos ir naudojimo rizikos santykio vertinimui.

81. Siekdama, kad naudos ir naudojimo rizikos santykio vertinimą būtų galima atlikti nuolat, LVVPI bet kuriuo metu gali pareikalauti, kad veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas pateiktų duomenis, patvirtinančius palankų naudos ir naudojimo rizikos santykį.

82. Padaręs bet kokius 33–56 punktuose numatytų duomenų ir dokumentų pakeitimus, veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi nedelsdamas pranešti LVVPI.

83. Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi pranešti LVVPI apie veterinarinio vaisto patvirtintų pakuočių ir stiprumų faktinio tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai datą.

84. Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas taip pat turi pranešti LVVPI apie veterinarinio vaisto tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai laikiną ar visišką nutraukimą. Apie tai turi būti pranešta ne vėliau kaip likus 2 mėnesiams iki vaisto tiekimo rinkai sustabdymo, išskyrus išimties atvejus.

85. Kiekvienų metų pradžioje veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas ar veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo atstovas turi pateikti LVVPI visus duomenis apie praėjusiais metais tiekto rinkai veterinarinio vaisto kiekį ir bet kokius turimus duomenis apie parduotų galutiniam naudotojui veterinarinių vaistų kiekį.

86. Nepažeidžiant 90 ir 91 punktų, veterinarinio vaisto registravimas galioja penkerius metus.

87. Veterinarinio vaisto registravimas atnaujinamas praėjus 5 metams, iš naujo įvertinus naudos ir naudojimo rizikos santykį.

88. Perregistravimui veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas likus ne mažiau kaip 6 mėnesiams iki registravimo galiojimo pabaigos pagal 86 punkto nuostatas turi pateikti visų kokybės, saugumo ir efektyvumo dokumentų, įtraukiant visus pakeitimus, padarytus nuo veterinarinio vaisto registracijos liudijimo išdavimo, suvestinį sąrašą. LVVPI gali bet kuriuo metu pareikalauti, kad veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas pateiktų dokumentus, išvardintus sąrašė.

89. Perregistravus veterinarinį vaistą, registravimas Lietuvos Respublikoje galioja neribotą laiką, nebent LVVPI dėl veterinarijos farmakologinio budrumo motyvuotai nusprendžia dar vieną kartą papildomai perregistruoti veterinarinį vaistą penkerių metų laikotarpiui pagal 87–88 punktų nuostatas.

90. Veterinarinio vaisto registracijos liudijimo galiojimas panaikinamas, jei per 3 metus nuo registracijos liudijimo išdavimo veterinarinis vaistas faktiškai nebuvo tiekiamas Lietuvos Respublikos rinkai.

91. Veterinarinio vaisto registracijos liudijimo galiojimas panaikinamas, jei registruotas veterinarinis vaistas, anksčiau tiekiamas Lietuvos Respublikos rinkai, netiekiamas rinkai 3 metus iš eilės.

92. LVVPI gali išimties atvejais ir dėl žmonių ar gyvūnų sveikatos interesų netaikyti 90 ir 91 punkto reikalavimų. Tokio netaikymo priežastys privalo būti tinkamai motyvuotos.

93. Veterinarinio vaisto registravimas nepanaikina gamintojo ir veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo teisinės atsakomybės.

94. Registruoti veterinarinį vaistą turi būti atsisakoma, jei LVVPI pateikta veterinarinio vaisto sąranka neatitinka 33–56 ir 59–61 punktų reikalavimų.

95. Veterinarinio vaisto registracijos liudijimas neišduodamas, kai patikrinus duomenis ir dokumentus pagal 33–46 punktų reikalavimus akivaizdu, kad:

95.1. veterinarinio vaisto naudos ir naudojimo rizikos santykis leistinomis naudojimo sąlygomis yra nepalankus; kai paraiška susijusi su veterinariniu vaistu zootechniniam naudojimui, ypatingas dėmesys turi būti skiriamas gyvūnų sveikatai ir gerovei bei naudotojų sveikatai teikiamai naudai;

95.2. veterinarinis vaistas nepasižymi terapiniu poveikiu arba pareiškėjas nepakankamai įrodė terapinį efektyvumą tiems gyvūnams, kuriems gydyti jis skirtas;

95.3. vaisto kiekybinė ir kokybinė sudėtis neatitinka deklaruotosios;

95.4. pareiškėjo rekomenduojama išlauka nėra pakankamai ilga užtikrinti, kad iš gydyto gyvūno gautuose maisto produktuose nėra liekanų, galinčių kelti pavojų vartotojo sveikatai, arba išlauka yra nepakankamai pagrįsta;

95.5. pareiškėjo pasiūlyti ženklinimo rekvizitai arba informacinis lapelis neatitinka šių Reikalavimų;

95.6. veterinarinis vaistas siūlomas parduoti tikslu, draudžiamu pagal kitas Europos Bendrijos nuostatas.

96. Kai susijęs Europos Bendrijos ar Lietuvos Respublikos teisės aktas yra tik priimamas, LVVPI gali atsisakyti registruoti veterinarinį vaistą, kai tokie veiksmai būtini visuomenės sveikatos, naudotojų ir gyvūnų sveikatos apsaugai.

97. Pareiškėjas ar veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas yra atsakingas už pateiktų dokumentų ir duomenų tikslumą.

98. Sustabdžius arba panaikinus veterinarinio vaisto registravimo galiojimą, jo įvežimas į Lietuvos Respubliką bei tiekimas rinkai yra neteisėti.

III. REIKALAVIMAI HOMEOPATINIAMS VETERINARINIAMS VAISTAMS

99. Joks homeopatinis veterinarinis vaistas negali būti tiekiamas Lietuvos Respublikos rinkai be LVVPI išduoto veterinarinio vaisto registracijos liudijimo. Homeopatiniams veterinariniams vaistams, registruotiems pagal 103–107 punktus, taikomos 112–122 punktų nuostatos.

100. Lietuvos Respublikoje homeopatiniams veterinariniams vaistams, atitinkantiems 103 punkto reikalavimus, taikoma supaprastinta registravimo tvarka.

101. Nukrypstant nuo 23 ir 25 punktų nuostatų, homeopatiniai veterinariniai vaistai gali būti naudojami nemaistiniams gyvūnams, privačiam veterinarijos gydytojui prisiimant atsakomybę.

102. Maistiniams gyvūnams, nukrypstant nuo 26–29 punktų reikalavimų, privačiam veterinarijos gydytojui prisiimant atsakomybę, Lietuvos Respublikoje leidžiama naudoti homeopatinis veterinarinius vaistus, kurių veikliosios sudedamosios dalys įrašytos Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priede.

103. Nepažeidžiant Reglamento (EEB) Nr. 2377/90, specialioji supaprastinto registravimo tvarka gali būti taikoma tik homeopatiniams veterinariniams vaistams, atitinkantiems visas šias sąlygas:

103.1. jie naudojami būdu, aprašytu Europos farmakopėjoje, arba, tokio nesant, būdu, aprašytu farmakopėjose, oficialiai naudojamose ES šalyse;

103.2. veterinarinio vaisto etiketėje arba bet kokiaje informacijoje, susijusioje su veterinariniu vaistu, nenurodoma jokia konkreti terapinė indikacija;

103.3. skiedimo laipsnis yra pakankamas, kad būtų garantuotas homeopatinio veterinarinio vaisto saugumas. Vaiste neturi būti daugiau nei 1/10 000 pradinės („motininės“) tinktūros dalies.

104. Homeopatinio veterinarinio vaisto registravimo metu LVVPI nusprendžia, kad homeopatinis veterinarinis vaistas bus išduodamas su veterinarijos gydytojo receptu ar be jo.

105. Procedūros ir nuostatos, numatytos šių Reikalavimų II skyriuje, išskyrus 69–73 punktų nuostatas, taikomos ir supaprastintai homeopatinų veterinarinių vaistų, kurie atitinka 103 punkto nuostatas, registravimo tvarkai, išskyrus terapinio efektyvumo įrodymus.

106. LVVPI teikiamas prašymas taikyti supaprastintą homeopatinio veterinarinio vaisto registravimo tvarką gali apimti keletą homeopatinų veterinarinių vaistų, gautų iš vieno ar kelių tų pačių homeopatinų šaltinių. Prie prašymo turi būti pridėti homeopatinio veterinarinio vaisto farmacinę kokybę ir gamybos serijų vienodumą įrodantys dokumentai:

106.1. homeopatinio šaltinio ar šaltinių mokslinis pavadinimas arba pavadinimas, esantis farmakopėjoje, nurodant norimus registruoti įvairius naudojimo būdus, homeopatinio veterinarinio vaisto formas ir skiedimo laipsnius;

106.2. duomenys, aprašantys homeopatinų šaltinių gavimą, kontrolę, ir bibliografiniai duomenys, įrodantys šių šaltinių homeopatinę prigimtį; aprašymas priemonių, kurių buvo imtasi užtikrinti, kad homeopatiname veterinariniame vaiste, kuriame yra biologinių medžiagų, nėra patogenų;

106.3. kiekvienos veterinarinio vaisto formos gamybos ir kokybės kontrolės dokumentai bei skiedimo ir potencijavimo metodų aprašymas;

106.4 homeopatinų veterinarinių vaistų gamybos licencijos kopija;

- 106.5. homeopatinio veterinarinio vaisto registravimą kitose ES šalyse patvirtinančių dokumentų kopijos;
- 106.6. homeopatinio veterinarinio vaisto pirminės ir antrinės pakuotės maketai ir du pavyzdžiai;
- 106.7. duomenys apie homeopatinio veterinarinio vaisto stabilumą;
- 106.8. siūloma išlauka, pateikiant būtiną pagrindimą.
- 107. Homeopatiniai veterinariniai vaistai, neatitinkantys šių Reikalavimų 103 punkto nuostatų, registruojami pagal Reikalavimų II skyriaus nuostatas
- 108. Šio skyriaus nuostatos netaikomos imunologiniams homeopatiniams veterinariniams vaistams.

IV. VETERINARINIŲ VAISTŲ REGISTRAVIMAS SAVITARPIO PRIPAŽINIMO IR DECENTRALIZUOTA PROCEDŪROMIS

109. ES klausimus dėl veterinarinių vaistų registravimo dviejose ar daugiau ES šalių, vykdomo pagal šio skyriaus nuostatas, nagrinėja speciali EK sudaryta koordinavimo grupė (toliau – Koordinavimo grupė).

110. Koordinavimo grupę sudaro po vieną kiekvienos ES šalies atstovą, skiriamą 3 metų kadencijai, kuri gali būti pratęsiama. Koordinavimo grupės nariams gali padėti ekspertai.

111. Koordinavimo grupė vadovaujasi savo darbo reglamentu, kuris įsigalioja EK pareiškus palankią nuomonę. Šis darbo reglamentas skelbiamas viešai.

112. Norėdamas registruoti veterinarinį vaistą daugiau nei vienoje ES šalyje, pareiškėjas toms ES šalims turi pateikti identiškas paraiškas. Veterinarinio vaisto sąrankoje turi būti visa administracinė informacija bei moksliniai ir techniniai dokumentai, nurodyti 33–57 punktuose. Pateikiamuose dokumentuose turi būti sąrašas ES šalių, kurioms paraiška buvo ar yra teikiama.

113. Pareiškėjas pareikalauja vienos ES šalies veikti kaip referencinei ES šaliai ir parengti veterinarinio vaisto įvertinimo ataskaitą pagal 115 ar 116 punktą.

114. Tam tikrais atvejais įvertinimo ataskaitoje turi būti pateiktas 49 arba 53 punkte nurodytos informacijos vertinimas.

115. Jei veterinarinis vaistas buvo užregistruotas paraiškos pateikimo metu, suinteresuotos ES šalys turi pripažinti referencinės ES šalies registravimą. Tuo tikslu veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas pareikalauja, kad referencinė ES šalis parengtų jos registruoto veterinarinio vaisto įvertinimo ataskaitą arba, jei būtina, atnaujintų bet kokią esamą įvertinimo ataskaitą. Referencinė ES šalis turi parengti arba atnaujinti įvertinimo ataskaitą per 90 dienų nuo tinkamos paraiškos gavimo. Įvertinimo ataskaita kartu su patvirtintu veterinarinio vaisto aprašu, ženklinimo rekvizitais ir informaciniu lapeliu siunčiama suinteresuotoms ES šalims ir pareiškėjui.

116. Jei veterinarinis vaistas paraiškos pateikimo metu dar nebuvo užregistruotas, pareiškėjas turi pareikalaus referencinės ES šalies parengti įvertinimo ataskaitos projektą, veterinarinio vaisto aprašo bei ženklinimo rekvizitų ir informacinio lapelio projektus. Referencinė ES šalis turi parengti šiuos projektus per 120 dienų nuo tinkamos paraiškos gavimo ir išsiųsti juos suinteresuotoms ES šalims ir pareiškėjui.

117. Per 90 dienų nuo dokumentų, nurodytų 115 ir 116 punktuose, gavimo suinteresuotos ES šalys turi patvirtinti įvertinimo ataskaitą, veterinarinio vaisto aprašą bei ženklinimo rekvizitus ir informacinį lapelį ir atitinkamai informuoti referencinę ES šalį. Referencinė ES šalis turi fiksuoti visų ES šalių susitarimą, užbaigti procedūrą ir informuoti pareiškėją.

118. LVVPI, kuriai paraiška buvo pateikta pagal 112 punktą, per 30 dienų nuo nutarimo pripažinti, turi registruoti veterinarinį vaistą, remdamasi įvertinimo ataskaita, veterinarinio vaisto aprašu, ženklinimo rekvizitais ir informaciniu lapeliu.

119. Jei per laikotarpį, nustatytą 117 punkte, LVVPI negali patvirtinti įvertinimo ataskaitos, veterinarinio vaisto aprašo, ženklinimo rekvizitų ir informacinio lapelio dėl galimos rimtos rizikos visuomenės ir gyvūnų sveikatai, ji turi išsamiai paaiškinti priežastis, nulėmusias jos sprendimą,

referencinei ES šaliai, kitoms suinteresuotoms ES šalims ir pareiškėjui. Apie klausimus, dėl kurių nesutariama, reikia nedelsiant pranešti Koordinavimo grupei.

120. Jei LVVPI, kuriai buvo pateikta paraiška, taiko 223 punkto nuostatas, ji daugiau nebelaikoma suinteresuota ES šalimi pagal šį skyrių.

121. Vertindama galimą rimtą riziką žmonių ar gyvūnų sveikatai ar aplinkai, LVVPI turi remtis EK patvirtintomis gairėmis.

122. Koordinavimo grupėje visos ES šalys, nurodytos 119 punkte, turi stengtis pasiekti susitarimą. Jos turi suteikti pareiškėjui galimybę išdėstyti savo požiūrį žodžiu arba raštu. Jei per 60 dienų nuo pranešimo apie klausimus, dėl kurių nesutariama, ES šalys pasiekia susitarimą, referencinė ES šalis fiksuoja susitarimą, baigia procedūrą ir apie tai praneša pareiškėjui. Šiuo atveju taikomi 118 punkto nuostatai.

123. Jei ES šalys nesutaria per 60 dienų, apie tai nedelsiant pranešama EVA, norint taikyti procedūrą pagal 132–151 punktus. EVA pateikiamas išsamus aprašymas klausimų, dėl kurių ES šalims nepavyko pasiekti susitarimo, ir nesutarimų priežastys. Šios informacijos kopija turi būti pateikta pareiškėjui.

124. Kai tik pareiškėjui pranešama apie klausimo svarstymo perdavimą EVA, jis EVA nedelsiant turi nusiųsti informacijos ir dokumentų, nurodytų 112 punkte, kopijas.

125. 123 punkte nurodytu atveju ES šalys, patvirtinusios referencinės ES šalies pateiktą įvertinimo ataskaitą, veterinarinio vaisto aprašą, ženklinimo rekvizitus ir informacinį lapelį, gali pareiškėjo prašymu registruoti veterinarinį vaistą nelaukdamos 132–143 punktuose nustatytos procedūros rezultatų, jų nepažeidžiant.

126. Jei dvi ar daugiau paraiškų pagal 33–57 punktus buvo pateiktos registruoti konkretų veterinarinį vaistą ir jei ES šalys priėmė skirtingus sprendimus dėl registravimo arba jo sustabdymo ar panaikinimo, ES šalis, EK arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas gali perduoti klausimą svarstyti EVA Veterinarinių vaistų komitetui (toliau – VVK) dėl 132–151 punktuose nustatytos tvarkos taikymo.

127. Ypatingais atvejais, kai tai susiję su Europos Bendrijos interesais, ES šalys, EK, pareiškėjas arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi perduoti EVA VVK svarstyti klausimą dėl tvarkos, nustatytos 132–151 punktuose, taikymo prieš priimant sprendimą dėl prašymo registruoti arba registravimo sustabdymo ar panaikinimo arba dėl bet kokių veterinarinio vaisto registravimo sąlygų pakeitimo, kurie pasirodo esą būtini, ypač atsižvelgiant į informaciją, surinktą taikant veterinarijos farmakologinį budrumą.

128. LVVPI arba EK turi aiškiai nurodyti klausimą, kuris perduodamas EVA VVK svarstyti, ir apie tai pranešti pareiškėjui ar veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojui.

129. LVVPI ir pareiškėjas arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi pateikti EVA VVK visą turimą informaciją, susijusią su svarstomu klausimu.

130. Kai EVA VVK perduodamas klausimas dėl veterinarinių vaistų grupės arba terapinės klasės, EVA gali apriboti procedūrą pagal konkrečius registravimo punktus.

131. Kai taikomas 130 punktas 152–153 punkto nuostatos taikomos tik veterinariniams vaistams, kuriems taikoma šiame skyriuje nurodyta veterinarinių vaistų registravimo tvarka.

132. Kai nuoroda daroma į 133–143 punktuose aprašytą tvarką, EVA VVK apsveria nagrinėjamą klausimą ir pareiškia motyvuotą nuomonę per 60 dienų nuo klausimo perdavimo svarstyti dienos.

133. Tačiau atvejais, pateiktais pagal 126–131 punktus, EVA VVK minėtą laikotarpį gali pratęsti iki 90 dienų, atsižvelgdamas į suinteresuotų veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojų nuomonę.

134. Skubos atveju ir EVA VVK pirmininkui pasiūlius, EVA VVK gali susitarti dėl trumpesnio galutinio termino.

135. Prieš pareiškdamas nuomonę, EVA VVK turi suteikti galimybę pareiškėjui arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojui pateikti paaiškinimus žodžiu arba raštu per nustatytą laiką.

136. EVA VVK nuomonė turi būti pateikiama kartu su svarstomo veterinarinio vaisto aprašo projektu bei ženklinimo rekvizitų ir informacinio lapelio projektais.

137. Jei būtina, EVA VVK gali pakviesti bet kokį kitą asmenį jam pateikti informaciją apie svarstomą klausimą.

138. EVA VVK gali laikinai sustabdyti laiką, nurodytą 132–134 punkte, ir leisti pareiškėjui arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojui parengti paaiškinimus.

139. EVA nedelsiant turi informuoti pareiškėją arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtoją, kai, EVA VVK nuomone:

139.1. paraiška neatitinka registravimo kriterijų;

139.2. veterinarinio vaisto aprašas, pareiškėjo arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo pasiūlytas pagal 57 punktą, turėtų būti iš dalies keičiamas;

139.3. veterinarinį vaistą registruoti galima tik su tam tikromis sąlygomis, įvertinus saugius ir efektyvius veterinarinio vaisto naudojimo kriterijus, įskaitant veterinarijos farmakologinį budrumą;

139.4. registravimas turi būti sustabdytas, keičiamas ar panaikintas.

140. Per 15 dienų nuo EVA VVK nuomonės gavimo pareiškėjas arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas gali pranešti EVA raštu apie savo ketinimą pareikalauti iš naujo svarstyti nagrinėtą klausimą. Šiuo atveju jis turi nusiųsti EVA išsamų reikalavimo pagrindimą per 60 dienų nuo nuomonės gavimo.

141. Per 60 dienų nuo pareiškėjo arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo reikalavimo pagrindimo gavimo EVA VVK pakartotinai išnagrinėja savo nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 62 straipsnio 1 dalies ketvirtąją pastraipą. Išvados, priežastys turi būti pridėtos prie įvertinimo ataskaitos, nurodytos 143–144 punktuose.

142. Per 15 dienų nuo 141 punkte nurodytos įvertinimo ataskaitos priėmimo EVA turi nusiųsti ES šalims, EK ir pareiškėjui arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojui galutinę EVA VVK nuomonę ir ataskaitą, kurioje aprašomas veterinarinio vaisto įvertinimas ir išvadų priežastys.

143. EVA pareiškus palankią nuomonę dėl registravimo arba jo palaikymo, prie nuomonės turi būti pridėti šie dokumentai:

143.1. veterinarinio vaisto aprašo projektas, kaip nurodyta 57 punkte; jei būtina, jame turi būti pateikti veterinarinio vaisto naudojimo sąlygų ES šalyse skirtumai;

143.2. bet kurios sąlygos, svarbios veterinarinio vaisto registravimui, kaip apibrėžiama 139–141 punktuose;

143.3. duomenys apie bet kurias rekomenduojamas sąlygas arba apribojimus dėl saugaus ir efektyvaus veterinarinio vaisto naudojimo;

143.4. ženklinimo rekvizitų ir informacinio lapelio projektai.

144. Per 15 dienų nuo nuomonės gavimo, EK turi parengti sprendimo dėl paraiškos projektą, atsižvelgdama į Europos Bendrijos teisės aktus.

145. Jei sprendimo projekte numatoma leisti registruoti, turi būti pridedami 142–143 punktuose nurodyti dokumentai.

146. Jei išimties atvejais EK sprendimo projektas neatitinka EVA nuomonės, EK turi pridėti išsamų skirtumų priežasčių paaiškinimą.

147. Sprendimo projektas turi būti nusiųstas ES šalims ir pareiškėjui arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojui.

148. Galutinį sprendimą EK turi priimti per 15 dienų.

149. Pagal EK Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto darbo reglamentą:

149.1. išskyrus atvejus, numatytus 144–147 punktuose, Veterinarinių vaistų nuolatinis komitetas savo nuomonę reiškia raštu;

149.2. Lietuvos Respublika per 22 dienas turi nusiųsti raštu savo pastabas dėl EK sprendimo projekto; jei sprendimą reikia priimti skubos tvarka, EK Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto pirmininkas gali nustatyti trumpesnę laikotarpį, atsižvelgdamas į skubos laipsnį; šis laikotarpis, išskyrus išimties atvejus, neturi būti trumpesnis nei 5 dienos;

149.3. Lietuvos Respublika turi galimybę pateikti prašymą raštu, kad sprendimo projektas būtų svarstomas Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto plenariniame posėdyje.

150. Kai EK nusprendžia, kad ES šalys raštu pateiktos pastabos kelia naujų svarbių mokslinių ar techninių klausimų, kurie nebuvo aptarti EVA, EK Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto pirmininkas sustabdo procedūrą ir prašymą siunčia atgal EVA papildomam tyrimui.

151. 148 punkte minimas sprendimas pateikiamas visoms ES šalims ir siunčiamas veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojui arba pareiškėjui, siekiant juos informuoti. Suinteresuotos ES šalys ir referencinė ES šalis turi registruoti arba panaikinti ar iš dalies pakeisti registravimą, kad jis atitiktų sprendimą per 30 dienų nuo pranešimo ir daryti nuorodą į jį. Lietuvos Respublika atitinkamai apie tai turi informuoti EK ir EVA.

152. Bet koks veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo prašymas pagal šio skyriaus reikalavimus dėl veterinarinio vaisto registravimo duomenų pakeitimo turi būti pateikiamas visoms ES šalims, kurios jau yra registravusios tą veterinarinį vaistą.

153. Arbitražo atveju, dėl kurio kreipiamasi į EK dėl prašymo pakeisti veterinarinio vaisto registravimo duomenis, taikomos 132–151 punktų nuostatos.

154. LVVPI nedelsdama turi informuoti EVA, kad būtų pradėtos procedūros, numatytos 132–151 punktuose, jei veterinarinio vaisto registravimo duomenų keitimas, veterinarinio vaisto registravimo sustabdymas ar panaikinimas pagal šio skyriaus reikalavimus yra būtinas saugant žmonių, gyvūnų sveikatą ar aplinką.

155. LVVPI išimties atvejais, nepažeisdama 127–131 punktų nuostatų, turi teisę Lietuvos Respublikos teritorijoje sustabdyti veterinarinio vaisto registravimą, tiekimą rinkai ir naudojimą, kai būtina imtis skubių priemonių apsaugoti žmonių ir gyvūnų sveikatą ar aplinką ir kol bus priimtas galutinis sprendimas. Ne vėliau kaip kitą darbo dieną LVVPI apie tokio sprendimo motyvus turi informuoti EK ir kitas susijusias ES šalis.

156. Nuostatos, numatytos 123–151 punktuose, nėra taikomos homeopatiniais veterinariniams vaistams, nurodytiems 103 punkte.

V. GAMYBA IR IMPORTAS

157. Norint gaminti veterinarinius vaistus Lietuvos Respublikos teritorijoje ar juos importuoti iš trečiųjų šalių, būtina turėti VMVT išduotą veterinarinių vaistų gamybos licenciją (toliau – gamybos licencija). Tokia gamybos licencija taip pat būtina veterinarinių vaistų, skirtų tik eksportui, gamybai.

158. Gamybos licencija būtina visiškai ar daliai gamybai, fasavimui, pakavimui, perfasavimui ar perpakavimui.

159. Gamybos licencija nereikalinga, jei farmacininkas ar veterinarijos gydytojas, galintys tai daryti VMVT nustatyta tvarka, veterinarijos vaistinėje gamina, perfasuoja ar keičia pakuotę veterinariniams vaistams, skirtiems mažmeninei prekybai.

160. LVVPI užtikrina, kad veterinariniai vaistai, patekę į Lietuvos Respublikos teritoriją iš trečiųjų šalių, būtų lydimi tos šalies kompetentingos institucijos išduoto leidimo gaminti, atitinkančio šio skyriaus ir 283–285 punktų nuostatas, kopijos.

161. LVVPI užtikrina, kad veterinariniai vaistai, patekę į Lietuvos Respublikos teritoriją iš trečiųjų šalių ir skirti kitoms ES šalims, būtų lydimi trečiosios šalies kompetentingos institucijos išduoto leidimo gaminti kopijos.

162. LVVPI turi nusiųsti EVA gamybos licencijų kopijas.

163. Norėdamas gauti gamybos licenciją, pareiškėjas turi:

163.1. tiksliai nurodyti numatomus gaminti ar importuoti veterinarinius vaistus, jų formas, taip pat gamybos ir (ar) kokybės kontrolės vietą;

163.2. turėti tinkamas ir pakankamas patalpas veterinarinių vaistų gamybai ar importui, techninę įrangą ir galimybę atlikti kokybės kontrolę, kurie atitiktų Lietuvos Respublikoje galiojančius vaistų gamybos, kokybės kontrolės ir laikymo reikalavimus;

163.3. turėti ne mažiau kaip vieną kvalifikuotą asmenį, nurodytą 174 punkte.

164. Pareiškėjas turi pateikti 163 punkte nurodytų reikalavimų atitikimą patvirtinančius dokumentus.
165. VMVT gamybos licenciją išduoda tik patikrinusi, ar duomenys, pateikti pagal 163 punktą, yra tikslūs.
166. Siekiant užtikrinti 163 punkto nuostatų laikymąsi, gamybos licencija gali būti išduodama su tam tikromis sąlygomis, kurias reikia įvykdyti prieš gaunant gamybos licenciją ar ją gavus.
167. Gamybos licencija galioja tik patalpoms, veterinariniams vaistams ir jų formoms, nurodytiems prašyme gauti gamybos licenciją.
168. Lietuvos Respublikoje gamybos licencija išduodama per 90 dienų nuo prašymo išduoti gamybos licenciją gavimo.
169. Gamybos licencijos turėtoji prašant, pakeitimai gamybos licencijoje pagal 163.1 ir 163.2 punktų nuostatas turi būti atlikti per 30 dienų, išskyrus išimties atvejus, kai šis laikas gali būti pratęstas iki 90 dienų.
170. VMVT gali pareikalauti papildomos informacijos apie duomenis, nurodytus 163 ir 174 punktuose. Kai VMVT pareikalauja papildomos informacijos, laikas, numatytas 168 ir 169 punktuose, yra sustabdomas, kol bus pateikta reikalinga informacija.
171. Gamybos licencijos turėtojas turi:
- 171.1. turėti personalą, kuris atitiktų veterinarinių vaistų gamybai ir kokybės kontrolei keliamus reikalavimus;
- 171.2. registruotus veterinarinius vaistus tiekti atitinkamos ES šalies rinkai tik joje nustatyta tvarka;
- 171.3. iš anksto informuoti VMVT apie numatomus pakeitimus duomenyse pagal 163 punktą; VMVT turi būti nedelsiant informuota, jei nenumatyta keičiamas kvalifikuotas asmuo, nurodytas 174 punkte;
- 171.4. bet kuriuo laiku leisti VMVT pareigūnams lankytis patalpose;
- 171.5. dėti visas pastangas, kad kvalifikuotas asmuo, nurodytas 174 punkte, galėtų tinkamai vykdyti savo pareigas;
- 171.6. laikytis veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos principų ir gairių ir naudoti kaip žaliavas tik veikliąsias medžiagas, pagamintas pagal žaliavų geros gamybos praktikos gaires;
- 171.7. pildyti detalų tiekiamų veterinarinių vaistų apskaitos žurnalą, nurodant ir paimtus veterinarinių vaistų pavyzdžius pagal paskirties šalies reikalavimus ir kiekvienu veterinarinių vaistų perleidimo atveju, nežiūrint, ar už tai buvo mokėta ar ne; apskaitos žurnale turi būti registruojami mažiausiai šie duomenys:
- 171.7.1. perleidimo data,
- 171.7.2. veterinarinio vaisto pavadinimas,
- 171.7.3. perleistas kiekis,
- 171.7.4. gavėjo pavadinimas ir adresas,
- 171.7.5. serijos numeris.
172. 171.7 punkte nurodytas apskaitos žurnalas turi būti saugomas ne mažiau kaip 3 metus ir pateikiamas VMVT pareigūnams pareikalavus.
173. Pagal šiuos Reikalavimus veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip žaliavų, gamybą sudaro tiek bendra, tiek ir dalinė gamyba ar importas, kaip apibrėžta Veterinarijos vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo į rinką Lietuvos Respublikoje reikalavimų 1 priedo II skyriaus II skirsnyje, ir įvairūs veikliosios medžiagos smulkinimo, pakavimo procesai, prieš ją įtraukiant į veterinarinio vaisto sudėtį, įskaitant perpakavimą arba perženklinimą, kuriuos atlieka žaliavos platintojas.
174. Gamybos licencijos turėtojas turi turėti ne mažiau kaip vieną kvalifikuotą asmenį, kuris atitiktų 175 punkto reikalavimus ir atsakytų už nurodymų, numatytų 176-179 punktuose, vykdymą.
175. VMVT turi užtikrinti, kad kvalifikuotas asmuo, nurodytas 174 punkte, atitiktų tokius kvalifikacinius reikalavimus:

175.1. turėtų vienos iš šių mokslo krypčių: farmacijos, medicinos, veterinarinės medicinos, chemijos, chemijos ir farmacinės technologijos ir biologijos, kurių teorinės ir praktinės studijos truko ne mažiau kaip 4 metus – aukštojo universitetinio išsilavinimo diplomą;

175.2. teorinės ir praktinės studijos būtų apėmusios bent šias disciplinas:

175.2.1. eksperimentinę fiziką,

175.2.2. bendrąją ir neorganinę chemiją,

175.2.3. organinę chemiją,

175.2.4. analitinę chemiją,

175.2.5. farmacinę chemiją, įskaitant vaistų analizę,

175.2.6. bendrąją ir medicininę biochemiją,

175.2.7. fiziologiją,

175.2.8. mikrobiologiją

175.2.9. farmakologiją,

175.2.10. farmacinę technologiją,

175.2.11. toksikologiją,

175.2.12. farmakognoziją;

175.3. disciplinų, nurodytų 175.2 punkte, apimtis būtų tokia, kad leistų specialistui vykdyti pareigas, numatytas 176–179 punktuose;

175.4. jei neįvykdomi kai kurie 175.1 ir 175.2 punktų reikalavimai, VMVT gali pareikalausti atestacijos, įrodančios specialisto kompetenciją dirbti veterinarinių vaistų gamybos ir kokybės kontrolės srityje;

175.5. ne mažiau kaip 2 metus būtų dirbęs žaliavų, vaistų kokybės tyrimų ir kokybės kontrolės srityse vienoje ar keliose vaistų gamybos įmonėse, kurios turėjo gamybos licencijas ar atitinkamus kitos šalies kompetentingos institucijos išduotus leidimus;

175.6. praktinio patyrimo laikas gali būti sumažintas vieneriais metais, jei asmens mokymosi aukštojoje mokykloje trukmė buvo ne mažesnė kaip 5 metai, ir 1,5 metų, jei mokymosi trukmė buvo ne mažesnė kaip 6 metai.

176. Kvalifikuotas asmuo, nurodytas 174 punkte, nepaisant savo ryšių su gamybos licencijos turėtoju, turi prisiimti atsakomybę už:

176.1. kiekvieno veterinarinio vaisto serijos gamybą ir kokybės kontrolę pagal Lietuvos Respublikos teisės aktus, reglamentuojančius veterinarinių vaistų gamybą, kokybės kontrolę ir laikymą, laikantis veterinarinių vaistų registravimo metu iškeltų reikalavimų;

176.2. kiekvienos importuoto iš trečiųjų šalių į Lietuvos Respubliką veterinarinio vaisto serijos, net jei ji pagaminta ES, detalų kokybinį, minimalų visų veikliųjų medžiagų kiekybinį tyrimą ir kitokius tyrimus, užtikrinančius veterinarinio vaisto kokybę pagal reikalavimus, iškeltus veterinarinio vaisto registravimo metu.

177. Jei veterinarinio vaisto serijos tyrimai, nurodyti 176.2 punkte, atlikti vienoje iš ES šalių, pateikus tyrimų rezultatus, pasirašytus kvalifikuoto asmens, Lietuvos Respublikoje šių tyrimų atlikti nereikia.

178. Jei veterinarinis vaistas įvežamas iš trečiosios šalies, kuri su Europos Bendrija yra pasirašiusi susitarimą, garantuojantį, kad jos veterinarinių vaistų gamintojas laikosi geros gamybos praktikos reikalavimų pagal Europos Bendrijos nuostatas ir atlieka visus tyrimus, numatytus 176.2 punkte, Lietuvos Respublikoje importuotojui šių tyrimų atlikti nereikia.

179. Visais atvejais, ypač išduodamas veterinarinius vaistus prekybai, kvalifikuotas asmuo turi patvirtinti, kad kiekviena veterinarinio vaisto serija atitinka 176, 177 ir 178 punktų reikalavimus, ir įrašyti išdavimo duomenis atitinkamame apskaitos žurnale. Šis žurnalas turi būti pildomas kiekvieną kartą išduodant veterinarinius vaistus. Apskaitos žurnalas saugomas ne mažiau kaip 5 metus ir pateikiamas VMVT pareigūnams pareikalavus.

180. VMVT turi užtikrinti, kad kvalifikuotas asmuo pagal 174 punkto nuostatas tinkamai vykdytų savo pareigas, o prireikus – taikyti administracinio ar profesinio (pvz., veterinarijos gydytojų asociacijos garbės teismas) poveikio priemones.

181. Ėmus taikyti administracinio ar profesinio poveikio priemonės, VMVT sustabdo kvalifikuoto asmens įgaliojimus atlikti pareigas.

182. Šio skyriaus nuostatos galioja ir homeopatinių veterinarinių vaistų prekybai ir importui.

VI. ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

183. LVVPI turi patvirtinti veterinarinių vaistų pirminę ir antrinę pakuotę bei jų tekstus, išskyrus veterinarinių vaistų, nurodytą 103 punkte.

184. Ant pakuotės įskaitomomis raidėmis turi būti pateikta ši informacija, atitinkanti duomenis ir dokumentus, pateikiamus pagal 33–56 punktų nuostatas ir veterinarinio vaisto apraše:

184.1. veterinarinio vaisto pavadinimas, pateikiant jo stiprumą ir vaisto formą; bendrinis veterinarinio vaisto pavadinimas pateikiamas, jei vaistas turi tik vieną veikliąją medžiagą ir jo pavadinimas yra sugalvotas;

184.2. veikliųjų medžiagų sudėtis, išreikšta kokybiškai ir kiekybiškai dozavimo vienetu arba konkrečiame tūryje ar masėje pagal davimo formą, vartojant bendrinius vaistinių medžiagų pavadinimus;

184.3. serijos numeris;

184.4. registravimo numeris;

184.5. veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo ir, jei reikia, veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo atstovo pavadinimas ir nuolatinis adresas;

184.6. gyvūnų rūšys, kurioms skirtas veterinarinis vaistas; naudojimo metodas ir, jei būtina, naudojimo būdas; turėtų būti numatyta vieta paskirtai dozei užrašyti;

184.7. maistiniams gyvūnams skirtų veterinarinių vaistų išlauka, ją nurodant visų rūšių maistinių gyvūnų produktams (mėsai ir subproduktams, kiaušiniams, pienui, medui), įskaitant tuos, kuriems išlauka yra lygi nuliui;

184.8. aiški tinkamumo naudoti data;

184.9. specialieji laikymo nurodymai, jei reikia;

184.10. specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos, kai būtina, taip pat nuoroda į atitinkamą veikiančią surinkimo sistemą;

184.11. nurodymai pagal 74 punktą, jei reikia;

184.12. žymuo „Tik veterinariniam naudojimui“; receptinių veterinarinių vaistų atveju žymuo – „Parduodama tik su veterinariniu receptu“, veterinarinių vaistų, kuriuos gali naudoti tik veterinarijos gydytojas, atveju – „Parduodama tik veterinarijos gydytojui“.

184.13. Veterinarinio vaisto formą ir sudėtį svorio, tūrio vienetais ar dozuočių skaičių galima pateikti tik ant antrinės pakuotės.

185. 184.6–184.12 punktuose nurodyta informacija ant veterinarinio vaisto pirminės ir antrinės pakuotės turi būti pateikta lietuvių kalba, 184.1–184.5 punktuose nurodyta informacija (išskyrus veterinarinio vaisto formą) gali būti pateikta kita kalba suderinus su LVVPI.

186. 184 punkte nurodyta informacija turi būti pateikta ant ampulių antrinės pakuotės, be to, ant ampulės būtina nurodyti šią informaciją:

186.1. veterinarinio vaisto pavadinimą;

186.2. veikliųjų medžiagų kiekį;

186.3. naudojimo būdą;

186.4. serijos numerį;

186.5. tinkamumo naudoti datą;

186.6. žymenį „Tik veterinariniam naudojimui“.

187. Mažos vienadozės talpyklės, išskyrus ampules, neženklinamos, jei ant jų neįmanoma pateikti informacijos, nurodytos 186 punkte, tačiau antrinė pakuotė ženklinama pagal 184 punkto reikalavimus.

188. 186.3 ir 186.6 punktuose nurodyta informacija ant veterinarinių vaistų ampulių ar kitų mažų talpyklių ir jų antrinės pakuotės turi būti pateikta lietuvių kalba.

189. Kai antrinės pakuotės nėra, visa informacija, kuri nurodoma ant tokios pakuotės pagal 183–188 punktus, turi būti nurodyta ant pirminės pakuotės.

190. Informacinį lapelį privaloma įdėti į veterinarinio vaisto pakuotę, nebent visa 195 punkte reikalaujama informacija yra pateikta ant pirminės ir antrinės pakuotės.

191. Informacinis lapelis turi būti susijęs tik su veterinariniu vaistu, prie kurio jis pridėtas.

192. Informacinis lapelis turi būti parašytas lietuvių kalba, būti suprantamas visuomenei.

193. Informacinis lapelis gali būti surašytas keliomis kalbomis, tik svarbu, kad pateikiama informacija visomis kalbomis būtų identiška.

194. Išimties atvejais, pareiškėjui paprašius, LVVPI gali nereikalauti, kad specifinių veterinarinių vaistų etiketėse (pirminės ir antrinės pakuotės ženklavimo rekvizituose) ir informaciniuose lapeliuose būtų pateikiama tam tikra informacija ir kad informaciniai lapeliai būtų parašyti lietuvių kalba, jei veterinarinis vaistas skirtas naudoti tik pačiam veterinarijos gydytojui.

195. LVVPI turi patvirtinti informacinį lapelį. Lapelyje turi būti pateikta bent ši informacija, atitinkanti duomenis ir dokumentus, pateiktus pagal 33–56 punktus, ir patvirtintą veterinarinio vaisto aprašą:

195.1. veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo ir gamintojo ir tam tikrais atvejais veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo atstovo pavardė ir vardas arba įmonės pavadinimas ir nuolatinis adresas arba įregistruota įmonės buveinė;

195.2. veterinarinio vaisto pavadinimas, kartu nurodant jo stiprumą ir vaisto formą; bendrinis veterinarinio vaisto pavadinimas pateikiamas, jei vaiste yra tik viena veiklioji medžiaga arba jo pavadinimas yra sugalvotas; kai veterinarinis vaistas registruotas 109–156 punktuose numatyta tvarka skirtingais pavadinimais – sąrašas pavadinimų kiekvienoje ES šalyje;

195.3. kokybinė ir kiekybinė sudėtis;

195.4. indikacija (-os);

195.5. kontraindikacijos;

195.6. neigiamos reakcijos;

195.7. gyvūnų rūšys, kuriems veterinarinis vaistas yra skirtas, dozės kiekvienos rūšies gyvūnams, naudojimo metodas ir būdas bei nuorodos dėl tinkamo naudojimo, jei būtina;

195.8. išlauka, net jei ji lygi nuliui, kai veterinarinis vaistas skirtas maistiniam gyvūnui;

195.9. specialieji laikymo nurodymai, jei reikia;

195.10. duomenys pagal 74 punktą, jei reikia;

195.11. specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, jei reikia;

195.12. kita informacija:

195.12.1. ATCvet klasifikacijos kodas,

195.12.2. registravimo (arba perregistravimo) numeris,

195.12.3. nereceptinių vaistų atveju – žymuo „Parduodama be recepto“, receptinių veterinarinių vaistų atveju – „Parduodama tik su veterinariniu receptu“, veterinarinių vaistų, kuriuos gali naudoti tik veterinarijos gydytojas atveju – „Parduodama tik veterinarijos gydytojui“;

195.12.4. farmakologinės (imunologinės) savybės, jei būtina,

195.12.5. informacinio lapelio patvirtinimo data.

196. Kai nesilaikoma šiame skyriuje keliamų reikalavimų ir kai nereaguojama į suinteresuotam asmeniui skirtą oficialų įspėjimą, LVVPI gali sustabdyti arba panaikinti registravimą.

197. Veterinarinių vaistų tiekimo rinkai sąlygas, kainas ir pramoninę nuosavybę reglamentuoja kiti Lietuvos Respublikos įstatymai ir teisės aktai.

198. Homeopatiniai veterinariniai vaistai turi būti ženklinami pagal šio skyriaus reikalavimus, etiketėje aiškiai nurodant „Homeopatinis veterinarinis vaistas“.

199. Be aiškiai paminėtų žodžių „Homeopatinis veterinarinis vaistas be patvirtintų terapinių indikacijų“ homeopatinų veterinarinių vaistų, nurodytų 103 punkte, ženklavimo rekvizituose ir tam tikrais atvejais informaciniame lapelyje pateikiama tik ši informacija:

199.1. mokslinis homeopatinio šaltinio (-ių) pavadinimas (-ai) ir skiedimo laipsnis, vartojant farmakopėjos simbolius; jei homeopatinį veterinarinį vaistą sudaro du ar daugiau šaltinių, ženklinimo rekvizitus su moksliniais pavadinimais galima papildyti sugalvotu pavadinimu;

199.2. veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo pavadinimas ir adresas ir, jei reikia, gamintojas;

199.3. naudojimo metodas ir, jei reikia, naudojimo būdas;

199.4. aiškus tinkamumo naudoti laikas (mėnuo, metai);

199.5. veterinarinio vaisto forma;

199.6. veterinarinio vaisto kiekis;

199.7. specialios laikymo sąlygos, jei reikia;

199.8. paskirties gyvūnų rūšys;

199.9. specialūs įspėjimai, jei reikia;

199.10. serijos numeris;

199.11. registravimo numeris.

200. Veterinarinio vaisto informacija veterinarinio vaisto apraše, informaciniame lapelyje ir ženklinimo rekvizituose Lietuvos Respublikoje turi būti pateikta lietuvių kalba arba, jei to nereikia pagal 194 punktą, anglų kalba, vadovaujantis patvirtintu šablonu.

VII. VETERINARINIŲ VAISTŲ PREKYBA LIETUVOS RESPUBLIKOJE

201. Norint užsiimti didmenine ir (ar) mažmenine veterinarinių vaistų prekyba Lietuvos Respublikoje, būtina gauti VMVT nustatytos formos ir nustatyta tvarka išduotą didmeninės arba mažmeninės veterinarinių vaistų prekybos licenciją (toliau – prekybos licencija), kuri turi būti išduota per 90 dienų nuo tinkamo prašymo pateikimo dienos.

202. Išimties atveju labai nedidelio kiekio veterinarinių vaistų tiekimo galima nelaikyti didmenine prekyba.

203. Norėdamas gauti prekybos licenciją, pareiškėjas turi turėti reikalingos techninės kompetencijos personalą, patalpas ir tinkamą bei pakankamą įrangą pagal Lietuvos Respublikos teisės aktus, reglamentuojančius veterinarinių vaistų laikymą ir tvarkymą.

204. Didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojas turi pildyti detalų apskaitos žurnalą, kuriame turi būti bent ši informacija apie kiekvieną gaunamą ir išduodamą veterinarinį vaistą:

204.1. gavimo ar išdavimo data;

204.2. tikslūs veterinarinio vaisto tapatybės duomenys;

204.3. serijos numeris ir tinkamumo naudoti data;

204.4. gautas ar išduotas kiekis;

204.5. tiekėjo ar gavėjo pavadinimas ir adresas.

205. Mažiausiai vieną kartą per metus didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojas turi atlikti reviziją, kurios metu palygintų gautų, išduotų ir esančių sandėlyje veterinarinių vaistų duomenis. Esant neatitikimų, jie turi būti nurodomi ataskaitoje.

206. 204–205 punktuose nurodyti dokumentai turi būti saugomi ne mažiau kaip 3 metus ir pateikiami VMVT pareigūnams pareikalavus.

207. Prekybos licencijos turėtojas turi turėti skubių veiksmų planą, garantuojantį efektyvų bet kokių pašalinimo iš rinkos veiksmų įgyvendinimą įsakius LVVPI arba kurių imamasi bendradarbiaujant su konkrečiu veterinarinio vaisto gamintoju arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtoju.

208. Didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojas veterinarinius vaistus gali tiekti tik asmenims, kuriems pagal Veterinarinių vaistų prekybos ir apskaitos taisykles, patvirtintas VMVT direktoriaus 2004 m. kovo 12 d. įsakymu Nr. B1-201 (Žin., 2004, Nr. [43-1434](#)), galima įsigyti veterinarinių vaistų iš didmenininkų.

209. Bet kuris platintojas, kuris nėra veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas, įvežantis vaistą iš kitos ES šalies, turi pranešti LVVPI ir veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės

turėtojai apie savo ketinimą jį įvežti. Apie veterinarinius vaistus, kurie registruoti ne pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, LVVPI turi būti pranešta nepažeidžiant kitų papildomų procedūrų, numatytų Lietuvos Respublikos teisės aktuose.

210. Lietuvos Respublikoje verstis mažmenine veterinarinių vaistų prekyba gali tik asmenys, kuriems tai leidžiama daryti pagal Lietuvos Respublikoje galiojančius teisės aktus.

211. Mažmenine veterinarinių vaistų prekyba besiverčiantys asmenys turi pildyti detalų apskaitos žurnalą, kuriame turi būti informacija apie kiekvieno receptinio veterinarinio vaisto gavimą ar išdavimą:

211.1. gavimo ar išdavimo data;

211.2. tikslūs veterinarinio vaisto tapatybės duomenys;

211.3. serijos numeris;

211.4. gautas ar išduotas kiekis;

211.5. tiekėjo ar gavėjo pavadinimas ir adresas;

211.6. receptą išrašiusio veterinarijos gydytojo pavardė, adresas ir veterinarinio recepto kopija.

212. Mažiausiai vieną kartą per metus mažmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojas turi atlikti reviziją, kurios metu palygintų gautų, išduotų ir esančių sandėlyje veterinarinių vaistų duomenis. Esant neatitikimų, jie turi būti nurodomi ataskaitoje.

213. 211 ir 212 punktuose nurodyti dokumentai turi būti saugomi ne mažiau kaip 5 metus ir pateikiami VMVT pareigūnams pareikalavus.

214. Nepažeidžiant kitų Europos Bendrijos arba Lietuvos Respublikos teisės aktų dėl veterinarinių vaistų išdavimo bei siekiant apsaugoti žmonių ir gyvūnų sveikatą, visada turi būti reikalaujamas veterinarinis receptas, išduodant šiuos veterinarinius vaistus:

214.1. kurių tiekimas ar naudojimas yra oficialiai apriboti:

214.1.1. dėl Jungtinių Tautų susitarimų dėl narkotinių ir psichotropinių medžiagų,

214.1.2. taikant Europos Bendrijos nustatytus apribojimus dėl veterinarinių vaistų naudojimo;

214.2. maistiniams gyvūnams, išskyrus veterinarinius vaistus, kurie atitinka visus šiuos kriterijus:

214.2.1. nereikia ypatingų žinių arba įgūdžių veterinariniam vaistui naudoti,

214.2.2. veterinarinis vaistas nekelia tiesioginio ar netiesioginio pavojaus (net jeigu jis neteisingai naudojamas) nei gydomam (-iems) gyvūnui (-ams), nei asmeniui, naudojančiam šį vaistą, nei aplinkai,

214.2.3. veterinarinio vaisto apraše nėra įspėjimo apie galimą sunkų šalutinį poveikį, atsirandantį teisingai naudojant vaistą,

214.2.4. nebuvo pranešta nei apie veterinarinio vaisto, nei apie bet kurio kito produkto, kurio sudėtyje yra tokia pati veiklioji medžiaga, sukeltą dažną stiprią neigiamą reakciją,

214.2.5. veterinarinio vaisto apraše nėra nurodyta kontraindikacijų, susijusių su kitų veterinarinių vaistų, paprastai išduodamų be veterinarinio recepto, naudojimu,

214.2.6. veterinariniam vaistui netaikomos specialios laikymo sąlygos,

214.2.7. vartotojų saugai nekyla pavojus dėl veterinarinio vaisto liekanų maisto produktuose, gautuose iš gydytų gyvūnų, net jeigu veterinarinis vaistas yra naudojamas neteisingai,

214.2.8. žmonių ar gyvūnų sveikatai nekyla pavojus, kad išsivystys atsparumas antimikrobinėms arba antihelmininėms medžiagoms, net jei veterinarinis vaistas, kurio sudėtyje yra tokių medžiagų, yra naudojamas neteisingai;

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-230](#), 2007-02-12, *Žin.*, 2007, Nr. 22-865 (2007-02-20), i. k. 107110MISAK00B1-230

214.3. kuriuos naudodamas veterinarijos gydytojas turi imtis ypatingų saugumo priemonių, siekdamas išvengti bereikalingos rizikos:

214.3.1. paskirties gyvūnui,

214.3.2. asmeniui, kuris duoda veterinarinį vaistą gyvūnui,

214.3.3. aplinkai;

214.4. kurie skirti gydyti ar paveikti patologinį procesą, kai būtina nustatyti tikslią išankstinę diagnozę, tačiau juos naudojant gali būti sunku tai atlikti ar vykdyti terapinius veiksmus;

214.5. kurie yra oficininiai ir magistriniai.

215. Receptinių veterinarinių vaistų paskirtas ir išduotas kiekis yra ribojamas iki mažiausio kiekio, būtino gydymui ar konkrečiam naudojimui.

216. Veterinarinis receptas yra būtinas išduodant veterinarinius vaistus, kurių veiklioji (-iosios) medžiaga (-os) naudojama (-os) kaip veterinarinis vaistas mažiau kaip 5 metus.

217. Veterinariniais vaistais ar medžiagomis, kurios gali būti naudojamos kaip veterinarinis vaistas, turinčiais anabolizuojančių, antiinfekcinių, antiparazitinių, priešuždegiminių, hormoninių ar psichotropinių savybių, Lietuvos Respublikoje gali disponuoti tik asmenys, kuriems tai leista daryti pagal galiojančius Lietuvos Respublikos teisės aktus.

218. LVVPI turi registruoti gamintojus ir platintojus, kuriems leidžiama įsigyti veikliųjų medžiagų, turinčių anabolizuojančių, antiinfekcinių, antiparazitinių, priešuždegiminių, hormoninių ar psichotropinių savybių ir kurios gali būti naudojamos veterinarinių vaistų gamybai.

219. 218 punkte nurodyti gamintojai ir platintojai turi pildyti detalų medžiagų, kurios gali būti panaudotos veterinarinių vaistų gamybai, apskaitos žurnalą, kuris turi būti saugomas ne mažiau kaip 3 metus ir pateikiamas kompetentingoms institucijoms pareikalavus.

220. Lietuvos Respublikoje maistinių gyvūnų laikytojai privalo dokumentais pagrįsti veterinarinių vaistų įsigijimą, turėjimą ir davimą tokiems gyvūnams 5 metus po jų davimo, net jei gyvūnas paskerdžiamas tų penkerių metų laikotarpiu.

221. Maistinių gyvūnų laikytojai turi pildyti nustatytos formos žurnalą pagal Veterinarinės medicinos produktų ir vaistinių pašarų, naudojamų produkcijos gyvūnams, apskaitos ir naudojimo kontrolės reikalavimus, patvirtintus Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2003 m. balandžio 18 d. įsakymu Nr. B1-390 (Žin., 2003, Nr. [39-1808](#)).

222. Nukrypstant nuo 22 punkto ir nepažeidžiant 214–216 punktų reikalavimų, veterinarijos gydytojai iš kitos ES šalies, teikiantys paslaugas Lietuvos Respublikoje, gali pasiimti su savimi ir duoti gyvūnams nedideliais kiekiais, neviršijančiais kasdieninių poreikių, veterinarinius vaistus, kurie nėra registruoti Lietuvos Respublikoje, išskyrus imunologinius veterinarinius vaistus, jei:

222.1. veterinariniai vaistai yra registruoti toje ES šalyje, kurioje veterinarijos gydytojas teisėtai įsikūręs;

222.2. veterinariniai vaistai yra vežami supakuoti į originalią gamintojo pakuotę;

222.3. veterinarinių vaistų, kurie skirti maistiniams gyvūnams, veikliųjų medžiagų kokybinė ir kiekybinė sudėtis yra tokia pati, kaip Lietuvos Respublikoje registruotų panašių veterinarinių vaistų;

222.4. veterinarijos gydytojas, teikiantis paslaugas Lietuvos Respublikoje, yra susipažinęs su Lietuvos Respublikoje taikomomis geros veterinarinės praktikos taisyklėmis ir galiojančiais Lietuvos Respublikos teisės aktais, laikosi nurodytos veterinarinio vaisto išlaukos, nebent jis žino, kad Lietuvos Respublikoje tam veterinariniam vaistui taikoma ilgesnė išlauka;

222.5. veterinarijos gydytojas negali duoti naudoti įvežto į Lietuvos Respubliką veterinarinio vaisto gyvūnų laikytojui, išskyrus veterinarinius vaistus, išduodamus be recepto; šiuo atveju veterinariniai vaistai turi būti skiriami tik tiems gyvūnams ir tik tokiais kiekiais, kurie būtini gydymui baigti;

222.6. veterinarijos gydytojas pildo nustatytos formos gydytų gyvūnų, diagnozės, skirtų veterinarinių vaistų, jų dozių, gydymo trukmės ir taikytos išlaukos apskaitos žurnalą, kuris turi būti saugomas ne mažiau kaip 3 metus ir pateikiamas VMVT pareigūnams pareikalavus;

222.7. veterinarijos gydytojo į Lietuvos Respubliką vežamų veterinarinių vaistų asortimentas ir kiekis neturi būti didesnis kaip geros veterinarinės praktikos taisyklėmis numatytas paros poreikis.

223. Nesant specialių Europos Bendrijos teisės aktų dėl imunologinių veterinarinių vaistų gyvūnų ligoms likviduoti ar kontroliuoti, VMVT pagal galiojančius Lietuvos Respublikos teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (ar) naudojimą, jei:

223.1. imunologinio veterinarinio vaisto skyrimas gyvūnams trukdo nacionalinei gyvūnų ligos diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programai arba sukelia sunkumų patvirtinti gyvūnų, maisto ar kitų produktų iš gydytų gyvūnų neužsikrėtimą;

223.2. liga, kuriai imunologinis veterinarinis vaistas sukelia imunitetą, nėra registruojama Lietuvos Respublikoje ir aplinkinėse šalyse.

224. LVVPI gali vadovautis 223 punkto nuostatomis, atsisakydama registruoti veterinarinį vaistą pagal decentralizuotą procedūrą, numatytą 109–156 punktuose.

225. VMVT, ėmusi taikyti 223 punkte numatytas priemones, turi informuoti EK.

VIII. VETERINARIJOS FARMAKOLOGINIS BUDRUMAS

226. LVVPI turi būti pranešta apie įtariamas neigiamas reakcijas.

227. Lietuvos Respublikos veterinarijos gydytojai ir kiti sveikatos priežiūros specialistai privalo pranešti LVVPI apie įtariamas stiprias neigiamas arba netikėtas neigiamas gyvūno ir neigiamas žmogaus reakcijas.

228. Siekdama užtikrinti tinkamų ir suderintų sprendimų priėmimą dėl veterinarinių vaistų, kuriais leista prekiauti ES, ir atsižvelgdama į gautą informaciją apie įtariamas neigiamas reakcijas, LVVPI vykdo veterinarijos farmakologinį budrumą.

229. Vykdamas veterinarijos farmakologinį budrumą renkama informacija veterinariniams vaistams stebėti, ypač kreipiamas dėmesys į neigiamas reakcijas, ši informacijai moksliai vertinama.

230. 229 punkte nurodyta informacija turi būti susijusi su duomenimis apie parduotų galutiniam naudotojui veterinarinių vaistų apimtį.

231. LVVPI turi užtikrinti, kad surinkta informacija būtų pranešta kitoms ES šalims ir EVA bei įtraukta į duomenų bazę, nurodytą Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies antrosios pastraipos k punkte.

232. Veterinarijos farmakologinis budrumas taip pat apima gaunamą informaciją apie nepakankamą veterinarinio vaisto efektyvumą, jo naudojimą ne pagal veterinarinio vaisto aprašą, išlaikos pakankamumo tyrimus ir galimą poveikį aplinkai. Ši informacija turi būti vertinama atsižvelgiant į EK gairių nuostatas, ypač kai tai gali turėti įtakos vertinant naudos ir naudojimo rizikos santykį.

233. VMVT turi nuolat kontroliuoti lėšų, skirtų veterinarijos farmakologiniam budrumui, ryšių tinklų funkcionavimui ir rinkos kontrolei, valdymą, siekdama užtikrinti jų nepriklausomumą.

234. Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi nuolat turėti už veterinarijos farmakologinį budrumą atsakingą specialistą, turintį reikiamą kvalifikaciją ir reziduojantį ES. Šis specialistas turi:

234.1. įgyvendinti ir užtikrinti tvarką, kuri garantuotų, kad informacija, pasiekusi įmonės darbuotojus ar veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo atstovus apie įtariamas neigiamas reakcijas, būtų renkama ir apdorojama bei prieinama vienoje konkrečioje ES vietoje;

234.2. ruošti kompetentingoms institucijoms ataskaitas, nurodytas 235–246 punktuose, pagal 250–251 punktų nuostatas;

234.3. garantuoti, kad kompetentingos institucijos prašymas gauti papildomos būtiną informacijos vertinant veterinarinio vaisto naudą ir naudojimo riziką, įskaitant duomenis apie parduotų galutiniam naudotojui veterinarinių vaistų apimtį, būtų kuo greičiau ir visiškai įvykdytas;

234.4. teikti kompetentingoms institucijoms kitą informaciją, reikalingą vertinant veterinarinio vaisto naudą ir naudojimo riziką, ypač informaciją, susijusią su veterinarinio vaisto stebėjimu po veterinarinio vaisto registravimo.

235. Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas privalo turėti išsamias ataskaitas apie visas įtariamas neigiamas reakcijas, pasitaikiusias ES ar trečiojoje šalyje.

236. Išskyrus išimties atvejus, informacija apie neigiamas reakcijas turi būti perduota elektroniniu būdu ataskaitos forma pagal 250 punkte nurodytas gaires.

237. Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas privalo užregistruoti visas įtariamąs stiprias neigiamas gyvūno reakcijas ir neigiamas žmogaus reakcijas, susijusias su veterinarinių vaistų naudojimu, apie kurias jam buvo pranešta, ir ne vėliau kaip per 15 dienų apie tai pranešti ES šalies, kurios teritorijoje tai atsitiko, kompetentingai institucijai.

238. Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas taip pat privalo užregistruoti visas įtariamąs stiprias neigiamas gyvūno reakcijas ir neigiamas žmogaus reakcijas, susijusias su veterinarinių vaistų naudojimu, apie kurias, kaip pagrįstai manoma, jis galėjo žinoti, ir ne vėliau kaip per 15 dienų apie tai pranešti ES šalies, kurios teritorijoje tai atsitiko, kompetentingai institucijai.

239. Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi užtikrinti, kad apie visas įtariamąs stiprias netikėtas neigiamas gyvūno reakcijas, neigiamas žmogaus reakcijas ir apie bet kurį įtariamą infekcinio veiksnio perdavimą per veterinarinį vaistą, pasitaikiusį trečiosios šalies teritorijoje, ne vėliau kaip per 15 dienų pagal 250 punkte nurodytas gaires būtų pranešta EVA ir ES šalių, kurios registravo tą veterinarinį vaistą, kompetentingoms institucijoms.

240. Nukrypdamas nuo 238 ir 239 punktų, veterinarinių vaistų, kuriems taikoma 1986 m. gruodžio 22 d. Tarybos direktyva 87/22/EEB *dėl nacionalinių priemonių, susijusių su sudėtingų technologijų reikalaujančių medikamentų, ypač gautų biotechnologija, pateikimu rinkai, suderinimo* arba kurie buvo registruoti 109–118 punktuose nustatyta tvarka, arba kuriems buvo taikoma 132–151 punktuose numatyta tvarka, tiekimo rinkai teisės turėtojas papildomai turi užtikrinti, kad apie visas ES pasitaikiusias įtariamąs stiprias neigiamas gyvūno reakcijas ir neigiamas žmogaus reakcijas būtų pranešta taip, kad apie juos žinotų referencinė ES šalis arba jos atitinkama kompetentinga institucija. Referencinė ES šalis turi prisiimti atsakomybę už bet kokių neigiamų reakcijų analizę ir vėliau taikomas priemones.

241. Jeigu nėra nustatyta kitų reikalavimų, keliamų kaip sąlyga registruojant arba po registravimo, kaip pateikta 250 punkte, LVVPI nedelsiant pareikalavus arba ne rečiau kaip kas 6 mėnesius nuo registravimo iki tiekimo rinkai turi būti pateikta PVVSA, kurioje nurodomos visos neigiamos reakcijos. PVVSA taip pat pateikiama LVVPI nedelsiant pareikalavus arba ne rečiau kaip kas 6 mėnesius per pirmuosius dvejus metus nuo pirminio tiekimo rinkai ir vieną kartą per metus paskesnių dvejų metų laikotarpiu. Po to PVVSA pateikiama kas treji metai arba nedelsiant LVVPI pareikalavus.

242. PVVSA turi būti mokslškai įvertinamas veterinarinio vaisto naudos ir naudojimo rizikos santykis.

243. Registruoto veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas gali prašyti pakeisti 241 punkte nurodytus laikotarpius 2003 m. birželio 3 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 1084/2003 *dėl valstybės narės kompetentingos institucijos išduoto leidimo prekiauti žmonėms skirtais vaistais ir veterinariniais vaistais sąlygų pakeitimo svarstymo* nustatyta tvarka.

244. Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas negali skelbti visuomenei informacijos, susijusios su registruoto veterinarinio vaisto veterinarinės farmakologiniu budrumu, iš anksto ar tuo pačiu metu nepranešęs LVVPI.

245. Bet kuriuo atveju veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi užtikrinti, kad informacija, susijusi su veterinarinio vaisto veterinarinės farmakologiniu budrumu, yra pateikta objektyviai ir nėra klaidinanti.

246. LVVPI turi imtis būtinų priemonių užtikrinti, kad veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojui, nesilaikančiam įsipareigojimų, nurodytų 235–245 punktuose, būtų skiriamos efektyvios, proporcingos ir įtikinančios sankcijos.

247. LVVPI turi naudotis EVA *Eudravigilance* duomenų apdorojimo tinklu, kuris leidžia kompetentingoms institucijoms tuo pačiu metu keisti veterinarinės farmakologinio budrumo informaciją apie ES realizuojamus veterinarinius vaistus.

248. LVVPI turi užtikrinti, kad naudojantis 247 punkte minėtu tinklu EVA ir ES šalims būtų pranešama ne vėliau kaip per 15 darbo dienų nuo pranešimo gavimo apie įtariamą stiprią neigiamą gyvūno reakciją ar neigiamą žmogaus reakciją, įvykusią Lietuvos Respublikos teritorijoje.

249. LVVPI turi užtikrinti, kad veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojai būtų pranešama ne vėliau kaip per 15 darbo dienų nuo pranešimo gavimo apie įtariamą stiprią neigiamą gyvūno reakciją ar neigiamą žmogaus reakciją, įvykusią Lietuvos Respublikos teritorijoje.

250. Renkant informaciją, numatytą šiame skyriuje, ją tikrinant, rengiant ataskaitas, keičiantis informacija informacinių technologijų tinklu, būtina vadovautis EK parengtomis gairėmis ir pripažintais tarptautiniu mastu terminais.

251. Atsižvelgdamas į 250 punkte nurodytas nuostatas, veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas, perduodamas pranešimus apie neigiamas reakcijas, turi vartoti pripažintus tarptautiniu mastu veterinarinės medicinos terminus.

252. Kai, įvertinusi veterinarijos farmakologinio budrumo duomenis, LVVPI mano, kad reikia panaikinti, sustabdyti veterinarinio vaisto registravimą ar pakeisti registravimo nuostatas ir apriboti indikacijas ar išdavimą, pakeisti dozavimą, pridėti kontraindikacijas ar kitas saugumo priemones, ji nedelsdama turi informuoti EVA, kitas ES šalis ir veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtoją.

253. Jei būtina nedelsiant imtis veiksmų apsaugoti žmonių ar gyvūnų sveikatą, LVVPI gali sustabdyti veterinarinio vaisto registravimą su sąlyga, kad EVA, EK ir kitos ES šalys bus informuotos ne vėliau kaip kitą darbo dieną.

254. Kai EVA yra informuota pagal 252 ar 253 punktą, ji turi pareikšti savo nuomonę kiek įmanoma greičiau, atsižvelgdama į reikalo skubą.

255. Šios nuomonės pagrindu EK gali pareikalauti, kad visos ES šalys, kuriose prekiaujama nurodytu veterinariniu vaistu, nedelsiant imtųsi laikinųjų priemonių.

256. Galutinį sprendimą dėl 254 ir 255 punktuose nurodytų atvejų priima EK.

IX. PRIEŽIŪRA IR SANKCIJOS

257. Taikydama pakartotinius patikrinimus ir, jei būtina, netikėtus patikrinimus ir prireikus paprašiusi Laboratorijos ištirti mėginius, LVVPI turi užtikrinti, kad laikomasi veterinarinius vaistus reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų.

258. LVVPI taip pat gali, nepranešdama iš anksto, patikrinti veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų žaliavos, gamintojo ir veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo patalpas, kuomet, jos nuomone, yra pagrindo įtarti, jog nesilaikoma geros gamybos praktikos reikalavimų. Šie patikrinimai taip pat gali būti atliekami paprašius kitai ES šaliai, EK ar EVA.

259. Nomenklatūrų ir kokybės normų standartizavimo įstaiga, kaip apibrėžta Europos farmakopėjos plėtros konvencijoje (Europos vaistų kokybės direktoratas), siekdama patikrinti, ar pateikti duomenys, norint gauti veterinarinio vaisto žaliavos atitikties pažymėjimą, atitinka Europos farmakopėjos monografijas, gali kreiptis į EK ar EVA paprašyti tokio patikrinimo, kai konkreti žaliava aprašyta Europos farmakopėjos monografijoje.

260. LVVPI gali tikrinti žaliavų gamintoją paties veterinarinio vaisto gamintojo prašymu.

261. LVVPI pareigūnai, vykdydami valstybinę veterinarinių vaistų kontrolę, turi teisę:

261.1. tikrinti veterinarinių vaistų gamybos ar prekybos įmones ir laboratorijas, kurias gamybos licencijos turėtojas pasirinko atlikti kokybės kontrolės tyrimus pagal 68 punktą;

261.2. imti mėginius tyrimams atlikti Laboratorijoje;

261.3. nagrinėti bet kokius su tikrinamu objektu susijusius dokumentus, atsižvelgę į ES šalyse nuo 1981 m. spalio 9 d. galiojančias nuostatas, ribojančias galimybę susipažinti su gamybos metodo aprašymu;

261.4. tikrinti veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo arba bet kokių veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo pavedimu vykdančių veiklą, aprašytą VIII skyriuje, ypač 234–246 punktuose, įmonių patalpas ir dokumentus.

262. LVVPI turi imtis būtinų priemonių, kad imunologinių veterinarinių vaistų gamybos procesai būtų visiškai validuoti ir užtikrintų tęstinį gamybos serijų vienodumą.

263. Po kiekvieno 257–261 punktuose minimo patikrinimo LVVPI pareigūnai turi pateikti patikrinimo aktą, ar laikomasi geros gamybos praktikos principų ir gairių arba tam tikrais atvejais

reikalavimų, išdėstytų VIII skyriuje. Tikrintas gamintojas arba veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi būti supažindintas su tokio akto turiniu.

264. Nepažeidžiant bet kokio susitarimo, kurį Europos Bendrija gali sudaryti su trečiąja šalimi, LVVPI, EK ar EVA gali reikalauti, kad gamintojas, įsisteigęs trečiojoje šalyje, būtų patikrintas, kaip nurodyta 257–261 punktuose.

265. Per 90 dienų nuo patikrinimo, kaip nurodyta 257–261 punktuose, gamintojui LVVPI išduoda geros gamybos praktikos pažymėjimą, jei patikrinimo metu nustato, kad gamintojas laikosi Europos Bendrijos teisės aktuose numatytų veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos principų ir gairių.

266. Jei patikrinimas atliktas Europos vaistų kokybės direktorato reikalavimu, išduodamas atitikties farmakopėjos monografijai pažymėjimas.

267. LVVPI turi įrašyti išduotų geros gamybos praktikos pažymėjimų duomenis į ES duomenų bazę, EVA tvarkomą Europos Bendrijos vardu.

268. Jei patikrinimu, kaip nurodyta 257–261 punktuose, nustatoma, kad gamintojas neatitinka Europos Bendrijos teisės aktuose numatytų veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos principų ir gairių, ši informacija turi būti įtraukta į ES duomenų bazę, nurodytą 267 punkte.

269. LVVPI turi užtikrinti, kad veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas ar gamybos licencijos turėtojas dokumentais patvirtintų galutinių produktų ir (arba) sudedamųjų dalių ir tarpinių gamybos produktų kokybės kontrolę pagal registruojant numatytus metodus.

270. LVVPI gali reikalauti, kad veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas pateiktų imunologinių veterinarinių vaistų visų kokybės kontrolės dokumentų, pasirašytų kvalifikuoto asmens, nurodyto 176–179 punktuose, kopijas.

271. Imunologinio veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi užtikrinti, kad būtų laikomas pakankamas kiekis kiekvienos gamybos serijos pavyzdžių ne trumpesni nei jų tinkamumo naudoti laiką. Pareikalavus LVVPI, veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi nedelsdamas juos pateikti.

272. LVVPI gali pareikalauti, kad imunologinio veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas prieš išleidimą į apyvartą pateiktų dar nefasuoto produkto ir (arba) veterinarinio vaisto serijų mėginius tyrimams Laboratorijoje, jei mano, kad dėl žmonių ar gyvūnų sveikatos tai būtina atlikti.

273. Kompetentingų institucijų reikalavimu veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi nedelsiant pateikti 272 punkte nurodytus mėginius kartu su 270–271 punktuose nurodytais kokybės kontrolės dokumentais.

274. LVVPI turi pranešti visoms kitoms ES šalims, kuriose veterinarinis vaistas registruotas, taip pat ir Europos vaistų kokybės direktoratui apie savo ketinimą atlikti konkrečių veterinarinio vaisto serijų ar serijos kontrolę.

275. Tokiais atvejais kitų ES šalių kompetentingos institucijos neturi taikyti 272 punkto nuostatų.

276. Išnagrinėjusi kokybės kontrolės dokumentus, nurodytus 270–271 punktuose, Laboratorija turi pakartoti pateiktų mėginių visus tyrimus, kuriuos galutiniam produktui atliko gamintojas pagal veterinarinio vaisto sąrankoje pateiktas atitinkamas nuostatas.

277. Laboratorija gali pakartoti tik pagrįstai pasirinktus 276 punkte nurodytus tyrimus, jei visos suinteresuotos ES šalys ir, jei reikia, Europos vaistų kokybės direktoratas susitaria šiuo klausimu.

278. Laboratorija pakartoja pagrįstai pasirinktų imunologinių veterinarinių vaistų, kurie registruoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, tyrimus tik sutikus EVA.

279. Visos suinteresuotos ES šalys turi pripažinti pagal 276–278 punktus atliktų tyrimų rezultatus.

280. LVVPI turi užtikrinti, kad Laboratorija pakartotų tyrimus per 60 dienų nuo mėginių gavimo, nebent EK yra informuota, kad tyrimams atlikti reikia daugiau laiko.

281. LVVPI apie šių tyrimų rezultatus turi vienu metu pranešti kitoms suinteresuotoms ES šalims, Europos vaistų kokybės direktorui, veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojui ir prireikus gamintojui.

282. Jei LVVPI nusprendžia, kad veterinarinio vaisto serija neatitinka gamintojo kokybės kontrolės dokumentų arba registruojant nustatytą specifikaciją, ji turi imtis visų būtinų priemonių veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo ir, jei reikia, gamintojo atžvilgiu ir turi informuoti kitas ES šalis, kuriose veterinarinis vaistas yra registruotas.

283. LVVPI turi sustabdyti, panaikinti arba pakeisti registravimą, jei paaiškėja, kad:

283.1. veterinarinio vaisto naudos ir naudojimo rizikos santykis leistinomis naudojimo sąlygomis yra nepalankus, ypač atsižvelgiant į naudą gyvūnų sveikatai ir gerovei bei saugumą naudotojui veterinarinį vaistą naudojant zootechniniais tikslais;

283.2. veterinarinis vaistas neturi jokio terapinio efekto gyvūnų rūšiai, kuriai jis yra skirtas;

283.3. veterinarinis vaistas neatitinka deklaruotos kokybinės ir kiekybinės sudėties;

283.4. rekomenduotoji išlauka yra nepakankama, kad maisto produktuose iš gydyto gyvūno nebūtų liekanų, kurios gali kelti pavojų žmonių sveikatai;

283.5. veterinarinis vaistas tiekiamas rinkai prieštaraujant kitiems Europos Bendrijos teisės aktams;

283.6. informacija, pateikta paraiškos dokumentuose pagal 33–56 ir 76–82 punktus, yra neteisinga;

283.7. 269–271 punktuose numatyta kokybės kontrolė nėra atliekama.

284. Kol Europos Bendrijos teisės aktas yra priimamas, LVVPI gali sustabdyti veterinarinio vaisto registravimą, kai tokie veiksmai būtini visuomenės sveikatos, vartotojų ir gyvūnų sveikatos apsaugai.

285. Veterinarinio vaisto registracijos liudijimo galiojimas gali būti sustabdytas, panaikintas arba pakeistas, kai nustatoma, kad:

285.1. duomenys, pateikti veterinarinio vaisto sąrankoje pagal 33–56 punktų reikalavimus, nebuvo pakeisti, remiantis 76 ir 82 punktų reikalavimais;

285.2. bet kokie nauji duomenys, nurodyti 79 punkte, nebuvo pateikti LVVPI.

286. LVVPI turi uždrausti tiekti rinkai ir įpareigoti pašalinti iš rinkos veterinarinį vaistą, jei paaiškėja, kad:

286.1. veterinarinio vaisto naudos ir naudojimo rizikos santykis leistinomis naudojimo sąlygomis yra nepalankus, ypač atsižvelgiant į naudą gyvūnų sveikatai ir gerovei bei saugumą naudotojui veterinarinį vaistą naudojant zootechniniais tikslais;

286.2. veterinarinis vaistas neturi jokio terapinio efekto gyvūnų rūšiai, kuriai jis yra skirtas;

286.3. veterinarinis vaistas neatitinka deklaruotos kokybinės ir kiekybinės sudėties;

286.4. nurodyta išlauka yra nepakankama, kad maisto produktuose iš gydyto gyvūno nebūtų liekanų, kurios gali kelti pavojų žmonių sveikatai;

286.5. 269–271 punktuose numatyta kokybės kontrolė nėra atliekama arba nesilaikoma reikalavimų, iškeltų veterinarinio vaisto registravimo metu.

287. LVVPI priemonės, numatytas 286 punkte, gali taikyti ir vien tik keliančiai abejonių veterinarinio vaisto serijai.

288. VMVT turi sustabdyti ar panaikinti visą gamybos licenciją ar jos dalį (teisę gaminti tam tikros kategorijos veterinarinius vaistus), jei nebesilaikoma reikalavimų, numatytų 163–164 punktuose.

289. LVVPI gali sustabdyti veterinarinių vaistų gamybą ar importą iš trečiųjų šalių, o VMVT gali sustabdyti ar panaikinti gamybos licenciją ar jos dalį (teisę gaminti tam tikros kategorijos veterinarinius vaistus), kai nebesilaikoma gamybos ar importo reikalavimų.

290. Lietuvos Respublikoje draudžiama neprofesionaliems naudotojams reklamuoti veterinarinius vaistus, kurie:

290.1. išduodami, tik pateikus veterinarinį receptą;

290.2. turi psichotropinių ar narkotinių medžiagų, nurodytų Jungtinių Tautų 1961 m. ir 1971 m. konvencijose.

291. Šio skyriaus nuostatos taikomos ir homeopatiniais veterinariniams vaistams.

292. VMVT imasi visų reikalingų priemonių skatinti veterinarijos gydytojus ar kitus asmenis pateikti duomenis LVVPI apie bet kokias neigiamas reakcijas.

293. LVVPI turi keistis atitinkama informacija, ypač apie 157 punkte nurodytų licencijų, 265–266 punktuose nurodytų pažymėjimų arba registravimo atitiktį.

294. Esant pagrįstam reikalavimui, LVVPI turi nedelsdama perduoti 265–266 punktuose nurodytus dokumentus kitos ES šalies kompetentingoms institucijoms.

295. Išvados, padarytos suinteresuotos ES šalies pareigūnams atlikus patikrinimą, kaip nurodyta 269–271 punktuose, galioja visoje ES.

296. Išimties atvejais, jei dėl rimtų priežasčių, susijusių su žmonių ar gyvūnų sveikata, ES šalis negali pritarti patikrinimo pagal 269–271 punktų išvados, ta ES šalis apie tai turi nedelsiant pranešti EK ir EVA. EVA apie tai praneša suinteresuotoms ES šalims.

297. Kai EK yra informuojama apie šias rimtas priežastis, ji, pasikonsultavusi su suinteresuotomis ES šalimis, gali paprašyti, kad kompetentingos institucijos pareigūnas atliktų naują patikrinimą. Pareigūną gali lydėti du kiti pareigūnai iš ES šalių, kurios nėra šio nesutarimo šalys.

298. LVVPI turi nedelsdama pranešti EVA apie veterinarinio vaisto registravimą, registravimo atsisakymą, registravimo panaikinimą, tiekimo rinkai draudimą ar veterinarinio vaisto pašalinimą iš rinkos ir tų sprendimų motyvus.

299. Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas turi pranešti LVVPI ir kitų susijusių šalių kompetentingoms institucijoms apie tai, kad jis nusprendė sustabdyti pardavimą ar pašalinti veterinarinį vaistą iš rinkos, nurodant tokio sprendimo priežastis, jei tai susiję su efektyvumu ar žmonių sveikatos apsauga. LVVPI turi užtikrinti, kad ši informacija pasiektų EVA.

300. LVVPI turi teikti informaciją, nurodytą 298, 299 punktuose, kuri gali turėti įtakos trečiųjų šalių žmonių sveikatai, tarptautinėms kompetentingoms institucijoms, o kopiją – EVA.

301. LVVPI turi keistis būtina informacija su kitomis ES šalių kompetentingomis institucijomis, siekdama užtikrinti ES gaminamų ir platinamų homeopatinių veterinarinių vaistų kokybę ir nekenksmingumą.

302. Prašant veterinarinio vaisto gamintojui, eksportuotojui ar importuojančios trečiosios šalies kompetentingai institucijai, LVVPI turi išduoti patvirtinimą, kad gamintojui yra išduota veterinarinių vaistų gamybos licencija. Išduodama tokį patvirtinimą, LVVPI turi:

302.1. laikytis galiojančių Pasaulio sveikatos organizacijos administracinių nuostatų;

302.2. išduoti eksportuojamiems registruotiems Lietuvos Respublikoje veterinariniams vaistams patvirtintą veterinarinio vaisto aprašą.

303. Kai gamintojas Lietuvos Respublikoje neturi veterinarinio vaisto registracijos liudijimo, prašydamas LVVPI patvirtinimo, nurodyto 302 punkte, turi pateikti priežastis, kodėl šis veterinarinis vaistas Lietuvos Respublikoje nėra registruotas.

304. LVVPI sprendimus dėl veterinarinių vaistų gali priimti tik remdamasi šiais Reikalavimais ir detalai nurodydama priežastis.

305. LVVPI sprendimai dėl veterinarinių vaistų turi būti pranešti suinteresuotajai pusei ir prireikus nurodant teisės aktuose numatomus jos teisių gynimo būdus ir laiką, per kurį tas teises galima apginti.

306. LVVPI viršininko įsakymai dėl veterinarinių vaistų registravimo, perregistravimo, informacijos apie juos keitimo ar veterinarinio vaisto registravimo sustabdymo ar panaikinimo skelbiami „Valstybės žiniuose“.

307. Informacija apie Lietuvos Respublikoje registruotus veterinarinius vaistus yra Veterinarinių vaistų registre, įsteigta Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2004 m. gruodžio 29 d. nutarimu Nr. 1673 „Dėl Veterinarinių vaistų registro įsteigimo ir jo nuostatų patvirtinimo“ (Žin., 2004, Nr. [188-7013](#)).

308. Lietuvos Respublikoje tiriamų gyvūnų ir jų produktų negalima naudoti maistui, nebent LVVPI tvirtindama tyrimų protokolą nustatė pakankamą išlauką. Išlauka turi:

308.1. būti ne trumpesnė kaip nustatyta 28–29 punktuose, tam tikrais atvejais pridedant saugumo veiksnį, atsižvelgus į tiriamosios medžiagos prigimtį;

308.2. garantuoti, kad didžiausia tiriamosios medžiagos liekanų koncentracija maisto produktuose neviršys Reglamente (EB) Nr. 2377/90 nurodytos didžiausios liekanų koncentracijos.

309. VMVT turi užtikrinti, kad būtų taikomos atitinkamos nesunaudotų ar pasibaigusio tinkamumo naudoti laiko veterinarinių vaistų surinkimo sistemos.

10 skyrius. *Neteko galios nuo 2007-02-21*

Skyriaus naikinimas:

Nr. [B1-230](#), 2007-02-12, *Žin.* 2007, Nr. 22-865 (2007-02-20), i. k. 107110MISAK00B1-230

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, Įsakymas

Nr. [B1-230](#), 2007-02-12, *Žin.*, 2007, Nr. 22-865 (2007-02-20), i. k. 107110MISAK00B1-230

Dėl Lietuvos Respublikos valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2005 m. spalio 29 d. įsakymo Nr. B1-594 "Dėl Veterinarinių vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimų patvirtinimo" pakeitimo