

LIETUVOS RESPUBLIKOS  
VAISTŲ  
ĮSTATYMAS

1996 m. lapkričio 19 d. Nr. I-1633  
Vilnius

PIRMASIS SKIRSNIS  
BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis. Įstatymo paskirtis

Šis įstatymas nustato vaistų registravimo pagrindus, vaistų gaminimo ir atidavimo į apyvartą ypatumus, vaistų kokybės kontrolės tvarką, klinikinių tiriamojo vaisto tyrinėjimų ypatumus, vaistų rizikos veiksnių vertinimo tvarką, veterinarinių vaistų vartojimo sąlygas.

2 straipsnis. Pagrindinės įstatyme vartojamos sąvokos

1. Diagnostiniai alergenai - vaistai, turintys antigenų arba pusiau antigenų ir skirti žmonių bei gyvūnų specifinėms apsauginėms medžiagoms atpažinti.

2. Diagnostiniai antikūnai - vaistai, turintys antigenų ir pusiau antigenų ir skirti ligų diagnostikai.

3. Diagnostiniai serumai - vaistai, gaminami kaip serumai ir skirti ligų diagnostikai.

4. Gatavi vaistai - paruošti vaistai, turintys vaisto gamintojo pavadinimą ir pateikti vartotojui įpakuoti į originalią paties gamintojo pakuotę.

5. Homeopatiniai preparatai - preparatai, pagaminti pagal homeopatinės gamybos metodiką.

6. Kraujo preparatai - vaistai, pagaminti iš kraujo arba jo sudedamųjų dalių.

7. Pagrindinis tyrinėtojas (tyrinėjant vaistą klinikiniu būdu) - medicinos mokslo laipsnį turintis ir konkretaus vaisto klinikiniam tyrinėjimui Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos patvirtintas gydytojas.

8. Radioaktyvūs vaistai - vaistai, turintys vieną ar daugiau radioaktyviųjų izotopų, skleidžiančių jonizuojančius spindulius, ir dėl šių savybių vartojami kaip vaistai.

9. Serija - tam tikras vienerių ar daugiau vaisto kiekių, pagamintas per vieną gamybos ciklą vienodomis sąlygomis ir įvertintas vienu kokybės dokumentu.

10. Serumai - vaistai, gaminami iš žmonių ar gyvūnų kraujo, organų, jų dalių arba jų sekretų, turinčių specifinius antikūnus. Šiame įstatyme serumai nėra traktuojami kaip kraujo gaminiai.

11. Šalutinė reakcija į vaistą - nepageidautini reiškiniai, atsirandantys nurodytu būdu vartojant vaistus.

12. Tiriamieji vaistai - gaminiai, turintys cheminių medžiagų ir skirti nustatyti, ar jie gali būti skiriami gydymui, ligų diagnostikai, jų profilaktikai arba fiziologinėms funkcijoms paveikti.

13. Tradicinės medicinos preparatai - gaminiai, kuriems negali būti priskiriamos visos vaisto kokybinės savybės, tačiau tradiciškai vartojami kaip vaistai.

14. Vaistai - gaminiai, kurių sudėtyje yra vaistinių medžiagų ir kurie skirti žmonėms ar gyvūnams gydyti, ligų diagnostikai, profilaktikai arba fiziologinėms funkcijoms paveikti. Šiame įstatyme vaisto sąvoka apima tik gatavus vaistus ir vaistines medžiagas.

15. Vaisto atidavimas į apyvartą - vaisto, skirto parduoti ar kitaip išduoti, laikymas sandėlyje, siūlymas parduoti arba atidavimas kitiems.

16. Vaisto gamintojas - įmonė, Vyriausybės nustatyta tvarka akredituota gatavų vaistų gamybai serijomis ir savo vardu atiduodanti juos į apyvartą.

17. Vaisto klinikinis tyrinėjimas - tiriamojo vaisto poveikio išbandymas žmogui.

18. Vaisto kokybė - vaisto savybių visuma, apibūdinama tapatybe, grynumu, sudėtimi, kitomis cheminėmis, fizinėmis ir biologinėmis savybėmis, vaisto gamybos technologija.

19. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba - pagal teisės aktų nustatytą kompetenciją veikianti tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos.

20. Vakcinos - vaistai, turintys antigenų ir padedantys žmogaus ar gyvūno organizmui pasigaminti apsauginių ir gynybinių medžiagų.

21. Veterinariniai premiksai - daugiakomponenčiai mišiniai, turintys vitaminų, mikroelementų, fermentų, amino rūgščių, antioksidantų, skirti gyvūnų ligų profilaktikai ir gydymui.

22. Veterinariniai vaistai - vaistai, skirti tik gyvūnams.

23. Veterinariniai vaistiniai pašarai - pašarai, į kuriuos įmaišyta gyvūnų ligų profilaktikai arba gydymui skirtų vaistų.

## ANTRASIS SKIRSNIS VAISTŲ REGISTRAVIMO PAGRINDAI

### 3 straipsnis. Valstybinis vaistų registravimas

1. Žmonėms ir gyvūnams gydyti, ligų diagnostikai, jų profilaktikai ar fiziologinėms funkcijoms paveikti leidžiama naudoti tik Lietuvos Respublikoje registruotus vaistus. Neregistruotų vaistų panaudojimo išimtiniais atvejais tvarką nustato Farmacinės veiklos įstatymas.

2. Vaisto registravimas - tai vaisto įrašymas į Valstybinį vaistų registrą, atlikus vaisto gamintojo pateiktų dokumentų ir vaisto pavyzdžių ekspertizę, kuria įvertinama vaisto kokybė, saugumas bei efektyvumas.

3. Vaistai registruojami Valstybiniame vaistų registre.

4. Vaistų (išskyrus veterinarinių), radioaktyvių vaistų, homeopatinių preparatų, tradicinės medicinos preparatų, medicininių bioproduktų (toksinų, serumų, diagnostinių alergenų, diagnostinių antigenų, diagnostinių serumų, vakcinų), biotechnologinių produktų, kraujo preparatų, gydomosios kosmetikos priemonių bei specialios paskirties maisto produktų registravimą vykdo ir Vaistų registravimo taisyklės tvirtina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba.

5. Veterinarinių vaistų registravimą vykdo ir Veterinarinių vaistų registravimo taisyklės tvirtina Valstybinė veterinarijos tarnyba.

6. Valstybinį vaistų registrą tvarko ir jo duomenis platina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ir Valstybinė veterinarijos tarnyba.

### 4 straipsnis. Bendrieji vaistų registravimo reikalavimai

1. Prašymą įregistruoti vaistą vaisto gamintojas ar jo įgaliotas atstovas pateikia Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai arba Valstybinei veterinarijos tarnybai.

2. Kartu su prašymu įregistruoti vaistą vaisto ekspertizei pareiškėjas privalo pateikti:

1) Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos arba Valstybinės veterinarijos tarnybos nustatyto turinio vaisto dokumentus;

2) vaisto pavyzdžius;

3) vaisto medžiagos etalonus;

4) kitus dokumentus ir informaciją, būtiną vaisto dokumentinei ir natūrinei ekspertizei atlikti.

3. Pateikiama informacija apie vaistą turi būti objektyvi ir atitikti šiuolaikinį mokslą.

4. Vaisto gamintojas privalo nedelsdamas informuoti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą arba Valstybinę veterinarijos tarnybą, jeigu jis, dar nesibaigus vaisto registravimo procedūrai, savo iniciatyva keičia duomenis ir dokumentus, taip pat informuoti apie išaiškėjusią šalutinę reakciją į vaistą ar kitas aplinkybes, keliančias tiesioginį ar netiesioginį pavojų žmogaus ar gyvūno sveikatai.

5. Vaisto gamintojas vaistą registruojančiai institucijai apmoka išlaidas, susijusias su vaisto ekspertizės atlikimu ir kitomis registravimo paslaugomis, Sveikatos apsaugos ministerijos arba Valstybinės veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka.

### 5 straipsnis. Sprendimas dėl vaisto įregistravimo

1. Sprendimą dėl vaisto įregistravimo priima Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba arba Valstybinė veterinarijos tarnyba.

2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba arba Valstybinė veterinarijos tarnyba, atlikusi vaisto ekspertizę, nusprendžia, ar pateiktas registruoti vaistas gali būti priskiriamas vaisto kategorijai, ir priskiria jį tam tikrai vaistų grupei.

3. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba arba Valstybinė veterinarijos tarnyba turi teisę atsisakyti įregistruoti vaistą, jei įvertinus galiojančius reikalavimus registruojamam vaistui nustatoma, jog:

- 1) nepakanka dokumentų ar informacijos apie vaistą;
- 2) nepakankama vaisto kokybė;
- 3) nepakankamas vaisto saugumas;
- 4) nepakankamas vaisto efektyvumas.

4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba arba Valstybinė veterinarijos tarnyba registruodama vaistus turi teisę nustatyti vaistų vartojimo tvarką.

6 straipsnis. Vaisto registravimo dokumento galiojimas

1. Įregistravus vaistą Valstybiniame vaistų registre, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba arba Valstybinė veterinarijos tarnyba išduoda vaisto gamintojui vaisto registravimo liudijimą. Vaisto registravimo liudijimo formą ir jo rekvizitus nustato Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba arba Valstybinė veterinarijos tarnyba.

2. Vaisto registravimo liudijimas išduodamas ne ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui. Kai šis terminas pasibaigia, vaistas gali būti vartojamas tik perregistruotas. Vaisto perregistravimo tvarką nustato Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba arba Valstybinė veterinarijos tarnyba.

7 straipsnis. Vaistų laikinas išėmimas iš apyvartos ir vaistų registravimo galiojimo panaikinimas

1. Vaistai laikinai išimami iš apyvartos ar vaistų registravimo galiojimas panaikinamas registravimo taisyklių nustatyta tvarka.

2. Panaikinus vaisto registravimo galiojimą, vaistas išbraukiamas iš Valstybinio vaistų registro.

### TREČIASIS SKIRSNIS

#### VAISTŲ GAMINIMO IR ATIDAVIMO Į APYVARTĄ YPATUMAI

8 straipsnis. Vaistų atidavimo į apyvartą ypatumai

1. Vaistai, pagaminti Lietuvos Respublikoje, gali būti atiduodami į apyvartą, jeigu jie yra įregistruoti Lietuvos Respublikoje, atitinka standartizacijos norminių dokumentų ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos arba Valstybinės veterinarijos tarnybos patvirtintus pakuotės teksto ir ženklinimo reikalavimus; būtinųjų (kompensuojamų) vaistų sąrašo vaistams turi būti patvirtintas įsigijimo išlaidų kompensavimo dydis bei mažmeninės kainos Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka.

2. Vaisto gamintojas gali keisti vaisto ženklinimą bei vaisto kokybinius rodiklius tik nustatyta tvarka gavęs Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos arba Valstybinės veterinarijos tarnybos leidimą.

3. Vaisto gamintojas atsako už pagaminto ir atiduodamo į apyvartą gatavo vaisto kokybę.

4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba arba Valstybinė veterinarijos tarnyba gali pareikalauti, kad ant vaisto pakuotės ar Vaisto vartojimo instrukcijoje medicinos specialistams ir Informacijoje vartotojui apie vaistą būtų įrašyti papildomi įspėjimai, pažymėti įspėjamieji ir atpažinimo ženklai.

5. Importuojamus į Lietuvos Respubliką vaistus leidžiama atiduoti į apyvartą:

1) jei vaistai, skirti medicinos reikmėms, yra įregistruoti Lietuvos Respublikoje, atitinka Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos patvirtintus pakuotės teksto ir ženklinimo reikalavimus ir kartu su jais lietuvių kalba yra pateikiamos Vaisto vartojimo instrukcija medicinos specialistams ir(ar) Informacija vartotojui apie vaistą; būtinųjų (kompensuojamų) vaistų sąrašo vaistams turi būti patvirtintas įsigijimo išlaidų kompensavimo dydis bei mažmeninės kainos Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka. Vaisto vartojimo instrukcijos medicinos specialistams ir Informacijos vartotojui apie vaistą turinį bei pateikimo sąlygas nustato Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba;

2) jei vaistai, skirti tik veterinarijos reikmėms, yra įregistruoti Lietuvos Respublikoje, atitinka Valstybinės veterinarijos tarnybos patvirtintus pakuotės teksto ir ženklinimo reikalavimus ir kartu su jais lietuvių kalba yra pateikiamos Vaisto vartojimo instrukcija veterinarinės medicinos specialistams ir Informacija apie veterinarinį vaistą. Vaisto vartojimo instrukcijos veterinarinės medicinos specialistams ir Informacijos apie veterinarinį vaistą turinį ir pateikimo sąlygas nustato Valstybinė veterinarijos tarnyba.

6. Vaistai, skirti veterinarijos reikmėms, privalo būti ženklinami užrašu "Veterinarijos tikslams".

7. Vaisto pavadinimas ir informacija apie vaistą neturi būti klaidinantys.

### KETVIRTASIS SKIRSNIS

## VAISTŲ KOKYBĖS KONTROLĖ

9 straipsnis. Institucijos, vykdančios vaistų kokybės kontrolę

Vaistų kokybės kontrolę vykdo Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ir Valstybinė veterinarijos tarnyba.

10 straipsnis. Vaistų kokybės kontrolę vykdančių institucijų kompetencija

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba arba Valstybinė veterinarijos tarnyba turi teisę priimti sprendimą uždrausti vaistų atidavimą į apyvartą arba išimti juos iš apyvartos, uždrausti naudoti vaistus kitų vaistų gamybai, jeigu:

- 1) vaisto gamintojas neturėjo teisės juos gaminti;
- 2) nevykdoma privalomoji vaisto kokybės kontrolė;
- 3) vaistų kokybė neatitinka patvirtintų standartizacijos norminių dokumentų;
- 4) pasibaigęs vaistų vartojimo laikas;
- 5) vaistų pakuotė ir ženklavimas neatitinka nustatytų reikalavimų.

2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba arba Valstybinė veterinarijos tarnyba, kontroliuodama vaistų kokybę, turi teisę:

1) tikrinti farmacine veikla besiverčiančias įmones, susipažinti su vaistų kokybės kontrole susijusiais dokumentais, būtinais inspektavimui, taip pat duoti nurodymus ir teikti pasiūlymus farmacinės veiklos klausimais Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka;

2) nemokamai imti ekspertizei vaistų bei kitų medicinos paskirties gaminių, kuriais prekiaujama vaistinėse ar kurie yra tiekimo ir gamybos įmonėse, būtiną minimalų pavyzdžių kiekį Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka.

## PENKTASIS SKIRSNIS

### KLINIKINIŲ TIRIAMOJO VAISTO TYRINĖJIMŲ YPATUMAI

11 straipsnis. Klinikinių tiriamojo vaisto tyrinėjimų ypatumai

1. Klinikinius tiriamojo vaisto tyrinėjimus reglamentuoja įstatymai, Sveikatos apsaugos ministerijos patvirtintos Vaistų tyrinėjimo geros klinikinės praktikos taisyklės bei kiti teisės aktai, kurių laikymąsi kontroliuoja Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ir kitos įstatymų įgaliotos institucijos.

2. Leidimą vykdyti tiriamojo vaisto klinikinius tyrinėjimus išduoda Lietuvos bioetikos komitetas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos teikimu.

3. Veterinarinių vaistų tyrinėjimo tvarką nustato Valstybinė veterinarijos tarnyba.

*Straipsnio pakeitimai:*

Nr. [VIII-1673](#), 00.05.11, Žin., 2000, Nr.44-1246 (00.05.31)

## ŠEŠTASIS SKIRSNIS

### VAISTŲ RIZIKOS VEIKSNIŲ VERTINIMAS. INFORMAVIMAS APIE VAISTUS

12 straipsnis. Vaistų rizikos veiksnių vertinimas

1. Vaistų vartojimo rizikos veiksnių keliamą tiesioginį ir netiesioginį pavojų žmogaus, visuomenės ar gyvūno sveikatai vertina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba arba Valstybinė veterinarijos tarnyba.

2. Vaisto gamintojas privalo informuoti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą arba Valstybinę veterinarijos tarnybą apie gaminamų vaistų rizikos veiksnius Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos arba Valstybinės veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka.

3. Medicinos ir veterinarijos medicinos specialistų pranešimus apie šalutinę reakciją į vaistą, kontraindikacijas arba vaistų rizikos veiksnius registruoja Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba arba Valstybinė veterinarijos tarnyba.

13 straipsnis. Informavimas apie vaistus

1. Informavimą apie vaistus reglamentuoja Farmacinės veiklos bei kiti įstatymai.

2. Vaisto gamintojas privalo teikti medicinos specialistams ir vartotojams informaciją apie jo gaminamą vaistą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos arba Valstybinės veterinarijos tarnybos nustatyta informavimo apie vaistus tvarka.

#### SEPTINTASIS SKIRSNIS VETERINARINIAI VAISTAI

14 straipsnis. Veterinarinių vaistų vartojimo sąlygos

1. Veterinarinių vaistų vartojimo ypatumus nustato Farmacinės veiklos įstatymas ir Valstybinė veterinarijos tarnyba.

2. Draudžiama vartoti ir registruoti hormoninius preparatus bei žalingus žmonių sveikatai augimo stimulatorius, skirtus gyvūnų produktyvumui didinti ir augimui skatinti.

3. Veterinarinių hormoninių preparatų vartojimo gyvūnų gydymui tvarką nustato Valstybinė veterinarijos tarnyba.

4. Valstybinė veterinarijos tarnyba gali uždrausti vartoti veterinarinius vaistus, veterinarinius premiksus, veterinarinius vaistinius pašarus gyvūnams, iš kurių gaminami maisto produktai, jei šie tiesiogiai ar netiesiogiai gali pakenkti žmonių sveikatai.

#### AŠTUNTASIS SKIRSNIS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

15 straipsnis. Atsakomybė

Asmenys, pažeidę šio įstatymo reikalavimus, atsako įstatymų nustatyta tvarka.

16 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas

Šis įstatymas įsigalioja 1997 m. sausio 1 d.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

RESPUBLIKOS PREZIDENTAS

ALGIRDAS BRAZAUSKAS

Pakeitimai:

1. Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [VIII-1673](#), 00.05.11, Žin., 2000, Nr.44-1246 (00.05.31)

VAISTŲ ĮSTATYMO 11 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMAS

\*\*\* Pabaiga \*\*\*

Redagavo: Aušrinė Trapinskienė (2000.05.31)