



**VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBOS
DIREKTORIUS**

ĮSAKYMAS

**DĖL VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBOS DIREKTORIAUS 2006 M.
SPALIO 13 D. ĮSAKIMO NR. B1-575 „DĖL NEREGISTRUOTŲ LIETUVOS
RESPUBLIKOJE VETERINARINIŲ VAISTŲ LAIKINO ĮVEŽIMO IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ,
PLATINIMO IR NAUDOJIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO**

2014 m. liepos 29 d. Nr. B1-638
Vilnius

1. P a k e i ĉ i u Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2006 m. spalio 13 d. įsakymą Nr. B1-575 „Dėl Neregistruotų Lietuvos Respublikoje veterinarinių vaistų laikino įvežimo iš trečiųjų šalių, platinimo ir naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ ir jį išdėstau nauja redakcija:

**„VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBOS
DIREKTORIUS**

ĮSAKYMAS

**DĖL NEREGISTRUOTŲ LIETUVOS RESPUBLIKOJE VETERINARINIŲ VAISTŲ
LAIKINO ĮVEŽIMO IR NAUDOJIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

Igyvendindamas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 70 straipsnio 9 dalį, Veterinarinių vaistų registravimo, gamybos ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimų, patvirtintų Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2005 m. spalio 29 d. įsakymu Nr. B1-594 „Dėl Veterinarinių vaistų registravimo, gamybos ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimų patvirtinimo“, 17 punktą ir siekdamas užtikrinti, kad Lietuvos Respublikoje gyvūnams gydyti būtų naudojami saugūs, kokybiški ir efektyvūs veterinariniai vaistai:

1. T v i r t i n u pridedamą Neregistruotų Lietuvos Respublikoje veterinarinių vaistų laikino įvežimo ir naudojimo tvarkos aprašą.

2. P a v e d u:

2.1. įsakymo vykdymą pagal kompetenciją Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos Gyvūnų sveikatingumo ir gerovės skyriui ir teritorinėms valstybinėms maisto ir veterinarijos tarnyboms;

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

2. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja nuo 2014 m. lapkričio 1 d.

Direktorius

Jonas Milius

SUDERINTA

Veterinarijos farmacijos asociacijos

2014-07-21 raštu

PATVIRTINTA

Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktoriaus 2006 m. spalio 13 d.

įsakymu Nr. B1-575

(Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktoriaus 2014 m. liepos 29 d.

įsakymo Nr. B1-638 redakcija)

NEREGISTRUOTŲ LIETUVOS RESPUBLIKOJE VETERINARINIŲ VAISTŲ LAIKINO ĮVEŽIMO IR NAUDOJIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Neregistruotų Lietuvos Respublikoje veterinarinių vaistų laikino įvežimo ir naudojimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) reglamentuoja veterinarinių vaistų, registruotų kitose Europos Sąjungos (toliau – ES) valstybėse narėse, Europos ekonominės erdvės ar trečiosiose šalyse, tačiau neregistruotų Lietuvos Respublikoje (toliau – neregistruoti veterinariniai vaistai), ir autogeninių vakcinų laikino įvežimo, platinimo ir naudojimo sąlygas, leidimų laikinai įvežti ir (ar) platinti, ir (ar) naudoti Lietuvos Respublikoje neregistruotą veterinarinį vaistą išdavimo tvarką.

2. Aprašas taikomas asmenims, įvežantiems, platinantiems ir naudojantiems neregistruotus veterinarinius vaistus ir autogenines veterinarines vakcinas.

3. Vartojamos sąvokos:

3.1. **Autogeninė veterinarinė vakcina** (toliau – autogeninė vakcina) – inaktyvintas imunologinis veterinarinis vaistas, pagamintas iš patogenų ir antigenų, gautų iš konkrečioje gyvūnų laikymo vietoje laikomų ar nugaišusių gyvūnų, ir naudojamas toje gyvūnų laikymo vietoje laikomiems gyvūnams vakcinuoti ir kuriam netaikomas reikalavimas jį registruoti Veterinarinių vaistų registre.

3.2. **Leidimas laikinai įvežti ir (ar) platinti, ir (ar) naudoti Lietuvos Respublikoje neregistruotą veterinarinį vaistą** (toliau – Leidimas) – Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos išduodamas dokumentas, kuriuo asmeniui suteikiama teisė laikinai įvežti ir (ar) platinti, ir (ar) naudoti neregistruotą veterinarinį vaistą arba autogeninę veterinarinę vakciną.

3.3. **Neregistruotas veterinarinis vaistas** – veterinarinis vaistas, kuriam tiekti Lietuvos Respublikoje nėra išduotas registracijos liudijimas arba dėl kurio leidimo prekiauti nėra priimtas Europos Komisijos sprendimas.

4. Kitos Apraše vartojamos sąvokos atitinka sąvokas, vartojamas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Reikalavimuose veterinarijos paslaugų teikėjams, patvirtintuose Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2012 m. birželio 4 d. įsakymu Nr. B1-457 „Dėl Reikalavimų veterinarijos paslaugų teikėjams patvirtinimo“, ir Veterinarinių vaistų registravimo, gamybos ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimuose, patvirtintuose Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2005 m. spalio 29 d. įsakymu Nr. B1-594 „Dėl Veterinarinių vaistų registravimo, gamybos ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimų patvirtinimo“ (toliau – Reikalavimai).

II SKYRIUS NEREGISTRUOTŲ VETERINARINIŲ VAISTŲ LAIKINO ĮVEŽIMO, PLATINIMO IR NAUDOJIMO SĄLYGOS

5. Į Lietuvos Respubliką gali būti laikinai įvežamas, platinamas ir naudojamas neregistruotas veterinarinis vaistas:

5.1. jei jis yra registruotas kitose ES valstybėse narėse, Europos ekonominės erdvės arba trečiose šalyse; ir

5.2. jei jis yra gaminamas laikantis geros gamybos praktikos principų ir gairių; ir

5.3. jei jam šiame Apraše nustatyta tvarka yra išduotas Leidimas.

6. Neregistruotą veterinarinį vaistą į Lietuvos Respubliką gali laikinai įvežti ir platinti tik juridiniai asmenys ar Lietuvos Respublikoje įsteigti juridinių asmenų, įsisteigusių Europos ekonominės erdvės šalyse, filialai (toliau – juridiniai asmenys), kurie turi galiojančią Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos (toliau – VMVT) išduotą juridinio asmens veterinarinės farmacijos (didmeninė veterinarinių vaistų prekyba ir (ar) veterinarinių vaistų importas) licenciją.

7. Neregistruotą imunologinį veterinarinį vaistą, skirtą ūkiniams gyvūnams, galima laikinai įvežti ir platinti tik konkreitiems gyvūnų laikytojams, kurie šį vaistą naudos jų laikomiems ūkiniams gyvūnams gydyti.

8. Juridinis asmuo, kuris ketina įvežti neregistruotą veterinarinį vaistą, turi VMVT pateikti išsamius dokumentus, kuriais pagrindžiamas neregistruoto veterinarinio vaisto įvežimo, naudojimo būtinumas.

9. Gali būti įvežami, platinami ar naudojami tik Leidime nurodytų serijų neregistruoti veterinariniai vaistai.

10. Neregistruotus veterinarinius vaistus platinantis juridinis asmuo turi prie kiekvienos įvežto neregistruoto veterinarinio vaisto pakuotės (įskaitant pirminę pakuotę, jeigu platinama pirminėmis pakuotėmis) pridėti informacinį lapelį lietuvių kalba. Šis reikalavimas netaikomas Aprašo 27.6 papunktyje nurodytu atveju. Jeigu neregistruotas veterinarinis vaistas parduodamas veterinarijos paslaugų teikėjui, informacinis lapelis lietuvių kalba gali būti pridedamas tik prie antrinės veterinarinio vaisto pakuotės.

11. Jeigu neregistruotas veterinarinis vaistas parduodamas veterinarijos vaistinėje, veterinarijos vaistinė turi užtikrinti, kad neregistruotą veterinarinį vaistą įsigyjančiam asmeniui bus pateikiamas informacinis lapelis lietuvių kalba. Veterinarijos vaistinės turi užtikrinti, kad neregistruotas veterinarinis vaistas būtų parduodamas pagal informaciniame lapelyje pateiktus nurodymus (pvz.: parduodama tik veterinarijos gydytojui, parduodama tik pateikus veterinarinį receptą ir kt.).

12. Neregistruotas veterinarinis vaistas turi būti naudojamas informaciniame lapelyje nurodyta tvarka.

13. Neregistruotas imunologinis veterinarinis vaistas, skirtas ūkiniams gyvūnams gydyti, gali būti naudojamas tik Leidime nurodytose gyvūnų laikymo vietose. Neregistruotą veterinarinį vaistą įvežęs asmuo atsako už jo išplatšinimą Leidime nurodytomis sąlygomis.

14. Neregistruoto veterinarinio vaisto, jei jis skirtas bent vienos rūšies maistiniams gyvūnams, negalima įvežti ir naudoti, jei į jo sudėtį įeinančios farmakologiškai aktyvios medžiagos nėra įrašytos į 2009 m. gruodžio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL 2010 L 15, p. 1) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2014 m. balandžio 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 418/2014 (OL 2014 L 124, p. 19), priedo 1 lentelę.

15. Neregistruoti veterinariniai vaistai turi būti parduodami ir apskaitomi pagal Veterinarinių vaistų prekybos ir apskaitos taisykles, patvirtintas Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2004 m. kovo 12 d. įsakymu Nr. B1-201 „Dėl Veterinarinių vaistų prekybos ir apskaitos taisyklių patvirtinimo“.

16. Didmeninės veterinarinių vaistų prekybos įmonėse, veterinarijos vaistinėse neregistruoti veterinariniai vaistai laikomi gamintojo nurodytomis sąlygomis. Tara (dėžės, padėklai, lentynos ir kt.) ar vieta, kurioje laikomi neregistruoti veterinariniai vaistai, turi būti aiškiai pažymėta (pvz., užrašu „Neregistruoti veterinariniai vaistai“).

17. Veterinarijos gydytojas, skirdamas neregistruotą veterinarinį vaistą gyvūnui, turi vadovautis informacinio lapelio ir Veterinarinių vaistų receptų ir paraiškų rašymo taisyklių, patvirtintų Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2004 m. kovo 12 d. įsakymu Nr. B1-200 „Dėl Veterinarinių vaistų receptų ir paraiškų rašymo taisyklių patvirtinimo“, nuostatomis.

18. Moksliniai tyrimai, kurių metu naudojami gyvūnai ir neregistruoti veterinariniai vaistai, turi būti atliekami nepažeidžiant Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatymo, Mokslo ir mokymo tikslais naudojamų gyvūnų laikymo, priežiūros ir naudojimo reikalavimų, patvirtintų Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2012 m. spalio 31 d. įsakymu Nr. B1-866 „Dėl Mokslo ir mokymo tikslais naudojamų gyvūnų laikymo, priežiūros ir naudojimo reikalavimų patvirtinimo“. Moksliniams tyrimams naudojant ūkinius gyvūnus turi būti užtikrinamas Reikalavimų 305 punkto vykdymas.

III SKYRIUS

AUTOGENINIŲ VAKCINŲ LAIKINO ĮVEŽIMO IR NAUDOJIMO SĄLYGOS

19. Jeigu Lietuvos Respublikoje registruoti imunologiniai veterinariniai vaistai yra neefektyvūs arba nustatomas konkretus gyvūnų ligos sukėlėjas ir į registruoto imunologinio veterinarinio vaisto sudėtį neįeina veiklioji (-iosios) medžiaga (-os), skirta šiam konkrečiam ligos (-ų) sukėlėjui likviduoti ar kontroliuoti, veterinarijos gydytojas pagal veterinarijos paslaugų teikimo sutartį teikiantis gyvūno laikytojui veterinarijos paslaugas (toliau – ūkį aptarnaujantis veterinarijos gydytojas) arba veterinarijos gydytojas, gyvūno laikytojo darbuotojas, gali priimti sprendimą naudoti autogeninę vakciną.

20. Veterinarijos gydytojo sprendimas naudoti autogeninę vakciną turi būti priimtas remiantis laboratorinių tyrimų rezultatais, kuriais patvirtinamas konkrečios gyvūnų ligos sukėlėjas, ir dokumentais, kuriais patvirtinamas Lietuvos Respublikoje registruotų imunologinių veterinarinių vaistų neefektyvumas (pvz.: laboratorinių tyrimų protokolai, kuriais patvirtinamas ligos sukėlėjas, įrodymai, kad buvo vakcinuota Lietuvos Respublikoje registruotais imunologiniais veterinariniais vaistais, bet gaištamumo procentas buvo vis tiek didelis ir kt.).

21. Autogeninę vakciną gyvūno laikytojo prašymu gali įvežti juridinis asmuo, kuris turi galiojančią VMVT išduotą juridinio asmens veterinarinės farmacijos (didmeninė veterinarinių vaistų prekyba ir (ar) veterinarinių vaistų importas) licenciją ir kuriam šiame Apraše nustatyta tvarka yra išduotas Leidimas.

22. Autogeninė vakcina turi būti gaminama laikantis geros gamybos praktikos taisyklių.

23. Ūkį aptarnaujantis veterinarijos gydytojas arba veterinarijos gydytojas, gyvūno laikytojo darbuotojas, turi parengti ir su VMVT teritorine valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba (toliau – teritorinė VMVT), kurios kontroliuojamoje teritorijoje laikomi numatomi vakcinuoti gyvūnai, suderinti gyvūnų vakcinavimo programą. Prie gyvūnų vakcinavimo programos turi būti pridedamas patologinės medžiagos aprašas, kuriame turi būti nurodoma, kada ir kokia patologinė medžiaga bus imama autogeninės vakcinos gamybai, jos paėmimo, atvėsimo, ženklavimo, supakavimo, laikymo ir pristatymo autogeninės vakcinos gamintojui sąlygos, nurodomas šiuos veiksmus atliekantis asmuo, autogeninės vakcinos gavimo, transportavimo, laikymo sąlygos ir vieta, asmuo, kuris šią vakciną naudos gyvūnams vakcinuoti, ir kita, veterinarijos gydytojo nuomone, svarbi informacija.

24. Autogeninės vakcinos kokybės dokumentuose turi būti nurodoma pagamintos autogeninės vakcinos serijos numeris, gyvūnų laikymo vietos kodas arba bandos (pulko) numeris, gyvūnų, iš kurių

pagaminta autogeninė vakcina, rūšis ir gyvūnų laikymo vietos, kurioje bus naudojama ši vakcina, kodas, bandos (pulko) numeris.

25. Veterinarijos gydytojas, gyvūnų laikytojo darbuotojas, ar ūkį aptarnaujantis veterinarijos gydytojas turi užtikrinti saugų ir tinkamą autogeninės vakcinos gamybai reikalingos patloginės medžiagos paėmimą ir iš jos pagamintos autogeninės vakcinos laikymą, naudojimą ir apskaitą.

26. Gyvūno laikytojas ne vėliau kaip prieš 5 darbo dienas turi informuoti teritorinę VMVT apie numatomą patloginės medžiagos paėmimą autogeninės vakcinos gamybai ir pagamintos autogeninės vakcinos naudojimą.

IV SKYRIUS LEIDIMO IŠDAVIMAS IR PANAIKINIMAS

27. Leidimas gali būti išduodamas neregistruotam veterinariniam vaistui:

27.1. jei jis registruotas ES ir skirtas naminiams balandžiams, gyvūnams augintiniams (narveliuose laikomiems paukščiams, terariumuose laikomiems gyvūnams, smulkiems graužikams, akvariumuose auginamos dekoratyvinėms žuvims), ir į jo sudėtį neįeina medžiagos, kurių naudojimui turi būti taikoma veterinarinė priežiūra, ir pagal veterinarinio vaisto paskirtį akivaizdu, kad jis nebus naudojamas kitiems gyvūnams gydyti;

27.2. jei jis registruotas ES ir nėra galimybių Lietuvos Respublikoje registruotais veterinariniais vaistais veiksmingai gydyti gyvūnų, diagnozuoti jų ligų ar apsaugoti nuo jų;

27.3. jei jis registruotas ES arba trečiojoje šalyje ir reikalingas importuojamiems arba eksportuojamiems gyvūnams, kuriems taikomi specialūs veterinarijos reikalavimai;

27.4. jei jis registruotas ES arba trečiojoje šalyje ir VMVT nurodymu naudojamas gyvūnų pavojingų užkrečiamųjų ligų prevencijos, kontrolės ar likvidavimo atvejais;

27.5. perregistravimo metu (Lietuvos Respublikoje registruotas veterinarinis vaistas, kurio registracijos galiojimas yra pasibaigęs, tačiau yra pateikti dokumentai dėl šio veterinarinio vaisto perregistravimo);

27.6. naudojamam moksliniams tyrimams atlikti.

28. Asmuo, norintis gauti Leidimą, VMVT turi pateikti prašymą dėl neregistruotų Lietuvos Respublikoje veterinarinių vaistų laikino įvežimo ir (ar) platinimo, ir (ar) naudojimo (Aprašo 1 priedas) (toliau – Prašymas), kuriame nurodomas neregistruoto veterinarinio vaisto ar autogeninės vakcinos pavadinimas, forma, pakuotės dydis, serijos (-ų) numeris (-iai), gamintojo pavadinimas.

29. Asmuo, ketinantis įvežti neregistruotą veterinarinį vaistą Aprašo 27.1–27.3 papunkčiuose nurodytais atvejais, prie Prašymo turi pridėti:

29.1. ES registruoto veterinarinio vaisto leidimo, išduoto ES šalies kompetentingos institucijos pagal 2002 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su veterinariniais vaistais (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 27 tomas, p. 3), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 596/2009 (OL 2009 L 188, p. 14), arba pagal veterinarinio vaisto gamintojo šalyje galiojančius teisės aktus, reglamentuojančius veterinarinių vaistų įteisinimą, dokumento, kuriuo patvirtinamas veterinarinio vaisto įteisinimas (pvz., registracijos pažymėjimas, leidimas tiekti rinkai ar pan.), kopiją (tuo atveju, kai pagal trečiosios šalies gamintojos teisės aktus nėra išduodamas veterinarinio vaisto įteisinimą patvirtinantis dokumentas, pateikiamas kompetentingos institucijos raštas, kuriuo patvirtinamas veterinarinio vaisto įteisinimas);

29.2. dokumento, kuriuo patvirtinama, kad veterinarinis vaistas gaminamas pagal veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos taisykles, kopiją;

29.3. numatomo įvežti neregistruoto veterinarinio vaisto aprašą anglų kalba, parengtą ir patvirtintą pagal Reikalavimų 57 punktą (direktyvos 2001/82/EB 14 straipsnį) arba pagal veterinarinio vaisto gamintojo šalyje galiojančių teisės aktų, reglamentuojančių veterinarinių vaistų įteisinimą, reikalavimus;

29.4. neregistruoto veterinarinio vaisto informacinį lapelį lietuvių kalba, parengtą pagal Reikalavimų 194 punktą;

29.5. numatomo įvežti veterinarinio vaisto kokybės sertifikato anglų kalba arba šalies gamintojos kalba kopiją kartu su vertėjų biuro patvirtintu vertimu į lietuvių kalbą;

29.6. su teritorine VMVT, kurios teritorijoje bus naudojami neregistruoti imunologiniai veterinariniai vaistai, suderintas gyvūnų vakcinavimo programas ir ūkinių gyvūnų laikytojų prašymus (jeigu ketinama įvežti neregistruotą imunologinį veterinarinį vaistą, naudojamą ūkiniam gyvūnams vakcinuoti);

29.7. išsamius dokumentus, kuriais pagrindžiamas neregistruoto veterinarinio vaisto reikalingumas (pvz.: pagrįstas (-i) gyvūnų laikytojo (-ų) ar gyvūnų laikytojus, veterinarijos gydytojus vienijančios organizacijos prašymas (-ai), registruoto veterinarinio vaisto gamintojo (arba tiekimo rinkai teisės turėtojo) pranešimas dėl veterinarinio vaisto tiekimo sutrikimų ar atsisakymas tiekti prašomą registruotą veterinarinį vaistą nurodytu terminu, kai buvo laiku kreiptasi dėl jo reikalingumo, sutarties su gyvūnų tiekėju (importo atveju) ar gavėju (eksporto atveju) kopija, laboratorinių tyrimų protokolų kopijos, patvirtinančios registruoto veterinarinio vaisto neveiksmingumą ir kt.).

30. Asmuo, norintis įvežti neregistruotą veterinarinį vaistą gyvūnų pavojingų užkrečiamųjų ligų prevencijos, kontrolės ar likvidavimo tikslais, kaip nurodyta Aprašo 27.4 papunktyje, VMVT turi pateikti Prašymą ir prie jo pridėti Aprašo 29.1–29.5 papunkčiuose nurodytus dokumentus.

31. Asmuo, norintis įvežti neregistruotą veterinarinį vaistą Aprašo 27.5 papunktyje nurodytu atveju, VMVT pateikia tik Prašymą.

32. Asmuo, norintis įvežti neregistruotą veterinarinį vaistą Aprašo 27.6 papunktyje nurodytu atveju, VMVT turi pateikti Prašymą ir prie jo pridėti:

32.1. Aprašo 29.2–29.4 papunkčiuose nurodytus dokumentus bei mokslinio tyrimo programą, kai mokslinis tyrimas atliekamas ūkinių gyvūnų laikymo vietoje, arba

32.2. mokslinio tyrimo programą, kai mokslinis tyrimas atliekamas bandomųjų gyvūnų naudojimo įmonėje.

33. Jei atliekant mokslinį tyrimą būtina gauti Mokslo ir mokymo tikslais naudojamų gyvūnų laikymo, priežiūros ir naudojimo reikalavimuose nustatyta tvarka leidimą dėl bandymo su gyvūnais procedūrų projekto, Leidimas išduodamas tik gavus leidimą dėl bandymo su gyvūnais procedūrų projekto.

34. Asmuo, norintis įvežti autogeninę vakciną, turi pateikti Prašymą ir prie jo pridėti:

34.1. Aprašo 23 punkte nurodytą su teritorine VMVT suderintą gyvūnų vakcinavimo programą;

34.2. dokumento, kuriuo patvirtinama, kad autogeninė vakcina gaminama pagal veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos taisykles, kopiją;

34.3. autogeninės vakcinos informacinį lapelį lietuvių kalba, parengtą pagal Reikalavimų 194 punktą;

34.4. numatomos įvežti autogeninės vakcinos aprašą anglų kalba, parengtą ir patvirtintą pagal Reikalavimų 57 punktą (direktyvos 2001/82/EB 14 straipsnį);

34.5. kitus dokumentus, kuriais pagrindžiamas autogeninės vakcinos reikalingumas.

35. VMVT atsisako išduoti Leidimą, jeigu:

35.1. Prašymą VMVT pateikia neturintis teisės įvežti neregistruotus veterinarinius vaistus ar autogeninę vakciną asmuo;

35.2. asmuo, pateikęs ne visus reikiamus dokumentus, nepilnai užpildytus ar netinkamus dokumentus, per VMVT nurodytą terminą nepateikia reikiamų dokumentų;

35.3. ketinama įvežti neregistruotą veterinarinį vaistą kitais, nei Aprašo 27 punkte nurodytais, atvejais;

35.4. ketinama įvežti autogeninę vakciną neesant Aprašo 19 punkte nurodytų pagrindų;

35.5. neregistruoto veterinarinio vaisto / autogeninės vakcinos naudos ir naudojimo rizikos santykis leistinėmis naudojimo sąlygomis yra nepalankus; šiame Aprašo papunktyje nurodytą rizikos vertinimą atlieka Nacionalinis maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutas (toliau – Institutas) ar kitas VMVT pasirinktas kompetentingas ūkio subjektas ar ekspertas;

35.6. neregistruotą veterinarinį vaistą norima naudoti tikslais, draudžiamais pagal ES teisės aktų nuostatas;

35.7. neregistruoto veterinarinio vaisto / autogeninės vakcinos reikalingumas nėra pagrįstas;

35.8. norimas įvežti neregistruotas veterinarinis vaistas neatitinka Aprašo 27.1 papunktyje nurodytų sąlygų, kai prašoma išduoti Leidimą pagal Aprašo 27.1 papunktį.

36. VMVT, gavusi Prašymą su pridedamais dokumentais, jį užregistruoja, ne vėliau kaip 5 darbo dienas įvertina, ar pateikti dokumentai teisingai užpildyti ir ar pareiškėjas atitinka Aprašo nuostatas, bei informuoja pareiškėją raštu ar el. paštu apie Prašymo gavimo datą, registracijos numerį, terminą, per kurį turi būti Prašymas išnagrinėtas, apie nustatytus trūkumus, jei jie nustatomi, ir galimas pareiškėjo teisių gynimo priemonės, kuriomis galima naudotis, jeigu kiltų ginčų dėl Leidimo išdavimo.

37. Kiekvienam neregistruotam veterinariniam vaistui (kiekvienam pavadinimui) ar autogeninei vakcinai yra pateikiamas atskiras Prašymas ir išduodamas atskiras Leidimas. Leidime nurodomas neregistruoto veterinarinio vaisto ar autogeninės vakcinos kiekis ir neregistruoto veterinarinio vaisto serija (-os).

38. VMVT, įvertinusi gautus dokumentus ir nustačiusi, kad yra pateikti visi reikiami dokumentai, esant reikalui, juos perduoda Institutui vertinti.

39. Jei prašoma išduoti Leidimą gyvūnų pavojingų užkrečiamųjų ligų prevencijos, kontrolės ar likvidavimo tikslais, kaip tai nurodyta Aprašo 27.4 papunktyje, VMVT, gavusi Prašymą su pridedamais dokumentais, jį užregistruoja, ne vėliau kaip per 5 darbo dienas įvertina, ar pateikti visi reikiami dokumentai, ar jie teisingai užpildyti, ar pareiškėjas atitinka Aprašo nuostatas, ir, nustačiusi, kad pareiškėjas atitinka Aprašo nuostatas, yra pateikti visi reikiami dokumentai, jie teisingai užpildyti, prireikus pasikonsultavusi su Institutu, išduoda Leidimą.

40. Institutas pagal Aprašo 38 punktą gavęs iš VMVT dokumentus ne vėliau kaip per 15 dienų turi juos įvertinti ir pateikti VMVT nuomonę dėl Leidimo išdavimo ar neišdavimo, kurioje turi būti nurodyti motyvai dėl Leidimo išdavimo ar jo neišdavimo. Jei Institutas nustato, kad turi būti pateikti papildomi dokumentai ar informacija, nedelsdamas raštu ar el. paštu informuoja VMVT, kuri praneša raštu ar el. paštu pareiškėjui, kokius papildomus dokumentus ar informaciją jis turi pateikti. Tokiu atveju Leidimo išdavimo laikas skaičiuojamas nuo visų reikiamų dokumentų ar informacijos gavimo.

41. VMVT, atsižvelgusi į Instituto nuomonę, įvertinusi Prašymą su pridedamais dokumentais, ne vėliau kaip per 30 dienų nuo visų reikiamų dokumentų ar informacijos gavimo dienos išduoda Leidimą arba atsisako jį išduoti, pareiškėjui raštu nurodydama atsisakymo motyvus.

42. Jei po Leidimo išdavimo VMVT ar teritorinės VMVT gavo neigiamos informacijos apie neregistruoto veterinarinio vaisto ar autogeninės vakcinos saugumą, efektyvumą ir kokybę ar nustatė, kad asmuo pateikė klaidingus duomenis Leidimo išdavimui ar neregistruotas veterinarinis vaistas įvežamas, platinamas ar naudojamas pažeidžiant Leidime nurodytas sąlygas, VMVT gali panaikinti išduotą Leidimą ir įpareigoti Leidimo turėtoją pašalinti neregistruotą veterinarinį vaistą iš rinkos ar nenaudoti autogeninės vakcinos.

43. VMVT išduodama Leidimą informuoja pareiškėją, ar yra tinkamai parengtas informacinis lapelis, kai jis turi būti pridedamas prie neregistruoto veterinarinio vaisto, arba nurodo trūkumus, kuriuos pareiškėjas turi ištaisyti informaciniame lapelyje.

V SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

44. Teritorinės VMVT, vadovaudamosi Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatymu, 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 3 skyrius, 45 tomas, p. 200), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2013 m. liepos 22 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 702/2013 (OL 2013 L 199, p. 3), ir kitais veterinarinę kontrolę reglamentuojančiais teisės aktais, kontroliuoja, kaip yra laikomi, platinami ir naudojami neregistruoti veterinariniai vaistai ar autogeninės vakcinos.

45. Asmuo, kuriam yra išduotas Leidimas įvežti autogeninę vakciną, prieš autogeninės vakcinos įvežimą VMVT turi pateikti (nesant galimybės – būtina pateikti įvežus) autogeninės vakcinos kokybės sertifikato anglų kalba arba šalies gamintojos kalba kopiją kartu su vertėjų biuro patvirtintu vertimu į lietuvių kalbą.

46. VMVT veiksmai išduodant Leidimus, teritorinių VMVT pareigūnų veiksmai kontroliuojant neregistruotų veterinarinių vaistų ar autogeninių vakcinų laikymą, platinimą ir naudojimą, gali būti skundžiami teisės aktų nustatyta tvarka.

47. Asmuo, įvežęs neregistruotą veterinarinį vaistą, atsako už jo kokybę, saugumą ir efektyvumą teisės aktų nustatyta tvarka.

48. Asmuo už Leidimo išdavimą turi sumokėti valstybės rinkliavą Lietuvos Respublikos rinkliavų įstatymo ir Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarimo Nr. 1458 „Dėl konkrečių valstybės rinkliavos dydžių ir šios rinkliavos mokėjimo ir grąžinimo taisyklių patvirtinimo“ nustatyta tvarka.

49. Šiame Apraše nurodytus dokumentus, informaciją asmenys gali pateikti per atstumą, elektroninėmis priemonėmis arba tiesiogiai kreipdamiesi į VMVT.

Neregistruotų Lietuvos Respublikoje
veterinarinių vaistų laikino įvežimo ir
naudojimo tvarkos aprašo
1 priedas

(Prašymo rekvizitai)

(juridinio asmens pavadinimas / fizinio asmens vardas, pavardė, juridinio asmens teisinė forma, juridinio asmens kodas, registro, kuriame
kaupiami ir saugomi juridinio asmens duomenys, pavadinimas)

(adresas, telefono ir fakso numeriai, elektroninio pašto adresas)

Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai

**PRAŠYMAS
DĖL NEREGISTRUOTŲ LIETUVOS RESPUBLIKOJE VETERINARINIŲ VAISTŲ
LAIKINO ĮVEŽIMO IR (AR) PLATINIMO, IR (AR) NAUDOJIMO**

_____ Nr.
(data)

(vieta)

Prašome leisti laikinai ☐ įvežti, ☐ platinti, ☐ naudoti (*kas reikalinga, pažymėti varnele*)
neregistruotą Lietuvos Respublikoje veterinarinį vaistą / autogeninę veterinarinę vakciną, kuris (-i)
bus naudojamas (-a) (*kas nereikalinga, išbraukti*) Neregistruotų Lietuvos Respublikoje veterinarinių
vaistų laikino įvežimo ir naudojimo tvarkos aprašo ☐ 27.1 p., ☐ 27.2 p., ☐ 27.3 p., ☐ 27.4 p., ☐ 27.5
p., ☐ 27.6 p., ☐ 19 p. nurodytu (-ais) atveju (-ais) (*kas reikalinga, pažymėti varnele*)

Pavadinimas	Forma	Pakuotė	Serijos numeris (- iai)	Gamintojas	Kiekis

Neregistruotas veterinarinis vaistas bus platinamas*:

(nurodyti ūkio subjekto (-ų) kategoriją (-as))

Neregistruotas veterinarinis vaistas / autogeninė veterinarinė vakcina (*kas nereikalinga, išbraukti*) bus naudojamas (-a)**:

- _____
- _____

PRIDEDAMA:

1. Veterinarinio vaisto leidimo ar dokumento, numatyto Neregistruotų Lietuvos Respublikoje veterinarinių vaistų laikino įvežimo ir naudojimo tvarkos aprašo 29.1 papunktyje, kopija, lapas (-ų) ☐

2. Dokumento, kuriuo patvirtinama, kad veterinarinis vaistas / autogeninė vakcina (*kas nereikalinga, išbraukti*) pagamintas (-a) pagal veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos taisykles, kopija,..... lapas (-ų) ☐

3. Veterinarinio vaisto / autogeninės vakcinos (*kas nereikalinga, išbraukti*) aprašas anglų kalba,lapas (-ų) ☐

4. Veterinarinio vaisto / autogeninės vakcinos (*kas nereikalinga, išbraukti*) informacinis lapelis lietuvių kalba,..... lapas (-ų) ☐

5. Veterinarinio vaisto / autogeninės vakcinos (*kas nereikalinga, išbraukti*) kokybės sertifikato kopija, lapas (-ų) ☐

6. Suderintos gyvūnų vakcinavimo programos (-ų) kopija, lapas (-ų) ☐

7. Dokumentai, kuriais pagrindžiamas veterinarinio vaisto / autogeninės vakcinos (*kas nereikalinga, išbraukti*) reikalingumas (įrašyti dokumento (-ų) pavadinimą (-us): ☐

_____, lapas (-ų)
 _____, lapas (-ų)
 _____, lapas (-ų)

8. Mokslinio tyrimo programa, lapas (-ų) ☐

9. Kiti dokumentai (įrašyti dokumento (-ų) pavadinimą (-us): ☐

_____, lapas (-ų)
 _____, lapas (-ų)
 _____, lapas (-ų)

* - Nurodomos ūkio subjektų, kuriems bus parduodami neregistruoti veterinariniai vaistai, kategorijos (pvz.: veterinarijos vaistinės, veterinarijos paslaugų teikėjai ir kt.). Nepildoma, kai prašoma išduoti leidimą įvežti neregistruotą imunologinį veterinarinį vaistą / autogeninę veterinarinę vakciną, kuri bus naudojama konkrečioje (-se) ūkinių gyvūnų laikymo vietoje (-se).

** - Nurodomas gyvūnų laikymo vietos (-ų), kurioje (-iose) ketinama naudoti neregistruotą imunologinį veterinarinį vaistą / autogeninę veterinarinę vakciną, adresas ir laikytojo pavadinimas (vardas, pavardė), gyvūnų laikymo vietos kodas, gyvūnų bandos (pulko) numeris (-iai)

 (atsakingo asmens pareigos) A. V.

 (parašas)

 (vardas, pavardė)

Neregistruotų Lietuvos Respublikoje
veterinarinių vaistų laikino įvežimo ir
naudojimo tvarkos aprašo
2 priedas

(Leidimo rekvizitai)

VALSTYBINĖ MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBA

**LEIDIMAS
LAIKINAI ĮVEŽTI IR (AR), PLATINTI, IR (AR) NAUDOTI LIETUVOS RESPUBLIKOJE
NEREGISTRUOTĄ VETERINARINĮ VAISTĄ**

_____ Nr.
(data)

(vieta)

Duomenys apie asmenį, kuriam išduodamas leidimas laikinai įvežti ir (ar) platinti, ir (ar) naudoti Lietuvos Respublikoje neregistruotą veterinarinį vaistą					
(juridinio asmens pavadinimas, juridinio asmens teisinė forma, juridinio asmens kodas, registro, kuriame kaupiami ir saugomi juridinio asmens duomenys, pavadinimas)				(adresas)	
telefonas:		faksas:		el. paštas:	
Šis Lietuvos Respublikoje neregistruotas veterinarinis vaistas / autogeninė veterinarinė vakcina (kas nereikalinga, išbraukti) bus naudojamas					
Neregistruotų Lietuvos Respublikoje veterinarinių vaistų laikino įvežimo ir naudojimo tvarkos aprašo ☐ 27.1 p., ☐ 27.2 p., ☐ 27.3 p., ☐ 27.4 p., ☐ 27.5 p., ☐ 27.6 p., ☐ 19 p. nustatyti (-ais) atveju (-ais) (kas reikalinga, pažymėti varnele)					
Leidžiama laikinai ☐ įvežti, ☐ platinti, ☐ naudoti (kas reikalinga, pažymėti varnele) Lietuvos Respublikoje neregistruotą veterinarinį vaistą / autogeninę veterinarinę vakciną (kas nereikalinga, išbraukti)					
Pavadinimas	Forma	Pakuotė	Serijos numeris (-iai)	Gamintojo pavadinimas	Kiekis

Leidžiama naudoti neregistruotą imunologinį veterinarinį vaistą / autogeninę veterinarinę vakciną (kas nereikalinga, išbraukti):

1. _____
(nurodomos gyvūnų laikytojo (-ų) duomenys ir laikymo vietos (-ų) adresas (-ai), gyvūnų laikymo vietos kodas, gyvūnų bandos (pulko) numeris (-iai))
2. _____

3. _____

Leidžiama neregistruotą veterinarinį vaistą platinti

(nurodyti ūkio subjekto (-ų) kategoriją (-as))

(asmens pareigos)

A. V.

(parašas)

(vardas, pavardė)