



LIETUVOS ADMINISTRACINIŲ GINČŲ KOMISIJA

SPRENDIMAS

2026 m. balandžio 3 d. Nr. 21RE-
(AG-199/01-2026)
Vilnius

Lietuvos administracinių ginčų komisija (toliau – Komisija), susidedanti iš narių Žydrūno Plytniko (pranešėjas), Astos Povilonienės ir Ingridos Sabaliauskienės (Komisijos posėdžio pirmininkė), sekretoriaujant Ramūnei Misevičiūtei, dalyvaujant pareiškėjos uždarnosios akcinės bendrovės „(duomenys neskelbtini)“ atstovui advokatui P. A.,

atsakovės Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos atstovui V. L. ir advokatui A. V.,

viešame Komisijos posėdyje žodinio proceso tvarka vaizdo konferencijos būdu išnagrinėjo administracinį ginčą pagal pareiškėjos uždarnosios akcinės bendrovės „(duomenys neskelbtini)“ skundą atsakovei Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos dėl sprendimo panaikinimo bei įpareigojimo atlikti veiksmus.

Komisija

n u s t a t ė:

pareiškėja uždaroji akcinė bendrovė „(duomenys neskelbtini)“ (toliau – ir pareiškėja, Bendrovė) Komisijos prašo: 1) panaikinti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – ir atsakovė, Tarnyba) 2026 m. vasario 2 d. sprendimą Nr. (1.22 E)2 R-237 „Dėl lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato Aciclovir Labesfal 50 mg/g kremas neįregistravimo“ (toliau – Sprendimas); 2) įpareigoti Tarnybą priimti naują teisės aktų reikalavimus atitinkantį administracinį sprendimą dėl 2025 m. vasario 14 d. pareiškėjos pateiktos paraiškos (numeris – 4473625) registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą Aciclovir Labesfal 50 mg/g kremas (toliau – Paraiška); 3) išreikalauti iš Tarnybos visą Paraiškos nagrinėjimo medžiagą.

Paaikšino, kad atsakovė Sprendimą priėmė atsižvelgdama į Sprendimo priede pateiktą 2026 m. vasario 2 d. ekspertizės pažymą Nr. 24C-06 (toliau – Pažyma). Pažymoje nurodoma, kad numatomas lygiagrečiai importuoti vaistinis preparatas Aciclovir Labesfal 50 mg/g kremas (toliau - Importuojamas Aciclovir) nėra tapatus ar pakankamai panašus į Lietuvos Respublikoje registruotą referencinį vaistinį preparatą – Acyclovir STADA 50 mg/g kremą (toliau - Referencinis Acyclovir), nes neva tai neatitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (toliau – Įstatymas) 17 straipsnio 4 dalies 4 punkte nustatyto pakankamo panašumo kriterijaus. Pasak Tarnybos: 1) skiriasi Importuojamo Aciclovir ir Referencinio Acyclovir indikacijos, nes Importuojamas Aciclovir skirtas tik pasikartojančios lūpų pūslelinės gydymui, tuo tarpu Referencinis Acyclovir skirtas odos ir lūpų pūslelinės gydymui, neapribojant indikacijos tik pasikartojančia ligos forma; 2) skiriasi Importuojamo Aciclovir ir Referencinio Acyclovir dozavimo rekomendacijos ir gydymo trukmė, nes Importuojamo Aciclovir charakteristikų santraukoje nurodyta, kad vaistinis preparatas tepamas 5 kartus per parą, o įprasta gydymo trukmė yra 4 dienos, prireikus gydymą tęsiant iki 10 dienų, taip pat nustatyta, kad vaikams nuo 2 iki 12 metų vaistinis preparatas vartojamas tik gydytojui patarus. Tuo tarpu Referencinio Acyclovir charakteristikų santraukoje nurodyta, kad vaistinis preparatas taip pat tepamas 5 kartus per parą, tačiau dažniausiai

gydoma 5 dienas, pavieniais atvejais iki pažeidimų užgijimo, ir nėra nurodyta amžiaus apribojimų ar būtinybės gydytojo konsultacijai vaikams.

Su tokiomis atsakovės išvadomis pareiškėja nesutinka dėl trijų esminių priežasčių.

Pirma, abu vaistiniai preparatai priklauso tai pačiai ATC D06B B03 grupei ir skirti tam pačiam Herpes simplex arba Varicella zoster virusų (kurie yra recidyviniai) gydymui, todėl atsakovės nurodomi indikacijų skirtumai yra ne klinikinių savybių, o semantiniai. Referencinio Acyclovir charakteristikų santraukos 5.1. papunktyje nurodoma, kad šis preparatas priklauso priešvirusinių vaistų farmakoterapinei grupei, kurios ATC kodas – D06B B03. Čia taip pat nurodoma, kad pagrindinis (jautriausias) šio vaistinio preparato veikimo spektras yra gydant Herpes simplex viruso I ir II tipus, bei Varicella zoster virusą. Importuojamo Aciclovir charakteristikų santraukos 5.1. papunktyje taip pat nurodoma, kad šis preparatas priklauso priešvirusinių vaistų farmakoterapinei grupei, kurios ATC kodas – D06B B03. Čia taip pat nurodoma, kad Acikloviras yra in vitro labai aktyvus antivirusinis vaistas, veikiantis Herpes simplex (VHS) I ir II tipo virusus bei Varicella zoster virusą. Herpesvirusinė infekcija yra recidyvinė, t. y., ji gali kartotis, nes užsikrėtus herpeso virusu, jis išlieka organizme visą gyvenimą; daugelis (99 proc.) užsikrėtusiųjų nepastebi pirminės infekcijos pasireiškimo, todėl šio viruso gydymas tampa aktualus tik jam pasikartojant. Lygiai taip pat ir Varicella zoster (juostinės pūslelinės) virusas nervų sistemoje išlieka vegetacinės ramybės būsenos, bei suaktyvėja vėlesniame gyvenimo etape ir sukelia juostinę pūslelinę. Šiame kontekste atsakovės argumentas dėl žodžio „pasikartojanti“ nebuvimo Referencinio Acyclovir charakteristikų santraukoje yra kliniškai netikslus, nes pati Herpes simplex (VHS) I ir II tipo virusus bei Varicella zoster infekcijos biologinė prigimtis yra recidyvinė (pasikartojanti), pirminėms infekcijoms dažniausiai būnant asimptominėms. Todėl tai, kad Referencinio Acyclovir charakteristikų santraukoje nėra įrašytas žodis „pasikartojanti“, nekeičia fakto, kad šis vaistinis preparatas skiriamas tos pačios patologijos, kuri savo prigimtimi yra recidyvinė, gydymui. Importuojamo Aciclovir charakteristikų santraukos formuluotė yra tikslesnė ir detalesnė iš medicininės pusės, tačiau indikacijos apimtis, lyginant su Referenciniu Acyclovir, yra ta pati. Žodžio „pasikartojanti“ įtraukimas ar neįtraukimas tėra skirtingų valstybių registracijos procedūrų metu susiformavęs redakcinis (semantinis) skirtumas.

Įstatymo 17 straipsnio 4 dalis aiškiai nurodo, kad lygiagrečiai importuojamas ir referencinis preparatas turi būti pakankamai panašūs (t. y. nebūtinai identiški). 2019 m. liepos 3 d. ESTT sprendime Delfarma byloje (C 387/18, 23-24 p.) teismas yra išplėtojęs šių taisyklių taikymą konstatuodamas, kad importo valstybės narės kompetentinga institucija (atsakovė) vaisto importo momentu ir remdamasi turima informacija turi įsitikinti, kad lygiagrečiai importuojamas vaistas ir vaistas, kuriam kitoje valstybėje narėje išduotas leidimas pateikti rinkai, nors ir nėra visiškai tapatūs, bent yra pagaminti pagal tą pačią formulę, naudojant tą pačią veikliąją medžiagą, turi tokį patį gydomąjį poveikį ir kad importuojamas vaistas nekelia jokių problemų kokybės, veiksmingumo ir saugumo požiūriu. Šiuo atveju Importuojamo Aciclovir indikacija yra ne platesnė, o specifiskesnė ir klinicine prasme tikslesnė nei Referencinio Acyclovir indikacija. Atitinkamai Atsakovė neįrodė, kad tikslesnis ir iš esmės lingvistinis tos pačios patologijos aprašymas keltų bent menkiausių problemų kokybės, veiksmingumo ir Lietuvos pacientų saugumo požiūriu. Importuojamo Aciclovir ir Referencinio Acyclovir indikacijos yra tapačios ir atitinka Įstatymo 17 straipsnio 4 dalies 4 punkte nustatytą kriterijų. Atsakovės išvada, kad šie preparatai nėra pakankamai panašūs, prieštarauja medicinos mokslui, klinicinei logikai bei Europos Sąjungos teisėje įtvirtintiems laisvo prekių judėjimo ir lygiagretaus importo principams.

Antra, abiejų vaistinių preparatų dozavimo rekomendacijos ir gydymo trukmė yra iš esmės tapačios, o semantiniai jų aprašymo skirtumai nekelia jokių problemų vaistinio preparato kokybės, veiksmingumo ir saugumo požiūriu. Referencinio Acyclovir charakteristikų santraukos 4.2 papunktyje nurodoma, kad preparatą reikia tepti 5 kartus per parą kas 4 valandas ir, kad „dažniausiai“ gydoma 5 dienas. Visais atvejais vaistinio preparato vartoti ilgiau negu 10 dienų nerekomenduojama. Importuojamo Aciclovir charakteristikų santraukos 4.2. papunktyje taip pat nurodoma, kad preparatą reikia tepti 5 kartus per parą kas 4 valandas ir, kad gydymas „turi“ trukti 4 dienas. Jei po keturių dienų pažeidimai neišgyja, gydymą galima tęsti iki 10 dienų. Tai yra, abiejų vaistinių preparatų dokumentuose nurodomas identiškas dozavimo dažnis ir intervalas - abu preparatus reikia tepti ant pažeistų vietų 5 kartus per parą, maždaug kas 4 valandas. Tai yra esminis klinikinio lygiavertiškumo

įrodymas, rodantis, kad abiejų preparatų veikliosios medžiagos prasiskverbimas į audinius ir viruso slopinimo dinamika yra vienoda. Be to, abiejų preparatų dokumentai nustato identišką maksimalią, su paciento saugumu susijusią ribą - nei vieno iš šių vaistinių preparatų negalima / nerekomenduojama vartoti ilgiau negu 10 dienų. Tai reiškia, kad viršutinė terapinio lango ir saugumo riba sutampa preciziniu tikslumu. Atsakovės išvada, kad skiriasi vaistų gydymo trukmė, remiasi klaidingu semantiniu (kalbiniu) interpretavimu. Nagrinėjant Referencinio Acyclovir ir Importuojamo Aciclovir preparatų charakteristikų santraukas, akivaizdu, kad jie vienas kitam neprieštarauja, nes apibūdina skirtingus to paties gydymo kurso aspektus. Referencinio Acyclovir atveju formuluotė „dažniausiai gydoma 5 dienas“ formuluotė yra aprašomojo (deskriptyvaus) pobūdžio. Žodis „dažniausiai“ nusako statistinį vidurkį, tipinę klinikinę praktiką ar ligos (pūslelinės) gijimo ciklą. Tai reiškia, kad pacientui tepant kremą, tipinis epizodas vidutiniškai trunka 5 dienas, po kurių simptomai išnyksta. Importuojamo Aciclovir atveju formuluotė „gydymas turi trukti keturias dienas“ yra nurodomojo (preskriptyvaus) pobūdžio. Žodis „turi“ nurodo minimalią privalomą gydymo trukmę. Toks nurodymas klinikinėje praktikoje reiškia, kad pacientas privalo tęsti vaisto vartojimą mažiausiai 4 dienas, net jeigu vizualūs simptomai (pūslelės) išnyksta greičiau. Tai standartinė antivirusinio ir antibakterinio gydymo taisyklė - išlaikyti minimalų kursą, siekiant visiškai nuslopinti viruso replikaciją ir išvengti atsparumo atsiradimo. Nurodymas „privalai tepti mažiausiai 4 dienas“ neprieštarauja faktui, kad „praktikoje gydymas vidutiniškai užtrunka 5 dienas“. Minimalios trukmės (4 d.) apibrėžimas vienoje valstybėje narėje ir vidutinės/tipinės trukmės (5 d.) nurodymas kitoje valstybėje narėje nereiškia skirtingo terapinio vaistinio preparato profilio. Abiejų vaistinių preparatų tekstai galiausiai apibrėžia tą patį gydymo modelį: pradėti tepti, tęsti mažiausiai 4 dienas, tikėtis sugijimo per vidutiniškai 5 dienas, bet jokių būdu neviršyti 10 dienų. Šiuo aspektu Importuojamo Aciclovir charakteristikų santrauka yra klinikinio požiūriu tikslesnė. Šis formuluočių skirtumas, vėlgi, atspindi skirtingas nacionalinių vaistų agentūrų praktikas, bet ne skirtingas vaistinių preparatų kliniškes savybes. Portugalijos agentūra (patvirtinusi Importuojamo Aciclovir charakteristikų santrauką) pasirinko akcentuoti minimalų privalomą kursą (4 d.), o atsakovė (patvirtinusi Referencinio Acyclovir charakteristikų santrauką) - vidutinį kursą (5 d.).

Pagal aukščiau jau minėtą ESTT jurisprudenciją, suformuotą Delfarma (C 387/18) ir Kohlpharma (C 602/19) bylose, nacionalinės kompetentingos institucijos privalo vertinti ne pažodinį dokumentų sutapimą, bet faktinį klinikinį lygiavertiškumą ir grėsmę kokybės, veiksmingumo ir Lietuvos pacientų saugumo požiūriu. Tuo tarpu atsakovė visiškai nepagrindė, kokią klinikinę grėsmę Lietuvos pacientui keltų nurodymas kremą tepti mažiausiai 4 dienas, vietoje teiginio, kad gydymas dažniausiai trunka 5 dienas, ypač kai paciento saugumą užtikrinantis saugiklis abiem atvejais yra identiškas - maksimali 10 dienų riba. Formuluočių skirtumas („turi trukti 4 dienas“ ir „dažniausiai gydoma 5 dienas“) yra išimtinai semantinio, redakcinio pobūdžio ir vienas kitam neprieštarauja, nes apibūdina minimalų bei vidutinį to paties terapinio kurso aspektą. Atsakovės sprendimas šiuos redakcinius skirtumus traktuoti kaip nepakankamą vaistinių preparatų panašumą yra dirbtinis pretekstas ir neproporcinga laisvo prekių judėjimo kliūtis, draudžiama pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 34 straipsnį.

Trečia, abu vaistiniai preparatai nustato tas pačias vartojimo instrukcijas vaikams ir būtinybę pasitarti su gydytoju prieš pradedant vartoti vaistinį preparatą. Referencinio Acyclovir charakteristikų santraukos 4.2 papunktyje nurodoma ta pati dozavimo rekomendacija suaugusiesiems, senyvo amžiaus pacientams ir vaikams. Santraukos 4.4 papunktyje pateiktas specialus įspėjimas nevartoti šio vaistinio preparato jaunesniems kaip 4 savaičių kūdikiams, kuriems yra atvirų žaizdų ar didelių pažeistos ar pakenktos odos plotų (pvz., nudegimų) nepasitarus su gydytoju ar vaistininku. Šio preparato pakuotės lapelyje taip pat yra nurodoma bendro pobūdžio rekomendacija pasitarti su gydytoju arba vaistininku, prieš pradedant vartoti Acyclovir STADA, neišskiriant jokių amžiaus grupių. Importuojamo Aciclovir charakteristikų santraukos 4.2 papunktyje taip pat nurodoma ta pati dozavimo rekomendacija suaugusiesiems ir vaikams. Vaikų nuo 2 iki 12 metų amžiaus grupei rekomenduojama pasikonsultavus su gydytoju, vartoti vaistinį preparatą tokiu pačiu dozės dydžiu kaip ir suaugusiesiems. Santraukos 4.4 papunktyje taip pat nurodoma nenaudoti šio vaistinio preparato kūdikiams, jaunesniems nei 4 savaičių amžiaus, turintiems atviras žaizdas arba didelius odos plotus, kurie yra įtrūkę arba pažeisti (pvz.,

nudegimai), nepasitarę su savo gydytoju arba vaistininku. Lyginant abiejų preparatų charakteristikų santraukas, faktinis (klinikinis) dozavimas vaikams yra tapatus. Abiejų preparatų dokumentuose pateikiamas identiškas specialus įspėjimas dėl jaunesnių kaip 4 savaičių kūdikių, turintiems atvirų žaizdų ar didelių odos pažeidimų, nepasitarus su gydytoju. Faktas, kad abiem atvejais vaistinio preparato veiklioji medžiaga (acikloviras) vaiko organizmą pasiekia tokiais pačiomis dozėmis ir taikant tas pačias atsargumo priemones patiems mažiausiems (iki 4 sav.), įrodo, kad preparatų terapinis poveikis ir saugumo profilis yra tapatus.

Atsakovė daro fundamentalią klaidą sutapatindama dozavimo rekomendaciją su papildomu patarimu pasikonsultuoti su specialistu. Medicinoje ir farmakologijoje „dozavimo rekomendacija“ apibrėžia vaistinio preparato kiekį, vartojimo dažnį ir trukmę (kas, kaip minėta, abiem preparatams yra identiška). Tuo tarpu frazė „pasitarti su gydytoju arba vaistininku“ yra universali administracinė / rizikos valdymo priemonė, skirta atkreipti paciento (ar jo tėvų) dėmesį. Ši rekomendacija yra visiškai standartinė ir taikoma absoliučiai daugumai nereceptinių vaistų, vaistažolių preparatų ar net maisto papildų. Šios frazės buvimas dokumentacijoje nepakeičia paties kremos cheminės sudėties, jo absorbcijos per odą greičio, farmakokinetikos ar to fakto, kad jis sėkmingai ir saugiai gydo patologiją tiek suaugusiems, tiek vaikams.

Priešingai nei teigia Tarnyba, Referencinio Acyclovir pakuotės lapelyje yra pateikta bendro pobūdžio rekomendacija pasitarti su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdant vartoti vaistinį preparatą (neišskiriant jokių amžiaus grupių). Tai, kad Portugalijos kompetentinga institucija, tvirtindama Importuojamo Aciclovir charakteristikų santrauką, nusprendė šią bendro pobūdžio rekomendaciją sukonkretinti (išskirdama 2–12 metų vaikų grupę), reiškia tik tai, kad toks tekstas yra konkretesnis, labiau detalizuotas ir dar labiau orientuotas į paciento (vaiko) saugumą, nei patvirtinta Tarnybos.

ESTT pateisina lygiagretaus importo ribojimus tik tada, kai tai būtina žmonių sveikatai apsaugoti. Šiuo atveju Importuojamo Aciclovir dokumentacija numato atsargesnį (konkretesnį) požiūrį į vaikų gydymą (reikalaujant gydytojo patarimo), todėl atsakovės sprendimas drausti tokio vaisto importą iš esmės apverčia SESV 36 straipsnio logiką aukštyne kojomis: atsakovė draudžia įvežti vaistinį preparatą, kurio aprašomoji dalis skatina didesnę tėvų atsargumą. Toks (didesnis) atsargumas niekaip negali būti traktuojamas kaip didesnė grėsmė Lietuvos pacientų sveikatai.

Tarnybos argumentas dėl tariamai skirtingų dozavimo rekomendacijų vaikams yra paremtas išimtinai semantiniu skirtumu. Frazė „vartoti tik gydytojui patarus“ yra standartinė, procedūrinė rizikos valdymo priemonė, o ne klinikinė ar farmakologinė vaistinio preparato savybė. Abiejų preparatų realus dozavimas (kiekis ir dažnis) visoms amžiaus grupėms yra identiškas, kaip ir griežti įspėjimai dėl naujagimių. Papildomas atsargumo nurodymas Importuojamo Aciclovir charakteristikų santraukoje tik padidina paciento saugumą ir pagal nusistovėjusią ESTT praktiką negali būti teisėtu pagrindu drausti lygiagretų vaistinių preparatų importą, nes tai prieštarauja laisvo prekių judėjimo (SESV 34 straipsnis) principams.

Tarnyba su pareiškėjos skundu nesutinka, prašo skundą atmesti.

Atsiliepime paaiškino, kad pareiškėja 2025 m. vasario 14 d. pateikė Tarnybai Paraišką registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą Aciclovir Labesfal 50 mg/g kremas, referencinis vaistinis preparatas – Acyclovir STADA 50 mg/g kremas (registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/2042/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – STADA Arzneimittel AG, Vokietija), eksportuojanti valstybė – Portugalijos Respublika. Tarnyba, atlikusi Paraiškos ir kartu pateiktų dokumentų bei juose nurodytos informacijos ekspertizę, vadovaudamasi Įstatymo 17 straipsnio 3 dalimi, 4 dalies 4 punktu, vykdydama Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymu Nr. V-228 patvirtintų Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių (toliau – Taisyklės) 35.1 papunktį bei atsižvelgdama į Pažymą, priėmė Sprendimą neįregistruoti lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato - Importuojamo Aciclovir. Prie Sprendimo pridėtoje Tarnybos atliktos ekspertizės Pažymoje, paaiškintos neigiamo sprendimo priežastys.

Pareiškėja skunde teigia, kad atsakovės nurodyti indikacijų skirtumai yra ne klinikinių savybių, o semantiniai, nes abu vaistiniai preparatai (referencinis ir importuojamas) priklauso tai pačiai ATC D06B B03 grupei ir skirti tam pačiam Herpes simplex arba Varicella zoster virusų (kurie yra

recidyviniai) gydymui. Tokie pareiškėjos teiginiai nepagrindžia aplinkybės, kad lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato ir referencinio vaistinio preparato klinikinės savybės yra tokios pačios, dėl to importuojamas vaistinis preparatas atitinka Įstatymo 17 straipsnio 4 dalies 4 punkte nustatytą kriterijų.

Pareiškėja, teigdama, kad lygiagrečiai importuojamas ir referencinis preparatas turi būti pakankamai panašus (t. y. nebūtinai identiškas), interpretuoja sau naudinga linkme Įstatymo 17 straipsnio 4 dalį, nors joje yra aiškiai nurodyta visuma kriterijų, kuriems esant vaistinis preparatas laikomas pakankamai panašiu į Lietuvos Respublikoje registruotą vaistinį preparatą. Tai, kad pareiškėjos teigimu, lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas ir referencinis vaistinis preparatas priklauso priešvirusinių vaistų farmakoterapinei grupei, nereiškia, kad šių preparatų klinikinės savybės yra tokios pat. Lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato ir referencinio vaistinio preparato klininių savybių tapatumo nepagrindžia ir pareiškėjos akcentuojamos herpes virusinės infekcijos požymiai, iš jų ir infekcijai būdingas recidyvas. Pažymoje nurodyta, kad skiriasi lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato ir referencinio vaistinio preparato indikacijos, nes lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas skirtas tik pasikartojančios lūpų pūslelinės gydymui, o referencinis vaistinis preparatas skirtas odos ir lūpų pūslelinės gydymui, neapribojant indikacijos tik pasikartojančia ligos forma.

Nepagrįsti pareiškėjos teiginiai, kad lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato ir referencinio vaistinio preparato dozavimo ir gydymo trukmės rekomendacijos yra kliniškai iš esmės tapačios, vartojimo dažnis (5 kartai per parą) ir maksimali gydymo trukmė (10 dienų) visiškai sutampa, o formuluočių („turi trukti 4 dienas“ ir „dažniausiai gydoma 5 dienas“) vienas kitam neprieštarauja, nes apibūdina minimalų bei vidutinį to paties terapinį kursą, o skirtumai yra išimtinai semantinio pobūdžio. Pažymoje nurodyta, kad lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato ir referencinio vaistinio preparato dozavimo rekomendacijos ir gydymo trukmė skiriasi. Lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodyta, kad vaistinis preparatas tepamas 5 kartus per parą, o įprasta gydymo trukmė yra 4 dienos, prireikus gydymą tęsiant iki 10 dienų, taip pat nustatyta, kad vaikams nuo 2 iki 12 metų vaistinis preparatas vartojamas tik gydytojui patarus. Tuo tarpu referencinio vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodyta, kad vaistinis preparatas taip pat tepamas 5 kartus per parą, tačiau dažniausiai gydoma 5 dienas, pavieniais atvejais iki pažeidimų užgijimo, ir nėra nurodyta amžiaus apribojimų ar būtinybės gydytojo konsultacijai vaikams. Be to, lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato ir referencinio vaistinio preparato dozavimo rekomendacijų skirtumus pripažįsta ir pati pareiškėja, skunde nurodydama, kad lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato dokumentacija numato atsargesnį (konkretesnį) požiūrį į vaikų gydymą (reikalaujant gydytojo patarimo).

Pareiškėja skunde negrindžia deklaratyvaus teiginio, kaip Tarnybos sprendimas pažeidžia SESV 34 straipsnį, pagal kurį tarp valstybių narių uždraudžiami kiekybiniai importo apribojimai ir visos lygiaverčio poveikio priemonės, ar SESV 36 straipsnį, pagal kurį 34 ir 35 straipsnių nuostatos nekliudo taikyti prekių importo, eksporto ar tranzito draudimų arba apribojimų, jei jie yra pateisinami visuomenės dorovės, viešosios tvarkos arba visuomenės saugumo, žmonių, gyvūnų ar augalų sveikatos bei gyvybės apsaugos, nacionalinių meno, istorijos ar archeologijos vertybių apsaugos bei pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos sumetimais; tačiau tokie draudimai arba apribojimai neturi tapti savavališka diskriminacijos priemone ar užslėptu valstybių narių tarpusavio prekybos apribojimu.

Dėl pareiškėjos teiginių, kad lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato ir referencinio vaistinio preparato skirtingumas niekaip negali būti traktuojamas kaip didesnė grėsmė Lietuvos pacientų sveikatai, pažymėtina, kad tuo atveju, t. y. esant duomenų, informacijos, įrodymų ar faktų, kad vaistinio preparato vartojimas be gydytojo priežiūros galėtų kelti tiesioginį ar netiesioginį pavojų sveikatai, Tarnyba, vadovaudamasi Įstatymo 56 straipsnio 1 dalimi, jeigu reikia, sustabdo ar panaikina registracijos pažymėjimo galiojimą arba pakeičia registracijos pažymėjimo sąlygas vadovaudamasi šio įstatymo 66 straipsnyje nurodytais pagrindais.

Tarnyba priėmė pagrįstą Sprendimą, kurį remiantis pareiškėjos argumentais naikinti nėra nei teisinio, nei faktinio pagrindo.

Skundas tenkintinas

Remiantis byloje esančia medžiaga, nustatyta, kad pareiškėja 2025 m. vasario 12 d. pateikė Tarnybai paraišką registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą Aciclovir Labesfal 50 mg/g kremas; veiklioji medžiaga – acikloviras; eksportuojanti Europos ekonominės erdvės (EEE) valstybė – Portugalija; duomenys apie referencinį preparatą Lietuvos Respublikoje: Acyclovir STADA 50 mg/g kremas (registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/2042/001); veiklioji medžiaga – acikloviras.

Tarnyba Sprendime nurodė, kad, atlikusi Paraiškos ir kartu pateiktų dokumentų bei juose nurodytos informacijos ekspertizę, vadovaudamasi Įstatymo 17 straipsnio 3 dalimi ir to paties straipsnio 4 dalies 4 punktu, vykdydama Taisyklių 35.1 papunktį bei atsižvelgdama į Pažymą, priėmė sprendimą neįregistruoti lygiagrečiai Importuojamo Aciclovir, nes jis nėra tapatus ar pakankamai panašus į Lietuvos Respublikoje registruotą vaistinį preparatą Acyclovir STADA 50 mg/g kremas.

Prie Sprendimo pridėtoje Pažymoje nurodyta, kad Paraiška išduoti lygiagretaus importo leidimą netenkinama; neigiamo sprendimo priežastys pateikiamos priede. Pastarajame nurodyta, kad Įstatymo 17 straipsnio 3 dalyje nustatyta, jog lygiagretaus importo leidimas gali būti išduodamas vaistiniam preparatui, kuris yra tapatus Lietuvos Respublikoje registruotam vaistiniam preparatui ar pakankamai į jį panašus. Pakankamo panašumo kriterijus detalizuoja Įstatymo 17 straipsnio 4 dalis. Įvertinus Paraišką, su ja pateiktus dokumentus ir gautą eksportuojančios valstybės įgaliotos institucijos atsakymą, nustatyta, kad tiek lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas, tiek referencinis vaistinis preparatas yra registruoti tuo pačiu pagrindu – pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus 10a straipsnį, atitinkantį Įstatymo 11 straipsnio 14 dalį (pripažintas medicininis vartojimas), kai registracijos byloje galima nepateikti ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų rezultatų (vietoj ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatų pateikiant atitinkamą mokslinę literatūrą) įrodžius, kad vaistinio preparato veikliosios medžiagos vartojimas Bendrijos medicinos praktikoje yra pripažintas ne trumpiau kaip 10 metų ir yra įrodytas jos veiksmingumas ir priimtinas saugumas. Nors šie vaistiniai preparatai registruoti pagal tą pačią procedūrą, tačiau jie nėra tarpusavyje niekaip susiję, jų registracijos metu teiktos skirtingos bylos neįrodo šių vaistinių preparatų klinikinių savybių tapatumo, o jų panašumas nėra patvirtintas bioekvivalentiškumo tyrimais. Išsamiai išnagrinėjusi Paraišką, su ja pateiktus dokumentus bei gautą eksportuojančios valstybės įgaliotos institucijos atsakymą ir nuodugniai įvertinus visus turimus duomenis, įskaitant numatomo lygiagrečiai importuoti vaistinio preparato ir referencinio vaistinio preparato klinikinių savybių palyginimą, Tarnyba nustatė, kad lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas: 1) atitinka Įstatymo 17 straipsnio 4 dalies 1 punkte nustatytą kriterijų (t. y. ta pati veiklioji medžiaga ir ta pati jos druska, tas pats esteris, eteris, izomeras, izomerų mišinys, kompleksas ar darinys), nes lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato ir referencinio vaistinio preparato veiklioji medžiaga (acicloviras) sutampa; 2) atitinka Įstatymo 17 straipsnio 4 dalies 2 punkte nustatytą kriterijų (t. y. tas pats stiprumas), nes lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato ir referencinio vaistinio preparato stiprumas (50 mg/g) sutampa; 3) atitinka Įstatymo 17 straipsnio 4 dalies 3 punkte nustatytą kriterijų (t. y. ta pati farmacinė forma ir vartojimo būdas), nes lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato ir referencinio vaistinio preparato farmacinė forma (kremas) ir vartojimo būdas (vartoti ant odos) sutampa; 4) neatitinka Įstatymo 17 straipsnio 4 dalies 4 punkte nustatyto kriterijaus (tokios pat klinikinės savybės), nes lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato ir referencinio vaistinio preparato klinikinės savybės nėra pakankamai panašios dėl toliau nurodomų priežasčių: 4.1. skiriasi lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato ir referencinio vaistinio preparato indikacijos. Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas skirtas tik pasikartojančios lūpų pūslelinės gydymui, tuo tarpu referencinis vaistinis preparatas skirtas odos ir lūpų pūslelinės gydymui, neapribojant indikacijos tik pasikartojančia ligos forma; 4.2. skiriasi lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato ir referencinio vaistinio preparato dozavimo rekomendacijos ir gydymo trukmė. Lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodyta, kad vaistinis preparatas tepamas 5 kartus per parą, o įprasta gydymo trukmė yra 4 dienos, prireikus gydymą tęsiant iki 10 dienų, taip pat nustatyta, kad vaikams nuo 2 iki 12 metų vaistinis preparatas vartojamas tik gydytojui patarus. Tuo tarpu referencinio vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodyta, kad vaistinis preparatas taip pat tepamas 5 kartus per parą, tačiau dažniausiai gydoma 5 dienas, pavieniais atvejais

iki pažeidimų užgijimo, ir nėra nurodyta amžiaus apribojimų ar būtinybės gydytojo konsultacijai vaikams. Padaryta išvada, kad lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato klinikinės savybės (indikacijos, dozavimo rekomendacijos ir gydymo trukmė) nėra tapačios ar pakankamai panašios į referencinio vaistinio preparato klinikinės savybės, todėl lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas neatitinka Įstatymo 17 straipsnio 3 dalies ir to paties straipsnio 4 dalies 4 punkte nustatytų reikalavimų. Atsižvelgdama į tai ir vykdydama Taisyklių 35.1 papunktį, Tarnyba neįregistruoja lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato.

Byloje ginčas kilo dėl Tarnybos Sprendimo teisėtumo.

Ginčo teisinius santykius šioje byloje reglamentuoja Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo (toliau – VAI), Įstatymo, Taisyklių nuostatos.

Įstatymo 17 straipsnyje reglamentuojamas vaistinių preparatų lygiagretus importas. Pagal šio straipsnio nuostatas, į Lietuvos Respubliką gali būti lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai, kurie įregistruoti Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąraše ir dėl kurių išduotas lygiagretaus importo leidimas (1 dalis). Šio įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka Tarnyba tvarko Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašą, registruoja lygiagrečiai importuojamus vaistinius preparatus ir išduoda lygiagretaus importo leidimus, tvirtina lygiagretaus importo leidimų sąlygų keitimus ir sustabdo leidimų galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą ir leidimų galiojimą (2 dalis). Lygiagretaus importo leidimas gali būti išduodamas vaistiniam preparatui, kuris yra tapatus Lietuvos Respublikoje registruotam vaistiniam preparatui ar pakankamai į jį panašus (3 dalis). Pagal šio straipsnio 4 dalį, vaistinis preparatas laikomas pakankamai panašiu į Lietuvos Respublikoje registruotą vaistinį preparatą, jeigu atitinka šiuos kriterijus: 1) ta pati veiklioji medžiaga ir ta pati jos druska, tas pats esteris, eteris, izomeras, izomerų mišinys, kompleksas ar darinys; 2) tas pats stiprumas; 3) ta pati farmacinė forma ir vartojimo būdas; 4) tokios pat klinikinės savybės; jeigu lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas yra generinis preparatas, jis turi būti bioekvivalentiškas Lietuvos Respublikoje registruotam referenciniam vaistiniam preparatui; jeigu lygiagrečiai importuojamas generinis preparatas yra lyginamas su Lietuvoje registruotu generiniu preparatu, abu šie preparatai turi būti bioekvivalentiški tam pačiam referenciniam preparatui.

Įstatymo 17 straipsnio 7 dalyje nustatyta, kad vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimas išduodamas ir vaistinis preparatas įrašomas į Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašą arba motyvuotas atsisakymas išduoti vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimą ir įrašyti vaistinį preparatą į minėtą sąrašą priimamas ne vėliau kaip per 30 dienų nuo paraiškos ir dokumentų, pateiktų pagal sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus, priėmimo dienos. Tarnyba atlieka paraiškos registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą ir kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę. Tarnyba, prieš priimdama sprendimą dėl vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo išdavimo ir vaistinio preparato įrašymo į sąrašą, turi kreiptis į EEE valstybės, iš kurios numatoma lygiagrečiai importuoti vaistinį preparatą, kompetentingą instituciją, prašydama pateikti duomenis ir informaciją, susijusią su vaistinio preparato registracija, išskyrus atvejus, kai Tarnyba turi tokius duomenis ir informaciją. Taip pat ji turi teisę prašyti pareiškėją pateikti papildomų su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą susijusių duomenų (informacijos), kurių neturi, nes jie nėra jai pateikti vaistinio preparato, su kuriuo lyginamas lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas, registruotojo arba negali būti gauti bendradarbiaujant su EEE valstybės, iš kurios numatoma lygiagrečiai importuoti vaistinį preparatą, kompetentinga institucija.

Taisyklės nustato lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų registravimo ir vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimų išdavimo, lygiagretaus importo leidimų sąlygų keitimo, lygiagretaus importo leidimų galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir galiojimo panaikinimo tvarką, lygiagretaus importo leidimo turėtojo pareigas ir šių vaistinių preparatų pakuočių ženklavimo, pakuotės lapelio, perpakavimo reikalavimus (Taisyklių 1 punktas). Taisyklėse apibrėžta, kad referencinis vaistinis preparatas – Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre įregistruotas vaistinis preparatas, kuriuo remiantis registruojamas lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas (Taisyklių 3.2 papunktis). Pagal Taisyklių 6 punktą, paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą turi atitikti Tarnybos nustatytą paraiškos formą. Taisyklių 7 punkte nurodyti kartu su paraiška pateikiami duomenys. Tarnyba priima paraišką registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį

preparatą, kai pateikiami visi reikiami dokumentai (12 punktas). Jei pirminės ekspertizės metu nustatoma, kad paraiška užpildyta teisingai ir pateikti visi reikiami dokumentai, Tarnyba priima paraišką registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą ir pradeda išsamiai nagrinėti ją bei kartu pateiktus dokumentus. Apie paraiškos priėmimą Tarnyba informuoja pareiškėją elektroniniu paštu (15¹ papunktis).

Taisyklių 35 punkte nustatyta, kad Tarnyba priima sprendimą neįregistruoti lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato ar netvirtinti lygiagretaus importo leidimo sąlygų keitimo, jeigu, atlikus pareiškėjo/leidimo turėtojo pateiktos paraiškos ir dokumentų bei juose nurodytos informacijos ekspertizę, nustatomas bent vienas iš šių pagrindų: numatomas lygiagrečiai importuoti vaistinis preparatas netapatus referenciniam vaistiniam preparatui ar neatitinka pakankamo panašumo į jį kriterijų (35.1 papunktis). Tarnyba apie priimtą sprendimą neįregistruoti lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato ar netvirtinti lygiagretaus importo leidimo sąlygų keitimo per 10 darbo dienų raštu informuoja pareiškėją/leidimo turėtoją, nurodydama priežastis (Taisyklių 36 punktas).

Komisija, įvertinusi byloje surinktą medžiagą, teisės aktų normas, konstatuoja, kad Įstatymo 17 straipsnio 4 dalyje yra imperatyviai nurodyta, kokie kriterijai turi būti nustatyti, kad vaistinis preparatas būtų laikomas pakankamai panašiu į Lietuvos Respublikoje registruotą vaistinį preparatą, t. y. Tarnyba privalo nustatyti, ar visi keturi, privalomai nurodyti kriterijai, yra tapatūs.

Kaip matyti iš skundžiamo Sprendimo, Tarnyba atsisakė registruoti importuojamą preparatą, kadangi numatomas lygiagrečiai importuoti vaistinis preparatas - Importuojamas Aciclovir - nėra tapatus ar pakankamai panašus į Lietuvos Respublikoje registruotą vaistinį preparatą - Referencinį Acyclovir. Tokią išvadą atsakovė padarė remdamasi ekspertine Pažyma, kurioje nurodyta, kad nors Importuojamas Aciclovir atitinka 4 dalies 1 - 3 punktuose nurodytus kriterijus (ta pati veiklioji medžiaga ir ta pati jos druska, tas pats esteris, eteris, izomeras, izomerų mišinys, kompleksas ar darinys; tas pats stiprumas; ta pati farmacinė forma ir vartojimo būdas), tačiau neatitinka Farmacijos įstatymo 17 straipsnio 4 dalies 4 punkte nustatyto kriterijaus (tokios pat klinikinės savybės), nes lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato ir referencinio vaistinio preparato klinikinės savybės nėra pakankamai panašios dėl dviejų priežasčių: lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato ir referencinio vaistinio preparato indikacijos: 1) skiriasi lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato ir referencinio vaistinio preparato indikacijos: Importuojamas Aciclovir skirtas tik pasikartojančios lūpų pūslelinės gydymui, tuo tarpu Referencinis Acyclovir skirtas odos ir lūpų pūslelinės gydymui, neapribojant indikacijos tik pasikartojančia ligos forma; 2) skiriasi lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato ir referencinio vaistinio preparato dozavimo rekomendacijos ir gydymo trukmė: lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodyta, kad vaistinis preparatas tepamas 5 kartus per parą, o įprasta gydymo trukmė yra 4 dienos, prireikus gydymą tęsiant iki 10 dienų, taip pat nustatyta, kad vaikams nuo 2 iki 12 metų vaistinis preparatas vartojamas tik gydytojui patarus. Tuo tarpu referencinio vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodyta, kad vaistinis preparatas taip pat tepamas 5 kartus per parą, tačiau dažniausiai gydoma 5 dienas, pavieniais atvejais iki pažeidimų užgijimo, ir nėra nurodyta amžiaus apribojimų ar būtinybės gydytojo konsultacijai vaikams.

Pareiškėja skunde argumentuoja, kad atsakovės nurodyti indikacijų skirtumai yra ne klinikinių savybių, o semantiniai. Pasak pareiškėjos, Tarnyba neįrodė, kad tikslesnis ir iš esmės lingvistinis tos pačios patologijos aprašymas keltų bent menkiausių problemų kokybės, veiksmingumo ir Lietuvos pacientų saugumo požiūriu. Atsakovės išvada, kad šie preparatai nėra pakankamai panašūs, prieštarauja medicinos mokslui, klinicinei logikai bei Europos Sąjungos teisėje įtvirtintiems laisvo prekių judėjimo ir lygiagretaus importo principams. Abiejų vaistinių preparatų dokumentuose nurodomas identiškas dozavimo dažnis ir intervalas - abu preparatus reikia tepti ant pažeistų vietų 5 kartus per parą, maždaug kas 4 valandas. Tai yra esminis klinikinio lygiavertiškumo įrodymas, rodantis, kad abiejų preparatų veikliosios medžiagos prasiskverbimas į audinius ir viruso slopinimo dinamika yra vienoda. Be to, abiejų preparatų dokumentai nustato identišką maksimalią, su paciento saugumu susijusią ribą - nei vieno iš šių vaistinių preparatų negalima / nerekomenduojama vartoti ilgiau negu 10 dienų. Tai reiškia, kad viršutinė terapinio lango ir saugumo riba sutampa preciziniu tikslumu. Formuluočių skirtumas („turi trukti 4 dienas“ ir „dažniausiai gydoma 5 dienas“) yra išimtinai

semantinio, redakcinio pobūdžio ir vienas kitam neprieštarauja, nes apibūdina minimalų bei vidutinį to paties terapinio kurso aspektą. Atsakovės sprendimas šiuos redakcinius skirtumus traktuoti kaip nepakankamą vaistinių preparatų panašumą yra dirbtinis pretekstas ir neproporcingas.

Tarnyba atsiliepime nurodo nesutinkanti su šiais pareiškėjos argumentais, teigia, kad nors lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas ir referencinis vaistinis preparatas priklauso priešvirusinių vaistų farmakoterapinei grupei, nereiškia, kad ši preparatų klinikinės savybės yra tokios pat. Lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato ir referencinio vaistinio preparato klinikinių savybių tapatumo nepagrindžia ir pareiškėjos akcentuojamos herpes virusinės infekcijos požymiai, iš jų ir infekcijai būdingas recidyvas, nepagrįsti pareiškėjos teiginiai, kad lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato ir referencinio vaistinio preparato dozavimo ir gydymo trukmės rekomendacijos yra kliniškai iš esmės tapačios, vartojimo dažnis (5 kartai per parą) ir maksimali gydymo trukmė (10 dienų) visiškai sutampa, o formuluočių („turi trukti 4 dienas“ ir „dažniausiai gydoma 5 dienas“) vienas kita neprieštarauja.

Komisija, įvertinusi bylos aplinkybes, tiek skundo, tiek atsiliepimo argumentus, sutinka su pareiškėjos pozicija, jog Tarnybos Sprendime (Pažymoje) nurodyti argumentai dėl lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato ir referencinio vaistinio preparato klinikinių savybių nebuvimo pakankamai panašiomis yra nepakankamai motyvuoti. Vien nurodymas, kad skiriasi lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato ir referencinio vaistinio preparato indikacijos, dozavimo rekomendacijos ir gydymo trukmė, formaliai nurašant iš vaistinių preparatų charakteristikų santraukos, jų niekaip nepaaiškinant ir nepateikiant minėtų vaistinių preparatų klinikinių savybių palyginimo, o atkreipiant dėmesį tik į semantinio ir redakcinio pobūdžio skirtumus, negali būti laikytinas tinkamu ir pagrįstu sprendimo argumentavimu. Juolab, kad ir Tarnyba paaiškinime, pateiktame po atsiliepimo, nurodo, jog pareiškėja Sprendimą ginčija ne dėl vaistinio preparato klinikinių savybių, o dėl semantinių aspektų. Minėtas atsakovės teiginys patvirtina abejones, kilusias dėl Įstatymo 17 straipsnio 4 dalies 4 punkte nustatyto kriterijaus (tokios pat klinikinės savybės) neatitikimo pagrįstumo. Kadangi šiuo atveju atsakovė priima atitinkamą sprendimą, jog Importuojamo Aciclovir ir Referencinio Acyclovir klinikinės savybės nėra tapačios, tai reiškia, kad Tarnyba ir turi Sprendime šias savybes įvardinti ir, jas palyginusi, pateikti vertinimą, ar jos tapačios/netapačios.

Tarnybai, kaip viešojo administravimo subjektui, taikomi VAI reikalavimai. VAI 10 straipsnio 5 dalis reikalauja, kad kiekviename administraciniame sprendime be kita ko būtų nurodyti administracinio sprendimo teisinis ir faktinis pagrindas ar kitos administraciniam sprendimui įtakos turėjusios aplinkybės (5 punktas), administracinio sprendimo motyvai (6 punktas). Tinkamo motyvavimo pareigos turinys atskleistas Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo (toliau – LVAT) praktikoje. LVAT yra pažymėjęs, kad individualiame administraciniame akte turi būti nurodomi pagrindiniai faktai, argumentai ir įrodymai, pateikiamas teisinis pagrindas, kuriuo viešojo administravimo subjektas rėmėsi priimdamas administracinį aktą; motyvų išdėstymas turi būti adekvatus, aiškus ir pakankamas. Ši teisės norma siejama su teisėtumo principu, pagal kurį reikalaujama, kad viešojo administravimo subjektai savo veikla nepažeistų teisės aktų, kad jų sprendimai būtų pagrįsti, o sprendimų turinys atitiktų teisės normų reikalavimus (žr., pvz., LVAT 2011 m. birželio 27 d. išplėstinės teisėjų kolegijos sprendimą byloje Nr. A⁵⁵⁶-336/2011 ir kt.).

Viešojo administravimo subjektas, priėmęs neigiamas pasekmes sukeliantį sprendimą, turi pareigą jį pagrįsti tiek teisiniais, tiek faktiniais argumentais, t. y. nurodyti priežastis, lėmusias neigiamo sprendimo priėmimą (žr., pvz., 2013 m. balandžio 22 d. nutartį administracinėje byloje Nr. A⁶⁰²-658/2013 ir kt.). Administraciniame akte išdėstyto sprendimo motyvai turi būti nurodomi tokia apimtimi, kad besikreipiančiam subjektui konkrečiu individualiu atveju būtų aišku, kodėl jam nėra suteikiama prašoma teisė, kokios faktinės aplinkybės ir teisės normos tai lemia, kokius teisės aktuose numatytus veiksmus jis turėtų atlikti ar į kokius subjektus turėtų kreiptis, kad galėtų įgyvendinti savo teisėtus interesus. Kai administraciniame akte tai nėra nurodyta, motyvai negali būti vertinami kaip pakankami, o pats administracinis aktas teisėtas ir pagrįstas (žr., pvz., LVAT 2022 m. rugpjūčio 31 d. nutartį administracinėje byloje Nr. eA-192-492/2022 ir kt.).

Nagrinėjamu atveju atsakovė Sprendime nustačiusi, kad lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas Aciclovir neatitinka Farmacijos įstatymo 17 straipsnio 4 dalies 4 punkte nustatyto

kriterijaus, motyvuotai nepaaiškino tokios pozicijos, nepagrindė, kad šis preparatas nėra tokių pačių klinikinių savybių kaip Lietuvos Respublikoje registruotas referencinis vaistinis preparatas Acyclovir, t. y. atsakovės Sprendimo priede (Pažymoje) išdėstyta pozicija dėl šio kriterijaus neatitikimo nėra išsamiai motyvuota bei pagrįsta teisiniu ir faktiniu pagrindu.

Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, Komisija prieina prie išvados, kad ginčijamas Tarnybos Sprendimas neatitinka VAI 10 straipsnio 5 dalies 5-6 punktų reikalavimų, todėl naikintinas, o atsakovė įpareigojama priimti teisės aktų reikalavimus atitinkantį administracinį sprendimą dėl pareiškėjos Paraiškos.

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos ikiteisminio administracinių ginčų nagrinėjimo tvarkos įstatymo 20 straipsnio 1 dalies 2 ir 4 punktais ir 22 straipsnio 1 dalimi, Komisija

n u s p r e n d ž i a :

Pareiškėjos uždarnosios akcinės bendrovės „(duomenys neskelbtini)“ skundą tenkinti.

Panaikinti atsakovės Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2026 m. vasario 2 d. sprendimą Nr. (1.22 E)2 R-237 „Dėl lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato Aciclovir Labesfal 50 mg/g kremas neįregistravimo“ ir įpareigoti atsakovę priimti naują teisės aktų reikalavimus atitinkantį administracinį sprendimą dėl pareiškėjos 2025 m. vasario 14 d. paraiškos (Nr. 4473625) registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą Aciclovir Labesfal 50 mg/g kremas.

Sprendimą per vieną mėnesį nuo sprendimo priėmimo bylos šalys turi teisę apskųsti Regionų administraciniam teismui Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

Posėdžio pirmininkė

Ingrida Sabaliauskienė

Komisijos nariai

Žydrūnas Plytnikas

Asta Povilonienė