



ATMINTINĖ RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAMS (MAH) Dalyvavimas ePL (elektroninio pakuotės lapelio) pilotiniame projekte

Projekto tikslas – įvertinti, ar spausdinto pakuotės lapelio atsisakymas turi įtakos informacijos apie vaistą prieinamumui ir saugiam jo vartojimui.

Projektu taip pat siekiama įvertinti, ar vaistai be popierinio pakuotės lapelio galėtų pagerinti ligoninėse vartojamų vaistų ir visuomenės vaistinėse platinamų vaistų, kurie yra skiriami gydymo įstaigose arba kurių vartojimui būtina sveikatos priežiūros specialisto intervencija prieinamumą.

Bandomajame projekte dalyvaujančių vaistų pakuotės gali būti tiekiamos be popierinio pakuotės lapelio, užtikrinant galimybę pacientams, sveikatos priežiūros specialistams ir kitiems naudotojams susipažinti su elektroniniu pakuotės lapeliu.

Daugiau informacijos galima rasti DUK:

Naudinga informacija

- Klausimai ir atsakymai dėl ePL projekto: [DUK](#)
- ePL vaistų sąrašas (iki 2026.05.31): [sąrašas](#)
- Kaip ieškoti informacijos Sąjungos registre: [vaizdo įrašas](#)

Kaip pateikti paraišką?

Paraiškos forma: [Dokumento nuoroda](#)

Norint dalyvauti projekte, reikia užpildyti ePL projekto paraiškos formą.

Vienoje paraiškoje galima nurodyti:

- vieną ar kelis vaistinius preparatus;
- vieną ar kelias pakuotes;
- vieną, dvi arba visas tris Baltijos šalis.

Paraiškų teikimas:

- Prašymas dėl dalyvavimo ePL projekte: [prašymo dokumentas](#)

Paraiškos ir susiję dokumentai su Lietuvos rinka, teikiami el. paštu: vvkt@vvkt.lt

Kontaktiniai duomenys paraiškoms teikti:

- Estija: labelling@ravimiamet.ee
- Latvija: info@zva.gov.lv
- Lietuva: vvkt@vvkt.lt



Paraiškos pateikimas:

- **Lietuvai:** Paraiška ir susiję dokumentai siunčiami elektroniniu paštu: vvkt@vvkt.lt
- **Lietuvai ir kiti Baltijos šaliai:** siunčiamas vienas el. laiškas abiem nacionalinėms institucijoms.
- **Visoms trims Baltijos šalims:** siunčiamas vienas el. laiškas visoms trims nacionalinėms institucijoms.



Paraiškų teikimas:

- Prašymas dėl dalyvavimo ePL projekte: užpildomas [prašymas](#)



Paraiškos ir susiję dokumentai su Lietuvos rinka, teikiami el. paštu: vvkt@vvkt.lt



Kontaktiniai duomenys paraiškoms teikti:

	Estija: labelling@ravimiamet.ee
	Latvija: info@zva.gov.lv
	Lietuva: vvkt@vvkt.lt



Paraiškos teikimo tvarka:

- 1 Jei paraiška teikiama dėl vienos šalies, ją reikia siųsti el. paštu atitinkamai nacionalinei vaistų agentūrai.
- 2 Jei paraiška teikiama dėl dviejų šalių, reikia siųsti vieną el. laišką, adresuotą abiem atitinkamoms nacionalinėms vaistų agentūroms.
- 3 Jei paraiška teikiama dėl visų trijų šalių, reikia siųsti vieną el. laišką, adresuotą visoms trims nacionalinėms vaistų agentūroms.

Paraiškos vertinimas:

Gavusi paraišką, VVKT įvertina:

- ar preparatas patenka į projekto taikymo sritį;
- ar užtikrinamas saugus jo vartojimas be popierinio pakuotės lapelio;
- ar nėra papildomų rizikos mažinimo priemonių, kurioms reikalingas popierinis lapelis;
- ar nėra kitų aplinkybių, galinčių turėti įtakos saugiam preparato vartojimui.

Prireikęs, VVKT gali paprašyti papildomos informacijos ar paaiškinimų.

Paraiška įvertinama per **1 mėnesį** nuo jos gavimo dienos.

Sprendimas dėl dalyvavimo projekte:

Apie priimtą sprendimą pareiškėjas informuojamas elektroniniu paštu.

Patvirtinus dalyvavimą, vaistinis preparatas įtraukiamas į ePL projekto sąrašą.



Informacija apie projekte dalyvaujančius vaistus

Informacija apie vaistus, dalyvaujančius ePL projekte, skelbiama ir atnaujinama šiame puslapyje.

- **ePL vaistų sąrašas (nuo 2026.06.01): [ePL vaistų sąrašas](#)**

Informacija apie vaistą, įskaitant pakuotės lapelį, taip pat prieinama Lietuvos Respublikos vaistų registre: [VAPRIS](#)

Informacija apie vaistinį preparatą, įskaitant pakuotės lapelį, taip pat prieinama Sąjungos vaistinių preparatų registre: [Community Register](#)

ePL projekto sąrašas:

VVKT interneto svetainėje skelbiamas sąrašas, nuoroda:
[ePL vaistų sąrašas nuo 2026.06.01.xlsx](#)

Informacija apie projekte dalyvaujančius vaistus

Informacija apie vaistus, dalyvaujančius ePL projekte, skelbiama ir atnaujinama šiame puslapyje.

- **ePL vaistų sąrašas (nuo 2026.06.01): [ePL vaistų sąrašas](#)**

Informacija apie vaistą, įskaitant pakuotės lapelį, taip pat prieinama Lietuvos Respublikos vaistų registre: [VAPRIS](#)

Informacija apie vaistinį preparatą, įskaitant pakuotės lapelį, taip pat prieinama Sąjungos vaistinių preparatų registre: [Community Register](#)

Sąrašė nurodoma:

- vaistinio preparato pavadinimas;
- veiklioji medžiaga;
- talpyklės dydis;
- registracijos numeris;
- ePL informacija, t.y., nuoroda į VVKT Vaistinių preparatų registro informacinę sistemą VAPRIS arba Sąjungos registrą;
- pirmos serijos data;
- kontaktai.

Vaistinių preparatų, dalyvaujančių ePL projekte, sąrašas						
Vaistinis preparatas	Veiklioji medžiaga	Talpyklės dydis	Registracijos pažymėjimo Nr.	ePL informacija	ePL taikymo pradžia Lietuvoje	Registruotojo kontaktai

Sąrašas reguliariai atnaujinamas.

Vaistų sąrašas iki **2026 05 31**, patalpintas čia: [Vaistų sąrašas iki 2026 05 31](#)

Naudinga informacija

- Klausimai ir atsakymai dėl ePL projekto: [DUK \(atnaujinta 2025.05.29\)](#)
- **ePL vaistų sąrašas (iki 2026.05.31): [sąrašas](#)**
- Kaip ieškoti informacijos Sąjungos registre: [vaizdo įrašas](#)

ePL:



VALSTYBINĖ VAISTŲ
KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

Elektroninį pakuotės lapelį (ePL) galima rasti oficialiuose informacijos šaltiniuose.

Nacionaliniu būdu registruotų vaistinių preparatų ePL skelbiami VVKT Vaistinių preparatų registro informacinėje sistemoje **VAPRIS**, nuoroda: [VAPRIS](#)



VALSTYBINĖ VAISTŲ
KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS



Išplėstinė paieška ▼

Kaip rasti informaciją apie dominančią vaistinį preparatą?

1. Paieškos laukelyje įveskite ieškomo vaistinio preparato pavadinimą, veikliosios medžiagos ar registro fragmentą arba ATC kodą.
2. Spauskite paieškos mygtuką.
3. Peržiūrėkite gautą vaistinių preparatų sąrašą. Sąraše neradus ieškomo vaistinio preparato, paiešką pakartokite įvesdami kitą paieškos fragmentą arba pasinaudokite išplėstine vaistinio preparato paieška. Jei kelis kartus pakartojus paiešką ieškomo vaistinio preparato nerandate, tai šis vaistinis preparatas Lietuvoje nėra platinamas.
4. Parodytame vaistinių preparatų sąraše paspauskite ieškomo vaistinio preparato nuorodą. Atsidarys rūpimo vaistinio preparato peržiūros langas.
5. Eilutėje "Dokumentai" spauskite dokumento parsiuntimo nuorodą (jei yra). Parsisiųstą dokumentą atsidarykite arba išsisaugokite savo kompiuteryje.

Vaistinis preparatas

Preparato (sugalvotas) pavadinimas	
Veiklioji (-osios) medžiaga (-os)	
Stiprumas	
Farmacinė forma	infuzinis tirpalas
Vartojimo būdas (-ai)	leisti į veną
Recepto poreikis	Receptinis
Mažo terapinio indekso (MTI)	Ne
ATC kodas (-ai)	
Registruotojas	
Registracijos data	2004-10-12
Perregistravimo data	2014-10-27
Dokumentai	Pakuotės lapelis 2025 02 19.docx
	PCS PL 2025 02 19.docx
Stadija	Perregistruotas
Ar kontroliuojamas?	Ne
Kontroliuojamos medžiagos tipas	
Paraiškos tipas	
Procedūros numeris	
Tiekimo LR rinkai pagrindas	Kartotinė procedūra

Centralizuotai registruotų vaistinių preparatų ePL taip pat gali būti prieinami **Sąjungos registre**, nuoroda: [Sąjungos registras](#)

Instrukcijos, kaip ieškoti informacijos Sąjungos registre: [Video instrukcijos](#)



VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA

PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

Procedures for centrally authorised medicinal products¹

Union Register of medicinal products for human use ²		
Active	By EU number	Alphabetical
Withdrawn, suspended, expired, not renewed or revoked	By EU number	Alphabetical
Refused		Alphabetical

Community Register of orphan medicinal products for human use ³		
Active	By EU number	Alphabetical
Withdrawn or expired	By EU number	Alphabetical
Refused		Alphabetical

Union Register of medicinal products for human use

Įvedamas pavadinimas → Search:

EU #	Brand name	INN	Marketing Authorisation Holder
EU/1/12/001	Amoxicillin	Amoxicillin	EU/1/12/001

European Commission procedures

By clicking on the icon, it is possible to download all the linguistic versions of a specific Decision or Annex in a single package.

Pasirinkti kalbą, ePL atsisiunčia automatiškai

Close date	Procedure type	EMA number	Decision number	Summary	Decisions	Annexes
11 Sep 2014	Centralised - Authorisation					
03 Dec 2014	Centralised - Variation					

Nuorodos į atitinkamą elektroninį pakuotės lapelį pateikiamos ir ePL projekte dalyvaujančių vaistinių preparatų sąraše:

Vaistinių preparatų, dalyvaujančių ePL projekte, sąrašas					
Vaistinis preparatas	Veiklioji medžiaga	Talpyklės dydis	Registracijos pažymėjimo Nr.	ePL informacija	ePL taikymo pradžia Lietuvoje
Ampicilin/Sulbactam Auxilia 1000 mg/500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	Ampicilinas / Sulbaktamas	Flakonas (20 ml) N1	LT/1/24/5337/001	https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications/view/32125?lang=lt	Auxil
Ampicilin/Sulbactam Auxilia 2000 mg/1000 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	Ampicilinas / Sulbaktamas	Flakonas (20 ml) N1	LT/1/24/5338/001	https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications/view/32126	Auxil
Avelox 400 mg/250 ml infuzinis tirpalas	Moksifloksacinas	Buteliukas (250 ml) N1	LT/1/04/0126/004	https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications/view/15406	2024-06-17 Bayer
Azacitidine Auxilia 25 mg/ml milteliai injekciniai suspensijai	Azacitidinas	Flakonas (100 mg) N1	LT/1/21/4814/001	https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications/view/28801	Auxil
Bavencio 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui	Avelumabas	Flakonas (10 ml) N1	EU/1/17/1214/001	https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1214.htm	Merc
Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui	Bendamustino hidrochloridas	Flakonas (100 mg) N1	LT/1/17/4023/005	https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications/view/26722	2024-10-28 UAB
	Natrio chloridas / Kalio				

Pirmosios serijos pateikimas rinkai:

Kai rinkai pateikiama pirmoji vaistinio preparato serija be popierinio pakuotės lapelio, rinkodaros teisės turėtojas turi apie tai informuoti VVKT.

Pranešimas siunčiamas el. paštu: vvkt@vvkt.lt

Laiške rekomenduojama nurodyti:



VALSTYBINĖ VAISTŲ
KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

- vaistinio preparato pavadinimą;
- serijos numerį;
- serijos pateikimo rinkai datą.

Ar reikia pranešti apie visas vėlesnes serijas?

Ne. Lietuvoje pakanka informuoti VVKT apie pirmąją rinkai patiektą seriją be popierinio pakuotės lapelio. Apie kiekvieną vėlesnę seriją papildomai informuoti nereikia.

Pasitraukimas iš projekto

Jeigu rinkodaros teisės turėtojas pageidauja nutraukti dalyvavimą projekte, apie tai turi informuoti VVKT elektroniniu paštu: vvkt@vvkt.lt

Kontaktai

Kilus klausimams dėl ePL projekto, prašome kreiptis:

El. paštas: vvkt@vvkt.lt

Tel.: +370 5 263 9264