

**LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO 2, 8, 10, 12, 14, 15, 17, 18, 35, 62, 64, 66, 67, 69
STRAIPSNIŲ, VIENUOLIKTOJO SKIRSNIO, ĮSTATYMO
PRIEDO PAKEITIMO IR PAPILDYMO
Į S T A T Y M A S**

2012 m. lapkričio 6 d. Nr. XI-2376
Vilnius

(Žin., 2006, Nr. [78-3056](#); 2008, Nr. [119-4493](#), Nr. [149-5991](#); 2010, Nr. [1-32](#); 2011, Nr. [69-3291](#), Nr. [86-4148](#); 2012, Nr. [63-3161](#))

1 straipsnis. 2 straipsnio 8, 28, 34, 44 dalių pakeitimas, straipsnio papildymas 16¹, 27¹, 30¹, 67¹, 67² dalimis, 16 ir 32 dalių pripažinimas netekusiomis galios

1. 2 straipsnio 8 dalyje po žodžių „Europos vaistų agentūrą“ įrašyti žodžius „(toliau – Reglamentas (EB) Nr. 726/2004)“ ir šią dalį išdėstyti taip:

„8. **Europos vaistų agentūra** – agentūra, įsteigta pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą (toliau – Reglamentas (EB) Nr. 726/2004).“

2. 2 straipsnio 16 dalį pripažinti netekusia galios.

3. Papildyti 2 straipsnį 16¹ dalimi:

„16¹. **Farmakologinio budrumo sistema** – rinkodaros teisės turėtojo ir EEE valstybės naudojama sistema, skirta su farmakologiniu budrumu susijusiems uždaviniams spręsti ir pareigoms vykdyti, registruotų vaistinių preparatų saugumui stebėti bei jų naudos ir rizikos santykio pokyčiams nustatyti.“

4. Papildyti 2 straipsnį 27¹ dalimi:

„27¹. **Neintervencinis poregistracinis saugumo tyrimas** – poregistracinis saugumo tyrimas, kai registruotas vaistinis preparatas, su kuriuo atliekamas minėtas tyrimas, skiriamas vadovaujantis preparato charakteristikų santrauka ir nenumatant jokių papildomų diagnostikos ar kitokių medicininių procedūrų, palyginti su įprasta gydymo praktika.“

5. Pakeisti 2 straipsnio 28 dalį ir ją išdėstyti taip:

„28. **Nepageidaujama reakcija** – nenorimas neigiamas žmogaus organizmo atsakas į vaistinį preparatą.“

6. Papildyti 2 straipsnį 30¹ dalimi:

„30¹. **Pagrindinė farmakologinio budrumo sistemos byla** – išsamus rinkodaros teisės turėtojo naudojamos farmakologinio budrumo sistemos, skirtos vienam ar keliems registruotiems vaistiniams preparatams, aprašas.“

7. 2 straipsnio 32 dalį pripažinti netekusia galios.

8. Pakeisti 2 straipsnio 34 dalį ir ją išdėstyti taip:

„34. **Poregistracinis vaistinio preparato saugumo tyrimas** (toliau – **poregistracinis saugumo tyrimas**) – registruoto vaistinio preparato tyrimas, atliekamas siekiant nustatyti, apibūdinti ar kiekybiškai įvertinti vaistinio preparato saugumą, patvirtinti vaistinio preparato saugumo pobūdį arba įvertinti rizikos valdymo priemonių veiksmingumą. Šiame įstatyme ši sąvoka apima tik neintervencinius poregistracinius saugumo tyrimus.“

9. Pakeisti 2 straipsnio 44 dalį ir ją išdėstyti taip:

„44. **Sunkius padarinius sukėlusį nepageidaujama reakcija** – nepageidaujama reakcija, dėl kurios asmenį ištiko mirtis, kilo pavojus jo gyvybei, teko jį hospitalizuoti ar pailginti jo

stacionarinio gydymo trukmę, jam išsivystė ilgalaikis ar reikšmingas neįgalumas, nedarbingumas arba apsigimimas. Kitos reakcijos laikomos nesunkius padarinius sukėlusiomis nepageidaujamomis reakcijomis.“

10. Papildyti 2 straipsnį 67¹ dalimi:

„67¹. **Vaistinio preparato rizikos valdymo planas** (toliau – **rizikos valdymo planas**) – išsamus vaistinio preparato rizikos valdymo sistemos aprašas.“

11. Papildyti 2 straipsnį 67² dalimi:

„67². **Vaistinio preparato rizikos valdymo sistema** (toliau – **rizikos valdymo sistema**) – farmakologinio budrumo veiklos ir priemonių, skirtų vaistinio preparato rizikai nustatyti, apibūdinti, sumažinti arba jai išvengti, taip pat šios veiklos ir priemonių veiksmingumo vertinimo visuma.“

2 straipsnis. 8 straipsnio papildymas 16 dalimi

Papildyti 8 straipsnį 16 dalimi:

„16. Sveikatos apsaugos ministerija gali laikinai leisti tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, jeigu vaistinio preparato gamintojas dėl objektyvių priežasčių, susijusių su vaistinio preparato gamybos, tiekimo sutrikimais arba padidėjusiu vaistinio preparato poreikiu, negali užtikrinti tinkamo ir reikiamo dažnumo vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis tiekimo, atitinkančio pacientų poreikį, ir nėra galimybės šio vaistinio preparato pakeisti kitais registruotais vaistiniais preparatais lietuviškomis pakuotėmis, kurių yra pakankamai rinkoje. Leidimas išduodamas per 10 darbo dienų ir tik įsitikinus, kad vaistinis preparatas atitinka vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus pakuotės ženklinį ir pakuotės lapelį lietuvių kalba, ir nustačius būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemones, kad vaistinis preparatas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei vartojamas. Leidimas galioja tol, kol tęsiasi priežastys, dėl kurių jis buvo išduotas, bet ne ilgiau kaip vienus metus nuo leidimo išdavimo datos. Leidimo galiojimo terminas gali būti vieną kartą pratęstas, bet ne ilgiau kaip 6 mėnesiams. Sveikatos apsaugos ministras tvirtina šioje dalyje nurodytų leidimų išdavimo ir pratęsimo tvarką, priežasčių objektyvumo vertinimo kriterijus ir būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių sąrašą ir jų taikymo sąlygas.“

3 straipsnis. 10 straipsnio 2 dalies 7 punkto pakeitimas

Pakeisti 10 straipsnio 2 dalies 7 punktą ir jį išdėstyti taip:

„7) skirti ambulatoriniam gydymui, tačiau galintys sukelti sunkius padarinius sukėlusią nepageidaujamą reakciją, dėl to šiuos vaistinius preparatus turi paskirti gydytojas, o pacientas, kol vartoja šiuos vaistinius preparatus, turi būti specialiai gydytojo prižiūrimas.“

4 straipsnis. 12 straipsnio pakeitimas ir papildymas

1. 12 straipsnio pavadinime po žodžių „ir rinkodaros“ įrašyti žodžius „ar registracijos“ ir šio straipsnio pavadinimą išdėstyti taip:

„**12 straipsnis. Paraiškos gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę nagrinėjimas ir rinkodaros ar registracijos pažymėjimo išdavimas**“.

2. Pakeisti 12 straipsnio 3 dalies 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

„1) išduoda pareiškėjui rinkodaros ar registracijos pažymėjimą ir informuoja jį apie patvirtintą vaistinio preparato charakteristikų santrauką;“.

3. 12 straipsnio 3 dalies 4 punkte po žodžio „santrauką“ įrašyti žodžius ir skaičius „ženklinį ir pakuotės lapelį, papildomas rinkodaros ar registracijos pažymėjimo sąlygas (toliau – registracijos sąlygos), jeigu tokios nustatytos vadovaujantis šio straipsnio 8 dalimi ir šio įstatymo 14 straipsnio 9 dalimi, ir šių sąlygų įvykdymo terminus“ ir šį punktą išdėstyti taip:

„4) viešai visuomenės informavimo priemonėse praneša apie vaistinio preparato įregistravimą ir paskelbia jo charakteristikų santrauką, ženklšinimą ir pakuotės lapelį, papildomas rinkodaros ar registracijos pažymėjimo sąlygas (toliau – registracijos sąlygos), jeigu tokios nustatytos vadovaujantis šio straipsnio 8 dalimi ir šio įstatymo 14 straipsnio 9 dalimi, ir šių sąlygų įvykdymo terminus;“.

4. Pakeisti 12 straipsnio 3 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) parengia vaistinio preparato farmacinių, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų dokumentų, rizikos valdymo sistemos ir farmakologinio budrumo sistemos vertinimo protokolą, kuriame pateikia minėtų dokumentų, rizikos valdymo sistemos ir farmakologinio budrumo sistemos vertinimą. Vertinimo protokolą atnaujinamas gavus naujos informacijos apie preparato kokybę, saugumą ir veiksmingumą;“.

5. Pakeisti 12 straipsnio 3 dalies 6 punktą ir jį išdėstyti taip:

„6) nedelsdama suteikia galimybę visuomenei susipažinti su vertinimo protokolo turiniu ir jame pateikto vertinimo motyvais, išskyrus konfidencialaus komercinio pobūdžio informaciją. Viešinamame vertinimo protokole turi būti pagrįstas sprendimas suteikti rinkodaros teisę, atskirai aptarta kiekviena indikacija ir protokolo pabaigoje pateikta santrauka, kurioje turi būti nurodytos vaistinio preparato vartojimo sąlygos. Santraukos tekstas turi būti suprantamas vartotojui.“

6. Papildyti 12 straipsnį 8 dalimi:

„8. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, priimdama sprendimą suteikti vaistinio preparato rinkodaros teisę, turi teisę nustatyti registracijos sąlygas (nurodydama, jeigu reikia, jų įvykdymo terminus):

1) imtis priemonių saugiam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, kurios turi būti įtrauktos į rizikos valdymo sistemą;

2) atlikti poregistracinius saugumo tyrimus;

3) atsižvelgdama į vaistinio preparato keliamą riziką, taikyti papildomus įtariamų nepageidaujamų reakcijų registracijos ar pranešimo apie jas reikalavimus, susijusius su trumpesniais jų pateikimo terminais ir papildomos informacijos pateikimu;

4) taikyti kitas sąlygas ar apribojimus, susijusius su saugiu ir veiksmingu vaistinio preparato vartojimu;

5) imtis priemonių, kad būtų taikoma šio įstatymo reikalavimus atitinkanti farmakologinio budrumo sistema, atsižvelgiant į konkretų vaistinį preparatą;

6) atlikti poregistracinius veiksmingumo tyrimus.“

5 straipsnis. 14 straipsnio pakeitimas ir papildymas

1. Pakeisti 14 straipsnio pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

„14 straipsnis. Rinkodaros ar registracijos pažymėjimo galiojimas, rinkodaros teisės atnaujinimas ir įpareigojimai atlikti poregistracinius tyrimus“.

2. 14 straipsnio 2 dalyje vietoj skaičiaus „6“ įrašyti skaičių „9“ ir šią dalį išdėstyti taip:

„2. Paraišką atnaujinti vaistinio preparato rinkodaros teisę jos turėtojas turi pateikti likus ne mažiau kaip 9 mėnesiams iki jos galiojimo pabaigos.“

3. Pakeisti 14 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Kartu su paraiška atnaujinti rinkodaros teisę jos turėtojas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka turi pateikti konsoliduotą bylą, apimančią vaistinio preparato kokybę, saugumą ir veiksmingumą.“

4. Papildyti 14 straipsnį 9 dalimi:

„9. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi teisę įpareigoti vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtoją atlikti:

1) registruoto vaistinio preparato poregistracinį saugumo tyrimą, jeigu yra duomenų apie įregistruoto vaistinio preparato keliamą riziką;

2) registruoto vaistinio preparato poregistracinį veiksmingumo tyrimą, kai pagal turimas žinias apie ligą arba taikomus klinikinio gydymo metodus nusprendžiama, kad ankstesni veiksmingumo vertinimai turi būti iš esmės persvarstyti.“

5. Papildyti 14 straipsnį 10 dalimi:

„10. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba apie savo sprendimą įpareigoti vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtoją atlikti poregistracinį saugumo ar veiksmingumo tyrimą praneša jam raštu, nurodydama tyrimo motyvus, tikslus ir atlikimo terminus.“

6. Papildyti 14 straipsnį 11 dalimi:

„11. Jei vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas nori pateikti savo rašytines pastabas dėl įpareigojimo atlikti poregistracinį saugumo ar veiksmingumo tyrimą, apie tai jis turi informuoti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą per 30 dienų nuo rašytinio pranešimo apie nustatytą įpareigojimą gavimo. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi tokią informaciją, turi nustatyti laikotarpį, bet ne ilgesnį kaip 30 dienų, per kurį rinkodaros teisės turėtojas turi pateikti rašytines pastabas.“

7. Papildyti 14 straipsnį 12 dalimi:

„12. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, įvertinusi vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo pateiktas rašytines pastabas, panaikina arba patvirtina įpareigojimą atlikti poregistracinį saugumo ar veiksmingumo tyrimą. Jeigu įpareigojimas patvirtinamas, rinkodaros ar registracijos pažymėjimo sąlygos turi būti pakeistos įtraukiant į jas šį įpareigojimą kaip registracijos sąlygą, o rizikos valdymo sistema atitinkamai atnaujinta.“

8. Papildyti 14 straipsnį 13 dalimi:

„13. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gauna duomenų apie kelių įregistruotų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ta pati veiklioji medžiaga, keliamą riziką, ji turi pateikti šią informaciją Europos vaistų agentūros Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui (toliau – FBRV komitetas) ir, atsižvelgusi į jo išvadą, rekomenduoti atitinkamiems rinkodaros teisės turėtojams atlikti bendrą poregistracinį saugumo tyrimą.“

6 straipsnis. 15 straipsnio 5, 6 dalių pakeitimas ir straipsnio papildymas 2¹, 5¹, 6¹ dalimis

1. Papildyti 15 straipsnį 2¹ dalimi:

„2¹. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas turi į rizikos valdymo sistemą įtraukti visas registracijos sąlygas, nustatytas pagal šio įstatymo 12 straipsnio 8 dalį ar 14 straipsnio 9 dalį.“

2. Pakeisti 15 straipsnio 5 dalį ir ją išdėstyti taip:

„5. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas turi nedelsdamas pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai visą naują informaciją, dėl kurios gali tekti papildyti vaistinio preparato charakteristikų santrauką, rinkodaros ar registracijos pažymėjimo sąlygas, ženklinimą, pakuotės lapelį arba kitus su paraiška gauti rinkodaros teisę pateiktus dokumentus ir informaciją, taip pat informaciją apie apribojimus ar draudimus, susijusius su vaistiniu preparatu, kuriuos nustatė bet kurios kitos valstybės įgaliota institucija, ir pateikti visą naują informaciją, galinčią turėti įtakos vaistinio preparato naudos ir rizikos santykio vertinimui. Informacija turi apimti teigiamus ir neigiamus klinikinių ir kitų tyrimų, susijusių su visomis indikacijomis ir visomis gyventojų grupėmis, įskaitant ir tuos, kurie nenurodyti rinkodaros ar registracijos pažymėjimo sąlygose, rezultatus ir duomenis apie vaistinio preparato vartojimą, kuris nenumatytas rinkodaros ar registracijos pažymėjimo sąlygose.“

3. Papildyti 15 straipsnį 5¹ dalimi:

„5¹. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas turi užtikrinti, kad informacija apie vaistinį preparatą atitiktų šiuolaikines mokslo žinias, įskaitant vaistinio preparato farmacinių, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų dokumentų, rizikos valdymo sistemos ir farmakologinio budrumo sistemos vertinimo protokolo išvadą ir vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas, viešai paskelbtas Europos vaistų interneto svetainėje, įkurtoje pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 26 straipsnį.“

4. Pakeisti 15 straipsnio 6 dalį ir ją išdėstyti taip:

„6. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba bet kada gali raštu pareikalauti vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo pateikti įrodymus, kad vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis išlieka palankus, jeigu turi duomenų, kad jis gali būti pasikeitęs. Gavęs tokį prašymą, vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas turi ne vėliau kaip per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nurodytą, bet ne trumpesnę negu 10 darbo dienų terminą pateikti išsamią informaciją apie vaistinį preparatą.“

5. Papildyti 15 straipsnį 6¹ dalimi:

„6¹. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi duomenų apie vaistinio preparato keliamą riziką pacientų sveikatai, sveikatos apsaugos ministro nustatytais atvejais turi teisę pareikalauti vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo pateikti pagrindinės farmakologinio budrumo sistemos bylos kopiją. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas ją turi pateikti ne vėliau kaip per 7 dienas nuo prašymo gavimo. Jeigu kyla grėsmė visuomenės sveikatai, pagrindinės farmakologinio budrumo sistemos bylos kopija turi būti pateikta nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo prašymo gavimo dienos.“

7 straipsnis. 17 straipsnio 12 dalies 1 punkto pakeitimas

Pakeisti 17 straipsnio 12 dalies 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

„1) registruoti visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas, įskaitant įtariamas sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias Lietuvos Respublikoje, ir pranešti apie jas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;“.

8 straipsnis. 18 straipsnio 13 dalies pakeitimas

Pakeisti 18 straipsnio 13 dalį ir ją išdėstyti taip:

„13. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba kontroliuoja, kad duomenys apie įtariamas sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas, susijusias su tiriamuoju vaistiniu preparatu, pastebėtas Lietuvoje klinikinių tyrimų metu, sveikatos apsaugos ministro nustatytais terminais būtų įtraukti į Europos vaistų agentūros tvarkomos EEE farmakologinio budrumo duomenų bazės ir duomenų apdorojimo tinklo (toliau – „Eudravigilance“ duomenų bazė) klinikinių tyrimų modulį.“

9 straipsnis. 35 straipsnio papildymas ir pakeitimas

1. Papildyti 35 straipsnį nauja 10 dalimi:

„10. Vaistiniai preparatai gali būti parduodami pagal veterinarijos gydytojo receptus ir paraiškas sveikatos apsaugos ministro ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus nustatyta tvarka.“

2. Buvusias 35 straipsnio 10–17 dalis laikyti atitinkamai 11–18 dalimis.

10 straipsnis. Vienuoliktojo skirsnio pakeitimas

Pakeisti vienuoliktąjį skirsnį ir jį išdėstyti taip:

„VIENUOLIKTASIS SKIRSNIS FARMAKOLOGINIS BUDRUMAS

52 straipsnis. Valstybinės farmakologinio budrumo sistemos ir jos veiklos reikalavimai

1. Lietuvos Respublikoje turi būti įdiegta ir taikoma farmakologinio budrumo sistema, kuria būtų užtikrinama vaistinio preparato saugumo stebėseną, siekiant nustatyti, ar atsirado nauja vaistinio preparato rizika, ar rizika pakito, ar pakito vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis, būtų nustatytos ir įgyvendintos vaistinio preparato rizikos mažinimo ir prevencijos priemonės. Už šių uždavinių vykdymą atsako Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Vykdant

šiuos uždavinius, turi būti bendradarbiaujama su EEE valstybių įgaliotomis institucijomis, Europos vaistų agentūra ir Europos Komisija farmakologinio budrumo klausimais.

2. Farmakologinio budrumo sistema turi būti naudojama informacijai apie vaistinių preparatų keliamą riziką pacientų ar visuomenės sveikatai rinkti. Ši informacija pirmiausia turi apimti nepageidaujamas reakcijas vartojant vaistinį preparatą laikantis rinkodaros ar registracijos pažymėjimo sąlygų ir jų nesilaikant bei nepageidaujamas reakcijas, pasireiškiančias tam tikrų profesijų darbuotojams, dirbantiems su vaistiniu preparatu.

3. Farmakologinio budrumo sistema turi skatinti pacientus, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistus teikti informaciją apie pastebėtas įtariamas nepageidaujamas reakcijas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, įtraukti į šią veiklą vartotojų, pacientų, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų organizacijas, taip pat užtikrinti, kad moksliniam įvertinimui būtų gaunami tikslūs ir patikrinami duomenys.

4. Farmakologinio budrumo sistemoje taikomi informacijos apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas rinkimo metodai ir, jeigu reikia, vėlesnės informacijos, susijusios su gautu pranešimu apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, surinkimas turi užtikrinti, kad būtų galima nustatyti bet kurio Lietuvos Respublikoje paskirto, išduoto ar parduoto biologinio vaistinio preparato, apie kurio sukeliamas įtariamas nepageidaujamas reakcijas pranešta, pavadinimą ir serijos numerį.

5. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, naudodamasi farmakologinio budrumo sistema, turi mokslškai vertinti visą informaciją, svarstyti rizikos mažinimo ir prevencijos galimybes ir, jeigu reikia, imtis reikalingų su rinkodaros ar registracijos pažymėjimu susijusių reguliavimo veiksmų, stebėti rizikos valdymo planuose numatytų rizikos mažinimo priemonių ir sąlygų, nurodytų šio įstatymo 12 straipsnio 8 dalyje ar 14 straipsnio 9 dalyje, įgyvendinimo rezultatus, vertinti rizikos valdymo sistemos atnaujinimus, stebėti „Eudravigilance“ duomenų bazės duomenis, kad būtų nustatyta, ar atsirado nauja rizika, ar rizika pakito, ar pakito vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis.

6. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, nustačiusi naują ar pasikeitusią riziką, taip pat naudos ir rizikos santykio pokyčius, apie tai turi informuoti vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtoją, kitų EEE valstybių įgaliotas institucijas, Europos vaistų agentūrą.

7. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi reguliariai atlikti farmakologinio budrumo sistemos auditą ir apie jo rezultatus pranešti Europos Komisijai ne vėliau kaip iki 2013 m. rugsėjo 21 d., o vėliau – kas dveji metai.

8. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi turėti savo interneto svetainę, kurioje būtų pateikta sveikatos apsaugos ministro nustatyta informacija ir nuoroda į Europos vaistų interneto svetainę, sukurtą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 26 straipsnį.

9. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, ketindama viešai skelbti informaciją, susijusią su farmakologiniu budrumu, ne vėliau kaip 24 valandos prieš viešą paskelbimą turi pranešti apie tai kitų EEE valstybių įgaliotoms institucijoms, Europos vaistų agentūrai ir Europos Komisijai, išskyrus atvejus, kai, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, šią informaciją būtina skelbti nedelsiant.

10. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi viešai skelbti informaciją, susijusią su veikliosiomis medžiagomis, kurios įeina į vaistinių preparatų, registruotų daugiau negu vienoje EEE valstybėje, sudėtį, laikydamosi Europos vaistų agentūros nustatytų terminų ir atsižvelgdama į visų EEE valstybių sutartą bendrą pranešimą, susijusį su farmakologiniu budrumu, kurio rengimą koordinuoja Europos vaistų agentūra.

11. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, viešai skelbdama šio straipsnio 9 ir 10 dalyse nurodytą informaciją, turi išbraukti visą privačią ir konfidencialaus komercinio pobūdžio informaciją, išskyrus atvejus, kai, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, šią informaciją skelbti būtina.

12. Europos Komisijos prašymu ir koordinuojant Europos vaistų agentūrai, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba dalyvauja derinant ir standartizuojant farmakologinio budrumo technines priemones tarptautiniu mastu.

53 straipsnis. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo farmakologinio budrumo sistema ir veikla

1. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas turi turėti farmakologinio budrumo sistemą, kuri turi apimti priemones, kurias naudojant būtų užtikrintas vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo farmakologinio budrumo uždavinių vykdymas.

2. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas turi:

1) nuolat ir nepertraukiamai turėti kvalifikuotą asmenį, atsakingą už farmakologinį budrumą, ir jo vardą, pavardę bei kontaktinius duomenis pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir Europos vaistų agentūrai;

2) Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos motyvuotu prašymu skirti kontaktinį asmenį farmakologinio budrumo klausimais Lietuvos Respublikai, atskaitingą kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už farmakologinį budrumą;

3) turėti, pildyti ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prašymu jai pateikti pagrindinę farmakologinio budrumo sistemos bylą;

4) reguliariai atlikti savo farmakologinio budrumo sistemos auditą ir audito metu nustatytus pagrindinius faktus nurodyti pagrindinėje farmakologinio budrumo sistemos byloje. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas, remdamasis audito metu nustatytais faktais, turi parengti ir įgyvendinti korekcinį veiksmų planą. Atlikus korekcinius veiksmus, faktai pagrindinėje farmakologinio budrumo sistemos byloje gali būti panaikinti;

5) turėti veikiančią kiekvieno vaistinio preparato rizikos valdymo sistemą, išskyrus šio įstatymo 54 straipsnio 1 dalyje numatytą išimtį;

6) stebėti riziką mažinančių priemonių, numatytų rizikos valdymo plane arba kurios nustatytos pagal šio įstatymo 12 straipsnio 8 dalį ar 14 straipsnio 9 dalį kaip registracijos sąlygos, rezultatus;

7) atnaujinti rizikos valdymo sistemą ir stebėti farmakologinio budrumo duomenis, kad būtų nustatyta, ar atsirado nauja rizika, ar rizika pakito, ar pakito vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis;

8) informuoti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą, kitų EEE valstybių įgaliotas institucijas ir Europos vaistų agentūrą apie nustatytą naują ar pakitusią riziką arba pakitusį vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį.

3. Kvalifikuotas asmuo, atsakingas už farmakologinį budrumą, turi gyventi ir veikti EEE valstybėje. Jis atsako, kad farmakologinio budrumo sistema atitiktų šio įstatymo nustatytus reikalavimus.

4. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas, naudodamasis savo farmakologinio budrumo sistema, turi moksliskai vertinti visą surinktą informaciją apie vaistinių preparatų keliamą riziką pacientų ar visuomenės sveikatai, svarstyti rizikos mažinimo ir prevencijos galimybes ir prireikus imtis atitinkamų priemonių.

5. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas, ketindamas viešai paskelbti informaciją farmakologinio budrumo klausimais dėl vaistinio preparato vartojimo, tuo pačiu laiku arba prieš viešą paskelbimą turi pranešti apie tai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, kitų EEE valstybių įgaliotoms institucijoms, Europos vaistų agentūrai ir Europos Komisijai. Jis turi užtikrinti, kad visuomenei teikiama informacija būtų objektyvi ir neklaidinanti.

6. Farmakologinio budrumo veikla turi būti vykdoma laikantis šio įstatymo, 2012 m. birželio 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 520/2012 dėl farmakologinio budrumo veiklos, numatytos Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 726/2004 ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB (OL 2012 L 159, p. 5), geros farmakologinio budrumo praktikos reikalavimų, nustatytų Europos Komisijos paskelbtose Taisyklėse dėl vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Sąjungoje, ir atsižvelgiant į atitinkamas Europos Sąjungos institucijų rekomendacijas.

54 straipsnis. Rizikos valdymo sistemos taikymas

1. Reikalavimas turėti vaistinio preparato rizikos valdymo sistemą, nurodytą šio įstatymo 53 straipsnio 2 dalies 5 punkte, netaikomas dėl vaistinių preparatų, įregistruotų iki 2012 m. liepos 21 d., išskyrus šio straipsnio 2 dalyje nustatytą atvejį.

2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi teisę įpareigoti vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtoją turėti veikiančią konkretaus vaistinio preparato, įregistruoto iki 2012 m. liepos 21 d., rizikos valdymo sistemą, jeigu yra abejonių dėl rizikos, kuri gali turėti įtakos registruoto vaistinio preparato naudos ir rizikos santykiui. Tuo tikslu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba įpareigoja vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtoją pateikti išsamų rizikos valdymo sistemos, kurią jis planuoja įdiegti dėl atitinkamo vaistinio preparato, aprašą. Tokių įpareigojimų nustatymas turi būti pagrįstas, apie tai turi būti pranešama raštu, nurodant rizikos valdymo sistemos išsamaus aprašo pateikimo terminą.

3. Jeigu vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas nori pateikti rašytines pastabas dėl įpareigojimo turėti veikiančią konkretaus vaistinio preparato, įregistruoto iki 2012 m. liepos 21 d., rizikos valdymo sistemą, apie tai jis turi informuoti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą per 30 dienų nuo rašytinio pranešimo apie nustatytą įpareigojimą gavimo dienos. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi tokią informaciją, turi nustatyti laikotarpį, bet ne ilgesnį kaip 30 dienų, per kurį rinkodaros teisės turėtojas turi pateikti rašytines pastabas.

4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, įvertinusi vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo rašytines pastabas, panaikina arba patvirtina įpareigojimą turėti veikiančią konkretaus vaistinio preparato, įregistruoto iki 2012 m. liepos 21 d., rizikos valdymo sistemą. Jeigu įpareigojimas patvirtinamas, rinkodaros ar registracijos pažymėjimo sąlygos turi būti pakeistos įtraukiant į jas rizikos valdymo sistemoje nustatytas priemones.

55 straipsnis. Asmenų pareigos, susijusios su įtariamų nepageidaujamų reakcijų registracija ir pranešimu apie jas

1. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas turi:

1) registruoti visas EEE valstybėse arba trečiosiose šalyse pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, apie kurias jam buvo pranešta elektroniniu arba bet koku kitu tinkamu būdu arba kurios buvo nustatytos atliekant poregistracinį saugumo ar veiksmingumo tyrimą, ir užtikrinti, kad visi pranešimai būtų prieinami vienoje EEE valstybės vietoje;

2) „Eudravigilance“ duomenų bazei elektroniniu būdu siųsti pranešimus apie visas įtariamas sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias EEE valstybėse ir trečiosiose šalyse, ir pranešimus apie visas įtariamas nesunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias EEE valstybėse. Pranešimų apie vaistinius preparatus, kurių veikliųjų medžiagų stebėseną atlieka Europos vaistų agentūra jos patvirtintuose literatūros šaltiniuose, nereikia pateikti, jeigu su šiais vaistiniais preparatais susijusios įtariamos nepageidaujamos reakcijos nurodytos minėtuose literatūros šaltiniuose, tačiau būtina sekti informaciją kituose medicinos mokslo leidiniuose ir pranešti apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas;

3) patvirtinti procedūras, kad pranešimams apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas vertinti būtų gaunami tikslūs ir patikrinami duomenys, taip pat rinkti vėlesnę informaciją, susijusią su šiais pranešimais, ir siųsti ją į „Eudravigilance“ duomenų bazę;

4) turėti prieigą prie „Eudravigilance“ duomenų bazėje pateiktų EEE valstybių įgaliotų institucijų pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, apie kurias joms pranešė pacientai, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistai;

5) bendradarbiauti su Europos vaistų agentūra ir EEE valstybėmis nustatant pasikartojančius pranešimus apie tą pačią įtariamą nepageidaujamą reakciją.

2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi:

1) užtikrinti, kad pacientai, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistai pranešimus apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas jai galėtų pateikti per jos interneto svetainę ar kitomis priemonėmis;

2) registruoti visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias Lietuvos

Respublikoje, apie kurias jai pranešė pacientai, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistai, ir, jeigu reikia, prašyti jų pateikti papildomos informacijos apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas;

3) siųsti pranešimus apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į „Eudravigilance“ duomenų bazę ir užtikrinti, kad pranešimai apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, kilusias dėl netinkamo vaistinio preparato vartojimo, būtų prieinami valstybės institucijoms, atsakingoms už sveikatos priežiūrą ir farmacinę veiklą, asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir farmacinę veiklą vykdančioms juridiniams asmenims;

4) jeigu reikia, prašyti vaistinių preparatų rinkodaros teisės turėtojus, pateikusius pranešimus apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias Lietuvoje, pateikti papildomos informacijos apie jas;

5) bendradarbiauti su Europos vaistų agentūra ir vaistinių preparatų rinkodaros teisės turėtojais nustatant pasikartojančius pranešimus apie tą pačią įtariamą nepageidaujamą reakciją.

3. Sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistai, pastebėję įtariamą nepageidaujamą reakciją ir (ar) gavę informacijos apie tai, taip pat valstybės institucijos, atsakingos už sveikatos priežiūrą ir farmacinę veiklą, asmens sveikatos priežiūros įstaigos ir farmacinę veiklą vykdančios juridiniai asmenys, gavę informacijos apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, turi pranešti apie tai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, naudodami nustatytą pranešimo apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas formą.

4. Įtariamų nepageidaujamų reakcijų pranešimų formas ir turinį bei siuntimo į „Eudravigilance“ duomenų bazę terminus nustato sveikatos apsaugos ministras.

55¹ straipsnis. Periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų rengimas ir teikimas

1. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas turi rengti ir elektroninių ryšių priemonėmis Europos vaistų agentūrai pateikti periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus, kuriuose nurodoma:

1) svarbių duomenų apie vaistinio preparato naudą ir riziką santrauka, taip pat klinikinių ir kitų tyrimų, susijusių su visomis indikacijomis ir visomis gyventojų grupėmis, įskaitant ir tuos, kurie nenurodyti rinkodaros ar registracijos pažymėjimo sąlygose, rezultatai ir jų galimo poveikio vaistinio preparato rinkodaros teisei vertinimas;

2) mokslinis vaistinio preparato naudos ir rizikos santykio įvertinimas, kuris turi būti grindžiamas visais turimais duomenimis, taip pat klinikinių tyrimų, atliekamų dėl neregistruotų indikacijų ir su tam tikromis gyventojų grupėmis, duomenys;

3) visi duomenys apie parduotą vaistinio preparato kiekį ir vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo turimi duomenys apie išrašytų receptų skaičių, taip pat duomenys, kiek gyventojų vartoja vaistinį preparatą.

2. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas generinių vaistinių preparatų, šio įstatymo 11 straipsnio 14 dalyje nurodytų vaistinių preparatų ir pagal supaprastintą ar specialią registravimo procedūrą registruotų tradicinių augalinių ir homeopatinėlių vaistinių preparatų periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus pateikia vienu iš šių atvejų:

1) jeigu yra nustatyta registracijos sąlyga pagal šio įstatymo 12 straipsnio 8 dalį;

2) jeigu to reikalauja Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba dėl priežasčių, susijusių su farmakologinio budrumo duomenimis, arba kai po vaistinio preparato įregistravimo gauta nepakankamai periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų, susijusių su veikliąja medžiaga, kad būtų galima įvertinti, ar atsirado nauja vaistinio preparato rizika, ar rizika pakito, ar pakito vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis. Šių protokolų vertinimo protokolus Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba perduoda FBRV komitetui, kuris nusprendžia, ar reikia rengti vieną periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo vertinimo protokolą dėl visų vaistinių preparatų, kuriuose yra tos pačios veikliosios medžiagos.

3. Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai teikiami rinkodaros ar registracijos pažymėjimo sąlygose nustatytu dažnumu ir terminais, kuriuos atitinkamai nustato Valstybinė

vaistų kontrolės tarnyba sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka arba Europos vaistų agentūra.

4. Iki 2012 m. liepos 21 d. įregistruotų vaistinių preparatų, kurių rinkodaros pažymėjimo sąlygose nenumatytas periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų teikimo dažnumas ir terminai, vaistinių preparatų rinkodaros teisės turėtojai turi teikti periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus sveikatos apsaugos ministro nustatytais terminais ir dažnumu, taip pat nedelsdami Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos reikalavimu, jeigu kyla abejonių dėl vaistinio preparato saugumo. Sveikatos apsaugos ministro nustatytų terminų ir dažnumo turi būti laikomasi tol, kol Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba rinkodaros pažymėjimo sąlygose nustatys kitokius terminus ir dažnumą arba kitoks dažnumas ir terminai bus nustatyti pagal šio straipsnio 5 dalį.

5. Vaistinių preparatų, kuriuose yra tos pačios veikliosios medžiagos arba tas pats veikliųjų medžiagų derinys, tačiau dėl kurių yra išduoti skirtingi rinkodaros pažymėjimai, periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų teikimo dažnumas ir terminai gali būti pakeisti ir suderinti, kad būtų galimybė rengti vieną vertinimą ir nustatyti Europos Sąjungos referencinę datą, nuo kurios skaičiuojamos periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimo datos. Jeigu Europos vaistų agentūra paskelbia suderintą periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimo dažnumą ir Europos Sąjungos referencinę datą, vaistinių preparatų rinkodaros teisės turėtojai turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai paraišką atitinkamai pakeisti rinkodaros pažymėjimo sąlygas.

6. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas gali raštu pateikti motyvuotą prašymą Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetui arba Koordinavimo grupei, kad būtų nustatyta Europos Sąjungos referencinė data arba pakeistas periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimo dažnumas ir terminai šio straipsnio 7 dalyje nurodytais atvejais. Jeigu Europos vaistų agentūra paskelbia pakeistas periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimo datas ar dažnumą, vaistinių preparatų rinkodaros teisės turėtojai turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai paraišką atitinkamai pakeisti rinkodaros pažymėjimo sąlygas.

7. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas gali pateikti šio straipsnio 6 dalyje nurodytą prašymą, jeigu yra vienas iš šių pagrindų:

- 1) yra priežasčių, susijusių su visuomenės sveikata;
- 2) siekiant išvengti periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimo dubliavimo;
- 3) siekiant tarptautinio suderinamumo.

8. Rinkodaros pažymėjimo sąlygų pakeitimai pagal šio straipsnio 5 ir 6 dalis įsigalioja po 6 mėnesių po jų paskelbimo Europos Sąjungos referencinių datų ir periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimo dažnumo sąraše, kuris skelbiamas Europos vaistų interneto svetainėje.

9. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba vertina periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus ir nustato, ar atsirado nauja rizika, ar rizika pakito, ar pakito vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis.

10. Vaistiniams preparatams, kurie yra registruoti daugiau negu vienoje EEE valstybėje, ir visiems vaistiniams preparatams, kuriuose yra tos pačios veikliosios medžiagos arba tas pats veikliųjų medžiagų derinys, kai pagal šio straipsnio 5 ir 6 dalis yra nustatyta Europos Sąjungos referencinė data bei periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų teikimo dažnumas, atliekamas vienas periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų duomenų vertinimas. Šį vertinimą atlieka Europos vaistų agentūros Koordinavimo grupės paskirta EEE valstybė, kai tarp vaistinių preparatų, dėl kurių atliekamas vienas periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų duomenų vertinimas, nėra nė vieno į Bendrijos vaistinių preparatų registrą įrašyto vaistinio preparato.

11. Jeigu šio straipsnio 10 dalyje nurodytam vienam periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimui atlikti paskiriama Lietuvos Respublika, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba per 60 dienų nuo periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų gavimo dienos turi

parengti ir nusiųsti vertinimo protokolą Europos vaistų agentūrai bei kitoms valstybėms narėms, kuriose registruoti atitinkami vaistiniai preparatai. Gavusi vaistinių preparatų rinkodaros teisės turėtojų ir kitų valstybių narių įgaliotų institucijų pastabas, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi per 15 dienų nuo pastabų gavimo dienos patikslinti vertinimo protokolą ir jį pateikti FBRV komitetui.

12. Jeigu šio straipsnio 10 dalyje nurodytą vieną periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimą atlieka kita EEE valstybė arba Europos vaistų agentūra, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi vertinimo protokolą, gali per 30 dienų nuo jo gavimo dienos pateikti pastabas arba EEE valstybei, arba Europos vaistų agentūrai.

13. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas, iš Europos vaistų agentūros gavęs EEE valstybės ar Europos agentūros parengtą vieną vertinimo protokolą, gali per 30 dienų nuo jo gavimo dienos pateikti pastabas arba EEE valstybei, arba Europos vaistų agentūrai.

14. Jeigu atlikus periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimą nustatoma, kad rinkodaros ar registracijos pažymėjimo sąlygos turi būti pakeistos, vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas nustatytais terminais turi pateikti paraišką patvirtinti jų keitimą, taip pat atnaujintą vaistinio preparato charakteristikų santrauką ir, jeigu reikia, pakuotės lapelį Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

56 straipsnis. Rinkodaros ar registracijos pažymėjimo galiojimo sustabdymas, panaikinimas, rinkodaros ar registracijos pažymėjimo sąlygų keitimas

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, įvertinusi periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų duomenis, poregistracinių saugumo ir veiksmingumo tyrimų duomenis ir (ar) kitą gautą informaciją apie vaistinio preparato saugumą, jeigu reikia, sustabdo ar panaikina rinkodaros ar registracijos pažymėjimo galiojimą arba pakeičia rinkodaros ar registracijos pažymėjimo sąlygas vadovaudamasi šio įstatymo 66 straipsnio pagrindais.

2. Jeigu priemonės, nurodytas šio straipsnio 1 dalyje, numato Europos vaistų agentūros Koordinavimo grupė ar Europos Komisija, atsižvelgdamos į šio įstatymo 55¹ straipsnio 10 dalyje nurodytą vieną periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų duomenų vertinimą, poregistracinių saugumo tyrimų duomenis ar taikant skubią Europos Sąjungos procedūrą, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi Europos vaistų agentūros Koordinavimo grupės informaciją apie EEE valstybių susitarimą ar Europos Komisijos sprendimą dėl priemonių, kurių reikia imtis, įgyvendina šias priemones nustatytais terminais.

3. Jeigu rinkodaros ar registracijos pažymėjimo sąlygos turi būti pakeistos, vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas turi pateikti paraišką patvirtinti jų keitimą kartu su atnaujinta vaistinio preparato charakteristikų santrauka ir, jei reikia, pakuotės lapeliu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

4. Rinkodaros ar registracijos pažymėjimo galiojimo sustabdymo ar panaikinimo arba rinkodaros ar registracijos pažymėjimo sąlygų pakeitimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

56¹ straipsnis. Skubi Europos Sąjungos procedūra

1. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, įvertinusi farmakologinio budrumo duomenis, mano, kad reikia skubiai imtis priemonių, susijusių su vaistinio preparato rinkodaros ar registracijos pažymėjimo galiojimu ar rinkodaros ar registracijos pažymėjimo sąlygų keitimu arba vaistinio preparato tiekimu, ji turi inicijuoti skubią Europos Sąjungos procedūrą ir pranešti apie tai kitų EEE valstybių įgaliotoms institucijoms, Europos vaistų agentūrai ir Europos Komisijai šiais atvejais:

1) kai ji svarsto būtinybę sustabdyti ar panaikinti rinkodaros arba registracijos pažymėjimo galiojimą, uždrausti vaistinio preparato tiekimą, atsisakyti atnaujinti vaistinio preparato rinkodaros teisę, įtraukti naują kontraindikaciją, sumažinti rekomenduojamą dozę arba apriboti indikacijas;

2) kai ji gauna vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo pranešimą, kad jis sustabdė vaistinio preparato tiekimą rinkai, pateikė ar numato pateikti prašymą panaikinti rinkodaros ar registracijos pažymėjimo galiojimą dėl priežasčių, susijusių su vaistinio preparato saugumu.

2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, pateikusi pranešimą Europos vaistų agentūrai, apie tai informuoja vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtoją.

3. Jeigu pranešime nurodytas vaistinis preparatas registruotas tik Lietuvos Respublikoje, šio straipsnio 1 dalyje nurodytos priemonės įgyvendinamos Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nustatyta tvarka.

4. Jeigu pranešime nurodyto vaistinio preparato rinkodaros teisė suteikta ir kitoje EEE valstybėje, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba įgyvendina šias priemones vadovaudamasi Europos vaistų agentūros Koordinavimo grupės sutarimu arba Europos Komisijos sprendimu. Tačiau, jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba mano, kad, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, būtina sustabdyti rinkodaros ar registracijos pažymėjimo galiojimą ir uždrausti vaistinio preparato vartojimą Lietuvos Respublikoje tol, kol Europos vaistų agentūros Koordinavimo grupė arba Europos Komisija priims galutinį sprendimą, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba įgyvendina šias priemones, pateikdama tokio sprendimo motyvus. Apie priimtas priemones ir motyvus ne vėliau kaip per vieną darbo dieną nuo jų priėmimo turi būti pranešta Europos Komisijai, Europos vaistų agentūrai ir kitoms EEE valstybėms.

5. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, pateikdama šio straipsnio 1, 2, 3 ir 4 dalyse nurodytą informaciją, turi kartu su ja pateikti ir visą turimą susijusią mokslinę informaciją bei vertinimus Europos vaistų agentūrai.

6. Kai Europos vaistų agentūra Europos vaistų interneto svetainėje paskelbia informaciją apie skubios Europos Sąjungos procedūros inicijavimą Europos vaistų interneto svetainėje, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba apie tai paskelbia savo interneto svetainėje.

7. Jeigu rinkodaros ar registracijos pažymėjimo sąlygos turi būti pakeistos, vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas sveikatos apsaugos ministro nustatytais terminais turi pateikti paraišką patvirtinti jų keitimą, taip pat atnaujintą vaistinio preparato charakteristikų santrauką ir, jeigu reikia, pakuotės lapelį Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

56² straipsnis. Poregistracinių saugumo tyrimų atlikimas ir priežiūra

1. Poregistraciniai saugumo tyrimai atliekami vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo iniciatyva ar vykdant šio įstatymo 12 straipsnio 8 dalyje arba 14 straipsnio 9 dalyje nurodytas registracijos sąlygas ir apima saugumo duomenų rinkimą iš pacientų ar sveikatos priežiūros specialistų. Poregistracinius saugumo tyrimus gali atlikti tik sveikatos priežiūros specialistai.

2. Atliekami poregistraciniai saugumo tyrimai neturi kelti didesnės rizikos pacientams negu įprastai vartojant vaistinį preparatą ir neturi pažeisti pacientų teisių, taip pat negali skatinti vaistinių preparatų vartojimo.

3. Sveikatos priežiūros specialistams, atliekantiems poregistracinius saugumo tyrimus, vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas gali apmokėti tik tyrimams skirtas išlaidas ir atlyginti už tyrimams skirtą laiką.

4. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas gali pradėti poregistracinį saugumo tyrimą tik turėdamas arba FBRV komiteto, arba Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos rašytinį pritarimą. FBRV komiteto rašytinis pritarimas turi būti gautas dėl tyrimų, kurie atliekami pagal šio įstatymo 12 straipsnio 8 dalį ir 14 straipsnio 9 dalį, o Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pritarimas turi būti gautas dėl tyrimų, kurie atliekami pagal šio įstatymo 14 straipsnio 9 dalį tik Lietuvos Respublikoje, ir dėl tyrimų, kurie atliekami rinkodaros teisės turėtojo iniciatyva.

5. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą dėl pritarimo atlikti poregistracinį saugumo tyrimą išdavimo ar neišdavimo per 60 dienų nuo tinkamai įformintos paraiškos ir poregistracinio saugumo tyrimo protokolo (toliau – tyrimo protokolas) gavimo dienos. Tyrimo protokole turi būti nurodytas tyrimo tikslas, planas ir duomenų analizės

metodai.

6. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima motyvuotą sprendimą neišduoti pritarimo atlikti poregistracinį saugumo tyrimą, jeigu atlikus pareiškėjo pateiktos paraiškos ir tyrimo protokolo ekspertizę nustatomas bent vienas iš šių pagrindų:

- 1) tyrimas gali skatinti vaistinio preparato vartojimą;
- 2) tyrimo planas neatitinka tyrimo tikslų;
- 3) tyrimas priskirtinas klinikiniais tyrimams.

7. Jeigu pritarimą atlikti poregistracinį saugumo tyrimą išduoda FBRV komitetas, vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas, prieš pradėdamas poregistracinį saugumo tyrimą, turi pateikti tyrimo protokolą, kuriam pritarė FBRV komitetas, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

8. Poregistracinis saugumo tyrimas turi būti atliekamas laikantis tyrimo protokolo. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas tyrimo protokolo esminius keitimus gali daryti tik gavęs arba Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos, arba FBRV komiteto pritarimą. Jeigu pritarimą dėl protokolo esminių keitimų išduoda FBRV komitetas, vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas turi šiuos keitimus pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

9. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas poregistracinio saugumo tyrimo metu turi:

1) Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai sveikatos apsaugos ministro nustatytais atvejais pareikalavus, pateikti jai tyrimo protokolą ir tyrimo vykdymo tarpinę ataskaitą;

2) sekti tyrimo metu gaunamus duomenis, vertinti jų įtaką vaistinio preparato naudos ir rizikos santykiui ir bet kokią naują informaciją, kuri gali turėti įtakos naudos ir rizikos santykiui, pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir kitos EEE valstybės, kurioje registruotas šis vaistinis preparatas, įgaliotai institucijai. Tokios informacijos pateikimas neatleidžia nuo pareigos teikti periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus.

10. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas per 12 mėnesių nuo duomenų rinkimo pabaigos turi:

1) elektroninių ryšių priemonėmis pateikti galutinę tyrimo ataskaitą ir tyrimo duomenų santrauką Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, kai tyrimas atliktas Lietuvos Respublikoje, ir FBRV komitetui, kai tyrimas atliktas gavus jo pritarimą, išskyrus atvejus, kai yra gautas FBRV komiteto leidimas tokių dokumentų nepateikti;

2) įvertinti būtinybę pakeisti rinkodaros ar registracijos pažymėjimo sąlygas ir, jeigu reikia, pateikti atitinkamą paraišką ir kitus dokumentus, nurodytus šio įstatymo 56 straipsnio 3 dalyje.

11. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi įvertinti poregistracinių saugumo tyrimų, dėl kurių ji buvo išdavusi pritarimą, duomenis ir, jeigu reikia, nustatyti priemones, numatytas šio įstatymo 56 straipsnio 1 dalyje. Tais atvejais, kai tokias priemones nustato Europos vaistų agentūros Koordinavimo grupė ar Europos Komisija, remdamasi poregistracinio saugumo tyrimo, dėl kurio buvo išduotas FBRV komiteto pritarimas, duomenimis, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba užtikrina jų įgyvendinimą pagal šio įstatymo 56 straipsnio 2 dalį.

12. Paraiškos atlikti poregistracinį saugumo tyrimą formą ir pritarimo atlikti poregistracinius saugumo tyrimus išdavimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.“

11 straipsnis. 62 straipsnio 1 dalies, 3 dalies 5 punkto pakeitimas ir straipsnio papildymas 1¹ dalimi

1. Pakeisti 62 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, atlikdama patikrinimus (jeigu reikia, – iš anksto nepranešusi) ir bandinių tyrimus, turi užtikrinti, kad veikla su farmacijos produktais atitiktų šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus.“

2. Papildyti 62 straipsnį 1¹ dalimi:

„1¹. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, atlikdama patikrinimus, išskyrus vaistinės veiklos licencijos turėtojų ar gamybinės vaistinės veiklos licencijos turėtojų patikrinimus, turi

bendradarbiauti su Europos vaistų agentūra ir keistis su ja informacija apie planuojamus bei atliktus patikrinimus, taip pat derinti trečiosiose šalyse atliekamus patikrinimus.“

3. Pakeisti 62 straipsnio 3 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar kito juridinio asmens, kuris vykdo farmakologinio budrumo veiklą pagal sutartį su vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtoju, patalpas, pranešimus, pagrindinę farmakologinio budrumo sistemos bylą ir kitus dokumentus, susijusius su farmakologinio budrumo vykdymu;“.

12 straipsnis. 64 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 64 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„64 straipsnis. Kontrolės dokumentai ir informavimas apie patikrinimų rezultatus

1. Kiekvieno patikrinimo rezultatai įrašomi į tikrinimo pažymą, kurioje, be kitos informacijos, pateikiamos išvados, ar veikla atitinka nustatytus reikalavimus. Tikrinami asmenys turi teisę patikrinimo metu teikti savo paaiškinimus dėl tikrinamo objekto ir kitų su tikrinimu susijusių aplinkybių. Rašytiniai paaiškinimai ir įrodymai pateikiami Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojams, atliekantiems kontrolės veiksmus, ir tai pažymima tikrinimo pažymoje.

2. Surašant tikrinimo pažymą, licencijos verstis farmacine veikla turėtojai nurodoma, ar patikrintoje veiklos vietoje gamybos licencijos turėtojo vykdoma veikla atitinka gerą gamybos praktiką, didmeninio platinimo licencijos turėtojo – gerą platinimo praktiką, vaistinės veiklos licencijos turėtojo ar gamybinės vaistinės veiklos licencijos turėtojo – geros vaistinių praktikos nuostatus. Surašant tikrinimo pažymą vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojai dėl farmakologinio budrumo, nurodoma, ar jo taikoma farmakologinio budrumo sistema atitinka aprašytąją pagrindinėje farmakologinio budrumo sistemos byloje ir ar jo vykdoma farmakologinio budrumo veikla atitinka šio įstatymo reikalavimus. Surašant tikrinimo pažymą dėl klinikinio vaistinio preparato tyrimo, nurodoma, ar klinikinis vaistinio preparato tyrimas atitinka gerą klinikinę praktiką. Apie patikrinimo metu nustatytus faktus ir rezultatus turi būti pranešta patikrintam subjektui, klinikinių tyrimų atveju – ir tyrimo užsakovui. Patikrintas subjektas ir klinikinio tyrimo užsakovas turi teisę per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nustatytą terminą pateikti savo pastabas ir paaiškinimus, apie kuriuos pažymima pažymoje. Surašant pažymą juridiniam asmeniui, pateikusiam paraišką gauti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, nurodoma, ar jis pasirengęs vykdyti veiklą pagal šio įstatymo šeštojo ar septintojo skirsnio reikalavimus. Ši pažyma pateikiama patikrintam juridiniam asmeniui.

3. Jeigu atlikus patikrinimą nustatoma, kad vaistinių preparatų gamybos ar didmeninio platinimo licencijos turėtojas laikosi geros gamybos ar platinimo praktikos reikalavimų, per 90 dienų po patikrinimo sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka jam turi būti išduotas geros gamybos praktikos arba geros platinimo praktikos pažymėjimas.“

13 straipsnis. 66 straipsnio 1 dalies 1, 3 ir 5 punktų pakeitimas

1. Pakeisti 66 straipsnio 1 dalies 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

„1) vaistinis preparatas yra žalingas;“.

2. Pakeisti 66 straipsnio 1 dalies 3 punktą ir jį išdėstyti taip:

„3) vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis yra nepalankus;“.

3. Pakeisti 66 straipsnio 1 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) kartu su paraiška gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę pateikta informacija ir dokumentai yra klaidingi arba nepapildyti vadovaujantis šio įstatymo 15 straipsnio 1 dalyje nustatyta tvarka, arba nevykdomos registracijos sąlygos, nustatytos vadovaujantis šio įstatymo 12 straipsnio 8 dalimi ir 14 straipsnio 9 dalimi;“.

14 straipsnis. 67 straipsnio 1 dalies 1 ir 3 punktų pakeitimas

1. Pakeisti 67 straipsnio 1 dalies 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

- „1) vaistinis preparatas yra žalingas;“.
2. Pakeisti 67 straipsnio 1 dalies 3 punktą ir jį išdėstyti taip:
- „3) vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis yra nepalankus;“.

15 straipsnis. 69 straipsnio 1 dalies 1, 6, 7 punktų pakeitimas ir 1 dalies papildymas 9¹ punktu

1. Pakeisti 69 straipsnio 1 dalies 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

„1) Europos vaistų agentūros tvarkomai Europos Sąjungos vaistinių preparatų gamybos licencijų ir geros gamybos praktikos pažymėjimų duomenų bazei „EudraGMP“ nusiųsti išduotų gamybos licencijų ir geros gamybos praktikos pažymėjimų, išduotų pagal šio įstatymo 64 straipsnio 3 dalį, informaciją, taip pat informaciją, jeigu tikrinant nustatoma, kad vaistinių preparatų ar veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip pradinės medžiagos vaistiniams preparatams gaminti, gamintojas ar platintojas arba pagalbinių medžiagų, naudojamų kaip pradinės medžiagos vaistiniams preparatams gaminti, gamintojas nesilaiko teisės aktų ir (ar) atitinkamai geros gamybos ar geros platinimo praktikos;“.

2. Pakeisti 69 straipsnio 1 dalies 6 punktą ir jį išdėstyti taip:

„6) esant pagrįstam reikalavimui, nedelsdama elektroninių ryšių priemonėmis pateikti kitos EEE valstybės įgaliotoms institucijoms arba Europos vaistų agentūrai gamybos licencijos turėtojo, didmeninio platinimo licencijos turėtojo ar vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo patikrinimo pažymą, nurodytą šio įstatymo 64 straipsnio 2 dalyje. Jeigu reikia, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi prašyti EEE valstybių įgaliotų institucijų pateikti jai tokią informaciją;“.

3. Pakeisti 69 straipsnio 1 dalies 7 punktą ir jį išdėstyti taip:

„7) nedelsdama pranešti Europos vaistų agentūrai apie sprendimus išduoti rinkodaros ar registracijos pažymėjimą, jo neišduoti ar panaikinti jo galiojimą, pakeisti sprendimą neišduoti rinkodaros ar registracijos pažymėjimo arba panaikinti jo galiojimą, uždrausti tiekti rinkai vaistinius preparatus ar atšaukti juos iš rinkos, kartu nurodyti šių sprendimų motyvus, taip pat informuoti Europos vaistų agentūrą apie įregistruotus vaistinius preparatus, kuriems nustatytos registracijos sąlygos vadovaujantis šio įstatymo 12 straipsnio 8 dalimi ar 14 straipsnio 9 dalimi;“.

4. Papildyti 69 straipsnio 1 dalį 9¹ punktu:

„9¹) pranešti kitoms EEE valstybėms, Europos vaistų agentūrai ir Europos Komisijai, jeigu tikrinant nustatoma trūkumų pagal šio įstatymo 62 straipsnio 3 dalies 5 punktą;“.

16 straipsnis. Įstatymo priedo 3 punkto pakeitimas

Pakeisti Įstatymo priedo 3 punktą ir jį išdėstyti taip:

„3. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 27 tomas, p. 69), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/84/ES (tekstas svarbus EEE) (OL 2010 L 348, p. 74).“

17 straipsnis. Įstatymo įgyvendinimas ir įsigaliojimas

1. Iki 2012 m. liepos 21 d. įregistruoto vaistinio preparato registruotojas turi atitikti šio įstatymo 10 straipsnyje išdėstyto Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 53 straipsnio 2 dalies 3 punkto nuostatas nuo vaistinio preparato perregistravimo datos, bet ne vėliau kaip nuo 2015 m. liepos 21 d.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1499](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21255

2. Šio įstatymo 10 straipsnyje išdėstyto Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 55 straipsnio 1 dalies 2 punkte nustatytas įpareigojimas vaistinio preparato registruotojui taikomas po 6 mėnesių nuo Europos vaistų agentūros paskelbto pranešimo apie

„Eudravigilance“ duomenų bazės funkcijų dėl įtariamų nepageidaujamų reakcijų priėmimo ir kaupimo sukūrimą. Iki tol vaistinio preparato registruotojas turi:

1) per 15 dienų nuo informacijos gavimo dienos pranešti apie visas įtariamas sunkias padarinius sukėlusias nepageidaujamąs reakcijas, pasireiškusias Lietuvos Respublikoje, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir apie visas įtariamas sunkias padarinius sukėlusias nepageidaujamąs reakcijas, pasireiškusias trečiosiose šalyse, Europos vaistų agentūrai ir, jeigu vaistinis preparatas registruotas Lietuvos Respublikoje, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai jos prašymu;

2) per 90 dienų nuo informacijos gavimo dienos pranešti apie visas įtariamas nesunkias padarinius sukėlusias nepageidaujamąs reakcijas, pasireiškusias Lietuvos Respublikoje, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1499](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21255

3. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi ne vėliau kaip per 15 dienų nusiųsti į „Eudravigilance“ duomenų bazę pranešimus apie Lietuvos Respublikoje pasireiškusias įtariamas sunkias padarinius sukėlusias nepageidaujamąs reakcijas, gautas pagal šio straipsnio 2 dalies 1 punktą.

4. Šio įstatymo 10 straipsnyje išdėstyto Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 55¹ straipsnio 1 dalyje nustatytas įpareigojimas vaistinio preparato registruotojui taikomas po 12 mėnesių nuo Europos vaistų agentūros paskelbto pranešimo apie „Eudravigilance“ duomenų bazės funkcijų dėl periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų priėmimo ir kaupimo sukūrimą. Iki tol vaistinio preparato registruotojas turi pateikti periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir kitoms Europos ekonominės erdvės valstybėms, kuriose šis vaistinis preparatas registruotas.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1499](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21255

5. Šis įstatymas, išskyrus 9 straipsnį ir šio straipsnio 7 dalį, įsigalioja 2013 m. sausio 1 d.

6. Šio įstatymo 9 straipsnis įsigalioja 2013 m. gegužės 1 d.

7. Lietuvos Respublikos Vyriausybė ir sveikatos apsaugos ministras iki šio įstatymo įsigaliojimo priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

RESPUBLIKOS PREZIDENTĖ

DALIA GRYBAUSKAITĖ

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XII-1499](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21255

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2, 8, 10, 12, 14, 15, 17, 18, 35, 62, 64, 66, 67, 69 straipsnių, vienuoliktojo skirsnio, Įstatymo priedo pakeitimo ir papildymo įstatymo Nr. XI-2376 17 straipsnio pakeitimo įstatymas