

LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMAS

2006 m. birželio 22 d. Nr. X-709
Vilnius

PIRMASIS SKIRSNIS BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis. Įstatymo paskirtis

1. Šis įstatymas reglamentuoja farmacinę ir kitą veiklą, susijusią su vaistiniais, tiriamaisiais vaistiniais preparatais, veterinariniais vaistais, veikliosiomis ir kitomis vaistinėmis medžiagomis, veterinarinės farmacijos veiklą, taip pat šios veiklos valstybinį valdymą ir kontrolę.

2. Šis įstatymas nereglamentuoja su narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) susijusios veiklos, šios veiklos valstybinio valdymo ir kontrolės.

3. Šio įstatymo nuostatos suderintos su Europos Sąjungos teisės akty, nurodytų Įstatymo priede, nuostatomis.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-59](#), 2008-12-16, Žin., 2008, Nr. 149-5991 (2008-12-30)

2 straipsnis. Pagrindinės šio įstatymo sąvokos

1. **Augalinis vaistinis preparatas** – vaistinis preparatas, kurio veiklioji(-iosios) medžiaga(-os) yra arba augalinė(-ės) medžiaga(-os), arba augalinis(-iai) ruošinys(-iai), arba tokios(-ių) augalinės(-ių) medžiagos(-ų) ir tokio(-ių) augalinio(-ių) ruošinio(-ių) mišinys.

2. **Bendrijos vaistinių preparatų registras** – vaistinių preparatų, dėl kurių Europos Komisijos sprendimu suteikta rinkodaros teisė visose Europos Sąjungos valstybėse narėse, sąrašas.

3. **Bendrinis vaistinės medžiagos pavadinimas** (toliau – **bendrinis pavadinimas**) – Pasaulinės sveikatos organizacijos rekomenduotas tarptautinis vaistinės medžiagos įvardijimas arba, jei tokio nėra, įprastinis bendrinis pavadinimas.

4. **Decentralizuota procedūra** – procedūra, kurios metu Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) valstybės bendradarbiaudamos nagrinėja tapačias paraiškas suteikti jose vaistinio preparato rinkodaros teisę, kai tokia teisė dar nesuteikta nė vienoje EEE valstybėje.

5. **Didmeninis vaistinių preparatų platinimas** – veikla, apimanti vaistinių preparatų įsigijimą, laikymą, tiekimą ar eksportą, išskyrus atvejus, kai šie veiksmai atliekami vaistinių preparatų pardavimo ar išdavimo gyventojams ar pacientams tikslu. Didmeninio platinimo veiksmus didmeninis vaistinių preparatų platintojas atlieka su vaistinių preparatų gamintojais, importuotojais, kitais didmeniniais vaistinių preparatų platintojais ir asmenimis, turinčiais teisę parduoti ar išduoti vaistinius preparatus gyventojams ar pacientams.

6. **Ekstemporalus vaistinis preparatas** – gamybinėje visuomenės vaistinėje pagamintas kartinis vaistinis preparatas ar aprašinis vaistinis preparatas:

1) kartinis vaistinis preparatas – pavieniam pacientui pagal gydytojo receptą ir (arba) sveikatos priežiūros įstaigos užsakymą pagamintas vaistinis preparatas;

2) aprašinis vaistinis preparatas – pagal vaistinio preparato aprašą pagamintas vaistinis preparatas.

7. **Europos farmakopėja** – farmakopėja, rengiama pagal Konvenciją dėl Europos farmakopėjos rengimo.

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).

8¹. **Falsifikuotas vaistinis preparatas** – vaistinis preparatas, kurio neteisingai nurodyta: 1) tapatybė, įskaitant pakuotę ir pakuotės ženklavinimą, pavadinimą, sudėtį, taip pat

atskiras sudėtinės medžiagas, įskaitant pagalbines medžiagas, ir sudėtinių medžiagų kiekį, arba 2) šaltinis, įskaitant gamintoją, pagaminimo šalį, kilmės šalį ar rinkodaros teisės turėtoją, arba 3) vaistinio preparato istorija, įskaitant duomenų įrašus ir dokumentus, susijusius su jį platinusiais subjektais. Ši sąvoka neapima netyčinių kokybės defektų turinčių vaistinių preparatų, kurių kokybė neatitinka kokybės reikalavimų, nurodytų dokumentuose, kuriais remiantis yra suteikta vaistinio preparato rinkodaros teisė. Taip pat ši sąvoka netaikoma nustatant intelektinės nuosavybės teisių pažeidimus.

9. **Farmacijos praktika** – vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika:

1) **vaistininko praktika** – vaistininko vykdoma farmacinė veikla;

2) **vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika** – vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) vykdoma farmacinė veikla.

10. **Farmacijos produktas** – vaistinis preparatas, tiriamasis vaistinis preparatas, veiklioji medžiaga ir į Europos Komisijos sąrašą įrašyta pagalbinė medžiaga, kurios naudojamos kaip pradinės medžiagos vaistinių preparatų gamybai.

11. **Farmacijos specialistas** – vaistininkas, vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) arba Vyriausybės įgaliotos institucijos nustatyta tvarka jiems prilygintas asmuo.

12. **Farmacinė informacija** – bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis skelbiama ir platinama informacija apie vaistinio preparato farmacinės, klinikinės ir farmakologinės savybės, taip pat vaistinių preparatų kainos prekybos kataloguose ir kainoraščiuose (jeigu juose nėra teiginių apie vaistinių preparatų savybes).

13. **Farmacinė paslauga** – vaistinėje farmacijos specialistų teikiama paslauga, apimanti gydytojo išrašytų receptų kontrolę, vertinimą, nereceptinių vaistinių preparatų parinkimą, farmacinės informacijos apie vaistinius preparatus teikimą gyventojams, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, taip pat jų konsultavimą.

14. **Farmacinė veikla** – juridinių ir (ar) fizinių asmenų vykdoma sveikatinimo veikla, apimanti vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų, veikliųjų medžiagų gamybą, importą iš trečiųjų šalių, kokybės kontrolę; didmeninį vaistinių preparatų platinimą ir vaistinių preparatų prekybos tarpininkavimą, veikliųjų medžiagų platinimą; vaistinių preparatų lygiagretų importą ir lygiagretų platinimą; vaistinių preparatų pardavimą ar išdavimą galutiniams vartotojams; farmacinės informacijos apie vaistinius preparatus teikimą.

15. **Farmacinės atliekos** – naikintini vaistiniai preparatai ir naikintini veterinariniai vaistai (nekokybiški, pasibaigusio tinkamumo laiko, konfiskuoti, surinkti iš gyventojų, falsifikuoti).

16. Neteko galios nuo 2013-01-01.

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.

17. **Generinis vaistinis preparatas** – vaistinis preparatas, kurio veikliųjų medžiagų kokybinė ir kiekybinė sudėtis bei farmacinė forma yra kaip referencinio vaistinio preparato ir kurio bioekvivalentiškumas referenciniam vaistiniam preparatui buvo įrodytas atitinkamais biologinio įsisavinamumo tyrimais.

18. **Homeopatinis vaistinis preparatas** (toliau – **homeopatinis preparatas**) – vaistinis preparatas, pagamintas iš medžiagų, vadinamų homeopatinėmis žaliavomis, homeopatinės gamybos būdu, aprašytu Europos farmakopėjoje arba, jei tokio nėra, EEE valstybių oficialiai naudojamose farmakopėjose. Homeopatinio vaistinio preparato sudėtyje gali būti daugiau kaip vienas komponentas.

19. **Imuninis vaistinis preparatas** (toliau – **imuninis preparatas**) – vaistinis preparatas, vartojamas aktyviam ar pasyviui imunitetui sukelti arba imuniteto būklei nustatyti, pvz.: vakcina, toksinas ir serumas, ar imuninės reakcijos į alergizuojančią medžiagą specifiniams įgytiems pokyčiams nustatyti arba sukelti, pvz., alergenas.

20. **Informacija apie vaistinius preparatus** – vieša informacija, kuri gali būti teikiama kaip farmacinė informacija arba vaistinių preparatų reklama.

20¹. **Inspektorius** – asmuo, Europos ekonominės erdvės valstybės kompetentingos institucijos įgaliotas atlikti veiklą su farmacijos produktais vykdančių subjektų tikrinimą, t. y. vertinti vykdomos veiklos atitiktį gerai gamybos, platinimo, klinikinei, farmakologinio budrumo ar vaistinių praktikai. Inspektoriai, atsižvelgiant į jiems suteiktus įgaliojimus, vadinami geros

gamybos praktikos, geros platinimo praktikos, geros klinikinės praktikos, geros farmakologinio budrumo ar geros vaistinių praktikos inspektorais.

21. **Išorinė pakuotė** – pakuotė, į kurią įdėta vidinė pakuotė.

22. **Klinikinis vaistinio preparato tyrimas** – bet koks su žmonėmis atliekamas biomedicininis tyrimas, skirtas nustatyti, patikrinti ir patvirtinti vieno arba kelių tiriamųjų vaistinių preparatų klinikinį, farmakologinį ir (ar) kitokį farmakodinaminį poveikį ir (ar) nustatyti nepageidaujamas reakcijas į vieną ar kelis tiriamuosius vaistinius preparatus, ir (ar) ištirti vieno ar kelių tiriamųjų preparatų rezorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir išskyrimą, siekiant nustatyti tiriamojo vaistinio preparato saugumą ir (ar) veiksmingumą.

23. **Kompensuojamieji vaistiniai preparatai** – vaistiniai preparatai, kurie įrašyti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ir kurių įsigijimo išlaidos ar jų dalis privalomuoju sveikatos draudimu apdraustiems asmenims yra kompensuojama iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų.

24. **Kraujo vaistinis preparatas** (toliau – **kraujo preparatas**) – vaistinis preparatas iš žmogaus kraujo ar plazmos, pagamintas pramoniniu būdu tokią teisę turinčių juridinių asmenų.

25. **Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registras** – teisinių, organizacinių, technologinių priemonių visuma, skirta vaistiniams preparatams registruoti ir jų registravimo duomenims tvarkyti. Į jį įrašomi vaistiniai preparatai, dėl kurių išduotas rinkodaros arba registracijos pažymėjimas.

26. Neteko galios nuo 2009-07-01.

27. **Naudos ir rizikos santykis** – vaistinio preparato palankaus terapinio poveikio ir keliamo pavojaus asmens ir visuomenės sveikatai santykis, nustatytas vertinant to preparato kokybę, saugumą ir veiksmingumą.

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.

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

29. **Nepageidaujamas reiškinys** – bet kuris nepalankus sveikatai reiškinys, kuris pasireiškia, kai tyrime dalyvaujantis pacientas ar tiriamasis asmuo vartoja tiriamąjį vaistinį preparatą, ir kuris nebūtinai turi priežastinį ryšį su jo vartojimu.

30. **Netikėta nepageidaujama reakcija** – nepageidaujama reakcija, kurios pobūdis, padariniai arba jų sunkumas neatitinka nurodytų to vaistinio preparato informacijoje (pvz., registruoto vaistinio preparato charakteristikų santraukoje arba neregistruoto tiriamojo vaistinio preparato tyrėjo brošiūroje).

30¹. **Pagalbinė medžiaga** – vaistinio preparato sudedamoji medžiaga, kuri nėra veiklioji medžiaga arba pakuotės medžiaga.

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

31. **Pakuotės lapelis** – vartotojui informuoti skirtas lapelis, pateikiamas kartu su vaistiniu preparatu.

32. Neteko galios nuo 2013-01-01.

33. **Piktnaudžiavimas vaistiniu preparatu** – nuolatinis ar pavienis sąmoningas nesaikingas vaistinio preparato vartojimas, lemiantis fizinį arba psichologinį žalingą poveikį.

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.

35. **Radiofarmacinis vaistinis preparatas** (toliau – **radiofarmacinis preparatas**) – vaistinis preparatas, kurio sudėtyje, jį paruošus vartoti, yra vienas ar daugiau radionuklidų (radioaktyviųjų izotopų), skirtų sveikatos priežiūrai.

36. **Radionuklidų generatorius** – bet kokia sistema, kurioje yra įtvirtintas pirminis radionuklidas, iš kurio išplovimo ar kitu būdu gaunamas antrinis radionuklidas, naudojamas radiofarmaciniuose preparatuose.

37. **Radionuklidų pirmtakas** – bet koks radionuklidas, pagamintas kitai medžiagai prieš vartojimą radioaktyviai pažymėti.

38. **Radionuklidų rinkinys** – bet koks ruošinys, kuris (dažniausiai prieš jo vartojimą) turi būti atskiestas ar sujungtas su radionuklidais galutiniame radiofarmaciniame preparate.

39. **Receptinis vaistinis preparatas** – vaistinis preparatas, kurio priskyrimą šiai vaistinių preparatų grupei patvirtina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba arba Europos vaistų agentūra.

40. **Referencinė valstybė** – EEE valstybė, parengianti vaistinio preparato farmacinių, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatų vertinimo protokolą, kurio pagrindu kitos savitarpio pripažinimo arba decentralizuotoje procedūroje dalyvaujančios EEE valstybės priima sprendimą dėl to vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo.

41. **Referencinis vaistinis preparatas** – vaistinis preparatas, įregistruotas bet kurioje EEE valstybėje pagal jos vidaus teisės aktus, suderintus su 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais, 6 straipsnio reikalavimais, taikant 8 straipsnyje numatytas nuostatas.

42. **Savitarpio pripažinimo procedūra** – procedūra, kurios metu EEE valstybė arba valstybės bendradarbiaudamos nagrinėja paraišką (tapačias paraiškas) pripažinti kitos EEE valstybės suteiktą vaistinio preparato rinkodaros teisę.

43. (neteko galios). Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, *Žin.*, 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

44. **Sunkius padarinius sukėlusį nepageidaujamą reakciją** – 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.

45. **Sunkus nepageidaujamas reiškinys** – vartojant bet kokią tiriamojo vaistinio preparato dozę pasireiškiantis nepageidaujamas reiškinys, dėl kurio ištinka mirtis, kyla pavojus gyvybei, tenka hospitalizuoti arba pailginti gydymo stacionare trukmę, atsiranda ilgalaikis ar reikšmingas neįgalumas arba apsigimimas.

46. **Tyrėjas** – gydytojas ar kitas asmuo, kurio išsilavinimas ir pacientų priežiūros patirtis atitinka Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro (toliau – sveikatos apsaugos ministras) nustatytus klinikinių vaistinių preparatų tyrimų reikalavimus. Tyrėjas atsako už klinikinį tyrimą, atliekamą tyrimo vietoje. Jei tyrimą tyrėjas atlieka vienas arba tyrimo atlikimo vietoje vadovauja jį atliekančių asmenų grupei ir yra atsakingas už šios grupės veiklą, tyrėjas vadinamas pagrindiniu tyrėju.

47. **Tiriamasis vaistinis preparatas** – veikliosios medžiagos farmacinė forma arba placebo, kuris klinikinio tyrimo metu yra tiriamas arba vartojamas kaip palyginamasis preparatas, įskaitant ir preparatus, kurie įregistruoti, bet vartojami arba gaminami (farmacinė forma arba pakuotė) kitaip nei registruoti, arba kuris tiriamas norint nustatyti nepatvirtintą indikaciją ar gauti išsamesnių duomenų apie vaistinį preparatą, dėl kurio jau suteikta rinkodaros teisė.

48. **Tiriamojo vaistinio preparato gamyba** – pramoninė tiriamojo vaistinio preparato gamyba arba jo gamyba taikant pramoninį gamybos procesą apimančią metodą.

49. **Tradicinis augalinis vaistinis preparatas** (toliau – **tradicinis augalinis preparatas**) – augalinis vaistinis preparatas, kuris atitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytus kriterijus ir jam gali būti taikoma supaprastinta tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūra.

50. **Vaistas (vaistinis preparatas)** – vaistinė medžiaga arba jų derinys, pagaminti ir teikiami vartoti, kadangi atitinka bent vieną šių kriterijų: 1) pasižymi savybėmis, dėl kurių tinka žmogaus ligoms gydyti arba jų profilaktikai; 2) dėl farmakologinio, imuninio ar metabolinio poveikio gali būti vartojamas ar skiriamas atkurti, koreguoti ar modifikuoti žmogaus fiziologines funkcijas arba diagnozuoti žmogaus ligas.

51. **Vaistinė** – juridinis asmuo, vykdamas farmacinę veiklą, apimančią vaistinių preparatų įsigijimą, laikymą, pardavimą (išdavimą) galutiniam vartotojui, farmacinių paslaugų teikimą ir (ar) ekstemporalinių vaistinių preparatų gamybą, kokybės kontrolę. Šiame įstatyme sąvoka „vaistinė“ neapima veterinarinių vaistinių.

52. **Vaistinė medžiaga** – bet kuri medžiaga, kurios kilmė gali būti: 1) žmogaus, pvz.: žmogaus kraujas ir žmogaus kraujo produktai; 2) gyvūninė, pvz.: mikroorganizmai, gyvūnai, organų dalys, gyvūnų išskyros, toksinai, ištraukos, kraujo produktai; 3) augalinė, pvz.: mikroorganizmai, augalai, jų dalys, augalų išskyros, ištraukos; 4) cheminė, pvz.: elementai, natūralios cheminės medžiagos ir cheminiai produktai, gauti cheminės sandaros keitimo ar sintezės būdu.

53. **Vaistininkas** – asmuo, įgijęs vaistininko profesinę kvalifikaciją ir farmacijos magistro kvalifikacinį laipsnį, arba Vyriausybės įgaliotos institucijos nustatyta tvarka jam prilygintas asmuo.

54. **Vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas)** – asmuo, įgijęs vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) profesinę kvalifikaciją, arba Vyriausybės įgaliotos institucijos nustatyta tvarka jam prilygintas asmuo.

55. **Vaistinio preparato gamyba** – pramoninė vaistinio preparato gamyba arba jo gamyba taikant pramoninį gamybos procesą apimančią metodą.

56. **Vaistinio preparato lygiagreto importavimo leidimas** – Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos išduotas dokumentas, kurio turėtojai leidžiama lygiagrečiai importuoti vaistinių preparatų ir vykdyti jo rinkodarą.

57. **Vaistinio preparato lygiagretus importas** – kitoje EEE valstybėje registruoto vaistinio preparato, kuris yra tapatus Lietuvos Respublikoje jau registruotam vaistiniui preparatui ar pakankamai į jį panašus, įvežimas į Lietuvos Respubliką nesinaudojant vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo platinimo tinklu.

57¹. **Vaistinio preparato lygiagretus platinimas** – į Bendrijos vaistinių preparatų registrą įrašyto vaistinio preparato didmeninis platinimas, kai jis įvežamas į Lietuvos Respubliką nesinaudojant vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo platinimo tinklu.

58. **Vaistinio preparato neparduodamas pavyzdys** – nemokamas, neskirtas vartoti vaistinio preparato pavyzdys, skirtas susipažinti su vaistiniu preparatu sveikatos priežiūros specialistui, turinčiam teisę išrašyti vaistinius preparatus.

59. **Vaistinio preparato pavadinimas** – vaistinio preparato įvardijimas sugalvotu (tokiu, kurio negalima supainioti su bendriniu) arba bendriniu ar moksliniu pavadinimu kartu nurodant rinkodaros teisės turėtojo prekės ženklą arba pavadinimą.

60. **Vaistinio preparato registracijos pažymėjimas** (toliau – **registracijos pažymėjimas**) – Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos dokumentas, patvirtinantis homeopatinio ar tradicinio augalinio preparato rinkodaros teisės suteikimą Lietuvos Respublikoje ir išduotas pagal šio įstatymo nustatytą supaprastintą homeopatinio ar tradicinio augalinio preparato registravimo procedūrą ar specialią homeopatinio preparatų registravimo procedūrą.

61. **Vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimas** (toliau – **rinkodaros pažymėjimas**) – Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos dokumentas, kuriuo patvirtinamas vaistinio preparato rinkodaros teisės turėjimas Lietuvos Respublikoje ir kuris išduodamas pagal šio įstatymo nustatytas vaistinių preparatų registravimo procedūras, išskyrus supaprastintą homeopatinio ir tradicinio augalinio preparatų registravimo bei specialią homeopatinio preparatų registravimo procedūrą.

62. **Vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygos** – vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo ir dokumentų, kuriais remiantis jis išduotas, duomenų ir informacijos visuma.

63. **Vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimas** (toliau – **rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimas**) – keitimas, kaip nurodyta 2008 m. lapkričio 24 d. Europos Komisijos reglamento (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo su paskutiniais pakeitimais (toliau – Reglamentas (EB) Nr. 1234/2008) 2 straipsnio 1 dalyje (toliau – reglamentinis rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimas, reglamentinis keitimas), arba prie šio keitimo nepriskiriamas rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimas, nustatytas sveikatos apsaugos ministro.

64. **Vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygų papildymas** (toliau – **rinkodaros pažymėjimo sąlygų papildymas**) – reglamentinis keitimas, kaip nurodyta Reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 2 straipsnio 4 dalyje.

65. **Vaistinio preparato rinkodaros teisė** (toliau – **rinkodaros teisė**) – asmens teisė organizuoti vaistinio preparato tiekimą rinkai, reklamą ir rinkodaros valdymo priemones.

66. **Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas** – juridinis asmuo, kuriam suteikta vaistinio preparato rinkodaros teisė pagal teisės aktų nustatytus reikalavimus.

67. **Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas** – vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo paskirtas atstovas valstybėje narėje.

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

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.

68. **Vaistinio preparato stiprumas** – veikliųjų medžiagų kiekis dozuotėje, tūrio arba masės vienetu (atsižvelgiant į farmacinę formą).

69. **Vaistinių prekės** – prekės, kurių grupių sąrašą tvirtina sveikatos apsaugos ministras ir kurias leidžiama įsigyti, laikyti ir parduoti (išduoti) vaistinėse. Ši sąvoka neapima vaistinių preparatų.

69¹. **Vaistinių preparatų prekybos tarpininkas** – asmuo, užsiimantis vaistinių preparatų prekybos tarpininkavimu.

69². **Vaistinių preparatų prekybos tarpininkavimas** – su vaistinių preparatų pirkimu ar pardavimu, išskyrus didmeninį jų platinimą, susijusi veikla, kuri neapima fizinio vaistinių preparatų tvarkymo ir kurią sudaro nepriklausomos ir kito asmens vardu vykdomos derybos.

70. **Vaistinių preparatų reklama** – gyventojams, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis skleidžiama kryptinga informacija apie vaistinius preparatus, agitacinė veikla ar raginimas, kuriais siekiama skatinti vaistinių preparatų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą, įskaitant:

1) vaistų reklamuotojų vizitus, kurių metu teikiama informacija apie vaistinius preparatus, pas sveikatos priežiūros specialistus, turinčius teisę skirti vaistinius preparatus;

2) vaistinių preparatų neparduodamų pavyzdžių platinimą;

3) skatinimą skirti, tiekti, parduoti ar vartoti vaistinius preparatus duodant, siūlant ar žadant dovanas, asmeninę naudą ar premijas pinigais ar natūra;

4) reklaminių renginių, kuriuose dalyvauja sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistai, turintys teisę skirti ar tiekti vaistinius preparatus, finansavimą;

5) mokslinių konferencijų, kuriuose dalyvauja sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistai, turintys teisę skirti ar pardavinėti vaistinius preparatus, finansavimą, šių konferencijų dalyvių kelionių ir apgyvendinimo išlaidų apmokėjimą;

6) radijo, televizijos laidų ir (ar) programų, per kurias teikiama informacija apie vaistinius preparatus, rėmimą.

71. **Vaistų reklamuotojas** – fizinis asmuo, vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ir (ar) jo atstovo įgaliotas vykdyti vaistinių preparatų reklamą.

71¹. **Validacija** – veiksmai, kuriais pagal geros gamybos praktikos principus įrodomas procedūros, proceso, įrenginio, medžiagos, veiklos ar sistemos tinkamumas numatytiems rezultatams gauti.

72. **Vardinis vaistinis preparatas** – pavieniam pacientui būtinas neregistruotas vaistinis preparatas, tiekiamas į Lietuvos Respubliką remiantis to paciento gydytojo paskyrimu, pateiktu sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, ir skirtas vartoti tiesiogiai šiam gydytojui atsakant.

72¹. **Veiklioji medžiaga** – vaistinio preparato gamybai skirta medžiaga ar medžiagų mišinys, kurie gaminant vaistinį preparatą tampa jo veikliąja sudedamąja medžiaga, darančia farmakologinį, imuninį ar metabolinį poveikį, kuriuo siekiama atkurti, koreguoti ar modifikuoti fiziologines funkcijas arba diagnozuoti ligas.

73. **Veterinarijos felčeris** – fizinis asmuo, įgijęs veterinarijos felčerio arba Vyriausybės įgaliotos institucijos nustatyta tvarka jam prilygintą profesinę kvalifikaciją.

74. **Veterinarijos gydytojas** – aukštąjį universitetinį išsilavinimą turintis asmuo, Vyriausybės įgaliotos institucijos nustatyta tvarka įgijęs veterinarijos gydytojo kvalifikaciją.

75. **Veterinarijos vaistinė** – juridinis asmuo, turintis teisę įsigyti, laikyti, parduoti (išduoti), gaminti veterinarinius vaistus ir kontroliuoti jų kokybę.

76. **Veterinarinė farmacija** – juridinių ir (ar) fizinių asmenų veikla, apimanti veterinarinių vaistų gamybą, importą, tiekimą (prekybą), kokybės kontrolę.

77. **Veterinarinės farmacijos įmonė** – juridinis asmuo, kuris verčiasi veterinarine farmacija.

78. **Veterinarinės farmacijos vadovas** – fizinis asmuo, atitinkantis nustatytus reikalavimus ir juridinio asmens, turinčio veterinarinės farmacijos veiklos licenciją, paskirtas vadovauti veterinarinei farmacijai.

79. **Veterinarinis vaistas** – medžiaga ar medžiagų derinys, pateikiamas kaip turintis gyvūnus gydančių savybių ar apsaugantis juos nuo ligų arba skiriamas gyvūnams, norint nustatyti diagnozę arba farmaciniu, imuniniu ar metaboliniu poveikiu atkurti, koreguoti ar pakeisti fiziologines funkcijas.

80. **Veterinarinių vaistų registras** – duomenų apie leidžiamus naudoti Lietuvos Respublikoje veterinarinius vaistus kaupimo, saugojimo ir tvarkymo sistema.

81. **Vidinė pakuotė** – pakuotė ar kitokia talpyklė, tiesiogiai besiliečianti su vaistiniu preparatu.

82. **Ženklinimas** – informacija ant vidinės arba išorinės pakuotės.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-59](#), 2008-12-16, *Žin.*, 2008, Nr. 149-5991 (2008-12-30)

Nr. [XI-627](#), 2009-12-22, *Žin.*, 2010, Nr. 1-32 (2010-01-05)

Nr. [XI-1383](#), 2011-05-19, *Žin.*, 2011, Nr. 69-3291 (2011-06-07)

Nr. [XI-1506](#), 2011-06-22, *Žin.*, 2011, Nr. 86-4148 (2011-07-13)

Nr. [XI-2017](#), 2012-05-15, *Žin.*, 2012, Nr. 63-3161 (2012-06-05)

Nr. [XI-2376](#), 2012-11-06, *Žin.*, 2012, Nr. 135-6865 (2012-11-22)

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, *Žin.*, 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

ANTRASIS SKIRSNIS

VAISTININKŲ IR VAISTININKŲ PADĖJĖJŲ (FARMAKOTECHNIKŲ) KVALIFIKACIJOS PRIPAŽINIMAS, LICENCIJAVIMAS, REGISTRAVIMAS, KOMPETENCIJA IR KVALIFIKACIJOS PRIEŽIŪRA

3 straipsnis. Vaistininkų ir vaistininkų padėjėjų (farmakotechnikų) kvalifikacijos pripažinimas

1. Lietuvos Respublikoje galioja Lietuvos Respublikos aukštesniųjų ir aukštųjų mokyklų išduoti farmacijos studijų diplomai, taip pat Vyriausybės įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pripažinti kitose valstybėse išduoti farmacijos studijų diplomai, liudijimai ir kiti profesinę kvalifikaciją įrodantys dokumentai, jeigu jie atitinka Europos Sąjungoje galiojančius minimalius farmacijos studijų programų farmacijos specialistams reikalavimus.

2. Užsienio valstybėse įgytą vaistininko ar vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) profesinę kvalifikaciją (pasirengimą bei patirtį) vertina ir pripažįsta Vyriausybės įgaliota institucija.

4 straipsnis. Vaistininko praktikos licencijavimas

1. Vaistininkas gali eiti vaistininko pareigas visuomenės vaistinėje, gamybinėje visuomenės vaistinėje, ligoninės vaistinėje, gamybinėje ligoninės vaistinėje, universiteto vaistinėje ir labdaros vaistinėje tik turėdamas vaistininko praktikos licenciją.

2. Vaistininko praktikos licencija išduodama neterminuotam laikui.

3. Vaistininko praktikos licenciją išduoda, atsisako išduoti ir licencijos galiojimą panaikina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, vadovaudamasi šiuo įstatymu ir sveikatos apsaugos ministro patvirtintomis Vaistininko praktikos licencijavimo taisyklėmis.

4. Asmuo, norintis gauti vaistininko praktikos licenciją, turi pateikti paraišką, įgytą vaistininko profesinę kvalifikaciją patvirtinantį diplomą ir kitus dokumentus, nustatytus Vaistininko praktikos licencijavimo taisyklėse. Jei asmuo nori įgyti licenciją praėjus daugiau kaip vieniems metams po studijų baigimo, jis turi pateikti ir dokumentus, patvirtinančius, kad jo kvalifikacija buvo keliama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

5. Sprendimas dėl licencijos išdavimo ar motyvuotas atsisakymas ją išduoti turi būti pateiktas pareiškėjui ne vėliau kaip per 30 dienų nuo visų dokumentų gavimo. Terminas, per kurį pareiškėjas pateikia trūkstamus duomenis, neįskaitomas į sprendimo priėmimo laikotarpį, tačiau, pareiškėjui delsiant juos patikslinti, sprendimas turi būti priimtas ne vėliau kaip per 60 dienų nuo dokumentų gavimo.

6. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba apie vaistininko praktikos licencijų išdavimą ir galiojimo panaikinimą skelbia Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje.

7. Už licencijos išdavimą mokama nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

8. Vaistininko licencija neišduodama, jeigu:

1) pateikti ne visi dokumentai arba jie neatitinka keliamų reikalavimų, netinkamai įforminti;

2) dokumentuose nurodyti klaidingi duomenys;

3) asmens veiksnumas yra apribotas įsiteisėjusiu teismo sprendimu;

4) asmeniui uždrausta verstis vaistininko praktika įsiteisėjusiu teismo sprendimu;

5) nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

9. Licencijos galiojimas panaikinamas:

1) licencijos turėtojo prašymu;

2) jeigu licencijos turėtojas pažeidė jam nustatytus farmacinės veiklos reikalavimus, nevykdė savo pareigų ir taip sukėlė sunkų kito asmens sveikatos sutrikdymą;

3) licencijai gauti buvo pateikti klaidingi duomenys;

4) licencijos turėtojo veiksnumas yra apribotas įsiteisėjusiu teismo sprendimu;

5) licencijos turėtojui uždrausta verstis vaistininko praktika įsiteisėjusiu teismo sprendimu;

6) licencijos turėtojui neįvykdžius 7 straipsnio 3 dalies 2 punkte nustatytos pareigos;

7) licencijos turėtojui mirus.

10. Panaikinus licencijos galiojimą, apie tai per 10 dienų raštu pranešama vaistininkui ir darbdaviui ir nurodomos priežastys.

11. Nauja vaistininko praktikos licencija pareiškėjo prašymu ir pateikus vaistininko praktikos licencijavimo taisyklėse nurodytus dokumentus gali būti išduodama tik praėjus 6 mėnesiams nuo licencijos galiojimo panaikinimo dienos, išskyrus atvejus, kai licencija panaikinta dėl įsiteisėjusio teismo sprendimo arba apribojus asmens veiksnumą įsiteisėjusiu teismo sprendimu. Tokiu atveju nauja licencija gali būti išduodama ne anksčiau kaip suėjus teismo sprendime nurodytam terminui arba teismui panaikinus asmens veiksnumo apribojimą. 6 mėnesių terminas netaikomas, jeigu licencijos galiojimas panaikinamas jos turėtojo prašymu.

12. Licencijas išduodančios institucijos sprendimai skundžiami teisės aktų nustatyta tvarka.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-1383](#), 2011-05-19, *Žin.*, 2011, Nr. 69-3291 (2011-06-07)

Nr. [XI-2017](#), 2012-05-15, *Žin.*, 2012, Nr. 63-3161 (2012-06-05)

5 straipsnis. Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) registravimas

1. Vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) turi teisę verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika vaistinėje nuo vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) įrašymo į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą dienos.

2. Į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą įrašoma Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos sprendimu. Vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia nustatytos formos prašymą įrašyti į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą, įgytą vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) profesinę kvalifikaciją patvirtinantį diplomą ir kitus sveikatos apsaugos ministro nustatytus dokumentus.

3. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą įrašyti arba neįrašyti vaistininko padėjėją (farmakotechniką) į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą ne vėliau kaip per 30 dienų nuo šio straipsnio 2 dalyje nurodytų dokumentų gavimo dienos, jeigu vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) atitinka šio įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus.

4. Pareiškėjas, dėl kurio priimtas sprendimas neįtraukti jo į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą, turi teisę apskusti šį sprendimą teisės aktų nustatyta tvarka.

5. Jei su asmeniu, kuris nėra įrašytas į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą, sudaroma darbo sutartis dėl vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktikos, už šio straipsnio 1 dalyje nustatyto reikalavimo nesilaikymą teisės aktų nustatyta tvarka atsako darbdavys.

6. Vaistininko padėjėjai (farmakotechnikai) privalo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai kas 5 metus pateikti dokumentus, patvirtinančius, kad vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) profesinė kvalifikacija buvo keliami sveikatos apsaugos ministro įsakymu nustatyta tvarka.

7. Pareiškėjas į sąrašą neįrašomas, jeigu:

- 1) pateikti ne visi dokumentai arba jie neatitinka reikalavimų, netinkamai įforminti;
- 2) dokumentuose nurodyti klaidingi duomenys;
- 3) asmens veiksnumas apribotas įsiteisėjusiu teismo sprendimu;
- 4) asmeniui uždrausta verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika įsiteisėjusiu teismo sprendimu.

8. Vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) išbraukiamas iš Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašo:

- 1) paties prašymu;
- 2) jeigu vaistininko padėjėjui (farmakotechnikui) uždrausta verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika įsiteisėjusiu teismo sprendimu;
- 3) jeigu vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) veiksnumas apribojamas įsiteisėjusiu teismo sprendimu;
- 4) jeigu paaiškėja, kad įrašymui į sąrašą pareiškėjas pateikė klaidingus duomenis;
- 5) vaistininko padėjėjui (farmakotechnikui) neįvykdžius šio straipsnio 6 dalyje nustatytos pareigos;
- 6) vaistininko padėjėjui (farmakotechnikui) mirus;
- 7) jeigu vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) pažeidė jam nustatytus farmacinės veiklos reikalavimus, nevykdė savo pareigų ir taip sukėlė sunkų kito asmens sveikatos sutrikdymą.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-2017](#), 2012-05-15, *Žin.*, 2012, Nr. 63-3161 (2012-06-05)

6 straipsnis. Vaistininkų ir vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) kvalifikacijos kėlimas

1. Vaistininkų ir vaistininkų padėjėjų (farmakotechnikų) kvalifikacijos kėlimą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka vykdo Lietuvos Respublikos aukštosios mokyklos ir šių specialistų nevyriausybinės organizacijos.

2. Keliantys kvalifikaciją darbuotojai Darbo kodekso nustatyta tvarka atleidžiami nuo darbo.

7 straipsnis. Vaistininkų ir vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) teisės ir pareigos

1. Vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisės, pareigos, profesinę kompetenciją ir atsakomybę nustato šis įstatymas, sveikatos apsaugos ministro patvirtintas vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašas, kiti teisės aktai, vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) pareigybių aprašymai.

2. Vaistininkas turi teisę:

- 1) šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka verstis vaistininko praktika;
- 2) parduoti (išduoti) gyventojams vaistinius preparatus ir vaistinių prekes;
- 3) gaminti ekstemporalius vaistinius preparatus ir tikrinti jų kokybę;
- 4) gauti informaciją, būtiną vaistininko praktikai, prireikus bendradarbiauti su sveikatos priežiūros specialistais ir gauti informaciją apie pacientams skirtus ir jų vartojamus vaistinius preparatus;

5) informuoti ir konsultuoti gyventojus apie racionalų vaistinių preparatų vartojimą, propaguoti sveiką gyvenseną;

6) atsisakyti parduoti (išduoti) vaistinius preparatus, jei tai prieštarauja vaistininko profesinės etikos principams arba gali sukelti realų pavojų asmens gyvybei ar pakenkti jo sveikatai;

7) dalyvauti vaistininkų profesinių organizacijų veikloje, jeigu tam neprieštaruoja kiti teisės aktai;

8) užsiimti kita Lietuvos Respublikos reglamentuojamų profesinių kvalifikacijų pripažinimo įstatyme vaistininko profesinę kvalifikaciją turinčiam asmeniui nustatyta veikla.

3. Vaistininkas privalo:

- 1) sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka kelti savo profesinę kvalifikaciją;
- 2) vaistininko praktikos licencijavimo taisyklių nustatyta tvarka ne rečiau kaip kas 5 metus pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie profesinės kvalifikacijos kėlimą ir vaistininko praktiką, jeigu vaistininkas vykdo farmacijos praktiką vaistinėje;
- 3) laikytis vaistininko profesinės etikos principų;

4) prižiūrėti vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teikiamas farmacines paslaugas, atliekamą vaistinių preparatų pardavimą (išdavimą) ir ekstemporalinių vaistinių preparatų gamybą, jeigu tai nustatyta vaistininko pareigybės aprašyme;

5) atlikti kitas teisės aktų nustatytas pareigas.

4. Vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) turi teisę:

1) verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka;

2) parduoti vaistinių prekes, teikti informaciją apie jų vartojimą ir laikymo sąlygas, prižiūrint vaistininkui teikti farmacines paslaugas ir parduoti (išduoti) vaistinius preparatus;

3) prižiūrint vaistininkui gaminti ekstemporalinius vaistinius preparatus;

4) tvarkyti vaistinių preparatų ir vaistinių prekių atsargas;

5) gauti informaciją, būtiną vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktikai vykdyti;

6) dalyvauti vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) profesinių organizacijų veikloje, jeigu tam neprieštarauja kiti teisės aktai.

5. Vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) privalo:

1) sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka kelti savo profesinę kvalifikaciją;

2) laikytis profesinės etikos principų;

3) vykdydamas vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktiką, bendradarbiauti su vaistininkais ir sveikatos priežiūros specialistais;

4) atlikti kitas teisės aktų nustatytas pareigas.

6. Vaistininkas ir vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) turi ir kitų teisių, nustatytų kitų teisės aktų.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-2017](#), 2012-05-15, Žin., 2012, Nr. 63-3161 (2012-06-05)

TREČIASIS SKIRSNIS VAISTINIŲ PREPARATŲ TIEKIMAS RINKAI

8 straipsnis. Bendrosios nuostatos

1. Vaistiniai preparatai, pagaminti pramoniniu būdu arba apimančiu pramoninį procesą metodu, gali būti tiekiami Lietuvos Respublikos rinkai tik kai yra įregistruoti Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre, Bendrijos vaistinių preparatų registre arba Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąraše (toliau – registruoti vaistiniai preparatai).

2. Registravimo reikalavimas taip pat taikomas radionuklidų generatoriams, radionuklidų rinkiniams, radiofarmaciniams preparatams – radionuklidų pirmtakams ir pramoniniu būdu pagamintiems radiofarmaciniams preparatams.

3. Sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka gali būti tiekiami Lietuvos Respublikos rinkai ir vartojami sveikatos priežiūrai šie neregistruoti vaistiniai preparatai:

1) būtinieji vaistiniai preparatai, jeigu jiems suteikta rinkodaros teisė bent vienoje EEE valstybėje;

2) vardiniai vaistiniai preparatai, kai gydytojas, skirdamas juos vartoti pavieniam pacientui, prisiima tiesioginę ir asmeninę atsakomybę.

4. Įvežti iš kitos EEE valstybės neregistruotus vaistinius preparatus ar importuoti iš trečiosios šalies vardinius vaistinius preparatus į Lietuvos Respubliką gali tik juridiniai asmenys, šio įstatymo nustatyta tvarka gavę didmeninio platinimo licenciją.

5. Sveikatos apsaugos ministras gali laikinai leisti tiekti Lietuvos Respublikos rinkai neregistruotus vaistinius preparatus, būtinus vartoti, kai įtariama ar nustatoma sveikatai pavojingų patogeninių ar cheminių veiksnių, toksinų arba jonizuojančioji radiacija, taip pat įvykus gaivalinei nelaimei.

6. Nepažeidžiant sveikatos apsaugos ministro nustatytos vardinių vaistinių preparatų tiekimo tvarkos reikalavimų, rinkodaros teisės turėtojams, gamintojams ir sveikatos priežiūros specialistams netaikoma atsakomybė už pasekmes dėl neregistruotų vaistinių preparatų vartojimo ar registruotų vaistinių preparatų vartojimo nepatvirtintomis indikacijomis, jei tą daryti rekomendavo arba nurodė Sveikatos apsaugos ministerija, įtarusi arba nustačiusi sveikatai pavojingų patogeninių ar cheminių veiksnių, toksinų ar jonizuojančiąją radiaciją arba įvykus

gaivalinei nelaimei. Ši nuostata netaikoma Lietuvos Respublikos civilinio kodekso nustatytais atvejais dėl nekokybiškų preparatų.

7. Šiuo įstatymu nustatyti vaistinio preparato registravimo, gamybos, didmeninio platinimo, reklamos ir farmakologinio budrumo reikalavimai netaikomi:

1) tarpiniams produktams, kurie skirti perdirbti juridiniuose asmenyse, turinčiuose šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą gamybos licenciją;

2) užplombuotiems radionuklidams;

3) neskirstytam į sudėtinės dalis žmogaus kraujui, plazmai ar kraujo ląstelėms, išskyrus pramoninį procesą apimančiu metodu paruoštą plazmą.

8. Registravimo reikalavimai netaikomi radiofarmaciniais preparatais, kuriuos pagal gamintojo nurodymus iš registruotų radionuklidų generatorių, radionuklidų rinkinių ar radionuklidų pirmtakų prieš vartojimą ruošia sveikatos priežiūros įstaiga, turinti veiklos su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais licenciją, vartojimui toje įstaigoje.

8¹. Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamų vaistinių preparatų pakuotės turi būti paženklintos ir pakuotės lapeliai parengti sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Registruotų vaistinių preparatų, išskyrus radiofarmacinius preparatus, pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis, kuriomis būtų galima patikrinti vaistinio preparato autentiškumą, identifikuoti atskiras pakuotes ir nustatyti, ar nebuvo pažeista išorinė pakuotė, šiais atvejais:

1) jeigu vaistinis preparatas yra receptinis vaistinis preparatas, išskyrus įrašytus į Europos Komisijos vaistinių preparatų ir jų grupių sąrašą, kuriame nurodyti receptiniai vaistiniai preparatai ar grupės, kuriems netaikomas reikalavimas, kad pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis;

2) jeigu vaistinis preparatas yra nereceptinis vaistinis preparatas, kuris įrašytas į Europos Komisijos vaistinių preparatų ir jų grupių sąrašą, kuriame nurodyti nereceptiniai vaistiniai preparatai ar grupės, kuriems taikomas reikalavimas, kad pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis.

9. Juridiniai asmenys, turintys asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijas, vaistinius preparatus gali įsigyti tik iš juridinių asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, o kartinius vaistinius preparatus – iš gamybinės visuomenės vaistinės. Šie juridiniai asmenys įsigytus vaistinius preparatus laiko ir įtraukia į apskaitą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

10. Juridiniai asmenys, neturintys asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijos ar licencijos verstis farmacinę veiklą, vaistinių preparatų gali įsigyti tik iš vaistinių.

11. Vaistinių preparatų receptų rašymo ir vaistinių preparatų išdavimo (pardavimo) gyventojams taisyklės tvirtina sveikatos apsaugos ministras.

12. Receptiniai vaistiniai preparatai ambulatoriškai besigydančioms pacientams išduodami (parduodami) tik pagal gydytojų receptus.

13. Fizinis asmuo turi teisę savo individualioms reikmėms įvežti į Lietuvos Respubliką ir išvežti iš jos, gauti ar siųsti paštu vaistinius preparatus sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

14. Lietuvos Respublikos muitinės įstaigos, vadovaudamosi Europos Sąjungos teisės aktais, turi imtis priemonių, kad dėl muitinės prižiūrimų vaistinių preparatų, kurie įvežti į Europos Sąjungą, bet neskirti jos rinkai, nebūtų forminami 1992 m. spalio 12 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2913/92, nustatančio Bendrijos muitinės kodeksą (OL 2004 m., *specialusis leidimas*, 2 skyrius, 4 tomas, p. 307), (su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2006 m. lapkričio 20 d. Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1791/2006) 4 straipsnio 15 dalies c punkte ir (ar) 16 dalies b punkte nurodyti muitinės sankcionuoti veiksmai ir (ar) muitinės procedūros, jeigu yra pakankamas pagrindas manyti, kad šie vaistiniai preparatai yra falsifikuoti. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba pagal kompetenciją Lietuvos Respublikos muitinei turi suteikti ekspertinę pagalbą dėl įtariamų falsifikuotų vaistinių preparatų nustatymo.

15. Sveikatos apsaugos ministerija arba jos įgaliota institucija:

1) organizuoja ir koordinuoja Lietuvos gyventojų aprūpinimą būtiniausiais vaistiniais preparatais, teisinėmis bei organizacinėmis priemonėmis reguliuoja ir užtikrina nenutrūkstamą kokybiškų, saugių, efektyvių ir būtinų vaistinių preparatų tiekimą į šalies vaistines;

2) griežtai stebi, kaip vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojai atlieka savo pareigas nenutrūkstamai tiekti gyvybiškai būtinus vaistinius preparatus, užtikrina jų atsakomybę atitinkamais teisės aktais;

3) organizuoja ir (ar) dalyvauja susitikimuose, pasitarimuose ar kituose renginiuose su pacientų ir vartotojų organizacijomis bei kitomis suinteresuotomis institucijomis, kuriuose informuoja apie veiksmus ir priemones, kurių imamasi siekiant užkirsti kelią vaistinių preparatų falsifikavimui.

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 ženklavinį ir pakuotės lapelį lietuvių kalba, ir nustatius 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.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [X-1735](#), 2008-09-29, *Žin.*, 2008, Nr. 119-4493 (2008-10-16)

Nr. [XI-2376](#), 2012-11-06, *Žin.*, 2012, Nr. 135-6865 (2012-11-22)(papildyta 16 dalimi)

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, *Žin.*, 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

9 straipsnis. Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimas

1. Vaistinio preparato rinkodaros teisę EEE valstybėje suteikia tos valstybės įgaliota institucija, iš karto visose Europos Sąjungos valstybėse (toliau – Bendrijoje) – Europos Komisija.

2. Lietuvos Respublikoje vaistinių preparatų rinkodaros ir registracijos pažymėjimus išduoda, vaistinius preparatus perregistruoja, pažymėjimų sąlygų keitimus nagrinėja ir tvirtina, pažymėjimų galiojimą sustabdo, pažymėjimų galiojimo sustabdymą ar pažymėjimų galiojimą panaikina ir Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka tvarko Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Reglamentiniai rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimai nagrinėjami ir tvirtinami Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 nustatyta tvarka.

3. Rinkodaros teisė išduodant atskirą vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimą suteikiama tam tikro stiprumo ir farmacinės formos vaistiniam preparatui. Rinkodaros teisė, pirmąjį kartą suteikta dėl vaistinio preparato, ir rinkodaros teisė, suteikta dėl kitų šio vaistinio preparato stiprumų, farmacinių formų, vartojimo būdų, pateikčių (pvz., dozuočių skaičius pakuotėje ir pakuotės dizainas), rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimų priskiriamos tai pačiai bendrajai rinkodaros teisei. Šio įstatymo 11 straipsnio 5 ir 6 dalyse nurodyti duomenų ir rinkos išskirtinumo periodai skaičiuojami nuo pirmosios rinkodaros teisės suteikimo dienos (toliau – pradinė rinkodaros teisė).

4. Vaistinių preparatų rinkodaros teisė gali būti suteikiama asmenims, kurie įsteigti EEE valstybėje ir atitinka šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus.

5. Vaistinio preparato rinkodaros teisės įgijimas neatleidžia vaistinio preparato gamintojo ir vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo nuo teisės aktuose nustatytos atsakomybės.

6. Jei produktas, atsižvelgiant į visas jo charakteristikas, gali būti laikomas vaistiniu preparatu ir produktu, kuriam reikalavimus nustato kiti Lietuvos Respublikos teisės aktai, jam taikomi vaistinio preparato reikalavimai.

7. Rinkodaros teisė perleidžiama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

8. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, suteikdama vaistinių preparatų rinkodaros teisę, juos klasifikuoja į receptinius ir nereceptinius, vadovaudamasi šio įstatymo 10 straipsnyje nurodytais kriterijais. Klasifikavimo grupė gali būti keičiama perregistruojant vaistinį preparatą arba keičiant klasifikaciją vadovaujantis šiame įstatyme nustatytais kriterijais ir Europos Komisijos žmonėms skirtų vaistinių preparatų klasifikavimo keitimo rekomendacijomis.

9. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba tvirtina ir skelbia receptinių vaistinių preparatų sąrašą, taip pat kiekvienais metais jį tikslina ir apie šio sąrašo pakeitimus informuoja Europos Komisiją ir kitas EEE valstybes.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-1383](#), 2011-05-19, *Žin.*, 2011, Nr. 69-3291 (2011-06-07)

10 straipsnis. Vaistinių preparatų klasifikavimo kriterijai

1. Vaistiniai preparatai skirstomi į receptinius ir nereceptinius.
2. Receptiniams vaistiniams preparatams priskiriami tie, kurie atitinka nors vieną iš šių kriterijų:

1) vartojami be gydytojo priežiūros (netgi laikantis nurodymų) gali kelti tiesioginį ar netiesioginį pavojų sveikatai;

2) dažnai ir labai dideliu mastu vartojami netinkamai ir todėl gali kelti tiesioginį ar netiesioginį pavojų sveikatai;

3) jų sudėtyje yra medžiagų ar jų darinių, kurių veikimą ir (ar) nepageidaujamas reakcijas reikia tirti toliau;

4) paprastai skiriami gydytojo vartoti parenteraliniu būdu;

5) dėl farmacinių savybių, naujumo arba visuomenės sveikatos interesais vartotini gydymui, kurį galima taikyti tik ligoninėje;

6) skirti gydyti ligoms, kurios turi būti diagnozuojamos ligoninėje arba įstaigoje, turinčioje atitinkamą diagnostikos įrangą (nors jie gali būti vartojami ir pacientas gali būti stebimas kitomis sąlygomis);

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.

3. Receptinių vaistinių preparatų grupėje nustatomas specialiuose receptų blankuose išrašomų preparatų pogrupis. Jam priskiriami vaistiniai preparatai, atitinkantys nors vieną iš šių kriterijų:

1) jų sudėtyje yra narkotinių ar psichotropinių medžiagų, įrašytų į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro tvirtinamų Narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašų II sąrašą (Narkotinės ir psichotropinės medžiagos, leidžiamos vartoti medicinos tikslams);

2) netinkamai vartojami jie gali kelti didelį piktnaudžiavimo pavojų, sukelti priklausomybę arba gali būti vartojami neteisėtais tikslais;

3) jų sudėtyje yra vaistinių medžiagų, kurias dėl naujumo arba savybių atsargumo dėlei galima priskirti nurodytiesiems šio straipsnio 3 dalies 2 punkte.

4. Vaistiniai preparatai, kurie neatitinka šio straipsnio 2 ir (ar) 3 dalies kriterijų, priskiriami nereceptinių vaistinių preparatų grupei.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-2376](#), 2012-11-06, *Žin.*, 2012, Nr. 135-6865 (2012-11-22)

11 straipsnis. Paraiškos gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę teikimas

1. Asmuo, kuris nori įgyti EEE neregistruoto vaistinio preparato rinkodaros teisę iš karto keliuose EEE valstybėse, tarp kurių yra ir Lietuvos Respublika, turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai paraišką gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę pagal decentralizuotą procedūrą ir bylą, tapacią tai, kuri pateikiama kitos valstybės (valstybių) įgaliotai institucijai ar institucijoms.

2. Asmuo, kuris nori įgyti vaistinio preparato rinkodaros teisę kitoje ar kitose EEE valstybėse, tarp kurių yra ir Lietuvos Respublika, turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai paraišką gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę pagal savitarpio pripažinimo procedūrą ir bylą, tapacią tai, kurios pagrindu tą vaistinį preparatą įregistravo pirmoji valstybė, su visais vėlesniais papildymais.

3. Asmuo, kuris nori įgyti vaistinio preparato rinkodaros teisę tik Lietuvos Respublikoje, kai kitoje ar kitose EEE valstybėse šio preparato rinkodaros teisė nesuteikta, turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai paraišką gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę pagal nacionalinę procedūrą.

4. Kartu su paraiška, be kitų sveikatos apsaugos ministro nustatytų dokumentų ir informacijos, turi būti pateikti farmacinių (fizikinių-cheminių, biologinių ar mikrobiologinių), ikiklinikinių (toksikologinių ir farmakologinių) ir klinikinių tyrimų rezultatai.

5. Nepažeidžiant pramoninės nuosavybės ir komercinių paslapčių apsaugos, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatų galima nepateikti įrodžius, kad teikiamas registruoti vaistinis preparatas yra referencinio vaistinio preparato, kuriam yra arba buvo suteikta rinkodaros teisė bet kurioje EEE valstybėje arba Bendrijoje ne mažiau kaip 8 metus, generinis vaistinis preparatas. Šis laikotarpis suprantamas kaip referencinio vaistinio preparato duomenų išimtinumo laikotarpis.

6. Generinį vaistinį preparatą, kurio rinkodaros teisė suteikta pagal šio straipsnio 5 dalį, galima tiekti rinkai praėjus ne mažiau kaip 10 metų nuo referencinio vaistinio preparato pradinės rinkodaros teisės suteikimo dienos. Dvejų metų laikotarpis, skaičiuojamas po duomenų išimtinumo laikotarpio, suprantamas kaip referencinio vaistinio preparato rinkos išimtinumo laikotarpis.

7. Šio straipsnio 6 dalyje nurodytas 10 metų išimtinumo laikotarpis pratęsiamas ne ilgiau kaip dar vieniems metams, jei per pirmuosius 8 metus iš nurodytų 10 metų rinkodaros teisės turėtojas įregistruoja vieną ar kelias naujas terapines indikacijas, kurios iki registravimo atliktais moksliniais vertinimais laikomos teikiančiomis reikšmingą klinikinę naudą, palyginti su esamu gydymu.

8. Taikant šio straipsnio 5–7 dalis, skirtingos veikliosios medžiagos druskos, esteriai, eteriai, izomerai, izomerų mišiniai, kompleksai ar dariniai laikomi ta pačia veikliąja medžiaga, išskyrus atvejį, kai jie reikšmingai skiriasi saugumu ir (ar) veiksmingumu. Šiuo atveju pareiškėjas turi pateikti papildomos informacijos įvairių įregistruotos veikliosios medžiagos druskų, esterių ar darinių saugumui ir (ar) veiksmingumui įrodyti. Įvairios geriamosios paprasto atpalaidavimo farmacinės formos laikomos ta pačia forma. Biologinio įsisavinamumo tyrimų duomenų nereikia pateikti įrodžius, kad generinis vaistinis preparatas atitinka Europos Sąjungos institucijų skelbiamų specialių gairių nustatytus kriterijus.

9. Šio straipsnio 5–7 dalys netaikomos referenciniams vaistiniams preparatams, kurių registravimo paraiškos buvo pateiktos iki 2005 m. sausio 9 d. Jeigu referencinio vaistinio preparato registravimo paraiška pateikta iki numatytos datos, nepažeidžiant pramoninės nuosavybės ir komercinių paslapčių apsaugos, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatų galima nepateikti įrodžius, kad teikiamas registruoti vaistinis preparatas yra referencinio preparato, kuris yra arba buvo registruotas Bendrijoje ne mažiau kaip 10 metų arba bet kurioje EEE valstybėje ne mažiau kaip 6 arba 10 metų, atsižvelgiant į tos valstybės nustatytą duomenų išimtinumo laikotarpį, generinis vaistinis preparatas.

10. Jei vaistinis preparatas neatitinka generinio vaistinio preparato sąvokos arba biologinis ekvivalentiškumas negali būti įrodytas atitinkamais biologinio įsisavinamumo tyrimais, arba jei yra modifikuojama veiklioji medžiaga (medžiagos), terapinės indikacijos, stiprumas, farmacinė forma arba vartojimo būdas (palyginti su referenciniu vaistiniu preparatu), turi būti pateikti atitinkamų ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų duomenys.

11. Jei biologinis vaistinis preparatas, panašus į referencinį biologinį preparatą, neatitinka generinio vaistinio preparato sąvokos dėl žaliavų ar gamybos procesų skirtumų, turi būti pateikti atitinkamų ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų duomenys. Papildomai pateikiami duomenys turi atitikti sveikatos apsaugos ministro nustatytus vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartus, protokolus ir atitinkamas gaires. Kitų tyrimų, kurių duomenys yra referencinio vaistinio preparato registravimo byloje, rezultatų pateikti nereikia.

12. Papildomas nesumuojamas vienu metų duomenų išimtinumo laikotarpis suteikiamas pripažinto medicininio vartojimo naujai veikliosios medžiagos indikacijai, jeigu dėl jos atlikti reikšmingi ikiklinikiniai ir klinikiniai tyrimai.

13. Būtinų studijų ir tyrimų atlikimas, norint pateikti paraišką registruoti vaistinį preparatą Lietuvos Respublikoje pagal šio straipsnio 5, 10 ir 11 dalis ar Bendrijos vaistinių preparatų registre pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 arba kitose valstybėse pagal tų valstybių teisės aktų reikalavimus, ir su jais susiję praktiniai poreikiai nepažeidžia vaistinių preparatų patento ar papildomos apsaugos liudijimų suteikiamų teisių, numatytų Lietuvos Respublikos patentų įstatyme ir kituose teisės aktuose, reglamentuojančiuose pramoninės nuosavybės apsaugą.

14. Nepažeidžiant teisės aktų, reglamentuojančių pramoninės nuosavybės ir komercinių paslapčių apsaugą, ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų rezultatų galima nepateikti įrodžius, kad

teikiamo registruoti vaistinio preparato veikliosios medžiagos (medžiagų) vartojimas Bendrijos medicinos praktikoje yra pripažintas ne trumpiau kaip 10 metų ir, remiantis sveikatos apsaugos ministro nustatytų vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų reikalavimais, įrodytas jos veiksmingumas ir priimtinas saugumas. Šiuo atveju vietoj ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatų pateikiama atitinkama mokslinė literatūra.

15. Jei teikiamo registruoti vaistinio preparato veikliosios medžiagos įtrauktos į anksčiau įregistruotų vaistinių preparatų sudėtį, tačiau jų derinys terapiniais tikslais nevartotas, pateikiami to derinio naujų ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų rezultatai. Nuorodų į mokslinius duomenis apie kiekvieną veikliąją medžiagą pateikti nereikia.

16. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas gali leisti naudoti jo vardu įregistruoto preparato registravimo byloje pateiktus farmacinius, ikiklinikinius ir klinikinius dokumentus vėliau pateiktoms vaistinių preparatų, kurie turi tokią pačią veikliųjų medžiagų kokybinę ir kiekybinę sudėtį bei farmacinę formą, registravimo paraiškomis nagrinėti.

17. Asmuo privalo pateikti visus (tiek palankius, tiek nepalankius) vaistinio preparato klinikinius ir (ar) mokslinės literatūros duomenis. Informacija turi būti pateikta taip, kad ją remiantis būtų galima priimti moksliškai pagrįstą sprendimą dėl vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo išdavimo ir jo sąlygų.

18. Už pateiktos informacijos, duomenų ir dokumentų teisingumą atsako pareiškėjas ar rinkodaros teisės turėtojas.

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

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi paraišką gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę:

1) įvertina su paraiška pateiktus dokumentus ir informaciją, padaro išvadą, ar jie atitinka nustatytus reikalavimus rinkodaros teisei suteikti;

2) gali pateikti vaistinį preparatą, jo pradines medžiagas, prireikus tarpinius produktus ar kitas sudedamąsias medžiagas tirti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos Vaistų kontrolės laboratorijai, siekdama įsitikinti, kad gamintojo taikomi kontrolės metodai ir su paraiška pateikti jų aprašymai yra tinkami;

3) gali pareikalauti pareiškėją papildyti su paraiška pateiktus dokumentus ir informaciją;

4) įsitikina, kad gamintojas ir (ar) importuotojas turi sąlygas gaminti ir (ar) kontroliuoti vaistinį preparatą pagal metodus, aprašytus kartu su paraiška gauti rinkodaros teisę pateiktuose dokumentuose; pareiškėjui pateikus motyvuotą prašymą, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gali leisti, kad tam tikros stadijos gamyba ir (ar) kontrolė būtų atliekama trečiųjų asmenų, kurie atitinka šiuos reikalavimus.

2. Vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimas išduodamas arba motyvuotas atsisakymas jį išduoti priimamas ne vėliau kaip per 210 dienų nuo paraiškos, pateiktos pagal nustatytus reikalavimus, priėmimo dienos. Laikas, per kurį pareiškėjas pateikia Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pareikalautus papildomus dokumentus, informaciją ir prireikus paaiškinimus žodžiu ir (ar) raštu, į paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas.

3. Priėmusi sprendimą suteikti vaistinio preparato rinkodaros teisę, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba:

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

2) įrašo vaistinį preparatą į Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą;

3) priskiria preparatą nereceptiniams ar receptiniams vaistiniams preparatams vadovaudamasi šio įstatymo nustatytais vaistinių preparatų klasifikavimo kriterijais;

4) viešai visuomenės informavimo priemonėse praneša apie vaistinio preparato įregistravimą ir paskelbia jo charakteristikų santrauką, 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;

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 protokolas atnaujinamas gavus naujos informacijos apie preparato kokybę, saugumą ir veiksmingumą;

6) nedelsdama suteikia galimybę visuomenei susipažinti su vertinimo protokolo turiniu ir jame pateikto vertinimo motyvais, išskyrus konfidencialaus komercinio pobūdžio informaciją. Viešinantame 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.

4. Už paraiškos suteikti vaistinio preparato rinkodaros teisę, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat už rinkodaros pažymėjimo išdavimą mokama nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

5. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi paraišką gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę, taikydama Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatytą procedūrą (nacionalinę procedūrą), nustato, kad paraiška gauti to paties vaistinio preparato rinkodaros teisę nagrinėjama kitoje EEE valstybėje, paraiška nesvarstoma ir pareiškėjui siūloma ją pateikti decentralizuotai procedūrai.

6. Jei Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi paraišką gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę, taikydama nacionalinę procedūrą nustato, kad to paties vaistinio preparato rinkodaros teisę yra suteikta kitoje EEE valstybėje, paraiška nesvarstoma ir pareiškėjui siūloma ją pateikti pagal savitarpio pripažinimo procedūrą.

7. Informacija apie pateiktas paraiškas gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę arba pakeisti vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygas tol, kol nepriimtas sprendimas, yra konfidenciali ir neskelbiama, išskyrus atvejus, kai Lietuvos Respublikos įstatymai arba Europos Sąjungos teisės aktai reikalauja šią informaciją atskleisti.

8. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, priimdama sprendimą suteikti vaistinio preparato rinkodaros teisę, turi teisę nustatyti registracijos sąlygas (nurodydama, jeigu reikia, jų vykdymo 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.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-1383](#), 2011-05-19, *Žin.*, 2011, Nr. 69-3291 (2011-06-07)

Nr. [XI-2376](#), 2012-11-06, *Žin.*, 2012, Nr. 135-6865 (2012-11-22)(papildyta 8 dalimi)

13 straipsnis. Atsisakymas suteikti vaistinio preparato rinkodaros teisę

Vaistinio preparato rinkodaros teisė nesuteikiama, jeigu atlikus pareiškėjo pateiktos paraiškos, dokumentų ir informacijos ekspertizę, nustatomas bent vienas iš šių pagrindų:

1) nepalankus vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis;

2) pareiškėjas nepakankamai pagrindžia vaistinio preparato veiksmingumą;

3) vaistinio preparato kokybinė ir (ar) kiekybinė sudėtis neatitinka deklaruojamos;

4) su paraiška pateikta informacija ir dokumentai neatitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų;

5) nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

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

1. Vaistinio preparato rinkodaros teisė suteikiama 5 metų laikotarpiui.

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

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. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atnaujina vaistinio preparato rinkodaros teisę, jeigu jo naudos ir rizikos santykis vėl įvertinamas teigiamai.

5. Šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka atnaujinta vaistinio preparato rinkodaros teisė galioja neribotą laiką, išskyrus atvejį, kai dėl pagrįstų priežasčių, susijusių su farmakologiniu budrumu, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba nusprendžia, kad po kito 5 metų laikotarpio ją būtina dar kartą atnaujinti.

6. Jei suteikus rinkodaros teisę vaistinis preparatas per 3 metus netiekiamas rinkai arba jei rinkoje 3 metus iš eilės nėra vaistinio preparato, kuris jau buvo tiekiamas rinkai, tai rinkodaros pažymėjimo galiojimas panaikinamas.

7. Išimtiniais atvejais visuomenės sveikatos interesais Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gali nepanaikinti vaistinio preparato, kuris pagal šio straipsnio 6 dalį netiekiamas rinkai, rinkodaros pažymėjimo galiojimo.

8. Už paraiškos ekspertizę atnaujinant vaistinio preparato rinkodaros teisę, vaistinio preparato naudos ir rizikos santykio įvertinimą remiantis vaistinio preparato periodiškai atnaujinamu saugumo protokolu bei kitais dokumentais ir informacija (išskyrus atvejus, kai protokolai pateikiami nedelsiant, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos reikalavimu) vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas moka nustatyto dydžio valstybės rinkliavą.

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.

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

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.

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.

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 išvadas, rekomenduoti atitinkamiems rinkodaros teisės turėtojams atlikti bendrą poregistracinį saugumo tyrimą.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-1383](#), 2011-05-19, Žin., 2011, Nr. 69-3291 (2011-06-07)

Nr. [XI-2376](#), 2012-11-06, Žin., 2012, Nr. 135-6865 (2012-11-22)(papildyta 9-13 dalimis)

15 straipsnis. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo pareigos ir atsakomybė

1. Suteikus vaistinio preparato rinkodaros teisę, jos turėtojas, atsižvelgdamas į mokslo ir technikos pažangą, prirėkęs privalo atitinkamai koreguoti vaistinio preparato gamybą ir tyrimus, kad vaistinis preparatas būtų gaminamas ir tikrinamas visuotinai pripažintais moksliniais metodais.

2. Vaistinio preparato gamybos ir tyrimo metodų keitimus turi patvirtinti Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

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.

3. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas turi užtikrinti, kad informacija, teikiama vaistinio preparato charakteristikų santraukoje, atitiktų patvirtintąjį suteikus rinkodaros teisę ir vėliau.

4. Jeigu vaistinio preparato gamintojas nėra rinkodaros teisės turėtojas, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos reikalavimu jis turi pateikti įrodymus apie vaistinio preparato ir (ar) jo sudedamųjų dalių, taip pat gamybos tarpinių etapų kontrolę, atliktą pagal informaciją, pateiktą kartu su paraiška gauti rinkodaros teisę.

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.

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 išvadas ir vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas, viešai paskelbtas Europos vaistų interneto svetainėje, įkurtoje pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 26 straipsnį.

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.

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. Suteikus vaistinio preparato rinkodaros teisę, jos turėtojas per šešis mėnesius privalo pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šio preparato pirmojo patiekimo Lietuvos Respublikos rinkai datą ir, bendradarbiaudamas su platintojais, užtikrinti tinkamą ir reikiamo dažnumo tiekimą, atitinkantį pacientų poreikį.

8. Likus ne mažiau kaip dviem mėnesiams iki numatomo laikino arba nuolatinio vaistinio preparato tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai nutraukimo, jo rinkodaros teisės turėtojas apie tai turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

9. Rinkodaros teisės turėtojas, prieš tiekdamas rinkai imunologinių ir (ar) kraujo preparatų serijas, kiekvienos serijos bandinius turi pateikti ištirti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, išskyrus atvejus, kai serijos kontrolė atlikta kitos EEE valstybės oficialioje vaistų kontrolės laboratorijoje ar įgaliotoje tokius tyrimus atlikti laboratorijoje, kuri patvirtina, kad serija atitinka kokybės kontrolės dokumentus, pateiktus kartu su paraiška gauti rinkodaros teisę. Šiuo atveju Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikiama EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimo kopija.

10. Rinkodaros teisės turėtojas turi užtikrinti, kad būtų tinkamai atlikta kraujo preparatų gamybos ir gryninimo procesų validacija, gamybos serijos vienodos ir, kiek tai leidžia šiuolaikinių technologijų galimybės, kad kraujo preparatuose nėra specifinių virusinių užkratų. Jis turi pranešti

Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie metodus, naudojamus patogeniniams virusams, kurie gali būti perduoti su kraujo preparatais, sunaikinti, ir jos prašymu pateikti nesupakuoto produkto ir (ar) vaistinio preparato bandinius.

11. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos reikalavimu, ypač jei tai būtina dėl priežasčių, susijusių su farmakologiniu budrumu, rinkodaros teisės turėtojas turi pateikti jai visus duomenis apie tai, kiek vaistinio preparato realizuota, ir turimus duomenis apie tai, kiek jo buvo išrašyta.

12. Jei pagal šio įstatymo 66 straipsnį sustabdomas vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo galiojimas, rinkodaros teisės turėtojas turi apie tai pranešti didmeninio platinimo įmonėms, vaistinėms ir sveikatos priežiūros įstaigoms, įsigijusioms šio preparato.

13. Jei pagal šio įstatymo 66 straipsnį panaikinamas vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo galiojimas, rinkodaros teisės turėtojas, bendradarbiaudamas su didmeninio platinimo įmonėmis, nedelsdamas turi atšaukti vaistinį preparatą iš rinkos.

14. Už vaistinio preparato rinkodarą atsako jo rinkodaros teisės turėtojas; atstovo paskyrimas neatleidžia teisės aktų nustatyta tvarka rinkodaros teisės turėtojo nuo atsakomybės.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-2376](#), 2012-11-06, *Žin.*, 2012, Nr. 135-6865 (2012-11-22)(papildyta 2^l, 5^l, 6^l dalimis)

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, *Žin.*, 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

16 straipsnis. Homeopatinių ir tradicinių augalinių preparatų tiekimo rinkai ypatumai

1. Homeopatiniai preparatai, atitinkantys sveikatos apsaugos ministro nustatytus kriterijus, registruojami pagal sveikatos apsaugos ministro nustatytą supaprastintą homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūrą. Šiems preparatams netaikomi farmakologinio budrumo reikalavimai.

2. Sveikatos apsaugos ministras, atsižvelgdamas į Lietuvos Respublikos homeopatijos tradicijas ir sveikatos priežiūros poreikius, homeopatiniams preparatams, išskyrus nurodytus šio straipsnio 1 dalyje, gali patvirtinti specialią registravimo procedūrą, nustatydamas specifinius ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų reikalavimus. Jei tokia procedūra patvirtinama, apie tai informuojama Europos Komisija.

3. Homeopatiniai vaistiniai preparatai, nenurodyti šio straipsnio 1 ir 2 dalyse, registruojami šio įstatymo 11 straipsnio nustatyta tvarka.

4. Tradiciniams augaliniams preparatams, atitinkantiems sveikatos apsaugos ministro nustatytus kriterijus, taikoma supaprastinta tradicinių augalinių preparatų registravimo procedūra, išskyrus atvejį, kai Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba nusprendžia, kad toks preparatas atitinka registracijos pagal šio įstatymo 11 straipsnį kriterijus.

5. Jei tradicinis augalinis preparatas atitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytus homeopatinių preparatų, kurie gali būti registruojami pagal supaprastintą homeopatinių preparatų registravimo procedūrą, kriterijus, jis registruojamas taikant šią procedūrą.

6. Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai priėmus sprendimą registruoti šiame straipsnyje nurodytus preparatus, jie įrašomi į Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą ir išduodamas registracijos pažymėjimas.

17 straipsnis. Vaistinių preparatų lygiagrečius importas

1. Į Lietuvos Respubliką gali būti lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai, kurie įregistruoti Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąraše ir dėl kurių išduotas lygiagretaus importo leidimas.

2. Šio įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka Valstybinė vaistų kontrolės 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.

3. Lygiagretaus importo leidimas gali būti išduodamas vaistiniam preparatui, kuris yra tapatus Lietuvos Respublikoje registruotam vaistiniam preparatui ar pakankamai į jį panašus.

4. 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.

5. Priėmus sprendimą įregistruoti vaistinį preparatą, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba:

1) priskiria lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą nereceptiniams ar receptiniams vaistiniams preparatams;

2) išduoda lygiagretaus importo leidimą su šiais priedais: pakuotės ženklavimu ir pakuotės lapeliu;

3) įrašo vaistinį preparatą į Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašą.

6. Vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimas gali būti išduodamas tik juridiniam asmeniui, gavusiam šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą didmeninio platinimo licenciją.

7. Vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimas išduodamas arba motyvuotas atsisakymas jį išduoti priimamas ne vėliau kaip per 45 dienas nuo paraiškos ir dokumentų, pateiktų pagal sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus, priėmimo dienos. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, prieš priimdama sprendimą, turi kreiptis į EEE valstybės, iš kurios numatoma lygiagrečiai importuoti vaistinį preparatą, kompetentingą instituciją, prašydama pateikti duomenis ir informaciją, susijusią su vaistinio preparato registracija. Taip pat ji turi teisę prašyti pareiškėją pateikti papildomų su paraiška gauti lygiagretaus importo leidimą susijusių duomenų (informacijos), kuriais nedisponuoja arba negali disponuoti Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, nes jie nėra jai pateikti vaistinio preparato, su kuriuo lyginamas lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas, rinkodaros teisės turėtojo arba negali būti gauti bendradarbiaujant su EEE valstybės, iš kurios numatoma lygiagrečiai importuoti vaistinį preparatą, kompetentinga institucija. Laikas, per kurį kitos EEE valstybės, kuriose registruotas numatomas lygiagrečiai importuoti vaistinis preparatas, įgaliota institucija pateikia Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos paprašytus papildomus dokumentus ir per kurį pareiškėjas pateikia Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pareikalautus papildomus duomenis (informaciją) ir prireikus paaiškinimus raštu, į paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas.

8. Lygiagretaus importo leidimas išduodamas neterminuotam laikui.

9. Už paraiškos registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą ar pakeisti lygiagretaus importo leidimo sąlygas, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat lygiagretaus importo leidimo ir ekspertizės pažymos išdavimą mokama valstybės rinkliava.

10. Lygiagrečiai importuoti vaistinį preparatą į Lietuvos Respubliką turi teisę tik šio vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo turėtojas.

11. Lygiagretaus importo leidimo turėtojas apie ketinimą lygiagrečiai importuoti vaistinį preparatą ne vėliau kaip prieš 15 darbo dienų iki numatomo pirmojo importo turi pranešti raštu šio vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojui ir Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai. Lygiagretaus importo leidimo turėtojas apie atliktą lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato perpakavimą turi pranešti raštu vaistinio preparato prekės ženklo turėtojui arba jo teisių perėmėjui ne vėliau kaip prieš 15 darbo dienų iki numatomo pirmojo perpakauto vaistinio preparato pateikimo rinkai ir prekės ženklo ar jo teisių perėmėjo prašymu pateikti perpakauto vaistinio preparato pavyzdį susipažinimui.

12. Pagrindinės lygiagretaus importo leidimo turėtojo pareigos:

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;

2) užtikrinti, kad būtų lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas (jo serijos), kurio registracija galioja eksportuojančioje šalyje;

3) prieš tiekiant rinkai imuninių ir (ar) kraujo preparatų serijas, pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai EEE valstybės oficialios kontrolės institucijos išduoto serijos išleidimo pažymėjimo kopiją;

4) jei sustabdomas lygiagrečiaus importo leidimo galiojimas, nedelsiant (bet ne vėliau kaip per 5 darbo dienas) apie tai pranešti kitoms didmeninio platinimo įmonėms, vaistinėms ir sveikatos priežiūros įstaigoms, įsigijusioms šio preparato;

5) jei panaikinamas lygiagrečiaus importo leidimo galiojimas ir preparatas išbraukiamas iš Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašo, bendradarbiaujant su kitomis didmeninio platinimo įmonėmis nedelsiant atšaukti vaistinių preparatą iš rinkos. Kai dėl priešasčių, nesusijusių su vaistinio preparato kokybe, saugumu ar veiksmingumu, panaikinamas lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato rinkodaros teisės galiojimas eksportuojančioje valstybėje, lygiagrečiaus importo leidimas galioja ir lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas nėra išbraukiamas iš Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašo tol, kol pasibaigia Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nustatytas protingas terminas išparduoti lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato atsargas;

6) vykdyti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nurodymus, susijusius su lygiagrečiai importuojamu vaistiniu preparatu dėl lygiagrečiaus importo leidimo sąlygų keitimo ir lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato serijų atšaukimo iš rinkos.

13. Kitus reikalavimus, susijusius su lygiagrečiu importu, ir kitas lygiagrečiaus importo leidimo turėtojo pareigas nustato sveikatos apsaugos ministras.

14. Informacija apie pateiktas paraiškas registruoti lygiagrečiai importuojamus vaistinius preparatus ar registravimo sąlygų pakeitimus tol, kol nepriimtas sprendimas, yra konfidenciali ir neskelbiama, išskyrus atvejus, kai Lietuvos Respublikos įstatymai arba Europos Sąjungos teisės aktai reikalauja šią informaciją atskleisti.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-1383](#), 2011-05-19, *Žin.*, 2011, Nr. 69-3291 (2011-06-07)

Nr. [XI-2376](#), 2012-11-06, *Žin.*, 2012, Nr. 135-6865 (2012-11-22)

KETVIRTASIS SKIRSNIS KLINIKINIAI VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMAI

18 straipsnis. Klinikinių vaistinio preparato tyrimų reikalavimai

1. Klinikinius vaistinio preparato tyrimus reglamentuoja Lietuvos Respublikos teisės aktai. Kaip jų laikomasi, kontroliuoja Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ir kitos pagal įstatymus įgaliotos institucijos.

2. Pagrindinio tyrėjo kvalifikacija turi atitikti sveikatos apsaugos ministro nustatytus kvalifikacinius reikalavimus.

3. Visi klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai turi būti planuojami, atliekami, registruojami ir ataskaitos apie juos teikiamos laikantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintų Geros klinikinės praktikos taisyklių reikalavimų.

4. Klinikinius vaistinio preparato tyrimus vykdyti galima tik turint Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos leidimą. Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

5. Tiriamieji vaistiniai preparatai klinikiniams tyrimams įsigyjami ir išduodami sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

6. Klinikinio tyrimo užsakovas ar jo atstovas ir (ar) pagrindinis tyrėjas, norėdami gauti pritarimo liudijimą ar leidimą klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams atlikti, turi pateikti dokumentus, kurių sąrašą tvirtina sveikatos apsaugos ministras. Už dokumentų, kurie pateikiami norint gauti Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo liudijimą ir Valstybinės vaistų kontrolės leidimą, ekspertizę ir pritarimo liudijimų bei leidimų išdavimą mokamos nustatyto dydžio valstybės rinkliavos.

7. Lietuvos bioetikos komitetas pritarimą arba nepritarimą klinikiniam tyrimui atlikti pareiškia ne vėliau kaip per 60 dienų nuo paraiškos priėmimo dienos. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba leidimą atlikti klinikinį tyrimą išduoda arba motyvuotą atsisakymą jį išduoti pateikia ne vėliau kaip per 60 dienų nuo paraiškos priėmimo dienos. Ji gali išduoti leidimą klinikiniam tyrimui atlikti tik esant Lietuvos bioetikos komiteto pritarimui.

8. Šio straipsnio 7 dalyje nurodytas terminas gali būti pratęsiamas 30 dienų tais atvejais, kai prašoma leidimo tyrimams, kurių metu naudojami šie tiriamieji vaistiniai preparatai:

- 1) skirti genų terapijai;
- 2) skirti somatinių ląstelių terapijai;
- 3) genetiškai modifikuotų organizmų preparatai.

9. Jei konsultuojamasi su ekspertais, šio straipsnio 8 dalyje nurodytiems tiriamiesiems vaistiniams preparatams leidimo pradėti klinikinius tyrimus išdavimo terminas gali būti pratęsiamas dar 90 dienų, iš viso – iki 180 dienų. Ksenogeninių ląstelių terapijos klinikinių tyrimų leidimo išdavimo terminas neribojamas.

10. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba duomenis apie klinikinį vaistinio preparato tyrimą į Europos duomenų bazę „EudraCT“ įtraukia pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos patvirtintą standartinės veiklos tvarką, parengtą vadovaujantis išsamiomis Europos Komisijos rekomendacijomis.

11. Jei Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba arba Lietuvos bioetikos komitetas turi objektyvių priežasčių manyti, kad paraiška gauti leidimą vykdyti klinikinį vaistinio preparato tyrimą neatitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų, arba turi informacijos, kuri kelia abejonių dėl klinikinio tyrimo saugumo ar mokslinio pagrįstumo, gali neišduoti leidimo vykdyti klinikinį vaistinio preparato tyrimą ar pritarimo liudijimo, apie tai pranešdami užsakovui.

12. Užsakovas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir Lietuvos bioetikos komitetui turi pateikti visą gautą svarbią informaciją apie klinikinio tyrimo metu pastebėtus nepageidaujamus reiškinius ar įtariamas nepageidaujamas reakcijas į tiriamąjį vaistinį preparatą.

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.

14. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gali priimti sprendimą sustabdyti arba nutraukti klinikinį vaistinio preparato tyrimą šalyje, kai jis jau atliekamas, jeigu turi svarių priežasčių nuspręsti, kad nevykdomos leidime nurodytos sąlygos, arba abejoja dėl klinikinio tyrimo saugumo ar mokslinio pagrįstumo, ir nurodyti šio sprendimo priežastis. Užsakovas ir tyrėjas turi nedelsdami išnagrinėti sustabdymo ar nutraukimo priežastis ir per vieną savaitę pateikti ataskaitą, kurioje būtų nagrinėjami iškelti klausimai ir visos išskirtinės aplinkybės, prieštaraujančios tolesniam klinikinio vaistinio preparato tyrimo vykdymui. Gavusi ataskaitą, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą dėl tyrimo sustabdymo, sustabdymo panaikinimo ar tyrimo nutraukimo.

15. Lietuvos bioetikos komitetui nutarus sustabdyti ar nutraukti pritarimo liudijimo galiojimą, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip per 7 dienas priima sprendimą tyrimą sustabdyti arba nutraukti.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-2376](#), 2012-11-06, Žin., 2012, Nr. 135-6865 (2012-11-22)

PENKTASIS SKIRSNIS FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJAVIMAS

19 straipsnis. Farmacinės veiklos licencijavimas

1. Vaistinių, tiriamųjų vaistinių preparatų gamyba, importas iš trečiųjų šalių, didmeninis vaistinių preparatų platinimas, vaistinės veikla yra licencijuojama farmacinė veikla.

2. Juridiniams asmenims ir užsienio juridinių asmenų filialams (toliau – juridinis asmuo) išduodamos šios licencijų rūšys:

- 1) gamybos licencija;
- 2) didmeninio platinimo licencija;
- 3) vaistinės veiklos licencija;
- 4) gamybinės vaistinės veiklos licencija.

3. Licencijas išduoda, pakeičia, stabdo, naikina jų galiojimą ar naikina galiojimo sustabdymą, įrašo pasikeitusius informaciją ir (ar) duomenis į dokumentus, pateiktus licencijai

gauti, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklės tvirtina Vyriausybė.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-1506](#), 2011-06-22, *Žin.*, 2011, Nr. 86-4148 (2011-07-13)

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, *Žin.*, 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

20 straipsnis. Licencijų išdavimas

1. Juridinis asmuo, norintis gauti licenciją, turi pateikti paraišką ir kitus dokumentus, nustatytus Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse. Už paraiškos, pateiktų duomenų ir informacijos teisingumą atsako pareiškėjas.

2. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojai, atliekantys kontrolės veiksmus, turi nuvykti į paraiškoje deklaruotą veiklos vietą patikrinti pateiktų duomenų ir informacijos tikslumo ir teisingumo, įvertinti, ar juridinis asmuo teisės aktų nustatyta tvarka yra pasirengęs vykdyti farmacinę veiklą, išskyrus atvejus, kai pateikiama vaistinės ar gamybinės vaistinės veiklos licencijos paraiška.

3. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą išduoti licenciją tik įsitikinusi, kad pateikti duomenys ir informacija atitinka šio įstatymo, Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių, sveikatos apsaugos ministro įsakymų ir kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus.

4. Licencija išduodama šio įstatymo nustatytais terminais. Jei reikia, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi teisę prašyti pareiškėją pateikti su sprendimo priėmimu, taip pat šio įstatymo 29 straipsnyje nustatytoms pareigoms vykdyti numatyto asmens, kurio kvalifikacija ir patirtis nustatyti šio įstatymo 28 straipsnyje, ar asmens, kurio pareigos, kvalifikacija ir patirtis nustatyti šio įstatymo 34 straipsnyje, tvirtinimu susijusią išsamesnę informaciją. Pareiškėjas informaciją turi pateikti ne vėliau kaip per 30 dienų. Terminas, per kurį pareiškėjas pateikia šią informaciją, neįskaitomas į šio įstatymo nustatytais terminais priimamo sprendimo dėl licencijos išdavimo priėmimo laikotarpį.

5. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prašymu valstybės ir savivaldybės institucijos, taip pat kiti asmenys privalo nedelsdami jai pateikti turimą informaciją apie juridinio asmens ar užsienio juridinio asmens filialo steigėjus, akcininkus, vadovus, juridinio asmens finansinę būklę, veiklą, nustatytus įstatymų ir kitų teisės aktų pažeidimus, atliktų tikrinimų ir revizijų išvadas bei kitą informaciją, kuri Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai reikalinga priimant sprendimą dėl licencijos išdavimo.

6. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba apie licencijų išdavimą, keitimą, galiojimo sustabdymą, galiojimo sustabdymo panaikinimą ar licencijos panaikinimą praneša Juridinių asmenų registrai Juridinių asmenų registro nuostatuose nustatyta tvarka, paskelbia Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje.

7. Licencija išduodama neterminuotam laikui.

8. Už juridinio asmens pasirengimo vykdyti farmacinę veiklą teisės aktų nustatyta tvarka vertinimą, taip pat licencijos išdavimą mokama nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-1383](#), 2011-05-19, *Žin.*, 2011, Nr. 69-3291 (2011-06-07)

21 straipsnis. Informacijos ir duomenų pakeitimai licencijos turėtojo pateiktuose dokumentuose licencijai gauti

1. Jei licencijos turėtojas nori pakeisti informaciją ir (ar) duomenis dokumentuose, pateiktuose jo licencijai gauti (toliau – licencijos informacija ir duomenys), jis turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai sveikatos apsaugos ministro nustatytos formos paraišką ir dokumentus, patvirtinančius keičiamus licencijos informaciją ir duomenis.

2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi paraišką, turi teisę nuvykti į deklaruojamą vietą ir patikrinti, ar juridinis asmuo pasirengęs vykdyti farmacinę veiklą naujomis sąlygomis.

3. Sprendimas dėl keičiamų licencijos informacijos ir duomenų priimamas ne vėliau kaip per 30 dienų nuo paraiškos ir dokumentų pateikimo, išskyrus atvejus, numatytus šio įstatymo 26 straipsnio 3 dalyje ir 32 straipsnio 3 dalyje.

4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gali prašyti pareiškėją pateikti su sprendimo priėmimu susijusią išsamesnę informaciją. Pareiškėjas turi pateikti informaciją ne vėliau kaip per

30 dienų. Terminas, per kurį pareiškėjas pateikia šią informaciją, neįskaitomas į sprendimo priėmimo laikotarpį.

22 straipsnis. Atsisakymas išduoti licenciją, įrašyti pasikeitusius licencijos duomenis ir informaciją

Licencija neišduodama ar atsisakoma įrašyti pasikeitusius licencijos duomenis ir informaciją, jeigu:

- 1) pateikti paraiška ir dokumentai neatitinka šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytų reikalavimų;
- 2) pareiškėjas per nustatytą terminą nepateikė prašytos papildomos informacijos;
- 3) pareiškėjas ar jo vykdoma farmacinė veikla neatitinka šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytų reikalavimų;
- 4) pareiškėjui iškelta bankroto byla;
- 5) nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava;
- 6) juridiniam asmeniui buvo panaikintas licencijos galiojimas ir nuo licencijos galiojimo panaikinimo nepraėjo 6 mėnesiai (ši nuostata netaikoma, kai licencijos turėtojas nutraukia licencijuojamą veiklą ir pateikia Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prašymą panaikinti licencijos galiojimą).

23 straipsnis. Licencijos galiojimo sustabdymas, licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimas ar licencijos galiojimo panaikinimas

1. Licencijos galiojimas sustabdomas, jeigu:
 - 1) vykdoma veikla neatitinka licencijos informacijos ir duomenų, nesilaikoma licencijuojamos veiklos sąlygų;
 - 2) licencijos turėtojas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia prašymą sustabdyti licencijos galiojimą.
2. Licencijos galiojimo sustabdymas panaikinamas, kai:
 - 1) Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi licencijos turėtojo raštišką pranešimą apie pašalintus licencijuojamos veiklos sąlygų pažeidimus, nustato, kad pareiškėjas iš tikrųjų pašalino nurodytus pažeidimus;
 - 2) licencijos galiojimas buvo sustabdytas licencijos turėtojo prašymu ir kai Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gauna licencijos turėtojo prašymą panaikinti licencijos galiojimo sustabdymą.
3. Licencijos galiojimas panaikinamas, jeigu:
 - 1) licencijos turėtojas nutraukia licencijuojamą veiklą ir pateikia Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prašymą panaikinti licencijos galiojimą;
 - 2) licencijos turėtojas, kurio licencijos galiojimas buvo sustabdytas, per nustatytą terminą nepašalina licencijuojamos veiklos sąlygų pažeidimų;
 - 3) Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba nustato, kad sustabdžius licencijos galiojimą juridinis asmuo ar jo filialas toliau verčiasi licencijuojama farmacine veikla;
 - 4) juridinis asmuo pasibaigė;
 - 5) pateikti klaidinantys duomenys licencijai gauti;
 - 6) licencijos turėtojas, sustabdžius jo licencijos galiojimą, per 12 mėnesių nuo licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimo padarė pažeidimą, dėl kurio būtų stabdomas jo licencijos galiojimas.
4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba sustabdo ar panaikina licencijos galiojimą visai veiklai ar daliai veiklos, jei licencijos turėtojas pažeidžia šio įstatymo, Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių ir sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus.
5. Jeigu dėl šio įstatymo 29 straipsnyje nustatytoms pareigoms vykdyti įdarbinto kvalifikuoto asmens, kurio kvalifikacija ir patirtis atitinka šio įstatymo 28 straipsnio reikalavimus (toliau – kvalifikuotas asmuo, atsakingas už gamybą ir (ar) importą), ar farmacinės veiklos vadovo padarytų farmacinės veiklos pažeidimų iškeliama baudžiamoji ar administracinė byla arba pradedamas tyrimas dėl darbo tvarkos pažeidimų, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba sustabdo jo įgaliojimus bylos nagrinėjimo ar tyrimo laikotarpiu.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-1383](#), 2011-05-19, *Žin.*, 2011, Nr. 69-3291 (2011-06-07)

ŠEŠTASIS SKIRSNIS GAMYBA IR IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ

24 straipsnis. Pagrindiniai gamybos ir importo iš trečiųjų šalių reikalavimai

1. Juridinis asmuo gali verstis vaistinių, tiriamųjų vaistinių preparatų gamyba ir (ar) importu iš trečiųjų šalių tik gavęs šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą gamybos licenciją.

2. Juridinis asmuo gali verstis vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų visa ir daline gamyba ir (ar) vykdyti operacijas, susijusias su fasavimu, pakavimu, ženkliniu, pateiktimi, tik turėdamas gamybos licenciją. Šią licenciją jis taip pat turi turėti, kai vaistinius preparatus, tiriamuosius vaistinius preparatus gamina ir (ar) importuoja iš trečiųjų šalių tik eksportui. Gamybos licencija suteikia teisę platinti šios licencijos turėtojo pagamintus vaistinius preparatus.

3. Gamybos licencijos nereikalaujama:

1) ekstemporaliems vaistiniams preparatams gaminti;

2) pramoniniu būdu arba pramoninę gamybos procesą apimančiu metodu pagamintų vaistinių preparatų pakuotei perpakuoti, perfasuoti, pateikčiai keisti, jeigu šią veiklą atlieka vaistinės ar filialai ir šie vaistiniai preparatai skirti tik tos vaistinės ar to vaistinės filialo aptarnaujamiems fiziniams asmenims;

3) radiofarmaciniams preparatams, kuriuos pagal gamintojo nurodymus iš registruotų radionuklidų generatorių, radionuklidų rinkinių ar radionuklidų pirmtakų prieš vartojimą ruošia sveikatos priežiūros įstaiga, turinti veiklos su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais licenciją, toje įstaigoje vartoti;

4) tiriamiesiems vaistiniams preparatams prieš vartojimą ar pakavimą praskiesti, jei tai atlieka klinikinių tyrimų centruose farmacijos specialistai ar kiti tam įgalioti asmenys ir šie preparatai skirti vartoti tik tame centre;

5) vardinių vaistinių preparatų importui iš trečiųjų šalių.

4. Vaistiniai, tiriamieji vaistiniai preparatai gaminami ir (ar) importuojami iš trečiųjų šalių laikantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintų vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatų, Europos Komisijos, Europos vaistų agentūros ir kitų Europos Sąjungos institucijų nurodymų (toliau – gera gamybos praktika).

5. Iš trečiųjų šalių importuojami vaistiniai, tiriamieji vaistiniai preparatai turi būti pagaminti įmonėse, kurioms tos šalies įgaliotos institucijos leista verstis vaistinių, tiriamųjų vaistinių preparatų gamyba ir kurių geros gamybos praktikos standartai atitinka bent Europos Sąjungos nustatytuosius.

6. Vaistinių preparatų gamybai pradinėmis medžiagomis galima naudoti tik tas veikliąsias medžiagas, kurios atitinka šio įstatymo 24¹ straipsnyje nustatytus reikalavimus.

7. Gamybos licencijos turėtojas, perpakuojantis vaistinius preparatus, nurodytus šio įstatymo 8 straipsnio 8¹ dalyje, gali visiškai ar iš dalies pašalinti arba uždengti pakuočių apsaugos priemones, jeigu jas pakeičia kitomis sveikatos apsaugos ministro nustatytais kriterijais atitinkančiomis ekvivalentiškoms apsaugos priemonėms.

8. Gamybos licencijos turėtojai, įskaitant šio straipsnio 7 dalyje nurodytuosius, laikomi vaistinio preparato gamintojais ir atsako už žalą, atsiradusią dėl netinkamos kokybės vaistinių preparatų, Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka.

9. Šio skirsnio nuostatos taikomos ir tarpiniams produktams.

10. Kraujo preparatai gali būti gaminami tik iš žmogaus kraujo ir plazmos, kurie surinkti ir ištirti pagal sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, *Žin.*, 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

24¹ straipsnis. Pagrindiniai veikliųjų medžiagų gamybos, importo iš trečiųjų šalių, platinimo ir pagalbinių medžiagų gamybos reikalavimai

1. Veikliosios medžiagos, įskaitant skirtas eksportuoti, turi būti gaminamos ar importuojamos iš trečiųjų šalių ir platinamos laikantis Europos Sąjungos teisės aktų, reglamentuojančių veikliųjų medžiagų gamybą, importą iš trečiųjų šalių ir platinimą, reikalavimų bei Europos Sąjungos institucijų atitinkamų nurodymų (toliau – veikliųjų medžiagų gera gamybos arba platinimo praktika). Iš trečiųjų šalių importuojamos veikliosios medžiagos turi būti

pagamintos laikantis geros gamybos praktikos standartų, atitinkančių bent Europos Sąjungos nustatytuosius.

2. Veikliųjų medžiagų gamybai priskiriama visa ar dalinė gamyba, taip pat veikliosios medžiagos importas iš trečiųjų šalių ir operacijos, susijusios su fasavimu, pakavimu, ženklinimu ar pateiktimi, atliekamos iki šios medžiagos naudojimo vaistinio preparato gamybai, įskaitant kartotinį supakavimą ar ženklinimą, atliekamą veikliųjų medžiagų platintojo.

3. Asmenys gali verstis veikliųjų medžiagų gamyba, importu iš trečiųjų šalių ir platinimu, jeigu jie įsisteigimo EEE valstybėje yra įregistravę savo veiklą EEE valstybės kompetentingoje institucijoje pagal jos teisės aktus, suderintus su 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (toliau – Direktyva 2001/83/EB), su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2011/62/ES, 52a straipsnio nuostatomis. Lietuvos Respublikoje įsisteigusių asmenų veikla įregistruojama juos įrašant į Lietuvos Respublikoje registruotų veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų ir platintojų sąrašą (toliau – Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašas) šio įstatymo 24² straipsnyje nustatyta tvarka. Reikalavimas įregistruoti veiklą netaikomas gamybos licencijos turėtojams, kurie įsigyja ar importuoja iš trečiosios šalies veikliąsias medžiagas tik savo gaminamų vaistinių preparatų gamybai.

4. Importuojant iš trečiųjų šalių veikliąsias medžiagas, kaip lydimasis siuntos dokumentas turi būti pridėtas eksportuojančios trečiosios šalies įgaliotos institucijos išduotas Europos Komisijos nustatytos formos rašytinis patvirtinimas dėl veikliųjų medžiagų, eksportuojamų į Europos Sąjungą ir naudojamų žmonėms skirtiems vaistiniams preparatams (toliau – patvirtinimas dėl eksportuojamų į Europos Sąjungą veikliųjų medžiagų), kuriuo patvirtinama, kad veikliosios medžiagos gamintojas vykdo gamybą laikydamasis veikliųjų medžiagų geros gamybos praktikos standartų, atitinkančių bent Europos Sąjungos nustatytuosius, ir yra kontroliuojamas bei tikrinamas tos šalies įgaliotos institucijos, arba jo kopija.

5. Patvirtinimo dėl eksportuojamų į Europos Sąjungą veikliųjų medžiagų nereikalaujama, jeigu eksportuojanti trečioji šalis yra įrašyta į Europos Komisijos sudaromą trečiųjų šalių sąrašą, nurodytą Direktyvos 2001/83/EB 111b straipsnio 1 dalyje (toliau – Trečiųjų šalių sąrašas).

6. Tais atvejais, kai būtina užtikrinti vaistinių preparatų prieinamumą, o trečiosios šalies, kuri neįtraukta į Trečiųjų šalių sąrašą, įgaliota institucija nepateikia patvirtinimo dėl eksportuojamų į Europos Sąjungą veikliųjų medžiagų, veiklioji medžiaga gali būti laikinai importuojama, jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ar kitos EEE valstybės įgaliota institucija patikrina veikliąją medžiagą gaminantį asmenį ir, nustatiusi, kad jis laikosi veikliųjų medžiagų geros gamybos praktikos standartų, atitinkančių bent Europos Sąjungos nustatytuosius, išduoda geros gamybos praktikos pažymėjimą, galiojantį ne ilgiau kaip 3 metus. Tokiu atveju veiklioji medžiaga gali būti importuojama iš trečiosios šalies be patvirtinimo dėl eksportuojamų į Europos Sąjungą veikliųjų medžiagų laikotarpiu, kuris yra ne ilgesnis kaip po patikrinimo išduoto geros gamybos praktikos pažymėjimo galiojimo laikas. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba tokius patikrinimus atlieka, jeigu veikliosios medžiagos gamintojas neturi kitos EEE valstybės įgaliotos institucijos išduoto galiojančio geros gamybos praktikos pažymėjimo, bendradarbiaudama su Europos vaistų agentūra, kad būtų išvengta patikrinimų dubliavimo. Apie tai, kad veiklioji medžiaga importuojama iš trečiosios šalies vadovaujantis šios dalies nuostatomis, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi pranešti Europos Komisijai ne vėliau kaip per 10 darbo dienų po geros gamybos praktikos pažymėjimo išdavimo.

7. Pagalbinės medžiagos turi būti gaminamos pagal gamybos licencijos turėtojo, kurio vaistinių preparatų gamybai jos bus naudojamos, nustatytą gerą atitinkamų produktų gamybos praktiką.

Įstatymas papildytas straipsniu

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, Žin., 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

24² straipsnis. Veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų ir platintojų įrašymas į Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašą

1. Asmenų, norinčių verstis veikliųjų medžiagų gamyba, importu iš trečiųjų šalių ar platinimu, prašymus įrašyti juos į Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašą nagrinėja, sprendimus priima ir asmenis į Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašą įrašo ar iš jo išbraukia Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba.

2. Asmuo turi pateikti nustatytos formos prašymą įrašyti jį į Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašą ne vėliau kaip prieš 60 dienų iki numatomos veiklos pradžios. Prašymą teikiantis asmuo turi būti pasirengęs vykdyti veiklą pagal veikliųjų medžiagų geros gamybos praktikos arba geros platinimo praktikos reikalavimus.

3. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, remdamasi rizikos vertinimo, atliekamo pagal atitinkamus Europos Sąjungos teisės aktus, išvadamis, gali priimti sprendimą atlikti asmens, pateikusio prašymą įrašyti jį į Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašą, patikrinimą, siekdama įvertinti, ar asmuo yra pasirengęs vykdyti veiklą pagal veikliųjų medžiagų geros gamybos arba geros platinimo praktikos reikalavimus. Apie tai ji turi pranešti asmeniui per 60 dienų nuo prašymo gavimo dienos.

4. Jeigu neatliekamas patikrinimas, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba per 60 dienų nuo visiškai užpildytos prašymo formos gavimo dienos įrašo asmenį į Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašą, o jeigu atliekamas asmens patikrinimas, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba įrašo asmenį į Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašą arba pateikia jam rašytinį motyvuotą atsisakymą jį įrašyti į šį sąrašą per 90 dienų nuo visiškai užpildytos prašymo formos gavimo dienos.

5. Tais atvejais, kai buvo atliktas asmens patikrinimas pagal šio straipsnio 3 dalį ir patikrinimo metu buvo nustatyta, kad asmuo pasirengęs vykdyti veiklą pagal veikliųjų medžiagų geros gamybos arba geros platinimo praktikos reikalavimus, asmuo įrašomas į Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašą. Jeigu patikrinimo metu buvo nustatyta, kad asmuo nepasirengęs vykdyti veiklos pagal veikliųjų medžiagų geros gamybos arba geros platinimo praktikos reikalavimus, jis į Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašą neįrašomas.

6. Jeigu asmuo per 60 dienų nuo visiškai užpildytos prašymo formos gavimo Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje dienos negauna pranešimo apie sprendimą atlikti jo patikrinimą, jis turi teisę pradėti savo veiklą, o Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi jį įrašyti į Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašą.

7. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba skelbia Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašą savo interneto svetainėje.

8. Veikliųjų medžiagų gamintojas, importuotojas ar platintojas turi kiekvienais metais, bet ne vėliau kaip iki vasario 1 dienos, informuoti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą apie prašyme jį įrašyti į Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašą pateiktos informacijos pasikeitimus. Apie informacijos, kuri gali turėti įtakos veikliųjų medžiagų kokybei ar saugumui, pasikeitimus turi būti pranešama nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 15 dienų nuo duomenų pasikeitimo.

9. Veikliųjų medžiagų gamintojas, importuotojas ar platintojas išbraukiamas iš Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašo, jeigu:

1) nustatoma veiklos neatitiktis veikliųjų medžiagų geros gamybos ar geros platinimo praktikos reikalavimams ir toks sprendimas priimamas vadovaujantis šio įstatymo 63 straipsnio 3 dalies nuostatomis;

2) Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gauna veikliųjų medžiagų gamintojo, importuotojo ar platintojo prašymą išbraukti jį iš Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašo;

3) juridinis asmuo likviduojamas (fizinis asmuo mirė);

4) paaiškėja, kad prašyme įrašyti asmenį į Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašą pateikti klaidingi duomenys ir asmuo jų nepatikslino šio straipsnio 10 dalyje nustatyta tvarka.

10. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, nustatiusi, kad į Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašą įrašyto veikliųjų medžiagų gamintojo, importuotojo ar platintojo prašyme buvo pateikti klaidingi duomenys, apie tai jam praneša raštu ne vėliau kaip per 5 darbo dienas. Veikliųjų medžiagų gamintojas, importuotojas ar platintojas turi patikslinti duomenis per 10 darbo dienų nuo pranešimo gavimo dienos.

11. Prašymo įrašyti asmenį į Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašą formą ir informaciją, kuri skelbiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje, nustato sveikatos apsaugos ministras.

Įstatymas papildytas straipsniu

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, *Žin.*, 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

25 straipsnis. Reikalavimai juridiniam asmeniui, norinčiam gauti gamybos licenciją

Juridinis asmuo, norintis gauti gamybos licenciją, privalo:

1) nurodyti paraiškoje numatomus gaminti ar importuoti vaistinius preparatus ir jų farmacines formas, tiriamųjų vaistinių preparatų grupes ir farmacines formas, taip pat vietą, kur jie gaminami ir (ar) vykdoma jų kontrolė;

2) nurodytų vaistinių, tiriamųjų vaistinių preparatų gamybai arba importui turėti pakankamai ir tinkamų patalpų, techninių įrengimų, kontrolės įrangą, kurie atitiktų šio įstatymo, Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių ir sveikatos apsaugos ministro nustatytus preparatų gamybos, kontrolės ir jų laikymo reikalavimus, užtikrintų vaistinių preparatų gamybos ir tyrimų metodų, aprašytų dokumentuose, pateiktuose vaistinio preparato rinkodaros teisei įgyti, taikymą;

3) sudaryti darbo sutartį bent su vienu asmeniu kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pareigoms vykdyti;

4) atitikti kitus šio įstatymo, Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių ir sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, *Žin.*, 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

26 straipsnis. Gamybos licencijos išdavimo principai

1. Gamybos licencija išduodama veiklai tik paraiškoje nurodytose patalpose ir su toje pačioje paraiškoje nurodytais preparatais ar jų grupėmis bei farmacinėmis formomis. Kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pareigas gali vykdyti tik į licenciją įrašytas (įrašyti) asmuo (asmens).

2. Gamybos licencija išduodama arba priimamas motyvuotas sprendimas atsisakyti ją išduoti per 90 dienų nuo paraiškos, pateiktos pagal nustatytus reikalavimus, gavimo dienos.

3. Jei šios licencijos turėtojas prašo įrašyti pasikeitusius informaciją ir (ar) duomenis į dokumentus, pateiktus licencijai gauti, sprendimas arba motyvuotas atsisakymas juos įrašyti priimamas ne vėliau kaip per 30 dienų nuo paraiškos, pateiktos pagal nustatytus reikalavimus, gavimo dienos. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos motyvuotu sprendimu šis terminas gali būti pratęsiamas iki 90 dienų.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, *Žin.*, 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

27 straipsnis. Gamybos licencijos turėtojo pagrindinės pareigos

Gamybos licencijos turėtojas privalo:

1) įdarbinti pakankamai ir tinkamos kvalifikacijos darbuotojų licencijoje nurodytai farmacinei veiklai pagal nustatytus reikalavimus vykdyti;

2) vykdyti veiklą su tiriamaisiais vaistiniais preparatais ir (ar) vaistiniais preparatais, kuriems suteikta rinkodaros teisė, EEE valstybėje tik pagal tos valstybės teisės aktus;

3) iš anksto pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie visus informacijos ar duomenų pakeitimus, kuriuos jis norėtų padaryti licencijai gauti pateiktuose dokumentuose;

4) nedelsdamas pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, jei paskiriamas arba įdarbinamas kitas kvalifikuotas asmuo, atsakingas už gamybą ir (ar) importą; jeigu licencijoje nurodytas kvalifikuotas asmuo, atsakingas už gamybą ir (ar) importą, dėl ligos, atostogų ar kitų objektyvių priežasčių negali atlikti savo pareigų, jo funkcijas pavesti tik kitam už gamybą ir (ar) importą atsakingam kvalifikuotam asmeniui. Šiuo atveju gamybos licencijos turėtojas turi paskirti arba įdarbinti kitą kvalifikuotą asmenį, atsakingą už gamybą ir (ar) importą. Jeigu kitas kvalifikuotas asmuo, atsakingas už gamybą ir (ar) importą, paskiriamas arba įdarbinamas ne ilgesniam kaip 3 mėnesių iš eilės laikotarpiui, licencijos informacijos ir duomenų keisti nereikia;

5) leisti tarnybinį pažymėjimą ir pavedimą atlikti patikrinimą pateikusiems Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos inspektoriams, turintiems administravimo įgaliojimus pagal pareigas pavaldiems ir nepavaldiems asmenims, laisvai ir be išankstinio perspėjimo gamybos licencijos turėtojo darbo valandomis, o kitu laiku – įstatymų nustatyta tvarka pasitelkus kompetentingų teisėsaugos institucijų pareigūnus, įeiti į visas patalpas, esančias licencijoje nurodytose veiklos vietose, siekiant patikrinti, ar laikomasi šio įstatymo ir kitų norminių teisės aktų reikalavimų; pateikti duomenis ir dokumentus (jų patvirtintas kopijas, išrašus), daiktus, reikalingus Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos funkcijoms atlikti;

6) suteikti kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, įgaliojimus vykdyti jam šiuo įstatymu nustatytas pareigas ir užtikrinti jų nuolatinį ir nepertraukiamą atlikimą;

- 7) laikytis geros gamybos praktikos;
- 8) kaip pradinės medžiagas naudoti tik tas veikliąsias medžiagas, kurios atitinka šio įstatymo 24 straipsnio 6 dalies reikalavimus;
- 9) gaminamų vaistinių preparatų gamybai naudoti tik tas pagalbines medžiagas, kurios atitinka šio įstatymo 24¹ straipsnio 7 dalies nuostatas;
- 10) nedelsdamas pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir rinkodaros teisės turėtojui, jeigu sužino, kad vaistiniai preparatai, kuriuos gaminti jam suteikia teisę įgyta gamybos licencija, yra falsifikuojami, arba įtaria, kad jie gali būti falsifikuojami, nepriklausomai nuo to, ar tie vaistiniai preparatai yra platinami per teisėtą platinimo tinklą, ar neteisėtomis priemonėmis, įskaitant jų pardavimą gyventojams naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis (toliau – nuotolinis būdas);
- 11) prieš įsigydamas veikliųjų medžiagų, patikrinti, ar jų gamintojas, importuotojas ir (ar) platintojas yra įregistravęs savo veiklą EEE valstybės, kurioje jis įsisteigęs, įgaliotoje institucijoje;
- 12) patikrinti veikliųjų ir pagalbinių medžiagų autentiškumą ir kokybę;
- 13) savo pagamintus ar importuotus vaistinius preparatus platinti laikantis visų didmeninio platinimo licencijos turėtojui privalomų reikalavimų;
- 14) turėti vaistų atšaukimo iš rinkos planą ir pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie pradedamą vykdyti ir įvykdytą vaistinių preparatų atšaukimą iš rinkos, pateikti visą susijusią informaciją;
- 15) vykdyti kitus teisės aktų nustatytus reikalavimus.

2. Vykdydamas šio straipsnio 1 dalies 8 punkte nustatytą pareigą, gamybos licencijos turėtojas pats ar kitas jo vardu veikiantis asmuo turi atlikti auditus veikliųjų medžiagų gamintojo gamybos ir platintojo platinimo vietose, kad būtų nustatyta, ar yra laikomasi veikliųjų medžiagų geros gamybos ar geros platinimo praktikos. Gamybos licencijos turėtojas atsako už audito atlikimą ir jo rezultatus ir tais atvejais, kai auditą atlieka kitas jo vardu veikiantis asmuo pagal sutartį.

3. Vykdydamas šio straipsnio 1 dalies 9 punkte nustatytą pareigą, gamybos licencijos turėtojas turi nustatyti, kokia gera atitinkamų produktų gamybos praktika yra tinkama jam reikalingoms pagalbinėms medžiagoms gaminti. Toks nustatymas atliekamas remiantis gamybos licencijos turėtojo patvirtintomis rizikos vertinimo procedūromis, kurios turi būti parengtos atsižvelgiant į Europos Komisijos rekomendacijas dėl rizikos vertinimo. Atliekant rizikos vertinimą atsižvelgiama į kitų atitinkamų produktų kokybės sistemų reikalavimus, pagalbinių medžiagų kilmę ir paskirtį, buvusių kokybės defektus. Gamybos licencijos turėtojas turi užtikrinti, kad vaistinių preparatų gamybai naudojamos pagalbinės medžiagos būtų pagamintos pagal nustatytą gerą atitinkamų produktų gamybos praktiką, ir dokumentais pagrįsti visas priemones, kurių jis ėmėsi įgyvendindamas šios dalies nuostatas.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-1383](#), 2011-05-19, Žin., 2011, Nr. 69-3291 (2011-06-07)

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, Žin., 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

28 straipsnis. Kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, kvalifikacijos reikalavimai

Kvalifikacijos ir patirties reikalavimus kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, nustato Lietuvos Respublikos Vyriausybė.

29 straipsnis. Pagrindinės kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pareigos

1. Kvalifikuotas asmuo, atsakingas už gamybą ir (ar) importą, privalo vykdyti šiame įstatyme, kituose teisės aktuose ir licencijos turėtojo administraciniuose aktuose nustatytas pareigas. Jis atsako, kad:

- 1) kiekviena vaistinio preparato serija būtų pagaminta ir patikrinta pagal šio įstatymo ir kitų teisės aktų reikalavimus ir atitiktų dokumentus, pateiktus rinkodaros teisei įgyti;
- 2) Lietuvoje ar kitoje EEE valstybėje būtų atlikta vaistinio preparato, importuojamo iš trečiosios šalies, nepaisant to, kur jis buvo pagamintas (trečiojoje ar EEE valstybėje), kiekvienos serijos visa kokybinė, visų veikliųjų medžiagų kiekybinė analizė ir visi kiti tyrimai ar patikrinimai, būtini vaistinio preparato kokybei užtikrinti pagal dokumentus, pateiktus rinkodaros teisei įgyti;

3) kiekviena tiriamojo vaistinio preparato serija būtų pagaminta ir patikrinta pagal gerą gamybos praktiką, preparato specifikacijos bylą ir užsakovo dokumentus, pateiktus prašant leidimo vykdyti klinikinį tyrimą;

4) kiekviena tiriamojo vaistinio preparato, importuojamo iš trečiosios šalies, serija būtų pagaminta ir patikrinta pagal geros gamybos praktikos standartus, atitinkančius bent Europos Sąjungos nustatytuosius, preparato specifikacijos bylą ir kad kiekviena preparato serija būtų patikrinta pagal dokumentus, pateiktus prašant leidimo vykdyti klinikinį tyrimą;

5) jei tiriamasis vaistinis preparatas yra palyginamasis preparatas iš trečiosios šalies, kuriam suteikta rinkodaros teisė, tačiau nėra galimybės gauti dokumentų, patvirtinančių, kad kiekviena šio preparato serija pagaminta pagal geros gamybos praktikos standartus, atitinkančius bent Europos Sąjungos nustatytuosius, būtų atliktos analizės, visi kiti tyrimai ir patikrinimai, būtini šio preparato serijos kokybei užtikrinti pagal dokumentus, pateiktus prašant leidimo vykdyti klinikinį tyrimą;

6) vaistinių preparatų, kurie atitinka šio įstatymo 8 straipsnio 8¹ dalies nuostatas ir yra skirti Europos Sąjungos rinkai, pakuotės būtų su apsaugos priemonėmis.

2. Jei šio straipsnio 1 dalyje numatyti serijų tyrimai jau yra atlikti kitoje EEE valstybėje, jų tirti pakartotinai nebūtina, jeigu šios serijos yra tiekiamos rinkai kartu su kokybės kontrolės dokumentais, pasirašytais tos valstybės kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą.

3. Jei vaistiniai preparatai importuojami iš šalies, su kuria Europos Bendrija yra pasirašiusi abipusio pripažinimo sutartį, užtikrinančią, kad gamintojas taiko geros gamybos praktikos standartus, lygiaverčius Bendrijos nustatytiesiems, ir kad šio straipsnio 1 dalies 2 punkte nurodyti tyrimai yra atlikti eksportuojančioje šalyje, kvalifikuotas asmuo, atsakingas už gamybą ir (ar) importą, gali šių tyrimų neatlikti.

4. Visais atvejais kvalifikuotas asmuo, atsakingas už gamybą ir (ar) importą, vaistinių, tiriamųjų vaistinių preparatų serijų registravimo žurnale ar tam skirtame atitinkamame dokumente turi parašu patvirtinti, kad kiekviena pagaminta serija atitinka šiame įstatyme ir kituose teisės aktuose nustatytus reikalavimus. Šis žurnalas ar jį atitinkantis dokumentas turi būti nuolat pildomas atsižvelgiant į gamybą ir (ar) importą iš trečiųjų šalių ir pateikiamas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos reikalavimu. Užpildytas vaistinių preparatų serijų registravimo žurnalas ar jį atitinkantis dokumentas turi būti saugomas 5 metus.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, *Žin.*, 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

29¹ straipsnis. Pažangios terapijos vaistinių preparatų konkretiems pacientams gamybos reikalavimai

1. Pažangios terapijos vaistinius preparatus konkretiems pacientams pagal gydytojo paskyrimą turi teisę gaminti juridiniai asmenys, turintys asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos išduotą leidimą.

2. Sveikatos apsaugos ministras nustato tokių vaistinių preparatų kokybės standartus, saugumo, atsekamumo, farmakologinio budrumo reikalavimus, atitinkančius Bendrijos nustatytuosius pažangios terapijos vaistiniams preparatams, ir leidimų juos gaminti išdavimo tvarką.

3. Pažangios terapijos vaistiniai preparatai konkretiems pacientams pagal gydytojo paskyrimą gali būti gaminami ir vartojami tik Lietuvos Respublikoje gydytojui prisiimant profesinę atsakomybę už jų skyrimą ir vartojimą.

4. Gaminti pažangios terapijos vaistinius preparatus iš žmogaus embriono audinių, embriono kamieninių ląstelių ir jų linijų ar vaisiaus audinių ir iš jų paimtų kamieninių ląstelių ir jų linijų arba kitaip naudoti žmogaus embriono audinius, embriono kamienines ląsteles ir jų linijas ar vaisiaus audinius ir iš jų paimtas kamienines ląsteles ir jų linijas tokių vaistinių preparatų gamyboje draudžiama. Šis draudimas netaikomas pažangios terapijos vaistinių preparatų gamybai iš kamieninių ląstelių, išgaunamų iš virkštelės ar placentos po vaiko gimimo.

Istatymas papildytas straipsniu:

Nr. [XI-59](#), 2008-12-16, *Žin.*, 2008, Nr. 149-5991 (2008-12-30)

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, *Žin.*, 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)(numeracijos pakeitimai)

SEPTINTASIS SKIRSNIS

DIDMENINIS VAISTINIŲ PREPARATŲ PLATINIMAS IR VAISTINIŲ PREPARATŲ PREKYBOS TARPININKAVIMAS

Skirsnio pavadinimo pakeitimai:

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, Žin., 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

30 straipsnis. Pagrindiniai didmeninio vaistinių preparatų platinimo reikalavimai

1. Juridinis asmuo turi teisę verstis didmeniniu vaistinių preparatų platinimu tik turėdamas šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą didmeninio platinimo licenciją. Šis reikalavimas taikomas ir asmenims, kurie turi muitinės prižiūrimų prekių saugojimo vietas (muitinės sandėlius, laisvuosius sandėlius, importo ir eksporto terminalus ir kt.), kuriose laikomi vaistiniai preparatai.

2. Didmeninis platinimas vykdomas laikantis šio įstatymo reikalavimų, sveikatos apsaugos ministro patvirtintų geros platinimo praktikos nuostatų ir atsižvelgiant į Europos Komisijos, Europos vaistų agentūros ir kitų Europos Sąjungos institucijų rekomendacijas (toliau – gera platinimo praktika).

3. Jei didmeninio platinimo licencijos turėtojas nori verstis vaistinių preparatų gamyba ir (ar) importu iš trečiųjų šalių, jis turi įgyti gamybos licenciją.

4. Asmenims, turintiems kitų EEE valstybių išduotą didmeninio platinimo licenciją ir norintiems verstis didmeniniu platinimu Lietuvos Respublikoje, negali būti taikomi griežtesni veiklos reikalavimai negu juridiniams asmenims, turintiems šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą didmeninio platinimo licenciją.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, Žin., 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

31 straipsnis. Reikalavimai juridiniam asmeniui, norinčiam gauti didmeninio platinimo licenciją

Juridinis asmuo, norintis gauti didmeninio platinimo licenciją, privalo:

1) nurodyti paraiškoje numatomas vykdyti didmeninio vaistinių preparatų platinimo operacijas, numatomas platinti vaistinių preparatų grupes ir patalpas, kuriose bus vykdoma didmeninio platinimo veikla;

2) atsižvelgiant į Europos Komisijos, Europos vaistų agentūros ir kitų Europos Sąjungos institucijų rekomendacijas, turėti pakankamai tinkamų patalpų ir įrengimų, kad būtų užtikrintas vaistinių preparatų laikymas (saugojimas) gamintojo nustatytais sąlygomis ir tinkamas platinimas;

3) sudaryti darbo sutartį bent su vienu asmeniu, kurio kvalifikacija atitiktų šio įstatymo 34 straipsnyje nustatytus reikalavimus, farmacinės veiklos vadovo pareigoms vykdyti;

4) atitikti kitus šio įstatymo, Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių ir sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus;

5) įsipareigoti vykdyti visas šio įstatymo 33 straipsniu nustatytas pareigas.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, Žin., 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

32 straipsnis. Didmeninio platinimo licencijos išdavimas

1. Didmeninio platinimo licencija išduodama tik juridinio asmens paraiškoje nurodytoms didmeninio platinimo operacijoms su nurodytomis vaistinių preparatų grupėmis vykdyti toje pačioje paraiškoje nurodytose Lietuvos Respublikos teritorijoje esančiose patalpose, dėl kurių priimtas teigiamas sprendimas pagal šio įstatymo 20 straipsnio 3 dalį.

2. Didmeninio platinimo licencija išduodama arba priimamas motyvuotas sprendimas atsisakyti ją išduoti per 90 dienų nuo paraiškos, pateiktos pagal nustatytus reikalavimus, gavimo.

3. Jei licencijos turėtojas prašo įrašyti pasikeitusią licencijos informaciją ir duomenis, sprendimas juos įrašyti arba motyvuotas atsisakymas priimamas ne vėliau kaip per 30 dienų nuo paraiškos, pateiktos pagal nustatytus reikalavimus, gavimo dienos. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos motyvuotu sprendimu šis terminas gali būti pratęsiamas iki 90 dienų.

4. Didmeninio platinimo licencija suteikia teisę vykdyti tik joje nurodytas didmeninio platinimo operacijas su joje nurodytomis vaistinių preparatų grupėmis ir tik joje nurodytoje veiklos vietoje ar vietose. Didmeninio platinimo operacijos gali būti vykdomos tik tose veiklos vietose

patalpose, kurios nurodytos paraiškoje gauti šią didmeninio platinimo licenciją, ir, jeigu yra, paraiškoje pakeisti didmeninio platinimo licencijos informaciją ir duomenis. Farmacinės veiklos vadovo pareigas gali vykdyti tik į licenciją įrašytas (įrašyti) asmuo (asmenys).

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, *Žin.*, 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

33 straipsnis. Didmeninio platinimo licencijos turėtojo pagrindinės pareigos

1. Didmeninio platinimo licencijos turėtojas privalo:

1) taikyti kokybės sistemą, atitinkančią gerą platinimo praktiką;
2) įdarbinti pakankamai ir tinkamos kvalifikacijos darbuotojų licencijoje nurodytai farmacinei veiklai pagal nustatytus reikalavimus vykdyti;

3) leisti tarnybinį pažymėjimą ir pavedimą atlikti patikrinimą pateikusiems Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos inspektoriams, turintiems administravimo įgaliojimus pagal pareigas pavaldiems ir nepavaldiems asmenims, laisvai ir be išankstinio perspėjimo didmeninio platinimo licencijos turėtojo darbo valandomis, o kitu laiku – įstatymų nustatyta tvarka pasitelkus kompetentingų teisėsaugos institucijų pareigūnus, įeiti į visas patalpas, esančias licencijoje nurodytose veiklos vietose, siekiant patikrinti, ar laikomasi šio įstatymo ir kitų norminių teisės aktų reikalavimų; pateikti duomenis ir dokumentus (jų patvirtintas kopijas, išrašus), daiktus, reikalingus Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos funkcijoms atlikti;

4) pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai duomenis apie vykdomą ir numatomą vykdyti vaistinių preparatų platinimą;

5) įsigyti vaistinius preparatus tik iš juridinių asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, išduotą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos, arba asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, išduotą kitos EEE valstybės įgaliotos institucijos, išskyrus šio straipsnio 3 dalyje nurodytus atvejus;

6) vadovaudamasis atitinkamais Europos Sąjungos teisės aktais tikrinti vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonės, siekiant nustatyti, ar gauti vaistiniai preparatai nėra falsifikuoti;

7) platinti tik tokius vaistinius preparatus ar jų grupes, kurie laikomi patalpose, atitinkančiose licencijoje ir jos dokumentuose nurodytas laikymo sąlygas;

8) tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus ir šio įstatymo 8 straipsnio 3, 5 dalyse nustatytais atvejais neregistruotus vaistinius preparatus;

9) tiekti vaistinius preparatus tik asmenims, kurie turi didmeninio platinimo, vaistinės veiklos ir (ar) asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijas, arba kitos EEE valstybės asmenims pagal tos valstybės teisės aktus;

10) bendradarbiaudamas su vaistinių preparatų rinkodaros teisių turėtojais, užtikrinti tinkamą ir reikiamo dažnumo vaistinių preparatų tiekimą vaistinėms ir asmens sveikatos priežiūros įstaigoms;

11) įtarus ar nustačius, kad gauti ar siūlomi įsigyti vaistiniai preparatai yra falsifikuoti, nedelsdamas, bet ne vėliau kaip kitą darbo dieną, apie tai informuoti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą ir vaistinio preparato, kuris yra falsifikuojamas arba įtariama, kad jis yra falsifikuojamas, rinkodaros teisės turėtoją;

12) turėti neatidėliotinų veiksmų planą, kuris užtikrintų veiksmingą bet kurio vaistinio preparato atšaukimą iš rinkos, vykdomą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nurodymu arba bendradarbiaujant su to vaistinio preparato gamintoju ar rinkodaros teisės turėtoju, ir jį įgyvendinti;

13) tvarkyti vaistinių preparatų gavimo ir pardavimo dokumentus, registruoti vaistinių preparatų, įskaitant vaistinius preparatus, įsigytus naudojantis vaistinių preparatų prekybos tarpininko paslaugomis, gavimo ir išsiuntimo operacijas, nurodant šią informaciją: datą, vaistinio preparato pavadinimą, seriją, gauto ar parduoto vaistinio preparato kiekį, tiekėjo ar gavėjo pavadinimą ir adresą, taip pat, jeigu reikia, vaistinių preparatų prekybos tarpininko pavadinimą;

14) tiekti vaistinius preparatus tik kartu su dokumentais, kuriuose būtų nurodyta: dokumento data, vaistinio preparato pavadinimas ir farmacinė forma, serija, kiekis, tiekėjo ir konsignanto pavadinimas ir adresas;

15) Lietuvos vyriausiojo archyvaro nustatyta tvarka 5 metus saugoti šio straipsnio 1 dalies 13 punkte nurodytus dokumentus ir prireikus pateikti juos Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prašymu;

16) vykdyti didmeninį vaistinių preparatų platinimą pagal vaistinių preparatų geros platinimo praktikos reikalavimus;

17) suteikti farmacinės veiklos vadovui pakankamus įgaliojimus atlikti jam pavestas pareigas ir užtikrinti jam priskirtų funkcijų nuolatinį ir nepertraukiamą atlikimą;

18) jeigu licencijoje nurodytas farmacinės veiklos vadovas dėl ligos, atostogų ar kitų objektyvių priežasčių negali atlikti savo pareigų, jo funkcijas pavesti tik kitam asmeniui, atitinkančiam farmacinės veiklos vadovui keliamus reikalavimus, nurodytus šio įstatymo 34 straipsnyje. Jeigu farmacinės veiklos vadovas paskiriamas ar įdarbinamas ne ilgesniam kaip 3 mėnesių iš eilės laikotarpiui, licencijos informacijos ir duomenų keisti nereikia;

19) naudotis tik tų vaistinių preparatų prekybos tarpininkų paslaugomis, kurie įrašyti į Lietuvos Respublikoje registruotų vaistinių preparatų prekybos tarpininkų sąrašą (toliau – Tarpininkų sąrašas) arba kurie yra įregistruoti kitos EEE valstybės įgalios institucijos;

20) norėdamas vykdyti vaistinio preparato lygiagretų platinimą, Europos vaistų agentūros centralizuotai registruotų vaistinių preparatų lygiagretaus platinimo notifikavimo procedūros nustatyta tvarka pateikti Europos vaistų agentūrai pranešimą ir nustatytus dokumentus bei sumokėti mokesčius už dokumentų ekspertizę. Lygiagretus platinimas gali būti vykdomas tik turint Europos vaistų agentūros pranešimą, patvirtinantį, kad pateikti dokumentai atitinka Europos Sąjungos teisės aktų, reglamentuojančių vaistinius preparatus, reikalavimus ir pranešime nurodyto vaistinio preparato registracijos sąlygas. Didmeninio platinimo licencijos turėtojas apie ketinimą lygiagrečiai platinti vaistinį preparatą ne vėliau kaip prieš 15 darbo dienų iki numatomo pirmojo tiekimo turi pranešti raštu šio vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojui ir Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, o apie atliktą lygiagrečiai platinamo vaistinio preparato perpakavimą turi pranešti raštu vaistinio preparato prekės ženklo turėtojui arba jo teisių perėmėjui ne vėliau kaip prieš 15 darbo dienų iki numatomo pirmojo perpakuoto vaistinio preparato pateikimo rinkai ir prekės ženklo ar jo teisių perėmėjo prašymu pateikti perpakuoto vaistinio preparato pavyzdį susipažinti;

21) vykdyti kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus.

2. Didmeninio platinimo licencijos turėtojas, vykdydamas šio straipsnio 1 dalies 5 punkte nustatytą pareigą, turi:

1) jeigu tiekėjas yra kitas didmeninis platintojas, įsitikinti, kad jis atitinka geros platinimo praktikos reikalavimus. Tuo tikslu didmeninio platinimo licencijos turėtojas patikrina, ar tiekėjas turi didmeninio platinimo licenciją, ir, jeigu reikia, atlieka kitus patikrinimus;

2) jeigu tiekėjas yra gamintojas ar importuotojas, patikrinti, ar jis turi gamybos licenciją ir ar ji suteikia teisę gaminti ar importuoti numatomus įsigyti vaistinius preparatus.

3. Jeigu didmeninio platinimo licencijos turėtojas vaistinius preparatus, skirtus tik eksportuoti, gauna tiesiogiai iš trečiosios šalies, tačiau jų neimportuoja, arba importuoja vardinus ar pagal šio įstatymo 8 straipsnio 5 dalį leistus neregistruotus vaistinius preparatus, šio straipsnio 1 dalies 5 ir 6 punktų nuostatos netaikomos. Šiuo atveju didmeninio platinimo licencijos turėtojas turi užtikrinti, kad vaistinius preparatus gauna iš asmenų, kurie turi teisę tiekti vaistinius preparatus pagal tos šalies teisės aktus. Eksportuojant vaistinius preparatus į trečiąją šalį, netaikomos šio įstatymo 17 straipsnio 11 dalies ir šio straipsnio 1 dalies 9 ir 20 punktų nuostatos, tačiau didmeninio platinimo licencijos turėtojas turi užtikrinti, kad vaistiniai preparatai būtų tiekiama asmenims, kurie turi teisę gauti vaistinius preparatus didmeninio platinimo tikslu arba juos išduoti (parduoti) gyventojams pagal tos šalies teisės aktus. Jeigu vaistiniai preparatai tiekiama trečiosios šalies asmeniui, kuris turi teisę pagal tos šalies teisės aktus išduoti (parduoti) vaistinius preparatus gyventojams, šio straipsnio 1 dalies 14 punkte nurodyta pareiga turi būti vykdoma. Vaistiniams preparatams, kurie skirti tik eksportuoti, netaikomos šio įstatymo 8 straipsnio 1 dalies nuostatos.

4. Didmeninio platinimo licencijos turėtojas šio įstatymo 35 straipsnio 8 dalyje nustatytu atveju turi teisę tiekti asmenims, turintiems vaistinės veiklos licenciją, neregistruotus vaistinius preparatus, kuriems kitoje EEE valstybėje suteikta vaistinio preparato rinkodaros teisė.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-1383](#), 2011-05-19, *Žin.*, 2011, Nr. 69-3291 (2011-06-07)

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, *Žin.*, 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

34 straipsnis. Farmacinės veiklos vadovo, atsakingo už didmeninį platinimą, kvalifikacijos ir patirties reikalavimai ir pagrindinės pareigos

1. Farmacinės veiklos vadovu, atsakingu už didmeninį platinimą, gali būti vaistininkas, turintis vaistininko praktikos licenciją ir dvejų metų darbo patirtį, įgytą didmeninio platinimo įmonėje per paskutinius 10 metų.

2. Farmacinės veiklos vadovas privalo vykdyti šiame įstatyme, kituose teisės aktuose ir licencijos turėtojo administraciniuose aktuose nustatytas pareigas. Jis atsako, kad:

1) farmacinė veikla būtų vykdoma pagal vaistinių preparatų gerą platinimo praktiką;

2) juridinio asmens vadovai būtų informuoti apie tai, ar veikla atitinka šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus;

3) būtų platinami tik šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus atitinkantys vaistiniai preparatai;

4) būtų reaguojama į pirkėjų skundus ar pranešimus apie vaistinio preparato ir (ar) paslaugų kokybę;

5) būtų įdiegta ir tinkamai veiktu vaistinių preparatų atšaukimo iš rinkos sistema.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, *Žin.*, 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

34¹ straipsnis. Pagrindiniai vaistinių preparatų prekybos tarpininkavimo reikalavimai

1. Asmenys gali verstis vaistinių preparatų prekybos tarpininkavimu, jeigu jie turi buveinę ir (ar) veiklos vietą bei kontaktinius duomenis EEE valstybėje ir juos yra įregistravusi EEE valstybės kompetentinga institucija. Lietuvos Respublikoje buveinę ir (ar) veiklos vietą bei kontaktinius duomenis turintys asmenys įregistruojami juos įrašant į Tarpininkų sąrašą. Prašymus įrašyti asmenį į Tarpininkų sąrašą nagrinėja, sprendimus priima ir asmenis į Tarpininkų sąrašą įrašo ar iš jo išbraukia Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba.

2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi asmens prašymą įrašyti asmenį į Tarpininkų sąrašą, per 30 dienų nuo prašymo gavimo įrašo asmenį (pavadinimą arba fizinio asmens vardą, pavardę, buveinės ir (ar) veiklos vietos adresą bei kontaktinius duomenis) į Tarpininkų sąrašą arba pateikia rašytinį motyvuotą atsisakymą jį įrašyti į šį sąrašą. Asmuo įrašomas į Tarpininkų sąrašą, jeigu prašyme pateikiama informacija apie buveinę ir (ar) veiklos vietą bei kontaktinius duomenis Lietuvos Respublikoje. Asmuo neįrašomas į Tarpininkų sąrašą, jeigu nepateikia informacijos apie buveinę ir (ar) veiklos vietą, ir (ar) kontaktinius duomenis Lietuvos Respublikoje.

3. Jeigu asmuo per 30 dienų nuo prašymo gavimo Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje negauna rašytinio motyvuoto atsisakymo jį įrašyti į Tarpininkų sąrašą, jis turi teisę pradėti savo veiklą, o Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi jį įrašyti į Tarpininkų sąrašą.

4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba skelbia Tarpininkų sąrašą savo interneto svetainėje.

5. Vaistinių preparatų prekybos tarpininkai turi informuoti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą apie informacijos, pateiktos pagal šio straipsnio 2 dalį, pasikeitimus ne vėliau kaip per 30 dienų nuo duomenų pasikeitimo dienos.

6. Vaistinių preparatų prekybos tarpininkai turi teisę vykdyti tarpininkavimo veiklą, susijusią tik su registruotų vaistinių preparatų, taip pat kitose EEE valstybėse registruotų vaistinių preparatų pirkimu ar pardavimu.

7. Vaistinių preparatų prekybos tarpininkams *mutatis mutandis* taikomos šio įstatymo 33 straipsnio 1 dalies 1, 11, 12, 13, 15, 16 punktų nuostatos.

8. Vaistinių preparatų prekybos tarpininkas išbraukiamas iš Tarpininkų sąrašo, jeigu:

1) nustatoma, kad vykdoma veikla neatitinka geros platinimo praktikos reikalavimų;

2) Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai jis pateikia prašymą išbraukti jį iš Tarpininkų sąrašo;

3) juridinis asmuo likviduojamas (fizinis asmuo mirė);

4) paaiškėja, kad prašyme įrašyti asmenį į Tarpininkų sąrašą pateikti klaidingi duomenys ir asmuo jų nepatikslino šio straipsnio 9 dalyje nustatyta tvarka;

5) jis nebeturi buveinės ir (ar) veiklos vietos bei kontaktinių duomenų Lietuvos Respublikoje.

9. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, nustatiusi, kad į Tarpininkų sąrašą įrašyto vaistinių preparatų prekybos tarpininko prašyme buvo pateikti klaidingi duomenys, apie tai jam praneša

raštu ne vėliau kaip per 5 darbo dienas. Vaistinių preparatų prekybos tarpininkas turi patikslinti duomenis per 10 darbo dienų nuo pranešimo gavimo dienos.

Istatymas papildyta straipsniu:

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, Žin., 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

AŠTUNTASIS SKIRSNIS VAISTINIŲ VEIKLA

35 straipsnis. Vaistinių rūšys ir jų veiklos ypatumai

1. Vaistinės ir jų filialai steigiami sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Juridinis asmuo turi teisę verstis vaistinės veikla tik turėdamas šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą vaistinės veiklos licenciją, gaminti ekstemporalius vaistinius preparatus – tik turėdamas gamybinės vaistinės veiklos licenciją.

2. Vaistinės skirstomos pagal veiklos pobūdį į visuomenės vaistines, gamybines visuomenės vaistines, ligoninės vaistines, gamybines ligoninės vaistines, universiteto vaistines ir labdaros vaistines.

3. Visuomenės vaistinė – vaistinė, kurioje laikomi, kontroliuojami ir parduodami (išduodami) vaistiniai preparatai gyventojams ir juridiniams asmenims, neturintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijos ar farmacinės veiklos licencijos, vykdomi privalomi sveikatos apsaugos ministro įpareigojimai aprūpinant gyventojus vaistiniais preparatais ir atliekama studentų mokomoji ir profesinės veiklos praktika.

4. Gamybinė visuomenės vaistinė – visuomenės vaistinė, kuri gamina ekstemporalius vaistinius preparatus ir parduoda (išduoda) vaistinius preparatus gyventojams, o kartinius vaistinius preparatus gali parduoti (išduoti) per savo filialus, kitoms vaistinėms, jų filialams ir juridiniams asmenims, turintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

5. Ligoninės vaistinė, gamybinė ligoninės vaistinė yra sveikatos priežiūros įstaigos (įmonės) padalinys, kuris aprūpina ligoninę vaistiniais preparatais, bet neturi teisės jų parduoti (išduoti) ambulatoriškai besigydantiems pacientams.

6. Universiteto vaistinė yra universiteto, rengiančio farmacijos specialistus, struktūrinis padalinys ir atlieka visuomenės arba gamybinės visuomenės vaistinės funkcijas.

7. Labdaros vaistinė paramos būdu įsigyja vaistinius preparatus ir vaistinių prekes ir juos išduoda labdaros gavėjams sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Kaip paramą gautus vaistinius preparatus parduoti draudžiama.

8. Vaistinės gali vykdyti veiklą su registruotais vaistiniais preparatais arba šio įstatymo nustatyta tvarka leistais vartoti sveikatos priežiūrai neregistruotais vaistiniais preparatais. Jeigu vaistinės siūlo parduoti vaistinius preparatus kitoje EEE valstybėje nuotoliniu būdu, jos gali vykdyti veiklą ir su Lietuvos Respublikoje neregistruotais vaistiniais preparatais, kuriems toje EEE valstybėje suteikta vaistinio preparato rinkodaros teisė.

9. Vaistiniai preparatai gyventojams parduodami (išduodami) sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Parduodant (išduodant) gyventojams vaistinius preparatus turi būti tiesiogiai bendraujant suteikiama farmacinė paslauga, išskyrus tuos atvejus, kai vaistiniai preparatai siūlomi parduoti nuotoliniu būdu. Kai vaistinės siūlo parduoti vaistinius preparatus nuotoliniu būdu, farmacijos specialistas farmacinę paslaugą gyventojui teikia naudodamasis ryšio priemonėmis.

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

11. Vaistinės savo veiklą vykdo pagal sveikatos apsaugos ministro patvirtintus geros vaistinių praktikos nuostatus.

12 dalis įsigalioja nuo 2016-01-01.

12. Vaistinės darbo laiku vaistinėje turi dirbti ne mažiau kaip vienas vaistininkas.

13. Vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teikiamos farmacinės paslaugos, vaistinių preparatų pardavimo (išdavimo) ir ekstemporalinių vaistinių preparatų gamybos priežiūra vaistinėje suprantama kaip receptų, pagal kuriuos vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) pardavė (išdavė)

vaistinius preparatus, patikrinimas, jeigu reikia, vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) konsultavimas (žodžiu ar ryšio priemonėmis), parenkant gyventojui reikalingus vaistinius preparatus, teikiant farmacinę informaciją, vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) pagamintų ekstemporalių vaistinių preparatų patikrinimas.

14. Be vaistinių preparatų, vaistinės gali parduoti (išduoti) sveikatos apsaugos ministro nustatytas vaistinių prekes.

15. Visuomenės vaistinė, gamybinė visuomenės vaistinė, universiteto vaistinė, ligoninės vaistinė, gamybinė ligoninės vaistinė, ją likviduojant, reorganizuojant, perleidžiant juridinį asmenį ar pradėjus jos bankroto procedūrą, gali parduoti turimus vaistinius preparatus didmeninio platinimo įmonei ar kitai vaistinei, kol galioja juridinio asmens vaistinės veiklos arba gamybinės vaistinės veiklos licencija.

16. Vaistinių filialų steigimui, veiklai ir jų vykdymo sąlygoms taikomi tokie patys reikalavimai kaip ir vaistinėms.

17. Ligoninės vaistinę, gamybinę ligoninės vaistinę gali steigti tik sveikatos priežiūros stacionarinė įstaiga stacionarui aprūpinti.

18. Juridinio asmens, vykdančio visuomenės vaistinės, visuomenės gamybinės vaistinės veiklą, registruotame pavadinime turi būti žodis „vaistinė(-ės)“. Juridiniai asmenys, nevykdantys vaistinės veiklos, neturi teisės savo pavadinime vartoti žodžio „vaistinė“ ar jo vertimo į kitą kalbą.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-627](#), 2009-12-22, *Žin.*, 2010, Nr. 1-32 (2010-01-05), *įstatymo [atitaisymas](#) skelbtas: Žin.*, 2010, Nr. 3

Nr. [XI-2017](#), 2012-05-15, *Žin.*, 2012, Nr. 63-3161 (2012-06-05)

Nr. [XI-2376](#), 2012-11-06, *Žin.*, 2012, Nr. 135-6865 (2012-11-22)

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, *Žin.*, 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

35¹ straipsnis. Pagrindiniai vaistinių preparatų siūlymo parduoti gyventojams nuotoliniu būdu reikalavimai

1. Siūlyti parduoti vaistinius preparatus nuotoliniu būdu gali tik vaistinės, išskyrus šio straipsnio 3 dalyje nurodytus atvejus. Siūlymo parduoti vaistinius preparatus nuotoliniu būdu tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras. Nuotoliniu būdu parduoti vaistiniai preparatai gali būti atsiimami vaistinėje ar pristatomi į gyventojų pageidaujamą vietą.

2. Vaistinė, prieš pradėdama vykdyti veiklą – siūlyti parduoti vaistinius preparatus nuotoliniu būdu, apie tai ne vėliau kaip prieš 14 darbo dienų turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, pateikdama sveikatos apsaugos ministro nustatytos formos pranešimą.

3. Siūlyti parduoti Lietuvos Respublikoje vaistinius preparatus nuotoliniu būdu taip pat gali kitoje EEE valstybėje įsisteigę asmenys, turintys teisę siūlyti parduoti vaistinius preparatus gyventojams nuotoliniu būdu. Šiems asmenims netaikomi šio įstatymo 35 straipsnio 9 dalyje nurodyti reikalavimai.

4. Siūlyti parduoti Lietuvos Respublikoje nuotoliniu būdu leidžiama tik registruotus nereceptinius vaistinius preparatus. Šis reikalavimas taikomas ir šio straipsnio 3 dalyje nurodytiems asmenims.

5. Siūlyti parduoti nuotoliniu būdu kitai EEE valstybei galima tik vaistinius preparatus, kuriems toje EEE valstybėje suteikta vaistinio preparato rinkodaros teisė ir kurie joje yra priskirti nereceptiniams vaistiniams preparatams.

6. Interneto svetainėje, kurioje vaistinė siūlo parduoti vaistinius preparatus nuotoliniu būdu, turi būti aiškiai matomas Europos Komisijos nustatyto dizaino bendras logotipas ir pateikta sveikatos apsaugos ministro nustatyta informacija.

7. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje turi būti pateikti vaistinių preparatų siūlymą parduoti gyventojams nuotoliniu būdu reglamentuojantys teisės aktai ir kita sveikatos apsaugos ministro nustatyta susijusi informacija bei nuoroda į Europos vaistų agentūros interneto svetainę.

Įstatymas papildytas straipsniu:

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, *Žin.*, 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

36 straipsnis. Ekstemporalų vaistinių preparatų gamyba ir išdavimas (pardavimas) gyventojams, registruotų vaistinių preparatų pakuotės keitimas

1. Ekstemporalūs vaistiniai preparatai gali būti gaminami tik gamybinėse vaistinėse. Draudžiama vaistinėje gaminti ekstemporalų vaistinių preparatą, tapatų registruotam vaistiniam preparatui ir (ar) vaistiniam preparatui, kurio rinkodaros ar registracijos pažymėjimo galiojimas sustabdytas arba panaikintas dėl 66 straipsnio 1 dalies 1, 2 ir (ar) 3 punktuose nurodytų pagrindų. Ekstemporalūs vaistiniai preparatai gamybinėse vaistinėse turi būti pagaminti ir išduoti (parduoti) per sveikatos apsaugos ministro nustatytą terminą.

2. Aprašiniai vaistiniai preparatai gaminami pagal vaistinių preparatų aprašus, kuriuos tvirtina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba.

3. Už vaistinėje pagamintų vaistinių preparatų kokybę atsako juos pagaminusi vaistinė.

4. Vaistinė turi teisę keisti pramoniniu būdu ar pramoninį gamybos procesą apimančiu metodu pagamintų vaistinių preparatų pakuotę, kaip nurodyta 24 straipsnio 3 dalies 2 punkte. Vaistinius preparatus, kurių pakuotė pakeista, parduoti (išduoti) kitai vaistinei ar jos filialui draudžiama.

5. Gamybinė vaistinė gali parduoti (išduoti) kartinius vaistinius preparatus kitoms vaistinėms, jų filialams pagal gamybinei vaistinei pateiktus gydytojo receptus, juridiniams asmenims, turintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijas, – pagal gamybinei vaistinei pateiktus užsakymus.

6. Neteko galios nuo 2010 m. sausio 5 d.

7. Šio straipsnio 1, 4 ir 5 dalyse nurodyti veiksmai vykdomi sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-627](#), 2009-12-22, Žin., 2010, Nr. 1-32 (2010-01-05)

37 straipsnis. Reikalavimai vaistinės veiklos licencijai gauti

Juridinis asmuo, norėdamas gauti vaistinės veiklos licenciją, privalo:

1) turėti tinkamas patalpas ir įrengimus, kurie atitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus;

2) sudaryti darbo sutartį su asmeniu farmacinės veiklos vadovo pareigoms vykdyti;

3) atitikti kitus šio įstatymo, Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių ir kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus.

38 straipsnis. Vaistinės veiklos licencijos išdavimas

1. Vaistinės veiklos licencija išduodama vykdyti tik nurodytos rūšies veiklą ir tik juridinio asmens paraiškoje nurodytose patalpose. Vykdyti veiklą tame pačiame pastate ar tuo pačiu adresu, išskyrus sveikatos priežiūros įstaigas, išduodama tik viena vaistinės veiklos licencija.

2. Vaistinės veiklos licencija išduodama arba priimamas motyvuotas sprendimas atsisakyti ją išduoti per 45 dienas nuo paraiškos, pateiktos pagal nustatytus reikalavimus, gavimo. Jei licencijos turėtojas prašo pakeisti licencijoje nurodytas veiklos sąlygas, laikotarpis, per kurį pakeičiamos šios sąlygos arba priimamas motyvuotas sprendimas atsisakyti pakeisti, turi būti ne ilgesnis kaip 30 dienų.

39 straipsnis. Vaistinės veiklos licencijos turėtojo pareigos

Vaistinės veiklos licencijos turėtojas privalo:

1) įdarbinti farmacinės veiklos vadovą ir pakankamai tinkamos kvalifikacijos farmacijos specialistų, suteikti jiems pakankamus įgaliojimus atlikti jiems pavestas pareigas. Pareigybių aprašymuose aiškiai nustatyti farmacinės veiklos vadovo ir kitų farmacijos specialistų, teikiančių farmacinę paslaugą ir parduodančių (išduodančių) vaistinius preparatus, gaminančių ekstemporalius vaistinius preparatus, pareigas, atsakomybę, įgaliojimus ir tarpusavio ryšius. Vaistinės kokybės užtikrinimo sistemos dokumentuose aprašyti vaistininko veiksmus, kuriuos jis atlieka vaistinėje siekdamas užtikrinti, kad vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teikiamos farmacinės paslaugos, vaistinių preparatų pardavimas (išdavimas) ir ekstemporalų vaistinių preparatų gamyba atitiktų teisės aktų reikalavimus;

2) įsigyti vaistinius preparatus tik iš juridinių asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, išduotą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos, arba asmenų, turinčių gamybos

ar didmeninio platinimo licenciją, išduotą kitos EEE valstybės įgaliotos institucijos, įsigyti veikliąsias medžiagas tik iš jų gamintojų, importuotojų ar platintojų, kurie įregistravę savo veiklą Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje arba kitos EEE valstybės įgaliotoje institucijoje, kartinius vaistinius preparatus įsigyti tik iš juos pagaminusios pagal pateiktą gydytojo receptą gamybinės visuomenės vaistinės;

- 3) užtikrinti vaistinių preparatų laikymą gamintojo nurodytomis sąlygomis;
- 4) tinkamai ir operatyviai dalyvauti atšaukiant vaistinius preparatus iš rinkos, priimti iš gyventojų naikintinus vaistinius preparatus;
- 5) veiklą vykdyti pagal geros vaistinių praktikos nuostatus;
- 6) dalyvauti įgyvendinant farmakologinio budrumo sistemą;
- 7) saugoti ir tvarkyti vaistinių preparatų įsigijimo ir perdavimo dokumentus, kuriuose, be kitų privalomų rekvizitų, licencijos turėtojas privalo nurodyti šią informaciją: vaistinio preparato pavadinimą, farmacinę formą, seriją, vaistinio preparato kiekį;
- 8) veiklą vykdyti tik negyvenamosiose patalpose šio įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;
- 9) jeigu licencijoje nurodytas farmacinės veiklos vadovas dėl ligos, atostogų ar kitų objektyvių priežasčių negali atlikti savo pareigų, jo funkcijas pavesti tik kitam asmeniui, atitinkančiam farmacinės veiklos vadovui keliamus reikalavimus, nurodytus šio įstatymo 40 straipsnyje. Jeigu farmacinės veiklos vadovas paskiriamas ar įdarbinamas ne ilgesniam kaip 3 mėnesių iš eilės laikotarpiui, licencijos informacijos ir duomenų keisti nereikia;
- 10) tikrinti vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemones, nurodytas šio įstatymo 8 straipsnio 8¹ dalyje, siekiant nustatyti, ar gauti vaistiniai preparatai nėra falsifikuoti.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-627](#), 2009-12-22, *Žin.*, 2010, Nr. 1-32 (2010-01-05)

Nr. [XI-1383](#), 2011-05-19, *Žin.*, 2011, Nr. 69-3291 (2011-06-07)

Nr. [XI-2017](#), 2012-05-15, *Žin.*, 2012, Nr. 63-3161 (2012-06-05)

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, *Žin.*, 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

40 straipsnis. Vaistinės farmacinės veiklos vadovo kvalifikacijos reikalavimai ir pagrindinės pareigos

1. Farmacinės veiklos vadovu gali būti tik vaistininkas, turintis vaistininko praktikos licenciją.
2. Farmacinės veiklos vadovas privalo vykdyti šiame įstatyme, kituose teisės aktuose ir licencijos turėtojo administraciniuose aktuose nustatytas pareigas. Jis atsako, kad:
 - 1) farmacinė veikla būtų vykdoma pagal šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus;
 - 2) vaistinė įsigytų, saugotų ir parduotų (išduotų) registruotus, taip pat kitais teisės aktais leistus vartoti sveikatos priežiūrai vaistinius preparatus arba Lietuvos Respublikoje neregistruotus vaistinius preparatus, jeigu juos siūlo parduoti kitoje EEE valstybėje nuotoliniu būdu, kuriems toje EEE valstybėje suteikta vaistinio preparato rinkodaros teisė;
 - 3) būtų tinkamai ir operatyviai reaguota į gaunamus iš vaistinių preparatų vartotojų skundus ar pranešimus apie vaistinio preparato ir (ar) farmacinių paslaugų kokybę;
 - 4) būtų tinkamai ir operatyviai dalyvaujama atšaukiant vaistinius preparatus iš rinkos ir surenkant iš gyventojų naikintinus ar nereikalingus vaistinius preparatus;
 - 5) būtų užtikrintas farmacinės paslaugos teikimas, teikiami siūlymai administracijos vadovams dėl vaistininkų ir vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) kvalifikacijos kėlimo;
 - 6) būtų užtikrinta ekstemporalų vaistinių preparatų gamybos kontrolė.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, *Žin.*, 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

41 straipsnis. Kaimo gyventojų aprūpinimas vaistais

1. Vaistinės ir jų filialai kaimo vietovėse steigiami ir vykdo veiklą sveikatos apsaugos ministro nustatyta supaprastinta tvarka. Valstybė ir savivaldybės gali taikyti mokesčių ir rinkliavų lengvatas, teikti paramą bei kitais būdais remti kaimo vietovėse esančias vaistines.
2. Kaimo vietovėse, jeigu nėra vaistinės ar jos filialo, gyventojus vaistiniais preparatais per kaimo vietovėse esančias pirminės sveikatos priežiūros įstaigas Vyriausybės nustatyta tvarka

aprupina su pirminės sveikatos priežiūros įstaigomis sutartis dėl vaistinių preparatų tiekimo sudariusios vaistinės.

DEVINTASIS SKIRSNIS FARMACINIŲ ATLIEKŲ TVARKYMAS

42 straipsnis. Farmacinių atliekų priėmimas iš gyventojų ir apmokėjimas už šių atliekų tvarkymą

1. Visuomenės vaistinės ir gamybinės visuomenės vaistinės privalo iš gyventojų nemokamai priimti naikintinus vaistinius preparatus. Priimtus naikintinus vaistinius preparatus iš visuomenės vaistinių ir gamybinių visuomenės vaistinių surenka ir kitą jų tvarkymo veiklą vykdo atliekų tvarkytojas Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka. Naikintinių vaistinių preparatų priėmimo iš gyventojų tvarką ir apmokėjimą už jų tvarkymą nustato Vyriausybė ar jos įgaliota institucija.

2. Veterinarijos vaistinės privalo iš gyventojų nemokamai priimti naikintinus veterinarinius vaistus. Priimtus naikintinus veterinarinius vaistus iš veterinarinių vaistinių surenka ir kitą jų tvarkymo veiklą vykdo atliekų tvarkytojas Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka. Naikintinių veterinarinių vaistų priėmimo iš gyventojų tvarką ir apmokėjimą už jų tvarkymą nustato Vyriausybė ar jos įgaliota institucija.

3. Už priimtų iš gyventojų naikintinių vaistinių preparatų ir veterinarinių vaistų tvarkymą apmokama iš atitinkamoms institucijoms, atsakingoms už šio įstatymo įgyvendinimą, valstybės biudžetą patvirtintų bendrųjų asignavimų.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-1506](#), 2011-06-22, *Žin.*, 2011, Nr. 86-4148 (2011-07-13)

43 straipsnis. Juridinių asmenų veikloje susidariusių farmacinių atliekų tvarkymas

Juridinis asmuo, kurio veikloje susidaro farmacinių atliekų, šias farmacinės atliekas tvarko Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-1506](#), 2011-06-22, *Žin.*, 2011, Nr. 86-4148 (2011-07-13)

44 straipsnis. Neteko galios nuo 2012 m. sausio 1 d.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-1506](#), 2011-06-22, *Žin.*, 2011, Nr. 86-4148 (2011-07-13)

45 straipsnis. Neteko galios nuo 2012 m. sausio 1 d.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-1506](#), 2011-06-22, *Žin.*, 2011, Nr. 86-4148 (2011-07-13)

46 straipsnis. Neteko galios nuo 2012 m. sausio 1 d.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-627](#), 2009-12-22, *Žin.*, 2010, Nr. 1-32 (2010-01-05)

Nr. [XI-1506](#), 2011-06-22, *Žin.*, 2011, Nr. 86-4148 (2011-07-13)

47 straipsnis. Neteko galios nuo 2012 m. sausio 1 d.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-1506](#), 2011-06-22, *Žin.*, 2011, Nr. 86-4148 (2011-07-13)

DEŠIMTASIS SKIRSNIS INFORMACIJA APIE VAISTINIUS PREPARATUS

48 straipsnis. Farmacinė informacija

1. Farmacinė informacija apie vaistinius preparatus turi būti moksliai pagrįsta, objektyvi, neklaidinanti ir nesudaryti prielaidos pakenkti žmonių sveikatai.

2. Farmacinė informacija apie registruotus vaistinius preparatus turi atitikti vaistinio preparato charakteristikų santrauką.

3. Teikiant farmacinę informaciją apie neregistruotus vaistinius preparatus, turi būti nurodyta, kad tai – neregistruotas vaistinis preparatas.

4. Farmacinę informaciją, kurioje lyginami keli vaistiniai preparatai, iš kurių bent vienas yra receptinis, galima pateikti tik sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams.

5. Teikiant farmacinę informaciją apie receptinius vaistinius preparatus per radiją ir televiziją bei leidiniuose, galima vartoti tik bendrinius vaistinių preparatų pavadinimus, išskyrus atvejus, kai farmacinė informacija yra rengiama ir skelbiama vykdant 66 straipsnio 5 ir 7 dalių bei 67 straipsnio nuostatų reikalavimus.

6. Šio straipsnio 5 dalies nuostatos netaikomos vaistinių preparatų pavadinimams, nurodomiems moksliniuose straipsniuose, kurie skelbiami Mokslinės informacijos instituto referuojamuose leidiniuose ir kitose pripažintose tarptautinėse duomenų bazėse, kurių sąrašą sudaro Lietuvos mokslo taryba, monografijose, vadovėliuose, metodiniuose ir kituose mokslo leidiniuose.

7. Farmacinę informaciją apie vaistinių preparatų savybes ruošti gali tik atitinkamas biomedicinos mokslų studijas, kurių sąrašą tvirtina sveikatos apsaugos ministras, baigę asmenys, išskyrus atvejus, kai farmacinė informacija yra rengiama ir skelbiama vykdant 66 straipsnio 5 ir 7 dalių bei 67 straipsnio nuostatų reikalavimus.

8. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas bent vienoje EEE valstybėje turi įsteigti mokslo tarnybą, kuri kauptų informaciją apie tiekiamus rinkai vaistinius preparatus.

9. Skleisti farmacinę informaciją turi teisę vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas ir (ar) jo atstovas, asmuo, turintis farmacinės veiklos licenciją dirbti su vaistiniais preparatais, išduotą šio įstatymo nustatyta tvarka, juridinis asmuo, turintis asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją.

10. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos skelbiama farmacinė informacija apie vaistinius preparatus laikoma oficialia farmacine informacija.

49 straipsnis. Vaistinių preparatų reklamos bendrosios nuostatos

1. Lietuvos Respublikoje gali būti reklamuojami tik registruoti vaistiniai preparatai.

2. Vaistinių preparatų reklama turi būti neklaidinanti ir objektyvi, informacija ir joje vartojami terminai turi atitikti vaistinio preparato charakteristikų santrauką, objektyviai apibūdinti vaistinio preparato savybes ir skatinti racionalų jo vartojimą.

3. Vaistiniai preparatai turi būti reklamuojami taip, kad visuomenei būtų aišku, jog tai yra reklama ir kad reklamuojamasis produktas yra vaistinis preparatas.

4. Vaistų reklamuotojais gali būti fiziniai asmenys, turintys atitinkamą mokslo žinių lygį, leidžiantį tiksliai ir išsamiai informuoti apie reklamuojamą vaistinį preparatą, ir įstatymų nustatyta tvarka sudarę darbo sutartis su vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojais ir (ar) jų atstovais. Rinkodaros teisės turėtojai ir (ar) jų atstovai privalo rūpintis vaistų reklamuotojų kvalifikacijos kėlimu.

5. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas ir vienas ar daugiau jo įgaliotų juridinių asmenų gali vykdyti bendrą vaistinio preparato rinkodaros stimuliavimo veiklą (pvz.: pardavimų skatinimas, reklamos naudojimas, rinkos ir (ar) jos sąlygų formavimas ir pan.).

6. Receptinius vaistinius preparatus draudžiama reklamuoti per leidinius, radiją, televiziją ir kitomis elektroninėmis informavimo priemonėmis, išskyrus šio įstatymo 51 straipsnio 2 dalyje nurodytus atvejus.

7. Reklamuoti vaistinius preparatus neturi teisės:

1) valstybės bei savivaldybių institucijos ir jose dirbantys asmenys;

2) sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistai, teikdami sveikatos priežiūros ar farmacinės paslaugas.

8. Kitus reikalavimus, susijusius su vaistinių preparatų reklama gyventojams ir sveikatos priežiūros, farmacijos specialistams, vaistinių preparatų neparduodamų pavyzdžių įvežimu ar importu, jų perdavimu rinkodaros teisės turėtojui ar jo atstovui, profesinių (mokslinių) ir reklaminių renginių kriterijus nustato sveikatos apsaugos ministras.

50 straipsnis. Vaistinių preparatų reklama gyventojams

1. Gyventojams skirtoje reklamoje leidžiama reklamuoti tik nereceptinius vaistinius preparatus pateikiant būtiną sveikatos apsaugos ministro nustatytą informaciją ir nuorodas.

2. Gyventojams skirtoje reklamoje draudžiama reklamuoti:

1) vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra narkotinių ir (ar) psichotropinių medžiagų, įrašytų į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamus kontroliuojamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašus;

2) receptinius vaistinius preparatus, išskyrus atvejus, kai vaistinių preparatų gamintojai, gavę sveikatos apsaugos ministro leidimą, vykdo gyventojų skiepavimo programą;

3) vaistinius preparatus (nepaisant jų stiprumo ar kiekio pakuotėje), kurių pavadinimai įrašyti į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

3. Homeopatinį preparatą, registruotą taikant supaprastintą registracijos procedūrą, reklamoje gali būti naudojama tik informacija, nurodyta pakuotės lapelyje ir ant pakuotės, taip pat turi būti pateikiamos sveikatos apsaugos ministro nustatytos nuorodos.

4. Reklamuojant vaistinius preparatus gyventojams, draudžiama:

1) teigti, kad vaistinį preparatą vartoti pataria mokslininkai, sveikatos priežiūros specialistai ar asmenys, kurie nepriklauso nė vienai minimai grupei, bet būdami įžymūs galėtų paskatinti vartoti vaistinį preparatą;

2) pateikti konkrečią ligos istoriją, kuri galėtų tapti prielaida gyventojams patiems klaidingai diagnozuoti ligą;

3) klaidinančiu būdu tvirtinti, kad ligonis, vartodamas vaistinį preparatą, pasveiks;

4) vartoti klaidinančius terminus ir grafinę medžiagą, vaizduojančią žmogaus ar gyvūno organizmo pakitimus, kuriuos sukelia liga, sužalojimas ar reklamuojamas vaistinis preparatas;

5) pateikti medžiagą, orientuotą daugiausia vaikams ar tik jiems;

6) sudaryti prielaidą manyti, kad nebūtina gydytojo konsultacija ar operacija, ypač nurodyti konkrečią diagnozę ar siūlyti gydymą susirašinėjant paštu bei kitomis informavimo priemonėmis;

7) nurodyti, kad vartojant vaistinį preparatą užtikrinamas gydomasis jo poveikis ir nėra nepageidaujamų reakcijų;

8) nurodyti, kad reklamuojamas vaistinis preparatas veikia geriau ar taip pat kaip kitas vaistinis preparatas ar gydymo būdas;

9) nurodyti, kad vartojant reklamuojamą vaistinį preparatą pagerės sveikata;

10) nurodyti, kad jei reklamuojamas vaistinis preparatas nebus vartojamas, tai gali turėti neigiamos įtakos sveikatai; ši nuostata netaikoma vykdant skiepavimo programas;

11) nurodyti, kad vaistinis preparatas yra maisto produktas, kosmetikos ar kita plačiai vartojama priemonė;

12) nurodyti, kad vaistinis preparatas yra saugus ar efektyvus todėl, kad natūralus;

13) veikti gyventojus įkyriai siūlant vaistinius preparatus, nurodant kainoraščiuose, kainų etiketėse, vaistinių patalpose, kitose vietose kainų sumažinimą, kitais gerai moralei ir viešajai tvarkai prieštaraujančiais būdais ir priemonėmis.

5. Draudžiama tiesiogiai pateikti vaistinius preparatus gyventojams reklamos tikslais.

6. Parduodant (išduodant) nereceptinius vaistinius preparatus, draudžiama skatinti papildomai įsigyti analgetinių vaistinių preparatų.

51 straipsnis. Vaistinių preparatų reklama sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams

1. Sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams skirtoje reklamoje leidžiama reklamuoti receptinius ir nereceptinius vaistinius preparatus.

2. Receptinius vaistinius preparatus leidžiama reklamuoti tik sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams skirtuose leidiniuose ir specializuotose interneto svetainėse. Tokios interneto svetainės gyventojams neprieinamos. Tokių leidinių ir interneto svetainių sąrašus ir įtraukimo į juos kriterijus tvirtina sveikatos apsaugos ministras.

3. Sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams skirtoje reklamoje turi būti pateikiama sveikatos apsaugos ministro nustatyta informacija apie vaistinį preparatą.

4. Vaistų reklamuotojai gali teikti informaciją apie reklamuojamą vaistinį preparatą asmens sveikatos priežiūros įstaigoje vykstančiuose reklaminiuose renginiuose, kurie turi būti organizuojami asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovo nustatyta tvarka. Vaistų reklamuotojo vizitas į asmens sveikatos priežiūros įstaigą, siekiant asmeniškai susitikti su sveikatos priežiūros specialistu, turinčiu teisę skirti vaistinius preparatus, ir suteikti jam informaciją apie reklamuojamą

vaistinį preparatą, sveikatos priežiūros specialisto darbo laiką, skirtą pacientams priimti, draudžiamas.

5. Reklamuodami vaistinius preparatus sveikatos priežiūros specialistams, turintiems teisę išrašyti vaistinių preparatų, vaistų reklamuotojai gali naudoti vaistinių preparatų neparduodamus pavyzdžius. Vaistinio preparato neparduodamas pavyzdys turi atitikti mažiausią rinkoje esančią to paties pavadinimo, formos ir stiprumo vaistinio preparato pakuotę ir ant pakuotės turi būti užrašas „Neparduodamas pavyzdys“. Vaistinių preparatų neparduodamus pavyzdžius palikti sveikatos priežiūros specialistams, platinti farmacijos specialistams ir gyventojams bei vartoti sveikatos priežiūros tikslais draudžiama.

6. Skatinant sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistus skirti, tiekti ar parduoti (išduoti) vaistinius preparatus, draudžiama duoti atlygį pinigais ar natūra, o šiems specialistams – jo prašyti ar jį priimti.

7. Vaistinių preparatų reklaminiuose renginiuose vaišingumas turi neužgožti renginio pagrindinio tikslo ir gali būti rodomas tik dalyvaujantiems sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistams. Draudžiama apmokėti šių specialistų kelionės, apgyvendinimo ir kitas išlaidas.

8. Profesiniuose (moksliniuose) renginiuose vaišingumui neturi būti suteikiama tiek reikšmės, kiek pagrindiniam renginio tikslui. Leidžiama apmokėti tik sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistų, dalyvujančių šiuose renginiuose, kelionės, apgyvendinimo, maitinimo ir (ar) registracijos mokesčius.

9. Rinkodaros teisės turėtojas arba jo atstovas Lietuvos Respublikoje turi kaupti informaciją apie išlaidas, skirtas reklaminiams, profesiniams (moksliniams) renginiams ir juose dalyvaujantiems sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistams, ir šią informaciją sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka teikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-1235](#), 2010-12-14, *Žin.*, 2010, Nr. 153-7800 (2010-12-28)

Nr. [XI-1459](#), 2011-06-16, *Žin.*, 2011, Nr. 78-3799 (2011-06-30)

Nauja vienuoliktojo skirsnio redakcija:

Nr. [XI-2376](#), 2012-11-06, *Žin.*, 2012, Nr. 135-6865 (2012-11-22)

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. Vykdamas 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 sukeltas įtariamas nepageidaujamas reakcijas pranešta, pavadinimą ir serijos numerį.

5. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, naudodamasi farmakologinio budrumo sistema, turi mokliškai 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 numatytą 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, laikydamasi 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.

***Pastaba: Iki 2012 m. liepos 21 d. įregistruoto vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas turi atitikti šio įstatymo 53 straipsnio 2 dalies 3 punkto nuostatas nuo vaistinio preparato rinkodaros teisės atnaujinimo datos, bet ne vėliau kaip nuo 2015 m. liepos 21 d.**

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 priemonės.

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 įtariamą nepageidaujamą reakciją, 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 įtariamą sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamą reakcijas, pasireiškusias EEE valstybėse ir trečiosiose šalyse, ir pranešimus apie visas įtariamą nesunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamą 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 įtariamą nepageidaujamos reakcijos nurodytos minėtuose literatūros šaltiniuose, tačiau būtina sekti informaciją kituose medicinos mokslo leidiniuose ir pranešti apie visas įtariamą nepageidaujamą reakcijas;

3) patvirtinti procedūras, kad pranešimams apie įtariamą nepageidaujamą reakciją 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 įtariamą nepageidaujamą reakciją, 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 įtariamą nepageidaujamą reakciją jai galėtų pateikti per jos interneto svetainę ar kitomis priemonėmis;

2) registruoti visas įtariamą nepageidaujamą reakcijas, pasireiškusias Lietuvos Respublikoje, apie kurias jai pranešė pacientai, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistai, ir, jeigu reikia, prašyti jų pateikti papildomos informacijos apie įtariamą nepageidaujamą reakciją;

3) siųsti pranešimus apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į „Eudravigilance“ duomenų bazę ir užtikrinti, kad pranešimai apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, kilusius 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 įtariamą nepageidaujamą reakciją, pasireiškusias Lietuvos Respublikoje, 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 įtariamą nepageidaujamą reakciją, turi pranešti apie tai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, naudodami nustatytą pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą.

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

***Pastaba:** Šio įstatymo 55 straipsnio 1 dalies 2 punkte nustatytas įpareigojimas vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojui 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 rinkodaros teisės turėtojas turi:

1) per 15 dienų nuo informacijos gavimo dienos pranešti apie visas įtariamas sunkias padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias Lietuvos Respublikoje, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir apie visas įtariamas sunkias padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias trečiojoje šalyje, 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 nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias Lietuvos Respublikoje, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

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 nepageidaujamas reakcijas, gautas pagal šio straipsnio 2 dalies 1 punktą.

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 homeopatinių 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 sąrašė, 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 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.

***Pastaba: Šio įstatymo 55¹ straipsnio 1 dalyje nustatytas įpareigojimas vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojui 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 rinkodaros teisės turėtojas turi pateikti periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir kitoms EEE valstybėms, kuriose šis vaistinis preparatas registruotas.**

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.

DVYLIKTASIS SKIRSNIS VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KAINODARA

Skirsnio pavadinimas keistas:

Nr. [XI-664](#), 2010-01-20, *Žin.*, 2010, Nr. 13-624 (2010-02-02)

57 straipsnis. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainodaros bendrieji reikalavimai

1. Sveikatos apsaugos ministras tvirtina bazines ir didžiausias mažmenines kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainas. Vieną kartą per metus jos skelbiamos Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyne. Šie kainynai papildomi ir (ar) patikslinami ne rečiau kaip kartą per ketvirtį. Visi kainynai ir jų papildymai skelbiami leidinyje „Valstybės žinios“. Kainynai įsigalioja po vieno mėnesio nuo jų paskelbimo, jų papildymai ir (ar) patikslinimai – teisės aktų nustatyta tvarka.

1 dalies redakcija nuo 2014-01-01:

1. Sveikatos apsaugos ministras tvirtina bazines ir didžiausias mažmenines kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainas. Vieną kartą per metus jos skelbiamos Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyne. Šie kainynai papildomi ir (ar) patikslinami ne rečiau kaip kartą per ketvirtį. Visi kainynai ir jų papildymai skelbiami Teisės aktų registre. Kainynai įsigalioja po vieno mėnesio nuo jų paskelbimo, jų papildymai ir (ar) patikslinimai – teisės aktų nustatyta tvarka.

2. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių didžiausios mažmeninės kainos skaičiuojamos, prie vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo, ar jų atstovo arba medicinos pagalbos priemonės gamintojo ar jo atstovo deklaruotos kainos pridėjus sveikatos apsaugos ministro nustatytus didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius ir pridėtinės vertės mokestį, jei vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė apmokestinama šiuo mokesčiu.

3. Kompensuojamieji vaistiniai preparatai ir kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės vaistinei ir juridiniam asmeniui, turinčiam asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, parduodami ne brangiau negu didmeninė kaina, kuri apskaičiuojama prie vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo, ar jų atstovo arba medicinos pagalbos priemonės gamintojo ar jo atstovo deklaruotos kainos pridėdant sveikatos apsaugos ministro nustatytą didmeninės prekybos antkainį.

4. Kompensuojamieji vaistiniai preparatai didmeninio platinimo licencijos turėtojui, kompensuojamos medicinos pagalbos priemonės didmeninėms šių priemonių platinimo įmonėms parduodami ne didesne negu vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo, ar jų atstovo arba medicinos pagalbos priemonės gamintojo ar jo atstovo kompetentingoms valstybės institucijoms deklaruota kaina.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-1383](#), 2011-05-19, Žin., 2011, Nr. 69-3291 (2011-06-07)

Nr. [XI-2324](#), 2012-11-06, Žin., 2012, Nr. 132-6652 (2012-11-15)

58 straipsnis. Vaistinių preparatų įrašymas į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų bei Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašus

1. Vaistiniai preparatai, ligos ir medicinos pagalbos priemonės į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašus įrašomi sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

2. Pareiškėjas, siekdamas įrašyti vaistinį preparatą, ligą ar medicinos pagalbos priemonę į šio straipsnio 1 dalyje nurodytus sąrašus, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka pateikia Sveikatos apsaugos ministerijai paraišką ir dokumentus. Paraiškos nagrinėjamos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

3. Sprendimas dėl vaistinio preparato, ligos ar medicinos pagalbos priemonės įrašymo į šio straipsnio 1 dalyje nurodytus sąrašus ir jų kainos priimamas ne vėliau kaip per 180 dienų nuo paraiškos įregistravimo Sveikatos apsaugos ministerijoje dienos. Kai priimamas sprendimas, turi būti nurodomos objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstos tokio sprendimo priežastys.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-627](#), 2009-12-22, Žin., 2010, Nr. 1-32 (2010-01-05)

59 straipsnis. Vaistinių preparatų įrašymas į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną

1. Mažmeninės ir bazinės kainos tvirtinamos tik tų kompensuojamųjų vaistinių preparatų, kurių bendrinis pavadinimas įrašytas į sveikatos apsaugos ministro patvirtintus Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašus, medicinos pagalbos priemonių – kurių pavadinimas įrašytas į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą ir kuriems gauta paraiška įrašyti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ar Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną.

2. Nustatytos formos paraiška įtraukti vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ar Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną pateikiama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka Sveikatos apsaugos ministerijai.

3. Sprendimai dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainų nustatymo ir (ar) padidinimo priimami ne vėliau kaip per 90 dienų nuo paraiškos, pateiktos pagal sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus, gavimo dienos. Jei sprendimui priimti pateiktos informacijos nepakanka, pareiškėjui nedelsiant pranešama, kokios papildomos informacijos reikalaujama. Sprendimas priimamas ne vėliau kaip per 90 dienų nuo papildomos informacijos gavimo.

4. Jeigu priimamas neigiamas sprendimas, ne vėliau kaip per 14 dienų nuo tokio sprendimo priėmimo dienos pareiškėjas informuojamas raštu ir nurodomos objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstos tokio sprendimo priežastys. Jeigu per šio straipsnio 3 dalyje numatytą laiką sprendimas dėl kainos nustatymo ir (ar) padidinimo nėra priimamas, pareiškėjo siūloma vaistinio preparato kaina įrašoma į artimiausią Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ar jo papildymą.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-627](#), 2009-12-22, Žin., 2010, Nr. 1-32 (2010-01-05)

59¹ straipsnis. Nekompensuojamųjų vaistinių preparatų ir nekompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainodaros bendrieji reikalavimai

1. Nekompensuojamojo vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas ar lygiagretaus importo leidimo turėtojas, ar jų atstovas turi sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka Sveikatos apsaugos ministerijai deklaruoti nekompensuojamojo vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo taikomą Lietuvos Respublikai

nekompensuojamojo vaistinio preparato kainą, neįskaitant pridėtinės vertės mokesčio, ir pateikti šio vaistinio preparato kainas, deklaruotas Vyriausybės nustatytoje referencinėse valstybėse.

2. Didmeninio platinimo licencijos turėtojas, parduodamas nekompensuojamuosius vaistinius preparatus, negali taikyti didesnio prekybos antkainio negu nustatytas Vyriausybės.

3. Vaistinė, parduodama nekompensuojamuosius vaistinius preparatus, negali taikyti didesnio prekybos antkainio negu nustatytas Vyriausybės.

4. Nekompensuojamojo vaistinio preparato mažmeninė kaina negali būti didesnė negu vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo deklaruota kaina pridėjus Vyriausybės nustatytus didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius ir pridėtinės vertės mokesť.

5. Šio straipsnio 1, 2, 3 ir 4 dalyse nustatyti reikalavimai netaikomi nekompensuojamiesiems receptiniams vardiniams vaistiniams preparatams.

6. Nekompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės parduodamos rinkos kaina.

Istatymas papildytas straipsniu:

Nr. [XI-664](#), 2010-01-20, *Žin.*, 2010, Nr. 13-624 (2010-02-02)

TRYLIKTAJIS SKIRSNIS

Tryliktasis skirsnis neteko galios nuo 2009 m. liepos 1 d.:

Nr. [XI-59](#), 2008-12-16, *Žin.*, 2008, Nr. 149-5991 (2008-12-30)

Nauja skirsnio redakcija:

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, *Žin.*, 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

KETURIOLIKTAJIS SKIRSNIS

VALSTYBINĖ VEIKLOS SU FARMACIJOS PRODUKTAIS PRIEŽIŪRA

61 straipsnis. Valstybinės veiklos su farmacijos produktais priežiūros vykdomasis subjektas ir reguliavimas

1. Šiuo įstatymu nustatytos veiklos su farmacijos produktais valstybinę priežiūrą vykdo Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, kuri taip pat atlieka Reglamento (EB) Nr. 726/2004 18 ir 19 straipsniuose nustatytas žmonėms skirtų vaistų priežiūros institucijos pareigas.

2. Veiklos su farmacijos produktais valstybinę priežiūrą turi būti vykdoma vadovaujantis šiuo įstatymu, jo įgyvendinamaisiais teisės aktais ir Europos Sąjungos teisės aktais taip, kad būtų laikomasi Europos Sąjungos farmacijos produktų srityje taikomų suderintų priežiūros principų ir patikrinimų rezultatai būtų pripažįstami kitose EEE valstybėse.

3. Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo ir kitų teisės aktų nuostatos farmacinės veiklos ir farmacijos produktų priežiūrai taikomos tiek, kiek to nereglementuoja šis įstatymas ir atitinkami Europos Sąjungos teisės aktai.

4. Gamybos ir didmeninio platinimo licencijų turėtojų, veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų ir platintojų, vaistinių preparatų prekybos tarpininkų, rinkodaros teisės turėtojų bei subjektų, atliekančių ar atlikusių klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, patikrinimai, nurodyti šio įstatymo 62 straipsnio 2 dalyje, atliekami vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir atitinkamai Bendrijos inspektavimo ir pasikeitimo informacija procedūrų sąvadu, Europos Komisijos paskelbtų Taisyklių dėl vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Sąjungoje 9A tomo ir 10 tomo nuostatomis, kitais Europos Sąjungos dokumentais. Vaistinės veiklos ir gamybinės vaistinės veiklos licenciją turinčių subjektų ir kiti patikrinimai atliekami šio įstatymo, Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nustatyta tvarka.

5. Subjektų, vykdančių veiklą su farmacijos produktais, patikrinimus, kurių metu vertinama vykdomos veiklos atitiktis gerai gamybos, platinimo, klinicinei, farmakologinio budrumo ar vaistinės praktikai, atlieka atitinkamai geros gamybos praktikos, geros platinimo praktikos, geros farmakologinio budrumo praktikos, geros klinikinės praktikos ar geros vaistinių praktikos inspektoriai. Patikrinimus, kurių metu vertinama vykdomos veiklos atitiktis kitiems šio įstatymo reikalavimams, gali atlikti inspektoriai ir (ar) kiti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojai, įgalioti vykdyti priežiūrą.

6. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi užtikrinti, kad patikrinimus atliekantys inspektoriai būtų sistemingai mokomi, kad turėtų reikiamų žinių ir praktinio darbo patirties

numatytiems patikrinimams tinkamai atlikti. Jiems turi būti sudarytos sąlygos reguliariai kelti savo kvalifikaciją, atsižvelgiant į pavestą tikrinti veiklos su farmacijos produktais sritį.

7. Geros gamybos praktikos inspektorių, atliekančių šio įstatymo 62 straipsnio 3 dalies 3, 4 punktuose ir 4 dalies 1, 2, 4, 7 punktuose nurodytus patikrinimus trečiosiose šalyse, komandiruočių išlaidas (kelionės į užsienio šalį ir iš jos išlaidas, kelionės draudimo ir medicininės išlaidas, vizas, apgyvendinimo išlaidas, dienpinigius), vadovaujantis šalių (tikrinamo subjekto ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos) sudarytais susitarimais, atlygina tikrinami subjektai, kai patikrinimai atliekami gavus jų prašymus.

8. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba neturi reikiamos kvalifikacijos geros gamybos praktikos, geros platinimo praktikos, geros klinikinės praktikos ar geros farmakologinio budrumo praktikos inspektorių atitinkamiems patikrinimams atlikti, gali būti pasitelkiami atitinkami kitų EEE valstybių žmonėms skirtų vaistų priežiūros institucijų inspektoriai pagal sutartis su tomis institucijomis.

62 straipsnis. Pagrindiniai valstybinės veiklos su farmacijos produktais priežiūros principai

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, vykdydama veiklos su farmacijos produktais priežiūrą, turi užtikrinti, kad veikla su farmacijos produktais atitiktų šio įstatymo, jo įgyvendinamųjų teisės aktų ir atitinkamų Europos Sąjungos teisės aktų nustatytus reikalavimus.

2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, įgyvendindama jai numatytus uždavinius, atlieka subjektų, vykdančių veiklą su farmacijos produktais, suplanuotus periodinius bei neplaninius patikrinimus ir, jeigu reikia, bandinių tyrimus. Atlikdama vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų ir veikliųjų medžiagų gamintojų, didmeninių vaistinių preparatų platintojų, veikliųjų medžiagų importuotojų ir platintojų, vaistinių preparatų prekybos tarpininkų, rinkodaros teisės turėtojų ir klinikinių vaistinių preparatų tyrimus vykdančių asmenų patikrinimus, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi bendradarbiauti su Europos vaistų agentūra ir keistis su ja informacija apie planuojamus bei atliktus patikrinimus, taip pat derinti trečiosiose šalyse atliekamus patikrinimus.

3. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi tikrinti ir vertinti:

1) vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gamintojus Lietuvos Respublikoje, atlikdama patikrinimus jų veiklos vietose;

2) didmeninius vaistinių preparatų platintojus Lietuvos Respublikoje, atlikdama patikrinimus jų veiklos vietose;

3) trečiųjų šalių vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gamintojus ir (ar) tyrimo laboratorijas, su kuriais Lietuvos gamintojas yra sudaręs sutartį dėl gamybos operacijų ir (ar) tyrimų atlikimo ir kurie įrašyti į gamybos licenciją, atlikdama patikrinimus jų veiklos, susijusios su Lietuvos vaistų gamintojui teikiamomis paslaugomis, vietoje, jeigu tokie patikrinimai nebuvo atlikti kitų EEE valstybių vaistų priežiūros institucijų;

4) trečiųjų šalių vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gamintojus, kurių vaistinius preparatus importuoja ir (ar) jų serijų patikrinimus, nurodytus šio įstatymo 29 straipsnio 1 dalyje, atlieka Lietuvos gamybos licencijos turėtojai, atlikdama patikrinimus jų veiklos vietose, jeigu tokie patikrinimai nėra atlikti kitų EEE valstybių vaistų priežiūros institucijų;

5) veikliųjų medžiagų gamintojus, importuotojus ar platintojus Lietuvos Respublikoje, atlikdama patikrinimus jų veiklos vietose;

6) ar tinkamai atlikta imuninių preparatų gamybos procesų validacija ir ar užtikrintas gaminamų serijų vienodumas;

7) ar tinkamai atlikta kraujo preparatų gamybos ir gryninimo procesų validacija, ar užtikrintas serijų vienodumas ir ar užtikrinta, kiek tai leidžia technologijos, kad kraujo preparatuose nėra specifinių virusinių užkratų;

8) kaip Lietuvoje atliekami ar atlikti vaistinių preparatų klinikiniai tyrimai;

9) 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;

10) juridinius asmenis, pateikusius paraišką gauti gamybos ir (ar) didmeninio platinimo licenciją, įskaitant asmenis, kurie vykdys gamybą ar tyrimus pagal sutartį su paraišką pateikusių juridiniu asmeniu;

11) vaistines, atlikdama patikrinimus jų veiklos vietose;

12) vaistinių preparatų reklamos vykdymą pagal šio įstatymo reikalavimus;

13) kitą veiklą su farmacijos produktais ir su šia veikla susijusius subjektus pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nuostatuose nustatytą kompetenciją.

4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gali tikrinti ir vertinti:

1) trečiųjų šalių vaistinių preparatų gamintojus, kai pateikta paraiška gauti rinkodaros teisę jų gaminamiems vaistiniams preparatams;

2) trečiųjų šalių veikliųjų medžiagų, kurios įeina į registruoto vaistinio preparato sudėtį arba yra importuojamos į Lietuvos Respubliką, gamintojus ar platintojus jų veiklos vietose, kai yra priežasčių įtarti, kad medžiagos gaminamos ar platinamos nesilaikant veikliųjų medžiagų geros gamybos ir platinimo praktikos standartų, atitinkančių bent Europos Sąjungos nustatytuosius;

3) pagalbinių medžiagų gamintojus ar importuotojus Lietuvos Respublikoje jų veiklos vietose, kai yra priežasčių įtarti, kad nesilaikoma šio įstatymo reikalavimų;

4) EEE valstybių vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gamintojus ir didmeninius vaistinių preparatų platintojus, veikliųjų medžiagų gamintojus, importuotojus ar platintojus, pagalbinių medžiagų gamintojus ar importuotojus, taip pat trečiųjų šalių vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gamintojus, veikliųjų medžiagų gamintojus ar platintojus jų veiklos vietose, jeigu gaunamas kitos EEE valstybės įgaliotos institucijos, Europos Komisijos ar Europos vaistų agentūros prašymas atlikti patikrinimą;

5) rinkodaros teisės turėtojus ir vaistinių preparatų prekybos tarpininkus Lietuvos Respublikoje jų veiklos vietose;

6) vaistinių preparatų pradinių medžiagų gamintojus jų pačių prašymu;

7) vaistinių preparatų pradinių medžiagų gamintojus, siekiant nustatyti gaminamų pradinių medžiagų atitiktį Europos farmakopėjos monografijoms, Europos Komisijos ar Europos vaistų agentūros prašymu;

8) kitą veiklą su farmacijos produktais ir su šia veikla susijusius subjektus pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nuostatuose nustatytą kompetenciją.

5. Šio straipsnio 3 dalies 1, 2, 3, 5 ir 9 punktuose nurodytų patikrinimų periodiškumas nustatomas remiantis rizikos vertinimu, atliekamu vadovaujantis atitinkamomis Europos Komisijos rekomendacijomis.

6. Apie suplanuotus periodinius patikrinimus turi būti pranešta numatytam tikrinti subjektui likus ne mažiau kaip 10 darbo dienų iki numatyto patikrinimo, apie neplaninius patikrinimus iš anksto nepranešama.

7. Nepažeisdama susitarimų, kuriuos Europos Sąjunga yra sudariusi su trečiosiomis šalimis, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi teisę reikalauti, kad gamintojas, įsisteigęs trečiojoje šalyje, sudarytų sąlygas atlikti patikrinimą, jeigu tam yra pagrindas.

8. Tikrinami subjektai turi teisę patikrinimo metu teikti savo paaiškinimus dėl tikrinamo objekto ir kitų su tikrinimu susijusių aplinkybių, o susipažinę su patikrinimo rezultatais bei išvadomis – dėl nustatytų trūkumų pašalinimo veiksmy.

63 straipsnis. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojų, įgaliotų vykdyti priežiūrą, teisės

1. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos inspektoriai turi teisę:

1) pagal savo kompetenciją tikrinti juridinių asmenų veiklą su farmacijos produktais, įskaitant ir juridinius asmenis, vykdančius veiklą pagal sutartį;

2) gauti visus su patikrinimo objektu susijusius dokumentus ir informaciją, reikalingus įvertinti, ar vykdoma veikla atitinka nustatytus reikalavimus;

3) pateikę tarnybinį pažymėjimą ir pavedimą atlikti patikrinimą, laisvai ir be išankstinio perspėjimo tikrinamo subjekto darbo valandomis nekliudomai įeiti į visas tikrinamo subjekto veiklos vietos patalpas, pagal kompetenciją tikrinti šias patalpas, įrenginius, įrangą, dokumentus, atsargas, atliekamus veiksmus, darbuotojų sudėtį, jų kvalifikaciją ir kita, siekdami nustatyti, ar laikomasi šio įstatymo ir kitų norminių teisės aktų reikalavimų. Kai yra pagrįstų įtarimų dėl teisės aktų pažeidimų, inspektorius subjekto ne darbo valandomis gali patekti į subjekto veiklos vietos

patalpas tik kartu su kompetentingų teisėsaugos institucijų pareigūnais, kuriems tokią teisę suteikia jų veiklą reglamentuojantys įstatymai;

4) naudoti technines priemones, būtinas veiksmingai kontrolei atlikti;

5) pasitelkti reikiamų sričių ekspertus dalyvauti tikrinant ir vertinant, ar veikla atitinka nustatytus reikalavimus;

6) atlikti kontrolinius vaistinių preparatų pirkimus;

7) šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka naudotis kitomis teisėmis ir taikyti kitus tikrinimo metodus;

8) Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nustatyta tvarka nemokamai imti bandinius tyrimams Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos Vaistų kontrolės laboratorijoje.

2. Tais atvejais, kai reikia patekti į subjekto veiklos vietos patalpas subjekto ne darbo valandomis arba kai patikrinimo metu būtina atlikti tam tikrus veiksmus, kurių Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos inspektoriai pagal galiojančius įstatymus neturi teisės atlikti, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba privalo įstatymų nustatyta tvarka kreiptis į kompetentingas teisėsaugos institucijas su prašymu padėti įgyvendinti savo teises ar tinkamai atlikti funkcijas.

3. Patikrinimo metu inspektoriai turi įvertinti nustatomų trūkumų ir pažeidimų poveikį ir grėsmę visuomenės sveikatai ir, jeigu reikia, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka nedelsdami imtis atitinkamų veiksmų ar atlikti kitus būtinus veiksmus. Nustatę, kad yra nusikalstamos veikos ar kitų teisės aktų pažeidimų, kurių tyrimas nepriklauso jų kompetencijai, požymių, apie juos privalo informuoti teisėsaugos arba atitinkamas kontroliuojančias įstaigas ar institucijas.

4. Kitiems Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojams, įgaliotiems vykdyti priežiūrą, *mutatis mutandis* taikomos šio straipsnio 1, 2 ir 3 dalių nuostatos.

5. Draudžiama daryti finansinę ar kitokią įtaką inspektoriams ir kitiems Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojams, įgaliotiems vykdyti priežiūrą, dėl jų daromų patikrinimų išvadų ir (ar) šio straipsnio 3 dalyje numatytų veiksmų taikymo. Asmenys, pažeidę šias nuostatas, atsako teisės aktų nustatyta tvarka.

6. Šiame straipsnyje nurodyti inspektorių ir kitų Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojų, įgaliotų vykdyti priežiūrą, veiksmai teisės aktų nustatyta tvarka gali būti skundžiami.

64 straipsnis. Patikrinimų dokumentai ir informavimas apie patikrinimų rezultatus

1. Kiekvieno patikrinimo, kurio metu vertinama veiklos atitiktis gerai gamybos, platinimo, klinicinei, farmakologinio budrumo ar vaistinės praktikai, rezultatai ir išvados įrašomi į patikrinimo pažymą, už kurios turinio teisingumą ir išvadų pagrįstumą atsako patikrinimą atlikęs (atlikę) inspektorius (inspektoriai).

2. Surašant patikrinimo pažymą vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų ir veikliųjų medžiagų gamintojams, didmeniniams vaistinių preparatų platintojams, veikliųjų medžiagų importuotojams ir platintojams, vaistinių preparatų prekybos tarpininkams ir vaistinėms atitinkamai nurodoma, ar patikrintoje veiklos vietoje vykdoma veikla atitinka gerą gamybos praktiką, gerą platinimo praktiką ar geros vaistinių praktikos nuostatus. Surašant patikrinimo pažymą vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtoju 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 patikrinimo pažymą dėl klinikinio vaistinio preparato tyrimo, nurodoma, ar vaistinio preparato klinikinis tyrimas atitinka gerą klinikinę praktiką. Per 30 dienų po patikrinimo veiklos vietoje atlikimo, išskyrus atvejus, kai reikia imtis šio įstatymo 63 straipsnio 3 dalyje nurodytų veiksmų, apie patikrinimo metu nustatytus faktus ir rezultatus turi būti pranešta patikrintam subjektui, klinikinį tyrimą atveju – ir tyrimo užsakovui. Patikrintas subjektas ir klinikinio tyrimo užsakovas turi teisę sveikatos apsaugos ministro nustatytais terminais pateikti savo pastabas ir paaiškinimus, apie kuriuos pažymima pažymoje. Surašant pažymą patikrintam juridiniam asmeniui, pateikusiai paraišką gauti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, nurodoma, ar jis pasirengęs vykdyti veiklą, atitinkamai pagal šio įstatymo šeštojo ar septintojo skirsnio reikalavimus. Ši pažyma pateikiama patikrintam subjektui.

3. Jeigu atlikus patikrinimą nustatoma, kad vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų ir veikliųjų medžiagų gamintojo, didmeninio vaistinių preparatų platintojo, veikliųjų medžiagų importuotojo ir platintojo, vaistinių preparatų prekybos tarpininko vykdoma veikla

atitinka geros gamybos ar platinimo praktikos reikalavimus, per 90 dienų po patikrinimo arba tais terminais, kurie nustatyti šio įstatymo 29 straipsnio 3 dalyje nurodytoje sutartyje, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka jam turi būti išduotas geros gamybos praktikos arba geros platinimo praktikos pažymėjimas.

65 straipsnis. Kitų EEE valstybių atliktų patikrinimų galiojimas

1. Lietuvos Respublikoje galioja kitų EEE valstybių įgaliotų institucijų patikrinimų išvados, priimtose dėl gamybos, importo iš trečiųjų šalių, klinikinių tyrimų, didmeninio vaistinių preparatų platinimo, vaistinių preparatų prekybos tarpininkavimo, farmakologinio budrumo, taip pat šio įstatymo 29 straipsnio 3 dalyje nurodytų šalių įgaliotų institucijų patikrinimo išvados dėl sutartyse numatytos veiklos patikrinimų.

2. Išimtiniais atvejais, jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba dėl priežasčių, susijusių su visuomenės sveikata, negali sutikti su šio straipsnio 1 dalyje nurodytomis išvadomis, ji apie tai praneša Europos Komisijai ir Europos vaistų agentūrai.

PENKIOLIKTASIS SKIRSNIS SANKCIJOS DĖL VAISTINIO PREPARATO RINKODAROS

Skirsnio pavadinimas keistas:

Nr. [XI-59](#), 2008-12-16, Žin., 2008, Nr. 149-5991 (2008-12-30)

66 straipsnis. Vaistinio preparato rinkodaros ir registracijos pažymėjimo galiojimo sustabdymas, panaikinimas, jų sąlygų keitimas

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba sustabdo ar panaikina vaistinio preparato rinkodaros ar registracijos pažymėjimo galiojimą arba tvirtina sąlygų keitimus, nustačiusi bent vieną iš šių pagrindų:

- 1) vaistinis preparatas yra žalingas;
- 2) vaistinis preparatas yra neveiksmingas;
- 3) vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis yra nepalankus;
- 4) vaistinio preparato kokybinė ir (ar) kiekybinė sudėtis neatitinka deklaruojamos;
- 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;
- 6) neatliekama vaistinio preparato ir (ar) jo sudėtinių medžiagų ar gamybos tarpinių etapų kontrolė, nurodyta dokumentuose, pateiktuose kartu su paraiška gauti rinkodaros teisę;
- 7) vaistinio preparato gamyba ir (ar) vaistinio preparato, jo sudedamųjų medžiagų ar gamybos tarpinių etapų kontrolė vykdoma nesilaikant gamybos ir (ar) kontrolės metodų, nurodytų dokumentuose, pateiktuose kartu su paraiška gauti rinkodaros teisę.

2. Sustabdžiusi vaistinio preparato rinkodaros ar registracijos pažymėjimo galiojimą, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba nustato ne ilgesnį nei 12 mėnesių laikotarpį, per kurį vaistinio preparato rinkodaros ar registracijos pažymėjimo turėtojas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia papildomus įrodymus, reikalingus šio straipsnio 1 dalyje nustatytiems pagrindams panaikinti. Jei per nustatytą laikotarpį vaistinio preparato rinkodaros ar registracijos pažymėjimo turėtojas pateikia šiuos įrodymus, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą panaikinti vaistinio preparato rinkodaros ir registracijos pažymėjimo galiojimo sustabdymą. Priešingu atveju vaistinio preparato rinkodaros ir registracijos pažymėjimas panaikinamas.

3. Vaistinis preparatas laikomas neveiksmingu nustačius, kad negalima pasiekti terapinių rezultatų, dėl kurių jis vartojamas.

4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi sustabdyti ar panaikinti rinkodaros teisę vaistinių preparatų grupei ar visiems preparatams, kurių gamyba neatitinka rinkodaros ar registracijos pažymėjimo suteikimo metu patvirtintų gamybos sąlygų.

5. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, priėmusi sprendimą sustabdyti ar panaikinti rinkodaros ar registracijos pažymėjimo galiojimą, atitinkamai patikslina Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registro duomenis ir viešai visuomenės informavimo priemonėse nedelsdama praneša apie rinkodaros ar registracijos pažymėjimo galiojimo sustabdymą ar panaikinimą.

6. Sustabdyti vaistinio preparato rinkodaros ar registracijos pažymėjimo galiojimą pagal šį straipsnį, vykdyti jo rinkodarą ir tiekti vaistinių preparatų rinkai draudžiama.

7. Panaikinus vaistinio preparato rinkodaros ar registracijos pažymėjimo galiojimą pagal šį straipsnį, preparatas turi būti atšauktas iš rinkos.

8. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas užtikrina šio straipsnio 6 ir 7 dalių nuostatų įgyvendinimą.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-2376](#), 2012-11-06, *Žin.*, 2012, Nr. 135-6865 (2012-11-22)

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, *Žin.*, 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

67 straipsnis. Vaistinio preparato tiekimo rinkai uždraudimas ir atšaukimas iš rinkos

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, nepažeisdama šio įstatymo 66 straipsnio nuostatų, uždraudžia tiekti rinkai vaistinių preparatų ir atšaukia jį iš rinkos, nustačiusi bent vieną iš šių aplinkybių:

- 1) vaistinis preparatas yra žalingas;
- 2) vaistinis preparatas yra neveiksmingas;
- 3) vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis yra nepalankus;
- 4) vaistinio preparato kokybinė ir (ar) kiekybinė sudėtis neatitinka deklaruojamos;
- 5) neatliekama vaistinio preparato ir (ar) jo sudėtinių medžiagų ar gamybos tarpinių etapų kontrolė, nurodyta dokumentuose, pateiktuose kartu su paraiška gauti rinkodaros teisę, arba nesilaikoma su rinkodaros teisės suteikimu susijusių reikalavimų ar įsipareigojimų.

2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi teisę motyvuotu sprendimu uždrausti tiekti rinkai tik tas vaistinio preparato serijas, dėl kurių kilo abejonių pagal šio straipsnio 1 dalyje nurodytas aplinkybes, arba taikyti jų visą ar dalinį atšaukimą.

3. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gali sustabdyti vaistinių preparatų gamybą arba jų importą iš trečiųjų šalių, jeigu nesilaikoma šio įstatymo reikalavimų.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-2376](#), 2012-11-06, *Žin.*, 2012, Nr. 135-6865 (2012-11-22)

68 straipsnis. Neteko galios nuo 2009 m. liepos 1 d.

Straipsnio pakeitimas:

Nr. [XI-59](#), 2008-12-16, *Žin.*, 2008, Nr. 149-5991 (2008-12-30)

68¹ straipsnis. Vaistinių preparatų, galinčių kelti pavojų visuomenės sveikatai, valdymo sistema

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, vadovaudamasi Europos Komisijos priimtu Bendrijos inspektavimo ir pasikeitimo informacija procedūrų sąvadu, įdiegia ir taiko vaistinių preparatų, galinčių kelti pavojų visuomenės sveikatai, valdymo sistemą, kuri apima:

1) pranešimų apie įtariamus vaistinių preparatų kokybės defektus ir įtariamus falsifikuotus vaistinius preparatus priėmimą ir tvarkymą;

2) Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos ir (ar) rinkodaros teisės turėtojo inicijuojamus vaistinių preparatų atšaukimus iš didmeninių vaistinių preparatų platintojų, vaistinių ir asmens sveikatos priežiūros įstaigų bei gyventojų.

2. Vaistinių preparatų, galinčių kelti pavojų visuomenės sveikatai, valdymo sistema turi užtikrinti, kad reikalingi ir, jeigu reikia, skubūs Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos veiksmai būtų atliekami jos darbo ir ne darbo laiku. Taip pat ši sistema turi užtikrinti galimybę, kad atšaukiant vaistinius preparatus iš gyventojų būtų galima pasitelkti sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistus.

3. Jeigu vaistinis preparatas, keliantis didelį pavojų visuomenės sveikatai, tarp EEE valstybių pirmą kartą nustatomas Lietuvos Respublikoje, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi nedelsdama išsiųsti skubų pranešimą apie tai visiems Lietuvos Respublikos didmeniniams vaistinių preparatų platintojams ir vaistinėms, taip pat kitų EEE valstybių įgaliotoms institucijoms. Kitų EEE valstybių įgaliotos institucijos apie vaistinio preparato atšaukimą turi būti informuojamos Bendrijos inspektavimo ir pasikeitimo informacija procedūrų sąvado nustatyta tvarka ir terminais. Jeigu didelį pavojų visuomenės sveikatai keliančio vaistinio preparato įsigijo gyventojai, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba per 24 valandas apie tai viešai paskelbia ir

inicijuoja vaistinio preparato atšaukimą iš gyventojų. Pranešimuose visuomenei turi būti pakankamai informacijos apie įtariamą kokybės defektą ar įtariamą falsifikavimą ir su tuo susijusią riziką.

Istatymas papildyta straipsniu:

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, Žin., 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

ŠEŠIOLIKTASIS SKIRSNIS TARPTAUTINIS BENDRADARBIAVIMAS

69 straipsnis. Bendradarbiavimas su Europos Sąjungos institucijomis ir kitų EEE valstybių įgaliotomis institucijomis

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi bendradarbiauti ir keistis informacija su Europos Sąjungos institucijomis, kitų EEE valstybių įgaliotomis institucijomis ir Pasauline sveikatos organizacija. Tuo tikslu tarnyba turi:

1) Europos vaistų agentūros tvarkomoje Europos Sąjungos vaistinių preparatų gamybos licencijų ir geros gamybos praktikos pažymėjimų duomenų bazėje „EudraGMP“ nurodyti: išduotų gamybos ir didmeninio platinimo licencijų informaciją; duomenis apie išduotus geros gamybos praktikos ir geros platinimo praktikos pažymėjimus; informaciją apie veikliųjų medžiagų gamintojus, importuotojus ir platintojus, kurių veikla registruota Lietuvos Respublikoje; informaciją apie tai, kad atlikus patikrinimą buvo nustatyta, kad atitinkamas subjektas nesilaiko geros gamybos ar geros platinimo praktikos;

2) Europos Komisijos ar bet kurios EEE valstybės prašymu pateikti visą reikiamą informaciją apie didmeninio platinimo licencijas, kurios išduotos vadovaujantis šiuo įstatymu ir kitais teisės aktais;

3) nedelsdama informuoti Europos Komisiją ir kitas EEE valstybes apie vaistinių preparatų didmeninio platinimo licencijos galiojimo sustabdymą, galiojimo sustabdymo panaikinimą ir licencijos galiojimo panaikinimą;

4) jeigu kitos EEE valstybės vaistinių preparatų didmeninio platinimo licencijos turėtojas nesilaiko licencijuojamos veiklos sąlygų, vykdo veiklą, neatitinkančią licencijos informacijos ir duomenų, apie tai informuoti Europos Komisiją ir EEE valstybę, išdavusią licencijos turėtojui didmeninio platinimo licenciją;

5) keistis su kitų EEE valstybių įgaliotomis institucijomis ir Europos Sąjungos institucijomis informacija ir dalyvauti bendrose informacinėse sistemose, kurios būtinos užtikrinti, kad būtų laikomasi gamybos, didmeninio platinimo licencijų, geros gamybos praktikos pažymėjimų ir rinkodaros pažymėjimų sąlygų;

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;

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;

8) kitoms valstybėms narėms pranešti visą informaciją, būtiną užtikrinti gaminamų ir tiekiamų Bendrijos rinkai homeopatinėjų preparatų kokybę ir saugumą;

9) pranešti Europos vaistų agentūrai informaciją, gautą iš vaistinių preparatų rinkodaros teisės turėtojo dėl laikino vaistinio preparato tiekimo rinkai sustabdymo arba jo atšaukimo iš rinkos;

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

10) nedelsdama pranešti Pasaulinei sveikatos organizacijai apie šio straipsnio 1 dalies 7 ir 9 punktuose nurodytus veiksmus, jeigu jie gali turėti įtakos sveikatos apsaugai trečiosiose šalyse, ir nusiųsti pranešimo kopiją Europos vaistų agentūrai;

11) jeigu mano, kad tikslinga patikslinti Europos Komisijos sudaromą vaistinių preparatų ir jų grupių sąrašą, kuriame nurodomi receptiniai vaistiniai preparatai ar jų grupės, kuriems netaikomas reikalavimas turėti apsaugos priemonės, ir nereceptiniai vaistiniai preparatai ir jų grupės, kuriems taikomas reikalavimas turėti apsaugos priemonės, pateikti siūlymus Europos Komisijai apie receptinius vaistinius preparatus, kurie, jos nuomone, nesietini su falsifikavimo rizika, ir nereceptinius vaistinius preparatus, kurie, jos nuomone, sietini su falsifikavimo rizika.

2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi gamintojo, eksportuotojo ar importuojančios trečiosios šalies įgaliotos institucijos prašymą patvirtinti, ar vaistinių preparatų gamintojas turi gamybos licenciją, išduoda tai patvirtinantį pažymėjimą. Tais atvejais, kai gamybos licencijos turėtojas nėra rinkodaros teisės turėtojas, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybai jis turi pateikti paaiškinimą, kodėl neturi rinkodaros teisės.

3. Šio straipsnio 2 dalyje nurodytas pažymėjimas išduodamas atsižvelgiant į Pasaulinės sveikatos organizacijos priimtus administracinius susitarimus. Jei eksportui skirtas vaistinis preparatas yra registruotas Lietuvos Respublikoje, pateikiama ir vaistinio preparato charakteristikų santrauka.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-2376](#), 2012-11-06, *Žin.*, 2012, Nr. 135-6865 (2012-11-22)(papildyta 1 dalis 9¹ punktu)

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, *Žin.*, 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

SEPTYNIOLIKTASIS SKIRSNIS VETERINARINĖ FARMACIJA

70 straipsnis. Veterinarinių vaistų registravimas

1. Lietuvos Respublikos rinkai gali būti tiekiami tik Veterinarinių vaistų registre įregistruoti veterinariniai vaistai.

2. Veterinarinių vaistų registrą steigia Vyriausybė. Vadovaujančioji registro tvarkymo įstaiga yra Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, tvarkymo įstaiga – Lietuvos valstybinė veterinarijos preparatų inspekcija.

3. Veterinariniai vaistai registruojami Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka, laikantis nacionalinės, savitarpio pripažinimo arba decentralizuotos procedūrų.

4. Norėdamas registruoti veterinarinį vaistą, pareiškėjas turi pateikti šiuos dokumentus:

1) Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytos formos paraišką;

2) administracinę informaciją ir mokslinius dokumentus, būtinus įrodyti veterinarinio vaisto kokybę, saugumą ir efektyvumą.

5. Už veterinarinio vaisto registravimą mokama nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

6. Sprendimas dėl veterinarinio vaisto registravimo Veterinarinių vaistų registre priimamas ne vėliau kaip per 210 dienų nuo paraiškos priėmimo dienos. Laikas, per kurį pareiškėjas pateikia pareikalautus papildomus dokumentus, informaciją ir prireikus paaiškinimus žodžiu ir (ar) raštu, į paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas.

7. Veterinarinis vaistas Veterinarinių vaistų registre neregistruojamas, jo registracija sustabdoma arba panaikinama, jeigu:

1) veterinarinio vaisto naudos ir rizikos santykis leistinomis naudojimo sąlygomis yra nepalankus;

2) veterinarinis vaisto veiksmingumas pareiškėjo nepakankamai pagrįstas arba veterinarinis vaistas neturi jokio terapinio poveikio gyvūnų rūšiai, kuriai jis skirtas;

3) veterinarinio vaisto kiekybinė ir kokybinė sudėtis neatitinka deklaruotosios;

4) pareiškėjo rekomenduojama išlauka nėra pakankama užtikrinti, kad iš gydyto gyvūno gauti maisto produktai neturi liekanų, galinčių kelti pavojų vartotojo sveikatai, arba yra nepakankamai pagrįsta;

5) ženklavimas arba informacinis lapelis neatitinka nustatytų reikalavimų;

6) veterinarinis vaistas siūlomas tiekti naudojimo tikslu, draudžiamu pagal kitas EEE valstybių nuostatas;

7) paaiškėja, kad apie veterinarinį vaistą buvo pateikti klaidingi duomenys.

8. Už įregistruoto veterinarinio vaisto kokybę, saugumą ir efektyvumą atsako veterinarinio vaisto registruotojas.

9. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba nustato:

- 1) neregistruotų Lietuvos Respublikoje veterinarinių vaistų laikino įvežimo ir naudojimo tvarką;
- 2) mokslinio ir klinikinio tyrimo tikslams skirtų neregistruotų Lietuvos Respublikoje veterinarinių vaistų laikino įvežimo ir naudojimo tvarką.

71 straipsnis. Veterinarinių vaistų gamyba, importas ir tiekimas rinkai

1. Juridiniai asmenys ir Lietuvos Respublikoje įsteigtų įmonių, įsisteigusių Europos Sąjungos valstybėse ar EEE valstybėse, filialai (toliau – juridiniai asmenys), norintys gaminti ar importuoti veterinarinius vaistus, privalo:

- 1) turėti patalpas, techninę įrangą ir galimybę atlikti tinkamą ir pakankamą kontrolę, kuri atitiktų Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytus reikalavimus;

- 2) įdarbinti bent vieną už gamybą ir (ar) importą atsakingą kvalifikuotą asmenį, kurio kvalifikacija atitiktų Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytus reikalavimus;

- 3) atitikti kitus šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus.

2. Juridiniai asmenys, norintys tiekti rinkai veterinarinius vaistus, privalo:

- 1) turėti patalpas, techninę įrangą, kuri atitiktų Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytus reikalavimus;

- 2) įdarbinti bent vieną asmenį – veterinarinės farmacijos vadovą, atsakingą už vykdomą veterinarinę farmaciją, kurio kvalifikacija atitiktų Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytus reikalavimus;

- 3) atitikti kitus šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus.

3. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba nustato veterinarinių vaistų uždraudimo tiekti rinkai naudojimo ir pašalinimo iš rinkos tvarką.

72 straipsnis. Veterinarijos farmakologinis budrumas

1. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba vykdo veterinarijos farmakologinį budrumą.

2. Veterinarinių vaistų registruotojai ir gamintojai, veterinarinės farmacijos įmonės, veterinarijos gydytojai, sveikatos priežiūros specialistai Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka privalo pranešti apie nepageidaujamą gyvūno reakciją į naudotą veterinarinį vaistą, neigiamą veterinarinių vaistų poveikį žmonių, gyvūnų sveikatai ir aplinkai.

73 straipsnis. Veterinarinės farmacijos licencijavimas

1. Lietuvos Respublikoje juridiniai ir fiziniai asmenys gali verstis veterinarine farmacija tik turėdami Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos išduotą licenciją (toliau – veterinarinės farmacijos licencija).

2. Veterinarinės farmacijos licencija suteikia teisę verstis veikla, susijusia tik su veterinariniais vaistais ir licencijuojamos veiklos rūšimi, nurodyta licencijoje;

3. Juridinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo, Fizinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklės tvirtina Vyriausybė.

4. Juridiniams asmenims ir Lietuvos Respublikoje įsteigtiems įmonių, įsisteigusių Europos Sąjungos valstybėse ir kitose EEE valstybėse, filialams (toliau – juridiniai asmenys) išduodamos šios veterinarinės farmacijos licencijos rūšys:

- 1) veterinarinių vaistų gamybos;

- 2) didmeninės veterinarinių vaistų prekybos;

- 3) veterinarijos vaistinės veiklos;

- 4) veterinarinių vaistų importo.

5. Veterinarinių vaistų gamybos licencija būtina ir juridiniam asmeniui, vykdančiam dalinę gamybą, fasavimą, perfasavimą ar perpakavimą.

6. Fizinis ar juridinis asmuo, norėdamas gauti veterinarinės farmacijos licenciją, turi pateikti paraišką ir kitus dokumentus, nustatytus Juridinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo ir Fizinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklėse. Už paraiškos pateiktų duomenų ir informacijos teisingumą atsako pareiškėjas.

7. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba priima sprendimą išduoti veterinarinės farmacijos licenciją tik įsitikinusi, kad pateikti duomenys ir informacija atitinka šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus.

8. Licencija išduodama tik tiems fiziniams asmenims, kurie turi veterinarijos gydytojo arba vaistininko kvalifikaciją. Veterinarijos felčerių ir vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) veikla veterinarinės farmacijos įmonėse nelicencijuojama. Veterinarijos felčeriai ir vaistininko padėjėjai (farmakotechnikai) dirba veterinarinės farmacijos įmonėse Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka kontroliuojami veterinarijos gydytojo arba vaistininko, turinčio veterinarinės farmacijos licenciją.

9. Veterinarinės farmacijos licencija išduodama tik tiems juridiniams asmenims, kuriuose dirba fizinis asmuo (asmenys), turintis veterinarinės farmacijos licenciją, ir vienas iš jų yra paskirtas įmonės veterinarinės farmacijos vadovu, o veterinarinių vaistų gamybos ar importo įmonėje dirba kvalifikuotas asmuo, turintis fizinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją.

10. Veterinarinės farmacijos licencijos juridiniams ir fiziniams asmenims išduodamos neterminuotam laikui.

11. Už veterinarinės farmacijos licencijos išdavimą mokama nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

12. Veterinarinės farmacijos licencija juridiniams ir fiziniams asmenims neišduodama (nepatikslinama ar nepapildoma), jeigu:

1) pateikti ne visi reikiami dokumentai, nurodyti Juridinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklėse ir Fizinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklėse, ir pareiškėjas neįvykdė Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos reikalavimo pateikti trūkstamus dokumentus;

2) pateikti nevisiškai arba neteisingai užpildyti dokumentai ir pareiškėjas neįvykdė Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos reikalavimo ištaisyti šiuos trūkumus;

3) pateikti klaidingi duomenys, ne visa, netiksli informacija ir pareiškėjas neįvykdė Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos reikalavimo ištaisyti šiuos trūkumus;

4) buvo panaikintas juridinio arba fizinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos galiojimas ir nuo veterinarinės farmacijos licencijos galiojimo panaikinimo nepraėjo vieni metai; ši nuostata netaikoma, kai juridinis asmuo savo noru nutraukia savo veiklą ar fizinis asmuo pateikia prašymą panaikinti licenciją;

5) nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava;

6) fizinis asmuo neturi veterinarijos gydytojo arba vaistininko kvalifikacijos;

7) įsiteisėjusiu teismo sprendimu asmeniui uždrausta verstis veterinarine farmacija;

8) įsiteisėjusiu teismo sprendimu fiziniam asmeniui apribotas veiksnumas.

13. Juridinio asmens, turinčio veterinarinės farmacijos licenciją, pareigos:

1) vykdyti šio įstatymo, Veterinarijos įstatymo, Juridinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklių bei kitų teisės aktų, reglamentuojančių veterinarinę farmaciją, nuostatas ir reikalavimus;

2) sudaryti sąlygas darbuotojų kvalifikacijai kelti;

3) sudaryti sąlygas veterinarinės farmacijos vadovui ar kvalifikuotam asmeniui vykdyti veterinarinę farmaciją laikantis šio įstatymo reikalavimų;

4) pranešti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai apie veterinarinės farmacijos vadovo ar kvalifikuoto asmens pasikeitimą, licencijuojamos veiklos sustabdymą, atsisakymą verstis licencijuojama veikla savo noru arba licencijuojamos veiklos pasikeitimą;

5) leisti kontroliuojančiai valstybės institucijai tikrinti vykdomą licencijuojamą veiklą.

14. Fizinio asmens, turinčio veterinarinės farmacijos licenciją, pareigos:

1) vykdyti šio įstatymo, Veterinarijos įstatymo, Fizinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklių, kitų teisės aktų, reglamentuojančių veterinarinę farmaciją, nuostatas ir reikalavimus;

2) Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka kelti kvalifikaciją;

3) pranešti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai apie licencijuotos veiklos sustabdymą arba atsisakymą verstis licencijuota veikla savo noru.

15. Juridinių ir fizinių asmenų, turinčių veterinarinės farmacijos licenciją, teisės:

1) verstis licencijuota veikla;

2) gauti paaiškinimus veterinarinės farmacijos licencijos galiojimo sustabdymo, licencijos galiojimo panaikinimo atvejais;

3) dalyvauti jų vardu išduotos veterinarinės farmacijos licencijos galiojimo sustabdymo ar veterinarinės farmacijos licencijos galiojimo panaikinimo svarstyme;

4) Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos sprendimus dėl veterinarinės farmacijos licencijos galiojimo sustabdymo, panaikinimo Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka apskūsti teismui.

16. Veterinarinės farmacijos licencijos turėtojas neturi teisės savo vardu įgalioti kitą asmenį vykdyti veterinarinės farmacijos licencijoje nurodytą veiklą arba teisę vykdyti veterinarinės farmacijos licencijoje nurodytą veiklą perduoti pagal sutartį kitam asmeniui.

17. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba sustabdo veterinarinės farmacijos licencijos galiojimą:

1) jeigu juridinis ar fizinis asmuo nesilaiko licencijuojamos veiklos sąlygų ir veterinarinės farmacijos licencijos turėtojo pareigų;

2) juridiniam asmeniui, jeigu dėl kvalifikuoto asmens ar veterinarinės farmacijos vadovo padarytų veterinarinės farmacijos pažeidimų iškeliama baudžiamoji arba administracinė byla bylos nagrinėjimo ar tyrimo laikotarpiu, išskyrus atvejus, kai kvalifikuotu asmeniu ar veterinarinės farmacijos vadovu laikinai paskiriamas kitas asmuo;

3) juridiniam asmeniui, jeigu verstis licencijuota veikla įsiteisėjusiu teismo sprendimu uždrausta juridinio asmens kvalifikuotam asmeniui ar farmacinės veiklos vadovui, kol į šias pareigas nepaskiriamas kitas šio įstatymo ir kitų teisės aktų reikalavimus atitinkantis asmuo;

4) jeigu fiziniai asmenys, turintys veterinarinės farmacijos licenciją, po raštiško įspėjimo nekelia kvalifikacijos pagal Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytą kvalifikacijos kėlimo tvarką;

5) juridinio ar fizinio asmens, turinčio veterinarinės farmacijos licenciją, prašymu.

18. Pašalinus priežastis, dėl kurių veterinarinės farmacijos licencijos galiojimas buvo sustabdytas, panaikinamas veterinarinės farmacijos licencijos galiojimo sustabdymas.

19. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba panaikina veterinarinės farmacijos licencijos galiojimą, jeigu:

1) veterinarinės farmacijos licencijos turėtojas nutraukia licencijuotą veiklą ir pateikia Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai prašymą panaikinti veterinarinės farmacijos licencijos galiojimą;

2) veterinarinės farmacijos licencijos turėtojas, sustabdžius jo veterinarinės farmacijos licencijos galiojimą, per nustatytą terminą nepašalina licencijuotos veiklos pažeidimų;

3) įgaliotoji institucija nustato, kad sustabdžius veterinarinės farmacijos licencijos galiojimą juridinis asmuo ar jo filialas toliau verčiasi veterinarine farmacija;

4) juridinis asmuo likviduojamas, jam iškelta bankroto byla arba bankrotas vykdomas ne teismo tvarka ar juridinis asmuo reorganizuojamas, baigia savo veiklą kaip savarankiškas ūkio subjektas;

5) paaiškėja, kad buvo pateikti klaidingi duomenys norint gauti veterinarinės farmacijos licenciją;

6) veterinarinės farmacijos licencijos turėtojas, sustabdžius jo veterinarinės farmacijos licencijos galiojimą ir panaikinus veterinarinės farmacijos licencijos galiojimo sustabdymą, per 12 mėnesių antrą kartą padarė pažeidimą, susijusį su licencijuota veikla;

7) veterinarinės farmacijos licencijos turėtojas pažeidžia veterinarinę farmaciją reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus per nustatytą terminą trūkumams pašalinti, kai veterinarinės farmacijos licencijos galiojimas yra sustabdytas, arba pažeidžia veterinarinę farmaciją reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus, kai dėl veikos sukeliamą neatitaisoma žala žmogui, gyvūnui ar aplinkai;

8) juridiniam arba fiziniui asmeniui uždrausta verstis licencijuota veikla įsiteisėjusiu teismo sprendimu;

9) veterinarinės farmacijos licencijos turėtojas – fizinis asmuo po įspėjimo arba veterinarinės farmacijos licencijos galiojimo sustabdymo dėl kvalifikacijos tobulinimo Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka netobulina savo kvalifikacijos.

20. Veterinarinės farmacijos valstybinę priežiūrą įgyvendina Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, *Žin.*, 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

AŠTUONIOLIKTASIS SKIRSNIS ASMENŲ NEŠALIŠKUMO UŽTIKRINIMAS IR ATSAKOMYBĖ UŽ ĮSTATYMO PAŽEIDIMUS

74 straipsnis. Sprendimus priimančių asmenų nešališkumo užtikrinimas

1. Asmenys, dalyvaujantys priimant sprendimus, susijusius su vaistinių preparatų registracija, lygiagretaus importo leidimų, klinikinių tyrimų leidimų, farmacinės veiklos licencijų išdavimu, vykdančios veiklos su farmacijos produktais kontrolę, neturi turėti finansinių ar kitų interesų, susijusių su svarstomu klausimu, farmacijos pramone ar kitais asmenimis, galinčiais daryti poveikį jų nešališkumui. Asmenys, turintys tokių interesų, privalo teisės aktų nustatyta tvarka juos deklaruoti ir nusišalinti nuo nurodytų sprendimų priėmimo.

2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba suteikia visuomenei galimybę susipažinti su jos ar Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje sudarytų komisijų darbo reglamentais, posėdžių darbotvarkėmis, priimtais sprendimais ir jų priėmimo motyvais. Priimti sprendimai ir jų motyvai skelbiami Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos tinklalapyje.

Straipsnio pakeitimas:

Nr. [XI-59](#), 2008-12-16, Žin., 2008, Nr. 149-5991 (2008-12-30)

75 straipsnis. Atsakomybė už pažeidimus

Fiziniai ir juridiniai asmenys už veiklos su farmacijos produktais ir veterinarinės farmacijos pažeidimus bei neteisėtą veiklą atsako Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka.

DEVYNIOLIKTASIS SKIRSNIS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

76 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas

1. Įstatymo 12 straipsnio 4 dalies, 14 straipsnio 8 dalies, 17 straipsnio 9 dalies, 18 straipsnio 5 dalies, 20 straipsnio 8 dalies, 60 straipsnio 6 dalies ir 61 straipsnio 1 dalies nuostatos dėl valstybės rinkliavų įvedimo įsigalioja nuo 2006 m. liepos 1 d. Iki šios dalies įsigaliojimo už šio įstatymo 12 straipsnio 4 dalyje, 14 straipsnio 8 dalyje, 17 straipsnio 9 dalyje, 18 straipsnio 5 dalyje, 20 straipsnio 8 dalyje, 60 straipsnio 6 dalyje ir 61 straipsnio 1 dalyje nustatytas valstybės institucijų teikiamas paslaugas ir dokumentų išdavimą mokamas sveikatos apsaugos ministro patvirtintas nustatyto dydžio atlyginimas.

2. Įstatymo 42 straipsnio 1 dalis įsigalioja nuo 2007 m. sausio 1 d.

3. Įstatymo 5 straipsnio 2 dalies nuostatos netaikomos farmakoteknikams, kurie turi farmacijos praktikos licenciją. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba juos įrašo į Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą, vadovaudamasi informacija apie išduotas ir galiojančias farmacijos praktikos licencijas.

4. Įstatymo 5 straipsnio 5 dalies nuostatos įsigalioja po vieno metų nuo Įstatymo įsigaliojimo dienos.

5. Neteko galios nuo 2012-09-06.

6. Juridiniai asmenys, turintys vaistinės veiklos licenciją (išskyrus, jeigu jie turi gamybinės visuomenės vaistinės licenciją parduoti (išduoti) kartinius vaistinius preparatus), kurie iki šio įstatymo įsigaliojimo tiekė juridiniams asmenims, turintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, vaistinius preparatus, gali tiekti vaistinius preparatus ne ilgiau kaip iki 2006 m. gruodžio 31 d.

7. Iki šio įstatymo įsigaliojimo įsteigti vaistinės filialai, kurie neatitinka nustatytų reikalavimų, gali vykdyti savo veiklą ne ilgiau kaip iki 2015 m. gruodžio 31 d.

8. Santykiai, kurie atsirado iki šio įstatymo įsigaliojimo, tęsiasi toliau, ir jiems taikomos šio įstatymo nuostatos. Įstatymai ir kiti teisės aktai, kurie reglamentavo šio įstatymo reglamentavimo sritims priskirtus santykius, galioja tiek, kiek neprieštarauja šiam įstatymui, išskyrus atvejus, kai šis įstatymas pirmenybę suteikia kitų įstatymų ar kitų teisės aktų nuostatoms.

9. Kitų Lietuvos Respublikos įstatymų nuostatos šio įstatymo reglamentuojamiems teisiniams santykiams taikomos tiek, kiek jų nereglementuoja šis įstatymas.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-2017](#), 2012-05-15, Žin., 2012, Nr. 63-3161 (2012-06-05)

77 straipsnis. Pasiūlymai Vyriausybei ir kitoms Įstatyme nurodytoms valstybės institucijoms

Lietuvos Respublikos Vyriausybė ir kitos Įstatyme nurodytos valstybės institucijos peržiūri teisės aktus, susijusius su šio įstatymo nuostatų įgyvendinimu, ir prireikus parengia atitinkamus jų pakeitimo projektus ar priima naujus teisės aktus.

78 straipsnis. Teisės aktų pripažinimas netekusiais galios

Įsigaliojus šiam įstatymui, netenka galios:

- 1) Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymas (Žin., 1991, Nr. [6-161](#));
- 2) Įstatymas „Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo pakeitimo ir papildymo“ (Žin., 1993, Nr. [29-666](#));
- 3) Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 1, 5, 7, 10, 12, 14, 16, 17, 19, 21, 22, 23, 24 straipsnių pakeitimo ir papildymo 25 straipsniu įstatymas (Žin., 1996, Nr. [69-1667](#));
- 4) Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 10, 14 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymas (Žin., 1997, Nr. [58-1332](#));
- 5) Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 17, 21, 22, 23, 24 straipsnių pakeitimo įstatymas (Žin., 2000, Nr. [61-1813](#));
- 6) Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 1, 4, 5, 10, 11, 15, 17, 19, 20 straipsnių pakeitimo ir Įstatymo papildymo 10¹, 17¹ straipsniais įstatymas (Žin., 2002, Nr. [58-2348](#));
- 7) Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo preambulės, 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10¹, 13, 14, 16, 19, 20, 21, 22, 24, 25 straipsnių pakeitimo ir Įstatymo papildymo 10², 19¹, 20¹, 20², 20³ straipsniais bei priedu įstatymas (Žin., 2004, Nr. [73-2536](#));
- 8) Lietuvos Respublikos vaistų įstatymas (Žin., 1996, Nr. [116-2701](#));
- 9) Lietuvos Respublikos vaistų įstatymo 11 straipsnio pakeitimo įstatymas (Žin., 2000, Nr. [44-1246](#));
- 10) Lietuvos Respublikos vaistų įstatymo 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 straipsnių pakeitimo įstatymas (Žin., 2000, Nr. [61-1809](#));
- 11) Lietuvos Respublikos vaistų įstatymo 2, 3, 11 straipsnių pakeitimo ir Įstatymo papildymo priedu įstatymas (Žin., 2004, Nr. [68-2373](#)).

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

RESPUBLIKOS PREZIDENTAS

VALDAS ADAMKUS

Lietuvos Respublikos
2006 m. birželio 22 d.
įstatymo Nr. X-709
priedas

ĮGYVENDINAMI EUROPOS SĄJUNGOS TEISĖS AKTAI

1. 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo (OL 2004 m. specialusis leidimas, 5 skyrius, 1 tomas, p. 345).
2. 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo (OL 2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 26 tomas, p. 299).

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 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES (tekstas svarbus EEE) (OL 2011 L 174, p. 74).

4. 2003 m. spalio 8 d. Europos Komisijos direktyva 2003/94/EB, nustatanti žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir taisykles (tekstas svarbus EEE) (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 32 tomas, p. 424).

5. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/24/EB, iš dalies pakeičianti tradiciškai vartojamų žolinių vaistų srityje Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 34 tomas, p. 313).

6. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB, iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistinius preparatus (tekstas svarbus EEE) (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 34 tomas, p. 262).

7. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (tekstas svarbus EEE) (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 34 tomas, p. 229).

8. 2005 m. balandžio 8 d. Europos Komisijos direktyva 2005/28/EB, nustatanti geros klinikinės praktikos, susijusios su tiriamaisiais žmonėms skirtais vaistais, principus bei išsamias gaires ir leidimui gaminti ir importuoti tokius vaistus keliamus reikalavimus (tekstas svarbus EEE) (OL 2005 L 091, p. 13).

9. 2008 m. lapkričio 24 d. Europos Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (tekstas svarbus EEE) (OL 2008 L 334, p. 7) su paskutiniais pakeitimais.

Priedo pakeitimai:

Nr. [XI-1383](#), 2011-05-19, *Žin.*, 2011, Nr. 69-3291 (2011-06-07)

Nr. [XI-2376](#), 2012-11-06, *Žin.*, 2012, Nr. 135-6865 (2012-11-22)

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, *Žin.*, 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [X-1735](#), 2008-09-29, *Žin.*, 2008, Nr. 119-4493 (2008-10-16)

FARMACIJOS ĮSTATYMO 8 STRAIPSNIO PAPILDYMO ĮSTATYMAS

2.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XI-59](#), 2008-12-16, *Žin.*, 2008, Nr. 149-5991 (2008-12-30)

FARMACIJOS ĮSTATYMO 1, 2, 60, 62, 74 STRAIPSNŲ, PENKIOLIKTOJO SKIRSNIO PAVADINIMO, ĮSTATYMO PRIEDO PAKEITIMO, ĮSTATYMO PAPILDYMO 24(1) STRAIPSNIU IR TRYLIKTOJO SKIRSNIO, 68 STRAIPSNIO PRIPAŽINIMO NETEKUSIAIS GALIOS ĮSTATYMAS

Šio įstatymo 1, 2, 4, 6, 7 ir 8 straipsniai įsigalioja po 6 mėnesių nuo šio įstatymo paskelbimo leidinyje „Valstybės žinios“.

Iki šio įstatymo įsigaliojimo išduoti medicininės paskirties produktų registracijos pažymėjimai galioja iki termino, kuriam jie išduoti, pabaigos arba kol jų galiojimas nustatyta tvarka panaikinamas, bet ne ilgiau kaip 6 mėnesius nuo šio įstatymo paskelbimo leidinyje „Valstybės žinios“.

Šio įstatymo 3 straipsnyje išdėstytas 24¹ straipsnis, išskyrus jo 4 dalį, įsigalioja 2009 m. liepos 1 d.

3.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XI-627](#), 2009-12-22, *Žin.*, 2010, Nr. 1-32 (2010-01-05)

FARMACIJOS ĮSTATYMO 2, 35, 36, 39, 46, 58 IR 59 STRAIPSNŲ PAKEITIMO ĮSTATYMAS

Šio įstatymo [atitaisymas](#) skelbtas: *Žin.*, 2010, Nr. 3 (2010-01-09)

4.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XI-664](#), 2010-01-20, Žin., 2010, Nr. 13-624 (2010-02-02)

FARMACIJOS ĮSTATYMO DVYLIKTOJO SKIRSNIO PAVADINIMO PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO 59(1) STRAIPSNIU ĮSTATYMAS

Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2010 m. balandžio 1 d.

5.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XI-1235](#), 2010-12-14, Žin., 2010, Nr. 153-7800 (2010-12-28)

FARMACIJOS ĮSTATYMO 51 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMAS

Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2011 m. gegužės 1 d.

6.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XI-1383](#), 2011-05-19, Žin., 2011, Nr. 69-3291 (2011-06-07)

FARMACIJOS ĮSTATYMO 2, 4, 9, 12, 14, 17, 20, 23, 27, 33, 39, 55, 57, 62, 64 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PRIEDO PAPILDYMO ĮSTATYMAS

Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2012 m. sausio 1 d.

Galiojantys lygiagretaus vaistinio preparato importo leidimai, išduoti iki šio įstatymo įsigaliojimo datos, pripažįstami galiojančiais neterminuotai.

7.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XI-1459](#), 2011-06-16, Žin., 2011, Nr. 78-3799 (2011-06-30)

FARMACIJOS ĮSTATYMO 51 STRAIPSNIO PAPILDYMO IR PAKEITIMO ĮSTATYMAS

Šis įstatymas įsigalioja 2011 m. rugsėjo 1 d.

8.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XI-1506](#), 2011-06-22, Žin., 2011, Nr. 86-4148 (2011-07-13)

FARMACIJOS ĮSTATYMO 2, 19, 42, 43 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR 44, 45, 46, 47 STRAIPSNIŲ PRIPAŽINIMO NETEKUSIAIS GALIOS ĮSTATYMAS

Šis įstatymas, išskyrus 10 straipsnį, įsigalioja 2012 m. sausio 1 d.

9.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XI-2017](#), 2012-05-15, Žin., 2012, Nr. 63-3161 (2012-06-05)

FARMACIJOS ĮSTATYMO 2, 4, 5, 7, 35, 39, 76 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR PAPILDYMO ĮSTATYMAS

Šis įstatymas, išskyrus 5 straipsnio 1 dalį ir šio straipsnio 3 dalį, įsigalioja po trijų mėnesių nuo šio įstatymo paskelbimo leidinyje „Valstybės žinios“.

Šio įstatymo 5 straipsnio 1 dalis įsigalioja 2016 m. sausio 1 d.

10.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XI-2324](#), 2012-11-06, Žin., 2012, Nr. 132-6652 (2012-11-15)

FARMACIJOS ĮSTATYMO 57 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMAS

Šis įstatymas įsigalioja 2014 m. sausio 1 d.

11.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XI-2376](#), 2012-11-06, Žin., 2012, Nr. 135-6865 (2012-11-22)

FARMACIJOS ĮSTATYMO 2, 8, 10, 12, 14, 15, 17, 18, 35, 62, 64, 66, 67, 69 STRAIPSNIŲ, VIENUOLIKTOJO SKIRSNIO, ĮSTATYMO PRIEDO PAKEITIMO IR PAPILDYMO ĮSTATYMAS

Šis įstatymas, išskyrus 9 straipsnį ir šio straipsnio 7 dalį, įsigalioja **2013 m. sausio 1 d.**Šio įstatymo **9** straipsnis įsigalioja **2013 m. gegužės 1 d.**

12.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XII-388](#), 2013-06-18, Žin., 2013, Nr. 68-3417 (2013-06-28)

FARMACIJOS ĮSTATYMO 2, 8, 15, 19, 24, 24(1), 25, 26, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 39, 40, 66, 69, 73 STRAIPSNIŲ, SEPTINTOJO SKIRSNIO PAVADINIMO, KETURIOLIKTOJO SKIRSNIO, PRIEDO PAKEITIMO IR PAPILDYMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO NAUJU 24(1) STRAIPSNIU IR 24(2), 34(1), 35(1), 68(1) STRAIPSNIAIS ĮSTATYMAS

Šis įstatymas įsigalioja 2013 m. liepos 1 d.

Įstatymo įgyvendinimas:

1. Šio įstatymo 2 straipsnio 1 dalyje išdėstytos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (toliau – Farmacijos įstatymas) 8 straipsnio 81 dalies, 12 straipsnyje išdėstytos Farmacijos įstatymo 29 straipsnio 1 dalies 6 punkto, 17 straipsnyje išdėstytos Farmacijos įstatymo 33 straipsnio 1 dalies 6 punkto ir 22 straipsnio 2 dalyje išdėstytos Farmacijos įstatymo 39 straipsnio 10 punkto nuostatos dėl vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonių taikymo ir 5 straipsnio 5 ir 6 dalyse išdėstytos Farmacijos įstatymo 24 straipsnio 7 ir 8 dalių nuostatos taikomos po 3 metų nuo Europos Komisijos deleguotojo akto, nurodyto 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/62/ES, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl falsifikuotų vaistų patekimo į teisėtą tiekimo tinklą prevencijos (toliau – Direktyva 2011/62/ES), 1 straipsnio 12 punkte, paskelbimo.
2. Lietuvos Respublikoje įsisteigę asmenys, kurie vykdė veikliųjų medžiagų gamybą, platinimą ar importą iš trečiųjų šalių iki šio įstatymo įsigaliojimo, turi pateikti prašymus įrašyti juos į Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašą iki 2013 m. rugsėjo 1 d. Šio įstatymo 11 straipsnio 4 dalyje išdėstytos Farmacijos įstatymo 27 straipsnio 11 punkto ir 22 straipsnio 1 dalyje išdėstytos Farmacijos įstatymo 39 straipsnio 2 punkto nuostatos, susijusios su reikalavimu, kad veikliųjų medžiagų gamintojai, platintojai ir importuotojai iš trečiųjų šalių būtų įregistravę savo veiklą, taikomos atsižvelgiant į šį pereinamąjį laikotarpį.
3. Šio įstatymo 6 straipsnyje išdėstytos Farmacijos įstatymo 241 straipsnio 4, 5, 6 dalių nuostatos ir 11 straipsnio 4 dalyje išdėstytos Farmacijos įstatymo 27 straipsnio 11 punkto nuostatos, susijusios su reikalavimu, kad su veikliųjų medžiagų, importuojamų iš trečiųjų šalių, siunta būtų pateiktas rašytinis patvirtinimas, taikomos nuo 2013 m. liepos 2 d.
4. Šio įstatymo 14 straipsnio 2 dalyje išdėstytas Farmacijos įstatymo 30 straipsnio 1 dalies reikalavimas asmenims, kurie turi maitinės priežiūros prekių saugojimo vietas, kuriose laikomi ar numatomi laikyti vaistiniai preparatai, turėti didmeninio platinimo licenciją, taikomas nuo 2014 m. sausio 1 d.
5. Lietuvos Respublikoje veiklos vietą ir kontaktinius duomenis turintys asmenys, kurie vykdė vaistinių preparatų prekybos tarpininkavimo veiklą iki šio įstatymo įsigaliojimo, turi pateikti prašymus įrašyti juos į Lietuvos Respublikoje registruotų vaistinių preparatų prekybos tarpininkų sąrašą (toliau – Tarpininkų sąrašas) iki 2013 m. rugsėjo 1 d. Šio įstatymo 17 straipsnyje išdėstytos Farmacijos įstatymo 33 straipsnio 1 dalies 19 punkto nuostatos, susijusios su reikalavimu naudotis tik tų vaistinių preparatų prekybos tarpininkų paslaugomis, kurie įrašyti į Tarpininkų sąrašą arba kurie įsiregistravę kitos Europos ekonominės erdvės valstybės įgaliojimoje institucijoje, taikomos atsižvelgiant į šį pereinamąjį laikotarpį.
6. Šio įstatymo 21 straipsnyje išdėstytos Farmacijos įstatymo 351 straipsnio nuostatos taikomos po vieno metų nuo Europos Komisijos įgyvendinamojo akto, nurodyto Direktyvos 2011/62/ES 1 straipsnio 20 punkte, paskelbimo.
7. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos iki 2013 m. liepos 22 d. praneša Europos Komisijai informaciją apie šio įstatymo 26 straipsnyje išdėstytoje Farmacijos įstatymo 681 straipsnio 1 dalyje nurodytą sistemą.
8. Sveikatos apsaugos ministras ne vėliau kaip per 3 metus nuo šio straipsnio 2 dalyje nurodyto Europos Komisijos deleguotojo akto paskelbimo parengia ir patvirtina teisės aktą, nurodytą šio įstatymo 5 straipsnio 5 dalyje išdėstytoje Farmacijos įstatymo 24 straipsnio 7 dalyje.
9. Sveikatos apsaugos ministras ne vėliau kaip per vienus metus nuo šio straipsnio 7 dalyje nurodyto Europos Komisijos įgyvendinamojo akto paskelbimo parengia ir patvirtina teisės aktą, nurodytą šio įstatymo 21 straipsnyje išdėstytoje Farmacijos įstatymo 351 straipsnio 6 dalyje.
10. Sveikatos apsaugos ministras iki šio įstatymo įsigaliojimo priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

*** Pabaiga ***