

Suvestinė redakcija nuo 2018-10-31 iki 2018-10-31

Įstatymas paskelbtas: Žin. 2006, Nr. [78-3056](#), i. k. 1061010ISTA000X-709

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, veiklosiomis ir kitomis vaistinėmis medžiagomis, veterinarinės farmacijos veiklą, taip pat šios veiklos valstybinį valdymą ir priežiūrą.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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 aktų, 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 veikloji(-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, kurie registruoti Europos Komisijos sprendimu ir kurių registracija galioja visose Europos Sąjungos valstybėse narėse, registras.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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 vaistinio preparato registravimo procedūra** (toliau – **decentralizuota procedūra**) – procedūra, kurios metu Europos ekonominės erdvės (toliau – **EEE**) valstybės bendradarbiaudamos nagrinėja tapačias paraiškas registruoti jose vaistinį preparatą, kai vaistinis preparatas dar neregistruotas nė vienoje EEE valstybėje.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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. **Ekstemporalusis vaistinis preparatas** – vaistinėje gaminamas kartinis vaistinis preparatas – pavieniam pacientui pagal receptą ir (arba) asmens sveikatos priežiūros įstaigos užsakymą gaminamas vaistinis preparatas, ar aprašinys vaistinis preparatas – pagal vaistinio preparato aprašą gaminamas vaistinis preparatas.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1971](#), 2015-10-20, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16901

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 sudėtines medžiagas, įskaitant pagalbines medžiagas, ir sudėtinių medžiagų kiekį, arba 2) šaltinis, įskaitant gamintoją, pagaminimo šalį, kilmės šalį ar vaistinio preparato registruotoją, arba 3) istoriją, 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 registruotas vaistinis preparatas. Taip pat ši sąvoka netaikoma nustatant intelektinės nuosavybės teisių pažeidimus.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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.

9¹. **Farmacijos praktikos klaida** – vaistininko arba vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) neteisėta veika, kai dėl jo kaltės padaroma žala paciento sveikatai.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

10. **Farmacijos produktas** – vaistinis preparatas, tiriamasis vaistinis preparatas, tarpinis produktas, nesupakuotas produktas, veiklioji medžiaga ar kita medžiaga, naudojama kaip pradinė medžiaga.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1438](#), 2014-12-16, paskelbta TAR 2014-12-23, i. k. 2014-20557

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 farmacines, kliniskines ir farmakologines savybes, 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 receptų tikrinimą, vertinimą, nereceptinių vaistinių preparatų parinkimą, farmacinės informacijos apie vaistinius preparatus teikimą gyventojams, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, taip pat jų konsultavimą.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1914](#), 2015-06-30, paskelbta TAR 2015-07-07, i. k. 2015-11092

Nr. [XII-1971](#), 2015-10-20, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16901

13¹. **Farmacinė rūpyba** – vaistininko farmacinės veiklos dalis, apimanti:

1) gyventojų, kuriems paskirtas gydymas vaistais, individualias konsultacijas siekiant nustatyti ir, bendradarbiaujant su gydytoju, išspręsti su vaistinių preparatų vartojimu susijusias problemas;

2) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro nustatytas paslaugas vykdant lėtinių ligų valdymo programas;

3) tikslinį gyventojų informavimą apie galimybę dalyvauti prevencinėse programose;

4) dalyvavimą sveikatinimo ir sveikatos profilaktinėse programose ir kitas susijusias Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro nustatytas papildomas paslaugas, teikiamas vaistinėse.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XII-1538](#), 2015-03-12, paskelbta TAR 2015-03-18, i. k. 2015-03949

14. Farmacinė veikla – sveikatinimo veikla, apimanti:

- 1) vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų, veikliųjų medžiagų gamybą, importą iš trečiųjų šalių, kokybės kontrolę;
- 2) didmeninį vaistinių preparatų platinimą ir vaistinių preparatų prekybos tarpininkavimą, veikliųjų medžiagų platinimą;
- 3) vaistinių preparatų lygiagretų importą ir lygiagretų platinimą;
- 4) vaistinių preparatų pardavimą ar išdavimą galutiniams vartotojams;
- 5) farmacinių paslaugų teikimą;
- 6) farmacinę rūpybą;
- 7) ekstemporaliųjų vaistinių preparatų gamybą, kokybės kontrolę;
- 8) farmacinės informacijos apie vaistinius preparatus teikimą.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

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 – vaistinio preparato registruotojo 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.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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., alergenai.

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 inspektoriais.

TAR pastaba: 20¹ dalies redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

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

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

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) kitokių 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.

TAR pastaba: 22 dalies redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonių skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

22. Neteko galios.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

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, gaminamas pramoniniu būdu tokią teisę turinčių asmenų.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

24¹. **Lietuvai taikoma vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės kaina** – vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės kaina, kuria jie siūlomi parduoti Lietuvos Respublikos rinkoje.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XIII-937](#), 2017-12-19, paskelbta TAR 2017-12-29, i. k. 2017-21611

25. **Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registras** – registras, skirtas vaistiniams preparatams registruoti ir jų registravimo duomenims tvarkyti Lietuvos Respublikoje. Į šį registrą įrašomi vaistiniai preparatai, dėl kurių išduotas registracijos pažymėjimas.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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.

TAR pastaba: 29 dalies redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonių skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo

panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

29. Neteko galios.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

29¹. **Nesupakuotas produktas** – produktas, gaunamas atlikus visas vaistinio preparato gamybos operacijas, išskyrus pakavimą į vartotojams skirtas galutines pakuotes.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XII-1438](#), 2014-12-16, paskelbta TAR 2014-12-23, i. k. 2014-20557

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).

TAR pastaba: 30 dalies redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

30. **Netikėta nepageidaujama reakcija** – nepageidaujama reakcija, kurios pobūdis, padariniai arba jų sunkumas neatitinka nurodytų to vaistinio preparato charakteristikų santraukoje.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

30¹. **Paciento priemoka** – Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne ar Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyne nustatyta suma, kurią turi sumokėti pacientas, įsigydamas kompensuojamąjį vaistinį preparatą ar kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XIII-937](#), 2017-12-19, paskelbta TAR 2017-12-29, i. k. 2017-21611

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

Straipsnio dalies numeracijos pakeitimas:

Nr. [XIII-937](#), 2017-12-19, paskelbta TAR 2017-12-29, i. k. 2017-21611

30³. **Pagalbinis vaistinis preparatas** – ši sąvoka atitinka sąvoką „pagalbinis vaistas“ ir vartojama ta pačia reikšme, kaip ji apibrėžta 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1) (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 536/2014), 2 straipsnio 2 dalies 8 punkte.

TAR pastaba: papildoma nauja 30² dalimi, buvusi 30² dalis pakeičiama ir laikoma 30³ dalimi po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

30³. **Pagrindinė farmakologinio budrumo sistemos byla** – išsamus vaistinio preparato registruotojo naudojamos farmakologinio budrumo sistemos, skirtos vienam ar keliems registruotiems vaistiniams preparatams, aprašas.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

Straipsnio dalies numeracijos pakeitimas:

Nr. [XIII-937](#), 2017-12-19, paskelbta TAR 2017-12-29, i. k. 2017-21611

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.

33¹. **Plazmos kaupinys** – pirmoji vienalytė plazmos sankaupa, tiriama dėl virusinių ligų žymenų.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XII-1438](#), 2014-12-16, paskelbta TAR 2014-12-23, i. k. 2014-20557

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.

34¹. **Pradinė medžiaga** – medžiaga, naudojama gaminant vaistinius preparatus, išskyrus pakavimo medžiagas.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XII-1438](#), 2014-12-16, paskelbta TAR 2014-12-23, i. k. 2014-20557

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.

38¹. **Receptas** – dokumentas, kuriuo suteikiama teisė įsigyti vaistinį preparatą, medicinos priemonę (medicinos prietaisą), kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę ir kuris išrašytas reglamentuojamos sveikatos priežiūros profesijos, nurodytos Lietuvos Respublikos reglamentuojamų profesinių kvalifikacijų pripažinimo įstatyme, atstovo, teisiškai įgalioto tą daryti valstybėje, kurioje išrašytas tas dokumentas.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XII-1914](#), 2015-06-30, paskelbta TAR 2015-07-07, i. k. 2015-11092

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1971](#), 2015-10-20, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16901

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 registracijos.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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. *Neteko galios nuo 2015-07-01*

Straipsnio dalies naikinimas:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

43. Neteko galios nuo 2013-06-01.

44. **Sunkius padarinius sukėlusį nepageidaujama reakcija** – nepageidaujama reakcija, dėl kurios asmenį ištiko mirtis, kilo pavojus jo gyvybei, teko jį hospitalizuoti ar pailginti jo stacionarinio gydymo trukmę, jam išsivystė ilgalaikis ar reikšmingas neįgalumas, nedarbingumas arba apsigimimas. Kitos reakcijos laikomos nesunkius padarinius sukėlusiomis nepageidaujamomis reakcijomis.

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.

TAR pastaba: 45 dalies redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

45. Neteko galios.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

45¹. **Šiurkšti farmacijos praktikos klaida** – vaistininko arba vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) neteisėta veika, kai dėl jo kaltės pacientą ištinka mirtis ar nustatomas neįgalumas ar daugiau kaip 30 procentų sumažėjęs darbingumo lygis.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

45². **Tarpinis produktas** – iš dalies apdorota pradinė medžiaga, naudojama tolesnėse vaistinio preparato gamybos operacijose, kol gaunamas nesupakuotas produktas.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XII-1438](#), 2014-12-16, paskelbta TAR 2014-12-23, i. k. 2014-20557

Straipsnio dalies numeracijos pakeitimas:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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.

TAR pastaba: 46 dalies redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

46. Neteko galios.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

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 jau registruotą vaistinį preparatą.

TAR pastaba: 47 dalies redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir

šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

47. **Tiriamasis vaistinis preparatas** – ši sąvoka atitinka sąvoką „tiriamasis vaistas“ ir vartojama ta pačia reikšme, kaip ji apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 5 punkte.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

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

TAR pastaba: 48 dalies redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

48. Neteko galios.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

49. **Tradicionis augalinis vaistinis preparatas** (toliau – **tradicionis 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** – Lietuvos Respublikoje įsteigtas juridinis asmuo ar jo padalinys, užsienio valstybės juridinio asmens ar kitos organizacijos padalinys, įsteigtas Lietuvos Respublikoje (toliau – juridinis asmuo), konkrečioje veiklos vietoje vykdomas farmacinę veiklą, apimančią vaistinių preparatų išsigijimą, laikymą, pardavimą (išdavimą) galutiniam vartotojui, farmacinių paslaugų teikimą ir (ar) ekstemporalinių vaistinių preparatų gamybą, jų kokybės kontrolę, farmacinę rūpybą. Šiame įstatyme sąvoka „vaistinė“ neapima veterinarijos vaistinių.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1538](#), 2015-03-12, paskelbta TAR 2015-03-18, i. k. 2015-03949

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

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.

54¹. **Vaistinio preparato arba medicinos pagalbos priemonės bazinė kaina** – vaistinio preparato arba medicinos pagalbos priemonės mažmeninės kainos dalis, pagal kurią vaistinio preparato arba medicinos pagalbos priemonės išsigijimo išlaidos arba jų dalis kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XIII-937](#), 2017-12-19, paskelbta TAR 2017-12-29, i. k. 2017-21611

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

56. **Vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimas** – Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos išduodamas dokumentas, kuriuo suteikiama teisė lygiagrečiai importuoti vaistinį preparatą.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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 sugalvotas pavadinimas (toks, kurio negalima supainioti su bendrinium), taip pat bendrinis ar mokslinis pavadinimas kartu su vaistinio preparato registruotojo prekės ženklu arba pavadinimu.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

60. **Vaistinio preparato registracijos pažymėjimas** (toliau – **registracijos pažymėjimas**) – pagal šio įstatymo nustatytas vaistinių preparatų registravimo procedūras Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos išduodamas dokumentas, kuriuo patvirtinama vaistinio preparato registracija Lietuvos Respublikoje.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

60¹. **Vaistinio preparato registravimo savitarpio pripažinimo procedūra** (toliau – **savitarpio pripažinimo procedūra**) – procedūra, kurios metu EEE valstybė arba valstybės bendradarbiaudamos nagrinėja paraišką (tapačias paraiškas) pripažinti kitos EEE valstybės suteiktą vaistinio preparato registraciją.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

61. *Neteko galios nuo 2015-07-01*

Straipsnio dalies naikinimas:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

63. **Vaistinio preparato registracijos pažymėjimo sąlygų keitimas** (toliau – **registracijos 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 registracijos pažymėjimo sąlygų keitimas,

reglamentinis keitimas), arba prie šio keitimo nepriskiriamas registracijos pažymėjimo sąlygų keitimas, nustatytas sveikatos apsaugos ministro.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

65. Neteko galios nuo 2015-07-01

Straipsnio dalies naikinimas:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

66. Vaistinio preparato registruotojas – asmuo, kurio vardu pagal teisės aktų nustatytus reikalavimus įregistruotas vaistinis preparatas.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

67. Vaistinio preparato registruotojo atstovas – vaistinio preparato registruotojo paskirtas atstovas EEE valstybėje.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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 vienetė (atsižvelgiant į farmacinę formą).

69. Vaistinių prekės – gyventojų sveikatos stiprinimui ir išsaugojimui, ligų prevencijai, taip pat asmens higienai ir kūno priežiūrai skirtos prekės, kurias galima įsigyti, laikyti ir parduoti (išduoti) vaistinėse laikantis šio įstatymo ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių veiklą, reikalavimų. Ši sąvoka neapima vaistinių preparatų.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2646](#), 2016-09-27, paskelbta TAR 2016-10-06, i. k. 2016-24686

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, kuriose 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 registruotojo ir (ar) jo atstovo įgaliotas reklamuoti vaistinius preparatus.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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.

83. Kitos šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatyme, Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatyme ir 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (toliau – Reglamentas (ES) 2016/161).

TAR pastaba: 83 dalies redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

83. Kitos šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatyme, Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatyme, Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatyme, 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (OL 2016 L 32, p. 1) (toliau – Reglamentas (ES) 2016/161), ir Reglamente (ES) Nr. 536/2014.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XII-2647](#), 2016-09-27, paskelbta TAR 2016-10-05, i. k. 2016-24616

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

Nr. [XIII-1559](#), 2018-10-18, paskelbta TAR 2018-10-30, i. k. 2018-17329

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 vaistinėje ar vykdyti vaistinės farmacinės veiklos vadovo ar farmacinės veiklos vadovo, atsakingo už didmeninį vaistinių preparatų platinimą (toliau – farmacinės veiklos vadovas, atsakingas už didmeninį platinimą), pareigas tik turėdamas vaistininko praktikos licenciją.

2. Vaistininko praktikos licenciją išduoda, patikslina, sustabdo ir panaikina jos galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, vadovaudamasi šiuo įstatymu ir sveikatos apsaugos ministro patvirtintomis Vaistininko praktikos licencijavimo taisyklėmis.

3. Asmuo, norintis gauti vaistininko praktikos licenciją, turi atitikti šiuos reikalavimus:

1) asmuo yra Lietuvos Respublikos ar EEE valstybės pilietis arba turi teisę gyventi ar dirbti Lietuvos Respublikoje;

2) asmens valstybinės kalbos mokėjimo kategorija atitinka Vyriausybės nustatytus reikalavimus;

3) asmuo turi vaistininko profesinę kvalifikaciją, įgytą baigus universitetines ar joms prilygintas farmacijos krypties studijas. Asmens, baigusio universitetines ar joms prilygintas farmacijos krypties studijas ne Lietuvos Respublikoje, vaistininko profesinę kvalifikaciją turi būti pripažinta vadovaujantis šio įstatymo 3 straipsnio nuostatomis;

4) asmuo sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir terminais vertėsi vaistininko praktika, išskyrus sveikatos apsaugos ministro nustatytas išimtis, kai reikalavimas turėti vaistininko praktikos netaikomas;

5) asmuo sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir terminais kėlė savo profesinę kvalifikaciją, išskyrus sveikatos apsaugos ministro nustatytas išimtis, kai reikalavimas kelti profesinę kvalifikaciją netaikomas;

6) asmuo neserga trukdančiomis vykdyti profesines pareigas ligomis, kurių sąrašą nustato sveikatos apsaugos ministras;

7) asmeniui, kurio vaistininko praktikos licencijos galiojimas buvo panaikintas šio straipsnio 14 dalies 3 ar 4 punkte nurodytu pagrindu, suėjus teismo sprendime nurodytam terminui arba teismui panaikinus asmens veiksnio apribojimą šioje srityje, Farmacijos specialistų profesinės kompetencijos

vertinimo komisija (toliau – Kompetencijos vertinimo komisija) pateikia motyvuotą išvadą, kad jo profesinė kompetencija pakankama.

4. Asmuo, norintis gauti vaistininko praktikos licenciją, turi Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikti paraišką, kurioje pateikiami sveikatos apsaugos ministro nustatyti duomenys, ir kitus dokumentus, nurodytus Vaistininko praktikos licencijavimo taisyklėse, įrodančius asmens atitiktį šio straipsnio 3 dalyje nustatytiems reikalavimams. Laikoma, kad vaistininko praktikos licencija asmeniui yra išduota kitą dieną nuo paraiškos ir dokumentų, nurodytų Vaistininko praktikos licencijavimo taisyklėse, pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos.

5. Vaistininko praktikos licencija išduodama neterminuotam laikui.

6. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, patikrinusi paraišką ir kartu pateiktus dokumentus, nustato, kad gauta paraiška nevisiškai ar netaisyklingai užpildyta arba joje pateikti neteisingi duomenys, pateikti ne visi dokumentai, nurodyti Vaistininko praktikos licencijavimo taisyklėse, arba jie neatitinka Vaistininko praktikos licencijavimo taisyklėse nustatytų reikalavimų, arba nesumokėta valstybės rinkliava, ji ne vėliau kaip per 15 darbo dienų nuo paraiškos ir dokumentų gavimo dienos turi įspėti vaistininko praktikos licencijos turėtoją apie galimą vaistininko praktikos licencijos galiojimo sustabdymą ir nustatyti terminą, ne ilgesnį kaip 15 darbo dienų nuo pranešimo gavimo dienos, per kurį jis turi pašalinti nurodytus trūkumus.

7. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, likus 30 dienų iki šio įstatymo 7 straipsnio 3 dalies 1 ir 2 punktuose nustatytų pareigų įvykdymo termino pabaigos, įspėja vaistininko praktikos licencijos turėtoją apie galimą jo licencijos galiojimo sustabdymą suėjus šių pareigų įvykdymo terminui, jeigu iki to termino pabaigos nebus įvykdytos šios pareigos.

8. Vaistininko praktikos licencija turi būti tikslinama, jeigu pasikeičia licencijoje nurodyti duomenys. Paraiška patikslinti vaistininko praktikos licenciją ir dokumentai, patvirtinantys pasikeitusius duomenis, turi būti pateikiami Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai per 10 darbo dienų nuo duomenų pasikeitimo dienos. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi vaistininko praktikos licencijos turėtojo paraišką, ne vėliau kaip per 15 darbo dienų nuo paraiškos gavimo dienos patikslina vaistininko praktikos licenciją. Vaistininko praktikos licenciją atsisakoma patikslinti, jeigu nesumokėta valstybės rinkliava.

9. Vaistininko praktikos licencijos galiojimas sustabdomas, jeigu:

- 1) vaistininko praktikos licencijos turėtojas nevykdo savo pareigų ar vykdo jas netinkamai;
- 2) Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai nustačius, kad gauta paraiška nevisiškai ar netaisyklingai užpildyta, arba joje pateikti neteisingi duomenys, pateikti ne visi dokumentai, nurodyti Vaistininko praktikos licencijavimo taisyklėse, arba jie neatitinka Vaistininko praktikos licencijavimo taisyklėse nustatytų reikalavimų, arba nesumokėta valstybės rinkliava, vaistininko praktikos licencijos turėtojas, pagal šio straipsnio 6 dalį įspėtas apie galimą jo licencijos galiojimo sustabdymą, per nustatytą terminą nepašalina nurodytų trūkumų;

3) Kompetencijos vertinimo komisijai pateikus šio įstatymo 7¹ straipsnio 9 dalies 1 punkte nurodytą pavedimą sustabdyti vaistininko praktikos licencijos galiojimą, kol vaistininko praktikos licencijos turėtojas išlaikys teorinių žinių vertinimo testą, kurį organizuoja Sveikatos apsaugos ministerija;

4) vaistininkas nušalintas nuo pareigų įsiteisėjusiu teismo sprendimu;

5) vaistininko praktikos licencijos turėtojas serga trukdančiomis vykdyti profesines pareigas ligomis, kurių sąrašą nustato sveikatos apsaugos ministras.

10. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, priėmusi sprendimą sustabdyti vaistininko praktikos licencijos galiojimą, ne vėliau kaip kitą darbo dieną apie tai praneša vaistininko praktikos licencijos turėtojui, nurodydama priežastis ir sprendimo apskundimo tvarką.

11. Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai sustabdžius vaistininko praktikos licencijos galiojimą šio straipsnio 9 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu, vaistininko praktikos licencijos turėtojas turi pašalinti padarytus pažeidimus ne vėliau kaip per 60 dienų nuo pranešimo apie vaistininko praktikos licencijos galiojimo sustabdymą gavimo dienos. Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai sustabdžius vaistininko praktikos licencijos galiojimą šio straipsnio 9 dalies 2 punkte nurodytu pagrindu, vaistininko praktikos licencijos turėtojas turi pašalinti nurodytus trūkumus ne vėliau kaip per 30 dienų nuo pranešimo apie vaistininko praktikos licencijos galiojimo sustabdymą gavimo dienos.

12. Sustabdžius vaistininko praktikos licencijos galiojimą, vaistininko praktikos licencijos turėtojas iš karto nuo pranešimo gavimo negali verstis vaistininko praktika vaistinėje ar vykdyti vaistinės farmacinės veiklos vadovo ar farmacinės veiklos vadovo, atsakingo už didmeninį platinimą, pareigų.

13. Vaistininko praktikos licencijos galiojimo sustabdymas panaikinamas per 10 darbo dienų, kai Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi vaistininko praktikos licencijos turėtojo pranešimą apie

pašalintus pažeidimus ar trūkumus, nustato, kad nurodyti pažeidimai ar trūkumai tinkamai pašalinti, šio straipsnio 9 dalies 3 punkte nustatytu atveju išlaikytas teorinių žinių vertinimo testas, o šio straipsnio 9 dalies 4 ir 5 punktuose nustatytais atvejais juose nurodytos priežastys yra išnykusios.

14. Vaistininko praktikos licencijos galiojimas panaikinamas:

1) vaistininko praktikos licencijos turėtojo prašymu;
2) jeigu per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nustatytą terminą nepašalintos šio straipsnio 9 dalies 1 ir 2 punktuose nurodytos priežastys, dėl kurių buvo sustabdytas vaistininko praktikos licencijos galiojimas;

3) jeigu vaistininko praktikos licencijos turėtojo veiksnumas apribotas šioje srityje arba vaistininko praktikos licencijos turėtojas pripažintas neveiksnium šioje srityje įsiteisėjusiu teismo sprendimu;

4) jeigu vaistininko praktikos licencijos turėtojui uždrausta verstis vaistininko praktika įsiteisėjusiu teismo sprendimu;

5) Kompetencijos vertinimo komisijai pateikus šio įstatymo 7¹ straipsnio 9 dalies 2 punkte nurodytą pavedimą panaikinti vaistininko praktikos licencijos galiojimą;

6) vaistininko praktikos licencijos turėtojui mirus.

15. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, priėmusi sprendimą panaikinti vaistininko praktikos licencijos galiojimą, išskyrus šio straipsnio 14 dalies 6 punkte nustatytą atvejį, ne vėliau kaip kitą darbo dieną praneša apie tai vaistininko praktikos licencijos turėtojui, nurodyma priežastis ir sprendimo apskundimo tvarką.

16. Vaistininkas privalo nutraukti vaistininko praktikos vaistinėje ar vaistinės farmacinės veiklos vadovo ar farmacinės veiklos vadovo, atsakingo už didmeninį platinimą, pareigų vykdymą iš karto po pranešimo apie vaistininko praktikos licencijos galiojimo panaikinimą gavimo.

17. Nauja vaistininko praktikos licencija pareiškėjo prašymu ir pateikus Vaistininko praktikos licencijavimo taisyklėse nurodytus dokumentus gali būti išduodama tik praėjus 6 mėnesiams nuo vaistininko praktikos licencijos galiojimo panaikinimo dienos, išskyrus atvejus, kai vaistininko praktikos licencija panaikinta šio straipsnio 14 dalies 3 ar 4 punkte nurodytu pagrindu. Tokiu atveju nauja vaistininko praktikos licencija gali būti išduodama ne anksčiau kaip suėjus teismo sprendime nurodytam terminui arba teismui panaikinus asmens veiksnumo apribojimą šioje srityje ar pripažinimą neveiksnium šioje srityje. 6 mėnesių terminas taip pat netaikomas, jeigu vaistininko praktikos licencijos galiojimas panaikintas jos turėtojo prašymu.

18. Paraiška vaistininko praktikos licencijai gauti, patikslinti ir kiti Vaistininko praktikos licencijavimo taisyklėse nurodyti dokumentai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai gali būti pateikiami, taip pat Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pranešimai ir informacija, susijusi su vaistininko praktikos licencijos išdavimu, patikslinimu, vaistininko praktikos licencijos galiojimo sustabdymu, galiojimo panaikinimu, galiojimo sustabdymo panaikinimu, taip pat su šiais veiksmais susiję įspėjimai pareiškėjui ar vaistininko praktikos licencijos turėtojui gali būti pateikiami per atstumą, elektroninėmis priemonėmis, elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą (toliau – kontaktinis centras) arba tiesiogiai.

19. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba apie vaistininko praktikos licencijų išdavimą, vaistininko praktikos licencijų patikslinimą, vaistininko praktikos licencijų galiojimo sustabdymą, sustabdymo panaikinimą ir galiojimo panaikinimą skelbia savo interneto svetainėje ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo vaistininko praktikos licencijos išdavimo ar atitinkamo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos sprendimo priėmimo dienos.

20. Už vaistininko praktikos licencijos išdavimą, jos patikslinimą mokama nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

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)

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

5 straipsnis. Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) įrašymas į Vaistininkų padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą

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

2. Asmenį į Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą įrašo, duomenis Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąraše patikslina, sustabdo teisę verstis vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) praktika neišbraukiant jo iš Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašo, išbraukia iš Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašo ir panaikina teisės verstis vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) praktika sustabdymą Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, vadovaudamasi šiuo įstatymu ir sveikatos apsaugos ministro patvirtintomis Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) įrašymo į sąrašą taisyklėmis.

3. Asmuo, norintis būti įrašytas į Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą, turi atitikti šiuos vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) įrašymo į Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą reikalavimus:

1) asmuo yra Lietuvos Respublikos ar EEE valstybės pilietis arba turi teisę gyventi ar dirbti Lietuvos Respublikoje;

2) asmens valstybinės kalbos mokėjimo kategorija atitinka Vyriausybės nustatytus reikalavimus;

3) asmuo turi vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) profesinę kvalifikaciją, įgytą baigus neuniversitetines farmacijos krypties studijas. Asmens, baigusio neuniversitetines farmacijos krypties studijas ne Lietuvos Respublikoje, vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) profesinę kvalifikaciją turi būti pripažinta vadovaujantis šio įstatymo 3 straipsnio 2 dalies nuostatomis;

4) asmuo sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir terminais vertėsi vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) praktika, išskyrus sveikatos apsaugos ministro nustatytas išimtis, kai reikalavimas turėti vaistininko praktikos netaikomas;

5) asmuo sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir terminais kėlė savo profesinę kvalifikaciją, išskyrus sveikatos apsaugos ministro nustatytas išimtis, kai reikalavimas kelti profesinę kvalifikaciją netaikomas;

6) asmuo neserga trukdančiomis vykdyti profesines pareigas ligomis, kurių sąrašą nustato sveikatos apsaugos ministras;

7) asmeniui, kuris buvo išbrauktas iš Vaistininkų padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašo šio straipsnio 14 dalies 3 ar 4 punkte nurodytu pagrindu, suėjus teismo sprendime nurodytam terminui arba teismui panaikinus asmens veiksnio apribojimą šioje srityje, Kompetencijos vertinimo komisija pateikia motyvuotą išvadą, kad jo profesinė kompetencija pakankama.

4. Asmuo, norintis būti įrašytas į Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą, turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prašymą įrašyti jį į Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą ir kitus dokumentus, nurodytus Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) įrašymo į sąrašą taisyklėse, įrodančius asmens atitikti šio straipsnio 3 dalyje nustatytiems reikalavimams. Prašyme turi būti pateikiami sveikatos apsaugos ministro nustatyti duomenys. Laikoma, kad asmuo yra įrašomas į Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą kitą dieną nuo prašymo ir dokumentų, nurodytų Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) įrašymo į sąrašą taisyklėse, pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos.

5. Asmuo į Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą įrašomas neterminuotam laikui.

6. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, patikrinusi prašymą įrašyti į Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą ir kartu pateiktus dokumentus, nustato, kad gautas prašymas nevisiškai ar netaisyklingai užpildytas arba jame pateikti neteisingi duomenys, arba pateikti ne visi dokumentai, nurodyti Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) įrašymo į sąrašą taisyklėse, arba jie neatitinka Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) įrašymo į sąrašą taisyklėse nustatytų reikalavimų, ji ne vėliau kaip per 15 darbo dienų nuo prašymo ir dokumentų gavimo dienos turi įspėti vaistininko padėjėją (farmakotekniką) apie galimą teisės verstis vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) praktika sustabdymą neišbraukiant jo iš Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašo ir nustatyti terminą, ne ilgesnį kaip 15 darbo dienų nuo pranešimo gavimo dienos, per kurį jis turi pašalinti nurodytus trūkumus.

7. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, likus 30 dienų iki šio įstatymo 7 straipsnio 5 dalies 1 ir 2 punktuose nustatytų pareigų įvykdymo termino pabaigos, įspėja vaistininko padėjėją (farmakotekniką) apie galimą teisės verstis vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) praktika sustabdymą neišbraukiant jo iš Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašo, suėjus šių pareigų įvykdymo terminui, jeigu iki to termino pabaigos nebus įvykdytos šios pareigos.

8. Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašas tikslinamas, jeigu pasikeičia vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) duomenys. Prašymas patikslinti Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašo duomenis ir dokumentai, patvirtinantys pasikeitusius duomenis, turi būti pateikiami Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai per 10 darbo dienų nuo duomenų pasikeitimo dienos. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) prašymą, ne vėliau kaip per 15 darbo dienų nuo prašymo gavimo dienos patikslina Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašo duomenis.

9. Vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisė verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika sustabdoma neišbraukiant jo iš Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašo, jeigu:

- 1) vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) nevykdo savo pareigų ar vykdo jas netinkamai;
- 2) Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai nustačius, kad gautas prašymas neviseiškai ar netaisyklingai užpildytas, arba jame pateikti neteisingi duomenys, arba pateikti ne visi dokumentai, nurodyti Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) įrašymo į sąrašą taisyklėse, arba jie neatitinka Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) įrašymo į sąrašą taisyklėse nustatytų reikalavimų ir vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas), pagal šio straipsnio 6 dalį įspėtas apie galimą teisės verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika sustabdymą neišbraukiant jo iš Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašo, per nustatytą terminą nepašalina nurodytų trūkumų;
- 3) Kompetencijos vertinimo komisija pateikia šio įstatymo 7¹ straipsnio 9 dalies 1 punkte nurodytą pavedimą sustabdyti teisę verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika neišbraukiant jo iš Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašo, kol vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) išlaikys teorinių žinių vertinimo testą, kurį organizuoja Sveikatos apsaugos ministerija;
- 4) vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) nušalintas nuo pareigų įsiteisėjusiu teismo sprendimu;

5) vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) serga trukdančiomis vykdyti profesines pareigas ligomis, kurių sąrašą nustato sveikatos apsaugos ministras.

10. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, priėmusi sprendimą sustabdyti vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisę verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika neišbraukiant jo iš Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašo, ne vėliau kaip kitą darbo dieną praneša apie tai vaistininko padėjėjui (farmakotechnikui), nurodydama priežastis ir sprendimo apskundimo tvarką.

11. Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai sustabdžius vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisę verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika neišbraukiant jo iš Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašo šio straipsnio 9 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu, vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) turi pašalinti padarytus pažeidimus ne vėliau kaip per 60 dienų nuo pranešimo apie teisės verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktikos sustabdymą neišbraukiant jo iš Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašo gavimo dienos. Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai sustabdžius vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisę verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika neišbraukiant jo iš Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašo šio straipsnio 9 dalies 2 punkte nurodytu pagrindu, vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) turi pašalinti padarytus pažeidimus ne vėliau kaip per 30 dienų nuo pranešimo apie teisės verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktikos sustabdymą neišbraukiant jo iš Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašo gavimo dienos.

12. Sustabdžius vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisę verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika neišbraukiant jo iš Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašo, vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) iš karto nuo pranešimo gavimo negali verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika vaistinėje.

13. Vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisės verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika sustabdymas panaikinamas per 10 darbo dienų, kai Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) pranešimą apie pašalintus pažeidimus ar trūkumus, nustato, kad nurodyti pažeidimai ar trūkumai tinkamai pašalinti, šio straipsnio 9 dalies 3 punkte nustatytu atveju išlaikytas teorinių žinių vertinimo testas, o šio straipsnio 9 dalies 4 ir 5 punktuose nustatytais atvejais juose nurodytos priežastys yra išnykusios.

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

- 1) jo paties prašymu;
- 2) jeigu per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nustatytą terminą nepašalintos šio straipsnio 9 dalies 1 ir 2 punktuose nurodytos priežastys, dėl kurių buvo sustabdyta teisė verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika neišbraukiant jo iš Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašo;
- 3) jeigu vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) veiksnumas apribotas šioje srityje arba jis pripažintas neveiksniu šioje srityje įsiteisėjusiu teismo sprendimu;
- 4) jeigu vaistininko padėjėjui (farmakotechnikui) uždrausta verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika įsiteisėjusiu teismo sprendimu;
- 5) Kompetencijos vertinimo komisijai pateikus šio įstatymo 7¹ straipsnio 9 dalies 2 punkte nurodytą pavedimą išbraukti vaistininko padėjėją (farmakotechniką) iš Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašo;
- 6) vaistininko padėjėjui (farmakotechnikui) mirus.

15. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, priėmusi sprendimą išbraukti vaistininko padėjėją (farmakotechniką) iš Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašo, išskyrus šio straipsnio 14 dalies 6 punkte nustatytą atvejį, ne vėliau kaip kitą darbo dieną praneša apie tai vaistininko padėjėjui (farmakotechnikui), nurodyma priežastis ir sprendimo apskundimo tvarką.

16. Vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) privalo nutraukti vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktikos vaistinėje vykdymą iš karto po pranešimo apie vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) išbraukimą iš Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašo gavimo.

17. Pakartotinai į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą asmuo gali būti įrašomas pareiškėjo prašymu ir pateikęs Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) įrašymo į sąrašą taisyklėse nurodytus dokumentus tik praėjus 6 mėnesiams nuo jo išbraukimo iš šio sąrašo dienos, išskyrus atvejus, kai asmuo išbrauktas iš sąrašo šio straipsnio 14 dalies 3 ar 4 punkte nurodytu pagrindu. Tokiu atveju pakartotinai į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą asmuo gali būti įrašomas ne anksčiau kaip suėjus teismo sprendime nurodytam terminui arba teismui panaikinus asmens veiksnio apribojimą šioje srityje ar pripažinimą neveiksniu šioje srityje. 6 mėnesių terminas taip pat netaikomas, jeigu vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) buvo išbrauktas iš sąrašo savo prašymu.

18. Prašymas įrašyti į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą, patikslinti Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašo duomenis ir kiti Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) įrašymo į sąrašą taisyklėse nurodyti dokumentai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai gali būti pateikiami, taip pat Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pranešimai ir informacija, susijusi su įrašymu į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą, Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašo duomenų patikslinimu, vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisės verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika sustabdymu neišbraukiant jo iš Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašo, vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisės verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) sustabdymo panaikinimu ir išbraukimu iš Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašo, taip pat su šiais veiksmais susiję išpėjimai pareiškėjui ar vaistininko padėjėjui (farmakotechnikui), įrašytam į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą, gali būti pateikiami per atstumą, elektroninėmis priemonėmis, elektroninėmis priemonėmis per kontaktinį centrą arba tiesiogiai.

19. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba apie asmens įrašymą į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą, teisės verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika sustabdymą neišbraukiant jo iš Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašo, sustabdymo panaikinimą ir išbraukimą iš Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašo skelbia savo interneto svetainėje ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo asmens įrašymo į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą ar atitinkamo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos sprendimo priėmimo dienos.

Straipsnio pakeitimai:

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

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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, vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) pareigybių aprašymai.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

2. Vaistininko praktikos licencijos turėtojas 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 ekstemporaliuosius 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 gyvenimą;
- 6) atsisakyti parduoti (išduoti) vaistinius preparatus, jeigu tai prieštarauja vaistininko profesinės etikos principams arba gali sukelti realų pavojų asmens gyvybei ar pakenkti jo sveikatai;
- 7) užsiimti kita Lietuvos Respublikos reglamentuojamų profesinių kvalifikacijų pripažinimo įstatyme vaistininko profesinę kvalifikaciją turinčiam asmeniui nustatyta veikla;
- 8) teikti farmacinės rūpybos paslaugas, jeigu jis atitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus vaistininkams, teikiantiems šias paslaugas.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

3. Vaistininko praktikos licencijos turėtojas privalo:

- 1) sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir terminais kelti savo profesinę kvalifikaciją ir Vaistininko praktikos licencijavimo taisyklėse nustatyta tvarka ne rečiau kaip kas 5 vaistininko praktikos licencijos turėjimo metus pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie profesinės kvalifikacijos kėlimą;
- 2) Vaistininko praktikos licencijavimo taisyklėse nustatyta tvarka turėti ne trumpesnę kaip 3 metų per paskutinius 5 metus darbo stažą verčiantis vaistininko praktika arba ne trumpesnę kaip 2 paskutinių metų nepertraukiamąjį darbo stažą verčiantis vaistininko praktika ir ne rečiau kaip kas 5 vaistininko praktikos licencijos turėjimo metus pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie darbo stažą verčiantis vaistininko praktika arba pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai Kompetencijos vertinimo komisijos motyvuotą išvadą, kad vaistininko profesinė kompetencija pakankama;
- 3) laikytis vaistininko profesinės etikos principų;
- 4) prižiūrėti vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) teikiamas farmacines paslaugas, atliekamą vaistinių preparatų pardavimą (išdavimą) ir ekstemporalinių vaistinių preparatų gamybą, jeigu tai nustatyta vaistininko pareigybės aprašyme;
- 5) pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, jeigu serga trukdančiomis vykdyti profesines pareigas ligomis, kurių sąrašą nustato sveikatos apsaugos ministras;
- 6) vykdyti pareigas, nustatytas sveikatos apsaugos ministro patvirtintame vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) teisių ir pareigų paskirstymo apraše bei vaistininko pareigybės aprašyme.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

4. Vaistininko padėjėjas (farmakoteknikas), įrašytas į Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą, turi teisę:

- 1) verstis vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) praktika šio įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro įsakymų, reglamentuojančių vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) veiklą, 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 ekstemporaliuosius vaistinius preparatus;
- 4) tvarkyti vaistinių preparatų ir vaistinių prekių atsargas;
- 5) gauti informaciją, būtiną vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) praktikai vykdyti.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

5. Vaistininko padėjėjas (farmakoteknikas), įrašytas į Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą, privalo:

- 1) sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir terminais kelti savo profesinę kvalifikaciją ir Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) įrašymo į sąrašą taisyklėse nustatyta tvarka ne rečiau kaip kas 5 metus, kuriais jis yra įrašytas į Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą, pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie profesinės kvalifikacijos kėlimą;
- 2) Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) įrašymo į sąrašą taisyklėse nustatyta tvarka turėti ne trumpesnę kaip 3 metų per paskutinius 5 metus darbo stažą verčiantis vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) praktika arba ne trumpesnę kaip 2 paskutinių metų, kuriais jis yra įrašytas į Vaistininko

padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą, nepertraukiamąjį darbo stažą verčiantis vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) praktika ir ne rečiau kaip kas 5 metus, kuriais jis yra įrašytas į Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą, pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie darbo stažą verčiantis vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) praktika arba pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai Kompetencijos vertinimo komisijos motyvuotą išvadą, kad vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) profesinė kompetencija pakankama;

- 3) laikytis vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) profesinės etikos principų;
- 4) vykdydamas vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) praktiką, bendradarbiauti su vaistininkais ir sveikatos priežiūros specialistais;
- 5) pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, jeigu serga trukdančiomis vykdyti profesines pareigas ligomis, kurių sąrašą nustato sveikatos apsaugos ministras;
- 6) vykdyti pareigas, nustatytas sveikatos apsaugos ministro patvirtintame vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) teisių ir pareigų paskirstymo apraše ir vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) pareigybės aprašyme.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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

Straipsnio pakeitimai:

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

7¹ straipsnis. Farmacijos specialistų profesinės kompetencijos vertinimas

1. Farmacijos specialistų profesinę kompetenciją vertina ir motyvuotas išvadas pareiškėjams, o šio straipsnio 5 dalies 2 punkte nustatytu atveju – farmacijos specialistams, kurių kompetencija buvo įvertinta, ir Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai teikia Kompetencijos vertinimo komisija.

2. Kompetencijos vertinimo komisija sudaroma 5 metams iš ne mažiau kaip 2 Sveikatos apsaugos ministerijos, 2 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos, 2 farmacijos specialistus rengiančių aukštųjų mokyklų, 2 farmacijos specialistams atstovaujančių profesinių sąjungų ar sąjungų atstovų. Tas pats Kompetencijos vertinimo komisijos narys negali būti skiriamas Kompetencijos vertinimo komisijos nariu daugiau kaip dviem kadencijoms iš eilės. Kompetencijos vertinimo komisijos sudėtį tvirtina sveikatos apsaugos ministras. Kompetencijos vertinimo komisijos sudėtis gali būti keičiama nepraėjus 5 metams nuo jos sudarymo dienos sveikatos apsaugos ministro motyvuotu sprendimu arba Kompetencijos vertinimo komisijos nario motyvuotu prašymu.

3. Kompetencijos vertinimo komisijos nariu gali būti tik biomedicininės mokslų srities, farmacijos krypties aukštąjį universitetinį ar jam prilygintą išsilavinimą ir 5 metų veiklos patirtį farmacijos srityje turintis asmuo.

4. Kompetencijos vertinimo komisija dirba vadovaudamasi sveikatos apsaugos ministro patvirtintais Kompetencijos vertinimo komisijos nuostatais.

5. Farmacijos specialisto profesinė kompetencija vertinama:

- 1) jo paties prašymu:
 - a) kai farmacijos specialistas, neturintis vaistininko praktikos licencijos ar neįrašytas į Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir terminais nesivertė vaistininko ar vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) praktika;
 - b) kai farmacijos specialistas, neturintis vaistininko praktikos licencijos ar neįrašytas į Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir terminais nekėlė vaistininko ar vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) profesinės kvalifikacijos;
 - c) kai šio įstatymo 4 straipsnio 14 dalies 3 ar 4 punktuose nurodytu pagrindu buvo panaikintas vaistininko praktikos licencijos galiojimas arba šio įstatymo 5 straipsnio 14 dalies 3 ar 4 punktuose nurodytu pagrindu vaistininko padėjėjas (farmakoteknikas) buvo išbrauktas iš Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašo ir suėjo teismo sprendime nurodytas terminas arba teismas panaikino asmens veiksnio apribojimą šioje srityje;
 - d) kai farmacijos specialisto, turinčio vaistininko praktikos licenciją ar įrašyto į Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą, darbo stažas verčiantis vaistininko ar vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) praktika yra trumpesnis kaip 3 metai per paskutinius 5 metus arba trumpesnis kaip 2 paskutiniai metai nepertraukiamojo darbo stažo verčiantis vaistininko ar vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) praktika;

2) Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos ar asmens, turinčio vaistinės veiklos ar didmeninio platinimo licenciją, prašymu dėl galimos farmacijos praktikos klaidos, įskaitant šiurkščią farmacijos praktikos klaidą.

6. Farmacijos specialistas, norintis, kad būtų įvertinta jo profesinė kompetencija, arba Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ar asmuo, turintis vaistinės veiklos ar didmeninio platinimo licenciją, nustatę, kad farmacijos specialisto profesinės veiklos trūkumai gali būti vertinami kaip farmacijos praktikos klaidą, įskaitant šiurkščią farmacijos praktikos klaidą, pateikia sveikatos apsaugos ministrui prašymą ir kitus dokumentus, nurodytus Kompetencijos vertinimo komisijos nuostatuose.

7. Kompetencijos vertinimo komisija šio straipsnio 5 dalies 1 punkte nustatytais atvejais ne vėliau kaip per 60 dienų nuo visų tinkamai įformintų Kompetencijos vertinimo komisijos nuostatuose nurodytų dokumentų gavimo dienos įvertina farmacijos specialisto profesinę kompetenciją ir pateikia farmacijos specialistui motyvuotą išvadą dėl farmacijos specialisto profesinės kompetencijos pakankamumo.

8. Kompetencijos vertinimo komisija šio straipsnio 5 dalies 2 punkte nustatytais atvejais ne vėliau kaip per 40 dienų nuo visų tinkamai įformintų Kompetencijos vertinimo komisijos nuostatuose nurodytų dokumentų gavimo dienos įvertina farmacijos specialisto profesinę kompetenciją ir galimai padarytą farmacijos praktikos klaidą ir pateikia farmacijos specialistui, kurio kompetencija buvo įvertinta, ir šio straipsnio 5 dalies 2 punkte nustatytu atveju – asmeniui, pateikusiam prašymą dėl galimai padarytos farmacijos praktikos klaidos, motyvuotą išvadą dėl farmacijos specialisto profesinės kompetencijos pakankamumo ir tais atvejais, kai Kompetencijos vertinimo komisija priima motyvuotą išvadą, kad farmacijos specialisto profesinė kompetencija nepakankama, teikia Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pavedimą dėl veiksmų, nurodytų šio straipsnio 9 dalyje.

9. Jeigu Kompetencijos vertinimo komisija šio straipsnio 5 dalies 2 punkte nustatytais atvejais priima motyvuotą išvadą, kad farmacijos specialisto profesinė kompetencija nepakankama, ji kartu su motyvuota išvada teikia Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai vieną iš šių pavedimų:

1) sustabdyti vaistininko praktikos licencijos galiojimą ar sustabdyti vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisę verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika neišbraukiant jo iš Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašo iki tol, kol sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka jis išlaikys teorinių žinių vertinimo testą, kurį organizuoja Sveikatos apsaugos ministerija;

2) panaikinti vaistininko praktikos licencijos galiojimą ar išbraukti vaistininko padėjėją (farmakotechniką) iš Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašo.

10. Visais atvejais, kai nustatoma, kad farmacijos specialistas padarė farmacijos praktikos klaidą, laikoma, kad farmacijos specialisto profesinė kompetencija nepakankama. Atitinkamai jeigu nustatoma, kad farmacijos specialistas padarė farmacijos praktikos klaidą, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai kartu su motyvuota išvada turi būti teikiamas pavedimas sustabdyti vaistininko praktikos licencijos galiojimą ar sustabdyti vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisę verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika neišbraukiant jo iš Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašo arba, jeigu nustatoma, kad farmacijos specialistas padarė šiurkščią farmacijos praktikos klaidą, teikiamas pavedimas panaikinti vaistininko praktikos licencijos galiojimą ar išbraukti vaistininko padėjėją (farmakotechniką) iš Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašo.

11. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gautą Kompetencijos vertinimo komisijos pavedimą turi įgyvendinti ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo pavedimo gavimo dienos.

Papildyta straipsniu:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

TREČIASIS SKIRSNIS

VAISTINIŲ PREPARATŲ TIEKIMAS RINKAI

8 straipsnis. Bendrosios nuostatos

1. Vaistiniai preparatai, pagaminti pramoniniu būdu arba apimančiu pramoninį procesą metodu, gali būti tiekami 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, radiofarmaciniais preparatais – radionuklidų pirmtakams ir pramoniniu būdu pagamintiems radiofarmaciniais preparatais.

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 jie registruoti bent vienoje EEE valstybėje;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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 arba importuoti iš trečiosios šalies vardinius vaistinius preparatus ir šio straipsnio 18 dalyje nurodytus neregistruotus vaistinius preparatus į Lietuvos Respubliką gali tik juridiniai asmenys, šio įstatymo nustatyta tvarka gavę didmeninio platinimo licenciją.

TAR pastaba: 4 dalies redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

4. Įvežti iš kitos EEE valstybės neregistruotus vaistinius preparatus arba importuoti iš trečiosios šalies vardinius vaistinius preparatus ir šio straipsnio 18 ir 21 dalyse nurodytus neregistruotus vaistinius preparatus bei pagalbinus vaistinius preparatus į Lietuvos Respubliką gali tik juridiniai asmenys, šio įstatymo nustatyta tvarka gavę didmeninio platinimo licenciją.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2647](#), 2016-09-27, paskelbta TAR 2016-10-05, i. k. 2016-24616

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

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 veiksmų, toksinų arba jonizuojančioji radiacija, taip pat įvykus gaivalinei nelaimei.

6. Nepažeidžiant sveikatos apsaugos ministro nustatytos vardinių vaistinių preparatų tiekimo tvarkos reikalavimų, vaistinių preparatų registruotojams, gamintojams ir sveikatos priežiūros specialistams netaikoma atsakomybė už pasekmes dėl neregistruotų vaistinių preparatų vartojimo ar registruotų vaistinių preparatų vartojimo pagal nepatvirtintas indikacijas, jeigu tą daryti rekomendavo arba nurodė Sveikatos apsaugos ministerija, įtarusi arba nustačiusi sveikatai pavojingų patogeninių ar cheminių veiksmų, toksinų ar jonizuojančiąją radiaciją arba įvykus gaivalinei nelaimei. Ši nuostata netaikoma Lietuvos Respublikos civilinio kodekso nustatytais atvejais dėl nekokybiškų preparatų.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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

8. Registravimo reikalavimai netaikomi radiofarmaciniais 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, vartojimui toje įstaigoje.

8¹. Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamų registruotų vaistinių preparatų, išskyrus retuosius vaistinius preparatus, pakuotės turi būti paženklintos ir pakuotės lapeliai parengti sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir vadovaujantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos įstatymu bei Lietuvos Respublikos vartotojų teisių apsaugos įstatymu. Sveikatos apsaugos ministras, siekdamas užtikrinti tinkamą ir reikiamo dažnumo vaistinių preparatų tiekimą, gali nustatyti, kad tam tikri pakuotės ženklavimo elementai gali būti pateikti užsienio kalba. 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.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-671](#), 2017-10-12, paskelbta TAR 2017-10-23, i. k. 2017-16701

9. Juridiniai asmenys, turintys Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo nustatyta tvarka išduotą licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai ir (ar) Lietuvos Respublikos odontologų rūmų įstatymo nustatyta tvarka išduotą odontologinės priežiūros (pagalbos) įstaigos licenciją (toliau – asmens sveikatos priežiūros įstaigos), vaistinius preparatus gali įsigyti tik iš juridinių asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, o kartinius vaistinius preparatus – iš vaistinės, kurios licencijoje nurodyta ekstemporalinių vaistinių preparatų gamyba.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

Nr. [XIII-1559](#), 2018-10-18, paskelbta TAR 2018-10-30, i. k. 2018-17329

10. Juridiniai asmenys, kurie neturi licencijos verstis farmacine veikla ar kurie nėra asmens sveikatos priežiūros įstaiga, išskyrus šio straipsnio 17 dalyje nurodytus asmenis, vaistinių preparatų gali įsigyti tik iš vaistinių.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2647](#), 2016-09-27, paskelbta TAR 2016-10-05, i. k. 2016-24616

Nr. [XIII-1559](#), 2018-10-18, paskelbta TAR 2018-10-30, i. k. 2018-17329

11. Receptų rašymo, vaistinių preparatų, medicinos priemonių (priešais) ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) vaistinėse gyventojams taisyklės, popierinių receptų, pagal kuriuos vaistinėse buvo išduoti (parduoti) vaistiniai preparatai, medicinos priemonės (priešais) ir kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės, saugojimo ir naikinimo tvarką vaistinėse nustato sveikatos apsaugos ministras. Receptų blankų, kuriuose išrašomi kompensuojamieji vaistiniai preparatai ir kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės, įsigijimo, apskaitos, saugojimo ir išdavimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras ar jo įgaliotas asmuo.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1971](#), 2015-10-20, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16901

12. Receptiniai vaistiniai preparatai ambulatoriškai besigydančioms pacientams išduodami (parduodami) tik pagal receptus, išskyrus sveikatos apsaugos ministro nustatytus atvejus, kai, neviršijant sveikatos apsaugos ministro nustatytų maksimalių receptinių vaistinių preparatų išdavimo (pardavimo) pacientui kiekių, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka receptiniai vaistiniai preparatai ambulatoriškai besigydančioms pacientams gali būti išduodami (parduodami) be recepto.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1914](#), 2015-06-30, paskelbta TAR 2015-07-07, i. k. 2015-11092

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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 priežiūrinių 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 registruotojai atlieka savo pareigas nenutrūkstamai tiekti gyvybiškai būtinus vaistinius preparatus, atitinkamais teisės aktais užtikrina jų atsakomybę;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, išskyrus šio straipsnio 16¹ dalyje nurodytą atvejį, gali laikinai leisti tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, jeigu vaistinio preparato gamintojas, o lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato atveju – jo perpakavimą vykdantis 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, jeigu vaistinis preparatas nėra kompensuojamasis, nėra galimybės jo pakeisti kitais registruotais nekompensuojamaisiais vaistiniais preparatais lietuviškomis pakuotėmis, kurių yra pakankamai rinkoje. Leidimas išduodamas per 7 darbo dienas ir tik įsitikinus, kad vaistinis preparatas atitinka vaistinio preparato arba lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklą ir pakuotės lapelį, ir nustačius būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemones, kad vaistinis preparatas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei vartojamas. Leidimas galioja tol, kol tęsiasi priežastys, dėl kurių jis buvo išduotas, bet ne ilgiau kaip vienus metus nuo leidimo išdavimo datos. Jeigu vaistinis preparatas yra kompensuojamasis, leidimas galioja ne ilgiau kaip iki įsigalios sveikatos apsaugos ministro įsakymas dėl naujo Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno patvirtinimo ir vaistinių preparatų išduoti (parduoti) gyventojams kaip kompensuojamąjį vaistinių preparatų galima tik leidimo galiojimo metu. Leidimo, jeigu jis išduotas tiekti nekompensuojamąjį vaistinių preparatų, galiojimo terminas gali būti vieną kartą pratęstas, bet ne ilgiau kaip 6 mėnesiams. Sveikatos apsaugos ministras tvirtina šioje dalyje nurodytų leidimų išdavimo ir pratęsimo tvarkos aprašą, priežasčių objektyvumo vertinimo kriterijus ir būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių sąrašą bei jų taikymo sąlygas.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-671](#), 2017-10-12, paskelbta TAR 2017-10-23, i. k. 2017-16701

Nr. [XIII-1192](#), 2018-05-24, paskelbta TAR 2018-05-29, i. k. 2018-08644

16¹. Registruoti vaistiniai preparatai pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, gali būti tiekami asmens sveikatos priežiūros įstaigoms taikant sveikatos apsaugos ministro nustatytas būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemones, kad vaistinis preparatas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei vartojamas. Tiekiama vaistiniai preparatai turi atitikti vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklą ir pakuotės lapelį, bei gali būti vartojami tik toje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje teikiama asmens sveikatos priežiūros paslaugoms suteikti.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XIII-671](#), 2017-10-12, paskelbta TAR 2017-10-23, i. k. 2017-16701

17. Mokslo ir studijų institucijos, kurios atlieka ikiklinikinius tyrimus, bei fiziniai, juridiniai asmenys, kitos organizacijos ir jų padaliniai, kurie atlieka ikiklinikinius tyrimus (bandymus) su bandomaisiais gyvūnais turėdami Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos išduotus leidimus atlikti bandymus su gyvūnais (toliau – ikiklinikinius tyrimus atliekantys asmenys), ikiklinikinio tyrimo reikmėms naudojantys vaistinius preparatus, kurie nėra šio tyrimo objektas, gali naudoti tik registruotus vaistinius preparatus. Jeigu ikiklinikiniam tyrimui atlikti reikalingas registruotas vaistinis preparatas,

kuris nėra šio tyrimo objektas, netiekiamas Lietuvos Respublikos rinkai lietuviškomis pakuotėmis arba nėra galimybės tinkamai atlikti ikiklinikinį tyrimą naudojant registruotus vaistinius preparatus, kurie nėra šio tyrimo objektas, gali būti naudojami atitinkamai pagal šio straipsnio 16 dalį laikinai leisti tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruoti vaistiniai preparatai pakuotėmis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, arba neregistruoti vaistiniai preparatai.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XII-2647](#), 2016-09-27, paskelbta TAR 2016-10-05, i. k. 2016-24616

18. Ikiklinikiniam tyrimui reikalingi neregistruoti vaistiniai preparatai, kurie nėra šio tyrimo objektas, gali būti įvežami iš kitos EEE valstybės ar importuojami iš trečiosios šalies kiekiais, reikalingais ikiklinikiniam tyrimui atlikti, ir tiekiami tik šį ikiklinikinį tyrimą atliekantiems asmenims.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XII-2647](#), 2016-09-27, paskelbta TAR 2016-10-05, i. k. 2016-24616

19. Ikiklinikinius tyrimus atliekantys asmenys, neturintys asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijos ar licencijos verstis farmacinę veiklą, gali įsigyti ikiklinikiniam tyrimui atlikti reikalingų vaistinių preparatų, kurie nėra šio tyrimo objektas, iš juridinių asmenų, šio įstatymo nustatyta tvarka gavusių gamybos arba didmeninio platinimo licenciją. Įsigyti vaistiniai preparatai gali būti naudojami tik konkrečiam ikiklinikiniam tyrimui atlikti.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XII-2647](#), 2016-09-27, paskelbta TAR 2016-10-05, i. k. 2016-24616

20. Ikiklinikinius tyrimus atliekančio asmens vadovas ar jo paskirtas asmuo, taip pat ikiklinikinius tyrimus atliekantis asmuo, kuris yra fizinis asmuo, turintis Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos išduotą leidimą atlikti bandymą su gyvūnais, atsako už tai, kad būtų įsigijami tik tie vaistiniai preparatai ir tokiais kiekiais, kurie reikalingi ikiklinikiniam tyrimui atlikti, kad įsigyti vaistiniai preparatai būtų laikomi gamintojo nurodytomis sąlygomis ir būtų tvarkoma jų apskaita, leidžianti nustatyti įsigyto ir ikiklinikiniam tyrimui sunaudoto vaistinio preparato pavadinimą, seriją, kiekį, taip pat vaistinio preparato tiekėją ir gavimo datą.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XII-2647](#), 2016-09-27, paskelbta TAR 2016-10-05, i. k. 2016-24616

21. Klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams reikalingi pagalbiniai vaistiniai preparatai, kurie nėra registruoti, kaip numatyta Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 10 punkte (toliau – neregistruoti pagalbiniai vaistiniai preparatai), gali būti įvežami iš kitos EEE valstybės ar importuojami iš trečiosios šalies kiekiais, reikalingais klinikiniam tyrimui atlikti, ir tiekiami tik šiuos klinikinius tyrimus atliekantiems klinikinio tyrimo centrams.

TAR pastaba: papildoma 21 dalimi po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

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 registravimas

1. Vaistinių preparatą konkrečioje EEE valstybėje registruoja tos valstybės įgaliota institucija, iš karto visose Europos Sąjungos valstybėse (toliau – Bendrija) – Europos Komisija.

2. Lietuvos Respublikoje vaistinių preparatų registracijos pažymėjimus išduoda, vaistinius preparatus registruoja ir 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 registracijos pažymėjimo sąlygų keitimai nagrinėjami ir tvirtinami Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 nustatyta tvarka.

3. Vaistinis preparatas registruojamas išduodant atskirą tam tikro stiprumo ir farmacinės formos vaistinio preparato registracijos pažymėjimą. Vaistinio preparato įregistravimas pirmąjį kartą ir šio vaistinio preparato kitokio stiprumo, kitokių farmacinių formų, vartojimo būdų, pateikčių (pvz., dozuočių skaičius pakuotėje ir pakuotės dizainas) įregistravimas, taip pat registracijos pažymėjimo sąlygų keitimai priskiriami tai pačiai bendrajai registracijai. Šio įstatymo 11 straipsnio 5 ir 6 dalyse nurodyti duomenų ir rinkos išskirtinumo periodai skaičiuojami nuo pirmosios registracijos dienos (toliau – pradinė registracija).

4. Vaistinių preparatų registracijos pažymėjimas gali būti išduodamas asmenims, kurie įsteigti EEE valstybėje ir atitinka šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus.

5. Vaistinio preparato registracijos pažymėjimo įgijimas neatleidžia vaistinio preparato gamintojo ir vaistinio preparato registruotojo nuo teisės aktuose nustatytos atsakomybės.

6. Jeigu 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. Teisė į vaistinio preparato registraciją perleidžiama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

8. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, registruodama vaistinius preparatus, 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)

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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, kurių 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 vaistinių preparatų, kuriems taikomi specialūs sveikatos apsaugos ministro nustatyti išrašymo reikalavimai, 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 dėl atsargumo galima priskirti nurodytiesiems šios dalies 2 punkte.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1971](#), 2015-10-20, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16901

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 registruoti vaistinį preparatą teikimas

Pakeistas straipsnio pavadinimas:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

1. Asmuo, kuris nori registruoti EEE valstybėse dar neregistruotą vaistinį preparatą iš karto keliose EEE valstybėse, tarp kurių yra ir Lietuvos Respublika, turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai paraišką registruoti vaistinį preparatą pagal decentralizuotą procedūrą ir bylą, tapacią tai, kuri pateikiama kitos valstybės (valstybių) įgaliotai institucijai ar institucijoms.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

3. Asmuo, kuris nori registruoti vaistinį preparatą tik Lietuvos Respublikoje, kai kitoje ar kitose EEE valstybėse šis preparatas neregistruotas, turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai paraišką registruoti vaistinį preparatą pagal nacionalinę procedūrą.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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, kuris yra arba buvo registruotas bet kurioje EEE valstybėje arba Bendrijoje ne mažiau kaip 8 metus, generinis vaistinis preparatas. Šis laikotarpis suprantamas kaip referencinio vaistinio preparato duomenų išimtinumo laikotarpis.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

6. Generinį vaistinį preparatą, kuris registruotas pagal šio straipsnio 5 dalį, galima tiekti rinkai praėjus ne mažiau kaip 10 metų nuo referencinio vaistinio preparato pradinės registracijos dienos. Dvejų metų laikotarpis, skaičiuojamas po duomenų išimtinumo laikotarpio, suprantamas kaip referencinio vaistinio preparato rinkos išimtinumo laikotarpis.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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 specialiųjų 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 vienerių 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 registruotojas 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 paraiškoms nagrinėti.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

18. Už pateiktos informacijos, duomenų ir dokumentų teisingumą atsako pareiškėjas ar vaistinio preparato registruotojas.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

12 straipsnis. Paraiškos registruoti vaistinį preparatą nagrinėjimas ir registracijos pažymėjimo išdavimas

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi paraišką registruoti vaistinį preparatą:

1) atlieka paraiškos registruoti vaistinį preparatą, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, padaro išvadą, ar jie atitinka nustatytus vaistinių preparatų registravimo reikalavimus;

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, kad pareiškėjas papildytų 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 registruoti vaistinį preparatą 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 registracijos 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 registruoti vaistinį preparatą, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba:

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

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

3) priskiria preparatą prie nereceptinių ar receptinių vaistinių preparatų vadovaudamasi šio įstatymo nustatytais vaistinių preparatų klasifikavimo kriterijais;

4) viešai visuomenės informavimo priemonėse praneša apie vaistinio preparato įregistravimą ir paskelbia jo charakteristikų santrauką, ženklينimą ir pakuotės lapelį, papildomas 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 protokolą 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. Viešinamame vertinimo protokole turi būti pagrįstas sprendimas registruoti vaistinį preparatą, 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 registruoti vaistinį preparatą, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat už registracijos pažymėjimo išdavimą mokama nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

5. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi paraišką registruoti vaistinį preparatą pagal nacionalinę procedūrą, nustato, kad paraiška registruoti tą patį vaistinį preparatą nagrinėjama kitoje EEE valstybėje, paraiška nesvarstoma ir pareiškėjui siūloma ją pateikti pagal decentralizuotą procedūrą.

6. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi paraišką registruoti vaistinį preparatą pagal nacionalinę procedūrą, nustato, kad tas pats vaistinis preparatas registruotas kitoje EEE valstybėje, paraiška nesvarstoma ir pareiškėjui siūloma ją pateikti pagal savitarpio pripažinimo procedūrą.

7. Informacija apie pateiktas paraiškas registruoti vaistinį preparatą arba pakeisti vaistinio preparato registracijos pažymėjimo sąlygas tol, kol nepriimtas sprendimas, yra konfidenciali ir

neskelbiama, išskyrus atvejus, kai Lietuvos Respublikos įstatymai arba Europos Sąjungos teisės aktai reikalauja šių informaciją atskleisti.

8. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, priimdama sprendimą registruoti vaistinį preparatą, turi teisę nustatyti registracijos sąlygas (nurodymą, 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)

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

13 straipsnis. Atsisakymas registruoti vaistinį preparatą

Vaistinis preparatas neregistruojamas, 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.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

14 straipsnis. Registracijos pažymėjimo galiojimas, vaistinio preparato perregistravimas ir įpareigojimai atlikti poregistracinius tyrimus

1. Vaistinis preparatas registruojamas 5 metų laikotarpiui.
2. Paraišką perregistruoti vaistinį preparatą vaistinio preparato registruotojas turi pateikti likus ne mažiau kaip 9 mėnesiams iki registracijos galiojimo pabaigos.

3. Kartu su paraiška perregistruoti vaistinį preparatą vaistinio preparato registruotojas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka turi pateikti konsoliduotą bylą, apimančią vaistinio preparato kokybę, saugumą ir veiksmingumą.

4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atlieka paraiškos perregistruoti vaistinį preparatą, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba perregistruoja vaistinį preparatą, jeigu remiantis vaistinio preparato periodiškai atnaujinamais protokolais bei kitais dokumentais ir informacija jo naudos ir rizikos santykis vėl įvertinamas teigiamai.

5. Šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka perregistravus vaistinį preparatą, jo registracija galioja neribotą laiką, išskyrus atvejį, kai dėl pagrįstų priežasčių, susijusių su farmakologiniu budrumu, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba nusprendžia, kad po kito 5 metų laikotarpio būtina dar kartą perregistruoti vaistinį preparatą.

6. Jeigu įregistravus vaistinį preparatą jis per 3 metus nepatiekiamas rinkai arba jeigu rinkoje 3 metus iš eilės nėra vaistinio preparato, kuris jau buvo tiekiamas rinkai, registracijos 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, registracijos pažymėjimo galiojimo.

8. Už paraiškos perregistruoti vaistinį preparatą ekspertizę, 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 registruotojas moka nustatyto dydžio valstybės rinkliavą.

9. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi teisę įpareigoti vaistinio preparato registruotoją 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 registruotoją atlikti poregistracinį saugumo ar veiksmingumo tyrimą praneša jam raštu, nurodyma tyrimo motyvus, tikslus ir atlikimo terminus.

11. Jeigu vaistinio preparato registruotojas 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 ne ilgesnį kaip 30 dienų laikotarpį, per kurį vaistinio preparato registruotojas turi pateikti rašytines pastabas.

12. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, įvertinusi vaistinio preparato registruotojo pateiktas rašytines pastabas, panaikina arba patvirtina įpareigojimą atlikti poregistracinį saugumo ar veiksmingumo tyrimą. Jeigu įpareigojimas patvirtinamas, 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 vaistinių preparatų registruotojams 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)

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

15 straipsnis. Vaistinio preparato registruotojo pareigos ir atsakomybė

1. Įregistravus vaistinį preparatą, jo registruotojas, atsižvelgdamas į mokslo ir technikos pažangą, prireikus 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 registruotojas turi į rizikos valdymo sistemą įtraukti visas registracijos sąlygas, nustatytas vadovaujantis šio įstatymo 12 straipsnio 8 dalimi ar 14 straipsnio 9 dalimi.

3. Vaistinio preparato registruotojas turi užtikrinti, kad informacija, teikiama vaistinio preparato charakteristikų santraukoje, atitiktų patvirtintą įregistravus vaistinį preparatą ir vėliau.

4. Jeigu vaistinio preparato gamintojas nėra vaistinio preparato registruotojas, 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 registruoti vaistinį preparatą.

5. Vaistinio preparato registruotojas turi nedelsdamas pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai visą naują informaciją, dėl kurios gali tekti papildyti vaistinio preparato charakteristikų santrauką, registracijos pažymėjimo sąlygas, ženklinimą, pakuotės lapelį arba kitus su paraiška registruoti vaistinį preparatą 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 registracijos pažymėjimo sąlygose, rezultatus ir duomenis apie vaistinio preparato vartojimą, kai toks vartojimas nenumatytas registracijos pažymėjimo sąlygose.

5¹. Vaistinio preparato registruotojas 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 iš vaistinio preparato registruotojo pateikti įrodymus, kad vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis išlieka palankus, jeigu turi duomenų, kad jis gali būti pasikeitęs. Gavęs tokį prašymą, vaistinio preparato registruotojas 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 iš vaistinio preparato registruotojo pateikti pagrindinės farmakologinio budrumo sistemos bylos kopiją. Vaistinio preparato registruotojas 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. Įregistravus vaistinį preparatą, jo registruotojas per 6 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. Vaistinio preparato registruotojas turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie laikiną arba visišką vaistinio preparato tiekimą Lietuvos Respublikos rinkai nutraukimą, nurodydamas nutraukimo priežastis, įskaitant ir šio įstatymo 66 straipsnio 1 dalyje ir 67 straipsnio 1 dalyje nurodytus pagrindus. Pranešimas turi būti pateikiamas likus ne mažiau kaip 2 mėnesiams iki numatomo laikino arba visiško vaistinio preparato tiekimą nutraukimo, išskyrus atvejus, kai to negalima padaryti dėl objektyvių priežasčių, susijusių su nenumatytais gamybos sutrikimais, veikliųjų medžiagų trūkumu, vaistinio preparato saugumu ar kokybe. Tokiu atveju vaistinio preparato registruotojas turi pateikti pranešimą Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai nedelsdamas po to, kai tampa žinoma numatomo vaistinio preparato tiekimą nutraukimo data.

8¹. Vaistinio preparato registruotojas, bendradarbiaudamas su platintojais, turi užtikrinti, kad vaistiniai preparatai, tiekiami pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, pagal šio įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalį, atitiktų vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklą ir pakuotės lapelį. Vaistinio preparato registruotojas ar jo atstovas Lietuvos Respublikoje turi pateikti informaciją apie tokius tiekiamus vaistinius preparatus Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, vadovaudamasis sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Sveikatos apsaugos ministras nustato, kokie duomenys (informacija) ir kokiais terminais turi būti pateikiami.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XIII-671](#), 2017-10-12, paskelbta TAR 2017-10-23, i. k. 2017-16701

9. Imuniniai ir (ar) kraujo preparatai gali būti tiekiami rinkai tik gavus Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos išduotą EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimą, išskyrus šio straipsnio 9² dalyje nurodytą atvejį. Vaistinio preparato registruotojas, norėdamas gauti šį pažymėjimą, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai turi pateikti:

1) kiekvienos serijos imuninio preparato ir, jeigu tai numatyta Europos Tarybos Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato paskelbtose Europos Sąjungos oficialios kontrolės institucijos žmonėms skirtų biologinių vaistų serijos išleidimo rekomendacijose, nesupakuoto produkto, iš kurio pagamintas imuninis preparatas, bandinius;

2) kiekvienos serijos kraujo preparato ir plazmos kaupinio, iš kurio pagamintas kraujo preparatas, bandinius;

3) kiekvienos serijos imuninio ir (ar) kraujo preparato gamybos ir kontrolės protokolą, pasirašytą kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, kuriame pateikiama informacija apie imuninio ir (ar) kraujo preparato serijos gamybos operacijas ir atliktą kontrolę taikant gamybos ir kontrolės metodus, nurodytus atitinkamose Europos farmakopėjos monografijose ir dokumentuose, kuriais remiantis registruotas vaistinis preparatas. Gamybos ir kontrolės protokole pateikiama informacija turi patvirtinti imuninio ir (ar) kraujo preparato serijos atitiktį atitinkamoms Europos farmakopėjos monografijoms ir dokumentams, kuriais remiantis registruotas vaistinis preparatas.

9¹. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, ištyrusi bandinius ir įvertinusi gamybos ir kontrolės protokolą, pateiktą pagal šio straipsnio 9 dalyje nustatytus reikalavimus, turi išduoti EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimą, jeigu nustato imuninio ir (ar) kraujo preparato serijos atitiktį specifikacijoms, pateiktoms atitinkamose Europos farmakopėjos monografijose ir dokumentuose, kuriais remiantis registruotas vaistinis preparatas. Jeigu nustatoma imuninio ir (ar) kraujo preparato serijos neatitiktis specifikacijoms, pateiktoms atitinkamose Europos farmakopėjos monografijose ir dokumentuose, kuriais remiantis registruotas vaistinis preparatas, EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimas neišduodamas ir imuninio ir (ar) kraujo preparato serija negali būti tiekiama rinkai. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba apie sprendimą neišduoti EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimo praneša vaistinio preparato registruotojui, EEE valstybių ir šio įstatymo 29 straipsnio 3 dalyje nurodytų šalių oficialioms vaistų kontrolės laboratorijoms ar tam tikslui EEE valstybės ar šio įstatymo 29 straipsnio 3 dalyje nurodytos šalies paskirtai laboratorijai (toliau – oficiali vaistų kontrolės laboratorija), EEE valstybių ir šio įstatymo 29 straipsnio 3 dalyje nurodytų šalių įgaliotoms institucijoms, Europos vaistų agentūrai, Europos Komisijai ir Europos Tarybos Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratui. EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimas išduodamas arba pranešama apie sprendimą jo neišduoti per 60 dienų nuo bandinių bei gamybos ir kontrolės protokolo gavimo.

9². Jeigu imuninio ir (ar) kraujo preparato serija buvo iširta oficialioje vaistų kontrolės laboratorijoje ir EEE valstybės ar šio įstatymo 29 straipsnio 3 dalyje nurodytos šalies įgaliota institucija išdavė EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimą, patvirtinantį, kad ši serija atitinka specifikacijas, pateiktas atitinkamose Europos farmakopėjos monografijose ir dokumentuose, kuriais remiantis registruotas vaistinis preparatas, bandinių bei gamybos ir kontrolės protokolo, nurodytų šio straipsnio 9 dalyje, pateikti nereikia. Šiuo atveju vaistinio preparato registruotojas, prieš tiekdamas rinkai imuninio ir (ar) kraujo preparato seriją ar jos dalį, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimo kopiją ir imuninio ir (ar) kraujo preparato gamintojo kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pasirašytą informacijos apie vaistinio preparato registraciją formą, kurioje pateikiama informacija apie numatomą tiekti vaistinio preparato seriją, tiekimo pradžią, EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimą.

10. Vaistinio preparato registruotojas turi užtikrinti, kad būtų tinkamai atlikta kraujo preparatų gamybos ir gryninimo procesų validacija, kad gamybos serijos būtų vienodos ir, kiek tai leidžia šiuolaikinių technologijų galimybės, kad kraujo preparatuose nebūtų 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 kraujo preparato ir (ar) plazmos kaupinio, iš kurio jis pagamintas, bandinius.

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

12. Jeigu pagal šio įstatymo 66 straipsnį sustabdomas vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimas, vaistinio preparato registruotojas turi apie tai pranešti didmeninio platinimo licencijos turėtojams, vaistinėms ir sveikatos priežiūros įstaigoms, įsigijusioms šio preparato.

13. Jeigu pagal šio įstatymo 66 straipsnį panaikinamas vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimas, vaistinio preparato registruotojas, bendradarbiaudamas su didmeninio platinimo licencijos turėtojais, nedelsdamas turi atšaukti vaistinį preparatą iš rinkos.

14. Vaistinio preparato registruotojas turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir kitų EEE valstybių, kuriose registruotas vaistinis preparatas, įgaliotoms institucijoms apie veiksmus, kurių jis ėmėsi, kad būtų laikinai ar visiškai nutrauktas vaistinio preparato tiekimas ar inicijuotas vaistinio preparato atšaukimas iš rinkos, kad būtų panaikintas registracijos pažymėjimo galiojimas, kad nebūtų perregistruotas vaistinis preparatas, nurodydamas šių veiksmų priežastis. Jeigu šie veiksmai atliekami vadovaujantis šio įstatymo 66 straipsnio 1 dalyje ar 67 straipsnio 1 dalyje nurodytais pagrindais, vaistinio preparato registruotojas apie tai turi informuoti ir Europos vaistų agentūrą. Vaistinio preparato registruotojas turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir kitų EEE valstybių, kuriose registruotas vaistinis preparatas, įgaliotoms institucijoms apie minėtus veiksmus ir tais atvejais, kai jie atliekami trečiojoje šalyje vadovaujantis šio įstatymo 66 straipsnio 1 dalyje ar 67 straipsnio 1 dalyje nurodytais pagrindais. Pranešimai turi būti pateikiami nedelsiant, vaistinio preparato registruotojui priėmus sprendimą atlikti minėtus veiksmus.

14¹. Vaistinio preparato registruotojas turi prisijungti prie Europos Sąjungos kaupyklų sistemos centrinio informacijos ir duomenų maršruto parinktuvo, nurodyto Reglamento (ES) 2016/161 32 straipsnio 1 dalies a punkte (toliau – centrinė sistemos kaupykla).

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XIII-1559](#), 2018-10-18, paskelbta TAR 2018-10-30, i. k. 2018-17329

15. Už šio įstatymo nustatytą vaistinio preparato registruotojo pareigų vykdymą atsako vaistinio preparato registruotojas; vaistinio preparato registruotojo atstovo paskyrimas neatleidžia teisės aktų nustatyta tvarka vaistinio preparato registruotojo nuo atsakomybės.

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)

Nr. [XII-590](#), 2013-11-12, *Žin.*, 2013, Nr. 120-6056 (2013-11-23)

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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 lygiagretus importas

1. Į Lietuvos Respubliką gali būti lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai, kurie įregistruoti Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašė 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;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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

4) savo interneto svetainėje praneša apie lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato įregistravimą ir paskelbia jo pakuotės ženklimą ir pakuotės lapelio informaciją.

Papildyta straipsnio punktu:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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 registruotojui 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 perpakuoto vaistinio preparato pateikimo rinkai ir prekės ženklo ar jo teisių perėmėjo prašymu pateikti perpakuoto vaistinio preparato pavyzdį susipažinti.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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;

3¹) užtikrinti, kad vaistiniai preparatai, tiekiami pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, pagal šio įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalį, atitiktų lygiagretaus importo leidimo sąlygas, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklinį ir pakuotės lapelį. Lygiagretaus importo leidimo turėtojas turi pateikti informaciją apie tokius tiekiamus vaistinius preparatus Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, vadovaudamasis šio įstatymo 15 straipsnio 8¹ dalyje nustatyta tvarka;

Papildyta straipsnio punktu:

Nr. [XIII-671](#), 2017-10-12, paskelbta TAR 2017-10-23, i. k. 2017-16701

4) jeigu sustabdomas lygiagretaus importo leidimo galiojimas, nedelsiant (bet ne vėliau kaip per 5 darbo dienas) apie tai pranešti kitiems didmeninio platinimo licencijos turėtojams, vaistinėms ir sveikatos priežiūros įstaigoms, įsigijusioms šio preparato;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

5) jeigu panaikinamas lygiagretaus importo leidimo galiojimas ir preparatas išbraukiamas iš Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašo, bendradarbiaujant su kitais didmeninio platinimo licencijos turėtojais nedelsiant atšaukti vaistinį preparatą iš rinkos. Kai dėl priežasčių, nesusijusių su vaistinio preparato kokybe, saugumu ar veiksmingumu, panaikinamas lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos galiojimas eksportuojančioje valstybėje, lygiagretaus 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;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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

7) prisijungti prie centrinės sistemos kaupyklos.

Papildyta straipsnio punktu:

Nr. [XIII-1559](#), 2018-10-18, paskelbta TAR 2018-10-30, i. k. 2018-17329

13. Kitus reikalavimus, susijusius su lygiagrečiu importu, ir kitas lygiagretaus 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, prižiūri Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ir kitos įstatymų įgalios 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 įsigijami 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 atlieka pateiktų dokumentų ekspertizę ir pritarimą arba nepritarimą klinikiniam tyrimui atlikti pareiškia ne vėliau kaip per 60 dienų nuo paraiškos priėmimo dienos. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atlieka pateiktų dokumentų ekspertizę ir 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 kai yra Lietuvos bioetikos komiteto pritarimas.

8. Šio straipsnio 7 dalyje nurodytas terminas gali būti pratęsimas 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 pratęsimas 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 prižiūri, 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)

TAR pastaba: 4 skirsnis netenka galios po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos.

Skirsnio pakeitimai:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

PENKTASIS SKIRSNIS FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJAVIMAS

19 straipsnis. Farmacinės veiklos licencijavimas

1. Vaistinių, tiriamųjų vaistinių preparatų gamyba, importas iš trečiųjų šalių, plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo preparatams gaminti, ruošimas, didmeninis vaistinių preparatų platinimas, vaistinės veikla yra licencijuojama farmacinė veikla.

2. Juridiniams asmenims išduodamos šių rūšių licencijos:

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

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

2¹. Gamybos licenciją reikia gauti norint:

- 1) gaminti vaistinius preparatus ir (ar) juos importuoti iš trečiųjų šalių;
- 2) gaminti tiriamuosius vaistinius preparatus ir (ar) juos importuoti iš trečiųjų šalių;
- 3) ruošti plazmą, naudojamą kaip pradinė medžiaga kraujo preparatams gaminti.

TAR pastaba: papildoma 2¹ dalimi po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

3. Gamybos, didmeninio platinimo ir vaistinės veiklos licencijas (toliau – licencija) išduoda, patikslina, papildo, pakeičia, stabdo jų galiojimą, panaikina jų galiojimą ar panaikina galiojimo sustabdymą, pakeičia informaciją ir (ar) duomenis dokumentuose, pateiktuose licencijai gauti, (toliau – licencijos informacija ir duomenys) Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklės ir licencijų rekvizitus tvirtina Vyriausybė. Gamybos ir didmeninio platinimo licencijų rekvizitai tvirtinami vadovaujantis Bendrijos inspektavimo ir pasikeitimo informacija procedūrų sąvade, kuris Europos Komisijos skelbiamas remiantis 2003 m. spalio 8 d. Komisijos direktyvos 2003/94/EB, nustatančios žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas (OL 2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 32 tomas, p. 424), 3 straipsniu (toliau – Bendrijos inspektavimo ir pasikeitimo informacija procedūrų sąvadas), paskelbtomis licencijų formomis.

4. Paraiška licencijai gauti, licencijai patikslinti, papildyti, pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis ir kiti Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse nurodyti dokumentai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai gali būti pateikiami, taip pat Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pranešimai ir informacija, susijusi su licencijos išdavimu, patikslinimu, papildymu, pakeitimu ir (ar) licencijos informacijos ir duomenų pakeitimu, licencijos galiojimo sustabdymu, galiojimo panaikinimu, galiojimo sustabdymo panaikinimu, taip pat su šiais veiksmiais susiję įspėjimai pareiškėjui ar licencijos

turėtojai gali būti pateikiami per atstumą, elektroninėmis priemonėmis, elektroninėmis priemonėmis per kontaktinį centrą arba tiesiogiai.

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)

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

20 straipsnis. Licencijų išdavimas

1. Juridinis asmuo, norintis gauti licenciją, turi atitikti atitinkamai šio įstatymo 25, 29³, 31 ar 37 straipsnyje nustatytus reikalavimus.

2. Juridinis asmuo, norintis gauti licenciją, turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai paraišką ir kitus dokumentus, nurodytus Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse, įrodančius juridinio asmens atitiktį šio straipsnio 1 dalyje nurodytiems reikalavimams. Už paraiškos, pateiktų duomenų ir informacijos teisingumą atsako pareiškėjas. Paraiškos rekvizitus tvirtina sveikatos apsaugos ministras.

3. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gauna paraišką gauti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją ir visus tinkamai įformintus dokumentus, reikalingus gamybos ar didmeninio platinimo licencijai išduoti, ji ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo jų gavimo dienos išsiunčia pareiškėjui patvirtinimą, kad paraiška ir dokumentai gauti, ir nurodo terminą, per kurį turi būti priimtas sprendimas išduoti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, informaciją apie tai, kad jeigu per nurodytą terminą gamybos ar didmeninio platinimo licencija neišduodama ir nepateikiamas motyvuotas atsisakymas ją išduoti, laikoma, kad gamybos ar didmeninio platinimo licencija išduota, ir galimas pareiškėjo teisių gynimo priemonės, kuriomis jis galėtų pasinaudoti, jeigu kiltų ginčų tarp jo ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos.

4. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, patikrinusi paraišką gauti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją ir kartu pateiktus dokumentus, nustato, kad gauta paraiška nevisiškai ar netaisyklingai užpildyta arba joje pateikti neteisingi duomenys, arba pateikti ne visi dokumentai, kurių reikia gamybos ar didmeninio platinimo licencijai išduoti, arba jie neatitinka Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse nustatytų reikalavimų, ji ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo paraiškos ir dokumentų gavimo dienos turi pranešti pareiškėjui apie būtinybę ištaisyti nurodytus trūkumus ir apie tai, kad terminas gamybos ar didmeninio platinimo licencijai išduoti skaičiuojamas nuo paraiškos ir visų tinkamai įformintų dokumentų gavimo dienos. Pareiškėjas turi pašalinti nurodytus trūkumus ne vėliau kaip per 30 dienų nuo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pranešimo gavimo dienos.

5. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos inspektoriai turi nuvykti į paraiškoje gauti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją deklaruotą veiklos vietą patikrinti pateiktų duomenų ir informacijos tikslumo ir teisingumo, įvertinti, ar juridinis asmuo deklaruojamoje veiklos vietoje yra pasirengęs vykdyti numatomą farmacinę veiklą pagal ją reglamentuojančius teisės aktus.

6. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą išduoti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją tik įsitikinusi, kad pareiškėjas atitinka atitinkamai šio įstatymo 25, 29³ ar 31 straipsnyje nustatytus reikalavimus ir kai atlikus pareiškėjo gauti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją vertinimą deklaruojamoje veiklos vietoje yra nustatoma, kad jis yra pasirengęs vykdyti numatomą farmacinę veiklą pagal ją reglamentuojančius teisės aktus.

7. Gamybos ar didmeninio platinimo licencija išduodama arba motyvuotas atsisakymas ją išduoti pateikiamas šio įstatymo 26 straipsnio 2 dalyje ar atitinkamai šio įstatymo 32 straipsnio 2 dalyje nustatytais terminais. Jeigu per nustatytus terminus gamybos ar didmeninio platinimo licencija neišduodama ir nepateikiamas motyvuotas atsisakymas išduoti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, laikoma, kad gamybos ar didmeninio platinimo licencija išduota.

8. Jeigu pateikiama paraiška gauti vaistinės veiklos licenciją, laikoma, kad vaistinės veiklos licencija yra išduota kitą dieną nuo paraiškos ir dokumentų, nurodytų Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse, pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos.

9. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, patikrinusi paraišką gauti vaistinės veiklos licenciją ir kartu pateiktus dokumentus, nustato, kad gauta paraiška nevisiškai arba netaisyklingai užpildyta arba joje pateikti neteisingi duomenys, arba pateikti ne visi dokumentai, nurodyti Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse, arba jie neatitinka Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse nustatytų reikalavimų, arba nesumokėta valstybės rinkliava, ji ne vėliau kaip per 15 darbo dienų nuo paraiškos ir dokumentų gavimo dienos turi įspėti vaistinės veiklos licencijos turėtoją apie galimą vaistinės veiklos

licencijos galiojimo sustabdymą ir nustatyti terminą, ne ilgesnį kaip 15 darbo dienų nuo pranešimo gavimo dienos, per kurį jis turi pašalinti nurodytus trūkumus.

10. Licencija išduodama neterminuotam laikui.

11. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba apie licencijų išdavimą, patikslinimą, papildymą, pakeitimą, galiojimo sustabdymą, galiojimo sustabdymo panaikinimą ar licencijos galiojimo panaikinimą praneša Juridinių asmenų registrai Juridinių asmenų registro nuostatuose nustatyta tvarka ir Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse nurodytus duomenis paskelbia savo interneto svetainėje ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo licencijos išdavimo ar atitinkamo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos sprendimo priėmimo dienos.

12. 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)

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

21 straipsnis. Licencijos patikslinimas, papildymas, pakeitimas, licencijos informacijos ir duomenų pakeitimai

1. Licencija turi būti tikslinama, jeigu pasikeičia juridinio asmens pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinės adresas, veiklos vietos adresas (kai teisės aktų nustatyta tvarka suteikiamas naujas pavadinimas gyvenamosioms vietovėms, gatvėms, pastatams, statiniams; suteikiamas naujas numeris pastatams, pastatų kompleksams, patalpoms, korpusams). Paraiška patikslinti licenciją, kurioje pateikiami sveikatos apsaugos ministro nustatyti duomenys, ir dokumentai, patvirtinantys pasikeitusius licencijos duomenis, turi būti pateikiami Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai per 10 darbo dienų nuo licencijos duomenų pasikeitimo dienos. Paraiškos patikslinti licenciją nereikia pateikti, kai licencija tikslinama dėl duomenų, kuriuos Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gauna pati iš oficialių Lietuvos Respublikos registru. Šių duomenų sąrašą Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba skelbia savo interneto svetainėje. Tokiais atvejais licencijos duomenis patikslina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba pagal registru duomenis per 10 darbo dienų nuo šių duomenų gavimo dienos.

2. Licencija turi būti papildoma, jeigu licencijos turėtojas nori vykdyti veiklą naujoje veiklos vietoje. Norėdamas papildyti licenciją, licencijos turėtojas turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai paraišką papildyti licenciją, kurioje pateikiami sveikatos apsaugos ministro nustatyti duomenys, ir dokumentus, patvirtinančius naujos veiklos vietos tinkamumą ir pasirengimą vykdyti veiklą toje veiklos vietoje vadovaujantis šio įstatymo 24 straipsnio 4 dalies nuostatomis, šio įstatymo 30 straipsnio 2 dalies nuostatomis ar šio įstatymo 35 straipsnio 11 dalies nuostatomis. Gamybos ar didmeninio platinimo licencijos turėtojas gali vykdyti veiklą naujoje veiklos vietoje tik po to, kai papildoma gamybos ar didmeninio platinimo licencija. Vaistinės veiklos licencijos turėtojas gali vykdyti veiklą naujoje veiklos vietoje nuo kitos dienos po paraiškos papildyti vaistinės veiklos licenciją ir dokumentų, patvirtinančių naujos veiklos vietos tinkamumą ir pasirengimą vykdyti veiklą šioje veiklos vietoje, pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos.

3. Licencija ir (ar) licencijos informacija ir duomenys turi būti keičiami, jeigu licencijos turėtojas veiklos vietoje atlieka reikšmingus patalpų, įrangos ir (ar) vykdomų procesų pakeitimus, kurie gali turėti įtakos vaistinių preparatų kokybei ar saugumui, nori pakeisti vaistinių preparatų, jų grupių ar farmacinių formų, su kuriomis vykdoma veikla, sąrašą, kvalifikuotą asmenį, kurio kvalifikacija ir patirtis atitinka šio įstatymo 28 straipsnyje nustatytus reikalavimus (toliau – kvalifikuotas asmuo, atsakingas už gamybą ir (ar) importą), kvalifikuotą asmenį, atsakingą už plazmos ruošimą, farmacinės veiklos vadovą, atsakingą už didmeninį platinimą, ar vaistinės farmacinės veiklos vadovą, duomenis apie pagal sutartį vykdomą gamybą, kokybės tyrimus, didmeninį vaistinių preparatų platinimą arba kai reorganizavus juridinį asmenį pasikeičia licencijos turėtojas. Norėdamas pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis, licencijos turėtojas turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai paraišką pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis, kurioje pateikiami sveikatos apsaugos ministro nustatyti duomenys, ir dokumentus, patvirtinančius licencijos ir (ar) licencijos informacijos ir duomenų keitimus. Gamybos ar didmeninio platinimo licencijos turėtojas gali vykdyti veiklą naujomis sąlygomis tik po to, kai pakeičiama gamybos ar didmeninio platinimo licencija ir (ar) gamybos ar didmeninio platinimo licencijos informacija ir duomenys, išskyrus šio įstatymo 27 straipsnio 1 dalies 4 punkte, 29⁴ straipsnio 1 dalies 3 punkte ir 33 straipsnio 1 dalies 18 punkte nustatytus atvejus. Vaistinės veiklos licencijos turėtojas gali vykdyti veiklą naujomis sąlygomis nuo kitos dienos po paraiškos pakeisti vaistinės veiklos licenciją ir (ar) vaistinės

veiklos licencijos informaciją ir duomenis ir dokumentų, patvirtinančių vaistinės veiklos licencijos ir (ar) vaistinės veiklos licencijos informacijos ir duomenų keitimus, pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos, išskyrus šio įstatymo 39 straipsnio 1 dalies 9 punkte nustatytą atvejį.

4. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, patikrinusi paraišką patikslinti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, papildyti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją arba pakeisti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją ir (ar) gamybos ar didmeninio platinimo licencijos informaciją ir duomenis ir kartu pateiktus dokumentus, nustato, kad gauta paraiška patikslinti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, papildyti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją arba pakeisti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją ir (ar) gamybos ar didmeninio platinimo licencijos informaciją ir duomenis nevisiškai ar netaisyklingai užpildyta arba joje pateikti neteisingi duomenys, arba pateikti ne visi reikalingi dokumentai, arba jie neatitinka Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse nustatytų reikalavimų, ji ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo paraiškos ir dokumentų gavimo dienos turi pranešti pareiškėjui apie būtinybę pašalinti nurodytus trūkumus ir apie tai, kad terminas gamybos ar didmeninio platinimo licencijai patikslinti ar papildyti arba pakeisti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją ir (ar) gamybos ar didmeninio platinimo licencijos informaciją ir duomenis skaičiuojamas nuo paraiškos ir visų tinkamai įformintų dokumentų gavimo dienos. Pareiškėjas turi pašalinti nurodytus trūkumus ne vėliau kaip per 30 dienų nuo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pranešimo gavimo dienos.

5. Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai gavus paraišką pakeisti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją ir (ar) gamybos ar didmeninio platinimo licencijos informaciją ir duomenis, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos inspektoriai turi teisę nuvykti į gamybos ar didmeninio platinimo licencijoje nurodytą veiklos vietą ir įvertinti, ar gamybos ar didmeninio platinimo licencijos turėtojas pasirengęs vykdyti numatomą farmacinę veiklą naujomis sąlygomis. Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai gavus paraišką papildyti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos inspektoriai privalo nuvykti į paraiškoje deklaruotą veiklos vietą patikrinti pateiktų duomenų ir informacijos tikslumo ir teisingumo, įvertinti, ar juridinis asmuo deklaruojamoje veiklos vietoje yra pasirengęs vykdyti numatomą farmacinę veiklą pagal ją reglamentuojančius teisės aktus.

6. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, patikrinusi paraišką patikslinti vaistinės veiklos licenciją, papildyti vaistinės veiklos licenciją arba pakeisti vaistinės veiklos licenciją ir (ar) vaistinės veiklos licencijos informaciją ir duomenis ir kartu pateiktus dokumentus, nustato, kad gauta paraiška patikslinti vaistinės veiklos licenciją, papildyti vaistinės veiklos licenciją arba pakeisti vaistinės veiklos licenciją ir (ar) vaistinės veiklos licencijos informaciją ir duomenis nevisiškai arba netaisyklingai užpildyta arba joje pateikti neteisingi duomenys, arba pateikti ne visi dokumentai, nurodyti Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse, arba jie neatitinka Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse nustatytų reikalavimų, arba nesumokėta valstybės rinkliava, kai ji privalo būti sumokėta, ji ne vėliau kaip per 15 darbo dienų nuo paraiškos ir dokumentų gavimo dienos turi įspėti vaistinės veiklos licencijos turėtoją apie galimą vaistinės veiklos licencijos galiojimo sustabdymą ir nustatyti terminą, ne ilgesnį kaip 15 darbo dienų nuo pranešimo gavimo dienos, per kurį jis turi pašalinti nurodytus trūkumus.

7. Patikslinta gamybos ar didmeninio platinimo licencija išduodama arba pateikiamas motyvuotas atsisakymas patikslinti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją ne vėliau kaip per 15 darbo dienų nuo paraiškos ir visų tinkamai įformintų dokumentų gavimo dienos. Gamybos ar didmeninio platinimo licencija papildoma arba pateikiamas motyvuotas atsisakymas papildyti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją vadovaujantis šio įstatymo 26 straipsnio 1 ir 2 dalių ar šio įstatymo 32 straipsnio 1 ir 2 dalių nuostatomis. Gamybos ar didmeninio platinimo licencija pakeičiama ir (ar) gamybos ar didmeninio platinimo licencijos informacija ir duomenys pakeičiami arba pateikiamas motyvuotas atsisakymas pakeisti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją ir (ar) gamybos ar didmeninio platinimo licencijos informaciją ir duomenis ne vėliau kaip per 30 dienų nuo paraiškos ir visų tinkamai įformintų dokumentų gavimo dienos, išskyrus atvejus, nustatytus šio įstatymo 26 straipsnio 3 dalyje ir 32 straipsnio 3 dalyje.

8. Laikoma, kad patikslinta ar papildyta vaistinės veiklos licencija išduodama, vaistinės veiklos licencija ir (ar) vaistinės veiklos licencijos informacija ir duomenys pakeičiami kitą dieną nuo paraiškos patikslinti vaistinės veiklos licenciją ir dokumentų, patvirtinančių pasikeitusius duomenis, paraiškos papildyti vaistinės veiklos licenciją ir dokumentų, patvirtinančių naujos veiklos vietos tinkamumą ir pasirengimą vykdyti veiklą šioje veiklos vietoje, paraiškos pakeisti vaistinės veiklos licenciją ir (ar) vaistinės veiklos licencijos informaciją ir duomenis ir dokumentų, patvirtinančių vaistinės veiklos licencijos ir (ar) vaistinės veiklos licencijos informacijos ir duomenų keitimus, pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos.

9. Už gamybos ir didmeninio platinimo licencijos turėtojo veiklos naujomis sąlygomis įvertinimą, taip pat licencijos patikslinimą, papildymą, pakeitimą ir (ar) licencijos informacijos ir duomenų pakeitimą mokama nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

22 straipsnis. Atsisakymas išduoti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, patikslinti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, papildyti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją ar pakeisti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją ir (ar) gamybos ar didmeninio platinimo licencijos informaciją ir duomenis

Gamybos ar didmeninio platinimo licencija neišduodama arba atsisakoma ją patikslinti, papildyti, pakeisti ir (ar) pakeisti gamybos ar didmeninio platinimo licencijos informaciją ir duomenis, jeigu:

1) gauta paraiška nevisiškai ar netaisyklingai užpildyta arba joje pateikti neteisingi duomenys, arba pateikti ne visi dokumentai, kurių reikia gamybos ar didmeninio platinimo licencijai išduoti, patikslinti, papildyti, pakeisti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją ir (ar) gamybos ar didmeninio platinimo licencijos informaciją ir duomenis, arba jie neatitinka Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse nustatytų reikalavimų ir pareiškėjas per nustatytą terminą nepašalina nurodytų trūkumų;

2) pareiškėjas per nustatytą terminą nepateikė išsamesnės informacijos, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prašytos pagal šio įstatymo 26 straipsnio 2 ar 3 dalį ar šio įstatymo 32 straipsnio 2 dalį;

3) pareiškėjas deklaruojamoje veiklos vietoje nėra pasirengęs vykdyti numatomos farmacinės veiklos pagal ją reglamentuojančius teisės aktus ar numatoma vykdyti farmacinę veiklą naujomis sąlygomis neatitinka ją reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų;

4) pareiškėjui iškelta bankroto byla arba bankroto procesas pradėtas ne teismo tvarka (ši nuostata netaikoma, kai gamybos ar didmeninio platinimo licencija tikslinama, keičiama ir (ar) keičiami gamybos ar didmeninio platinimo licencijos informacija ir duomenys);

5) pareiškėjas nesumokėjo valstybės rinkliavos.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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 šio įstatymo 27, 29⁴, 33 ar 39 straipsniuose nustatytų licencijuojamos veiklos sąlygų;

2) licencijos turėtojas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia prašymą sustabdyti licencijos galiojimą;

3) įtariama, kad licencijai gauti buvo pateikti suklastoti dokumentai ir licencijos turėtojas, pagal šio straipsnio 2 dalį įspėtas apie galimą licencijos galiojimo sustabdymą, per nustatytą terminą nepašalina trūkumų;

4) Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai nustačius, kad gauta paraiška gauti vaistinės veiklos licenciją, patikslinti vaistinės veiklos licenciją, papildyti vaistinės veiklos licenciją arba pakeisti vaistinės veiklos licenciją ir (ar) vaistinės veiklos licencijos informaciją ir duomenis nevisiškai ar netaisyklingai užpildyta arba joje pateikti neteisingi duomenys, arba pateikti ne visi dokumentai, nurodyti Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse, arba jie neatitinka Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse nustatytų reikalavimų, arba vaistinės veiklos licencijos turėtojas nesumokėjo valstybės rinkliavos, kai ji privalo būti sumokėta, vaistinės veiklos licencijos turėtojas, pagal šio įstatymo 20 straipsnio 9 dalį ar 21 straipsnio 6 dalį įspėtas apie galimą vaistinės veiklos licencijos galiojimo sustabdymą, per nustatytą terminą nepašalina nurodytų trūkumų.

2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, prieš sustabdydama licencijos galiojimą dėl pateiktų galimai suklastotų dokumentų licencijai gauti, įspėja licencijos turėtoją apie galimą licencijos galiojimo sustabdymą ir nustato ne ilgesnį kaip 10 darbo dienų terminą nuo įspėjimo gavimo dienos, per kurį jis turi pašalinti trūkumus.

3. Licencijos galiojimo sustabdymas panaikinamas, kai:

1) Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi licencijos turėtojo raštišką pranešimą apie pašalintus licencijuojamos veiklos sąlygų pažeidimus ar trūkumus, patikrina ir nustato, kad pareiškėjas tinkamai pašalina nurodytus pažeidimus ar trūkumus;

2) Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai gavus gamybos ar didmeninio platinimo licencijos turėtojo prašymą panaikinti gamybos ar didmeninio platinimo licencijos galiojimo sustabdymą, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojai, nuvykę į veiklos vietą, patikrina ir nustato, kad gamybos ar didmeninio platinimo licencijos informacija ir duomenys nepasikeitę. Ši nuostata taikoma, kai gamybos ar didmeninio platinimo licencijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 1 dalies 2 punkte nurodytu pagrindu;

3) vaistinės veiklos licencijos galiojimas buvo sustabdytas vaistinės veiklos licencijos turėtojo prašymu ir kai Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gauna vaistinės veiklos licencijos turėtojo prašymą panaikinti vaistinės veiklos licencijos galiojimo sustabdymą.

4. Licencijos galiojimas panaikinamas, jeigu:

1) licencijos turėtojas pateikia Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prašymą panaikinti licencijos galiojimą;

2) Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba nustato, kad sustabdžius licencijos galiojimą juridinis asmuo toliau verčiasi licencijuojama farmacinė veikla;

3) nustatoma, kad vaistinės veiklos licencijos turėtojas neturi teisės valdyti, naudoti ar disponuoti patalpomis, nurodytomis juridinio asmens paraiškoje, ir vaistinės veiklos licencijos turėtojas, pagal šio straipsnio 5 dalį išpėtas apie galimą vaistinės veiklos licencijos galiojimo sustabdymą, per 15 dienų neįgijo teisės valdyti, naudoti ar disponuoti patalpomis, nurodytomis juridinio asmens paraiškoje;

4) licencijos turėtojas per 3 metus nuo licencijos išdavimo dienos nepradeda vykdyti licencijoje nurodytos veiklos arba ilgiau kaip 3 metus iš eilės nevykdo licencijoje nurodytos veiklos;

5) juridinis asmuo likviduotas.

5. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, prieš panaikindama licencijos galiojimą šio straipsnio 4 dalies 3 punkte nurodytu pagrindu, išpėja licencijos turėtoją apie galimą licencijos galiojimo panaikinimą prieš 15 dienų iki numatomo licencijos galiojimo panaikinimo dienos.

6. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi teisę sustabdyti ar panaikinti licencijos galiojimą šio straipsnio 1 ar 4 dalyje, išskyrus šio straipsnio 4 dalies 5 punktą, nurodytais pagrindais tik daliai veiklos arba vaistinės veiklą konkrečioje veiklos vietoje.

7. Jeigu šio įstatymo 29 straipsnyje nustatytoms pareigoms vykdyti įdarbintas kvalifikuotas asmuo, kurio kvalifikacija ir patirtis atitinka šio įstatymo 28 straipsnio reikalavimus, arba kvalifikuotas asmuo, atsakingas už plazmos ruošimą, nevykdo savo pareigų ar vykdo jas netinkamai ir dėl to pradeda administracinio nusižengimo bylos teisena, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba sustabdo jo įgaliojimus Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse nustatyta tvarka, iki bus priimtas nutarimas administracinio nusižengimo byloje.

8. Nauja vaistinės veiklos licencija gali būti įgyjama arba vaistinės veiklos licencija papildoma suteikiant teisę vykdyti vaistinės veiklą toje pačioje ar naujoje veiklos vietoje tik praėjus 6 mėnesiams nuo vaistinės veiklos licencijos galiojimo panaikinimo šio straipsnio 4 dalies 2 punkte nurodytu pagrindu.

Straipsnio pakeitimai:

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

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

23¹ straipsnis. Licencijos turėtojo pareigos

1. Licencijos turėtojas privalo:

1) informuoti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą apie licencijoje nurodytos farmacinės veiklos nevykdymą, trunkantį ilgiau kaip 30 dienų. Jeigu farmacinė veikla nevykdoma ilgiau kaip 30 dienų, pranešime nurodomos veiklos nutraukimo ir jos planuojamo atnaujinimo datos bei veiklos nevykdymo priežastys. Jeigu farmacinė veikla nepradedama vykdyti ilgiau kaip 30 dienų po licencijos gavimo, pranešimu nurodoma data, kada planuojama pradėti vykdyti licencijuojamą veiklą;

2) pradėti vykdyti licencijoje nurodytą veiklą per 3 metus nuo licencijos išdavimo ir nenutraukti licencijoje nurodytos veiklos vykdymo ilgiau kaip 3 metus iš eilės;

3) pateikti paraišką patikslinti licenciją šio įstatymo 21 straipsnio 1 dalyje nurodytais atvejais;

4) pateikti paraišką papildyti licenciją šio įstatymo 21 straipsnio 2 dalyje nurodytu atveju;

5) pateikti paraišką pakeisti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją ir (ar) gamybos ar didmeninio platinimo licencijos informaciją ir duomenis šio įstatymo 21 straipsnio 3 dalyje nurodytais atvejais ir veiklą naujomis sąlygomis vykdyti atitinkamai tik po gamybos ar didmeninio platinimo licencijos pakeitimo ir (ar) gamybos ar didmeninio platinimo licencijos informacijos ir duomenų

pakeitimo, išskyrus šio įstatymo 27 straipsnio 1 dalies 4 punkte, 29⁴ straipsnio 1 dalies 3 punkte ir 33 straipsnio 1 dalies 18 punkte nurodytus atvejus;

6) pateikti paraišką pakeisti vaistinės veiklos licenciją ir (ar) vaistinės veiklos licencijos informaciją ir duomenis šio įstatymo 21 straipsnio 3 dalyje nurodytais atvejais ir veiklą naujomis sąlygomis vykdyti nuo kitos dienos po šio įstatymo 21 straipsnio 3 dalyje nurodytų dokumentų pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos, išskyrus šio įstatymo 39 straipsnio 9 punkte nurodytą atvejį;

7) pateikti paraišką panaikinti licencijos galiojimą, jeigu farmacinė veikla nutraukiama neketinant jos atnaujinti;

8) sustabdyti licencijuojamą veiklą iš karto po pranešimo apie licencijos galiojimo sustabdymą gavimo;

9) nutraukti licencijuojamą veiklą iš karto po pranešimo apie licencijos galiojimo panaikinimą gavimo;

10) vykdyti pareigas, nustatytas atitinkamų rūšių farmacinės veiklos licencijų turėtojams šio įstatymo 27, 29⁴, 33 ir 39 straipsniuose.

2. Licencijos turėtoji draudžiama pavesti, įgalioti ar kitaip perleisti teisę verstis licencijoje nurodyta veikla kitam asmeniui.

Papildyta straipsniu:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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.

TAR pastaba: 1 dalies redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

1. Juridinis asmuo gali verstis vaistinių, tiriamųjų vaistinių preparatų gamyba ir (ar) importu iš trečiųjų šalių tik gavęs gamybos licenciją. Gamybos licencija, suteikianti teisę gaminti ir (ar) importuoti vaistinius preparatus, išduodama šio įstatymo nustatyta tvarka. Gamybos licencija, suteikianti teisę gaminti ir (ar) importuoti tiriamuosius vaistinius preparatus, išduodama vadovaujantis šio įstatymo 20, 26 straipsniuose ir Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnyje nustatyta tvarka.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

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) ekstemporaliesiems vaistiniams preparatams gaminti;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

2) pramoniniu būdu arba pramoninį gamybos procesą apimančiu metodu pagamintų vaistinių preparatų pakuotei perpakuoti, perfasuoti, pateikčiai keisti, jeigu šią veiklą atlieka vaistinė ir šie vaistiniai preparatai skirti tik tos vaistinės aptarnaujamiems fiziniais asmenimis;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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 ir šio įstatymo 8 straipsnio 18 dalyje nurodytų vaistinių preparatų importui iš trečiųjų šalių.

TAR pastaba: 5 punkto redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

5) vardinių vaistinių preparatų, šio įstatymo 8 straipsnio 18 ir 21 dalyse nurodytų vaistinių preparatų ir pagalbinių vaistinių preparatų importui iš trečiųjų šalių.

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2647](#), 2016-09-27, paskelbta TAR 2016-10-05, i. k. 2016-24616

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

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 ir Europos vaistų agentūros nurodymų (toliau – gera gamybos praktika).

TAR pastaba: 4 dalies redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

4. Vaistiniai preparatai gaminami ir (ar) importuojami iš trečiųjų šalių laikantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatų, Europos Komisijos ir Europos vaistų agentūros nurodymų, tiriamieji vaistiniai preparatai – Reglamento (ES) Nr. 536/2014 63 straipsnio 1 dalyje nurodytų reikalavimų, Europos Komisijos ir Europos vaistų agentūros nurodymų (toliau – gera gamybos praktika).

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

5. Iš trečiųjų šalių importuojami vaistiniai, tiriamieji vaistiniai preparatai turi būti pagaminti įmonėse, kurioms tos šalies įgalios 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 ekvivalentiškėmis apsaugos priemonėmis.

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 turi būti gaminami iš žmogaus plazmos, kuri surinkta ir ištirta pagal Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus arba kitos EEE valstybės teisės aktus, suderintus su 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/98/EB, nustatančios žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičiančios Direktyvą 2001/83/EB (OL 2004 m. specialusis leidimas, 15 skyrius, 7 tomas, p. 346), nuostatomis, ir paruošta

(perdirbta, saugota ir transportuota kraujo preparatų gamintojui ar plazmos frakcionuotojui) pagal šio įstatymo šeštojo¹ skirsnio reikalavimus arba kitos EEE valstybės teisės aktus, suderintus su 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). Jeigu kraujo preparatai gaminami iš žmogaus kraujo, jis turi būti surinktas ir ištirtas pagal šioje dalyje nustatytus reikalavimus.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1438](#), 2014-12-16, paskelbta TAR 2014-12-23, i. k. 2014-20557

11. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 5 dalyje nurodytos operacijos ir procesai atliekami sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

TAR pastaba: papildoma 11 dalimi po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonių skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

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, ženkliniu ar pateiktimi, atliekamos iki šios medžiagos naudojimo vaistinio preparato gamybai, įskaitant kartotinį supakavimą ar ženklinį, 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, nustačiusi, 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 laikotarpio, 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 įgalios 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, išvadomis, 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 asmens duomenys nepatikslingi 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.

12. Už asmens įrašymą į Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašą mokama nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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 farmacinės formas, tiriamųjų vaistinių preparatų grupes ir farmacinės formas, vietą, kur jie gaminami ir (ar) vykdoma jų kontrolė, taip pat vietą, kur importuoti vaistiniai preparatai, tiriamieji vaistiniai preparatai gaunami ir laikomi (saugomi) iki serijos sertifikavimo (fizinio importo vietą);

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2647](#), 2016-09-27, paskelbta TAR 2016-10-05, i. k. 2016-24616

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 geros gamybos praktikos reikalavimus, užtikrintų vaistinių preparatų gamybos ir tyrimų metodų, aprašytų vaistiniam preparatui registruoti pateiktuose dokumentuose, taikymą;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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

4) būti pasirengęs vykdyti veiklą pagal gerą gamybos praktiką.

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

Straipsnio pakeitimai:

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

25 straipsnis. Reikalavimai juridiniam asmeniui, norinčiam gauti gamybos licenciją

1. Juridinis asmuo, norintis gauti gamybos licenciją, suteikiančią teisę gaminti ir (ar) importuoti vaistinius preparatus, privalo:

1) nurodyti paraiškoje numatomus gaminti ar importuoti vaistinius preparatus ir jų farmacinės formas, vietą, kur jie gaminami ir (ar) vykdoma jų kontrolė, taip pat vietą, kur importuoti vaistiniai preparatai gaunami ir laikomi (saugomi) iki serijos sertifikavimo (fizinio importo vietą);

2) nurodytų vaistinių preparatų gamybai arba importui turėti pakankamai ir tinkamų patalpų, techninių įrenginių, kontrolės įrangą, kurie atitiktų šio įstatymo geros gamybos praktikos reikalavimus,

užtikrintų vaistinių preparatų gamybos ir tyrimų metodų, aprašytų vaistiniam preparatui registruoti pateiktuose dokumentuose, taikymą;

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

4) būti pasirengęs vykdyti veiklą pagal gerą gamybos praktiką.

2. Juridinis asmuo, norintis gauti gamybos licenciją, suteikiančią teisę gaminti ir (ar) importuoti tiriamuosius vaistinius preparatus, turi atitikti Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatytus reikalavimus.

TAR pastaba: 25 straipsnio redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos.

Straipsnio pakeitimai:

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

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

26 straipsnis. Gamybos licencijos išdavimo principai

1. Gamybos licencija išduodama veiklai vykdyti tik paraiškoje nurodytose patalpose ir su toje pačioje paraiškoje nurodytais preparatais ar jų grupėmis ir farmacinėmis formomis. Kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pareigas gali vykdyti tik į gamybos licenciją įrašytas (įrašyti) asmuo (asmens), išskyrus šio įstatymo 27 straipsnio 1 dalies 4 punkte nustatytą atvejį.

TAR pastaba: 1 dalies redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

1. Gamybos licencija išduodama tik paraiškoje nurodytoms gamybos, importo operacijoms su nurodytais preparatais ar jų grupėmis ir farmacinėmis formomis vykdyti toje pačioje paraiškoje nurodytose Lietuvos Respublikos teritorijoje esančiose patalpose, dėl kurių priimtas teigiamas sprendimas pagal šio įstatymo 20 straipsnio 6 dalį. Kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pareigas gali vykdyti tik į gamybos licenciją įrašytas (įrašyti) asmuo (asmens), išskyrus šio įstatymo 27 straipsnio 1 dalies 4 punkte nustatytą atvejį.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

2. Gamybos licencija išduodama arba priimamas motyvuotas sprendimas atsisakyti ją išduoti ne vėliau kaip per 90 dienų nuo paraiškos ir visų tinkamai įformintų Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse nurodytų dokumentų, reikalingų gamybos licencijai išduoti, gavimo dienos. Jeigu reikia, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi teisę prašyti pareiškėjo pateikti su priimamu sprendimu, taip pat su šio įstatymo 29 straipsnyje nustatytoms pareigoms vykdyti numatytu asmeniu, kurio kvalifikacijos ir patirties reikalavimus nustato Vyriausybė, vadovaudamasi šio įstatymo 28 straipsniu, arba kurio kvalifikacijos reikalavimus nustato sveikatos apsaugos ministras, vadovaudamasis šio įstatymo 29³ straipsnio 1 dalies 3 punktu, susijusią išsamesnę informaciją. Pareiškėjas informaciją turi pateikti ne vėliau kaip per 30 dienų nuo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prašymo gavimo dienos. Terminas, per kurį pareiškėjas pateikia šią informaciją, neįskaitomas į sprendimo priėmimo laikotarpį.

3. Jeigu šios licencijos turėtojas pateikia paraišką pakeisti gamybos licenciją ir (ar) gamybos licencijos informaciją ir duomenis, šio įstatymo 21 straipsnio 7 dalyje nurodytas gamybos licencijos pakeitimo ir (ar) gamybos licencijos informacijos ir duomenų pakeitimo arba atsisakymo pakeisti gamybos licenciją ir (ar) gamybos licencijos informaciją ir duomenis terminas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos motyvuotu sprendimu išimtiniais atvejais, kai įvertinti, ar juridinis asmuo pasirengęs vykdyti gamybą naujomis sąlygomis, galima tik Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos inspektoriams nuvykus į veiklos vietą, gali būti pratęsiamas iki 90 dienų. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gali prašyti pareiškėją pateikti su sprendimo priėmimu susijusią išsamesnę informaciją, kurią pareiškėjas turi pateikti ne vėliau kaip per 30 dienų nuo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prašymo gavimo dienos. Terminas, per kurį pareiškėjas pateikia šią informaciją, neįskaitomas į sprendimo priėmimo laikotarpį.

Straipsnio pakeitimai:

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

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

27 straipsnis. Gamybos licencijos turėtojo pareigos

1. Gamybos licencijos turėtojas privalo:

1) įdarbinti pakankamai ir tinkamos kvalifikacijos darbuotojų gamybos 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 gamybos licencijos ir jos informacijos ar duomenų pakeitimus, kuriuos jis norėtų padaryti;

4) jeigu dėl nenumatytų objektyvių aplinkybių vietoj gamybos licencijoje nurodyto kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, paskiriamas arba įdarbinamas kitas asmuo kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pareigoms vykdyti, apie tai ne vėliau kaip kitą darbo dieną pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir per 10 dienų nuo pranešimo pateikimo pateikti paraišką pakeisti gamybos licenciją bei užtikrinti, kad paskirtas arba įdarbintas asmuo atitiktų kvalifikacijos ir patirties reikalavimus, kuriuos nustato Vyriausybė, vadovaudamasi šio įstatymo 28 straipsniu;

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 gamybos 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 vykdymą;

7) laikytis geros gamybos praktikos;

8) kaip pradinės medžiagas naudoti tik tas veikliąsias medžiagas, kurios atitinka šio įstatymo 24 straipsnio 6 dalyje nustatytus 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, neatsižvelgiant į tai, 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 išigydamas veikliųjų medžiagų, patikrinti, ar jų gamintojas, importuotojas ir (ar) platintojas yra įregistravęs savo veiklą EEE valstybės, kurioje jis įsisteigęs, įgaliojote 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.

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, buvusius

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)

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

27 straipsnis. Gamybos licencijos, suteikiančios teisę gaminti ir (ar) importuoti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus, turėtojo pareigos

1. Gamybos licencijos, suteikiančios teisę gaminti ir (ar) importuoti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus, turėtojas privalo:

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

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

3) iš anksto pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie visus gamybos licencijos ir jos informacijos ar duomenų pakeitimus, kuriuos jis norėtų padaryti;

4) jeigu dėl nenumatytų objektyvių aplinkybių vietoj gamybos licencijoje nurodyto kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, paskiriamas arba įdarbinamas kitas asmuo kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pareigoms vykdyti, apie tai ne vėliau kaip kitą darbo dieną pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir per 10 dienų nuo pranešimo pateikimo pateikti paraišką pakeisti gamybos licenciją bei užtikrinti, kad paskirtas arba įdarbintas asmuo atitiktų kvalifikacijos ir patirties reikalavimus, kuriuos nustato Vyriausybė, vadovaudamasi šio įstatymo 28 straipsniu;

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 gamybos 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 vykdymą;

7) laikytis geros gamybos praktikos;

8) kaip pradinės medžiagas naudoti tik tas veikliąsias medžiagas, kurios atitinka šio įstatymo 24 straipsnio 6 dalyje nustatytus 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 vaistinio preparato registruotojui, jeigu sužino, kad vaistiniai preparatai, kuriuos gaminti jam suteikia teisę įgyta gamybos licencija, yra falsifikuojami, arba įtaria, kad jie gali būti falsifikuojami, neatsižvelgiant į tai, 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, įgaliojimo institucijoje;

12) patikrinti veikliųjų ir pagalbinių medžiagų autentiškumą ir kokybę;

13) savo pagamintus ar importuotus vaistinius preparatus platinti laikantis visų didmeninio platinimo licencijos turėtojų 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.

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, buvusius 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.

TAR pastaba: 27 straipsnio redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos.

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)

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

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 gamybos licencijos turėtojo administraciniuose aktuose nustatytas pareigas. Jis atsako už tai, kad:

1) kiekviena vaistinio preparato serija būtų pagaminta ir patikrinta pagal šio įstatymo ir kitų teisės aktų reikalavimus ir atitiktų dokumentus, pateiktus vaistiniam preparatui registruoti;

2) Lietuvoje ar kitoje EEE valstybėje būtų atlikta vaistinio preparato, importuojamo iš trečiosios šalies, neatsižvelgiant į tai, kur jis buvo pagamintas (trečiojoje šalyje 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 vaistiniam preparatui registruoti;

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;

TAR pastaba: 3 punkto redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

3) tiriamųjų vaistinių preparatų atveju būtų vykdomos Reglamento (ES) Nr. 536/2014 62 straipsnio pirmojoje dalyje numatytos pareigos;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

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;

TAR pastaba: 4 punkto redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo

panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

4) neteko galios;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

5) jeigu tiriamasis vaistinis preparatas yra registruotas palyginamasis preparatas iš trečiosios šalies, 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;

TAR pastaba: 5 punkto redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

5) neteko galios;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

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

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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.

TAR pastaba: 4 dalies redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

4. Visais atvejais kvalifikuotas asmuo, atsakingas už gamybą ir (ar) importą, 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 dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

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)

ŠEŠTASIS¹ SKIRSNIS PLAZMOS RUOŠIMAS

29² straipsnis. Pagrindiniai plazmos ruošimo reikalavimai

1. Juridinis asmuo gali verstis plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo preparatams gaminti, ruošimu tik gavęs šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą gamybos licenciją.

2. Plazma, naudojama kaip pradinė medžiaga kraujo preparatams gaminti, turi būti ruošiama laikantis geros gamybos praktikos.

3. *Neteko galios nuo 2016-11-01*

Straipsnio dalies naikinimas:

Nr. [XII-2647](#), 2016-09-27, paskelbta TAR 2016-10-05, i. k. 2016-24616

29³ straipsnis. Reikalavimai juridiniam asmeniui, norinčiam gauti gamybos licenciją, suteikiančią teisę ruošti plazmą, ir tokios licencijos išdavimo principai

1. Juridinis asmuo, norintis gauti gamybos licenciją, suteikiančią teisę ruošti plazmą, privalo:

1) paraiškoje nurodyti vietą, kur plazma bus ruošiama;

2) turėti pakankamai ir tinkamų patalpų, techninių įrengimų, kontrolės įrangą, kurie atitiktų šio įstatymo ir geros gamybos praktikos reikalavimus, užtikrintų plazmos ruošimo ir tyrimų metodų, nurodytų Europos farmakopėjoje, taikymą;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2647](#), 2016-09-27, paskelbta TAR 2016-10-05, i. k. 2016-24616

3) sudaryti darbo sutartį su asmeniu dėl kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, pareigų vykdymo. Juo gali būti įdarbintas kvalifikuotas asmuo, atsakingas už gamybą ir (ar) importą, arba kraujo donorystės įstaigos, kuri apibrėžta Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatyme, atsakingas asmuo, atitinkantis sveikatos apsaugos ministro nustatytus kvalifikacijos reikalavimus. Jeigu sudaroma darbo sutartis su kraujo donorystės įstaigos atsakingu asmeniu, kartu turi būti sudaryta sutartis ir su kraujo preparatų gamintoju ar plazmos frakcionuotoju, šioje sutartyje numatant kvalifikuotų asmenų atsakomybės pasidalijimą ir plazmos ruošimo atitikties gerai gamybos praktikai užtikrinimo priemones;

4) būti pasirengęs vykdyti veiklą pagal gerą gamybos praktiką.

2. Gamybos licencija, suteikianti teisę ruošti plazmą, išduodama vadovaujantis šio įstatymo 26 straipsnio nuostatomis. Kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, pareigas gali vykdyti tik į gamybos licenciją įrašytas asmuo, išskyrus šio įstatymo 29⁴ straipsnio 1 dalies 3 punkte nustatytą atvejį.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

29⁴ straipsnis. Gamybos licencijos, suteikiančios teisę ruošti plazmą, turėtojo ir kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, pagrindinės pareigos

1. Gamybos licencijos, suteikiančios teisę ruošti plazmą, turėtojo pagrindinės pareigos:

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

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

2) užtikrinti su vykdoma farmacine veikla susijusius darbuotojų mokymus;

3) jeigu dėl nenumatytų objektyvių aplinkybių vietoj gamybos licencijoje nurodyto kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, paskiriamas arba įdarbinamas kitas asmuo kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, pareigoms vykdyti, apie tai ne vėliau kaip kitą darbo dieną pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir per 10 dienų po pranešimo pateikimo pateikti paraišką pakeisti gamybos licenciją bei užtikrinti, kad paskirtas arba įdarbintas asmuo atitiktų kvalifikacijos ir patirties reikalavimus, kuriuos nustato Vyriausybė, vadovaudamasi šio įstatymo 28 straipsniu, arba kvalifikacijos reikalavimus, kuriuos nustato sveikatos apsaugos ministras, vadovaudamasis šio įstatymo 29³ straipsnio 1 dalies 3 punktu;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

4) leisti tarnybinį pažymėjimą ir pavedimą atlikti patikrinimą pateikusiems Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojams, 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 įstaigų pareigūnus įeiti į visas patalpas, esančias gamybos licencijoje nurodytose veiklos vietose, siekiant patikrinti, ar laikomasi šio įstatymo ir kitų norminių teisės aktų reikalavimų; pateikti duomenis ir dokumentus (jų nuorašus, išrašus), daiktus, reikalingus Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos funkcijoms atlikti;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

5) suteikti kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už plazmos ruošimą, pakankamus įgaliojimus vykdyti jam nustatytas pareigas ir užtikrinti jų nuolatinį ir nepertraukiamą vykdymą;

6) užtikrinti, kad plazma, naudojama kaip pradinė medžiaga kraujo preparatams gaminti, būtų surinkta ir iširta pagal šio įstatymo 24 straipsnio 10 dalyje nurodytus reikalavimus ir būtų ruošiama pagal gerą gamybos praktiką;

7) *Neteko galios nuo 2016-07-01*

Straipsnio punkto naikinimas:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

2. Kvalifikuotas asmuo, atsakingas už plazmos ruošimą, privalo vykdyti šiame įstatyme, kituose teisės aktuose ir gamybos licencijos turėtojo administraciniuose aktuose nustatytas pareigas. Jis atsako, kad plazma, naudojama kaip pradinė medžiaga kraujo preparatams gaminti, būtų paruošta pagal gerą gamybos praktiką ir jos kokybė atitiktų Europos farmakopėjos reikalavimus.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

Papildyta skirsnio:

Nr. [XII-1438](#), 2014-12-16, paskelbta TAR 2014-12-23, i. k. 2014-20557

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 vaistinių preparatų platinimas vykdomas laikantis 2013 m. lapkričio 5 d. Europos Komisijos Gairių dėl žmonėms skirtų vaistų geros platinimo praktikos (OL 2013 C 343, p. 1), kitų Europos Komisijos ir Europos vaistų agentūros nurodymų (toliau – gera platinimo praktika).

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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) laikantis geros platinimo praktikos reikalavimų, turėti pakankamai tinkamų patalpų ir įrengimų, kad būtų užtikrintas vaistinių preparatų laikymas (saugojimas) gamintojo nustatytais sąlygomis ir tinkamas jų platinimas;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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

4) būti pasirengęs vykdyti veiklą pagal gerą platinimo praktiką;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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 išdavimo principai

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 6 dalį.

2. Didmeninio platinimo licencija išduodama arba priimamas motyvuotas sprendimas atsisakyti ją išduoti ne vėliau kaip per 90 dienų nuo paraiškos ir visų tinkamai įformintų Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse nurodytų dokumentų, reikalingų didmeninio platinimo licencijai išduoti, gavimo dienos. Jeigu reikia, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi teisę prašyti pareiškėjo pateikti su priimamu sprendimu, taip pat su šio įstatymo 34 straipsnyje nustatytoms pareigoms vykdyti numatytu asmeniu, kurio kvalifikacijos ir patirties reikalavimai nustatyti minėtame straipsnyje, susijusią išsamesnę informaciją. Pareiškėjas informaciją turi pateikti ne vėliau kaip per 30 dienų nuo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prašymo gavimo dienos. Terminas, per kurį pareiškėjas pateikia šią informaciją, neįskaitomas į sprendimo priėmimo laikotarpį.

3. Jeigu licencijos turėtojas pateikia paraišką pakeisti didmeninio platinimo licenciją ir (ar) didmeninio platinimo licencijos informaciją ir duomenis, šio įstatymo 21 straipsnio 7 dalyje nurodytas didmeninio platinimo licencijos pakeitimo ir (ar) didmeninio platinimo licencijos informacijos ir duomenų pakeitimo arba atsisakymo pakeisti didmeninio platinimo licenciją ir (ar) didmeninio platinimo licencijos informaciją ir duomenis terminas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos motyvuotu sprendimu išimtiniais atvejais, kai įvertinti, ar juridinis asmuo pasirengęs vykdyti didmeninį platinimą naujomis sąlygomis, galima tik Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos inspektoriams nuvykus į veiklos vietą, 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 vietos patalpose, kurios nurodytos paraiškoje gauti šią didmeninio platinimo licenciją ir, jeigu yra, paraiškoje papildyti ar pakeisti didmeninio platinimo licenciją arba pakeisti jos informaciją ir duomenis. Farmacinės veiklos vadovo pareigas gali vykdyti tik į didmeninio platinimo licenciją įrašytas (įrašyti) asmuo (asmenys), išskyrus šio įstatymo 33 straipsnio 1 dalies 18 punkte nustatytą atvejį.

Straipsnio pakeitimai:

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

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

33 straipsnis. Didmeninio platinimo licencijos turėtojo pareigos

Pakeistas straipsnio pavadinimas:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

1. Didmeninio platinimo licencijos turėtojas privalo:

1) laikytis geros platinimo praktikos;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

2) įdarbinti pakankamai ir tinkamos kvalifikacijos darbuotojų didmeninio platinimo licencijoje nurodytai farmacinei veiklai pagal šio įstatymo nustatytus reikalavimus vykdyti;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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 didmeninio platinimo 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;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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

4¹) pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai informaciją apie vaistinius preparatus pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, tiekiamus pagal šio įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalį asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, vadovaudamasis šio įstatymo 15 straipsnio 8¹ dalyje nustatyta tvarka;

Papildyta straipsnio punktu:

Nr. [XIII-671](#), 2017-10-12, paskelbta TAR 2017-10-23, i. k. 2017-16701

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) prisijungti prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIII-1559](#), 2018-10-18, paskelbta TAR 2018-10-30, i. k. 2018-17329

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

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

8) tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus ir šio įstatymo 8 straipsnio 3, 5 ir 18 dalyse nustatytais atvejais neregistruotus vaistinius preparatus;

TAR pastaba: 8 punkto redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

8) tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus ir šio įstatymo 8 straipsnio 3, 5, 18 ir 21 dalyse nustatytais atvejais neregistruotus vaistinius preparatus ir neregistruotus pagalbinus vaistinius preparatus;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2647](#), 2016-09-27, paskelbta TAR 2016-10-05, i. k. 2016-24616

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

9) tiekti vaistinius preparatus tik asmenims, kurie turi didmeninio platinimo, vaistinės veiklos licencijas, asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, ikiklinikinius tyrimus atliekantiems asmenims arba kitos EEE valstybės asmenims pagal tos valstybės teisės aktus;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2647](#), 2016-09-27, paskelbta TAR 2016-10-05, i. k. 2016-24616

Nr. [XIII-1559](#), 2018-10-18, paskelbta TAR 2018-10-30, i. k. 2018-17329

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

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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, registruotoją;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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 registruotoju, ir jį įgyvendinti;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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 vaistinių preparatų didmeninį platinimą pagal vaistinių preparatų geros platinimo praktikos reikalavimus;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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

18) jeigu dėl nenumatytų objektyvių aplinkybių vietoj didmeninio platinimo licencijoje nurodyto farmacinės veiklos vadovo paskiriamas arba įdarbinamas kitas asmuo farmacinės veiklos vadovo pareigoms vykdyti, apie tai ne vėliau kaip kitą darbo dieną pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir per 10 dienų nuo pranešimo pateikimo pateikti paraišką pakeisti didmeninio platinimo licenciją bei užtikrinti, kad paskirtas arba įdarbintas asmuo atitiktų kvalifikacijos ir patirties reikalavimus, nustatytus šio įstatymo 34 straipsnio 1 dalyje;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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 registruotojui 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;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

21) pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai jai pavestiems uždaviniams vykdyti reikalingus duomenis ir informaciją apie vaistinių preparatų tiekimą Lietuvos Respublikos rinkai. Privalomų pateikti duomenų ir informacijos sąrašą bei tvarką nustato Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba.

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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 ir 18 dalis 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 tiekiami asmenims, kurie turi teisę gauti vaistinius preparatus didmeninio platinimo tikslu arba juos išduoti (parduoti) gyventojams pagal tos šalies teisės aktus. Jeigu vaistiniai preparatai tiekiami 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.

TAR pastaba: 3 dalies redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

3. Jeigu didmeninio platinimo licencijos turėtojas vaistinius preparatus, skirtus tik eksportuoti, gauna tiesiogiai iš trečiosios šalies, tačiau jų neimportuoja arba importuoja vardinius ar pagal šio įstatymo 8 straipsnio 5, 18 ir 21 dalis leistus neregistruotus vaistinius preparatus ir neregistruotus pagalbinus 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 tiekiami asmenims, kurie turi teisę gauti vaistinius preparatus didmeninio platinimo tikslu arba juos išduoti (parduoti) gyventojams pagal tos šalies teisės aktus. Jeigu vaistiniai preparatai tiekiami 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.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2647](#), 2016-09-27, paskelbta TAR 2016-10-05, i. k. 2016-24616

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

4. Didmeninio platinimo licencijos turėtojas šio įstatymo 35 straipsnio 8 dalyje nustatytu atveju turi teisę tiekti asmenims, turintiems vaistinės veiklos licenciją, neregistruotus vaistinius preparatus, kurie registruoti kitoje EEE valstybėje.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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 2 metų darbo patirtį, įgytą dirbant juridiniame asmenyje, turinčiame pagal šį įstatymą išduotą didmeninio platinimo licenciją, per paskutinius 10 metų.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

2. Farmacinės veiklos vadovas privalo vykdyti šiame įstatyme, sveikatos apsaugos ministro įsakymuose, reglamentuojančiuose farmacinės veiklos vadovo veiklą, ir didmeninio platinimo licencijos turėtojo administraciniuose aktuose nustatytas pareigas. Jis atsako už tai, kad:

- 1) farmacinė veikla būtų vykdoma pagal vaistinių preparatų gerą platinimo praktiką;
- 2) juridinio asmens vadovai būtų informuoti apie tai, ar farmacinė veikla atitinka šio įstatymo reikalavimus;
- 3) būtų platinami tik šio įstatymo 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 veiktų vaistinių preparatų atšaukimo iš rinkos sistema.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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 nepatiksline šio straipsnio 9 dalyje nustatyta tvarka;
- 5) jis nebeteri buveinės ir (ar) veiklos vietos bei kontaktinių duomenų Lietuvos Respublikoje.

9. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, nustačiusi, 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.

Įstatymas 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 steigiamos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Juridinis asmuo turi teisę verstis vaistinės veikla tik turėdamas šio įstatymo nustatyta tvarka įgytą vaistinės veiklos licenciją, gaminti ekstemporaliuosius vaistinius preparatus – tik turėdamas vaistinės veiklos licenciją, kurioje nurodyta ekstemporalinių vaistinių preparatų gamyba.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

2. Vaistinės pagal savo veiklos pobūdį gali būti visuomenės vaistinės, ligoninės vaistinės, universiteto vaistinės ir labdaros vaistinės.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

3. Visuomenės vaistinė turi teisę parduoti (išduoti) vaistinius preparatus gyventojams ir juridiniams asmenims, kurie neturi farmacinės veiklos licencijos ar kurie nėra asmens sveikatos priežiūros įstaiga, išskyrus šio įstatymo 8 straipsnio 17 dalyje nurodytus asmenis, taip pat turi vykdyti privalomus sveikatos apsaugos ministro įpareigojimus aprūpinant gyventojus vaistiniais preparatais. Visuomenės vaistinėje gali būti atliekama studentų mokomoji ir profesinės veiklos praktika. Visuomenės vaistinė, kuri gamina ekstemporaliuosius vaistinius preparatus, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka parduoda (išduoda) juos gyventojams, o pagamintus kartinius vaistinius preparatus gali parduoti (išduoti) ir kitoms vaistinėms bei asmens sveikatos priežiūros įstaigoms.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

Nr. [XIII-1559](#), 2018-10-18, paskelbta TAR 2018-10-30, i. k. 2018-17329

4. Neteko galios nuo 2016-07-01

Straipsnio dalies naikinimas:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

5. Ligoninės vaistinė – vaistinė, kuri yra sveikatos priežiūros įstaigos (įmonės) padalinys, kuris aprūpina ligoninę vaistiniais preparatais ir (ar) ekstemporaliais vaistiniais preparatais, bet neturi teisės jų parduoti (išduoti) ambulatoriškai besigydančioms pacientams.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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, kurie registruoti toje EEE valstybėje.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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 veterinarinių vaistų receptus ir paraiškas sveikatos apsaugos ministro ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus nustatyta tvarka.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1971](#), 2015-10-20, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16901

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

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

TAR pastaba. 12 dalis įsigalioja 2021-01-01.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1906](#), 2015-06-25, paskelbta TAR 2015-07-02, i. k. 2015-10696

13. Vaistininio padėjėjo (farmakotechniko) teikiamos farmacinės paslaugos, vaistinių preparatų pardavimo (išdavimo) ir ekstemporaliųjų vaistinių preparatų gamybos priežiūra vaistinėje suprantama kaip receptų, pagal kuriuos vaistininio padėjėjas (farmakotechnikas) pardavė (išdavė) vaistinius preparatus, patikrinimas, jeigu reikia, vaistininio padėjėjo (farmakotechniko) konsultavimas (žodžiu ar ryšio priemonėmis), parenkant gyventojui reikalingus vaistinius preparatus, teikiant farmacinę informaciją, vaistininio padėjėjo (farmakotechniko) pagamintų ekstemporaliųjų vaistinių preparatų patikrinimas.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

14. Be vaistinių preparatų, vaistinės gali parduoti (išduoti) saugos, kokybės, ženklinimo ir kitus atitinkamoms prekių grupėms teisės aktų nustatytus reikalavimus atitinkančias vaistinių prekes, jeigu atitinkamoms prekėms įsigyti, laikyti ir parduoti (išduoti) yra gauti Lietuvos Respublikos ar Europos Sąjungos kompetentingų institucijų leidimai, kai pagal teisės aktų reikalavimus tokie leidimai yra būtini. Vaistinių prekės laikomos atskirai nuo vaistinių preparatų sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2646](#), 2016-09-27, paskelbta TAR 2016-10-06, i. k. 2016-24686

15. Visuomenės vaistinė, universiteto vaistinė, ligoninės vaistinė, jas likviduojant, reorganizuojant ar pradėjus bankroto procedūrą, gali grąžinti turimus vaistinius preparatus didmeninio platinimo licencijos turėtojui ar gamybos licencijos turėtojui, iš kurio juos įsigijo, arba jas reorganizuojant gali perduoti turimus vaistinius preparatus kitai vaistinei, kuri dalyvauja reorganizavime, kol galioja juridinio asmens vaistinės veiklos licencija.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

16. Neteko galios nuo 2016-07-01

Straipsnio dalies naikinimas:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

19. Farmacinės rūpybos paslaugos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka gali būti teikiamos vaistinėse, atitinkančiose sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XII-1538](#), 2015-03-12, paskelbta TAR 2015-03-18, i. k. 2015-03949

20. Vaistinė, prieš pradėdama teikti farmacinės rūpybos paslaugas, apie tai ne vėliau kaip prieš 14 darbo dienų turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, pateikdama sveikatos apsaugos ministro nustatytos formos pranešimą.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XII-1538](#), 2015-03-12, paskelbta TAR 2015-03-18, i. k. 2015-03949

21. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba savo interneto svetainėje skelbia sveikatos apsaugos ministro nustatytą informaciją apie vaistines, teikiančias farmacinės rūpybos paslaugas.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XII-1538](#), 2015-03-12, paskelbta TAR 2015-03-18, i. k. 2015-03949

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XI-627](#), 2009-12-22, *Žin.*, 2010, Nr. 1-32 (2010-01-05), [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, kurie registruoti toje EEE valstybėje ir kurie joje yra priskirti prie nereceptinių vaistinių preparatų.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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. Ekstemporalųjų vaistinių preparatų gamyba ir išdavimas (pardavimas) gyventojams, registruotų vaistinių preparatų pakuotės keitimas

Pakeistas straipsnio pavadinimas:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

1. Ekstemporalieji vaistiniai preparatai gali būti gaminami tik tose visuomenės vaistinėse, ligoninėse vaistinėse ir universiteto vaistinėse, kurių licencijoje nurodyta ekstemporalųjų vaistinių preparatų gamyba. Draudžiama gaminti ekstemporalųjį vaistinį preparatą, tapatų registruotam vaistiniam preparatui ir (ar) vaistiniam preparatui, kurio registracijos pažymėjimo galiojimas sustabdytas arba panaikintas dėl šio įstatymo 66 straipsnio 1 dalies 1, 2 ir (ar) 3 punktuose nurodytų pagrindų. Ekstemporalieji vaistiniai preparatai turi būti pagaminti ir išduoti (parduoti) per sveikatos apsaugos ministro nustatytą terminą.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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 šio įstatymo 24 straipsnio 3 dalies 2 punkte. Vaistinius preparatus, kurių pakuotė pakeista, parduoti (išduoti) kitai vaistinei draudžiama.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

5. Visuomenės vaistinė ir universiteto vaistinė, kurių licencijoje nurodyta ekstemporalinių vaistinių preparatų gamyba, gali parduoti (išduoti) kartinius vaistinius preparatus kitoms vaistinėms pagal vaistinei pateiktus receptus, asmens sveikatos priežiūros įstaigoms – pagal vaistinei pateiktus užsakymus.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1914](#), 2015-06-30, paskelbta TAR 2015-07-07, i. k. 2015-11092

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

Nr. [XIII-1559](#), 2018-10-18, paskelbta TAR 2018-10-30, i. k. 2018-17329

6. Neteko galios nuo 2010-01-05

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) jeigu numatoma gaminti ekstemporaliuosius vaistinius preparatus, nurodyti paraiškoje numatomas gaminti ekstemporalinių vaistinių preparatų grupes pagal farmacines formas, jeigu numatoma gaminti aprašinius vaistinius preparatus, nurodyti, kokius aprašinius vaistinius preparatus numatoma gaminti;

Papildyta straipsnio punktu:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

4) būti pasirengęs vykdyti veiklą pagal sveikatos apsaugos ministro patvirtintus geros vaistinių praktikos nuostatus.

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

38 straipsnis. Vaistinės veiklos licencijos išdavimo principai

Vaistinės veiklos licencija išduodama tik nurodytos rūšies veiklai vykdyti ir tik juridinio asmens paraiškoje nurodytose patalpose.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

Nr. [XIII-1193](#), 2018-05-24, paskelbta TAR 2018-05-29, i. k. 2018-08645

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 ekstemporaliuosius 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 ekstemporalinių vaistinių preparatų gamyba atitiktų teisės aktų reikalavimus;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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 įgalios institucijos, įsigyti veikliąsias medžiagas tik iš jų gamintojų, importuotojų ar platintojų, kurie įregistravę savo veiklą Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje arba kitos EEE valstybės įgaliojamoje institucijoje, kartinius vaistinius preparatus įsigyti tik iš juos pagaminusios pagal pateiktą receptą visuomenės vaistinės ar universiteto vaistinės, kurių licencijoje nurodyta ekstemporaliųjų vaistinių preparatų gamyba, dalyvaujant reorganizavime įsigyti vaistinius preparatus iš reorganizuojamos vaistinės;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1914](#), 2015-06-30, paskelbta TAR 2015-07-07, i. k. 2015-11092

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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 sveikatos apsaugos ministro patvirtintus geros vaistinių praktikos nuostatus;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

6) dalyvauti įgyvendinant farmakologinio budrumo sistemą;

7) saugoti ir tvarkyti vaistinių preparatų įsigijimo ir pardavimo dokumentus, kuriuose, be kitų privalomų rekvizitų, vaistinės veiklos licencijos turėtojas privalo nurodyti šią informaciją: vaistinio preparato pavadinimą, farmacinę formą, seriją, vaistinio preparato kiekį;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

8) veiklą vykdyti tik negyvenamosiose patalpose šio įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;

9) jeigu vaistinės veiklos 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, vaistinės veiklos licencijos informacijos ir duomenų keisti nereikia;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

10) prisijungti prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIII-1559](#), 2018-10-18, paskelbta TAR 2018-10-30, i. k. 2018-17329

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, registruotoją.

Papildyta straipsnio punktu:

Nr. [XIII-1559](#), 2018-10-18, paskelbta TAR 2018-10-30, i. k. 2018-17329

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, kurie registruoti toje EEE valstybėje;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

- 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 vaistinių ir vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) kvalifikacijos kėlimo;

- 6) būtų užtikrinta ekstemporalinių vaistinių preparatų gamybos kontrolė.

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

Straipsnio pakeitimai:

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

41 straipsnis. Kaimo gyventojų aprūpinimas vaistais

1. Vaistinės kaimo vietovėse steigiamos ir vykdo veiklą sveikatos apsaugos ministro nustatyta supaprastinta tvarka. Valstybė ir savivaldybės gali taikyti mokesčių ir rinkliavų lengvatas, teikti paramą ir kitais būdais remti kaimo vietovėse esančias vaistines.

2. Kaimo vietovėse, jeigu nėra vaistinės, gyventojus vaistiniais preparatais per kaimo vietovėse esančias pirminės sveikatos priežiūros įstaigas Vyriausybės nustatyta tvarka aprūpina su pirminės sveikatos priežiūros įstaigomis sutartis dėl vaistinių preparatų tiekimo sudariusios vaistinės.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

DEVINTASIS SKIRSNIS FARMACINIŲ ATLIEKŲ TVARKYMAS

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

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

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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. Naikintinų veterinarinių vaistų priėmimo iš gyventojų tvarką ir apmokėjimą už jų tvarkymą nustato Vyriausybė ar jos įgaliota institucija.

3. Už priimtų iš gyventojų naikintinų vaistinių preparatų ir veterinarinių vaistų tvarkymą apmokama iš atitinkamoms institucijoms, atsakingoms už šio įstatymo įgyvendinimą, valstybės biudžete 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 farmacines 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 2012-01-01.

Straipsnio pakeitimai:

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

45 straipsnis. Neteko galios nuo 2012-01-01.

Straipsnio pakeitimai:

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

46 straipsnis. Neteko galios nuo 2012-01-01.

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 2012-01-01.

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 moksliskai 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 registruotojas bent vienoje EEE valstybėje turi įsteigti mokslo tarnybą, kuri kauptų informaciją apie tiekiamus rinkai vaistinius preparatus.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

Nr. [XIII-1559](#), 2018-10-18, paskelbta TAR 2018-10-30, i. k. 2018-17329

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 atitinkamų mokslo žinių, leidžiančių tiksliai ir išsamiai informuoti apie reklamuojamą vaistinį preparatą, ir įstatymų nustatyta tvarka sudarę darbo sutartis su vaistinių preparatų registruotojais ir (ar) jų atstovais. Vaistinių preparatų registruotojai ir (ar) jų atstovai privalo rūpintis vaistų reklamuotojų kvalifikacijos kėlimu.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

5. Vaistinio preparato registruotojas 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.).

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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 vaistinio preparato registruotojui ar jo atstovui, profesinių (mokslinių) ir reklaminių renginių kriterijus nustato sveikatos apsaugos ministras.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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. Homeopatinių preparatų, registruotų 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 gydymasis 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 skiepijimo 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 laiku, skirtu 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, dalyvaujančių šiuose renginiuose, kelionės, apgyvendinimo, maitinimo ir (ar) registracijos mokesčių.
9. Vaistinio preparato registruotojas arba jo atstovas Lietuvos Respublikoje turi kaupti informaciją apie reklaminiams, profesiniams (moksliniams) renginiams ir juose dalyvaujantiems sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistams skirtas išlaidas, taip pat rinkti, kaupti, saugoti sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistų, kurių dalyvavimą profesiniuose (moksliniuose) renginiuose užsienio valstybėje (EEE valstybėje ar trečiojoje šalyje) jis finansuoja pagal šio straipsnio 8 dalį, asmens duomenis (vardą, pavardę, profesinę kvalifikaciją, medicinos ar vaistinininko praktikos

licencijos numerį) bei teikti informaciją apie šioje dalyje nurodytas išlaidas ir asmens duomenis sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1438](#), 2014-12-16, paskelbta TAR 2014-12-23, i. k. 2014-20557

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

10. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba tvarko asmens duomenis, gautus pagal šio straipsnio 9 dalį, ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka savo interneto svetainėje skelbia profesiniame (moksliniame) renginyje užsienio valstybėje (EEE valstybėje ar trečiojoje šalyje) dalyvavusių sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistų asmens duomenis, nurodytus šio straipsnio 9 dalyje.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XII-1438](#), 2014-12-16, paskelbta TAR 2014-12-23, i. k. 2014-20557

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 registracijos pažymėjimo sąlygų ir jų nesilaikant bei nepageidaujamas reakcijas, pasireiškiančias tam tikrų profesijų darbuotojams, dirbantiems su vaistiniu preparatu.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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

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

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

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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 registruotojo farmakologinio budrumo sistema ir veikla

1. Vaistinio preparato registruotojas turi turėti farmakologinio budrumo sistemą, kurios priemonėmis būtų užtikrintas vaistinio preparato registruotojo farmakologinio budrumo uždavinių vykdymas.

2. Vaistinio preparato registruotojas 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 registruotojas, remdamasis audito metu nustatytais faktais, turi parengti ir įgyvendinti koregavimo veiksmų planą. Atlikus koregavimo veiksmus, įrašai apie faktus 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 už tai, kad farmakologinio budrumo sistema atitiktų šio įstatymo nustatytus reikalavimus.

4. Vaistinio preparato registruotojas, naudodamasis savo farmakologinio budrumo sistema, turi moksliškai 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 registruotojas, 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.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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 registruotoją turėti veikiančią konkretaus vaistinio preparato, įregistruoto iki 2012 m. liepos 21 d., rizikos valdymo sistemą, jeigu yra abejonų dėl rizikos, kuri gali turėti įtakos registruoto vaistinio preparato naudos ir rizikos santykiui. Tuo tikslu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba įpareigoja vaistinio preparato registruotoją 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 registruotojas 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 ne ilgesnį kaip 30 dienų laikotarpį, per kurį vaistinio preparato registruotojas turi pateikti rašytines pastabas.

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

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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

1. Vaistinio preparato registruotojas turi:

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

2) „Eudravigilance“ duomenų bazei elektroniniu būdu siųsti pranešimus apie visas įtariamąs sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias EEE valstybėse ir trečiosiose šalyse, ir pranešimus apie visas įtariamąs nesunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias EEE valstybėse. Pranešimų apie vaistinius preparatus, kurių veikliųjų medžiagų stebėseną

atlieka Europos vaistų agentūra remdamasi jos patvirtintu medicinos literatūros sąrašu, nereikia pateikti, jeigu su šiais vaistiniais preparatais susijusios įtariamos nepageidaujamos reakcijos nurodytos minėtoje medicinos literatūroje, tačiau būtina sekti informaciją kituose medicinos mokslo leidiniuose ir pranešti apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas;

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

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

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

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi:

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

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

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

4) jeigu reikia, prašyti vaistinių preparatų registruotojus, pateikusius pranešimus apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias Lietuvos Respublikoje, pateikti papildomos informacijos apie jas;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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

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

55¹ straipsnis. Periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų rengimas ir teikimas

1. Vaistinio preparato registruotojas 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 registracijos pažymėjimo sąlygose, rezultatai ir jų galimo poveikio vaistinio preparato registracijai 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 registruotojo turimi duomenys apie išrašytų receptų skaičių, taip pat duomenys, kiek gyventojų vartoja vaistinį preparatą.

2. Vaistinio preparato registruotojas 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 registracijos pažymėjimo sąlygose nustatyto 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 registracijos pažymėjimo sąlygose nenumatytas periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų teikimo dažnumas ir terminai, vaistinių preparatų registruotojai 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 registracijos 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 registracijos 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 registruotojai turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai paraišką atitinkamai pakeisti registracijos pažymėjimo sąlygas.

6. Vaistinio preparato registruotojas gali raštu pateikti motyvuotą prašymą Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetui arba Koordinavimo grupei, įsteigtai pagal Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnį (toliau – Koordinavimo grupė), 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 registruotojai turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai paraišką atitinkamai pakeisti registracijos pažymėjimo sąlygas.

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

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

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

11. Jeigu šio straipsnio 10 dalyje nurodytam vienam periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimui atlikti paskiriama Lietuvos Respublika, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba per 60 dienų nuo periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų gavimo dienos turi parengti ir nusiųsti vertinimo protokolą Europos vaistų agentūrai bei kitoms valstybėms narėms, kuriose registruoti atitinkami vaistiniai preparatai. Gavusi vaistinių preparatų registruotojų 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 registruotojas, iš Europos vaistų agentūros gavęs EEE valstybės ar Europos vaistų 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 registracijos pažymėjimo sąlygos turi būti pakeistos, vaistinio preparato registruotojas nustatytais terminais turi pateikti paraišką patvirtinti jų keitimą, taip pat atnaujintą vaistinio preparato charakteristikų santrauką ir, jeigu reikia, pakuotės lapelį Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

56 straipsnis. Registracijos pažymėjimo galiojimo sustabdymas, panaikinimas, 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 registracijos pažymėjimo galiojimą arba pakeičia registracijos pažymėjimo sąlygas vadovaudamasi šio įstatymo 66 straipsnyje nurodytais pagrindais.

2. Jeigu priemonės, nurodytas šio straipsnio 1 dalyje, numato 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 Koordinavimo grupės informaciją apie EEE valstybių susitarimą ar Europos Komisijos sprendimą dėl priemonių, kurių reikia imtis, įgyvendina šias priemones nustatytais terminais.

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

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

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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 pažymėjimo galiojimu 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 registracijos pažymėjimo galiojimą, uždrausti vaistinio preparato tiekimą, atsisakyti perregistruoti vaistinį preparatą;

2) kai ji gauna vaistinio preparato registruotojo pranešimą, kad jis sustabdė vaistinio preparato tiekimą rinkai, pateikė ar numato pateikti prašymą panaikinti registracijos pažymėjimo galiojimą arba nepateikė paraiškos perregistruoti vaistinį preparatą dėl priežasčių, susijusių su vaistinio preparato saugumu.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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 nurodytas vaistinis preparatas įregistruotas ir kitoje EEE valstybėje, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba įgyvendina šias priemones vadovaudamasi Koordinavimo grupės sutarimu arba Europos Komisijos sprendimu. Tačiau, jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba mano, kad, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, būtina sustabdyti registracijos pažymėjimo galiojimą ir uždrausti vaistinio preparato vartojimą Lietuvos Respublikoje tol, kol 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.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba apie tai paskelbia savo interneto svetainėje.

7. Jeigu registracijos pažymėjimo sąlygos turi būti pakeistos, vaistinio preparato registruotojas 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.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-590](#), 2013-11-12, Žin., 2013, Nr. 120-6056 (2013-11-23)

56² straipsnis. Poregistracinių saugumo tyrimų atlikimas ir priežiūra

1. Poregistraciniai saugumo tyrimai atliekami vaistinio preparato registruotojo 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 registruotojas gali apmokėti tik tyrimams skirtas išlaidas ir atlyginti už tyrimams skirtą laiką.

4. Vaistinio preparato registruotojas 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 vaistinio preparato registruotojo 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 prie klinikinių tyrimų.

7. Jeigu pritarimą atlikti poregistracinį saugumo tyrimą išduoda FBRV komitetas, vaistinio preparato registruotojas, 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 registruotojas 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 registruotojas turi šiuos keitimus pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

9. Vaistinio preparato registruotojas 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 registruotojas 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 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 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.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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 Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną (toliau – Kainynai), kuriuose nustatomos kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainos. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynas turi būti patvirtintas ne vėliau kaip iki kiekvieno ketvirčio paskutinio mėnesio 15 dienos, o jo įsigaliojimas numatytas artimiausio ketvirčio pirmą dieną. Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainynas turi būti patvirtintas ne vėliau kaip iki einamųjų metų birželio 15 dienos, o jo įsigaliojimas numatytas einamųjų metų liepos 1 dieną. Kainynų pakeitimai tvirtinami pagal poreikį. Kainynai ir jų pakeitimai skelbiami Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje.

2. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių mažmeninės kainos apskaičiuojamos prie vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo, lygiagretaus importo leidimo turėtojo ar asmens, pagal šį įstatymą turinčio teisę vykdyti vaistinių preparatų lygiagretų platinimą, ar jų atstovo arba medicinos pagalbos priemonės gamintojo ar jo atstovo (toliau – vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės tiekėjas) Lietuvai taikomos vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės kainos pridedant ne didesnius negu sveikatos apsaugos ministro nustatytus didmeninės ir mažmeninės prekybos atkainius ir pridėtinės vertės mokestį, jeigu vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė apmokestinama šiuo mokesčiu. Kompensuojamųjų ekstemporalinių vaistinių preparatų mažmeninės kainos apskaičiuojamos prie vaistinių medžiagų didmeninės kainos pridedant ne didesnę kaip 22 procentų šios kainos mažmeninės prekybos atkainį, ne didesnę kaip sveikatos apsaugos ministro patvirtintą šių vaistinių preparatų gamybos vaistinėse kainą, priklausančią nuo gamybos sąnaudų, vaistinių preparatų pakavimui ir ženklavimui naudojamų medžiagų kainas ir pridėtinės vertės mokestį, jeigu vaistinis preparatas apmokestinamas šiuo mokesčiu. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių bazinės kainos ir paciento priemokos už juos apskaičiuojamos Vyriausybės nustatyta tvarka.

3. Kompensuojamieji vaistiniai preparatai ir kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės vaistinei ir asmens sveikatos priežiūros įstaigai parduodami ne brangiau kaip už didmeninę kainą, kuri apskaičiuojama prie vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės tiekėjo Lietuvai taikoma vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės kainos pridedant ne didesnę negu sveikatos apsaugos ministro nustatytą didmeninės prekybos atkainį.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-1559](#), 2018-10-18, paskelbta TAR 2018-10-30, i. k. 2018-17329

4. Kompensuojamieji vaistiniai preparatai didmeninio platinimo licencijos turėtoji, kompensuojamos medicinos pagalbos priemonės didmeniniams šių priemonių platintojams parduodami ne didesne negu vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės tiekėjo Lietuvai taikoma vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės 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)

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

Nr. [XIII-937](#), 2017-12-19, paskelbta TAR 2017-12-29, i. k. 2017-21611

58 straipsnis. Vaistinių preparatų, ligų ir medicinos pagalbos priemonių 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 bei Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašus įrašomi sveikatos apsaugos ministro vadovaujantis šiame straipsnyje nurodytais reikalavimais 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 ir dokumentai nagrinėjami sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

3. Paraiškoms ir dokumentams nagrinėti bei siūlymams dėl vaistinių preparatų, ligų ar medicinos pagalbos priemonių įrašymo ar neįrašymo į šio straipsnio 1 dalyje nurodytus sąrašus, taip pat dėl jų kompensavimo sąlygų nustatymo teikti sveikatos apsaugos ministras sudaro nuolatinę komisiją (toliau šiame straipsnyje – komisija) iš ne mažiau kaip 3 Sveikatos apsaugos ministerijos, Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos, Finansų ministerijos ir (ar) viena kitai bei šioms ministerijoms nepavaldžių institucijų atstovų ir ne mažiau kaip 3 skirtingų nevyriausybinių organizacijų ir (ar) asociacijų (pacientų, akademinės bendruomenės narių ir kt.) atstovų, atitinkančių sveikatos apsaugos ministro nustatytus kvalifikacijos ir patirties reikalavimus, ir paskiria komisijos pirmininką. Komisijos nariais negali būti asmenys, tarpusavyje susiję tiesioginio pavaldumo santykiais.

4. Komisijos nariai skiriami 2 metų laikotarpiui. Pasibaigus 2 metų laikotarpiui, tas pats komisijos narys negali būti skiriamas komisijos nariu naujai kadencijai.

5. Komisija privalo rinktis į posėdžius ne rečiau kaip du kartus per mėnesį. Komisijos sprendimai priimami visų komisijos narių balsų dauguma. Balsams pasiskirsčius po lygiai, lemia komisijos pirmininko balsas. Komisijos narių teises ir pareigas, komisijos funkcijas ir darbo organizavimo tvarką pagal šiame straipsnyje nustatytus reikalavimus nustato sveikatos apsaugos ministras.

6. Komisijos posėdyje, prieš priimant sprendimą siūlyti įrašyti vaistinį preparatą, ligą ar medicinos pagalbos priemonę į šio straipsnio 1 dalyje nurodytus sąrašus, nustatant jų kompensavimo sąlygas, ar jų neįrašyti, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka turi būti sudarytos galimybės dalyvauti ir pateikti savo paaiškinimus pareiškėjui. Sprendime turi būti išsamiai nurodyti tokio sprendimo priėmimo argumentai ir motyvai, sprendimo apskundimo tvarka ir terminai. Ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo dienos pareiškėjas informuojamas raštu, aiškiai, suprantamai ir išsamiai nurodant objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstas tokio sprendimo priežastis.

7. Jeigu pareiškėjas nesutinka su komisijos priimtu sprendimu, jis per 10 darbo dienų nuo sprendimo gavimo dienos turi teisę pateikti skundą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Skundams dėl komisijos priimtų sprendimų nagrinėti sveikatos apsaugos ministras sudaro nuolatinę Apeliacinę komisiją ir paskiria šios komisijos pirmininką. Apeliacinė komisija, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka išnagrinėjusi pareiškėjo skundą, gali priimti šiuos sprendimus:

1) patenkinti skundą ir siūlyti sveikatos apsaugos ministrui pavesti komisijai pakartotinai svarstyti paraišką, įvertinant Apeliacinės komisijos nurodytus trūkumus;

2) atmesti skundą.

8. Apeliacinės komisijos sudėčiai ir jos narių skyrimui taikomi šio straipsnio 3 ir 4 dalyse nustatyti reikalavimai. Apeliacinės komisijos nariu taip pat negali būti skiriamas šio straipsnio 3 dalyje nurodytos komisijos narys. Komisijos ir Apeliacinės komisijos nariai negali būti tarpusavyje susiję tiesioginio pavaldumo santykiais. Apeliacinės komisijos funkcijas ir darbo organizavimo tvarką pagal šiame straipsnyje nustatytus reikalavimus nustato sveikatos apsaugos ministras.

9. Komisijos ir Apeliacinės komisijos posėdžiai protokoluojami ir daromi šių posėdžių garso įrašai. Komisijos ir Apeliacinės komisijos posėdžių protokolai, išskyrus konfidencialią informaciją, paskelbiami Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo posėdžio dienos. Pareiškėjų pageidavimu jiems turi būti sudaryta galimybė susipažinti su komisijos ir Apeliacinės komisijos posėdžių garso įrašais sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

10. Komisijos ir Apeliacinės komisijos nariai, nevykdę ar netinkamai vykdę šiame įstatyme ir kituose teisės aktuose jiems nustatytas pareigas, šalinami iš komisijos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir atsako įstatymų nustatyta tvarka. Jeigu komisijos narys yra valstybės tarnautojas, apie jo pareigų nevykdymą ar netinkamą vykdymą informuojamas institucijos ar įstaigos vadovas.

11. Sveikatos apsaugos ministro sprendimas dėl vaistinio preparato, ligos ar medicinos pagalbos priemonės įrašymo ar neįrašymo į šio straipsnio 1 dalyje nurodytus sąrašus ir jų kompensavimo sąlygų nustatymo priimamas ne vėliau kaip per 180 dienų nuo paraiškos įregistravimo Sveikatos apsaugos ministerijoje dienos.

Straipsnio pakeitimai:

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

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-1875](#), 2015-06-25, paskelbta TAR 2015-07-09, i. k. 2015-11211

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

1. Į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną įrašomi tik tie vaistiniai preparatai, kurių bendrinis pavadinimas įrašytas į sveikatos apsaugos ministro patvirtintus Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašus, o į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną – medicinos pagalbos priemonės, kurių pavadinimas įrašytas į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

2. Į šio straipsnio 1 dalyje nurodytus kainynus vaistiniai preparatai ir medicinos pagalbos priemonės įrašomi sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, kai yra abi šios sąlygos:

1) pateikus sveikatos apsaugos ministro nustatytos formos paraišką įrašyti vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ar Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną;

2) į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ar Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną norimų įtraukti vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinės kainos ir paciento priemokos už juos atitinka Vyriausybės nustatytus reikalavimus.

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. Jeigu 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, aiškiai, suprantamai ir išsamiai nurodant objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstas tokio sprendimo priežastis. Jeigu per šio straipsnio 3 dalyje numatytą laiką sprendimas dėl kainos nustatymo ir (ar) padidinimo nepriimamas, pareiškėjo siūloma vaistinio preparato kaina įrašoma į artimiausią Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ar jo pakeitimą.

Straipsnio pakeitimai:

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

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XIII-937](#), 2017-12-19, paskelbta TAR 2017-12-29, i. k. 2017-21611

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

1. Nekompensuojamojo vaistinio preparato registruotojas ar lygiagretaus importo leidimo turėtojas, ar jų atstovas turi sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka Sveikatos apsaugos ministerijai deklaruoti nekompensuojamojo vaistinio preparato registruotojo 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.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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 registruotojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo deklaruota kaina pridėjus Vyriausybės nustatytus didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius ir pridėtinės vertės mokestį.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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.

Įstatymas papildytas straipsniu:

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

59² straipsnis. Vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti, išigijimo išlaidų kompensavimas

1. Labai reta (ne daugiau kaip vienas naujai diagnozuotas atvejis 200 000 Lietuvos Respublikos gyventojų per metus) žmogaus sveikatos būkle (toliau – labai reta būklė) laikoma gyvybei gresiantis ir (ar) žymų nuolatinį neįgalumą sukeliantis sveikatos sutrikimas, kuriam gali būti taikomas efektyvus etiologinį veiksnį (veiksnius, lemiantis ligos atsiradimą) ar patogenezinį veiksnį (veiksnius, lemiantis klinikinę ligos eigą) veikiantis gydymo būdas, kurio išlaidos šiai labai retai būklei gydyti kitais būdais nekompensuojamos, galintis pailginti paciento išgyvenamumą ir (ar) sumažinti neįgalumą (ar neleisti neįgalumui didėti). Labai retos būklės atvejų skaičius nustatomas remiantis Lietuvos Respublikos teisės aktuose numatytų registrų ir (ar) elektroninių stebėsenos sistemų duomenimis, o tais atvejais, kai tokių duomenų nėra ar jie netikslūs, vadovaujantis tarptautine mokslinė literatūra, kiek tai įmanoma atsižvelgiant į Lietuvos ypatumus. Labai retos būklės atvejų skaičiaus įvertinimo tvarką nustato sveikatos

apsaugos ministras. Nustatant konkrečios labai retos būklės atvejų skaičių, atsižvelgiama į Lietuvos Respublikos atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistus vienijančios organizacijos nuomonę.

2. Vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugos išlaidos kompensuojamos šiame straipsnyje nustatyta tvarka, kai:

1) labai retoms būklėms gydyti išlaidų kompensavimo komisija (toliau – Komisija) priima sprendimą konkrečiam pacientui kompensuoti vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugos išlaidas;

2) vaistinis preparatas, medicinos pagalbos priemonė ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslauga konkrečiai labai retai būklei gydyti Komisijos teikimu yra įtraukti į teisės aktais numatytus išlaidų kompensavimo sąrašus ir (ar) apmokėjimo tvarkos aprašus.

3. Komisija sudaroma sveikatos apsaugos ministro įsakymu. Komisiją sudaro 5 asmenys, iš jų bent 2 asmenys turi būti praktikuojantys universiteto ligoninės asmens sveikatos priežiūros specialistai. Komisijos sudėties, komisijos narių kvalifikacijos, patirties reikalavimus ir veiklos reglamentą nustato sveikatos apsaugos ministras. Komisijos posėdžiai vyksta ne rečiau kaip kartą per mėnesį. Skubiais atvejais, kai pacientą būtina nedelsiant gydyti, Komisija į posėdį renkasi nedelsdama, gavusi prašymą.

4. Priimdama sprendimą kompensuoti gydymo išlaidas konkrečiam pacientui ar teikti labai retai būklei gydyti skirtą vaistinį preparatą, medicinos pagalbos priemonę ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugą įtraukti į išlaidų kompensavimo sąrašus ir (ar) apmokėjimo tvarkos aprašus, Komisija remiasi tik jų terapine nauda, naujoviškumu ir įtaka Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui. Terapinė nauda ir naujoviškumas nustatomi remiantis Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registro arba Bendrijos vaistinių preparatų registro informacija, klinikinių tyrimų duomenimis, nepriklausomų institucijų vertinimu, atitinkamos srities asmens sveikatos priežiūros specialistus vienijančių organizacijų rekomendacijomis ir kita reikšminga medicinine informacija. Komisija atsižvelgia į Lietuvos Respublikos atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistus vienijančios organizacijos atliktą terapinės naudos ir naujoviškumo įvertinimą. Prireikus į Komisijos posėdžius kviečiami atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistai ekspertai. Komisijos sprendimas turi būti išsamiai argumentuotas. Terapinės naudos, naujoviškumo ir įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui nustatymo bei sprendimų priėmimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

5. Sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka Komisija priima sprendimus:

1) teikti arba neteikti sveikatos apsaugos ministrui labai retai būklei gydyti skirtą vaistinį preparatą, medicinos pagalbos priemonę ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugą įtraukti į išlaidų kompensavimo sąrašus ir (ar) apmokėjimo tvarkos aprašus;

2) visiškai arba iš dalies (nustatydamą kompensuojamą išlaidų dalį) kompensuoti vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės įsigijimo ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugos suteikimo išlaidas konkrečiam pacientui arba jų nekompensuoti.

6. Prašymą dėl konkrečios labai retos būklės gydymo įtraukimo į teisės aktais numatytus išlaidų kompensavimo sąrašus ir (ar) apmokėjimo tvarkos aprašus pateikia universiteto ligoninė arba Lietuvos Respublikos atitinkamos srities asmens sveikatos priežiūros specialistus vienijanti organizacija. Komisija sprendimą dėl labai retos būklės ir jos gydymo išlaidų įtraukimo į išlaidų kompensavimo sąrašus ir (ar) apmokėjimo tvarkos aprašus priima ir teikia sveikatos apsaugos ministrui ne vėliau kaip per 40 darbo dienų nuo prašymo pateikimo dienos. Komisija skelbia sprendimą ir išsamius jo argumentus Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo jo priėmimo dienos.

7. Prašymą dėl konkretaus paciento, kuriam nustatyta labai reta būklė, gydymo išlaidų kompensavimo Komisijai pateikia pacientą gydanti atitinkamos srities tretinės asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikianti asmens sveikatos priežiūros įstaiga. Komisija sprendimą dėl konkretaus paciento gydymo išlaidų kompensavimo priima ne vėliau kaip per 10 darbo dienų, o skubiais atvejais, kai pacientą būtina nedelsiant gydyti, – ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo prašymo pateikimo dienos. Kai trūksta duomenų sprendimui priimti, Komisija skiria ekspertizę ir sprendimą priima ne vėliau kaip per 30 darbo dienų nuo prašymo pateikimo dienos (bet ne vėliau, negu leidžia paciento būklė). Priėmusi sprendimą, Komisija per 3 darbo dienas nuo jo priėmimo:

1) raštu pateikia argumentuotą sprendimą prašymą pateikusiai asmens sveikatos priežiūros įstaigai. Skubiais atvejais argumentuotas sprendimas pateikiamas ne vėliau kaip kitą darbo dieną;

2) skelbia posėdžių protokolus, išskyrus konfidencialią informaciją, Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje;

3) nurodo Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė ligonių kasa) išduoti garantinį raštą visiškai ar iš dalies (nurodydamą kompensuojamą išlaidų dalį) kompensuoti vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ir (ar) asmens sveikatos priežiūros

paslaugos suteikimo išlaidas. Skubiais atvejais nurodymas pateikiamas ne vėliau kaip kitą darbo dieną. Valstybinė ligonių kasa per 3 darbo dienas, o skubiais atvejais – ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo Komisijos sprendimo išsiuntimo dienos asmens sveikatos priežiūros įstaigai išduoda garantinį raštą.

8. Kai sveikatos apsaugos ministras Komisijos teikimu yra įtraukęs vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonę į išlaidų kompensavimo sąrašus ir (ar) yra nustatęs asmens sveikatos priežiūros paslaugos labai retai būklei gydyti apmokėjimo tvarką, Valstybinė ligonių kasa per 3 darbo dienas, o skubiais atvejais – ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo prašymo pateikimo dienos išduoda garantinį raštą kompensuoti vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugos suteikimo išlaidas pacientą gydančiai tretinės atitinkamos srities asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiančiai asmens sveikatos priežiūros įstaigai, pateikusiai prašymą.

9. Jeigu pareiškėjas nesutinka su Komisijos priimtu sprendimu, jis per 10 darbo dienų nuo sprendimo gavimo dienos turi teisę pateikti skundą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Skundams dėl Komisijos priimtų sprendimų nagrinėti sveikatos apsaugos ministras sudaro nuolatinę Apeliacinę komisiją ir paskiria šios komisijos pirmininką. Apeliacinės komisijos funkcijas, jos sudarymo ir darbo organizavimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras. Apeliacinė komisija, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka išnagrinėjusi pareiškėjo skundą, ne vėliau kaip per 20 darbo dienų priima vieną iš šių sprendimų:

1) patenkinti skundą ir pavesti Komisijai pakartotinai svarstyti prašymą, įvertinant Apeliacinės komisijos nurodytus trūkumus;

2) atmesti skundą.

10. Apeliacinės komisijos sprendimai gali būti skundžiami apygardos administraciniam teismui. Apeliacinės komisijos sprendimų apskundimui ir nagrinėjimui *mutatis mutandis* taikomos Administracinių bylų teisenos įstatymo nuostatos dėl išankstinio ginčų nagrinėjimo ne teismo tvarka institucijų priimtų sprendimų apskundimo ir nagrinėjimo.

11. Šiame straipsnyje nurodytų vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų.

12. Šis straipsnis neapima sprendimų dėl vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų nenumatytais atvejais, tai yra susidarius situacijoms, susijusioms su tam tikromis aplinkybėmis, kurių nebuvo galima numatyti (išskyrus būtinąją pagalbą), priėmimo sąlygų ir tvarkos. Tokie sprendimai priimami sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

Papildyta straipsniu:

Nr. [XII-1875](#), 2015-06-25, paskelbta TAR 2015-07-09, i. k. 2015-11211

TRYLIKTAJIS SKIRSNIS

Skirsnis neteko galios nuo 2009-07-01:

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.

TAR pastaba: 2 dalies redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio

reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

2. Veiklos su farmacijos produktais valstybinė priežiūra turi būti vykdoma vadovaujantis šiuo įstatymu, jo įgyvendinamaisiais teisės aktais, Reglamentu (ES) Nr. 536/2014 ir kitais 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.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

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, vaistinių preparatų registruotojų 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 licenciją turinčių subjektų ir kiti patikrinimai atliekami šio įstatymo, Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nustatyta tvarka.

TAR pastaba: 4 dalies redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

4. Gamybos ir didmeninio platinimo licencijų turėtojų, veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų ir platintojų, vaistinių preparatų prekybos tarpininkų, vaistinių preparatų registruotojų 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 nuostatomis, kitais Europos Sąjungos dokumentais. Vaistinės veiklos licenciją turinčių subjektų ir kiti patikrinimai atliekami šio įstatymo, Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nustatyta tvarka.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

5. Subjektų, vykdančių veiklą su farmacijos produktais, patikrinimus, kurių metu vertinama vykdomos veiklos atitiktis gerai gamybos, platinimo, klinikinei, 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, išskyrus vaistinių preparatų kontrolinius pirkimus, kuriuos taip pat turi teisę atlikti kiti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojai, įgalioti vykdyti priežiūrą. 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.

TAR pastaba: 5 dalies redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

5. Subjektų, vykdančių veiklą su farmacijos produktais, patikrinimus, kurių metu vertinama vykdomos veiklos atitiktis gerai gamybos, platinimo, farmakologinio budrumo ar vaistinės praktikai, atlieka atitinkamai geros gamybos praktikos, geros platinimo praktikos, geros farmakologinio budrumo

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, įgaliojti vykdyti priežiūrą.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-393](#), 2017-06-01, paskelbta TAR 2017-06-07, i. k. 2017-09672

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

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.

TAR pastaba: 8 dalies redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

8. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba neturi reikiamos kvalifikacijos geros gamybos praktikos, geros platinimo 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.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

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, vaistinių preparatų registruotojų ir klinikinius 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.

TAR pastaba: 2 dalies redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

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, vaistinių preparatų registruotojų 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.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

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;

TAR pastaba: 8 punkto redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

8) ar Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 5 dalyje nurodytos operacijos ir procesai atliekami vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, nurodyta šio įstatymo 24 straipsnio 11 dalyje;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

9) vaistinio preparato registruotojo ar kito juridinio asmens, kuris vykdo farmakologinio budrumo veiklą pagal sutartį su vaistinio preparato registruotoju, patalpas, pranešimus, pagrindinę farmakologinio budrumo sistemos bylą ir kitus dokumentus, susijusius su farmakologinio budrumo vykdymu;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

10) juridinius asmenis, pateikusius paraišką gauti gamybos ir (ar) didmeninio platinimo licenciją, įskaitant asmenis, kurie vykdys gamybą ar tyrimus pagal sutartį su paraišką pateikusių juridinių 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 registruoti jų gaminamus vaistinius preparatus;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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) vaistinių preparatų registruotojus ir vaistinių preparatų prekybos tarpininkus Lietuvos Respublikoje jų veiklos vietose;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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 veiksmų.

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 tarnybinių pažymėjimą ir pavedimą atlikti patikrinimą, laisvai ir be išankstinio perspėjimo tikrinamo subjekto darbo valandomis nekliudomai įeiti į visas tikrinamo subjekto veiklos vietas 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 vietas 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 vaistinių preparatų kontrolinius pirkimus. Juos atliekant, tarnybinis pažymėjimas ir pavedimas atlikti patikrinimą turi būti pateikiami ne prieš pradedant patikrinimą, bet iš karto po atlikto kontrolinio pirkimo;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIII-393](#), 2017-06-01, paskelbta TAR 2017-06-07, i. k. 2017-09672

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 teisės saugos 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 teisės saugos 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, klinikinei, 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).

TAR pastaba: 1 dalies redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas iš šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

1. Kiekvieno patikrinimo, kurio metu vertinama veiklos atitiktis gerai gamybos, platinimo, 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).

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

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 registruotojui 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, klinikinių tyrimų 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, pateikusiam 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.

TAR pastaba: 2 dalies redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

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 registruotojui 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. 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. Patikrintas subjektas turi teisę sveikatos apsaugos ministro nustatytais terminais pateikti savo pastabas ir paaiškinimus, apie kuriuos pažymima pažymoje. Surašant pažymą patikrintam juridiniam asmeniui, pateikusiam paraišką gauti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, nurodoma, ar jis pasirengęs vykdyti veiklą atitinkamai pagal šio įstatymo šeštajame ar septintajame skirsnyje nustatytus reikalavimus. Ši pažyma pateikiama patikrintam subjektui.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

3. Jeigu atlikus patikrinimą nustatoma, kad vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų ir veikliųjų medžiagų gamintojo, didmeninio vaistinių preparatų platintojo, veikliųjų medžiagų importuotojo ir platintojo vykdoma veikla atitinka geros gamybos ar platinimo praktikos reikalavimus, per 90 dienų po patikrinimo arba šio įstatymo 29 straipsnio 3 dalyje nurodytoje sutartyje nustatytais terminais jam turi būti išduotas geros gamybos praktikos arba geros platinimo praktikos pažymėjimas. Sveikatos apsaugos ministras nustato geros gamybos praktikos ir geros platinimo praktikos pažymėjimų išdavimo, pakeitimo, tikslinimo ir panaikinimo tvarką ir tvirtina pažymėjimų formas, vadovaudamasis Bendrijos inspektavimo ir pasikeitimo informacija procedūrų sąvade paskelbtomis pažymėjimų formomis.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

4. Už vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų ir veikliųjų medžiagų gamintojo, didmeninio vaistinių preparatų platintojo, veikliųjų medžiagų importuotojo ir platintojo vykdomos veiklos vertinimą ir (ar) geros gamybos praktikos bei geros platinimo praktikos pažymėjimų išdavimą mokama nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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.

TAR pastaba: 1 dalies redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

1. Lietuvos Respublikoje galioja kitų EEE valstybių įgaliotų institucijų patikrinimų išvados, priimtos dėl gamybos, importo iš trečiųjų šalių, 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.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

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 REGISTRACIJOS

Skirsnio pavadinimas keistas:

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

Pakeistas skirsnio pavadinimas:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

66 straipsnis. Vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimo sustabdymas, panaikinimas, jo sąlygų keitimas

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba sustabdo ar panaikina vaistinio preparato 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 registruoti vaistinį preparatą 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 sudedamųjų medžiagų ar gamybos tarpinių etapų kontrolė, nurodyta dokumentuose, pateiktuose kartu su paraiška registruoti vaistinį preparatą;

7) vaistinio preparato gamyba ir (ar) vaistinio preparato, jo sudedamųjų medžiagų ar gamybos tarpinių etapų kontrolė atliekama nesilaikant gamybos ir (ar) kontrolės metodų, nurodytų dokumentuose, pateiktuose kartu su paraiška registruoti vaistinį preparatą.

2. Sustabdžiusi vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimą, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba nustato ne ilgesnį kaip 12 mėnesių laikotarpį, per kurį vaistinio preparato registruotojas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai turi pateikti papildomus įrodymus, reikalingus šio straipsnio 1 dalyje nustatytiems pagrindams panaikinti. Jeigu per nustatytą laikotarpį vaistinio preparato registruotojas pateikia šiuos įrodymus, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą panaikinti vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimo sustabdymą. Priešingu atveju vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimas 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 registracijos pažymėjimo galiojimą vaistinių preparatų grupei ar visiems preparatams, kurių gamyba neatitinka registracijos pažymėjimo suteikimo metu patvirtintų gamybos sąlygų.

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

6. Sustabdžius vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimą pagal šį straipsnį, vykdyti vaistinio preparato rinkodarą ir tiekti jį rinkai draudžiama.

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

8. Vaistinio preparato registruotojas 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)

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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 vaistinį preparatą 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 sudedamųjų medžiagų ar gamybos tarpinių etapų kontrolė, nurodyta dokumentuose, pateiktuose kartu su paraiška registruoti vaistinį preparatą, arba nesilaikoma su registracija susijusių reikalavimų ar įsipareigojimų.

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi teisę motyvuotu sprendimu uždrausti tiekti rinkai tik tas vaistinio preparato serijas, dėl kurių kilo abejonų 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 2009-06-01.

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) vaistinio preparato registruotojo inicijuojamus vaistinių preparatų atšaukimus iš didmeninių vaistinių preparatų platintojų, vaistinių ir asmens sveikatos priežiūros įstaigų bei gyventojų.

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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, tarpEEE 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 kitųEEE valstybių įgaliotoms institucijoms. KitųEEE 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.

Įstatymas 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, kuri būtina užtikrinti, kad būtų laikomasi gamybos, didmeninio platinimo licencijų, geros gamybos praktikos pažymėjimų ir registracijos pažymėjimų sąlygų, ir pateikti šią informaciją į bendras informacines sistemas;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

6) kai yra pagrįstas reikalavimas, nedelsdama elektroninių ryšių priemonėmis pateikti kitos EEE valstybės įgaliotoms institucijoms arba Europos vaistų agentūrai gamybos licencijos turėtojo, didmeninio platinimo licencijos turėtojo ar vaistinio preparato registruotojo 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;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

7) nedelsdama pranešti Europos vaistų agentūrai apie sprendimus išduoti registracijos pažymėjimą, jo neišduoti ar panaikinti jo galiojimą, pakeisti sprendimą neišduoti registracijos pažymėjimo arba panaikinti jo galiojimą, uždrausti tiekti rinkai vaistinius preparatus ar atšaukti juos iš rinkos, kartu nurodydama 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;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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

9) *Neteko galios nuo 2013-12-01.*

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 įstatymo 15 straipsnio 14 dalyje ir šios dalies 7 punkte nurodytus veiksmus, jeigu jie gali turėti įtakos sveikatos apsaugai trečiojoje šalyje, ir nusiųsti šio 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 vaistinio preparato registruotojas, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybai jis turi pateikti paaiškinimą, kodėl jis neturi registracijos pažymėjimo.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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)

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

Nr. [XII-590](#), 2013-11-12, *Žin.*, 2013, Nr. 120-6056 (2013-11-23)

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. Registro valdytoja yra Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, registro tvarkytojas – Nacionalinis maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutas.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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

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) veterinarinės 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 vaistinininko kvalifikaciją. Veterinarijos felčerių ir vaistinininko padėjėjų (farmakoteknikų) veikla veterinarinės farmacijos įmonėse nelicencijuojama. Veterinarijos felčeriai ir vaistinininko padėjėjai (farmakoteknikai) dirba veterinarinės farmacijos įmonėse Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka kontroliuojami veterinarijos gydytojo arba vaistinininko, 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 vaistinininko 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 priežiūrą atliekančiai valstybės institucijai tikrinti vykdomą licencijuojamą veiklą.

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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 apskųsti 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 sukeliama neatitaisoma žala žmogui, gyvūnui ar aplinkai;

8) juridiniam arba fiziniam 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, ATSAKOMYBĖ UŽ ĮSTATYMO PAŽEIDIMUS, VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS SPRENDIMŲ APSKUNDIMAS

Pakeistas skirsnio pavadinimas:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

74 straipsnis. Sprendimus priimančių asmenų nešališkumo užtikrinimas

1. Asmenys, dalyvaujantys priimančiais sprendimus, susijusius su vaistinių preparatų registracija, lygiagreto importavimo leidimų, klinikinių tyrimų leidimų, farmacinės veiklos licencijų išdavimu, atliekantys veiklos su farmacijos produktais priežiūrą, 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.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

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 šio įstatymo ir kitų įstatymų nustatyta tvarka.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XII-1438](#), 2014-12-16, paskelbta TAR 2014-12-23, i. k. 2014-20557

75¹ straipsnis. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos sprendimų apskundimas

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos sprendimai gali būti skundžiami Administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

Papildyta straipsniu:

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

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 Vaistinininko 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 teisiniamis santykiams taikomos tiek, kiek jų nereglamentuoja 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.

REPUBLIKOS PREZIDENTAS

VALDAS ADAMKUS

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).

TAR pastaba: 2 punkto redakcija po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos:

2. Neteko galios.

Punkto pakeitimai:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

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 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES (tekstas svarbus EEE) (OL 2012 L 299, p. 1).

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.

10. 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo (OL 2011 L 88, p. 45).

Papildyta punktu:

Nr. [XII-1971](#), 2015-10-20, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16901

11. 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1).

TAR pastaba: papildoma 11 punktu po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo

panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos.

Papildyta punktu:

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

12. 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (OL 2016 L 32, p. 1).

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XIII-1559](#), 2018-10-18, paskelbta TAR 2018-10-30, i. k. 2018-17329

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)

Nr. [XII-590](#), 2013-11-12, Žin., 2013, Nr. 120-6056 (2013-11-23)

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 STRAIPSNIŲ, 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 STRAIPSNIŲ 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 muitinės prižiūrimų 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 įgaliojimo institucijoje, taikomos atsižvelgiant į šį pereinamąjį laikotarpį.

6. Šio įstatymo 21 straipsnyje išdėstytos Farmacijos įstatymo 35(1) 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.

13.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XII-590](#), 2013-11-12, Žin., 2013, Nr. 120-6056 (2013-11-23)

FARMACIJOS ĮSTATYMO 15, 56(1), 69 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO ĮSTATYMAS

Šis įstatymas įsigalioja 2013 m. gruodžio 1 d.

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XII-1300](#), 2014-11-06, paskelbta TAR 2014-11-13, i. k. 2014-16783

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 57 straipsnio pakeitimo įstatymas

2.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XII-1438](#), 2014-12-16, paskelbta TAR 2014-12-23, i. k. 2014-20557

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 15, 19, 23, 24, 51, 75 straipsnių pakeitimo ir Įstatymo papildymo šeštuoju-1 skirsniu įstatymas

3.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XII-1498](#), 2014-12-18, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21252

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 1, 2, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 20, 25, 27, 29, 33, 34, 35, 35-1, 36, 40, 48, 49, 51, 52, 53, 54, 55, 55-1, 56, 56-1, 56-2, 57, 59-1, 61, 62, 64, 66, 67, 68-1, 69, 70, 73, 74 straipsnių ir penkioliktojo skirsnio pavadinimo pakeitimo įstatymas

4.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XII-1906](#), 2015-06-25, paskelbta TAR 2015-07-02, i. k. 2015-10696

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2, 4, 5, 7, 35, 39, 76 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymo Nr. XI-2017 8 straipsnio pakeitimo įstatymas

5.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XII-1914](#), 2015-06-30, paskelbta TAR 2015-07-07, i. k. 2015-11092

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 36 ir 39 straipsnių pakeitimo įstatymas

6.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XII-1971](#), 2015-10-20, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16901

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 10, 35 straipsnių ir Įstatymo priedo pakeitimo įstatymas

7.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XII-1538](#), 2015-03-12, paskelbta TAR 2015-03-18, i. k. 2015-03949

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 7 ir 35 straipsnių pakeitimo įstatymas

8.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XII-1875](#), 2015-06-25, paskelbta TAR 2015-07-09, i. k. 2015-11211

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 58, 59 straipsnių pakeitimo ir Įstatymo papildymo 59-2 straipsniu įstatymas

9.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XII-2131](#), 2015-12-03, paskelbta TAR 2015-12-14, i. k. 2015-19744

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 4, 5, 7, 8, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 24-2, 25, 26, 27, 29, 29-3, 29-4, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 57, 61, 64 straipsnių, aštuonioliktojo skirsnio pavadinimo pakeitimo ir Įstatymo papildymo 7-1, 23-1, 75-1 straipsniais įstatymas

10.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XII-2647](#), 2016-09-27, paskelbta TAR 2016-10-05, i. k. 2016-24616

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 24, 25, 29-2, 29-3 ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymas

11.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XII-2646](#), 2016-09-27, paskelbta TAR 2016-10-06, i. k. 2016-24686

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 35 straipsnių pakeitimo įstatymas

12.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-362](#), 2017-05-11, paskelbta TAR 2017-05-24, i. k. 2017-08721

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 57 straipsnio pakeitimo įstatymas

13.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-393](#), 2017-06-01, paskelbta TAR 2017-06-07, i. k. 2017-09672

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 61 ir 63 straipsnių pakeitimo įstatymas

14.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-671](#), 2017-10-12, paskelbta TAR 2017-10-23, i. k. 2017-16701

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 15, 17 ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymas

15.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-937](#), 2017-12-19, paskelbta TAR 2017-12-29, i. k. 2017-21611

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymas

16.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-1193](#), 2018-05-24, paskelbta TAR 2018-05-29, i. k. 2018-08645

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 38 straipsnio pakeitimo įstatymas

17.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-1192](#), 2018-05-24, paskelbta TAR 2018-05-29, i. k. 2018-08644

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8 straipsnio pakeitimo įstatymas

18.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-1191](#), 2018-05-24, paskelbta TAR 2018-05-28, i. k. 2018-08537

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 50 ir 51 straipsnių pakeitimo įstatymas

19.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-738](#), 2017-11-16, paskelbta TAR 2017-11-23, i. k. 2017-18510

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių ir priedo pakeitimo ir ketvirtojo skirsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymas

20.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-1409](#), 2018-06-30, paskelbta TAR 2018-07-05, i. k. 2018-11503

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių ir priedo pakeitimo ir ketvirtojo skirsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymo Nr. XIII-738 16 straipsnio pakeitimo įstatymas

21.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-1408](#), 2018-06-30, paskelbta TAR 2018-07-05, i. k. 2018-11508

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35-1, 59-1, 68-1 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju-1 skirsniu įstatymas

22.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-1562](#), 2018-10-18, paskelbta TAR 2018-10-31, i. k. 2018-17477

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių ir priedo pakeitimo ir ketvirtojo skirsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymo Nr. XIII-738 1 straipsnio pakeitimo įstatymas

23.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-1561](#), 2018-10-18, paskelbta TAR 2018-10-31, i. k. 2018-17476

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35-1, 59-1, 68-1 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju-1 skirsniu įstatymo Nr. XIII-1408 2 ir 4 straipsnių pakeitimo įstatymas

24.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-1559](#), 2018-10-18, paskelbta TAR 2018-10-30, i. k. 2018-17329

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 15, 17, 27, 33, 35, 36, 39, 48, 57 straipsnių ir priedo pakeitimo ir įstatymo papildymo 65-1 straipsniu įstatymas