



**LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35¹, 59¹, 68¹ STRAIPSNIŲ
PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO AŠTUNTUOJU¹ SKIRSNIU
ĮSTATYMAS**

2018 m. birželio 30 d. Nr. XIII-1408
Vilnius

1 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

1. Papildyti 2 straipsnį 54² dalimi:

„54². **Vaistinio preparato dozuotė** – vaistinio preparato vienetas (tabletė, kapsulė, ampulė ir kt.), turintis nustatytą veikliosios medžiagos kiekį.“

2. Papildyti 2 straipsnį 54³ dalimi:

„54³. **Vaistinio preparato farmacinė forma** – vaistinio preparato forma, kuri apima gamintojo pateikiamą vaistinio preparato formą ir vartoti skirtą jo formą.“

3. Papildyti 2 straipsnį nauja 69¹ dalimi:

„69¹. **Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė** – juridinis asmuo, išskyrus vaistines, šio įstatymo nustatyta tvarka turintis teisę parduoti vaistinius preparatus gyventojams.“

4. Buvusias 2 straipsnio 69¹ ir 69² dalis laikyti atitinkamai 69² ir 69³ dalimis.

2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 8 straipsnio 9 dalį ir ją išdėstyti taip:

„9. Juridiniai asmenys, turintys asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijas, ir vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės 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. Šie juridiniai asmenys įsigytus vaistinius preparatus laiko ir įtraukia į apskaitą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.“

2. Pakeisti 8 straipsnio 10 dalį ir ją išdėstyti taip:

„10. Juridiniai asmenys, neturintys asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijos ar licencijos verstis farmacine veikla, išskyrus šio straipsnio 17 dalyje nurodytus asmenis ir vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmones, vaistinių preparatų gali įsigyti tik iš vaistinių.“

3. Papildyti 8 straipsnį 12¹ dalimi:

„12^l. Vaistinėms ir vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėms draudžiama priimti atgal iš gyventojų ir (ar) keisti jų įsigytus vaistinius preparatus.“

3 straipsnis. 19 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 19 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

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

1) juridiniai asmenys, norintys gaminti, importuoti iš trečiųjų šalių vaistinius preparatus, tiriamuosius vaistinius preparatus, ruošti plazmą, naudojamą kaip pradinė medžiaga kraujo preparatams gaminti, vykdyti didmeninį vaistinių preparatų platinimą, vaistinės veiklą, licencijuojami išduodant šių rūšių licencijas:

- a) gamybos licenciją;
- b) didmeninio platinimo licenciją;
- c) vaistinės veiklos licenciją;

2) juridiniai asmenys, norintys parduoti į Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą įrašytus vaistinius preparatus, licencijuojami juos įrašant į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą.“

2. Pripažinti netekusia galios 19 straipsnio 2 dalį.

4 straipsnis. 33 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 33 straipsnio 1 dalies 9 punktą ir jį išdėstyti taip:

„9) tiekti vaistinius preparatus tik asmenims, kurie turi didmeninio platinimo, vaistinės veiklos ir (ar) asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijas, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėms, ikiklinikinius tyrimus atliekantiems asmenims arba kitos EEE valstybės asmenims pagal tos valstybės teisės aktus;“.

5 straipsnis. 35 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 35 straipsnio 5 dalį ir ją išdėstyti taip:

„5. Ligoninės vaistinė – vaistinė, kuri yra asmens sveikatos priežiūros įstaigos padalinys, aprūpinantis šią įstaigą vaistiniais preparatais ir (ar) vaistinių prekėmis. Jeigu asmens sveikatos priežiūros įstaiga teikia ir dienos stacionaro paslaugas, jos struktūrinis padalinys ligoninės vaistinė gali parduoti (išduoti) ir šios įstaigos dienos stacionare gydomiems pacientams kompensuojamuosius vaistinius preparatus, skiriamus jiems gydyti šios įstaigos dienos

stacionare suteikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugą. Ligoninės vaistinei draudžiama vaistinius preparatus siūlyti parduoti nuotoliniu būdu.“

2. Papildyti 35 straipsnį 9¹ dalimi:

„9¹. Draudžiama parduoti (išduoti) vaistinius preparatus asmenims iki 16 metų. Kai kyla abejonių, kad asmuo yra jaunesnis negu 16 metų, farmacijos specialistai privalo iš perkančio (išigyjančio) vaistinius preparatus asmens reikalauti pateikti asmens amžių liudijantį dokumentą. Jeigu toks asmuo nepateikia jo amžių liudijančio dokumento, farmacijos specialistai privalo atsisakyti parduoti jam vaistinius preparatus.“

3. Pakeisti 35 straipsnio 17 dalį ir ją išdėstyti taip:

„17. Ligoninės vaistinę gali steigti tik asmens sveikatos priežiūros įstaigos.“

6 straipsnis. 35¹ straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 35¹ straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Siūlyti parduoti vaistinius preparatus nuotoliniu būdu gali tik vaistinės, išskyrus ligoninės vaistinės ir 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. Pakeisti 35¹ straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Siūlyti parduoti Lietuvos Respublikoje nuotoliniu būdu leidžiama registruotus receptinius vaistinius preparatus pagal elektroninius receptus, išskyrus vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra narkotinių ir (ar) psichotropinių medžiagų, įrašytų į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamus kontroliuojamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašus, ir nereceptinius vaistinius preparatus. Šis reikalavimas taikomas ir šio straipsnio 3 dalyje nurodytiems asmenims.“

7 straipsnis. Įstatymo papildymas aštuntuoju¹ skirsniu

Papildyti Įstatymą aštuntuoju¹ skirsniu:

„AŠTUNTASIS¹ SKIRSNIS

VAISTINIŲ PREPARATŲ PARDAVIMAS VAISTINIŲ PREPARATŲ MAŽMENINĖS PREKYBOS ĮMONĖSE

41¹ straipsnis. Vaistinių preparatų pardavimo vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse bendrosios nuostatos

1. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė turi teisę parduoti gyventojams tik tuos vaistinius preparatus, kurie įrašyti į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos patvirtintą

Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą ir kurių pakuočių ženklavimas ir pakuotės lapelis yra pateikti lietuvių kalba.

2. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose draudžiama teikti informaciją apie vaistinius preparatus, išskyrus šio įstatymo 41⁶ straipsnio 1 dalies 4 punkte nurodytą informaciją, kuri gali būti pateikiama tik kartu su laikomais vaistiniais preparatais.

3. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose draudžiama nurodyti vaistinių preparatų kainų etiketėse jų kainų sumažinimą.

4. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse draudžiama vaistinius preparatus laikyti ir (ar) parduoti savitarnos skyriuje.

5. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėms draudžiama parduoti vaistinius preparatus:

1) naudojant prekybos automatus;

2) nestacionariose vietose;

3) asmenims iki 16 metų. Kai kyla abejonų, kad asmuo yra jaunesnis negu 16 metų, vaistinių preparatų pardavėjai privalo iš perkančio vaistinius preparatus asmens reikalauti pateikti asmens amžių liudijantį dokumentą. Jeigu toks asmuo nepateikia jo amžių liudijančio dokumento, vaistinių preparatų pardavėjai privalo atsisakyti parduoti jam vaistinius preparatus.

6. Vaistinių preparatų mažmeninėms prekybos įmonėms draudžiama gyventojui vienu kartu parduoti daugiau kaip vieną vaistinio preparato, kurio bendrinis pavadinimas yra tas pats, pakuotę.

7. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose draudžiama parduoti vaistinius preparatus, kurių išorinės ir vidinės pakuotės yra pažeistos.

8. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei draudžiama gabenti (transportuoti) įsigytus vaistinius preparatus į kitą veiklos vietą.

41² straipsnis. Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašas

1. Vaistinis preparatas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka įrašomas į Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą, jeigu šis preparatas atitinka visas šias sąlygas:

1) yra nereceptinis vaistinis preparatas;

2) į vaistinio preparato sudėtį įeina tik viena veiklioji medžiaga;

- 3) vaistinis preparatas yra skirtas suaugusiems ir (ar) vaikams nuo 12 metų;
- 4) vaistinio preparato, vartojamo per burną, sudėtyje nėra etanolio;
- 5) jeigu vaistinio preparato pakuotės pagal šio įstatymo 8 straipsnio 8¹ dalies 2 punktą neturi būti su apsaugos priemonėmis;
- 6) vaistinis preparatas pagal ATC (anatominę-terapinę-cheminę) vaistų klasifikaciją turi kodą N02BA01, N02BE01, M01AE01 ar M01AE02 arba kodą, prasidedantį A02BC, ir kurio to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir vaistinio preparato kietos per burną vartojamos farmacinės formos vaistinio preparato pakuotėje yra mažiausias vaistinio preparato dozuočių kiekis;
- 7) vaistinis preparatas pagal ATC (anatominę-terapinę-cheminę) vaistų klasifikaciją turi kodą R01AC03, R06AX13, R06AX26, R06AE07, R06AX27, R06AE09, R06AX22, R06AX18, R06AX29, R06AX28 ar R06AX25 arba kodą, prasidedantį N07BA ar R02AA, ir kurio to paties bendrinio pavadinimo vaistinio preparato pakuotėje yra mažiausias veikliosios medžiagos kiekis;
- 8) vaistinis preparatas pagal ATC (anatominę-terapinę-cheminę) vaistų klasifikaciją turi kodą, prasidedantį D08A.

2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba kiekvieną ketvirtį peržiūri Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą ir, jeigu į šį sąrašą įrašyti vaistiniai preparatai nebeatitinka šio straipsnio 1 dalyje nurodytų sąlygų arba atsiranda nauji vaistiniai preparatai, atitinkantys šio straipsnio 1 dalyje nurodytas sąlygas, iki kito ketvirčio pirmos dienos pakeičia Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą.

41³ straipsnis. Teisės parduoti vaistinius preparatus įgijimas ir įgyvendinimas

1. Juridinis asmuo, neturintis vaistinės veiklos licencijos, vaistinius preparatus, įrašytus į Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą, gali parduoti gyventojams tik jeigu jis yra įrašytas į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą ir tik Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąraše nurodytoje (nurodytose) veiklos vietoje (vietose).

2. Juridinis asmuo, neturintis vaistinės veiklos licencijos ir siekiantis konkrečioje (konkrečiose) veiklos vietoje (vietose) parduoti gyventojams vaistinius preparatus, įrašytus į Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą, turi atitikti šiuos reikalavimus:

1) turi patalpas, kuriose numatoma parduoti vaistinius preparatus, atitinkančias šiuos reikalavimus:

a) jos yra veiklos vietoje (vietose), kuriai (kurioms) išduotas maisto tvarkymo subjekto patvirtinimo pažymėjimas;

b) jos nėra įrengtos viešojo maitinimo vietose, ikimokyklinio ugdymo įstaigose, bendrojo ugdymo mokyklose, profesinio mokymo įstaigose, aukštosiose mokyklose, neformaliojo švietimo įstaigose, kultūros centruose ar gyvenamosiose patalpose;

2) per pastaruosius penkerius metus iki deklaracijos apie ketinimą parduoti vaistinius preparatus gyventojams (toliau – deklaracija) pateikimo dienos juridiniam asmeniui arba jo vadovui ar kitiems darbuotojams (jeigu jie veikė juridinio asmens ar jo filialo vardu ar dėl jų interesų) nebuvo įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis, priimtas muitinės, policijos ar Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nutarimas dėl administracinės nuobaudos skyrimo už neteisėtą vertimąsi su vaistiniais preparatais susijusia veikla, taip pat už falsifikuotų vaistinių preparatų gamybą, importą iš trečiųjų šalių, eksportą, didmeninį platinimą, pardavimą ir falsifikuotų vaistinių preparatų prekybos tarpininkavimą;

3) per pastaruosius penkerius metus iki deklaracijos pateikimo dienos juridinio asmens vadovas nebuvo juridinių asmenų ar jų filialų, kuriems buvo įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis už šios dalies 2 punkte nurodytas veikas, vadovas;

4) yra praėję ne mažiau kaip 6 mėnesiai nuo vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės išbraukimo iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo šio įstatymo 41⁵ straipsnio 1 dalies 4–7 punktuose nurodytais pagrindais.

3. Juridinis asmuo ir konkreti (konkrečios) jo veiklos vieta (vietos) į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą įrašomi neterminuotam laikui.

4. Laikoma, kad juridinis asmuo ir konkreti (konkrečios) jo veiklos vieta (vietos) yra įrašyti į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą kitą dieną po deklaracijos, kurioje nurodomas (nurodomi) konkrečios (konkrečių) veiklos vietos (viėtų), kurioje (kuriose) jis parduos gyventojams vaistinius preparatus, įrašytus į Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą, adresas (adresai), ir kuria deklaruojama atitiktis šio straipsnio 2 dalyje nustatytiems reikalavimams bei įsipareigojama per 30 dienų nuo deklaracijos pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos sumokėti valstybės rinkliavą ir pateikti Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse nurodytus įrašyti į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą reikalingus dokumentus, jeigu jie nepateikti kartu su deklaracija, pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos arba nuo deklaracijoje nurodytos dienos, jeigu ši diena yra vėlesnė negu kita diena po deklaracijos pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos.

5. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašas turi būti papildomas, jeigu vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė nori vykdyti veiklą naujoje veiklos vietoje.

Norėdama papildyti Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai paraišką papildyti Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą. Laikoma, kad vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės nauja veiklos vieta yra įrašyta Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąraše kitą dieną po paraiškos papildyti Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą, kurioje nurodomas (nurodomi) konkrečios (konkrečių) veiklos vietos (vieta), kurioje (kuriose) ji parduos gyventojams vaistinius preparatus, įrašytus į Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą, adresą (adresai), ir kuria deklaruojama naujos veiklos atitiktis šio straipsnio 2 dalies 1 punkte nustatytiems reikalavimams bei išsipareigojama per 30 dienų nuo paraiškos pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos sumokėti valstybės rinkliavą ir pateikti Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse nurodytus įrašyti į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą reikalingus dokumentus, jeigu jie nepateikti kartu su paraiška, pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos arba nuo paraiškoje nurodytos dienos, jeigu ši diena yra vėlesnė negu kita diena po paraiškos pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos.

41⁴ straipsnis. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymas neišbraukiant jos iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo

1. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisė parduoti vaistinius preparatus sustabdoma neišbraukiant jos iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo (toliau – teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymas) visose Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose šiais atvejais:

1) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės prašymu ne ilgiau kaip vieniems metams;

2) jeigu vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė visose Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose nesilaiko šio įstatymo 41¹ straipsnyje ar 41³ straipsnio 2 dalies 1 punkte nustatytų reikalavimų ir (ar) nevykdo šio įstatymo 41⁶ straipsnyje nustatytų pareigų ir per šio straipsnio 3 dalyje nurodytą terminą neįvykdė reikalavimo ištaisyti šiuos trūkumus ir (ar) nepateikė Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų;

3) kai vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė per šio įstatymo 41³ straipsnio 4 dalyje nustatytą terminą nepateikė įrašyti į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą reikalingų dokumentų, jeigu jų nebuvo pateikusi kartu su juridinio asmens deklaracija, pateikė ne visus, netinkamai įformintus įrašyti į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos

įmonių sąrašą reikalingus dokumentus ir (ar) juose, įskaitant ir deklaraciją, pateikė ne visą ir (ar) netikslią informaciją ir per šio straipsnio 3 dalyje nurodytą terminą neįvykdė reikalavimo ištaisyti šiuos trūkumus ir (ar) nepateikė Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų;

4) jeigu nesumokėta valstybės rinkliava ir per šio straipsnio 3 dalyje nurodytą terminą vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė neįvykdė reikalavimo ištaisyti šį trūkumą ir (ar) nepateikė Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų.

2. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisė parduoti vaistinius preparatus Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašė nurodytoje (nurodytose) konkrečioje (konkrečiose) veiklos vietoje (vietose) sustabdoma:

1) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės prašymu ne ilgiau kaip vieniems metams;

2) jeigu vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė nesilaikė šio įstatymo 41¹ straipsnyje ar 41³ straipsnio 2 dalies 1 punkte nustatytų reikalavimų konkrečioje (konkrečiose) veiklos vietoje (vietose) ir per šio straipsnio 3 dalyje nurodytą terminą neįvykdė reikalavimo ištaisyti šiuos trūkumus ir (ar) nepateikė Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų;

3) jeigu vaistinių preparatų mažmeninė prekybos įmonė nevykdė šio įstatymo 41⁶ straipsnyje nustatytų pareigų konkrečioje (konkrečiose) veiklos vietoje (vietose) ir per šio straipsnio 3 dalyje nurodytą terminą vaistinių preparatų mažmeninė prekybos įmonė neįvykdė reikalavimo ištaisyti šiuos trūkumus ir (arba) nepateikė Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų;

4) jeigu vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė per šio įstatymo 41³ straipsnio 5 dalyje nustatytą terminą pateikė ne visus, netinkamai įformintus Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašui papildyti reikalingus dokumentus dėl naujos veiklos vietos papildymo ir (ar) juose pateikė ne visą ir (ar) netikslią informaciją ir per šio straipsnio 3 dalyje nurodytą terminą neįvykdė reikalavimo ištaisyti šiuos trūkumus ir (ar) nepateikė Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų;

5) jeigu vaistinių preparatų mažmeninė prekybos įmonė nesumokėjo valstybės rinkliavos dėl naujos veiklos vietos įrašymo į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą ar Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo duomenų patikslinimo ir per šio straipsnio 3 dalyje nurodytą terminą neįvykdė reikalavimo ištaisyti šį trūkumą ir (ar) nepateikė Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų.

3. Nustačiusi šio straipsnio 1 dalies 2–4 punktuose ar 2 dalies 2–5 punktuose nurodytus trūkumus, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse

nustatyta tvarka praneša vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei apie nustatytus trūkumus ir, atsižvelgdama į vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės padarytų pažeidimų pobūdį ir apimtį, nurodo terminą trūkumams pašalinti, kuris negali būti ilgesnis kaip 90 dienų nuo vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės informavimo apie nustatytus trūkumus dienos. Jeigu per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nustatytą terminą vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė šių trūkumų nepašalina, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip per 3 darbo dienas po nustatyto termino pabaigos priima sprendimą vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei sustabdyti teisę parduoti vaistinius preparatus visose veiklos vietose ar konkrečioje (konkrečiose) veiklos vietoje (vietose) ir šio sprendimo priėmimo dieną apie tai praneša Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei, nurodo sprendimo sustabdyti teisę parduoti vaistinius preparatus visose veiklos vietose ar konkrečioje (konkrečiose) veiklos vietoje (vietose) priėmimo priežastis, pagrindą bei sprendimo apskundimo tvarką ir įspėja, kad per vienus metus nepašalinus trūkumų, dėl kurių sustabdyta vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisė parduoti vaistinius preparatus, ir (ar) nepateikus Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė ar atitinkamai konkreti veiklos vieta bus išbraukta iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo.

4. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei draudžiama parduoti vaistinius preparatus gyventojams veiklos vietoje, kurioje teisė parduoti vaistinius preparatus sustabdyta.

5. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymas visose veiklos vietose ar atitinkamai konkrečioje (konkrečiose) veiklos vietoje (vietose) panaikinamas, jeigu per vienus metus nuo sprendimo sustabdyti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisę parduoti vaistinius preparatus neišbraukiant jos iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo priėmimo dienos vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė pateikia:

1) prašymą panaikinti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymą, jeigu vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisė parduoti vaistinius preparatus buvo sustabdyta šio straipsnio 1 dalies 1 punkto ar šio straipsnio 2 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu;

2) šio straipsnio 1 dalies 2–4 punktuose arba 2 dalies 2–5 punktuose nurodytus teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo priežasčių pašalinimą įrodančius dokumentus, jeigu vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei teisė parduoti vaistinius preparatus buvo sustabdyta šio straipsnio 1 dalies 2–4 punktuose nurodytais pagrindais ar šio straipsnio 2 dalies 2–5 punktuose nurodytais pagrindais.

6. Sprendimas vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei sustabdyti teisę parduoti vaistinius preparatus visose veiklos vietose ar konkrečioje (konkrečiose) veiklos vietoje (vietose) panaikinamas arba rašytinis motyvuotas atsisakymas panaikinti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymą pateikiamas Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse nustatyta tvarka per 3 darbo dienas nuo prašymo panaikinti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymą, jeigu vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisė parduoti vaistinius preparatus buvo sustabdyta šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu ar šio straipsnio 2 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu, arba visų vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo priežasčių pašalinimą įrodančių dokumentų, jeigu vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei teisė parduoti vaistinius preparatus buvo sustabdyta šio straipsnio 1 dalies 2–4 punktuose ar šio straipsnio 2 dalies 2–5 punktuose nurodytais pagrindais, gavimo Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje dienos.

41⁵ straipsnis. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės ir vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės veiklos vietos išbraukimas iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo

1. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė išbraukiama iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo, jeigu:

1) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė pateikia prašymą išbraukti ją iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo;

2) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė yra likviduota;

3) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė, kuriai buvo sustabdyta teisė parduoti vaistinius preparatus šio įstatymo 41⁴ straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu visose veiklos vietose, nesikreipė dėl teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo panaikinimo per prašyme sustabdyti teisę parduoti vaistinius preparatus nurodytą terminą, kuris negali būti ilgesnis kaip vieni metai;

4) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė, kurios teisė parduoti vaistinius preparatus buvo sustabdyta šio įstatymo 41⁴ straipsnio 1 dalies 2–4 punktuose nurodytais pagrindais visose veiklos vietose, per teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo terminą nepašalino trūkumų, dėl kurių buvo sustabdyta teisė parduoti vaistinius preparatus, ir (ar) nepateikė teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo priežasčių pašalinimą įrodančių dokumentų;

5) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė, kurios teisė parduoti vaistinius preparatus sustabdyta konkrečiose arba visose veiklos vietose, toliau parduoda vaistinius preparatus;

6) paaiškėja, kad buvo pateikti suklastoti įrašyti į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą ar jį papildyti reikalingi dokumentai dėl atitikties šio įstatymo 41³ straipsnio 2 dalyje nustatytiems reikalavimams;

7) paaiškėja, kad vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė neatitinka 41³ straipsnio 2 dalies 2 ir (ar) 3 punktuose nustatytų reikalavimų.

2. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės konkreti (konkrečios) veiklos vieta (vietos) išbraukiama (išbraukiamos) iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo, jeigu:

1) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė pateikia prašymą išbraukti konkrečią (konkrečias) veiklos vietą (vietas) iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo;

2) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė, kuriai buvo sustabdyta teisė parduoti vaistinius preparatus šio įstatymo 41⁴ straipsnio 2 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu konkrečioje veiklos vietoje, nesikreipė dėl teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo panaikinimo per prašyme sustabdyti teisę parduoti vaistinius preparatus nurodytą terminą, kuris negali būti ilgesnis kaip vieni metai;

3) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė, kurios teisė parduoti vaistinius preparatus buvo sustabdyta šio įstatymo 41⁴ straipsnio 2 dalies 2–5 punktuose nurodytais pagrindais konkrečioje veiklos vietoje, per teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo terminą nepašalino trūkumų, dėl kurių buvo sustabdyta teisė parduoti vaistinius preparatus, ir (ar) nepateikė teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo priežasčių pašalinimą įrodančių dokumentų.

3. Dėl pakartotinio įrašymo į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą, kai vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė buvo išbraukta iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo šio straipsnio 1 dalies 1 ar 3 punkte nurodytu pagrindu arba konkreti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės veiklos vieta buvo išbraukta iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo šio straipsnio 2 dalies 1 ar 2 punkte nurodytu pagrindu, kreiptis galima iš karto po išbraukimo iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo. Jeigu vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė buvo išbraukta iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo šio straipsnio 1 dalies 4–7 punktuose nurodytais pagrindais, juridinis asmuo dėl įrašymo į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą gali kreiptis ne anksčiau kaip po 6 mėnesių nuo jo išbraukimo iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo. Jeigu vaistinių preparatų mažmeninės prekybos

įmonės konkreči įmonės veiklos vieta buvo išbraukta iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo šio straipsnio 2 dalies 3 punkte nurodytu pagrindu, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė dėl pakartotinio šios veiklos vietos įrašymo į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą gali kreiptis ne anksčiau kaip po 6 mėnesių nuo jos išbraukimo iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo.

4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo šio straipsnio 1 ir (ar) 2 dalyje nurodyto pagrindo (pagrindų) nustatymo dienos priima sprendimą išbraukti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo ar išbraukti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės konkrečią (konkrečias) veiklos vietą (vietas) iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo ir apie šį sprendimą Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse nustatyta tvarka per 3 darbo dienas raštu praneša vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei, nurodydama vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės ar jos konkrečios (konkrečių) veiklos vietos (vieta) išbraukimo iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo priežastis, pagrindą bei sprendimo išbraukti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę ar jos konkrečią (konkrečias) veiklos vietą (vietas) iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo apskundimo tvarką. Šio straipsnio 1 dalies 1 ir 2 punktuose ir 2 dalies 1 punkte nurodytais pagrindais išbraukus vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo, pranešimas apie vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės ar jos konkrečios (konkrečių) veiklos vietos (vieta) išbraukimą iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei nesiunčiamas.

41⁶ straipsnis. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių pareigos

1. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės privalo:

1) veiklą su vaistiniais preparatais vykdyti vadovaudamosi šiuo įstatymu;

2) užtikrinti vaistinių preparatų laikymą gamintojo nurodytomis sąlygomis; vaistinių preparatų laikymo vietoje turėti metrologiškai patikrintą ir galiojantį metrologinės patikros sertifikatą turintį temperatūros matavimo įrenginį;

3) vaistinius preparatus laikyti vaistinio preparato gamintojo nurodytomis sąlygomis ant atskirai nuo kitų prekių įrengtos laikymo įrangos prie pardavimo kasos;

4) ant įrangos, skirtos vaistiniams preparatams laikyti, turi būti pateikta aiškiai matoma, lengvai įskaitoma:

a) vaistinių preparatų pardavimo kaina;

b) informacija „Nereceptiniai vaistai“, „Prašome įdėmiai perskaityti pakuotės lapelį, jeigu jo nėra, – informaciją ant išorinės pakuotės, ir vaistą vartoti, kaip nurodyta. Netinkamai vartojamas vaistas gali pakenkti Jūsų sveikatai“, „Jeigu simptomai nepraeina ar atsirado šalutinis poveikis, dėl tolesnio vaisto vartojimo būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku“, „Pardavėjas-kasininkas apie vaistinius preparatus informacijos neteikia“;

c) įspėjimas gyventojams apie draudimą ardyti vaistinių preparatų pakuotes prekybos vietoje jų neįsigijus;

d) draudimas pirkti vaistinius preparatus asmenims iki 16 metų;

5) gyventojui parduoti tik jo nurodytą konkretų vaistinį preparatą;

6) tinkamai ir operatyviai dalyvauti atšaukiant vaistinius preparatus iš rinkos;

7) dalyvauti įgyvendinant farmakologinio budrumo sistemą;

8) saugoti ir tvarkyti vaistinių preparatų įsigijimo dokumentus, kuriuose, be kitų privalomų rekvizitų, turi būti ši informacija: vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, serija, vaistinio preparato pakuočių kiekis;

9) parduoti vaistinius preparatus gyventojams tik patalpoje (patalpose), esančioje (esančiose) Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąraše nurodytoje (nurodytose) veiklos vietoje (vietose), kuriai (kurioms) yra išduotas maisto tvarkymo subjekto patvirtinimo pažymėjimas;

10) nutraukti vaistinių preparatų pardavimą gyventojams konkrečioje (konkrečiose) veiklos vietoje (vietose) ar visose veiklos vietose iš karto po pranešimo apie konkrečios (konkrečių) veiklos vietos (vietų) ar vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės išbraukimą iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo ar pranešimo apie teisės parduoti vaistinius preparatus konkrečioje (konkrečiose) veiklos vietoje (vietose) ar visose veiklos vietose neišbraukiant vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo sustabdymą gavimo;

11) nutraukus vaistinių preparatų pardavimą gyventojams visose Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose ar konkrečioje veiklos vietoje, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė privalo ne vėliau kaip per 30 dienų nuo vaistinių preparatų pardavimo nutraukimo dienos apie tai pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir pateikti prašymą dėl vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės ar jos teisės konkrečioje veiklos vietoje parduoti vaistinius preparatus sustabdymo ar išbraukimo iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo;

12) atitikti šio įstatymo 41³ straipsnio 2 dalies 2 ir 3 punktuose nustatytus reikalavimus;

13) 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 mažmeninės prekybos įmonės darbo valandomis, o kitu laiku – įstatymų nustatyta tvarka pasitelkus kompetentingų teisėsaugos institucijų pareigūnus įeiti į visas patalpas, esančias Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose, siekiant patikrinti, ar laikomasi šio įstatymo reikalavimų, pateikti duomenis ir dokumentus (jų patvirtintas kopijas, išrašus), reikalingus Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos funkcijoms atlikti.

2. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei draudžiama pavesti, įgalioti ar kitaip perleisti teisę parduoti vaistinius preparatus kitam asmeniui.“

8 straipsnis. 59¹ straipsnio pakeitimas

Pakeisti 59¹ straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Vaistinė, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė, parduodama nekompensuojamuosius vaistinius preparatus, negali taikyti didesnio prekybos antkainio, negu nustatytas Vyriausybės.“

9 straipsnis. 68¹ straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 68¹ straipsnio 1 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos ir (ar) vaistinio preparato registruotojo inicijuojamus vaistinių preparatų atšaukimus iš didmeninių vaistinių preparatų platintojų, vaistinių, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių ir asmens sveikatos priežiūros įstaigų bei gyventojų.“

2. Pakeisti 68¹ straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Jeigu vaistinis preparatas, keliantis didelį pavojų visuomenės sveikatai, tarp EEE valstybių pirmą kartą nustatomas Lietuvos Respublikoje, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi nedelsdama išsiųsti skubų pranešimą apie tai visiems Lietuvos Respublikos didmeniniams vaistinių preparatų platintojams, vaistinėms ir vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėms, taip pat kitų EEE valstybių įgaliotoms institucijoms. Kitų EEE valstybių įgalios institucijos apie vaistinio preparato atšaukimą turi būti informuojamos Bendrijos inspektavimo ir pasikeitimo informacija procedūrų sąvade 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.“

10 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus 5, 6 straipsnius ir šio straipsnio 4 dalį, įsigalioja 2019 m. sausio 1 d.
2. Šio įstatymo 5 straipsnis ir 6 straipsnio 1 dalis įsigalioja 2018 m. lapkričio 1 d.
3. Šio įstatymo 6 straipsnio 2 dalis įsigalioja 2019 m. lapkričio 1 d.
4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki 2018 m. spalio 31 d. priima šio įstatymo 5 straipsnio ir 6 straipsnio 1 dalies nuostatomis, iki 2019 m. spalio 31 d. – šio įstatymo 6 straipsnio 2 dalies nuostatomis, Lietuvos Respublikos Vyriausybė ir sveikatos apsaugos ministras iki 2018 m. gruodžio 31 d. – šio įstatymo 1, 2, 3, 4, 7, 8 ir 9 straipsnių nuostatomis įgyvendinti reikalingus teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentė



Dalia Grybauskaitė