



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

2018 m. birželio 30 d. Nr. XIII-1409
Vilnius

1 straipsnis. 16 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 16 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„16 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas, įgyvendinimas ir taikymas

1. Šis įstatymas, išskyrus 1 straipsnio 1, 4, 13 ir 14 dalis, 4 straipsnio 1 dalį ir šio straipsnio 5 dalį, įsigalioja 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. Šio įstatymo 1 straipsnio 1, 4, 13 ir 14 dalys ir 4 straipsnio 1 dalis įsigalioja 2018 m. rugpjūčio 1 d.

3. Gamybos licencijos, suteikiančios teisę gaminti tiriamuosius vaistinius preparatus ir (ar) juos importuoti iš trečiųjų šalių, išduotos iki šio įstatymo įsigaliojimo, galioja ir įsigaliojus šiam įstatymui.

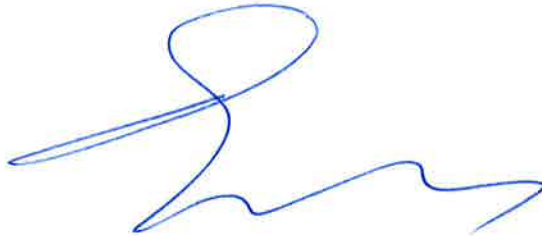
4. Iki šio straipsnio 1 dalyje nurodyto termino pateiktos juridinių asmenų paraiškos išduoti gamybos licencijas, suteikiančias teisę gaminti tiriamuosius vaistinius preparatus ir (ar) juos importuoti iš trečiųjų šalių, nagrinėjamos ir sprendimai priimami vadovaujantis paraiškos pateikimo dieną galiojusiomis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo nuostatomis.

5. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki šio straipsnio 1 dalyje nurodyto termino priima šio įstatymo, išskyrus 1 straipsnio 1, 4, 13 ir 14 dalis ir 4 straipsnio 1 dalį, nuostatomis įgyvendinti reikalingus teisės aktus.

6. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija informuoja Teisės aktų registro tvarkytoją apie šio įstatymo įsigaliojimo datą po šio straipsnio 1 dalyje nurodyto pranešimo paskelbimo.“

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentė



Dalia Grybauskaitė