



LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 4, 5, 7, 8, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 24², 25, 26, 27, 29,
29³, 29⁴, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 57, 61, 64 STRAIPSNIŲ,
AŠTUONIOLIKTOJO SKIRSNIO PAVADINIMO PAKEITIMO IR ĮSTATYMO
PAPILDYMO 7¹, 23¹, 75¹ STRAIPSNIAIS
ĮSTATYMAS

2015 m. gruodžio 3 d. Nr. XII-2131
Vilnius

1 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

1. Papildyti 2 straipsnį 9¹ dalimi:

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

2. Papildyti 2 straipsnį nauja 45¹ dalimi:

„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.“

3. Buvusią 2 straipsnio 45¹ dalį laikyti 45² dalimi.

4. Pakeisti 2 straipsnio 51 dalį ir ją išdėstyti taip:

„51. **Vaistinė** – juridinis asmuo, konkrečioje veiklos vietoje vykdomas farmacinę veiklą, apimančią vaistinių preparatų įsigijimą, 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.“

2 straipsnis. 4 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 4 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„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 atitikti 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 nepašalino 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 turėtoji, 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 neveiksniu šioje srityje įsiteisėjusiu teismo sprendimu;
- 4) jeigu vaistininko praktikos licencijos turėtoji 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 turėtoji 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, nurodydama 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 veiksnio apribojimą šioje srityje ar pripažinimą neveiksniu 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.“

3 straipsnis. 5 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 5 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

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

3. Asmuo, norintis būti įrašytas į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą, turi atitikti šiuos vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) įrašymo į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) 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 (farmakotechniko) profesinę kvalifikaciją, įgytą baigus neuniversitetines farmacijos krypties studijas. Asmens, baigusio neuniversitetines farmacijos krypties studijas ne Lietuvos Respublikoje, vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) 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 (farmakotechniko) 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 (farmakotechnikų) 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 Vaistininio padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą, turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prašymą įrašyti jį į Vaistininio padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą ir kitus dokumentus, nurodytus Vaistininio padėjėjų (farmakotechnikų) 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 Vaistininio padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą kitą dieną nuo prašymo ir dokumentų, nurodytų Vaistininio padėjėjų (farmakotechnikų) įrašymo į sąrašą taisyklėse, pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos.

5. Asmuo į Vaistininio padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą įrašomas neterminuotam laikui.

6. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, patikrinusi prašymą įrašyti į Vaistininio padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą ir kartu pateiktus dokumentus, nustato, kad gautas prašymas nevisiškai ar netaisyklingai užpildytas arba jame pateikti neteisingi duomenys, arba pateikti ne visi dokumentai, nurodyti Vaistininio padėjėjų (farmakotechnikų) įrašymo į sąrašą taisyklėse, arba jie neatitinka Vaistininio padėjėjų (farmakotechnikų) įrašymo į sąrašą taisyklėse nustatytų reikalavimų, ji ne vėliau kaip per 15 darbo dienų nuo prašymo ir dokumentų gavimo dienos turi įspėti vaistininio padėjėją (farmakotechniką) apie galimą teisės verstis vaistininio padėjėjo (farmakotechniko) praktika sustabdymą neišbraukiant jo iš Vaistininio padėjėjų (farmakotechnikų) 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 vaistininio padėjėją (farmakotechniką) apie galimą teisės verstis vaistininio padėjėjo (farmakotechniko) praktika sustabdymą neišbraukiant jo iš Vaistininio padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašo, suėjus šių pareigų įvykdymo terminui, jeigu iki to termino pabaigos nebus įvykdytos šios pareigos.

8. Vaistininio padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašas tikslinamas, jeigu pasikeičia vaistininio padėjėjo (farmakotechniko) duomenys. Prašymas patikslinti Vaistininio padėjėjų (farmakotechnikų) 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 vaistininio padėjėjo (farmakotechniko) prašymą, ne vėliau kaip per 15 darbo dienų nuo prašymo gavimo dienos patikslina Vaistininio padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašo duomenis.

9. Vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisę 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 neveiksnium 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), nurodydama 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 įspėjimai 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.“

4 straipsnis. 7 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 7 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teises, pareigas, 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.“

2. Pakeisti 7 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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 ektemporaliuosius vaistinius preparatus ir tikrinti jų kokybę;
- 4) gauti informaciją, būtiną vaistininko praktikai, prireikus bendradarbiauti su sveikatos priežiūros specialistais ir gauti informaciją apie pacientams skirtus ir jų vartojamus vaistinius preparatus;
- 5) informuoti ir konsultuoti gyventojus apie racionalų vaistinių preparatų vartojimą, propaguoti sveiką gyvenseną;
- 6) atsisakyti parduoti (išduoti) vaistinius preparatus, 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.“

3. Pakeisti 7 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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 (farmakotechniko) 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 (farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo apraše bei vaistininko pareigybės aprašyme.“

4. Pakeisti 7 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas), įrašytas į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą, turi teisę:

1) verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika šio įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro įsakymų, reglamentuojančių vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) 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 (farmakotechniko) praktikai vykdyti.“

5. Pakeisti 7 straipsnio 5 dalį ir ją išdėstyti taip:

„5. Vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas), įrašytas į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą, privalo:

1) sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir terminais kelti savo profesinę kvalifikaciją ir Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) įrašymo į sąrašą taisyklėse nustatyta tvarka ne rečiau kaip kas 5 metus, kuriais jis yra įrašytas į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą, pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie profesinės kvalifikacijos kėlimą;

2) Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) įrašymo į sąrašą taisyklėse nustatyta tvarka turėti ne trumpesnę kaip 3 metų per paskutinius 5 metus darbo stažą verčiantis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika arba ne trumpesnę kaip 2 paskutinių metų, kuriais jis yra įrašytas į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą, nepertraukiamąjį darbo stažą verčiantis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika ir ne rečiau kaip kas 5 metus, kuriais jis yra įrašytas į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą, pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie darbo stažą verčiantis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika arba pateikti

Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai Kompetencijos vertinimo komisijos motyvuotą išvadą, kad vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) profesinė kompetencija pakankama;

3) laikytis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) profesinės etikos principų;

4) vykdydamas vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) 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 (farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo apraše ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) pareigybės aprašyme.“

5 straipsnis. Įstatymo papildymas 7¹ straipsniu

Papildyti Įstatymą 7¹ straipsniu:

„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 biomedicininio 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 (farmakotechnikų) sąrašą, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir terminais nesivertė vaistininko ar vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika;

b) kai farmacijos specialistas, neturintis vaistininko praktikos licencijos ar neįrašytas į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir terminais nekėlė vaistininko ar vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) 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 (farmakotechnikas) buvo išbrauktas iš Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) 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 (farmakotechnikų) sąrašą, darbo stažas verčiantis vaistininko ar vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika yra trumpesnis kaip 3 metai per paskutinius 5 metus arba trumpesnis kaip 2 paskutiniai metai nepertraukiamojo darbo stažo verčiantis vaistininko ar vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) 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 klaida, 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.“

6 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas

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

„9. Juridiniai asmenys, turintys asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijas, vaistinius preparatus gali įsigyti tik iš juridinių asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, o kartinius vaistinius preparatus – iš vaistinės, kurios licencijoje nurodyta

ekstemporaliųjų vaistinių preparatų gamyba. Šie juridiniai asmenys įsigytus vaistinius preparatus laiko ir įtraukia į apskaitą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.“

2. Pakeisti 8 straipsnio 12 dalį ir ją išdėstyti taip:

„12. Receptiniai vaistiniai preparatai ambulatoriškai besigydantiems 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 besigydantiems pacientams gali būti išduodami (parduodami) be recepto.“

7 straipsnis. 19 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 19 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„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. Lietuvos Respublikoje įsteigtiems juridiniams asmenims ir jų padaliniams, užsienio valstybių juridinių asmenų ir kitų organizacijų padaliniams, įsteigtiems Lietuvos Respublikoje, (toliau – juridinis asmuo) išduodamos šių rūšių licencijos:

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

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 veiksmais susiję įspėjimai pareiškėjui ar licencijos turėtojui gali būti pateikiami per atstumą, elektroninėmis priemonėmis, elektroninėmis priemonėmis per kontaktinį centrą arba tiesiogiai.“

8 straipsnis. 20 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 20 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„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, patikrinsi 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 registrui 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.“

9 straipsnis. 21 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 21 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„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 registų. Šių duomenų sąrašą Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba skelbia savo interneto svetainėje. Tokiais atvejais licencijos duomenis patikslina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba pagal registų 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 neviseškai 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.“

10 straipsnis. 22 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 22 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„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.“

11 straipsnis. 23 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 23 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„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 išpėtas 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 neviseškai 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 išpėtas 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, išpėja licencijos turėtoją apie galimą licencijos galiojimo sustabdymą ir nustato ne ilgesnį kaip 10 darbo dienų terminą nuo išpėjimo 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 farmacine 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 įspėtas 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, įspėja 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 pradedama 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.“

12 straipsnis. Įstatymo papildymas 23¹ straipsniu

Papildyti Įstatymą 23¹ straipsniu:

„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 turėtojui draudžiama pavesti, įgalioti ar kitaip perleisti teisę verstis licencijoje nurodyta veikla kitam asmeniui.“

13 straipsnis. 24 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 24 straipsnio 3 dalies 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

„1) ekstemporaliesiems vaistiniams preparatams gaminti;“.

2. Pakeisti 24 straipsnio 3 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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 fiziniams asmenims;“.

3. Pakeisti 24 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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).“

14 straipsnis. 24² straipsnio pakeitimas

Papildyti 24² straipsnį 12 dalimi:

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

15 straipsnis. 25 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 25 straipsnio 4 punktą ir jį išdėstyti taip:

„4) būti pasirengęs vykdyti veiklą pagal gerą gamybos praktiką.“

16 straipsnis. 26 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 26 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„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 (asmenys), išskyrus šio įstatymo 27 straipsnio 1 dalies 4 punkte nustatytą atvejį.

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.“

17 straipsnis. 27 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 27 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„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 pradines 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 teisė 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, įgaliotoje institucijoje;

12) patikrinti veikliųjų ir pagalbinių medžiagų autentiškumą ir kokybę;

13) savo pagamintus ar importuotus vaistinius preparatus platinti laikantis visų didmeninio platinimo licencijos turėtojui privalomų reikalavimų;

14) turėti vaistų atšaukimo iš rinkos planą ir pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie pradedamą vykdyti ir įvykdytą vaistinių preparatų atšaukimą iš rinkos, pateikti visą susijusią informaciją.

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

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

18 straipsnis. 29 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 29 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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;

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

5) 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;

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

19 straipsnis. 29³ straipsnio pakeitimas

Pakeisti 29³ straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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.“

20 straipsnis. 29⁴ straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 29⁴ straipsnio 1 dalies 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

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

2. Pakeisti 29⁴ straipsnio 1 dalies 3 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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;“.

3. Pakeisti 29⁴ straipsnio 1 dalies 4 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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;“.

4. Pripažinti netekusiu galios 29⁴ straipsnio 1 dalies 7 punktą.

5. Pakeisti 29⁴ straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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.“

21 straipsnis. 30 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 30 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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).“

22 straipsnis. 31 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 31 straipsnio 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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;“.

2. Pakeisti 31 straipsnio 4 punktą ir jį išdėstyti taip:

„4) būti pasirengęs vykdyti veiklą pagal gerą platinimo praktiką;“.

23 straipsnis. 32 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 32 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„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.“

24 straipsnis. 33 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 33 straipsnio pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

„33 straipsnis. Didmeninio platinimo licencijos turėtojo pareigos“.

2. Pakeisti 33 straipsnio 1 dalies 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

„1) laikytis geros platinimo praktikos;“.

3. Pakeisti 33 straipsnio 1 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

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

4. Pakeisti 33 straipsnio 1 dalies 3 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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;“.

5. Pakeisti 33 straipsnio 1 dalies 7 punktą ir jį išdėstyti taip:

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

6. Pakeisti 33 straipsnio 1 dalies 16 punktą ir jį išdėstyti taip:

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

7. Pakeisti 33 straipsnio 1 dalies 18 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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;“.

8. Pakeisti 33 straipsnio 1 dalies 21 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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.“

25 straipsnis. 34 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 34 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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.“

26 straipsnis. 35 straipsnio pakeitimas

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

„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 eksterporaliuosius vaistinius preparatus – tik turėdamas vaistinės veiklos licenciją, kurioje nurodyta eksterporaliųjų vaistinių preparatų gamyba.“

2. Pakeisti 35 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

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

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

„3. Visuomenės vaistinė – vaistinė, kurioje parduodami (išduodami) vaistiniai preparatai gyventojams ir juridiniams asmenims, neturintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijos ar farmacinės veiklos licencijos, vykdomi privalomi sveikatos apsaugos ministro įpareigojimai aprūpinant gyventojus vaistiniais preparatais ir atliekama studentų mokomoji ir profesinės veiklos praktika. Visuomenės vaistinė, kuri gamina eksterporaliuosius vaistinius preparatus, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka parduoda (išduoda) juos gyventojams, o pagamintus kartinius vaistinius preparatus gali parduoti (išduoti) ir kitoms vaistinėms bei juridiniams asmenims, turintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją.“

4. Pripažinti netekusia galios 35 straipsnio 4 dalį.

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

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

6. Pakeisti 35 straipsnio 6 dalį ir ją išdėstyti taip:

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

7. Pakeisti 35 straipsnio 7 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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.“

8. Pakeisti 35 straipsnio 13 dalį ir ją išdėstyti taip:

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

9. Pakeisti 35 straipsnio 15 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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.“

10. Pripažinti netekusia galios 35 straipsnio 16 dalį.

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

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

12. Pakeisti 35 straipsnio 18 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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.“

27 straipsnis. 36 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 36 straipsnio pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

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

2. Pakeisti 36 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Ekstemporalieji vaistiniai preparatai gali būti gaminami tik tose visuomenės vaistinėse, ligoninėse vaistinėse ir universiteto vaistinėse, kurių licencijoje nurodyta ekstemporalinių vaistinių preparatų gamyba. Draudžiama gaminti ekstemporalinių vaistinių 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.“

3. Pakeisti 36 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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.“

4. Pakeisti 36 straipsnio 5 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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, juridiniams asmenims, turintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijas, – pagal vaistinei pateiktus užsakymus.“

28 straipsnis. 37 straipsnio pakeitimas

1. Papildyti 37 straipsnį nauju 3 punktu:

„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;“.

2. Buvusį 37 straipsnio 3 punktą laikyti 4 punktu.

3. Pakeisti 37 straipsnio 4 punktą ir jį išdėstyti taip:

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

29 straipsnis. 38 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 38 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„38 straipsnis. Vaistinės veiklos licencijos išdavimo principai

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

30 straipsnis. 39 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 39 straipsnio 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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 ektemporaliuosius 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 ektemporalijų vaistinių preparatų gamyba atitiktų teisės aktų reikalavimus;“.

2. Pakeisti 39 straipsnio 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) įsigyti vaistinius preparatus tik iš juridinių asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, išduotą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos, arba asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, išduotą kitos EEE valstybės įgaliotos institucijos, įsigyti veikliąsias medžiagas tik iš jų gamintojų, importuotojų ar platintojų, kurie įregistravę savo veiklą Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje arba kitos EEE valstybės įgaliotoje institucijoje, kartinius vaistinius preparatus įsigyti tik iš juos pagaminusios pagal pateiktą receptą visuomenės vaistinės ar universiteto vaistinės, kurių licencijoje nurodyta ektemporalijų vaistinių preparatų gamyba, dalyvaujant reorganizavime įsigyti vaistinius preparatus iš reorganizuojamos vaistinės;“.

3. Pakeisti 39 straipsnio 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) veiklą vykdyti pagal sveikatos apsaugos ministro patvirtintus geros vaistinių praktikos nuostatus;“.

4. Pakeisti 39 straipsnio 7 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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;“.

5. Pakeisti 39 straipsnio 9 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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;“.

31 straipsnis. 40 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 40 straipsnio 2 dalies 6 punktą ir jį išdėstyti taip:

„6) būtų užtikrinta ekstemporalijų vaistinių preparatų gamybos kontrolė.“

32 straipsnis. 41 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 41 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„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.“

33 straipsnis. 42 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 42 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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 apmokejimą už jų tvarkymą nustato Vyriausybė.“

34 straipsnis. 57 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 57 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių didžiausios mažmeninės kainos apskaičiuojamos prie vaistinio preparato registruotojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo, ar jų atstovo arba medicinos pagalbos priemonės gamintojo ar jo atstovo deklaruotos kainos pridėdant sveikatos apsaugos ministro nustatytus didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius ir pridėtinės vertės mokestį, jeigu vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė apmokestinama šiuo mokesčiu. Didžiausios kompensuojamųjų ekstemporalijų vaistinių preparatų mažmeninės kainos apskaičiuojamos prie

vaistinių medžiagų didmeninės kainos pridedant ne didesnę kaip 22 procentų šios kainos mažmeninės prekybos antkainį, ne didesnę kaip sveikatos apsaugos ministro patvirtintą šių vaistinių preparatų gamybos vaistinėse kainą, priklausančią nuo gamybos sąnaudų, vaistinių preparatų pakavimui ir ženklinimui naudojamų medžiagų kainas ir pridėtinės vertės mokestį, jeigu vaistinis preparatas apmokestinamas šiuo mokesčiu.“

35 straipsnis. 61 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 61 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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.“

36 straipsnis. 64 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 64 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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.“

2. Papildyti 64 straipsnį 4 dalimi:

„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.“

37 straipsnis. Aštuonioliktojo skirsnio pavadinimo pakeitimas

Pakeisti aštuonioliktojo skirsnio pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

**„AŠTUONIOLIKTASIS SKIRSNIS
 ASMENŲ NEŠALIŠKUMO UŽTIKRINIMAS, ATSAKOMYBĖ UŽ ĮSTATYMO
 PAŽEIDIMUS, VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS SPRENDIMŲ
 APSKUNDIMAS“.**

38 straipsnis. Įstatymo papildymas 75¹ straipsniu

Papildyti Įstatymą 75¹ straipsniu:

„75¹ straipsnis. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos sprendimų apskundimas

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos sprendimai gali būti skundžiami Administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.“

39 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2016 m. liepos 1 d.
2. Lietuvos Respublikos Vyriausybė, sveikatos apsaugos ministras ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininkas iki 2016 m. birželio 30 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.
3. Iki šio įstatymo įsigaliojimo juridiniams asmenims išduotos gamybinės vaistinės veiklos licencijos atitinka vaistinės veiklos licenciją, kurioje nurodyta ekstemporalijų vaistinių preparatų gamyba, tol, kol jos bus pakeistos pagal šio straipsnio 4 dalį.
4. Iki šio įstatymo įsigaliojimo juridiniams asmenims išduotas gamybinės vaistinės veiklos licencijas Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininkas iki 2016 m. lapkričio 1 d. pakeičia vaistinės veiklos licencijomis, kuriose nurodoma ekstemporalijų vaistinių preparatų gamyba.
5. Vaistininko praktikos ir farmacinės veiklos licencijavimo, vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) registravimo ir šių licencijų turėtojų bei asmenų, įrašytų į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą, veiklos priežiūros priemonių taikymo procedūros, pradėtos iki šio įstatymo įsigaliojimo, baigiamos pagal iki šio įstatymo įsigaliojimo galiojusius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentė



Dalia Grybauskaitė