LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 15, 19, 23, 24, 51, 75 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO ŠEŠTUOJU[1] SKIRSNIU ĮSTATYMAS

2014 m. gruodžio 16 d. Nr. XII-1438
Vilnius

1 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

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

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

2. Papildyti 2 straipsnį 29^1 dalimi:

„29^1. **Nesupakuotas produktas** – produktas, gaunamas atlikus visas vaistinio preparato gamybos operacijas, išskyrus pakavimą į vartotojams skirtas galutines pakuotes.“

3. Papildyti 2 straipsnį 33^1 dalimi:

„33^1. **Plazmos kaupinys** – pirmoji vienalytė plazmos sankaupa, tiriama dėl virusinių ligų žymenų.“

4. Papildyti 2 straipsnį 34^1 dalimi:

„34^1. **Pradinė medžiaga** – medžiaga, naudojama gaminant vaistinius preparatus, išskyrus pakavimo medžiagas.“

5. Papildyti 2 straipsnį 45^1 dalimi:

„45^1. **Tarpinis produktas** – iš dalies apdorota pradinė medžiaga, naudojama tolesnėse vaistinio preparato gamybos operacijose, kol gaunamas nesupakuotas produktas.“

2 straipsnis. 15 straipsnio pakeitimas

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

„9. Imuniniai ir (ar) kraujo preparatai gali būti tiekiami rinkai tik gavus Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos išduotą EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimą, išskyrus šio straipsnio 9^2 dalyje nurodytą atvejį. Rinkodaros teisės turėtojas, norėdamas gauti šį pažymėjimą, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai turi pateikti:

1) kiekvienos serijos imuninio preparato ir, jeigu tai numatyta Europos Tarybos Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato paskelbtose Europos Sąjungos oficialios

kontrolės institucijos žmonėms skirtų biologinių vaistų serijos išleidimo rekomendacijose, nesupakuoto produkto, iš kurio pagamintas imuninis preparatas, bandinius;

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

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

2. Papildyti 15 straipsnį 9^1 dalimi:

„9^1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, ištyrusi bandinius ir įvertinusi gamybos ir kontrolės protokolą, pateiktą pagal šio įstatymo 15 straipsnio 9 dalį, turi išduoti EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimą, jeigu nustato imuninio ir (ar) kraujo preparato serijos atitiktį specifikacijoms, pateiktoms atitinkamose Europos farmakopėjos monografijose ir dokumentuose, kuriais remiantis suteikta rinkodaros teisė. Jeigu nustatoma imuninio ir (ar) kraujo preparato serijos neatitiktis specifikacijoms, pateiktoms atitinkamose Europos farmakopėjos monografijose ir dokumentuose, kuriais remiantis suteikta rinkodaros teisė, EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimas neišduodamas ir imuninio ir (ar) kraujo preparato serija negali būti tiekiama rinkai. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba apie sprendimą neišduoti EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimo praneša rinkodaros teisės turėtojui, EEE valstybių ir šio įstatymo 29 straipsnio 3 dalyje nurodytų šalių oficialioms vaistų kontrolės laboratorijoms ar tam tikslui EEE valstybės ar šio įstatymo 29 straipsnio 3 dalyje nurodytos šalies paskirtai laboratorijai (toliau – oficiali vaistų kontrolės laboratorija), EEE valstybių ir šio įstatymo 29 straipsnio 3 dalyje nurodytų šalių įgaliotoms institucijoms, Europos vaistų agentūrai, Europos Komisijai ir Europos Tarybos Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratui. EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimas išduodamas arba pranešama apie sprendimą jo neišduoti per 60 dienų nuo bandinių bei gamybos ir kontrolės protokolo gavimo.“

3. Papildyti 15 straipsnį 9^2 dalimi:

„9^2. Jeigu imuninio ir (ar) kraujo preparato serija buvo ištirta oficialioje vaistų kontrolės laboratorijoje ir EEE valstybės ar šio įstatymo 29 straipsnio 3 dalyje nurodytos šalies įgaliota institucija išdavė EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimą,

patvirtinantį, kad ši serija atitinka specifikacijas, pateiktas atitinkamose Europos farmakopėjos monografijose ir dokumentuose, kuriais remiantis suteikta rinkodaros teisė, bandinių bei gamybos ir kontrolės protokolo, nurodytų šio įstatymo 15 straipsnio 9 dalyje, pateikti nereikia. Šiuo atveju rinkodaros teisės turėtojas, prieš tiekdamas rinkai imuninio ir (ar) kraujo preparato seriją ar jos dalį, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimo kopiją ir imuninio ir (ar) kraujo preparato gamintojo kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pasirašytą informacijos apie rinkodarą formą, kurioje pateikiama informacija apie numatomą tiekti vaistinio preparato seriją, tiekimo pradžią, EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimą.“

4. Pakeisti 15 straipsnio 10 dalį ir ją išdėstyti taip:

„10. Rinkodaros teisės turėtojas turi užtikrinti, kad būtų tinkamai atlikta kraujo preparatų gamybos ir gryninimo procesų validacija, kad gamybos serijos būtų vienodos ir, kiek tai leidžia šiuolaikinių technologijų galimybės, kad kraujo preparatuose nebūtų specifinių virusinių užkratų. Jis turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie metodus, naudojamus patogeniniams virusams, kurie gali būti perduoti su kraujo preparatais, sunaikinti, ir jos prašymu pateikti kraujo preparato ir (ar) plazmos kaupinio, iš kurio jis pagamintas, bandinius.“

3 straipsnis. 19 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 19 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

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

4 straipsnis. 23 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 23 straipsnio 5 dalį ir ją išdėstyti taip:

„5. Jeigu dėl šio įstatymo 29 straipsnyje nustatytoms pareigoms vykdyti įdarbinto kvalifikuoto asmens, kurio kvalifikacija ir patirtis atitinka šio įstatymo 28 straipsnyje nustatytus reikalavimus (toliau – kvalifikuotas asmuo, atsakingas už gamybą ir (ar) importą), arba kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, arba farmacinės veiklos vadovo padarytų farmacinės veiklos pažeidimų iškeliama baudžiamoji ar administracinė byla arba pradedamas tyrimas dėl darbo tvarkos pažeidimų, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba sustabdo jo įgaliojimus bylos nagrinėjimo ar tyrimo laikotarpiu.“

5 straipsnis. 24 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 24 straipsnio 10 dalį ir ją išdėstyti taip:

„10. Kraujo preparatai turi būti gaminami iš žmogaus plazmos, kuri surinkta ir ištirta pagal Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus arba kitos EEE valstybės teisės aktus, suderintus su 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/98/EB, nustatančios žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičiančios Direktyvą 2001/83/EB (OL 2004 m. specialusis leidimas, 15 skyrius, 7 tomas, p. 346), nuostatomis, ir paruošta (perdirbta, saugota ir transportuota kraujo preparatų gamintojui ar plazmos frakcionuotojui) pagal šio įstatymo šeštojo[1] skirsnio reikalavimus arba kitos EEE valstybės teisės aktus, suderintus su 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL 2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 27 tomas, p. 69). Jeigu kraujo preparatai gaminami iš žmogaus kraujo, jis turi būti surinktas ir ištirtas pagal šioje dalyje nustatytus reikalavimus.“

6 straipsnis. Įstatymo papildymas šeštuoju[1] skirsniu

Papildyti Įstatymą šeštuoju[1] skirsniu:

„ŠEŠTASIS[1] SKIRSNIS
PLAZMOS RUOŠIMAS

29[2] straipsnis. Pagrindiniai plazmos ruošimo reikalavimai

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

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

3. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytos licencijos nereikia įgyti, jeigu juridinis asmuo turi gamybos licenciją, suteikiančią teisę gaminti kraujo preparatus, kurioje yra nurodytas ir plazmos ruošimas.

29[3] straipsnis. Reikalavimai juridiniam asmeniui, norinčiam gauti gamybos licenciją, suteikiančią teisę ruošti plazmą, ir tokios licencijos išdavimo principai

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

1) paraiškoje nurodyti vietą, kur plazma bus ruošiama;

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

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

4) būti pasirengęs vykdyti veiklą pagal gerą gamybos praktiką.

2. Gamybos licencija, suteikianti teisę ruošti plazmą, išduodama vadovaujantis šio įstatymo 26 straipsnio nuostatomis. Kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, pareigas gali vykdyti tik į licenciją įrašytas asmuo, išskyrus šio įstatymo 29^4 straipsnio 1 dalies 3 punkte numatytą atvejį.

29^4 straipsnis. Gamybos licencijos, suteikiančios teisę ruošti plazmą, turėtojo ir kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, pagrindinės pareigos

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

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

2) užtikrinti su vykdoma farmacine veikla susijusius darbuotojų mokymus;

3) ne vėliau kaip prieš 30 dienų pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai paraišką pakeisti informaciją ir (ar) duomenis dėl veiklos vietoje numatomų atlikti pakeitimų (patalpų, įrangos ir (ar) vykdomų procesų). Jeigu dėl nenumatytų objektyvių aplinkybių paskiriamas arba įdarbinamas kitas, gamybos licencijoje nenurodytas, kvalifikuotas asmuo, atsakingas už plazmos ruošimą, gamybos licencijos, suteikiančios teisę ruošti plazmą, turėtojas turi apie tai ne vėliau kaip kitą darbo dieną pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir per 10 dienų po pranešimo pateikimo dienos pateikti paraišką pakeisti licencijos informaciją ir duomenis;

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 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;

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

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

7) vykdyti kitus teisės aktų nustatytus reikalavimus.

2. Kvalifikuotas asmuo, atsakingas už plazmos ruošimą, privalo vykdyti šiame įstatyme, kituose teisės aktuose ir 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.“

7 straipsnis. 51 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 51 straipsnio 9 dalį ir ją išdėstyti taip:

„9. Rinkodaros teisės turėtojas arba jo atstovas Lietuvos Respublikoje turi kaupti informaciją apie reklaminiams, profesiniams (moksliniams) renginiams ir juose dalyvaujantiems sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistams skirtas išlaidas, taip pat rinkti, kaupti, saugoti sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistų, kurių dalyvavimą profesiniuose (moksliniuose) renginiuose užsienio valstybėje (EEE valstybėje ar trečiojoje šalyje) jis finansuoja pagal šio straipsnio 8 dalį, asmens duomenis (vardą, pavardę, profesinę kvalifikaciją, medicinos ar vaistininko praktikos licencijos numerį) bei teikti informaciją apie šioje dalyje nurodytas išlaidas ir asmens duomenis sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.“

2. Papildyti 51 straipsnį 10 dalimi:

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

8 straipsnis. 75 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 75 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„75 straipsnis. Atsakomybė už pažeidimus

Fiziniai ir juridiniai asmenys už veiklos su farmacijos produktais ir veterinarinės farmacijos pažeidimus bei neteisėtą veiklą atsako šio įstatymo ir kitų įstatymų nustatyta tvarka.“

9 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2015 m. gegužės 1 d.

2. Lietuvos Respublikos Vyriausybė ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki 2015 m. balandžio 30 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentė  Dalia Grybauskaitė