



**LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 8, 15, 17 IR 33 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO
ĮSTATYMAS**

2017 m. spalio 12 d. Nr. XIII-671
Vilnius

1 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 8 straipsnio 8¹ dalį ir ją išdėstyti taip:

„8¹. Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamų registruotų vaistinių preparatų, išskyrus retuosius vaistinius preparatus, pakuotės turi būti paženklintos ir pakuotės lapeliai parengti sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir vadovaujantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos įstatymu bei Lietuvos Respublikos vartotojų teisių apsaugos įstatymu. Sveikatos apsaugos ministras, siekdamas užtikrinti tinkamą ir reikiamo dažnumo vaistinių preparatų tiekimą, gali nustatyti, kad tam tikri pakuotės ženklinimo elementai gali būti pateikti užsienio kalba. Registruotų vaistinių preparatų, išskyrus radiofarmacinius preparatus, pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis, kuriomis būtų galima patikrinti vaistinio preparato autentiškumą, identifikuoti atskiras pakuotes ir nustatyti, ar nebuvo pažeista išorinė pakuotė, šiais atvejais:

1) jeigu vaistinis preparatas yra receptinis vaistinis preparatas, išskyrus įrašytus į Europos Komisijos vaistinių preparatų ir jų grupių sąrašą, kuriame nurodyti receptiniai vaistiniai preparatai ar grupės, kuriems netaikomas reikalavimas, kad pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis;

2) jeigu vaistinis preparatas yra nereceptinis vaistinis preparatas, kuris įrašytas į Europos Komisijos vaistinių preparatų ir jų grupių sąrašą, kuriame nurodyti nereceptiniai vaistiniai preparatai ar grupės, kuriems taikomas reikalavimas, kad pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis.“

2. Pakeisti 8 straipsnio 16 dalį ir ją išdėstyti taip:

„16. Sveikatos apsaugos ministerija, išskyrus šio straipsnio 16¹ dalyje nurodytą atvejį, gali laikinai leisti tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, jeigu vaistinio preparato gamintojas dėl objektyvių priežasčių, susijusių su vaistinio preparato gamybos, tiekimo sutrikimais arba padidėjusiu vaistinio preparato poreikiu, negali užtikrinti tinkamo ir reikiamo dažnumo vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis tiekimo, atitinkančio pacientų poreikį, ir nėra galimybės šio vaistinio preparato pakeisti kitais registruotais vaistiniais

preparatais lietuviškomis pakuotėmis, kurių yra pakankamai rinkoje. Leidimas išduodamas per 10 darbo dienų ir tik įsitikinus, kad vaistinis preparatas atitinka vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklą ir pakuotės lapelį, ir nustačius būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemones, kad vaistinis preparatas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei vartojamas. Leidimas galioja tol, kol tęsiasi priežastys, dėl kurių jis buvo išduotas, bet ne ilgiau kaip vienus metus nuo leidimo išdavimo datos. Leidimo galiojimo terminas gali būti vieną kartą pratęstas, bet ne ilgiau kaip 6 mėnesiams. Sveikatos apsaugos ministras tvirtina šioje dalyje nurodytų leidimų išdavimo ir pratęsimo tvarkos aprašą, priežasčių objektyvumo vertinimo kriterijus ir būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių sąrašą bei jų taikymo sąlygas.“

3. Papildyti 8 straipsnį 16¹ dalimi:

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

2 straipsnis. 15 straipsnio pakeitimas

Papildyti 15 straipsnį 8¹ dalimi:

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

3 straipsnis. 17 straipsnio pakeitimas

Papildyti 17 straipsnio 12 dalį 3¹ punktu:

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

4 straipsnis. 33 straipsnio pakeitimas

Papildyti 33 straipsnio 1 dalį 4¹ punktu:

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

5 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2017 m. lapkričio 1 d.
2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki 2017 m. spalio 31 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentė

Dalia Grybauskaitė