



LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65
STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO IR KETVIRTOJO SKIRSNIO PRIPAŽINIMO
NETEKUSIU GALIOS
ĮSTATYMAS

2017 m. lapkričio 16 d. Nr. XIII-738
Vilnius

1 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 2 straipsnio 14 dalį ir ją išdėstyti taip:

„14. **Farmacinė veikla** – sveikatinimo veikla, apimanti:

- 1) vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų, veikliųjų medžiagų gamybą, importą iš trečiųjų šalių, kokybės kontrolę;
- 2) didmeninį vaistinių preparatų platinimą ir vaistinių preparatų prekybos tarpininkavimą, veikliųjų medžiagų platinimą;
- 3) vaistinių preparatų lygiagretų importą ir lygiagretų platinimą;
- 4) vaistinių preparatų pardavimą ar išdavimą galutiniams vartotojams;
- 5) farmacinių paslaugų teikimą;
- 6) farmacinę rūpybą;
- 7) ekstemporalinių vaistinių preparatų gamybą, kokybės kontrolę;
- 8) farmacinės informacijos apie vaistinius preparatus teikimą.“

2. Pakeisti 2 straipsnio 20¹ dalį ir ją išdėstyti taip:

„20¹. **Inspektorius** – asmuo, Europos ekonominės erdvės valstybės kompetentingos institucijos įgaliotas atlikti veiklą su farmacijos produktais vykdančių subjektų tikrinimą, tai yra vertinti vykdomos veiklos atitiktį gerai gamybos, platinimo, farmakologinio budrumo ar vaistinių praktikai. Inspektoriai, atsižvelgiant į jiems suteiktus įgaliojimus, vadinami geros gamybos praktikos, geros platinimo praktikos, geros farmakologinio budrumo ar geros vaistinių praktikos inspektoriais.“

3. Pripažinti netekusia galios 2 straipsnio 22 dalį.

4. Pakeisti 2 straipsnio 24 dalį ir ją išdėstyti taip:

„24. **Kraujo vaistinis preparatas** (toliau – **kraujo preparatas**) – vaistinis preparatas iš žmogaus kraujo ar plazmos, gaminamas pramoniniu būdu tokią teisę turinčių asmenų.“

5. Pripažinti netekusia galios 2 straipsnio 29 dalį.

6. Pakeisti 2 straipsnio 30 dalį ir ją išdėstyti taip:

„30. **Netikėta nepageidaujama reakcija** – nepageidaujama reakcija, kurios pobūdis, padariniai arba jų sunkumas neatitinka nurodytų to vaistinio preparato charakteristikų santraukoje.“

7. Papildyti 2 straipsnį nauja 30² dalimi:

„30². **Pagalbinis vaistinis preparatas** – ši sąvoka atitinka sąvoką „pagalbinis vaistas“ ir vartojama ta pačia reikšme, kaip ji apibrėžta 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1) (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 536/2014), 2 straipsnio 2 dalies 8 punkte.“

8. Buvusią 2 straipsnio 30² dalį laikyti 30³ dalimi.

9. Pripažinti netekusia galios 2 straipsnio 45 dalį.

10. Pripažinti netekusia galios 2 straipsnio 46 dalį.

11. Pakeisti 2 straipsnio 47 dalį ir ją išdėstyti taip:

„47. **Tiriamasis vaistinis preparatas** – ši sąvoka atitinka sąvoką „tiriamasis vaistas“ ir vartojama ta pačia reikšme, kaip ji apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 5 punkte.“

12. Pripažinti netekusia galios 2 straipsnio 48 dalį.

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

„51. **Vaistinė** – Lietuvos Respublikoje įsteigtas juridinis asmuo ar jo padalinys, užsienio valstybės juridinio asmens ar kitos organizacijos padalinys, įsteigtas Lietuvos Respublikoje (toliau – juridinis asmuo), konkrečioje veiklos vietoje vykdomas farmacinę veiklą, apimančią vaistinių preparatų įsigijimą, laikymą, pardavimą (išdavimą) galutiniam vartotojui, farmacinių paslaugų teikimą ir (ar) ektemporalinių vaistinių preparatų gamybą, jų kokybės kontrolę, farmacinę rūpybą. Šiame įstatyme sąvoka „vaistinė“ neapima veterinarijos vaistinių.“

14. Pakeisti 2 straipsnio 66 dalį ir ją išdėstyti taip:

„66. **Vaistinio preparato registruotojas** – asmuo, kurio vardu pagal teisės aktų nustatytus reikalavimus įregistruotas vaistinis preparatas.“

15. Pakeisti 2 straipsnio 83 dalį ir ją išdėstyti taip:

„83. Kitos šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatyme, Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatyme, Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatyme ir Reglamente (ES) Nr. 536/2014.“

2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 8 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Įvežti iš kitos EEE valstybės neregistruotus vaistinius preparatus arba importuoti iš trečiosios šalies vardinius vaistinius preparatus ir šio straipsnio 18 ir 21 dalyse nurodytus neregistruotus vaistinius preparatus bei pagalbinus vaistinius preparatus į Lietuvos Respubliką gali tik juridiniai asmenys, šio įstatymo nustatyta tvarka gavę didmeninio platinimo licenciją.“

2. Papildyti 8 straipsnį 21 dalimi:

„21. Klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams reikalingi pagalbiniai vaistiniai preparatai, kurie nėra registruoti, kaip numatyta Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 10 punkte (toliau – neregistruoti pagalbiniai vaistiniai preparatai), gali būti įvežami iš kitos EEE valstybės ar importuojami iš trečiosios šalies kiekiais, reikalingais klinikiniam tyrimui atlikti, ir tiekiami tik šiuos klinikinius tyrimus atliekantiems klinikinio tyrimo centrams.“

3 straipsnis. Ketvirtąjo skirsnio pripažinimas netekusiu galios

Pripažinti netekusiu galios ketvirtąjį skirsnį.

4 straipsnis. 19 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 19 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Juridiniams asmenims išduodamos šių rūšių licencijos:

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

2. Papildyti 19 straipsnį 2¹ dalimi:

„2¹. Gamybos licenciją reikia gauti norint:

- 1) gaminti vaistinius preparatus ir (ar) juos importuoti iš trečiųjų šalių;
- 2) gaminti tiriamuosius vaistinius preparatus ir (ar) juos importuoti iš trečiųjų šalių;
- 3) ruošti plazmą, naudojamą kaip pradinę medžiagą kraujo preparatams gaminti.“

5 straipsnis. 24 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 24 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Juridinis asmuo gali verstis vaistinių, tiriamųjų vaistinių preparatų gamyba ir (ar) importu iš trečiųjų šalių tik gavęs gamybos licenciją. Gamybos licencija, suteikianti teisę gaminti ir (ar) importuoti vaistinius preparatus, išduodama šio įstatymo nustatyta tvarka. Gamybos licencija, suteikianti teisę gaminti ir (ar) importuoti tiriamuosius vaistinius preparatus,

išduodama vadovaujantis šio įstatymo 20, 26 straipsniuose ir Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnyje nustatyta tvarka.“

2. Pakeisti 24 straipsnio 3 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) vardinių vaistinių preparatų, šio įstatymo 8 straipsnio 18 ir 21 dalyse nurodytų vaistinių preparatų ir pagalbinių vaistinių preparatų importui iš trečiųjų šalių.“

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

„4. Vaistiniai preparatai gaminami ir (ar) importuojami iš trečiųjų šalių laikantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatų, Europos Komisijos ir Europos vaistų agentūros nurodymų, tiriamieji vaistiniai preparatai – Reglamento (ES) Nr. 536/2014 63 straipsnio 1 dalyje nurodytų reikalavimų, Europos Komisijos ir Europos vaistų agentūros nurodymų (toliau – gera gamybos praktika).“

4. Papildyti 24 straipsnį 11 dalimi:

„11. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 5 dalyje nurodytos operacijos ir procesai atliekami sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.“

6 straipsnis. 25 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 25 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„25 straipsnis. Reikalavimai juridiniam asmeniui, norinčiam gauti gamybos licenciją

1. Juridinis asmuo, norintis gauti gamybos licenciją, suteikiančią teisę gaminti ir (ar) importuoti vaistinius preparatus, privalo:

1) nurodyti paraiškoje numatomus gaminti ar importuoti vaistinius preparatus ir jų farmacines formas, vietą, kur jie gaminami ir (ar) vykdoma jų kontrolė, taip pat vietą, kur importuoti vaistiniai preparatai gaunami ir laikomi (saugomi) iki serijos sertifikavimo (fizinio importo vietą);

2) nurodytų vaistinių preparatų gamybai arba importui turėti pakankamai ir tinkamų patalpų, techninių įrenginių, kontrolės įrangą, kurie atitiktų šio įstatymo geros gamybos praktikos reikalavimus, užtikrintų vaistinių preparatų gamybos ir tyrimų metodų, aprašytų vaistiniam preparatui registruoti pateiktuose dokumentuose, taikymą;

3) sudaryti darbo sutartį bent su vienu asmeniu kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pareigoms vykdyti;

4) būti pasirengęs vykdyti veiklą pagal gerą gamybos praktiką.

2. Juridinis asmuo, norintis gauti gamybos licenciją, suteikiančią teisę gaminti ir (ar) importuoti tiriamuosius vaistinius preparatus, turi atitikti Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatytus reikalavimus.“

7 straipsnis. 26 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 26 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Gamybos licencija išduodama tik paraiškoje nurodytoms gamybos, importo operacijoms su nurodytais preparatais ar jų grupėmis ir farmacinėmis formomis vykdyti toje pačioje paraiškoje nurodytose Lietuvos Respublikos teritorijoje esančiose patalpose, dėl kurių priimtas teigiamas sprendimas pagal šio įstatymo 20 straipsnio 6 dalį. 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.“

8 straipsnis. 27 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 27 straipsnio pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

„27 straipsnis. Gamybos licencijos, suteikiančios teisę gaminti ir (ar) importuoti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus, turėtojo pareigos“.

2. Pakeisti 27 straipsnio 1 dalies pirmąją pastraipą ir ją išdėstyti taip:

„1. Gamybos licencijos, suteikiančios teisę gaminti ir (ar) importuoti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus, turėtojas privalo:“.

3. Pakeisti 27 straipsnio 1 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) vykdyti veiklą su tiriamaisiais vaistiniais preparatais ir (ar) vaistiniais preparatais, kuriems suteikta registracija, EEE valstybėje tik pagal tos valstybės teisės aktus;“.

4. Pakeisti 27 straipsnio 1 dalies 10 punktą ir jį išdėstyti taip:

„10) nedelsdamas pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir vaistinio preparato registruotojui, jeigu sužino, kad vaistiniai preparatai, kuriuos gaminti jam suteikia teisę 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);“.

9 straipsnis. 29 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 29 straipsnio 1 dalies 3 punktą ir jį išdėstyti taip:

„3) tiriamųjų vaistinių preparatų atveju būtų vykdomos Reglamento (ES) Nr. 536/2014 62 straipsnio pirmojoje dalyje numatytos pareigos;“.

2. Pripažinti netekusiais galios 29 straipsnio 1 dalies 4 ir 5 punktus.

3. Pakeisti 29 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Visais atvejais kvalifikuotas asmuo, atsakingas už gamybą ir (ar) importą, vaistinių preparatų serijų registravimo žurnale ar tam skirtame atitinkamame dokumente turi parašu patvirtinti, kad kiekviena pagaminta serija atitinka šiame įstatyme ir kituose teisės aktuose nustatytus reikalavimus. Šis žurnalas ar jį atitinkantis dokumentas turi būti nuolat pildomas atsižvelgiant į gamybą ir (ar) importą iš trečiųjų šalių ir pateikiamas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos reikalavimu. Užpildytas vaistinių preparatų serijų registravimo žurnalas ar jį atitinkantis dokumentas turi būti saugomas 5 metus.“

10 straipsnis. 33 straipsnio pakeitimas

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

„8) tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus ir šio įstatymo 8 straipsnio 3, 5, 18 ir 21 dalyse nustatytais atvejais neregistruotus vaistinius preparatus ir neregistruotus pagalbinius vaistinius preparatus;“.

2. Pakeisti 33 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Jeigu didmeninio platinimo licencijos turėtojas vaistinius preparatus, skirtus tik eksportuoti, gauna tiesiogiai iš trečiosios šalies, tačiau jų neimportuoja arba importuoja vardinius ar pagal šio įstatymo 8 straipsnio 5, 18 ir 21 dalis leistus neregistruotus vaistinius preparatus ir neregistruotus pagalbinius vaistinius preparatus, šio straipsnio 1 dalies 5 ir 6 punktų nuostatos netaikomos. Šiuo atveju didmeninio platinimo licencijos turėtojas turi užtikrinti, kad vaistinius preparatus gauna iš asmenų, kurie turi teisę tiekti vaistinius preparatus pagal tos šalies teisės aktus. Eksportuojant vaistinius preparatus į trečiąją šalį, netaikomos šio įstatymo 17 straipsnio 11 dalies ir šio straipsnio 1 dalies 9 ir 20 punktų nuostatos, tačiau didmeninio platinimo licencijos turėtojas turi užtikrinti, kad vaistiniai preparatai būtų tiekiami asmenims, kurie turi teisę gauti vaistinius preparatus didmeninio platinimo tikslu arba juos išduoti (parduoti) gyventojams pagal tos šalies teisės aktus. Jeigu vaistiniai preparatai tiekiami trečiosios šalies asmeniui, kuris turi teisę pagal tos šalies teisės aktus išduoti (parduoti) vaistinius preparatus gyventojams, šio straipsnio 1 dalies 14 punkte nurodyta pareiga turi būti vykdoma.“

11 straipsnis. 61 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 61 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Veiklos su farmacijos produktais valstybinė priežiūra turi būti vykdoma vadovaujantis šiuo įstatymu, jo įgyvendinamaisiais teisės aktais, Reglamentu (ES) Nr. 536/2014 ir kitais Europos Sąjungos teisės aktais taip, kad būtų laikomasi Europos Sąjungos farmacijos produktų srityje taikomų suderintų priežiūros principų ir patikrinimų rezultatai būtų pripažįstami kitose EEE valstybėse.“

2. 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 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 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.“

3. Pakeisti 61 straipsnio 5 dalį ir ją išdėstyti taip:

„5. Subjektų, vykdančių veiklą su farmacijos produktais, patikrinimus, kurių metu vertinama vykdomos veiklos atitiktis gerai gamybos, platinimo, farmakologinio budrumo ar vaistinės praktikai, atlieka atitinkamai geros gamybos praktikos, geros platinimo praktikos, geros farmakologinio budrumo praktikos ar geros vaistinių praktikos inspektoriai. Patikrinimus, kurių metu vertinama vykdomos veiklos atitiktis kitiems šio įstatymo reikalavimams, gali atlikti inspektoriai ir (ar) kiti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojai, įgalioti vykdyti priežiūrą.“

4. Pakeisti 61 straipsnio 8 dalį ir ją išdėstyti taip:

„8. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba neturi reikiamos kvalifikacijos geros gamybos praktikos, geros platinimo praktikos ar geros farmakologinio budrumo praktikos inspektorių atitinkamiems patikrinimams atlikti, gali būti pasitelkiami atitinkami kitų EEE valstybių žmonėms skirtų vaistų priežiūros institucijų inspektoriai pagal sutartis su tomis institucijomis.“

12 straipsnis. 62 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 62 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, įgyvendindama jai numatytus uždavinius, atlieka subjektų, vykdančių veiklą su farmacijos produktais, suplanuotus periodinius bei neplaninius patikrinimus ir, jeigu reikia, bandinių tyrimus. Atlikdama vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų ir veikliųjų medžiagų gamintojų, didmeninių vaistinių preparatų platintojų, veikliųjų medžiagų importuotojų ir platintojų, vaistinių preparatų prekybos tarpininkų, vaistinių preparatų registruotojų patikrinimus, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi bendradarbiauti su Europos vaistų agentūra ir keistis su ja informacija apie planuojamus bei atliktus patikrinimus, taip pat derinti trečiosiose šalyse atliekamus patikrinimus.“

2. Pakeisti 62 straipsnio 3 dalies 8 punktą ir jį išdėstyti taip:

„8) ar Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 5 dalyje nurodytos operacijos ir procesai atliekami vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, nurodyta šio įstatymo 24 straipsnio 11 dalyje;“.

13 straipsnis. 64 straipsnio pakeitimas

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

„1. Kiekvieno patikrinimo, kurio metu vertinama veiklos atitiktis gerai gamybos, platinimo, farmakologinio budrumo ar vaistinės praktikai, rezultatai ir išvados įrašomi į patikrinimo pažymą, už kurios turinio teisingumą ir išvadų pagrįstumą atsako patikrinimą atlikęs (atlikę) inspektorius (inspektoriai).“

2. Pakeisti 64 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Surašant patikrinimo pažymą vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų ir veikliųjų medžiagų gamintojams, didmeniniams vaistinių preparatų platintojams, veikliųjų medžiagų importuotojams ir platintojams, vaistinių preparatų prekybos tarpininkams ir vaistinėms, atitinkamai nurodoma, ar patikrintoje veiklos vietoje vykdoma veikla atitinka gerą gamybos praktiką, gerą platinimo praktiką ar geros vaistinių praktikos nuostatus. Surašant patikrinimo pažymą vaistinio preparato registruotojui dėl farmakologinio budrumo, nurodoma, ar jo taikoma farmakologinio budrumo sistema atitinka aprašytąją pagrindinėje farmakologinio budrumo sistemos byloje ir ar jo vykdoma farmakologinio budrumo veikla atitinka šio įstatymo reikalavimus. Per 30 dienų po patikrinimo veiklos vietoje atlikimo, išskyrus atvejus, kai reikia imtis šio įstatymo 63 straipsnio 3 dalyje nurodytų veiksmų, apie patikrinimo metu nustatytus faktus ir rezultatus turi būti pranešta patikrintam subjektui. Patikrintas subjektas turi teisę sveikatos apsaugos ministro nustatytais terminais pateikti savo pastabas ir paaiškinimus, apie kuriuos pažymima pažymoje. Surašant pažymą patikrintam juridiniam asmeniui, pateikusiam paraišką gauti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, nurodoma, ar jis pasirengęs vykdyti veiklą atitinkamai pagal šio įstatymo šeštajame ar septintajame skirsnyje nustatytus reikalavimus. Ši pažyma pateikiama patikrintam subjektui.“

14 straipsnis. 65 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 65 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Lietuvos Respublikoje galioja kitų EEE valstybių įgaliotų institucijų patikrinimų išvados, priimtose dėl gamybos, importo iš trečiųjų šalių, didmeninio vaistinių preparatų platinimo, vaistinių preparatų prekybos tarpininkavimo, farmakologinio budrumo, taip pat šio

įstatymo 29 straipsnio 3 dalyje nurodytų šalių įgaliotų institucijų patikrinimo išvados dėl sutartyse numatytos veiklos patikrinimų.“

15 straipsnis. Įstatymo priedo pakeitimas

1. Pripažinti netekusiu galios Įstatymo priedo 2 punktą.

2. Papildyti Įstatymo priedą 11 punktu:

„11. 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1).“

16 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas, įgyvendinimas ir taikymas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 4 dalį, įsigalioja po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos.

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

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

4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki šio įstatymo įsigaliojimo priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

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

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentė

Dalia Grybauskaitė