LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 15, 17, 27, 33, 35, 36, 39, 48, 57 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO 65[1] STRAIPSNIU ĮSTATYMAS

2018 m. spalio 18 d. Nr. XIII-1559
Vilnius

1 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

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 ir 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (toliau – Reglamentas (ES) 2016/161).“

2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas

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

„8^1. 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 unikaliais identifikatoriais ir apsauginiais įtaisais (toliau – apsaugos priemonės), kurie suteikia galimybę patikrinti vaistinio preparato autentiškumą, identifikuoti atskiras pakuotes ir nustatyti, ar nebuvo praimta išorinė arba, jeigu jos nėra, vidinė pakuotė, šiais atvejais:

1) jeigu vaistinis preparatas yra receptinis vaistinis preparatas, išskyrus į Reglamento (ES) 2016/161 I priede nurodytą sąrašą įrašytus vaistinius preparatus;

2) jeigu vaistinis preparatas yra nereceptinis vaistinis preparatas, įrašytas į Reglamento (ES) 2016/161 II priede nurodytą sąrašą.“

2. Papildyti 8 straipsnį 8^2 dalimi:

„8^2. Vaistinių preparatų registruotojas arba lygiagretaus importo leidimo turėtojas gali taikyti apsauginius įtaisus ir kitiems vaistiniams preparatams, kurių pakuotės pagal šio straipsnio 8^1 dalį neturi būti su apsaugos priemonėmis, jeigu vaistiniai preparatai atitinka vieną iš šių sąlygų: apsauginio įtaiso taikymas nurodytas vaistinio preparato registracijos pažymėjimo sąlygose arba vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo sąlygose arba Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateiktas informacinis pranešimas apie apsauginio įtaiso taikymą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.“

3. Papildyti 8 straipsnį 8^3 dalimi:

„8^3. Jeigu Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamų vaistinių preparatų, įskaitant neregistruotus vaistinius preparatus ir registruotus vaistinius preparatus, kurių pakuotės paženklintos užsienio kalba, pakuotės turi apsaugos priemones, šios apsaugos priemonės turi būti tikrinamos ir nustatytais atvejais deaktyvinami unikalūs identifikatoriai Reglamento (ES) 2016/161 nustatyta tvarka.“

4. Papildyti 8 straipsnį 8^4 dalimi:

„8^4. Reikalavimas tikrinti vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą ir juos deaktyvinti netaikomas asmenims, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas. Tokiu atveju asmenys turi atitikti Reglamento (ES) 2016/161 26 straipsnio 3 dalyje nustatytas sąlygas arba turi būti įrašyti į Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą. Šį sąrašą tvirtina ir šiems asmenims tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumo tikrinimo ir jų deaktyvinimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras, vadovaudamasis Reglamento (ES) 2016/161 nuostatomis. Į Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą įrašomi asmenys, atitinkantys Reglamento (ES) 2016/161 23 straipsnio nuostatas.“

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

„9. Juridiniai asmenys, turintys Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo nustatyta tvarka išduotą licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai ir (ar) Lietuvos Respublikos odontologų rūmų įstatymo nustatyta tvarka išduotą odontologinės priežiūros (pagalbos) įstaigos licenciją (toliau – asmens sveikatos priežiūros įstaigos), 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.“

6. Papildyti 8 straipsnį 9^1 dalimi:

„9^1. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos įsigytus vaistinius preparatus laiko ir įtraukia į apskaitą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, taip pat prisijungia prie Lietuvos Respublikos teritoriją aptarnaujančios kaupyklos, nurodytos Reglamento (ES) 2016/161 32 straipsnio 1 dalies b punkte (toliau – Lietuvos nacionalinė kaupykla). Asmenims, įrašytiems į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamą Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, prisijungti prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos nereikia.“

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

„9^1. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos įsigytus vaistinius preparatus laiko, įtraukia į apskaitą, tikrina gautų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemones ir deaktyvina unikalius identifikatorius sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, taip pat prisijungia prie Lietuvos Respublikos teritoriją aptarnaujančios kaupyklos, nurodytos Reglamento (ES) 2016/161 32 straipsnio 1 dalies b punkte (toliau – Lietuvos nacionalinė kaupykla), ir vykdo Reglamente (ES) 2016/161 nustatytas pareigas asmenims, turintiems leidimą arba įgaliotiems tiekti vaistus visuomenei. Vaistinių preparatų pakuočių unikalūs identifikatoriai gali būti deaktyvinami nuskaitant kiekvienos pakuotės dvimatį brūkšninį kodą, kuriame užkoduotas unikalus identifikatorius, arba naudojantis gamintojo ar didmeninio platintojo saugiu būdu pateikta suvestine informacija apie patiektų vaistinių preparatų pakuočių unikalius identifikatorius. Asmenims, nurodytiems šio straipsnio 8^4 dalyje, prisijungti prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos nereikia.“

8. Pakeisti 8 straipsnio 10 dalį ir ją išdėstyti taip:

„10. Juridiniai asmenys, kurie neturi licencijos verstis farmacine veikla ar kurie nėra asmens sveikatos priežiūros įstaiga, išskyrus šio straipsnio 17 dalyje nurodytus asmenis, vaistinių preparatų gali įsigyti tik iš vaistinių.“

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

„16. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, išskyrus šio straipsnio 16^1 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, o lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato atveju – jo perpakavimą vykdantis 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 jeigu vaistinis preparatas nėra kompensuojamasis, nėra galimybės jo pakeisti kitais registruotais nekompensuojamaisiais vaistiniais preparatais lietuviškomis pakuotėmis, kurių yra pakankamai rinkoje. Leidimas išduodamas per 7 darbo dienas ir tik įsitikinus, kad vaistinis preparatas atitinka vaistinio preparato arba lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklinimą 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. Jeigu vaistinis preparatas yra kompensuojamasis, leidimas galioja ne ilgiau kaip iki sveikatos apsaugos ministro įsakymo dėl naujo Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno patvirtinimo įsigaliojimo dienos ir vaistinį preparatą išduoti (parduoti) gyventojams kaip kompensuojamąjį vaistinį preparatą galima tik leidimo galiojimo metu. Leidimo tiekti nekompensuojamąjį vaistinį preparatą 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. Vaistinių preparatų, atitinkančių šio straipsnio 8^1 dalies nuostatas, pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis.“

10. Pakeisti 8 straipsnio 16^1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„16^1. 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 tiekiami 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. Asmens sveikatos priežiūros įstaigai tiekiami vaistiniai preparatai turi atitikti vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklinimą ir pakuotės lapelį, ir gali būti vartojami tik toje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje teikiamoms asmens sveikatos priežiūros paslaugoms suteikti. Vaistinių preparatų, atitinkančių šio straipsnio 8^1 dalies nuostatas, pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis.“

3 straipsnis. 15 straipsnio pakeitimas

1. Papildyti 15 straipsnį 14^1 dalimi:

„14^1. Vaistinio preparato registruotojas turi prisijungti prie Europos Sąjungos kaupyklų sistemos centrinio informacijos ir duomenų maršruto parinktuvo, nurodyto Reglamento (ES) 2016/161 32 straipsnio 1 dalies a punkte (toliau – centrinė sistemos kaupykla).“

2. Pakeisti 15 straipsnio 14^1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„14^1. Vaistinio preparato registruotojas turi vykdyti Reglamente (ES) 2016/161 nustatytas pareigas rinkodaros leidimų turėtojams.“

4 straipsnis. 17 straipsnio pakeitimas

1. Papildyti 17 straipsnio 12 dalį 7 punktu:

„7) prisijungti prie centrinės sistemos kaupyklos.“

2. Pakeisti 17 straipsnio 12 dalies 7 punktą ir jį išdėstyti taip:

„7) vykdyti Reglamente (ES) 2016/161 nustatytas pareigas asmenims, atsakingiems už lygiagrečiai importuojamų vaistų pateikimą rinkai.“

5 straipsnis. 27 straipsnio pakeitimas

Papildyti 27 straipsnio 1 dalį 15 punktu:

„15) vykdyti Reglamente (ES) 2016/161 nustatytas pareigas gamintojams.“

6 straipsnis. 33 straipsnio pakeitimas

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

„6) prisijungti prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos;“.

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

„6) vykdyti Reglamente (ES) 2016/161 nustatytas pareigas didmenininkams ir asmenims, atsakingiems už lygiagrečiai platinamų vaistų pateikimą rinkai, prisijungti prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos, taip pat tikrinti vaistinių preparatų, tiekiamų asmenims, atitinkantiems Reglamento (ES) 2016/161 26 straipsnio 3 dalyje nustatytas sąlygas, ir asmenims, įrašytiems į Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą ir juos deaktyvinti. Šio įstatymo 8 straipsnio 9^1 dalyje nurodytų asmenų prašymu saugiu būdu pateikti suvestinę informaciją apie jiems patiektų vaistinių preparatų pakuočių unikalius identifikatorius;“.

3. Pakeisti 33 straipsnio 1 dalies 9 punktą ir jį išdėstyti taip:

„9) tiekti vaistinius preparatus tik asmenims, kurie turi didmeninio platinimo, vaistinės veiklos licencijas, asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, ikiklinikinius tyrimus atliekantiems asmenims arba kitos EEE valstybės asmenims pagal tos valstybės teisės aktus;“.

7 straipsnis. 35 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 35 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Visuomenės vaistinė turi teisę parduoti (išduoti) vaistinius preparatus gyventojams ir juridiniams asmenims, kurie neturi farmacinės veiklos licencijos ar kurie nėra asmens sveikatos priežiūros įstaiga, išskyrus šio įstatymo 8 straipsnio 17 dalyje nurodytus asmenis, taip pat turi vykdyti privalomus sveikatos apsaugos ministro įpareigojimus aprūpinant gyventojus vaistiniais preparatais. Visuomenės vaistinėje gali būti atliekama studentų mokomoji ir profesinės veiklos praktika. Visuomenės vaistinė, kuri gamina ekstemporaliuosius vaistinius preparatus, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka parduoda (išduoda) juos gyventojams, o pagamintus kartinius vaistinius preparatus gali parduoti (išduoti) ir kitoms vaistinėms bei asmens sveikatos priežiūros įstaigoms.“

8 straipsnis. 36 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 36 straipsnio 5 dalį ir ją išdėstyti taip:

„5. Visuomenės vaistinė ir universiteto vaistinė, kurių licencijoje nurodyta ekstemporaliųjų vaistinių preparatų gamyba, gali parduoti (išduoti) kartinius vaistinius preparatus kitoms vaistinėms pagal vaistinei pateiktus receptus, asmens sveikatos priežiūros įstaigoms – pagal vaistinei pateiktus užsakymus.“

9 straipsnis. 39 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 39 straipsnio 10 punktą ir jį išdėstyti taip:

„10) prisijungti prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos;“.

2. Pakeisti 39 straipsnio 10 punktą ir jį išdėstyti taip:

„10) vadovaudamasis Reglamento (ES) 2016/161 nuostatomis, tikrinti gyventojams ir kitiems galutiniams vartotojams išduodamų (parduodamų) vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemones, deaktyvinti jų unikalius identifikatorius, prisijungti prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos ir vykdyti kitas Reglamente (ES) 2016/161 nustatytas pareigas asmenims, turintiems leidimą arba įgaliotiems tiekti vaistus visuomenei;“.

3. Papildyti 39 straipsnį 11 punktu:

„11) įtarus ar nustačius, kad gauti ar siūlomi įsigyti vaistiniai preparatai yra falsifikuoti, nedelsdamas, bet ne vėliau kaip kitą darbo dieną, apie tai informuoti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą ir vaistinio preparato, kuris yra falsifikuojamas arba įtariama, kad jis yra falsifikuojamas, registruotoją.“

10 straipsnis. 48 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 48 straipsnio 9 dalį ir ją išdėstyti taip:

„9. Skleisti farmacinę informaciją turi teisę vaistinio preparato registruotojas ir (ar) jo atstovas, asmuo, turintis farmacinės veiklos licenciją dirbti su vaistiniais preparatais, išduotą šio įstatymo nustatyta tvarka, asmens sveikatos priežiūros įstaiga.“

11 straipsnis. 57 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 57 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Kompensuojamieji vaistiniai preparatai ir kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės vaistinei ir asmens sveikatos priežiūros įstaigai parduodami ne brangiau kaip už didmeninę kainą, kuri apskaičiuojama prie vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės tiekėjo Lietuvai taikomos vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės kainos pridedant ne didesnį negu sveikatos apsaugos ministro nustatytą didmeninės prekybos antkainį.“

12 straipsnis. Įstatymo papildymas 65^1 straipsniu

Papildyti Įstatymą 65^1 straipsniu:

„**65^1 straipsnis. Lietuvos nacionalinės kaupyklos priežiūra**

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atlieka Lietuvos nacionalinės kaupyklos priežiūrą.

2. Lietuvos nacionalinės kaupyklos priežiūra vykdoma vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintomis taisyklėmis, Reglamento (ES) 2016/161 ir kitų Europos Sąjungos teisės aktų, reglamentuojančių nacionalinių kaupyklų priežiūrą, nuostatomis.“

13 straipsnis. Įstatymo priedo pakeitimas

Papildyti Įstatymo priedą 12 punktu:

„12. 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (OL 2016 L 32, p. 1).“

14 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus 1 straipsnį, 2 straipsnio 5, 6 ir 8 dalis, 3 straipsnio 1 dalį, 4 straipsnio 1 dalį, 6 straipsnio 1 ir 3 dalis, 7, 8 straipsnius, 9 straipsnio 1 ir 3 dalis, 10, 11 ir 13 straipsnius ir šio straipsnio 3 ir 4 dalis, įsigalioja 2019 m. vasario 9 d.

2. Šio įstatymo 2 straipsnio 6 dalis įsigalioja 2018 m. lapkričio 1 d.

3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki 2018 m. spalio 31 d. priima šio įstatymo 2 straipsnio 6 dalyje išdėstytoje Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 8 straipsnio

9^1 dalyje nurodytą įgyvendinamąjį teisės aktą, o kitus šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus priima iki 2019 m. vasario 8 d.

4. Juridiniai asmenys, nurodyti šio įstatymo 3 straipsnio 1 dalyje išdėstytoje Farmacijos įstatymo 15 straipsnio 14^1 dalyje ir šio įstatymo 4 straipsnio 1 dalyje išdėstytame Farmacijos įstatymo 17 straipsnio 12 dalies 7 punkte, turi prisijungti prie Europos Sąjungos kaupyklų sistemos centrinio informacijos ir duomenų maršruto parinktuvo, nurodyto Reglamento (ES) 2016/161 32 straipsnio 1 dalies a punkte, o juridiniai asmenys, nurodyti šio įstatymo 2 straipsnio 6 dalyje išdėstytoje Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 9^1 dalyje, šio įstatymo 6 straipsnio 1 dalyje išdėstytame Farmacijos įstatymo 33 straipsnio 1 dalies 6 punkte ir šio įstatymo 9 straipsnio 1 dalyje išdėstytame Farmacijos įstatymo 39 straipsnio 10 punkte, turi prisijungti prie Lietuvos Respublikos teritoriją aptarnaujančios kaupyklos, nurodytos Reglamento (ES) 2016/161 32 straipsnio 1 dalies b punkte, ir įgyvendinti kitas priemones, leisiančias naudotis šia kaupykla, ne vėliau kaip iki 2019 m. vasario 8 d.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentė Dalia Grybauskaitė