



**LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 24, 25, 29², 29³ IR 33 STRAIPSNIŲ
PAKEITIMO
ĮSTATYMAS**

2016 m. rugsėjo 27 d. Nr. XII-2647
Vilnius

1 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

Papildyti 2 straipsnį 83 dalimi:

„83. Kitos šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatyme bei Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatyme.“

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 dalyje nurodytus neregistruotus vaistinius preparatus į Lietuvos Respubliką gali tik juridiniai asmenys, šio įstatymo nustatyta tvarka gavę didmeninio platinimo licenciją.“

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

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

3. Papildyti 8 straipsnį 17 dalimi:

„17. Mokslo ir studijų institucijos, kurios atlieka ikiklinikinius tyrimus, bei fiziniai, juridiniai asmenys, kitos organizacijos ir jų padaliniai, kurie atlieka ikiklinikinius tyrimus (bandymus) su bandomaisiais gyvūnais turėdami Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos išduotus leidimus atlikti bandymus su gyvūnais (toliau – ikiklinikinius tyrimus atliekantys asmenys), ikiklinikinio tyrimo reikmėms naudojantys vaistinius preparatus, kurie nėra šio tyrimo objektas, gali naudoti tik registruotus vaistinius preparatus. Jeigu ikiklinikiniam tyrimui atlikti reikalingas registruotas vaistinis preparatas, kuris nėra šio tyrimo objektas, netiekiamas Lietuvos Respublikos rinkai lietuviškomis pakuotėmis arba nėra galimybės tinkamai

atlikti ikiklinikinį tyrimą naudojant registruotus vaistinius preparatus, kurie nėra šio tyrimo objektas, gali būti naudojami atitinkamai pagal šio straipsnio 16 dalį laikinai leisti tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruoti vaistiniai preparatai pakuotėmis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, arba neregistruoti vaistiniai preparatai.“

4. Papildyti 8 straipsnį 18 dalimi:

„18. Ikiklinikiniam tyrimui reikalingi neregistruoti vaistiniai preparatai, kurie nėra šio tyrimo objektas, gali būti įvežami iš kitos EEE valstybės ar importuojami iš trečiosios šalies kiekiais, reikalingais ikiklinikiniam tyrimui atlikti, ir tiekiami tik šį ikiklinikinį tyrimą atliekantiems asmenims.“

5. Papildyti 8 straipsnį 19 dalimi:

„19. Ikiklinikinius tyrimus atliekantys asmenys, neturintys asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijos ar licencijos verstis farmacine veikla, gali įsigyti ikiklinikiniam tyrimui atlikti reikalingų vaistinių preparatų, kurie nėra šio tyrimo objektas, iš juridinių asmenų, šio įstatymo nustatyta tvarka gavusių gamybos arba didmeninio platinimo licenciją. Įsigyti vaistiniai preparatai gali būti naudojami tik konkrečiam ikiklinikiniam tyrimui atlikti.“

6. Papildyti 8 straipsnį 20 dalimi:

„20. Ikiklinikinius tyrimus atliekančio asmens vadovas ar jo paskirtas asmuo, taip pat ikiklinikinius tyrimus atliekantis asmuo, kuris yra fizinis asmuo, turintis Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos išduotą leidimą atlikti bandymą su gyvūnais, atsako už tai, kad būtų įsigijami tik tie vaistiniai preparatai ir tokiais kiekiais, kurie reikalingi ikiklinikiniam tyrimui atlikti, kad įsigyti vaistiniai preparatai būtų laikomi gamintojo nurodytomis sąlygomis ir būtų tvarkoma jų apskaita, leidžianti nustatyti įsigyto ir ikiklinikiniam tyrimui sunaudoto vaistinio preparato pavadinimą, seriją, kiekį, taip pat vaistinio preparato tiekėją ir gavimo datą.“

3 straipsnis. 24 straipsnio pakeitimas

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

„5) vardinių vaistinių preparatų ir šio įstatymo 8 straipsnio 18 dalyje nurodytų vaistinių preparatų importui iš trečiųjų šalių.“

4 straipsnis. 25 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 25 straipsnio 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

„1) nurodyti paraiškoje numatomus gaminti ar importuoti vaistinius preparatus ir jų farmacinės formas, tiriamųjų vaistinių preparatų grupes ir farmacinės formas, vietą, kur jie gaminami ir (ar) vykdoma jų kontrolė, taip pat vietą, kur importuoti vaistiniai preparatai,

tiriamieji vaistiniai preparatai gaunami ir laikomi (saugomi) iki serijos sertifikavimo (fizinio importo vietą);“.

5 straipsnis. 29² straipsnio pakeitimas

Pripažinti netekusia galios 29² straipsnio 3 dalį.

6 straipsnis. 29³ straipsnio pakeitimas

Pakeisti 29³ straipsnio 1 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

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

7 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 ir 18 dalyse nustatytais atvejais neregistruotus vaistinius preparatus;“.

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

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

3. 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 ir 18 dalis leistus neregistruotus 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 tiekami asmenims, kurie turi teisę gauti vaistinius preparatus didmeninio platinimo tikslu arba juos išduoti (parduoti) gyventojams pagal tos šalies teisės aktus. Jeigu vaistiniai preparatai tiekami 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.“

8 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas

Šis įstatymas įsigalioja 2016 m. lapkričio 1 d.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentė

Dalia Grybauskaitė