

**2001 M. LAPKRIČIO 6 D. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVOS 2001/83/EB DĖL BENDRIJOS KODEKSO,
 REGLAMENTUOJANČIO ŽMONĖMS SKIRTUS VAISTUS,
 IR
 LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 11, 15, 17, 24, 28, 30, 33, 39, 55¹, 57, 59, 59² IR 61 STRAIPSNIŲ
 PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO
 ATITIKTIES LENTELĖ**

<p>2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus</p>	<p>Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 11, 15, 17, 24, 28, 30, 33, 39, 55¹, 57, 59, 59² IR 61 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas (toliau – Projektas)</p>	<p>ES teisės akto įgyvendinimo lygis</p>
<p>5 straipsnis</p> <p>1. Valstybė narė, remdamasi galiojančiais teisės aktais ir siekdama patenkinti konkrečius poreikius, gali netaikyti šios direktyvos nuostatų vaistams, tiekiamiems pagal tikrą, o ne per tarpininkus, pateiktą užsakymą, kuris yra suformuluotas pagal tam teisę turinčio sveikatos priežiūros specialisto nurodymus ir skirtas individualiems pacientams, už kuriuos jis tiesiogiai ir asmeniškai yra atsakingas.</p>	<p>Projekto 1 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas</p> <p>11. Pakeisti 2 straipsnio 72 dalį ir ją išdėstyti taip: „72. Vardinis vaistinis preparatas – pavieniam pacientui būtinas neregistruotas vaistinis preparatas, tiekiamas į Lietuvos Respubliką remiantis to paciento gydytojo paskyrimu, pateikiamu pateiktu sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, ir skirtas tik šiam pacientui, už kurio sveikatos priežiūrą tiesiogiai ir asmeniškai yra atsakingas gydytojas vartoti tiesiogiai šiam gydytojui atsakant.“</p> <p>Projekto 2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas</p> <p>„3. Sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka gali būti tiekiami Jei nėra galimybių pacientą gydyti arba gydyti efektyviai vartojant registruotus vaistinius preparatus, Lietuvos Respublikos rinkai gali būti tiekiami ir vartojami sveikatos priežiūrai šie neregistruoti vaistiniai preparatai, kurių tiekimo, įsigijimo, skyrimo ir (ar) išrašymo, pardavimo (išdavimo) ir apskaitos tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras. Neregistruotų</p>	<p>Visiškas</p>

vaistinių preparatų grupės yra šios:

1) būtinieji vaistiniai preparatai, jeigu jie registruoti bent vienoje EEE valstybėje;

2) vardiniai vaistiniai preparatai, **jeigu vaistinis preparatas atitinka vieną iš šio punkto**

a–e papunkčiuose nurodytų sąlygų ir, jei vaistinis preparatas yra homeopatinis ar augalinis vaistinis preparatas arba vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra narkotinių, psichotropinių medžiagų, įrašytų į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašų II sąrašą, – ir šio punkto f papunktyje nurodytą sąlygą ~~kai gydytojas, skirdamas juos vartoti pavieniam pacientui, prisiima tiesioginę ir asmeninę atsakomybę.:~~

a) yra registruotas bent vienoje kitoje EEE valstybėje;

b) yra registruotas ir gaminamas trečiojoje šalyje, su kuria Europos Sąjunga yra sudariusi abipusio pripažinimo sutartį, nurodytą šio įstatymo 29 straipsnio 3 dalyje;

c) yra registruotas trečiojoje šalyje, bet gaminamas EEE valstybėje;

d) yra registruotas trečiojoje šalyje, kurioje jis gaminamas;

e) yra tiriamasis vaistinis preparatas, su kuriuo atliekami arba yra atlikti klinikiniai vaistinio preparato tyrimai;

f) homeopatinis ar augalinis vaistinis preparatas yra registruotas EEE valstybėje su patvirtintomis terapinėmis indikacijomis, arba vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra narkotinių, psichotropinių medžiagų, įrašytų į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašų II sąrašą, yra įrašytas į teisės aktus, nustatančius ligų ir sveikatos

sutrikimų diagnostikos ir gydymo tvarką.“

3. Papildyti 8 straipsnį 3¹ dalimi:

„3¹. Skiriant ir (ar) išrašant vardinį tiriamąjį vaistinį preparatą turi būti laikomasi šių reikalavimų:

1) gali būti skiriamas tik pacientams, sergantiems lėtine arba sunkia sekinančia liga, arba liga, gresiančia gyvybei arba dėl kurios gali išsivystyti ilgalaikis ar reikšmingas neįgalumas, kurie negali būti efektyviai gydomi registruotais vaistiniais preparatais arba vardiniais vaistiniais preparatais, kurie nėra vardiniai tiriamieji vaistiniai preparatai. Vardiniai tiriamieji vaistiniai preparatai gali būti skiriami tik pacientams, kurie nedalyvauja klinikiname šio vaistinio preparato tyrime ir negali būti į jį įtraukti;

2) su skiriamu vardiniu tiriamuoju vaistiniu preparatu turi būti atliekami ar atlikti klinikiniai vaistinio preparato tyrimai, atitinkantys šiuos reikalavimus:

a) klinikinis vaistinio preparato tyrimas su vardiniu tiriamuoju vaistiniu preparatu turi būti atliekamas ar atliktas EEE valstybėje arba trečiojoje šalyje pagal Tarptautinės žmonėms skirtų vaistų registracijos techninių reikalavimų suderinimo konferencijos (Tarptautinės tarybos dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo) priimtas išsamias gerosios klinikinės praktikos gaires;

b) su vardiniu tiriamuoju vaistiniu preparatu atliekamas ar atliktas klinikinis vaistinio preparato tyrimas turi būti registruotas ES klinikinių tyrimų registre arba viešai prieinamoje duomenų bazėje, kuri yra pirminis arba partnerinis Pasaulio sveikatos organizacijos tarptautinės klinikinių vaistinių preparatų tyrimų registrų platformos registras;

c) šio punkto b papunktyje nurodytuose

	<p>registruose, Europos vaistų agentūros ir (ar) valstybių kompetentingų institucijų skelbiamoje informacijoje apie klinikinius vaistinio preparato tyrimus, taip pat moksliniuose straipsniuose ir (ar) mokslinių duomenų bazėse yra pakankamai informacijos apie tai, kad su vardiniu tiriamuoju vaistiniu preparatu atliekamo ar atlikto klinikinio vaistinio preparato tyrimo rezultatai pagrindžia jo saugumą ir veiksmingumą, teigiamą naudos ir rizikos santykį numatytai pacientų populiacijai bei pakanka duomenų apie rekomenduojamą vardinio tiriamojo vaistinio preparato vartojimą (indikacijas, vartojimo būdą, dozavimą, gydymo kursą, nepageidaujamas reakcijas, kontraindikacijas);</p> <p>3) vardinį tiriamąjį vaistinį preparatą galima skirti tik asmens sveikatos priežiūros įstaigos gydytojų konsiliumo (toliau – konsiliumas) sprendimu gavus rašytinį asmens sveikatos priežiūros įstaigos medicinos etikos komisijos pritarimą ir Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka rašytinį informuoto paciento arba jo atstovo sutikimą vartoti šį vardinį tiriamąjį vaistinį preparatą. Gydantis gydytojas, norėdamas gauti informuoto paciento arba jo atstovo sutikimą, turi išaiškinti pacientui arba jo atstovui, kad skiria vardinį tiriamąjį vaistinį preparatą, pateikti išsamią informaciją apie vardinio tiriamojo vaistinio preparato skyrimo priežastis, laukiamą terapinę naudą, vartojimo ypatumus, atsargumo priemones, galimą nepageidaujamą poveikį, galimus alternatyvius gydymo metodus, galimus padarinius atsakius siūlomo gydymo ir kitas aplinkybes, kurios gali turėti įtakos paciento arba jo atstovo apsisprendimui sutikti ar atsisakyti siūlomo gydymo.“</p>	
63 straipsnis	Projekto 2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas	

<p>3. Kai vaistas nėra tiesiogiai tiekiamas pacientui ar kai esama rimtų problemų, susijusių su vaisto prieinamumu, kompetentingos institucijos gali, taikydamos priemones, kurias jos laiko būtinomis žmogaus sveikatai apsaugoti, atleisti nuo įpareigojimo pateikti tam tikrą informaciją etiketėje ir informaciniame lapelyje. Jos taip pat gali visiškai ar iš dalies atleisti nuo įpareigojimo užtikrinti, kad etiketės ir informaciniai lapeliai būtų rengiami valstybės narės, kurioje vaistas tiekiamas rinkai, oficialiąja kalba arba oficialiosiomis kalbomis, kurias šios direktyvos taikymo tikslais nurodė ta valstybė narė.</p>	<p>13. Pakeisti 8 straipsnio 16 dalį ir ją išdėstyti taip:</p> <p>„16. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, išskyrus šio straipsnio 16¹ dalyje nurodytą atvejį, gali laikinai leisti tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, užsienio kalba, jeigu vaistinio preparato gamintojas, o lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato atveju – jo perpakavimą vykdomas 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 (įskaitant vaistinius preparatus, kurių pavadinimai įrašyti į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną) lietuviškomis pakuotėmis, kurių yra pakankamai rinkoje. Leidimas išduodamas konkrečiam vaistinio preparato kiekiui per 7 darbo dienas nuo vaistinio preparato registruotojo, lygiagretaus importo leidimo turėtojo arba didmeninio platinimo licencijos turėtojo prašymo išduoti leidimą gavimo dienos ir tik įsitikinus, kad vaistinis preparatas atitinka vaistinio preparato arba lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklą ir pakuotės lapelį, ir nustatčius 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</p>	
--	---	--

~~kaip vienus metų nuo leidimo išdavimo datos. Jeigu vaistinis preparatas yra~~ **Leidimas nekompensuojamiesiems vaistiniams preparatams išduodamas kiekiui, kuris reikalingas laikotarpio, kol yra šioje dalyje nurodytos objektyvios priežastys, tačiau ne ilgesnio kaip 1 metai, poreikiui užtikrinti, kompensuojamasis, o leidimas kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams – kiekiui, kuris reikalingas laikotarpio, kol yra šioje dalyje nurodytos objektyvios priežastys, tačiau ne ilgesnio kaip likęs Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno galiojimo laikotarpis, poreikiui užtikrinti. Leidimas išduodamas laikotarpiui, pagal kurį apskaičiuojamas vaistinio preparato poreikis ir nustatomas leidžiamų laikinai tiekti pakuočių kiekis. Leidime nurodyti vaistinio preparato kiekiai gali būti įvežami į Lietuvos Respubliką ir (ar) tiekiami didmeninio platinimo licencijos turėtojams, vaistinėms ir asmens sveikatos priežiūros įstaigoms tik leidimo galiojimo metu. Vaistiniai preparatai, patiekti į vaistinės ir (ar) asmens sveikatos priežiūros įstaigas, gali būti parduodami (išduodami) gyventojams vaistinėse ir (ar) vartojami asmens sveikatos priežiūros įstaigose iki vaistinių preparatų tinkamumo laiko pabaigos. Jei Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gauna informaciją, kad išnyko leidimo išdavimo objektyvios priežastys, dėl kurių buvo išduotas leidimas, ji leidimo galiojimą apriboja ir jame nustato, kad vaistinius preparatus pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, draudžiama įvežti į Lietuvos Respubliką. Leidimo galiojimo apribojimas neturi poveikio iki leidimo apribojimo įvežto į Lietuvos Respubliką vaistinio preparato tiekimui ir pardavimui (išdavimui) vaistinėse ir vartojimui asmens sveikatos priežiūros įstaigose. Jei**

nekompensuojamasis vaistinis preparatas, kuriam išduotas leidimas, įtraukiamas į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną arba jei kompensuojamasis vaistinis preparatas, kuriam išduotas leidimas, įtraukiamas į kitą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, kuris įsigalioja iš karto po leidimo išdavimo metu galiojusio Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno galiojimo pabaigos, tokie kompensuojamieji vaistiniai preparatai gali būti įvežami į Lietuvos Respubliką ir tiekiami kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, tik gavus naują leidimą. Tais atvejais, kai kompensuojamasis vaistinis preparatas, kuriam išduotas leidimas, išbraukiamas iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno, jis gali būti įvežamas į Lietuvos Respubliką ir tiekiamas kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, tik gavus naują leidimą. 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 jų galiojimo apribojimo pratęsimo tvarkos aprašą, priežasčių objektyvumo vertinimo kriterijus, poreikio nustatymo kriterijus ir būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių sąrašą bei jų taikymo sąlygas. Vaistinių preparatų, atitinkančių šio straipsnio 8¹ dalies

nuostatas, pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis, išskyrus atvejus, kai vaistinis preparatas yra skirtas EEE valstybei, kurioje jis yra priskirtas vaistiniams preparatams, kuriems pakuočių apsaugos priemonės neprivalomos.“

14. Pakeisti 8 straipsnio 16¹ dalį ir ją išdėstyti taip:

„16¹. ~~Jeigu Registruoti~~ **registruoti** vaistiniai preparatai **tiekami tik asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, jie gali būti tiekami** pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ~~gali būti tiekami asmens sveikatos priežiūros įstaigoms~~ taikant sveikatos apsaugos ministro nustatytas būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemonės, kad vaistinis preparatas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei vartojamas. Asmens sveikatos priežiūros įstaigai tiekami vaistiniai preparatai turi atitikti vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklavinimą ir pakuotės lapelį, ir gali būti vartojami tik toje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje teikiamoms asmens sveikatos priežiūros paslaugoms suteikti. Vaistinių preparatų, atitinkančių šio straipsnio 8¹ dalies nuostatas, pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis, **išskyrus tuos atvejus, kai vaistinis preparatas yra skirtas EEE valstybei, kurioje jis yra priskirtas vaistiniams preparatams, kuriems pakuočių apsaugos priemonės neprivalomos.**“

15. Papildyti 8 straipsnį 16² dalimi:

„16². Sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka gali būti tiekami ir vartojami registruoti vaistiniai preparatai (išskyrus kompensuojamuosius vaistinius preparatus, Vyriausybės ar Sveikatos apsaugos ministerijos įgaliotų institucijų valstybės biudžeto, Privalomojo sveikatos draudimo fondo ir (ar) kitomis

	<p>lėšomis perkamus vaistinius preparatus ir (ar) vaistinius preparatus, tiekiamus vadovaujantis šio straipsnio 16 ar 16¹ dalies nuostatomis) pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, jeigu jie atitinka šios dalies 1, 2, 4 punktų arba 1, 3, 4 punktų sąlygas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) yra skirti tik pavieniams pacientams gydyti; 2) vaistinio preparato registruotojas, vadovaudamasis šio įstatymo 15 straipsnio 8 dalimi, yra pranešęs Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie laikiną arba visišką vaistinio preparato tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai nutraukimą; 3) vaistinio preparato, registruoto taikant centralizuotą registravimo procedūrą, registruotojas neužtikrina šio vaistinio preparato tiekimo lietuvių kalba paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais lietuvių kalba; 4) nėra galimybės pakeisti vaistinį preparatą kitais registruotais vaistiniais preparatais lietuviškomis pakuotėmis, kurių yra rinkoje.“ 	
<p><i>85a straipsnis</i></p> <p>Vykdamas vaistų didmeninį platinimą į trečiąsias šalis, 76 straipsnis ir 80 straipsnio pirmos pastraipos c punktas netaikomi. Be to, jeigu vaistai gaunami tiesiogiai iš trečiosios šalies, tačiau neimportuojami, 80 straipsnio pirmos pastraipos b ir ca punktai netaikomi. Vis dėlto tuo atveju didmeniniai platintojai užtikrina, kad vaistai būtų gaunami tik iš asmenų, kuriems yra suteiktas leidimas ar teisė tiekti vaistus vadovaujantis taikomomis atitinkamos trečiosios šalies teisinėmis ir administracinėmis nuostatomis. Jei didmeniniai platintojai tiekia vaistus asmenims trečiojoje šalyje, jie užtikrina, kad tiekama tik tiems asmenims, kuriems yra suteiktas leidimas ar teisė</p>	<p>Projekto 9 straipsnis. 33 straipsnio pakeitimas</p> <p>2. Pakeisti 33 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:</p> <p>„3. Jeigu didmeninio platinimo licencijos turėtojas vaistinius preparatus, skirtus tik eksportuoti reeksportuoti, gauna tiesiogiai iš trečiosios šalies, tačiau jų ir neatlieka šio įstatymo 24 straipsnio 4¹ dalyje nurodytų veiksmų neimportuoja arba importuoja vardinį ar pagal šio įstatymo 8 straipsnio 5, 18 ir 21 dalis leistus neregistruotus vaistinius preparatus ir neregistruotus pagalbinus 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</p>	

<p>gauti vaistų didmeniniam platinimui ar tiekimui visuomenei vadovaujantis taikomomis atitinkamos trečiosios šalies teisinėmis ir administracinėmis nuostatomis. 82 straipsnyje nustatyti reikalavimai taikomi tiekiant vaistus asmenims trečiosiose šalyse, turintiems leidimą arba įgaliotiems tiekti vaistus visuomenei.</p>	<p>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.“</p>	
--	---	--
