

**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<sup>1</sup> STRAIPSNIU**  
**ĮSTATYMAS**

201 m.

d. Nr.

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 apibrėžiamos 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 (OL 2016 L 32, p. 1) (toliau – Reglamentas (ES) 2016/161), Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme, Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatyme bei Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatyme.“

**2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas**

1. Pakeisti 8 straipsnio 8<sup>1</sup> dalį ir ją išdėstyti taip:

„8<sup>1</sup>. 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)**–priemonėmis, kuriomis kurie būtų galima suteikia galimybę patikrinti vaistinio preparato autentiškumą, identifikuoti atskiras pakuotes ir nustatyti, ar nebuvo praimta pažeista išorinė, jei jos nėra, vidinė pakuotė, šiais atvejais:

1) jeigu vaistinis preparatas yra receptinis vaistinis preparatas, išskyrus įrašytus į **Reglamento (ES) 2016/161 I priedą** 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 **Reglamento (ES) 2016/161 II priedą** 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. Papildyti 8 straipsnį 8<sup>2</sup> dalimi:

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

3. Papildyti 8 straipsnį 8<sup>3</sup> dalimi:

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

4. Papildyti 8 straipsnį 8<sup>4</sup> dalimi:

„8<sup>4</sup>. 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 dalies nustatytus kriterijus arba turi būti įrašyti į Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą (toliau – Asmenų, kuriems pakuočių unikalius identifikatorius tikrina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašas). Sveikatos apsaugos ministras tvirtinta Asmenų, kuriems pakuočių unikalius identifikatorius tikrina didmeninis vaistinių preparatų platintojas, sąrašą ir šiems asmenims tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumo tikrinimo ir jų deaktyvinimo tvarką vadovaudamasis Reglamento (ES) 2016/161 nuostatomis. Asmenų, kuriems pakuočių unikalius identifikatorius tikrina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašas sudaromas vadovaujantis Reglamento (ES) 2016/161 23 straipsniu.“

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

„9. ~~Juridiniai asmenys, turintys asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijas, 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 ekstemporalinių vaistinių preparatų gamyba. Šie ~~juridiniai asmenys įsigytus vaistinius preparatus laiko ir įtraukia į apskaitą~~ sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.“

6. Papildyti 8 straipsnį 9<sup>1</sup> dalimi:

„9<sup>1</sup>. 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 viešosios įstaigos Nacionalinės vaistų verifikacijos organizacijos sukurtos ir administruojamos 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 įstatymo 8 straipsnio 8<sup>4</sup> dalyje, prisijungti prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos nereikia.“

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

„10. ~~Juridiniai asmenys, neturintys asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijos ar 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.“

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

„16. Sveikatos apsaugos ministerija, išskyrus šio straipsnio 16<sup>1</sup> 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 ženklavinimą 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 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 ir jų taikymo sąlygas. **Vaistiniai preparatai, atitinkantys šio įstatymo 8 straipsnio 8<sup>1</sup> dalies nuostatas, turi būti su apsaugos priemonėmis.**

9. Pakeisti 8 straipsnio 16<sup>1</sup> dalį ir ją išdėstyti taip:

„16<sup>1</sup>. 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. Tiekiami vaistiniai preparatai turi atitikti vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklavinimą ir pakuotės lapelį, bei gali būti vartojami tik toje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje teikiamoms asmens sveikatos priežiūros paslaugoms suteikti. **Vaistiniai preparatai, atitinkantys šio įstatymo 8 straipsnio 8<sup>1</sup> dalies nuostatas, turi būti su apsaugos priemonėmis.**“

### **3 straipsnis. 15 straipsnio pakeitimas**

Papildyti 15 straipsnį 14<sup>1</sup> dalimi:

„14<sup>1</sup>. **Vaistinio preparato registruotojas turi vykdyti Reglamento (ES) 2016/161 nustatytas pareigas rinkodaros leidimų turėtojams.**“

### **4 straipsnis. 17 straipsnio pakeitimas**

Papildyti 17 straipsnio 12 dalį 7 punktu:

„7) vykdyti Reglamento (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 Reglamento (ES) 2016/161 nustatytas pareigas gamintojams ir prisijungti prie Europos vaistų verifikacijos organizacijos sukurto ir administruojamo 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).“

### **6 straipsnis. 33 straipsnio pakeitimas**

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

„6) vadovaudamasis atitinkamais Europos Sąjungos teisės aktais vykdyti Reglamento (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 dalies nustatytus kriterijus, ir asmenims, įrašytiems į Asmenų, kuriems pakuočių unikalius identifikatorius tikrina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą ir juos deaktyvinti, apsaugos priemones, siekiant nustatyti, ar gauti vaistiniai preparatai nėra falsifikuoti; Šio įstatymo 8 straipsnio 9<sup>1</sup> dalyje nurodytų asmenų prašymu saugiu būdu pateikti suvestinę informaciją apie jiems patiektų vaistinių preparatų pakuočių unikalius identifikatorius.“

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, 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 – vaistinė, kurioje parduodami (išduodami) vaistiniai preparatai gyventojams ir juridiniams asmenims, neturintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijos, ar farmacinės veiklos licencijos ar kurie nėra asmens sveikatos priežiūros įstaiga, išskyrus šio įstatymo 8 straipsnio 17 dalyje nurodytus asmenis, vykdomi privalomi sveikatos apsaugos ministro įpareigojimai aprūpinant gyventojus vaistiniais preparatais ir 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 juridiniams asmenims, turintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją 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, juridiniams asmenims, turintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijas įstaigoms, – pagal vaistinei pateiktus užsakymus.“

### 9 straipsnis. 39 straipsnio pakeitimas

1. 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 Reglamento (ES) 2016/161 nustatytas pareigas asmenims, turintiems leidimą arba įgaliotiems tiekti vaistus visuomenei nurodytas šio įstatymo 8 straipsnio 8<sup>1</sup> dalyje, siekiant nustatyti, ar gauti vaistiniai preparatai nėra falsifikuoti.“

2. 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, ~~juridinis asmuo, turintis asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją~~ 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 ~~juridiniam asmeniui, turinčiam asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją įstaigai~~, parduodami ne brangiau negu didmeninė kaina, kuri apskaičiuojama prie vaistinio preparato registruotojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo, ar jų atstovo arba medicinos pagalbos priemonės gamintojo ar jo atstovo deklaruotos kainos pridėdant sveikatos apsaugos ministro nustatytą didmeninės prekybos antkainį.“

#### **12 straipsnis. Įstatymo papildymas 65<sup>1</sup> straipsniu**

Papildyti Įstatymą 65<sup>1</sup> straipsniu:

„65<sup>1</sup> 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 11 punktu:

„11. 2015 m. spalio 2 d. Europos 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, 7 dalis ir 6 dalies reikalavimą įsigytus vaistinius preparatus laikyti ir įtraukti į apskaitą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, 5 straipsnio, 6 straipsnio 1 dalies ir 9 straipsnio 1 dalies reikalavimą prisijungti atitinkamai prie centrinės sistemos kaupyklos ar Lietuvos nacionalinės kaupyklos, 6 straipsnio 2 dalį, 7, 8, 10 ir 11 straipsnius, 9 straipsnio 2 dalį ir šio straipsnio 2 ir 3 dalis, įsigalioja 2019 m. vasario 9 d.

2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki 2019 m. vasario 8 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

3. Juridiniai asmenys, nurodyti šio įstatymo 5 straipsnyje turi prisijungti prie centrinės sistemos kaupyklos, o juridiniai asmenys, nurodyti šio įstatymo 2 straipsnio 6 dalyje, 6 straipsnio 1 dalyje, 9 straipsnio 1 dalyje turi prisijungti prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos 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 Prezidentas

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministras

Aurimas Veryga

Teisėkūros ir teisinio vertinimo  
skyriaus vedėja  
Rita Cilenienė

*[Signature]*  
2019-08-08

*[Signature]*  
2019-08-07