

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
ĮSTATYMAS

2023 m.

d. Nr.

Vilnius

1 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

1. Pripažinti netekusia galios 2 straipsnio 2 dalį.
~~2. Bendrijos vaistinių preparatų registras – vaistinių preparatų, kurie registruoti Europos Komisijos sprendimu ir kurių registracija galioja visose Europos Sąjungos valstybėse narėse, registras.~~

2. Papildyti 2 straipsnį 3² dalimi:

„3². Centralizuota vaistinio preparato registravimo procedūra (toliau – centralizuota registravimo procedūra) – vaistinio preparato registravimo procedūra, vykdoma pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004.“

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

~~„8. Europos vaistų agentūra – agentūra, įsteigta pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą (toliau – Reglamentą (EB) Nr. 726/2004).“~~

4. 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 valstybių, kurios nėra EEE valstybės (toliau – trečiosios šalys) 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) ekstemporaliųjų vaistinių preparatų gamybą, kokybės kontrolę;

8) farmacinės informacijos apie vaistinius preparatus teikimą.“

5. Papildyti 2 straipsnį 25² dalimi:

„25². Mokslinis-reguliacinis patarimas – teisiškai neįpareigojanti paslauga, teikiama siekiant suteikti pagalbą vaistinio preparato kūrimo, jo registracijos ir poregistraciniu laikotarpiu, vaistinio preparato kokybės užtikrinimo, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų stadijose bei padėti užtikrinti reikaujamus standartus bei atitinkamos srities gairių laikymąsi sveikatos technologijų, įskaitant vaistinius preparatus, vertinimo, jų pradinių medžiagų, prirėkus ir tarpinių produktų laboratorinių tyrimų stadijose.“

6. Papildyti 2 straipsnį nauja 29¹ dalimi:

„29¹. Neregistruotas vaistinis preparatas – vaistinis preparatas, pagamintas pramoniniu būdu arba pramoninį procesą apimančiu metodu ir neįregistruotas į Lietuvos Respublikos

vaistinių preparatų registrą, Sąjungos vaistinių preparatų registrą arba Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašą.“

7. Buvusią 2 straipsnio 29¹ dalį laikyti 29² dalimi.

8. Papildyti 2 straipsnį nauja 41¹ dalimi:

„41¹. Sąjungos vaistinių preparatų registras – vaistinių preparatų, kurie registruoti Europos Komisijos sprendimu ir kurių registracija galioja visose Europos Sąjungos valstybėse narėse, registras.“

9. Buvusią 2 straipsnio 41¹ dalį laikyti 41² dalimi.

10. Pakeisti 2 straipsnio 57¹ dalį ir ją išdėstyti taip:

„57¹. Vaistinio preparato lygiagretus platinimas – į Bendrijos Sąjungos vaistinių preparatų registrą įrašyto vaistinio preparato didmeninis platinimas, kai jis įvežamas į Lietuvos Respubliką nesinaudojant vaistinio preparato registruotojo platinimo tinklu.“

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** ~~naudoti tiesiogiai šiam gydytojui atsakant~~.“

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

„83. Kitos šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžiamos Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatyme, Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatyme, Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatyme, Lietuvos Respublikos krizių valdymo ir civilinės saugos įstatyme, Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatyme, Lietuvos Respublikos žmonių užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatyme, **Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme**, Lietuvos Respublikos nepaprastosios padėties įstatyme, Lietuvos Respublikos karo padėties įstatyme, 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotajame **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](#)); ir Reglamente ([ES](#)) Nr. [536/2014](#).“

2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas

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

„1. Vaistiniai preparatai, pagaminti pramoniniu būdu arba apimančiu pramoninį procesą metodu, gali būti tiekiami Lietuvos Respublikos rinkai tik kai yra įregistruoti Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre, **Bendrijos Sąjungos** vaistinių preparatų registre arba Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašė (toliau – registruoti vaistiniai preparatai).“

2. Pakeisti 8 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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 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 sąrašą 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 klinikiniame 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 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 numatyta pacientų populiacijai bei pakanka duomenų apie rekomenduojamą vardinio tiriamojo vaistinio preparato vartojimą (indikacijas, vartojimo būdą, dozavimą, gydymo kursą, nepageidaujamas reakcijas, kontraindikacijas);

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 atsisakius siūlomo gydymo ir kitas aplinkybes, kurios gali turėti įtakos paciento arba jo atstovo apsisprendimui sutikti ar atsisakyti siūlomo gydymo.“

4. 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 pagalbinius vaistinius preparatus į Lietuvos Respubliką gali tik juridiniai asmenys, šio įstatymo nustatyta tvarka gavę didmeninio platinimo licenciją. Įsigyti šio straipsnio 3 dalyje nurodytus neregistruotus vaistinius preparatus iš EEE valstybių ir (ar) trečiųjų šalių turi teisę:~~

1) juridiniai asmenys, šio įstatymo nustatyta tvarka gavę didmeninio platinimo licenciją:

a) būtinuosius vaistinius preparatus, vardinius vaistinius preparatus, nurodytus šio straipsnio 3 dalies 2 punkto a, c, e papunkčiuose, ir šio straipsnio 18 dalyje nurodytus ikiklinikiniams tyrimams reikalingus neregistruotus vaistinius preparatus bei šio straipsnio 21 dalyje nurodytus klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams reikalingus neregistruotus pagalbinius vaistinius preparatus – iš EEE valstybės;

b) vardinius vaistinius preparatus, nurodytus šio straipsnio 3 dalies 2 punkto b, d, e papunkčiuose, ir šio straipsnio 18 dalyje nurodytus ikiklinikiniams tyrimams reikalingus neregistruotus vaistinius preparatus bei šio straipsnio 21 dalyje nurodytus klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams reikalingus neregistruotus pagalbinius vaistinius preparatus – iš trečiosios šalies;

2) juridiniai asmenys, turintys Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo nustatyta tvarka išduotą licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai (toliau – asmens sveikatos priežiūros įstaigos):

a) būtinuosius vaistinius preparatus ir vardinius vaistinius preparatus, nurodytus šio straipsnio 3 dalies 2 punkto a papunktyje, – iš EEE valstybių, jei asmens sveikatos priežiūros įstaiga turi ligoninės vaistinę ir yra prisijungusi prie Lietuvos Respublikos teritoriją aptarnaujančios kaupyklos, nurodytos Reglamento [\(ES\) 2016/161](#) 32 straipsnio 1 dalies b punkte (toliau – Lietuvos nacionalinė kaupykla);

b) vardinius tiriamuosius vaistinius preparatus – iš EEE valstybių ir (ar) trečiųjų šalių, jei asmens sveikatos priežiūros įstaiga turi ligoninės vaistinę;

c) Vyriausybės ar Sveikatos apsaugos ministerijos įgaliotų institucijų valstybės biudžeto, Privalomojo sveikatos draudimo fondo ir (ar) kitomis lėšomis perkamus neregistruotus vaistinius preparatus, jeigu pirkimą vykdomi institucija asmens sveikatos priežiūros įstaiga nurodo kaip neregistruoto vaistinio preparato gavėją, – iš EEE valstybių ir (ar) trečiųjų šalių.“

5. Papildyti 8 straipsnį 4¹ dalimi:

„4¹. Įsigyti šio straipsnio 3 dalyje nurodytus neregistruotus vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra narkotinių, psichotropinių medžiagų, įrašytų į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašų II sąrašą, arba psichotropinių medžiagų, įrašytų į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašų III sąrašą, iš EEE valstybių ir (ar) trečiųjų šalių turi teisę tik juridiniai asmenys, turintys didmeninio platinimo licenciją, išduotą šio įstatymo nustatyta tvarka, ir atitinkamą Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo nustatyta tvarka išduotą licenciją.“

6. Papildyti 8 straipsnį 4² dalimi:

„4². Didmeninio platinimo licencijos turėtojai ir asmens sveikatos priežiūros įstaigos, įsigyjantys neregistruotų vaistinių preparatų pagal šio straipsnio 4 dalies nuostatas, turi užtikrinti, kad neregistruoti vaistiniai preparatai būtų įsigijami atitinkamai iš EEE valstybių asmenų, turinčių didmeninio platinimo ar gamybos licenciją, išduotą kitos EEE valstybės įgaliotos institucijos, arba trečiosios šalies asmenų, turinčių teisę tiekti vaistinius preparatus pagal tos šalies teisės aktus. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos apie įsigytus šio straipsnio

4 dalies 2 punkto a ir b papunkčiuose nurodytus vaistinius preparatus turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai jos viršininko nustatyta tvarka.“

7. 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 (toliau – asmens Asmens sveikatos priežiūros įstaigos), ir vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės registruotus 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. iš:~~

1) juridinių asmenų, turinčių šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą didmeninio platinimo ar gamybos licenciją;

2) asmenų, turinčių didmeninio platinimo ar gamybos licenciją, išduotą kitos EEE valstybės įgalios institucijos ir įrašytą į šio įstatymo 30 straipsnio 5 dalyje nurodytą Asmenų, pateikusių pranešimą apie numatomą vaistinių preparatų tiekimą, sąrašą (toliau – EEE tiekėjų sąrašas), jei asmens sveikatos priežiūros įstaiga turi ligoninės vaistinę ir yra prisijungusi prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos ir vaistiniai preparatai nėra tiekiami pagal šio straipsnio 16, 16¹ ir (ar) 16² dalis;

3) asmenų, turinčių didmeninio platinimo ar gamybos licenciją, išduotą kitos EEE valstybės įgalios institucijos ir įrašytą į EEE tiekėjų sąrašą, – Vyriausybės ar Sveikatos apsaugos ministerijos įgaliotų institucijų valstybės biudžeto, Privalomojo sveikatos draudimo fondo ir (ar) kitomis lėšomis perkamus registruotus vaistinius preparatus, jeigu pirkimą vykdomi institucija asmens sveikatos priežiūros įstaigą nurodo kaip vaistinio preparato gavėją;

4) kitos asmens sveikatos priežiūros įstaigos:

a) jeigu ji turi įsigyjančioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje esančio paciento (įskaitant atvejus, kai ambulatoriškai gydomiems pacientams sveikatos priežiūros paslauga suteikiama asmens sveikatos priežiūros įstaigoje) gydymui, gyvybės išgelbėjimui ar pratęsimui, taip pat ligos diagnostikai ar prevencijai būtiną vaistinį preparatą, kurio nėra galimybės įsigyti iš šios dalies 1–3 punktuose nurodytų asmenų. Sveikatos apsaugos ministras nustato tokių vaistinių preparatų įsigijimo, patiekimo, laikymo, apskaitos tvarką;

b) sveikatos apsaugos ministro sprendimu, jeigu vaistiniai preparatai, skirti pavojingų ar ypač pavojingų užkrečiamųjų ligų imunoprofilaktikai ar gydymui, perkami asmens sveikatos priežiūros įstaigoms valstybės biudžeto, Privalomojo sveikatos draudimo fondo ir (ar) kitomis lėšomis, ir dėl objektyvių priežasčių nėra galimybės šiuos vaistinius preparatus laiku ir (ar) reikiamaiais kiekiais patiekti iš juridinio asmens, turinčio didmeninio platinimo ar gamybos licenciją.“

8. Papildyti 8 straipsnį nauja 9¹ dalimi:

„9¹. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos kartinius vaistinius preparatus gali įsigyti iš juridinių asmenų, turinčių šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą vaistinės veiklos licenciją, kurioje nurodyta ekstemporalinių vaistinių preparatų gamyba.“

9. Buvusią 8 straipsnio 9¹ dalį laikyti 9² dalimi.

10. Pakeisti 8 straipsnio 9² dalį ir ją išdėstyti taip:

~~„9². 9². Asmens sveikatos priežiūros įstaigos vaistinius preparatus įsigyja, 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 nacionalinės kaupyklos 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 unikalūs identifikatorius, arba naudojantis gamintojo ar didmeninio platintojo saugiu būdu pateikta~~

suvestine informacija apie patiektų vaistinių preparatų pakuočių unikalius identifikatorius. Asmenims, nurodytiems šio straipsnio 8⁴ dalyje, prisijungti prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos nereikia. **Vaistinių preparatų, kuriuos asmens sveikatos priežiūros įstaiga tiekia kitai asmens sveikatos priežiūros įstaigai pagal šio straipsnio 9 dalies 4 punktą, pakuočių unikalius identifikatorius tikrina ir deaktyvina vaistinius preparatus tiekianti asmens sveikatos priežiūros įstaiga, išskyrus atvejus, kai šiai asmens sveikatos priežiūros įstaigai taikoma šio straipsnio 8⁴ dalyje numatyta išimtis.**“

11. Papildyti 8 straipsnį 9³ dalimi:

„9³. **Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės registruotus vaistinius preparatus gali įsigyti tik iš juridinių asmenų, turinčių šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą didmeninio platinimo ar gamybos licenciją.**“

12. Papildyti 8 straipsnį 15¹ dalimi:

„15¹. **Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba teikia mokslinius-reguliacinius patarimus juridiniams asmenims, kuriantiems ir vystantiems vaistinius preparatus, atliekantiems mokslinius tyrimus ir eksperimentinę plėtrą, susijusius su vaistiniais preparatais, taip pat vaistinių preparatų registruotojams ar jų atstovams. Moksliniai-reguliaciniai patarimai grindžiami pareiškėjo pateikta informacija, tuo metu galiojančių teisės aktų reikalavimais ir šiuolaikinėmis mokslo žiniomis. Mokslinio-reguliacinio patarimo metu nėra vertinamas vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis. Mokslinių-reguliacinių patarimų teikimo tvarką nustato Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viršininkas. Už paraiškos moksliniam-reguliaciniam patarimui gauti, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos vertinimą ir mokslinio-reguliacinio patarimo dokumentų išdavimą mokama valstybės rinkliava.**“

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

„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 vykdomasis 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, lygiagrečaus 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 ženklavimą ir pakuotės lapelį, ir nustatius 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~~ **Leidimas nekompensuojamiesiems vaistiniams preparatams išduodamas kiekiui, kuris reikalingas laikotarpiu, kol yra šioje dalyje nurodytos objektyvios priežastys, tačiau ne ilgesnio kaip 1 metai, poreikiui užtikrinti, kompensuojamasis, o leidimas kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams – kiekiui, kuris reikalingas laikotarpiu, 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 vaistines 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 vaistinių preparatų išduoti (parduoti) gyventojams kaip kompensuojamąjį vaistinių preparatų galima tik leidimo galiojimo metu. Leidimo tiekti nekompensuojamąjį vaistinių preparatų galiojimo terminas gali būti viena 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 tiekiami tik asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, jie gali būti tiekiami 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 būtiną 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 ženklą 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 tiekiami 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 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:

- 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.“

16. Pakeisti 8 straipsnio 18 dalį ir ją išdėstyti taip:

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

17. Pakeisti 8 straipsnio 21 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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~~ **įsigijami** iš kitos EEE valstybės ar ~~importuojami~~ iš trečiosios šalies kiekiais, reikalingais klinikiniam tyrimui atlikti, ir tiekiami tik šiuos klinikinius tyrimus atliekantiems klinikinio tyrimo centrums.“

3 straipsnis. 11 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 11 straipsnio 13 dalį ir ją išdėstyti taip:

„13. Būtinų studijų ir tyrimų atlikimas, norint pateikti paraišką registruoti vaistinį preparatą Lietuvos Respublikoje pagal šio straipsnio 5, 10 ir 11 dalis ar ~~Bendrijos Sąjungos~~ vaistinių preparatų registre pagal Reglamentą [\(EB\) Nr. 726/2004](#) arba kitose valstybėse pagal tų valstybių teisės aktų reikalavimus, ir su jais susiję praktiniai poreikiai nepažeidžia vaistinių preparatų patento ar papildomos apsaugos liudijimų suteikiamų teisių, numatytų Lietuvos Respublikos patentų įstatyme ir kituose teisės aktuose, reglamentuojančiuose pramoninės nuosavybės apsaugą.“

4 straipsnis. 15 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 15 straipsnio 8¹ dalį ir ją išdėstyti taip:

„8¹. Vaistinio preparato registruotojas, bendradarbiaudamas su platintojais, turi užtikrinti, kad vaistiniai preparatai, tiekiami pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, pagal šio įstatymo 8 straipsnio **16 ir (ar) 16¹ dalį-dalis**, atitiktų vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklą ir pakuotės lapelį. Vaistinio preparato registruotojas ar jo atstovas Lietuvos Respublikoje turi pateikti informaciją apie tokius **į Lietuvos Respubliką įvežtus** ~~įvežtus~~ vaistinius preparatus Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, vadovaudamasis sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Sveikatos apsaugos ministras nustato, kokie duomenys (informacija) ir kokiais terminais turi būti pateikiami.“

5 straipsnis. 17 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 17 straipsnio 12 dalies 3¹ punktą ir jį išdėstyti taip:

„3¹) užtikrinti, kad vaistiniai preparatai, tiekiami pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, pagal šio įstatymo 8 straipsnio **16 ir (ar) 16¹ dalį dalis**, atitiktų lygiagretaus importo leidimo sąlygas, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklą ir pakuotės lapelį. Lygiagretaus importo leidimo turėtojas turi pateikti informaciją apie tokius **į Lietuvos Respubliką įvežtus** ~~tiekiamus~~ vaistinius preparatus Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, vadovaudamasis šio įstatymo 15 straipsnio 8¹ dalyje nustatyta tvarka;“.

6 straipsnis. 24 straipsnio pakeitimas

1. 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~~ **įsigijimui** iš trečiųjų šalių.“

2. Papildyti 24 straipsnį 4¹ dalimi:

„4¹. **Vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų importas iš trečiųjų šalių apima veiksmus, atliekamus po išleidimo į laisvą apyvartą muitinės procedūros įforminimo Lietuvos Respublikos muitinėje:**

1) vaistinio preparato, tiriamojo vaistinio preparato laikymas gamybos licencijoje nurodytoje fizinio importo vietoje;

2) kiekvienos vaistinio preparato serijos gamybos ir atliktos kontrolės atitikties šio įstatymo ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių preparatų gamybą bei importą, reikalavimams ir vaistinio preparato registravimo dokumentams, įvertinimą;

3) kiekvienos vaistinio preparato serijos visos kokybinės, visų veikliųjų medžiagų kiekybinės analizės ir visų kitų tyrimų ar patikrinimų, būtinų vaistinio preparato kokybei užtikrinti pagal vaistinio preparato registravimo dokumentus, atlikimą Lietuvos Respublikoje ar kitoje EEE valstybėje;

4) tiriamojo vaistinio preparato serijos importo atitikties Reglamento [\(ES\) Nr. 536/2014](#) 62 straipsnio 1 dalies reikalavimams įvertinimą;

5) vaistinio preparato, tiriamojo vaistinio preparato serijos sertifikavimą, kurį atlieka gamybos licencijos turėtojo kvalifikuotas asmuo.“

7 straipsnis. 28 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 28 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„28 straipsnis. Kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, kvalifikacijos reikalavimai

Kvalifikacijos ir patirties reikalavimus kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, nustato Lietuvos Respublikos Vyriausybė.“

8 straipsnis. 30 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 30 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Asmenims, turintiems kitų EEE valstybių išduotą didmeninio platinimo **ar gamybos** licenciją ir norintiems verstis didmeniniu platinimu Lietuvos Respublikoje, negali būti taikomi griežtesni veiklos reikalavimai negu juridiniams asmenims, turintiems šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą didmeninio platinimo licenciją.“

2. Papildyti 30 straipsnį 5 dalimi:

„5. Asmuo, turintis didmeninio platinimo ar gamybos licenciją, išduotą kitos EEE valstybės įgaliotos institucijos ir norintis vykdyti atitinkamai vaistinių preparatų ar savo pagamintų vaistinių preparatų didmeninį platinimą į asmens sveikatos priežiūros įstaigas pagal šio įstatymo 8 straipsnio 9 dalies 2 punktą ir (ar) vaistines pagal šio įstatymo 39 straipsnio 2 punktą, turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai jos viršininko nustatytos formos

pranešimą apie numatomą vaistinių preparatų tiekimą į asmens sveikatos priežiūros įstaigas pagal šio įstatymo 8 straipsnio 9 dalies 2 punktą ir (ar) vaistines pagal šio įstatymo 39 straipsnio 2 punktą ne vėliau kaip prieš 14 darbo dienų iki numatomo pirmojo pateikimo datos. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba skelbiaEEE tiekėjų sąrašą savo interneto svetainėje. Asmenims, įrašytiems į EEE tiekėjų sąrašą, *mutatis mutandis* taikomos šio įstatymo 33 straipsnio 1 dalies nuostatos.“

9 straipsnis. 33 straipsnio pakeitimas

1. 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^a 9² dalyje nurodytų asmenų prašymu saugiu būdu pateikti suvestinę informaciją apie jiems patiektų vaistinių preparatų pakuočių unikalius identifikatorius;“.

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

„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 vardinis ar pagal šio įstatymo 8 straipsnio 5, 18 ir 21 dalis leistus neregistruotus vaistinius preparatus ir neregistruotus pagalbinis 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.“

10 straipsnis. 39 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 39 straipsnio 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) įsigyti:

a) **registruotus** vaistinius preparatus tik iš juridinių asmenų, turinčių ~~gamybos ar~~ didmeninio platinimo **ar gamybos** licenciją, išduotą ~~Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos šio įstatymo nustatyta tvarka~~, arba asmenų, turinčių ~~gamybos ar~~ didmeninio platinimo **ar gamybos** licenciją, išduotą kitos EEE valstybės įgalios institucijos, **ir įrašytų į EEE tiekėjų sąrašą;**

b) **neregistruotus vaistinius preparatus, nurodytus šio įstatymo 8 straipsnio 3 dalyje**, – tik iš juridinių asmenų, turinčių didmeninio platinimo ar gamybos licenciją, išduotą šio įstatymo nustatyta tvarka;

c) **neregistruotus vaistinius preparatus šio įstatymo 35 straipsnio 8 dalyje nustatyto atveju**, – tik iš juridinių asmenų, turinčių didmeninio platinimo ar gamybos licenciją, išduotą šio įstatymo nustatyta tvarka, arba asmenų, turinčių didmeninio platinimo ar gamybos licenciją, išduotą kitos EEE valstybės įgalios institucijos;

d) ~~įsigyti~~ veikliąsias medžiagas tik iš jų gamintojų, importuotojų ar platintojų, kurie įregistravę savo veiklą Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje arba kitos EEE valstybės įgalioje institucijoje;–

e) kartinius vaistinius preparatus ~~isigyti~~ tik iš juos pagaminusios pagal pateiktą receptą visuomenės vaistinės ar universiteto vaistinės, kurių licencijoje nurodyta ekstemporalinių vaistinių preparatų gamyba;

f) **vaistinius preparatus iš reorganizuojamos vaistinės, jei ji dalyvauja dalyvaujant reorganizavime** ~~isigyti vaistinius preparatus iš reorganizuojamos vaistinės;~~“.

11 straipsnis. 55¹ straipsnio pakeitimas

Pakeisti 55¹ straipsnio 10 dalį ir ją išdėstyti taip:

„10. Vaistiniams preparatams, kurie yra registruoti daugiau negu vienoje EEE valstybėje, ir visiems vaistiniams preparatams, kuriuose yra tos pačios veikliosios medžiagos arba tas pats veikliųjų medžiagų derinys, kai pagal šio straipsnio 5 ir 6 dalis yra nustatyta Europos Sąjungos referencinė data bei periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų teikimo dažnumas, atliekamas vienas periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų duomenų vertinimas. Šį vertinimą atlieka Koordinavimo grupės paskirta EEE valstybė, kai tarp vaistinių preparatų, dėl kurių atliekamas vienas periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų duomenų vertinimas, nėra nė vieno į ~~Bendrijos~~ **Sąjungos** vaistinių preparatų registrą įrašyto vaistinio preparato.“

12 straipsnis. 57 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 57 straipsnio 6 dalies 5 punkto b papunktį ir jį išdėstyti taip:

„b) to paties registruotojo vaistiniai preparatai, įrašyti į ~~Bendrijos~~ **Sąjungos** vaistinių preparatų registrą ir registruotojo tikslingai skirti Lietuvos Respublikos rinkai, taip pat tie, kurie lygiagrečiai platinami.“

13 straipsnis. 59 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 59 straipsnio 5 dalies 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

„1) panaikintas vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimas, Europos Komisijos sprendimu panaikinta vaistinio preparato registracija ir jis išbrauktas iš ~~Bendrijos~~ **Sąjungos** vaistinių preparatų registro arba vaistinis preparatas išbrauktas iš Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašo;“.

14 straipsnis. 59² straipsnio pakeitimas

Pakeisti 59² straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Priimdama sprendimą kompensuoti gydymo išlaidas konkrečiam pacientui ar teikti labai retai būklei gydyti skirtą vaistinį preparatą, medicinos pagalbos priemonę ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugą įtraukti į išlaidų kompensavimo sąrašus ir (ar) apmokėjimo tvarkos aprašus, Komisija remiasi tik jų terapine nauda, naujoviškumu ir įtaka Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui. Terapinė nauda ir naujoviškumas nustatomi remiantis Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registro arba ~~Bendrijos~~ **Sąjungos** vaistinių preparatų registro informacija, klinikinių tyrimų duomenimis, nepriklausomų institucijų vertinimu, atitinkamos srities asmens sveikatos priežiūros specialistus vienijančių organizacijų rekomendacijomis ir kita reikšminga medicinine informacija. Komisija atsižvelgia į Lietuvos Respublikos atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistus vienijančios organizacijos atliktą terapinės naudos ir naujoviškumo įvertinimą. Prireikus į Komisijos posėdžius kviečiami atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistai ekspertai. Komisijos sprendimas turi būti išsamiai argumentuotas. Terapinės naudos, naujoviškumo ir įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui nustatymo bei sprendimų priėmimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.“

15 straipsnis. 61 straipsnio pakeitimas

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

„1. Šiuo įstatymu nustatytos veiklos su farmacijos produktais valstybinę priežiūrą, **išskyrus vaistinių preparatų skyrimą ir (ar) išrašymą pacientams**, vykdo Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, kuri taip pat atlieka Reglamento [\(EB\) Nr. 726/2004](#) 18 ir 19 straipsniuose nustatytas žmonėms skirtų vaistų priežiūros institucijos pareigas.“

2. Papildyti 61 straipsnį 9 dalimi:

„9. Vaistinių preparatų skyrimo ir (ar) išrašymo pacientams priežiūrą vykdo Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo nustatyta tvarka.“

16 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas, įgyvendinimas ir taikymas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 5 dalį, įsigalioja 2023 m. lapkričio 1 d.

2. Asmenys, turintys didmeninio platinimo ar gamybos licenciją, išduotą kitos Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) valstybės įgaliotos institucijos, ir iki šio įstatymo įsigaliojimo pradėję tiekti vaistinius preparatus į asmens sveikatos priežiūros įstaigas ir (ar) vaistines pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 8 straipsnio 9 dalies 2 punktą ir (ar) 39 straipsnio 2 punktą, iki 2023 m. gruodžio 1 d. turi pateikti šio įstatymo 8 straipsnyje išdėstytoje Farmacijos įstatymo 30 straipsnio 5 dalyje nurodytą pranešimą apie numatomą vykdyti tiekimą (toliau – pranešimas apie tiekimą) Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos.

3. Vaistinės ir asmens sveikatos priežiūros įstaigos, iki šio įstatymo įsigaliojimo sudarę sutartis dėl vaistinių preparatų tiekimo su asmenimis, turinčiais didmeninio platinimo ar gamybos licenciją, išduotą kitos EEE valstybės įgaliotos institucijos, turi teisę įsigyti iš šių asmenų vaistinius preparatus, dėl kurių tiekimo sudaryta sutartis, iki 2023 m. lapkričio 30 d., o nuo 2023 m. gruodžio 1 d. – jeigu šie asmenys pateikė pranešimą apie tiekimą Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos.

4. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos išduoti leidimai laikinai tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis, paženklintomis valstybės, kuri nėra EEE valstybė, kalba, ir (ar) nevartojant lotyniško raidyno, ir su pakuotės lapeliais, parengtais valstybės, kuri nėra EEE valstybė, kalba, ir (ar) nevartojant lotyniško raidyno, išduoti iki šio Įstatymo įsigaliojimo, galioja juose nurodytą laikotarpį.

5. Lietuvos Respublikos Vyriausybė ir sveikatos apsaugos ministras iki 2023 m. spalio 31 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas