



LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 1, 2, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 20, 25, 27, 29,
33, 34, 35, 35¹, 36, 40, 48, 49, 51, 52, 53, 54, 55, 55¹, 56, 56¹, 56², 57, 59¹, 61, 62, 64, 66, 67,
68¹, 69, 70, 73, 74 STRAIPSNŲ IR PENKIOLIKTOJO SKIRSNIO PAVADINIMO
PAKEITIMO
ĮSTATYMAS

2014 m. gruodžio 18 d. Nr. XII-1498
Vilnius

1 straipsnis. 1 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 1 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Šis įstatymas reglamentuoja farmacinę ir kitą veiklą, susijusią su vaistiniais, tiriamaisiais vaistiniais preparatais, veterinariniais vaistais, veikliosiomis ir kitomis vaistinėmis medžiagomis, veterinarinės farmacijos veiklą, taip pat šios veiklos valstybinį valdymą ir priežiūrą.“

2 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 2 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

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

2. Pakeisti 2 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. **Decentralizuota vaistinio preparato registravimo procedūra** (toliau – **decentralizuota procedūra**) – procedūra, kurios metu Europos ekonominės erdvės (toliau – **EEE**) valstybės bendradarbiaudamos nagrinėja tapačias paraiškas registruoti jose vaistinių preparatą, kai vaistinis preparatas dar neregistruotas nė vienoje EEE valstybėje.“

3. Pakeisti 2 straipsnio 8¹ dalį ir ją išdėstyti taip:

„8¹. **Falsifikuotas vaistinis preparatas** – vaistinis preparatas, kurio neteisingai nurodyta:
1) tapatybė, įskaitant pakuotę ir pakuotės ženklavinimą, pavadinimą, sudėtį, taip pat atskiras sudėtines medžiagas, įskaitant pagalbines medžiagas, ir sudėtinių medžiagų kiekį, arba 2) šaltinis, įskaitant gamintoją, pagaminimo šalį, kilmės šalį ar vaistinio preparato registruotoją, arba 3) istorija, įskaitant duomenų įrašus ir dokumentus, susijusius su jį platinusiais subjektais. Ši sąvoka neapima netyčinių kokybės defektų turinčių vaistinių preparatų, kurių kokybė neatitinka kokybės reikalavimų, nurodytų dokumentuose, kuriais remiantis yra registruotas

vaistinis preparatas. Taip pat ši sąvoka netaikoma nustatant intelektinės nuosavybės teisių pažeidimus.“

4. Pakeisti 2 straipsnio 16¹ dalį ir ją išdėstyti taip:

„16¹. **Farmakologinio budrumo sistema** – vaistinio preparato registruotojo ir EEE valstybės naudojama sistema, skirta su farmakologiniu budrumu susijusiems uždaviniams spręsti ir pareigoms vykdyti, registruotų vaistinių preparatų saugumui stebėti bei jų naudos ir rizikos santykio pokyčiams nustatyti.“

5. Pakeisti 2 straipsnio 25 dalį ir ją išdėstyti taip:

„25. **Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registras** – registras, skirtas vaistiniams preparatams registruoti ir jų registravimo duomenims tvarkyti Lietuvos Respublikoje. Į šį registrą įrašomi vaistiniai preparatai, dėl kurių išduotas registracijos pažymėjimas.“

6. Pakeisti 2 straipsnio 30² dalį ir ją išdėstyti taip:

„30². **Pagrindinė farmakologinio budrumo sistemos byla** – išsamus vaistinio preparato registruotojo naudojamos farmakologinio budrumo sistemos, skirtos vienam ar keliems registruotiems vaistiniams preparatams, aprašas.“

7. Pakeisti 2 straipsnio 40 dalį ir ją išdėstyti taip:

„40. **Referencinė valstybė** – EEE valstybė, parengianti vaistinio preparato farmacinių, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatų vertinimo protokolą, kurio pagrindu kitos savitarpio pripažinimo arba decentralizuotoje procedūroje dalyvaujančios EEE valstybės priima sprendimą dėl to vaistinio preparato registracijos.“

8. Pripažinti netekusia galios 2 straipsnio 42 dalį.

9. Pakeisti 2 straipsnio 47 dalį ir ją išdėstyti taip:

„47. **Tiriamasis vaistinis preparatas** – veikliosios medžiagos farmacinė forma arba placebo, kuris klinikinio tyrimo metu yra tiriamas arba vartojamas kaip palyginamasis preparatas, įskaitant ir preparatus, kurie įregistruoti, bet vartojami arba gaminami (farmacinė forma arba pakuotė) kitaip nei registruoti, arba kuris tiriamas norint nustatyti nepatvirtintą indikaciją ar gauti išsamesnių duomenų apie jau registruotą vaistinį preparatą.“

10. Pakeisti 2 straipsnio 56 dalį ir ją išdėstyti taip:

„56. **Vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimas** – Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos išduodamas dokumentas, kuriuo suteikiama teisė lygiagrečiai importuoti vaistinį preparatą.“

11. Pakeisti 2 straipsnio 57 dalį ir ją išdėstyti taip:

„57. **Vaistinio preparato lygiagretus importas** – kitoje EEE valstybėje registruoto vaistinio preparato, kuris yra tapatus Lietuvos Respublikoje jau registruotam vaistiniam

preparatui ar pakankamai į jį panašus, įvežimas į Lietuvos Respubliką nesinaudojant vaistinio preparato registruotojo platinimo tinklu.“

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

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

13. Pakeisti 2 straipsnio 59 dalį ir ją išdėstyti taip:

„59. **Vaistinio preparato pavadinimas** – vaistinio preparato sugalvotas pavadinimas (toks, kurio negalima supainioti su bendriniu), taip pat bendrinis ar mokslinis pavadinimas kartu su vaistinio preparato registruotojo prekės ženklu arba pavadinimu.“

14. Pakeisti 2 straipsnio 60 dalį ir ją išdėstyti taip:

„60. **Vaistinio preparato registracijos pažymėjimas** (toliau – **registracijos pažymėjimas**) – pagal šio įstatymo nustatytas vaistinių preparatų registravimo procedūras Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos išduodamas dokumentas, kuriuo patvirtinama vaistinio preparato registracija Lietuvos Respublikoje.“

15. Papildyti 2 straipsnį 60¹ dalimi:

„60¹. **Vaistinio preparato registravimo savitarpio pripažinimo procedūra** (toliau – **savitarpio pripažinimo procedūra**) – procedūra, kurios metu EEE valstybė arba valstybės bendradarbiaudamos nagrinėja paraišką (tapačias paraiškas) pripažinti kitos EEE valstybės suteiktą vaistinio preparato registraciją.“

16. Pripažinti netekusia galios 2 straipsnio 61 dalį.

17. Pakeisti 2 straipsnio 62 dalį ir ją išdėstyti taip:

„62. **Vaistinio preparato registracijos pažymėjimo sąlygos** – vaistinio preparato registracijos pažymėjimo ir dokumentų, kuriais remiantis jis išduotas, duomenų ir informacijos visuma.“

18. Pakeisti 2 straipsnio 63 dalį ir ją išdėstyti taip:

„63. **Vaistinio preparato registracijos pažymėjimo sąlygų keitimas** (toliau – **registracijos pažymėjimo sąlygų keitimas**) – keitimas, kaip nurodyta 2008 m. lapkričio 24 d. Europos Komisijos reglamento (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo su paskutiniais pakeitimais (toliau – Reglamentas (EB) Nr. 1234/2008) 2 straipsnio 1 dalyje (toliau – reglamentinis registracijos pažymėjimo sąlygų keitimas, reglamentinis keitimas), arba prie šio keitimo nepriskiriamas registracijos pažymėjimo sąlygų keitimas, nustatytas sveikatos apsaugos ministro.“

19. Pakeisti 2 straipsnio 64 dalį ir ją išdėstyti taip:

„64. **Vaistinio preparato registracijos pažymėjimo sąlygų papildymas** (toliau – **registracijos pažymėjimo sąlygų papildymas**) – reglamentinis keitimas, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 2 straipsnio 4 dalyje.“

20. Pripažinti netekusia galios 2 straipsnio 65 dalį.

21. Pakeisti 2 straipsnio 66 dalį ir ją išdėstyti taip:

„66. **Vaistinio preparato registruotojas** – juridinis asmuo, kurio vardu pagal teisės aktų nustatytus reikalavimus įregistruotas vaistinis preparatas.“

22. Pakeisti 2 straipsnio 67 dalį ir ją išdėstyti taip:

„67. **Vaistinio preparato registruotojo atstovas** – vaistinio preparato registruotojo paskirtas atstovas EEE valstybėje.“

23. Pakeisti 2 straipsnio 71 dalį ir ją išdėstyti taip:

„71. **Vaistų reklamuotojas** – fizinis asmuo, vaistinio preparato registruotojo ir (ar) jo atstovo įgaliotas reklamuoti vaistinius preparatus.“

3 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 8 straipsnio 3 dalies 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

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

2. Pakeisti 8 straipsnio 6 dalį ir ją išdėstyti taip:

„6. Nepažeidžiant sveikatos apsaugos ministro nustatytos vardinių vaistinių preparatų tiekimo tvarkos reikalavimų, vaistinių preparatų registruotojams, gamintojams ir sveikatos priežiūros specialistams netaikoma atsakomybė už pasekmes dėl neregistruotų vaistinių preparatų vartojimo ar registruotų vaistinių preparatų vartojimo pagal nepatvirtintas indikacijas, jeigu tą daryti rekomendavo arba nurodė Sveikatos apsaugos ministerija, įtarusi arba nustačiusi sveikatai pavojingų patogeninių ar cheminių veiksnių, toksinų ar jonizuojančiąją radiaciją arba įvykus gaivalinei nelaimei. Ši nuostata netaikoma Lietuvos Respublikos civilinio kodekso nustatytais atvejais dėl nekokybiškų preparatų.“

3. Pakeisti 8 straipsnio 15 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) griežtai stebi, kaip vaistinio preparato registruotojai atlieka savo pareigas nenutrūkstamai tiekti gyvybiškai būtinus vaistinius preparatus, atitinkamais teisės aktais užtikrina jų atsakomybę;“.

4 straipsnis. 9 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 9 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„9 straipsnis. **Vaistinio preparato registravimas**

1. Vaistinį preparatą konkrečioje EEE valstybėje registruoja tos valstybės įgaliota institucija, iš karto visose Europos Sąjungos valstybėse (toliau – Bendrija) – Europos Komisija.

2. Lietuvos Respublikoje vaistinių preparatų registracijos pažymėjimus išduoda, vaistinius preparatus registruoja ir perregistruoja, pažymėjimų sąlygų keitimus nagrinėja ir tvirtina, pažymėjimų galiojimą sustabdo, pažymėjimų galiojimo sustabdymą ar pažymėjimų galiojimą panaikina ir Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka tvarko Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Reglamentiniai registracijos pažymėjimo sąlygų keitimai nagrinėjami ir tvirtinami Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 nustatyta tvarka.

3. Vaistinis preparatas registruojamas išduodant atskirą tam tikro stiprumo ir farmacinės formos vaistinio preparato registracijos pažymėjimą. Vaistinio preparato įregistravimas pirmą kartą ir šio vaistinio preparato kitokio stiprumo, kitokių farmacinių formų, vartojimo būdų, pateikčių (pvz., dozuočių skaičius pakuotėje ir pakuotės dizainas) įregistravimas, taip pat registracijos pažymėjimo sąlygų keitimai priskiriami tai pačiai bendrajai registracijai. Šio įstatymo 11 straipsnio 5 ir 6 dalyse nurodyti duomenų ir rinkos išskirtinumo periodai skaičiuojami nuo pirmosios registracijos dienos (toliau – pradinė registracija).

4. Vaistinių preparatų registracijos pažymėjimas gali būti išduodamas asmenims, kurie įsteigti EEE valstybėje ir atitinka šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus.

5. Vaistinio preparato registracijos pažymėjimo įgijimas neatleidžia vaistinio preparato gamintojo ir vaistinio preparato registruotojo nuo teisės aktuose nustatytos atsakomybės.

6. Jeigu produktas, atsižvelgiant į visas jo charakteristikas, gali būti laikomas vaistiniu preparatu ir produktu, kuriam reikalavimus nustato kiti Lietuvos Respublikos teisės aktai, jam taikomi vaistinio preparato reikalavimai.

7. Teisė į vaistinio preparato registraciją perleidžiama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

8. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, registruodama vaistinius preparatus, juos klasifikuoja į receptinius ir nereceptinius, vadovaudamasi šio įstatymo 10 straipsnyje nurodytais kriterijais. Klasifikavimo grupė gali būti keičiama perregistruojant vaistinį preparatą arba keičiant klasifikaciją vadovaujantis šiame įstatyme nustatytais kriterijais ir Europos Komisijos žmonėms skirtų vaistinių preparatų klasifikavimo keitimo rekomendacijomis.

9. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba tvirtina ir skelbia receptinių vaistinių preparatų sąrašą, taip pat kiekvienais metais jį tikslina ir apie šio sąrašo pakeitimus informuoja Europos Komisiją ir kitas EEE valstybes.“

5 straipsnis. 11 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 11 straipsnio pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

„11 straipsnis. Paraiškos registruoti vaistinį preparatą teikimas“.

2. Pakeisti 11 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Asmuo, kuris nori registruoti EEE valstybėse dar neregistruotą vaistinį preparatą iš karto keliose EEE valstybėse, tarp kurių yra ir Lietuvos Respublika, turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai paraišką registruoti vaistinį preparatą pagal decentralizuotą procedūrą ir bylą, tapачią tai, kuri pateikiama kitos valstybės (valstybių) įgaliotai institucijai ar institucijoms.“

3. Pakeisti 11 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Asmuo, kuris nori registruoti vaistinį preparatą kitoje ar kitose EEE valstybėse, tarp kurių yra ir Lietuvos Respublika, turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai paraišką registruoti vaistinį preparatą pagal savitarpio pripažinimo procedūrą ir bylą, tapачią tai, kurios pagrindu tą vaistinį preparatą įregistravo pirmoji valstybė, su visais vėlesniais papildymais.“

4. Pakeisti 11 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Asmuo, kuris nori registruoti vaistinį preparatą tik Lietuvos Respublikoje, kai kitoje ar kitose EEE valstybėse šis preparatas neregistruotas, turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai paraišką registruoti vaistinį preparatą pagal nacionalinę procedūrą.“

5. Pakeisti 11 straipsnio 5 dalį ir ją išdėstyti taip:

„5. Nepažeidžiant pramoninės nuosavybės ir komercinių paslapčių apsaugos, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatų galima nepateikti įrodžius, kad teikiamas registruoti vaistinis preparatas yra referencinio vaistinio preparato, kuris yra arba buvo registruotas bet kurioje EEE valstybėje arba Bendrijoje ne mažiau kaip 8 metus, generinis vaistinis preparatas. Šis laikotarpis suprantamas kaip referencinio vaistinio preparato duomenų išimtinumo laikotarpis.“

6. Pakeisti 11 straipsnio 6 dalį ir ją išdėstyti taip:

„6. Generinį vaistinį preparatą, kuris registruotas pagal šio straipsnio 5 dalį, galima tiekti rinkai praėjus ne mažiau kaip 10 metų nuo referencinio vaistinio preparato pradinės registracijos dienos. Dvejų metų laikotarpis, skaičiuojamas po duomenų išimtinumo laikotarpio, suprantamas kaip referencinio vaistinio preparato rinkos išimtinumo laikotarpis.“

7. Pakeisti 11 straipsnio 7 dalį ir ją išdėstyti taip:

„7. Šio straipsnio 6 dalyje nurodytas 10 metų išimtinumo laikotarpis pratęsiamas ne ilgiau kaip dar vieniems metams, jeigu per pirmuosius 8 metus iš nurodytų 10 metų vaistinio preparato registruotojas įregistruoja vieną ar kelias naujas terapines indikacijas, kurios iki registravimo atliktais moksliniais vertinimais laikomos teikiančiomis reikšmingą klinikinę naudą, palyginti su esamu gydymu.“

8. Pakeisti 11 straipsnio 16 dalį ir ją išdėstyti taip:

„16. Vaistinio preparato registruotojas gali leisti naudoti jo vardu įregistruoto preparato registravimo byloje pateiktus farmacinius, ikiklinikinius ir klinikinius dokumentus vėliau pateiktoms vaistinių preparatų, kurie turi tokią pačią veikliųjų medžiagų kokybinę ir kiekybinę sudėtį bei farmacinę formą, registravimo paraiškoms nagrinėti.“

9. Pakeisti 11 straipsnio 17 dalį ir ją išdėstyti taip:

„17. Asmuo privalo pateikti visus (tiek palankius, tiek nepalankius) vaistinio preparato klinikinius ir (ar) mokslinės literatūros duomenis. Informacija turi būti pateikta taip, kad ja remiantis būtų galima priimti moksliškai pagrįstą sprendimą dėl vaistinio preparato registracijos pažymėjimo išdavimo ir jo sąlygų.“

10. Pakeisti 11 straipsnio 18 dalį ir ją išdėstyti taip:

„18. Už pateiktos informacijos, duomenų ir dokumentų teisingumą atsako pareiškėjas ar vaistinio preparato registruotojas.“

6 straipsnis. 12 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 12 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„12 straipsnis. Paraiškos registruoti vaistinį preparatą nagrinėjimas ir registracijos pažymėjimo išdavimas

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi paraišką registruoti vaistinį preparatą:

1) atlieka paraiškos registruoti vaistinį preparatą, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, padaro išvadą, ar jie atitinka nustatytus vaistinių preparatų registravimo reikalavimus;

2) gali pateikti vaistinį preparatą, jo pradines medžiagas, prireikus tarpinius produktus ar kitas sudedamąsias medžiagas tirti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos Vaistų kontrolės laboratorijai, siekdama įsitikinti, kad gamintojo taikomi kontrolės metodai ir su paraiška pateikti jų aprašymai yra tinkami;

3) gali pareikalauti, kad pareiškėjas papildytų su paraiška pateiktus dokumentus ir informaciją;

4) įsitikina, kad gamintojas ir (ar) importuotojas turi sąlygas gaminti ir (ar) kontroliuoti vaistinį preparatą pagal metodus, aprašytus kartu su paraiška registruoti vaistinį preparatą pateiktuose dokumentuose; pareiškėjui pateikus motyvuotą prašymą, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gali leisti, kad tam tikros stadijos gamyba ir (ar) kontrolė būtų atliekama trečiųjų asmenų, kurie atitinka šiuos reikalavimus.

2. Vaistinio preparato registracijos pažymėjimas išduodamas arba motyvuotas atsisakymas jį išduoti priimamas ne vėliau kaip per 210 dienų nuo paraiškos, pateiktos pagal

nustatytus reikalavimus, priėmimo dienos. Laikas, per kurį pareiškėjas pateikia Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pareikalautus papildomus dokumentus, informaciją ir prireikus paaiškinimus žodžiu ir (ar) raštu, į paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas.

3. Priėmusi sprendimą registruoti vaistinį preparatą, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba:

1) išduoda pareiškėjui vaistinio preparato registracijos pažymėjimą ir informuoja jį apie patvirtintą vaistinio preparato charakteristikų santrauką;

2) įrašo vaistinį preparatą į Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą;

3) priskiria preparatą prie nereceptinių ar receptinių vaistinių preparatų vadovaudamasi šio įstatymo nustatytais vaistinių preparatų klasifikavimo kriterijais;

4) viešai visuomenės informavimo priemonėse praneša apie vaistinio preparato įregistravimą ir paskelbia jo charakteristikų santrauką, ženklinimą ir pakuotės lapelį, papildomas registracijos pažymėjimo sąlygas (toliau – registracijos sąlygos), jeigu tokios nustatytos vadovaujantis šio straipsnio 8 dalimi ir šio įstatymo 14 straipsnio 9 dalimi, ir šių sąlygų įvykdymo terminus;

5) parengia vaistinio preparato farmacinių, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų dokumentų, rizikos valdymo sistemos ir farmakologinio budrumo sistemos vertinimo protokolą, kuriame pateikia minėtų dokumentų, rizikos valdymo sistemos ir farmakologinio budrumo sistemos vertinimą. Vertinimo protokolas atnaujinamas gavus naujos informacijos apie preparato kokybę, saugumą ir veiksmingumą;

6) nedelsdama suteikia galimybę visuomenei susipažinti su vertinimo protokolo turiniu ir jame pateikto vertinimo motyvais, išskyrus konfidencialaus komercinio pobūdžio informaciją. Viešinamame vertinimo protokole turi būti pagrįstas sprendimas registruoti vaistinį preparatą, atskirai aptarta kiekviena indikacija ir protokolo pabaigoje pateikta santrauka, kurioje turi būti nurodytos vaistinio preparato vartojimo sąlygos. Santraukos tekstas turi būti suprantamas vartotojui.

4. Už paraiškos registruoti vaistinį preparatą, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat už registracijos pažymėjimo išdavimą mokama nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

5. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi paraišką registruoti vaistinį preparatą pagal nacionalinę procedūrą, nustato, kad paraiška registruoti tą patį vaistinį preparatą nagrinėjama kitoje EEE valstybėje, paraiška nesvarstoma ir pareiškėjui siūloma ją pateikti pagal decentralizuotą procedūrą.

6. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi paraišką registruoti vaistinį preparatą pagal nacionalinę procedūrą, nustato, kad tas pats vaistinis preparatas registruotas kitoje EEE

valstybėje, paraiška nesvarstoma ir pareiškėjui siūloma ją pateikti pagal savitarpio pripažinimo procedūrą.

7. Informacija apie pateiktas paraiškas registruoti vaistinį preparatą arba pakeisti vaistinio preparato registracijos pažymėjimo sąlygas tol, kol nepriimtas sprendimas, yra konfidenciali ir neskelbiama, išskyrus atvejus, kai Lietuvos Respublikos įstatymai arba Europos Sąjungos teisės aktai reikalauja šią informaciją atskleisti.

8. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, priimdama sprendimą registruoti vaistinį preparatą, turi teisę nustatyti registracijos sąlygas (nurodymą, jeigu reikia, jų vykdymo terminus):

1) imtis priemonių saugiam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, kurios turi būti įtrauktos į rizikos valdymo sistemą;

2) atlikti poregistracinius saugumo tyrimus;

3) atsižvelgdama į vaistinio preparato keliamą riziką, taikyti papildomus įtariamų nepageidaujamų reakcijų registracijos ar pranešimo apie jas reikalavimus, susijusius su trumpesniais jų pateikimo terminais ir papildomos informacijos pateikimu;

4) taikyti kitas sąlygas ar apribojimus, susijusius su saugiu ir veiksmingu vaistinio preparato vartojimu;

5) imtis priemonių, kad būtų taikoma šio įstatymo reikalavimus atitinkanti farmakologinio budrumo sistema, atsižvelgiant į konkretų vaistinį preparatą;

6) atlikti poregistracinius veiksmingumo tyrimus.“

7 straipsnis. 13 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 13 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„13 straipsnis. Atsisakymas registruoti vaistinį preparatą

Vaistinis preparatas neregistruojamas, jeigu, atlikus pareiškėjo pateiktos paraiškos, dokumentų ir informacijos ekspertizę, nustatomas bent vienas iš šių pagrindų:

1) nepalankus vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis;

2) pareiškėjas nepakankamai pagrindžia vaistinio preparato veiksmingumą;

3) vaistinio preparato kokybinė ir (ar) kiekybinė sudėtis neatitinka deklaruojamos;

4) su paraiška pateikta informacija ir dokumentai neatitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų;

5) nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava.“

8 straipsnis. 14 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 14 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„14 straipsnis. Registracijos pažymėjimo galiojimas, vaistinio preparato**perregistravimas ir įpareigojimai atlikti poregistracinius tyrimus**

1. Vaistinis preparatas registruojamas 5 metų laikotarpiui.
2. Paraišką perregistruoti vaistinį preparatą vaistinio preparato registruotojas turi pateikti likus ne mažiau kaip 9 mėnesiams iki registracijos galiojimo pabaigos.
3. Kartu su paraiška perregistruoti vaistinį preparatą vaistinio preparato registruotojas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka turi pateikti konsoliduotą bylą, apimančią vaistinio preparato kokybę, saugumą ir veiksmingumą.
4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atlieka paraiškos perregistruoti vaistinį preparatą, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba perregistruoja vaistinį preparatą, jeigu remiantis vaistinio preparato periodiškai atnaujinamais protokolais bei kitais dokumentais ir informacija jo naudos ir rizikos santykis vėl įvertinamas teigiamai.
5. Šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka perregistravus vaistinį preparatą, jo registracija galioja neribotą laiką, išskyrus atvejį, kai dėl pagrįstų priežasčių, susijusių su farmakologiniu budrumu, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba nusprendžia, kad po kito 5 metų laikotarpio būtina dar kartą perregistruoti vaistinį preparatą.
6. Jeigu įregistravus vaistinį preparatą jis per 3 metus nepatiekiamas rinkai arba jeigu rinkoje 3 metus iš eilės nėra vaistinio preparato, kuris jau buvo tiekiamas rinkai, registracijos pažymėjimo galiojimas panaikinamas.
7. Išimtiniais atvejais visuomenės sveikatos interesais Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gali nepanaikinti vaistinio preparato, kuris pagal šio straipsnio 6 dalį netiekiamas rinkai, registracijos pažymėjimo galiojimo.
8. Už paraiškos perregistruoti vaistinį preparatą ekspertizę, vaistinio preparato naudos ir rizikos santykio įvertinimą remiantis vaistinio preparato periodiškai atnaujinamu saugumo protokolu bei kitais dokumentais ir informacija (išskyrus atvejus, kai protokolai pateikiami nedelsiant Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos reikalavimu) vaistinio preparato registruotojas moka nustatyto dydžio valstybės rinkliavą.
9. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi teisę įpareigoti vaistinio preparato registruotoją atlikti:
 - 1) registruoto vaistinio preparato poregistracinį saugumo tyrimą, jeigu yra duomenų apie įregistruoto vaistinio preparato keliamą riziką;
 - 2) registruoto vaistinio preparato poregistracinį veiksmingumo tyrimą, kai pagal turimas žinias apie ligą arba taikomus klinikinio gydymo metodus nusprendžiama, kad ankstesni veiksmingumo vertinimai turi būti iš esmės persvarstyti.

10. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba apie savo sprendimą įpareigoti vaistinio preparato registruotoją atlikti poregistracinį saugumo ar veiksmingumo tyrimą praneša jam raštu, nurodyma tyrimo motyvus, tikslus ir atlikimo terminus.

11. Jeigu vaistinio preparato registruotojas nori pateikti savo rašytines pastabas dėl įpareigojimo atlikti poregistracinį saugumo ar veiksmingumo tyrimą, apie tai jis turi informuoti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą per 30 dienų nuo rašytinio pranešimo apie nustatytą įpareigojimą gavimo. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi tokią informaciją, turi nustatyti ne ilgesnį kaip 30 dienų laikotarpį, per kurį vaistinio preparato registruotojas turi pateikti rašytines pastabas.

12. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, įvertinusi vaistinio preparato registruotojo pateiktas rašytines pastabas, panaikina arba patvirtina įpareigojimą atlikti poregistracinį saugumo ar veiksmingumo tyrimą. Jeigu įpareigojimas patvirtinamas, registracijos pažymėjimo sąlygos turi būti pakeistos, įtraukiant į jas šį įpareigojimą kaip registracijos sąlygą, o rizikos valdymo sistema atitinkamai atnaujinta.

13. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gauna duomenų apie kelių įregistruotų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ta pati veiklioji medžiaga, keliamą riziką, ji turi pateikti šią informaciją Europos vaistų agentūros Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui (toliau – FBRV komitetas) ir, atsižvelgusi į jo išvadas, rekomenduoti atitinkamiems vaistinių preparatų registruotojams atlikti bendrą poregistracinį saugumo tyrimą.“

9 straipsnis. 15 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 15 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„15 straipsnis. Vaistinio preparato registruotojo pareigos ir atsakomybė

1. Įregistravus vaistinį preparatą, jo registruotojas, atsižvelgdamas į mokslo ir technikos pažangą, prireikus privalo atitinkamai koreguoti vaistinio preparato gamybą ir tyrimus, kad vaistinis preparatas būtų gaminamas ir tikrinamas visuotinai pripažintais moksliniais metodais.

2. Vaistinio preparato gamybos ir tyrimo metodų keitimus turi patvirtinti Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

2¹. Vaistinio preparato registruotojas turi į rizikos valdymo sistemą įtraukti visas registracijos sąlygas, nustatytas vadovaujantis šio įstatymo 12 straipsnio 8 dalimi ar 14 straipsnio 9 dalimi.

3. Vaistinio preparato registruotojas turi užtikrinti, kad informacija, teikiama vaistinio preparato charakteristikų santraukoje, atitiktų patvirtintąją įregistravus vaistinį preparatą ir vėliau.

4. Jeigu vaistinio preparato gamintojas nėra vaistinio preparato registruotojas, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos reikalavimu jis turi pateikti įrodymus apie vaistinio preparato ir (ar) jo sudedamųjų dalių, taip pat gamybos tarpinių etapų kontrolę, atliktą pagal informaciją, pateiktą kartu su paraiška registruoti vaistinį preparatą.

5. Vaistinio preparato registruotojas turi nedelsdamas pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai visą naują informaciją, dėl kurios gali tekti papildyti vaistinio preparato charakteristikų santrauką, registracijos pažymėjimo sąlygas, ženklinimą, pakuotės lapelį arba kitus su paraiška registruoti vaistinį preparatą pateiktus dokumentus ir informaciją, taip pat informaciją apie apribojimus ar draudimus, susijusius su vaistiniu preparatu, kuriuos nustatė bet kurios kitos valstybės įgaliota institucija, ir pateikti visą naują informaciją, galinčią turėti įtakos vaistinio preparato naudos ir rizikos santykio vertinimui. Informacija turi apimti teigiamus ir neigiamus klinikinių ir kitų tyrimų, susijusių su visomis indikacijomis ir visomis gyventojų grupėmis, įskaitant ir tuos, kurie nenurodyti registracijos pažymėjimo sąlygose, rezultatus ir duomenis apie vaistinio preparato vartojimą, kai toks vartojimas nenumatytas registracijos pažymėjimo sąlygose.

5¹. Vaistinio preparato registruotojas turi užtikrinti, kad informacija apie vaistinį preparatą atitiktų šiuolaikines mokslo žinias, įskaitant vaistinio preparato farmacinių, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų dokumentų, rizikos valdymo sistemos ir farmakologinio budrumo sistemos vertinimo protokolo išvadas ir vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas, viešai paskelbtas Europos vaistų interneto svetainėje, įkurtoje pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 26 straipsnį.

6. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba bet kada gali raštu pareikalauti iš vaistinio preparato registruotojo pateikti įrodymus, kad vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis išlieka palankus, jeigu turi duomenų, kad jis gali būti pasikeitęs. Gavęs tokį prašymą, vaistinio preparato registruotojas turi ne vėliau kaip per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nurodytą, bet ne trumpesnę negu 10 darbo dienų terminą pateikti išsamią informaciją apie vaistinį preparatą.

6¹. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi duomenų apie vaistinio preparato keliamą riziką pacientų sveikatai, sveikatos apsaugos ministro nustatytais atvejais turi teisę pareikalauti iš vaistinio preparato registruotojo pateikti pagrindinės farmakologinio budrumo sistemos bylos kopiją. Vaistinio preparato registruotojas ją turi pateikti ne vėliau kaip per 7 dienas nuo prašymo gavimo. Jeigu kyla grėsmė visuomenės sveikatai, pagrindinės farmakologinio budrumo sistemos bylos kopija turi būti pateikta nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo prašymo gavimo dienos.

7. Įregistravus vaistinį preparatą, jo registruotojas per 6 mėnesius privalo pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šio preparato pirmojo patiekimo Lietuvos Respublikos rinkai datą ir, bendradarbiaudamas su platintojais, užtikrinti tinkamą ir reikiamo dažnumo tiekimą, atitinkantį pacientų poreikį.

8. Vaistinio preparato registruotojas turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie laikiną arba visišką vaistinio preparato tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai nutraukimą, nurodydamas nutraukimo priežastis, įskaitant ir šio įstatymo 66 straipsnio 1 dalyje ir 67 straipsnio 1 dalyje nurodytus pagrindus. Pranešimas turi būti pateikiamas likus ne mažiau kaip 2 mėnesiams iki numatomo laikino arba visiško vaistinio preparato tiekimo nutraukimo, išskyrus atvejus, kai to negalima padaryti dėl objektyvių priežasčių, susijusių su nenumatytais gamybos sutrikimais, veikliųjų medžiagų trūkumu, vaistinio preparato saugumu ar kokybe. Tokiu atveju vaistinio preparato registruotojas turi pateikti pranešimą Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai nedelsdamas po to, kai tampa žinoma numatomo vaistinio preparato tiekimo nutraukimo data.

9. Imuniniai ir (ar) kraujo preparatai gali būti tiekami rinkai tik gavus Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos išduotą EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimą, išskyrus šio straipsnio 9² dalyje nurodytą atvejį. Vaistinio preparato registruotojas, norėdamas gauti šį pažymėjimą, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai turi pateikti:

1) kiekvienos serijos imuninio preparato ir, jeigu tai numatyta Europos Tarybos Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato paskelbtose Europos Sąjungos oficialios kontrolės institucijos žmonėms skirtų biologinių vaistų serijos išleidimo rekomendacijose, nesupakuoto produkto, iš kurio pagamintas imuninis preparatas, bandinius;

2) kiekvienos serijos kraujo preparato ir plazmos kaupinio, iš kurio pagamintas kraujo preparatas, bandinius;

3) kiekvienos serijos imuninio ir (ar) kraujo preparato gamybos ir kontrolės protokolą, pasirašytą kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, kuriame pateikiama informacija apie imuninio ir (ar) kraujo preparato serijos gamybos operacijas ir atliktą kontrolę taikant gamybos ir kontrolės metodus, nurodytus atitinkamose Europos farmakopėjos monografijose ir dokumentuose, kuriais remiantis registruotas vaistinis preparatas. Gamybos ir kontrolės protokole pateikiama informacija turi patvirtinti imuninio ir (ar) kraujo preparato serijos atitiktį atitinkamoms Europos farmakopėjos monografijoms ir dokumentams, kuriais remiantis registruotas vaistinis preparatas.

9¹. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, ištyrusi bandinius ir įvertinusi gamybos ir kontrolės protokolą, pateiktą pagal šio straipsnio 9 dalyje nustatytus reikalavimus, turi išduoti EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimą, jeigu nustato imuninio ir (ar) kraujo preparato serijos atitiktį specifikacijoms, pateiktoms atitinkamose Europos farmakopėjos

monografijose ir dokumentuose, kuriais remiantis registruotas vaistinis preparatas. Jeigu nustatoma imuninio ir (ar) kraujo preparato serijos neatitiktis specifikacijoms, pateiktoms atitinkamose Europos farmakopėjos monografijose ir dokumentuose, kuriais remiantis registruotas vaistinis preparatas, EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimas neišduodamas ir imuninio ir (ar) kraujo preparato serija negali būti tiekiama rinkai. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba apie sprendimą neišduoti EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimo praneša vaistinio preparato registruotojui, EEE valstybių ir šio įstatymo 29 straipsnio 3 dalyje nurodytų šalių oficialioms vaistų kontrolės laboratorijoms ar tam tikslui EEE valstybės ar šio įstatymo 29 straipsnio 3 dalyje nurodytos šalies paskirtai laboratorijai (toliau – oficiali vaistų kontrolės laboratorija), EEE valstybių ir šio įstatymo 29 straipsnio 3 dalyje nurodytų šalių įgaliotoms institucijoms, Europos vaistų agentūrai, Europos Komisijai ir Europos Tarybos Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratui. EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimas išduodamas arba pranešama apie sprendimą jo neišduoti per 60 dienų nuo bandinių bei gamybos ir kontrolės protokolo gavimo.

9². Jeigu imuninio ir (ar) kraujo preparato serija buvo ištirta oficialioje vaistų kontrolės laboratorijoje ir EEE valstybės ar šio įstatymo 29 straipsnio 3 dalyje nurodytos šalies įgaliota institucija išdavė EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimą, patvirtinantį, kad ši serija atitinka specifikacijas, pateiktas atitinkamose Europos farmakopėjos monografijose ir dokumentuose, kuriais remiantis registruotas vaistinis preparatas, bandinių bei gamybos ir kontrolės protokolo, nurodytų šio straipsnio 9 dalyje, pateikti nereikia. Šiuo atveju vaistinio preparato registruotojas, prieš tiekdamas rinkai imuninio ir (ar) kraujo preparato seriją ar jos dalį, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimo kopiją ir imuninio ir (ar) kraujo preparato gamintojo kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pasirašytą informacijos apie vaistinio preparato registraciją formą, kurioje pateikiama informacija apie numatomą tiekti vaistinio preparato seriją, tiekimo pradžią, EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimą.

10. Vaistinio preparato registruotojas turi užtikrinti, kad būtų tinkamai atlikta kraujo preparatų gamybos ir gryninimo procesų validacija, kad gamybos serijos būtų vienodos ir, kiek tai leidžia šiuolaikinių technologijų galimybės, kad kraujo preparatuose nebūtų specifinių virusinių užkratų. Jis turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie metodus, naudojamus patogeniniams virusams, kurie gali būti perduoti su kraujo preparatais, sunaikinti, ir jos prašymu pateikti kraujo preparato ir (ar) plazmos kaupinio, iš kurio jis pagamintas, bandinius.

11. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos reikalavimu, ypač jeigu tai būtina dėl priežasčių, susijusių su farmakologiniu budrumu, vaistinio preparato registruotojas turi pateikti jai visus duomenis apie tai, kiek vaistinio preparato realizuota, ir turimus duomenis apie tai, kiek jo buvo išrašyta.

12. Jeigu pagal šio įstatymo 66 straipsnį sustabdomas vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimas, vaistinio preparato registruotojas turi apie tai pranešti didmeninio platinimo licencijos turėtojams, vaistinėms ir sveikatos priežiūros įstaigoms, įsigijusioms šio preparato.

13. Jeigu pagal šio įstatymo 66 straipsnį panaikinamas vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimas, vaistinio preparato registruotojas, bendradarbiaudamas su didmeninio platinimo licencijos turėtojais, nedelsdamas turi atšaukti vaistinį preparatą iš rinkos.

14. Vaistinio preparato registruotojas turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir kitų EEE valstybių, kuriose registruotas vaistinis preparatas, įgaliotoms institucijoms apie veiksmus, kurių jis ėmėsi, kad būtų laikinai ar visiškai nutrauktas vaistinio preparato tiekimas ar inicijuotas vaistinio preparato atšaukimas iš rinkos, kad būtų panaikintas registracijos pažymėjimo galiojimas, kad nebūtų perregistruotas vaistinis preparatas, nurodydamas šių veiksmų priežastis. Jeigu šie veiksmai atliekami vadovaujantis šio įstatymo 66 straipsnio 1 dalyje ar 67 straipsnio 1 dalyje nurodytais pagrindais, vaistinio preparato registruotojas apie tai turi informuoti ir Europos vaistų agentūrą. Vaistinio preparato registruotojas turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir kitų EEE valstybių, kuriose registruotas vaistinis preparatas, įgaliotoms institucijoms apie minėtus veiksmus ir tais atvejais, kai jie atliekami trečiojoje šalyje vadovaujantis šio įstatymo 66 straipsnio 1 dalyje ar 67 straipsnio 1 dalyje nurodytais pagrindais. Pranešimai turi būti pateikiami nedelsiant, vaistinio preparato registruotojui priėmus sprendimą atlikti minėtus veiksmus.

15. Už šio įstatymo nustatytą vaistinio preparato registruotojo pareigų vykdymą atsako vaistinio preparato registruotojas; vaistinio preparato registruotojo atstovo paskyrimas neatleidžia teisės aktų nustatyta tvarka vaistinio preparato registruotojo nuo atsakomybės.“

10 straipsnis. 17 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 17 straipsnio 5 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) išduoda lygiagretaus importo leidimą;“.

2. Papildyti 17 straipsnio 5 dalį 4 punktu:

„4) savo interneto svetainėje praneša apie lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato įregistravimą ir paskelbia jo pakuotės ženklinimą ir pakuotės lapelio informaciją.“

3. Pakeisti 17 straipsnio 7 dalį ir ją išdėstyti taip:

„7. Vaistinio preparato lygiagrečiaus importo leidimas išduodamas ir vaistinis preparatas įrašomas į Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašą arba motyvuotas atsisakymas išduoti vaistinio preparato lygiagrečiaus importo leidimą ir įrašyti vaistinį preparatą į Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašą priimamas ne vėliau kaip per 30 dienų nuo paraiškos ir dokumentų, pateiktų pagal sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus, priėmimo dienos. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atlieka paraiškos registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą ir kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, prieš priimdama sprendimą dėl vaistinio preparato lygiagrečiaus importo leidimo išdavimo ir vaistinio preparato įrašymo į Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašą, turi kreiptis į EEE valstybės, iš kurios numatoma lygiagrečiai importuoti vaistinį preparatą, kompetentingą instituciją, prašydama pateikti duomenis ir informaciją, susijusią su vaistinio preparato registracija, išskyrus atvejus, kai Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi tokius duomenis ir informaciją. Taip pat ji turi teisę prašyti pareiškėją pateikti papildomų su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą susijusių duomenų (informacijos), kurių Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba neturi, nes jie nėra jai pateikti vaistinio preparato, su kuriuo lyginamas lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas, registruotojo arba negali būti gauti bendradarbiaujant su EEE valstybės, iš kurios numatoma lygiagrečiai importuoti vaistinį preparatą, kompetentinga institucija. Laikas, per kurį kitos EEE valstybės, kurioje registruotas numatomas lygiagrečiai importuoti vaistinis preparatas, įgaliota institucija pateikia Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos paprašytus papildomus dokumentus ir per kurį pareiškėjas pateikia Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pareikalautus papildomus duomenis (informaciją) ir prireikus paaiškinimus raštu, į paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas.“

4. Pakeisti 17 straipsnio 11 dalį ir ją išdėstyti taip:

„11. Lygiagrečiaus importo leidimo turėtojas apie ketinimą lygiagrečiai importuoti vaistinį preparatą ne vėliau kaip prieš 15 darbo dienų iki numatomo pirmojo importo turi pranešti raštu šio vaistinio preparato registruotojui ir Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai. Lygiagrečiaus importo leidimo turėtojas apie atliktą lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato perpakavimą turi pranešti raštu vaistinio preparato prekės ženklo turėtojui arba jo teisių perėmėjui ne vėliau kaip prieš 15 darbo dienų iki numatomo pirmojo perpakuoto vaistinio preparato patiekimo rinkai ir prekės ženklo ar jo teisių perėmėjo prašymu pateikti perpakuoto vaistinio preparato pavyzdį susipažinti.“

5. Pakeisti 17 straipsnio 12 dalies 4 punktą ir jį išdėstyti taip:

„4) jeigu sustabdomas lygiagretaus importo leidimo galiojimas, nedelsiant (bet ne vėliau kaip per 5 darbo dienas) apie tai pranešti kitiems didmeninio platinimo licencijos turėtojams, vaistinėms ir sveikatos priežiūros įstaigoms, įsigijusioms šio preparato;“.

6. Pakeisti 17 straipsnio 12 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) jeigu panaikinamas lygiagretaus importo leidimo galiojimas ir preparatas išbraukiamas iš Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašo, bendradarbiaujant su kitais didmeninio platinimo licencijos turėtojais nedelsiant atšaukti vaistinį preparatą iš rinkos. Kai dėl priežasčių, nesusijusių su vaistinio preparato kokybe, saugumu ar veiksmingumu, panaikinamas lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos galiojimas eksportuojančioje valstybėje, lygiagretaus importo leidimas galioja ir lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas nėra išbraukiamas iš Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašo tol, kol pasibaigia Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nustatytas protingas terminas išparduoti lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato atsargas;“.

11 straipsnis. 18 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 18 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Klinikinius vaistinio preparato tyrimus reglamentuoja Lietuvos Respublikos teisės aktai. Kaip jų laikomasi, prižiūri Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ir kitos įstatymų įgalios institucijos.“

2. Pakeisti 18 straipsnio 7 dalį ir ją išdėstyti taip:

„7. Lietuvos bioetikos komitetas atlieka pateiktų dokumentų ekspertizę ir pritarimą arba nepritarimą klinikiniam tyrimui atlikti pareiškia ne vėliau kaip per 60 dienų nuo paraiškos priėmimo dienos. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atlieka pateiktų dokumentų ekspertizę ir leidimą atlikti klinikinį tyrimą išduoda arba motyvuotą atsisakymą jį išduoti pateikia ne vėliau kaip per 60 dienų nuo paraiškos priėmimo dienos. Ji gali išduoti leidimą klinikiniam tyrimui atlikti tik kai yra Lietuvos bioetikos komiteto pritarimas.“

3. Pakeisti 18 straipsnio 13 dalį ir ją išdėstyti taip:

„13. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prižiūri, kad duomenys apie įtariamas sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas, susijusias su tiriamuoju vaistiniu preparatu, pastebėtas Lietuvoje klinikinių tyrimų metu, sveikatos apsaugos ministro nustatytais terminais būtų įtraukti į Europos vaistų agentūros tvarkomos EEE farmakologinio budrumo duomenų bazės ir duomenų apdorojimo tinklo (toliau – „Eudravigilance“ duomenų bazė) klinikinių tyrimų modulį.“

12 straipsnis. 20 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 20 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos inspektoriai turi nuvykti į paraiškoje deklaruotą veiklos vietą patikrinti pateiktų duomenų ir informacijos tikslumo ir teisingumo, įvertinti, ar juridinis asmuo teisės aktų nustatyta tvarka yra pasirengęs vykdyti farmacinę veiklą, išskyrus atvejus, kai pateikiama vaistinės ar gamybinės vaistinės veiklos licencijos paraiška.“

13 straipsnis. 25 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 25 straipsnio 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) nurodytų vaistinių, tiriamųjų vaistinių preparatų gamybai arba importui turėti pakankamai ir tinkamų patalpų, techninių įrengimų, kontrolės įrangą, kurie atitiktų šio įstatymo, Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių ir geros gamybos praktikos reikalavimus, užtikrintų vaistinių preparatų gamybos ir tyrimų metodų, aprašytų vaistiniam preparatui registruoti pateiktuose dokumentuose, taikymą;“.

14 straipsnis. 27 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 27 straipsnio 1 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) vykdyti veiklą su tiriamaisiais vaistiniais preparatais ir (ar) registruotais vaistiniais preparatais EEE valstybėje tik pagal tos valstybės teisės aktus;“.

2. Pakeisti 27 straipsnio 1 dalies 10 punktą ir jį išdėstyti taip:

„10) nedelsdamas pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir vaistinio preparato registruotojui, jeigu sužino, kad vaistiniai preparatai, kuriuos gaminti jam suteikia teisę įgyta gamybos licencija, yra falsifikuojami, arba įtaria, kad jie gali būti falsifikuojami, nepriklausomai nuo to, ar tie vaistiniai preparatai yra platinami per teisėtą platinimo tinklą, ar neteisėtomis priemonėmis, įskaitant jų pardavimą gyventojams naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis (toliau – nuotolinis būdas);“.

15 straipsnis. 29 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 29 straipsnio 1 dalies 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

„1) kiekviena vaistinio preparato serija būtų pagaminta ir patikrinta pagal šio įstatymo ir kitų teisės aktų reikalavimus ir atitiktų dokumentus, pateiktus vaistiniam preparatui registruoti;“.

2. Pakeisti 29 straipsnio 1 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) Lietuvoje ar kitoje EEE valstybėje būtų atlikta vaistinio preparato, importuojamo iš trečiosios šalies, nepaisant to, kur jis buvo pagamintas (trečiojoje šalyje ar EEE valstybėje), kiekvienos serijos visa kokybinė, visų veikliųjų medžiagų kiekybinė analizė ir visi kiti tyrimai ar

patikrinimai, būtini vaistinio preparato kokybei užtikrinti pagal dokumentus, pateiktus vaistiniam preparatui registruoti;“.

3. Pakeisti 29 straipsnio 1 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) jei tiriamasis vaistinis preparatas yra registruotas palyginamasis preparatas iš trečiosios šalies, tačiau nėra galimybės gauti dokumentų, patvirtinančių, kad kiekviena šio preparato serija pagaminta pagal geros gamybos praktikos standartus, atitinkančius bent Europos Sąjungos nustatytuosius, būtų atliktos analizės, visi kiti tyrimai ir patikrinimai, būtini šio preparato serijos kokybei užtikrinti pagal dokumentus, pateiktus prašant leidimo vykdyti klinikinį tyrimą;“.

16 straipsnis. 33 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 33 straipsnio 1 dalies 10 punktą ir jį išdėstyti taip:

„10) bendradarbiaudamas su vaistinių preparatų registruotojais, užtikrinti tinkamą ir reikiamo dažnumo vaistinių preparatų tiekimą vaistinėms ir asmens sveikatos priežiūros įstaigoms;“.

2. Pakeisti 33 straipsnio 1 dalies 11 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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;“.

3. Pakeisti 33 straipsnio 1 dalies 12 punktą ir jį išdėstyti taip:

„12) turėti neatidėliotinų veiksmų planą, kuris užtikrintų veiksmingą bet kurio vaistinio preparato atšaukimą iš rinkos, vykdomą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nurodymu arba bendradarbiaujant su to vaistinio preparato gamintoju ar registruotoju, ir jį įgyvendinti;“.

4. Pakeisti 33 straipsnio 1 dalies 20 punktą ir jį išdėstyti taip:

„20) norėdamas vykdyti vaistinio preparato lygiagretų platinimą, Europos vaistų agentūros centralizuotai registruotų vaistinių preparatų lygiagretaus platinimo notifikavimo procedūros nustatyta tvarka pateikti Europos vaistų agentūrai pranešimą ir nustatytus dokumentus bei sumokėti mokesčius už dokumentų ekspertizę. Lygiagretus platinimas gali būti vykdomas tik turint Europos vaistų agentūros pranešimą, patvirtinantį, kad pateikti dokumentai atitinka Europos Sąjungos teisės aktų, reglamentuojančių vaistinius preparatus, reikalavimus ir pranešime nurodyto vaistinio preparato registracijos sąlygas. Didmeninio platinimo licencijos turėtojas apie ketinimą lygiagrečiai platinti vaistinį preparatą ne vėliau kaip prieš 15 darbo dienų iki numatomo pirmojo tiekimo turi pranešti raštu šio vaistinio preparato registruotojui ir Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, o apie atliktą lygiagrečiai platinamo vaistinio preparato

perpakavimą turi pranešti raštu vaistinio preparato prekės ženklo turėtojui arba jo teisių perėmėjui ne vėliau kaip prieš 15 darbo dienų iki numatomo pirmojo perpakuoto vaistinio preparato pateikimo rinkai ir prekės ženklo ar jo teisių perėmėjo prašymu pateikti perpakuoto vaistinio preparato pavyzdį susipažinti;“.

5. Pakeisti 33 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Didmeninio platinimo licencijos turėtojas šio įstatymo 35 straipsnio 8 dalyje nustatytu atveju turi teisę tiekti asmenims, turintiems vaistinės veiklos licenciją, neregistruotus vaistinius preparatus, kurie registruoti kitoje EEE valstybėje.“

17 straipsnis. 34 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 34 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Farmacinės veiklos vadovu, atsakingu už didmeninį platinimą, gali būti vaistininkas, turintis vaistininko praktikos licenciją ir 2 metų darbo patirtį, įgytą dirbant juridiniame asmenyje, turinčiame pagal šį įstatymą išduotą didmeninio platinimo licenciją, per paskutinius 10 metų.“

18 straipsnis. 35 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 35 straipsnio 8 dalį ir ją išdėstyti taip:

„8. Vaistinės gali vykdyti veiklą su registruotais vaistiniais preparatais arba šio įstatymo nustatyta tvarka leistais vartoti sveikatos priežiūrai neregistruotais vaistiniais preparatais. Jeigu vaistinės siūlo parduoti vaistinius preparatus kitoje EEE valstybėje nuotoliniu būdu, jos gali vykdyti veiklą ir su Lietuvos Respublikoje neregistruotais vaistiniais preparatais, kurie registruoti toje EEE valstybėje.“

19 straipsnis. 35¹ straipsnio pakeitimas

Pakeisti 35¹ straipsnio 5 dalį ir ją išdėstyti taip:

„5. Siūlyti parduoti nuotoliniu būdu kitai EEE valstybei galima tik vaistinius preparatus, kurie registruoti toje EEE valstybėje ir kurie joje yra priskirti prie nereceptinių vaistinių preparatų.“

20 straipsnis. 36 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 36 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Ekstemporalūs vaistiniai preparatai gali būti gaminami tik gamybinėse vaistinėse. Draudžiama vaistinėje gaminti ekstemporalų vaistinį preparatą, tapatų registruotam vaistiniam preparatui ir (ar) vaistiniam preparatui, kurio registracijos pažymėjimo galiojimas sustabdytas arba panaikintas dėl 66 straipsnio 1 dalies 1, 2 ir (ar) 3 punktuose nurodytų pagrindų.“

Ekstemporalūs vaistiniai preparatai gamybinėse vaistinėse turi būti pagaminti ir išduoti (parduoti) per sveikatos apsaugos ministro nustatytą terminą.“

21 straipsnis. 40 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 40 straipsnio 2 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) vaistinė įsigytų, saugotų ir parduotų (išduotų) registruotus, taip pat kitais teisės aktais leistus vartoti sveikatos priežiūrai vaistinius preparatus arba Lietuvos Respublikoje neregistruotus vaistinius preparatus, jeigu juos siūlo parduoti kitoje EEE valstybėje nuotoliniu būdu, kurie registruoti toje EEE valstybėje;“.

22 straipsnis. 48 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 48 straipsnio 8 dalį ir ją išdėstyti taip:

„8. Vaistinio preparato registruotojas bent vienoje EEE valstybėje turi įsteigti mokslo tarnybą, kuri kauptų informaciją apie tiekiamus rinkai vaistinius preparatus.“

2. 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.“

23 straipsnis. 49 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 49 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Vaistų reklamuotojais gali būti fiziniai asmenys, turintys atitinkamų mokslo žinių, leidžiančių tiksliai ir išsamiai informuoti apie reklamuojamą vaistinį preparatą, ir įstatymų nustatyta tvarka sudarę darbo sutartis su vaistinių preparatų registruotojais ir (ar) jų atstovais. Vaistinių preparatų registruotojai ir (ar) jų atstovai privalo rūpintis vaistų reklamuotojų kvalifikacijos kėlimu.“

2. Pakeisti 49 straipsnio 5 dalį ir ją išdėstyti taip:

„5. Vaistinio preparato registruotojas ir vienas ar daugiau jo įgaliotų juridinių asmenų gali vykdyti bendrą vaistinio preparato rinkodaros stimuliavimo veiklą (pvz.: pardavimų skatinimas, reklamos naudojimas, rinkos ir (ar) jos sąlygų formavimas ir pan.).“

3. Pakeisti 49 straipsnio 8 dalį ir ją išdėstyti taip:

„8. Kitus reikalavimus, susijusius su vaistinių preparatų reklama gyventojams ir sveikatos priežiūros, farmacijos specialistams, vaistinių preparatų neparduodamų pavyzdžių įvežimu ar importu, jų perdavimu vaistinio preparato registruotojui ar jo atstovui, profesinių (mokslinių) ir reklaminių renginių kriterijus nustato sveikatos apsaugos ministras.“

24 straipsnis. 51 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 51 straipsnio 9 dalį ir ją išdėstyti taip:

„9. Vaistinio preparato registruotojas arba jo atstovas Lietuvos Respublikoje turi kaupti informaciją apie reklaminiams, profesiniams (moksliniams) renginiams ir juose dalyvaujantiems sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistams skirtas išlaidas, taip pat rinkti, kaupti, saugoti sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistų, kurių dalyvavimą profesiniuose (moksliniuose) renginiuose užsienio valstybėje (EEE valstybėje ar trečiojoje šalyje) jis finansuoja pagal šio straipsnio 8 dalį, asmens duomenis (vardą, pavardę, profesinę kvalifikaciją, medicinos ar vaistininko praktikos licencijos numerį) bei teikti informaciją apie šioje dalyje nurodytas išlaidas ir asmens duomenis sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.“

25 straipsnis. 52 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 52 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Farmakologinio budrumo sistema turi būti naudojama informacijai apie vaistinių preparatų keliamą riziką pacientų ar visuomenės sveikatai rinkti. Ši informacija pirmiausia turi apimti nepageidaujamas reakcijas vartojant vaistinį preparatą laikantis registracijos pažymėjimo sąlygų ir jų nesilaikant bei nepageidaujamas reakcijas, pasireiškiančias tam tikrų profesijų darbuotojams, dirbantiems su vaistiniu preparatu.“

2. Pakeisti 52 straipsnio 5 dalį ir ją išdėstyti taip:

„5. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, naudodamasi farmakologinio budrumo sistema, turi mokslškai vertinti visą informaciją, svarstyti rizikos mažinimo ir prevencijos galimybes ir, jeigu reikia, imtis reikalingų su registracijos pažymėjimu susijusių reguliavimo veiksmų, stebėti rizikos valdymo planuose numatytų rizikos mažinimo priemonių ir sąlygų, nurodytų šio įstatymo 12 straipsnio 8 dalyje ar 14 straipsnio 9 dalyje, įgyvendinimo rezultatus, vertinti rizikos valdymo sistemos atnaujinimus, stebėti „Eudravigilance“ duomenų bazės duomenis, kad būtų nustatyta, ar atsirado nauja rizika, ar rizika pakito, ar pakito vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis.“

3. Pakeisti 52 straipsnio 6 dalį ir ją išdėstyti taip:

„6. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, nustačiusi naują ar pasikeitusią riziką, taip pat naudos ir rizikos santykio pokyčius, apie tai turi informuoti vaistinio preparato registruotoją, kitą EEE valstybių įgaliotą instituciją, Europos vaistų agentūrą.“

26 straipsnis. 53 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 53 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„53 straipsnis. Vaistinio preparato registruotojo farmakologinio budrumo sistema ir veikla

1. Vaistinio preparato registruotojas turi turėti farmakologinio budrumo sistemą, kurios priemonėmis būtų užtikrintas vaistinio preparato registruotojo farmakologinio budrumo uždavinių vykdymas.
2. Vaistinio preparato registruotojas turi:
 - 1) nuolat ir nepertraukiamai turėti kvalifikuotą asmenį, atsakingą už farmakologinį budrumą, ir jo vardą, pavardę bei kontaktinius duomenis pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir Europos vaistų agentūrai;
 - 2) Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos motyvuotu prašymu skirti kontaktinį asmenį farmakologinio budrumo klausimais Lietuvos Respublikai, atskaitingą kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už farmakologinį budrumą;
 - 3) turėti, pildyti ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prašymu jai pateikti pagrindinę farmakologinio budrumo sistemos bylą;
 - 4) reguliariai atlikti savo farmakologinio budrumo sistemos auditą ir audito metu nustatytus pagrindinius faktus nurodyti pagrindinėje farmakologinio budrumo sistemos byloje. Vaistinio preparato registruotojas, remdamasis audito metu nustatytais faktais, turi parengti ir įgyvendinti koregavimo veiksmų planą. Atlikus koregavimo veiksmus, įrašai apie faktus pagrindinėje farmakologinio budrumo sistemos byloje gali būti panaikinti;
 - 5) turėti veikiančią kiekvieno vaistinio preparato rizikos valdymo sistemą, išskyrus šio įstatymo 54 straipsnio 1 dalyje numatytą išimtį;
 - 6) stebėti riziką mažinančių priemonių, numatytų rizikos valdymo plane arba kurios nustatytos pagal šio įstatymo 12 straipsnio 8 dalį ar 14 straipsnio 9 dalį kaip registracijos sąlygos, rezultatus;
 - 7) atnaujinti rizikos valdymo sistemą ir stebėti farmakologinio budrumo duomenis, kad būtų nustatyta, ar atsirado nauja rizika, ar rizika pakito, ar pakito vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis;
 - 8) informuoti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą, kitų EEE valstybių įgaliotas institucijas ir Europos vaistų agentūrą apie nustatytą naują ar pakitusią riziką arba pakitusį vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį.
3. Kvalifikuotas asmuo, atsakingas už farmakologinį budrumą, turi gyventi ir veikti EEE valstybėje. Jis atsako už tai, kad farmakologinio budrumo sistema atitiktų šio įstatymo nustatytus reikalavimus.
4. Vaistinio preparato registruotojas, naudodamasis savo farmakologinio budrumo sistema, turi moksliskai vertinti visą surinktą informaciją apie vaistinių preparatų keliamą riziką

pacientų ar visuomenės sveikatai, svarstyti rizikos mažinimo ir prevencijos galimybes ir prireikus imtis atitinkamų priemonių.

5. Vaistinio preparato registruotojas, ketindamas viešai paskelbti informaciją farmakologinio budrumo klausimais dėl vaistinio preparato vartojimo, tuo pačiu laiku arba prieš viešą paskelbimą turi pranešti apie tai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, kitų EEE valstybių įgaliotoms institucijoms, Europos vaistų agentūrai ir Europos Komisijai. Jis turi užtikrinti, kad visuomenei teikiama informacija būtų objektyvi ir neklaidinanti.

6. Farmakologinio budrumo veikla turi būti vykdoma laikantis šio įstatymo, 2012 m. birželio 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 520/2012 dėl farmakologinio budrumo veiklos, numatytos Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 726/2004 ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB (OL 2012 L 159, p. 5), geros farmakologinio budrumo praktikos reikalavimų, nustatytų Europos Komisijos paskelbtose Taisyklėse dėl vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Sąjungoje, ir atsižvelgiant į atitinkamas Europos Sąjungos institucijų rekomendacijas.“

27 straipsnis. 54 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 54 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„54 straipsnis. Rizikos valdymo sistemos taikymas

1. Reikalavimas turėti vaistinio preparato rizikos valdymo sistemą, nurodytą šio įstatymo 53 straipsnio 2 dalies 5 punkte, netaikomas dėl vaistinių preparatų, įregistruotų iki 2012 m. liepos 21 d., išskyrus šio straipsnio 2 dalyje nustatytą atvejį.

2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi teisę įpareigoti vaistinio preparato registruotoją turėti veikiančią konkretaus vaistinio preparato, įregistruoto iki 2012 m. liepos 21 d., rizikos valdymo sistemą, jeigu yra abejonų dėl rizikos, kuri gali turėti įtakos registruoto vaistinio preparato naudos ir rizikos santykiui. Tuo tikslu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba įpareigoja vaistinio preparato registruotoją pateikti išsamų rizikos valdymo sistemos, kurią jis planuoja įdiegti dėl atitinkamo vaistinio preparato, aprašą. Tokių įpareigojimų nustatymas turi būti pagrįstas, apie tai turi būti pranešama raštu, nurodant rizikos valdymo sistemos išsamaus aprašo pateikimo terminą.

3. Jeigu vaistinio preparato registruotojas nori pateikti rašytines pastabas dėl įpareigojimo turėti veikiančią konkretaus vaistinio preparato, įregistruoto iki 2012 m. liepos 21 d., rizikos valdymo sistemą, apie tai jis turi informuoti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą per 30 dienų nuo rašytinio pranešimo apie nustatytą įpareigojimą gavimo dienos. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi tokią informaciją, turi nustatyti ne ilgesnį kaip 30 dienų laikotarpį, per kurį vaistinio preparato registruotojas turi pateikti rašytines pastabas.

4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, įvertinusi vaistinio preparato registruotojo rašytines pastabas, panaikina arba patvirtina įpareigojimą turėti veikiančią konkretaus vaistinio preparato, įregistruoto iki 2012 m. liepos 21 d., rizikos valdymo sistemą. Jeigu įpareigojimas patvirtinamas, registracijos pažymėjimo sąlygos turi būti pakeistos, įtraukiant į jas rizikos valdymo sistemoje nustatytas priemones.“

28 straipsnis. 55 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 55 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Vaistinio preparato registruotojas turi:

1) registruoti visas EEE valstybėse arba trečiosiose šalyse pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, apie kurias jam buvo pranešta elektroniniu arba bet koku kitu tinkamu būdu arba kurios buvo nustatytos atliekant poregistracinį saugumo ar veiksmingumo tyrimą, ir užtikrinti, kad visi pranešimai būtų prieinami vienoje EEE valstybės vietoje;

2) „Eudravigilance“ duomenų bazei elektroniniu būdu siųsti pranešimus apie visas įtariamas sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias EEE valstybėse ir trečiosiose šalyse, ir pranešimus apie visas įtariamas nesunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias EEE valstybėse. Pranešimų apie vaistinius preparatus, kurių veikliųjų medžiagų stebėseną atlieka Europos vaistų agentūra remdamasi jos patvirtintu medicinos literatūros sąrašu, nereikia pateikti, jeigu su šiais vaistiniais preparatais susijusios įtariamos nepageidaujamos reakcijos nurodytos minėtoje medicinos literatūroje, tačiau būtina sekti informaciją kituose medicinos mokslo leidiniuose ir pranešti apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas;

3) patvirtinti procedūras, kad pranešimams apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas vertinti būtų gaunami tikslūs ir patikrinami duomenys, taip pat rinkti vėlesnę informaciją, susijusią su šiais pranešimais, ir siųsti ją į „Eudravigilance“ duomenų bazę;

4) turėti prieigą prie „Eudravigilance“ duomenų bazėje pateiktų EEE valstybių įgaliotų institucijų pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, apie kurias joms pranešė pacientai, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistai;

5) bendradarbiauti su Europos vaistų agentūra ir EEE valstybėmis nustatant pasikartojančius pranešimus apie tą pačią įtariamą nepageidaujamą reakciją.“

2. Pakeisti 55 straipsnio 2 dalies 4 punktą ir jį išdėstyti taip:

„4) jeigu reikia, prašyti vaistinių preparatų registruotojus, pateikusius pranešimus apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias Lietuvos Respublikoje, pateikti papildomos informacijos apie jas;“.

3. Pakeisti 55 straipsnio 2 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) bendradarbiauti su Europos vaistų agentūra ir vaistinių preparatų registruotojais nustatant pasikartojančius pranešimus apie tą pačią įtariamą nepageidaujamą reakciją.“

29 straipsnis. 55¹ straipsnio pakeitimas

Pakeisti 55¹ straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„55¹ straipsnis. Periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų rengimas ir teikimas

1. Vaistinio preparato registruotojas turi rengti ir elektroninių ryšių priemonėmis Europos vaistų agentūrai pateikti periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus, kuriuose nurodoma:

1) svarbių duomenų apie vaistinio preparato naudą ir riziką santrauka, taip pat klinikinių ir kitų tyrimų, susijusių su visomis indikacijomis ir visomis gyventojų grupėmis, įskaitant ir tuos, kurie nenurodyti registracijos pažymėjimo sąlygose, rezultatai ir jų galimo poveikio vaistinio preparato registracijai vertinimas;

2) mokslinis vaistinio preparato naudos ir rizikos santykio įvertinimas, kuris turi būti grindžiamas visais turimais duomenimis, taip pat klinikinių tyrimų, atliekamų dėl neregistruotų indikacijų ir su tam tikromis gyventojų grupėmis, duomenys;

3) visi duomenys apie parduotą vaistinio preparato kiekį ir vaistinio preparato registruotojo turimi duomenys apie išrašytų receptų skaičių, taip pat duomenys, kiek gyventojų vartoja vaistinį preparatą.

2. Vaistinio preparato registruotojas generinių vaistinių preparatų, šio įstatymo 11 straipsnio 14 dalyje nurodytų vaistinių preparatų ir pagal supaprastintą ar specialią registravimo procedūrą registruotų tradicinių augalinių ir homeopatinių vaistinių preparatų periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus pateikia vienu iš šių atvejų:

1) jeigu yra nustatyta registracijos sąlyga pagal šio įstatymo 12 straipsnio 8 dalį;

2) jeigu to reikalauja Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba dėl priežasčių, susijusių su farmakologinio budrumo duomenimis, arba kai po vaistinio preparato įregistravimo gauta nepakankamai periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų, susijusių su veikliąja medžiaga, kad būtų galima įvertinti, ar atsirado nauja vaistinio preparato rizika, ar rizika pakito, ar pakito vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis. Šių protokolų vertinimo protokolus Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba perduoda FBRV komitetui, kuris nusprendžia, ar reikia rengti vieną periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo vertinimo protokolą dėl visų vaistinių preparatų, kuriuose yra tos pačios veikliosios medžiagos.

3. Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai teikiami registracijos pažymėjimo sąlygose nustatytu dažnumu ir terminais, kuriuos atitinkamai nustato Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka arba Europos vaistų agentūra.

4. Iki 2012 m. liepos 21 d. įregistruotų vaistinių preparatų, kurių registracijos pažymėjimo sąlygose nenumatytas periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų teikimo dažnumas ir terminai, vaistinių preparatų registruotojai turi teikti periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus sveikatos apsaugos ministro nustatytais terminais ir dažnumu, taip pat nedelsdami Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos reikalavimu, jeigu kyla abejonių dėl vaistinio preparato saugumo. Sveikatos apsaugos ministro nustatytų terminų ir dažnumo turi būti laikomasi tol, kol Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba registracijos pažymėjimo sąlygose nustatys kitokius terminus ir dažnumą arba kitoks dažnumas ir terminai bus nustatyti pagal šio straipsnio 5 dalį.

5. Vaistinių preparatų, kuriuose yra tos pačios veikliosios medžiagos arba tas pats veikliųjų medžiagų derinys, tačiau dėl kurių yra išduoti skirtingi registracijos pažymėjimai, periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų teikimo dažnumas ir terminai gali būti pakeisti ir suderinti, kad būtų galimybė rengti vieną vertinimą ir nustatyti Europos Sąjungos referencinę datą, nuo kurios skaičiuojamos periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimo datos. Jeigu Europos vaistų agentūra paskelbia suderintą periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimo dažnumą ir Europos Sąjungos referencinę datą, vaistinių preparatų registruotojai turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai paraišką atitinkamai pakeisti registracijos pažymėjimo sąlygas.

6. Vaistinio preparato registruotojas gali raštu pateikti motyvuotą prašymą Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetui arba Koordinavimo grupei, įsteigtai pagal Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnį (toliau – Koordinavimo grupė), kad būtų nustatyta Europos Sąjungos referencinė data arba pakeistas periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimo dažnumas ir terminai šio straipsnio 7 dalyje nurodytais atvejais. Jeigu Europos vaistų agentūra paskelbia pakeistas periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimo datas ar dažnumą, vaistinių preparatų registruotojai turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai paraišką atitinkamai pakeisti registracijos pažymėjimo sąlygas.

7. Vaistinio preparato registruotojas gali pateikti šio straipsnio 6 dalyje nurodytą prašymą, jeigu yra vienas iš šių pagrindų:

- 1) yra priežasčių, susijusių su visuomenės sveikata;
- 2) siekiant išvengti periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimo dubliavimo;
- 3) siekiant tarptautinio suderinamumo.

8. Registracijos pažymėjimo sąlygų pakeitimai pagal šio straipsnio 5 ir 6 dalis įsigalioja po 6 mėnesių po jų paskelbimo Europos Sąjungos referencinių datų ir periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimo dažnumo sąrašė, kuris skelbiamas Europos vaistų interneto svetainėje.

9. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba vertina periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus ir nustato, ar atsirado nauja rizika, ar rizika pakito, ar pakito vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis.

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 vaistinių preparatų registrą įrašyto vaistinio preparato.

11. Jeigu šio straipsnio 10 dalyje nurodytam vienam periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimui atlikti paskiriama Lietuvos Respublika, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba per 60 dienų nuo periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų gavimo dienos turi parengti ir nusiųsti vertinimo protokolą Europos vaistų agentūrai bei kitoms valstybėms narėms, kuriose registruoti atitinkami vaistiniai preparatai. Gavusi vaistinių preparatų registruotojų ir kitų valstybių narių įgaliotų institucijų pastabas, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi per 15 dienų nuo pastabų gavimo dienos patikslinti vertinimo protokolą ir jį pateikti FBRV komitetui.

12. Jeigu šio straipsnio 10 dalyje nurodytą vieną periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimą atlieka kita EEE valstybė arba Europos vaistų agentūra, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi vertinimo protokolą, gali per 30 dienų nuo jo gavimo dienos pateikti pastabas arba EEE valstybei, arba Europos vaistų agentūrai.

13. Vaistinio preparato registruotojas, iš Europos vaistų agentūros gavęs EEE valstybės ar Europos vaistų agentūros parengtą vieną vertinimo protokolą, gali per 30 dienų nuo jo gavimo dienos pateikti pastabas arba EEE valstybei, arba Europos vaistų agentūrai.

14. Jeigu atlikus periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimą nustatoma, kad registracijos pažymėjimo sąlygos turi būti pakeistos, vaistinio preparato registruotojas nustatytais terminais turi pateikti paraišką patvirtinti jų keitimą, taip pat atnaujintą vaistinio preparato charakteristikų santrauką ir, jeigu reikia, pakuotės lapelį Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.“

30 straipsnis. 56 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 56 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„56 straipsnis. Registracijos pažymėjimo galiojimo sustabdymas, panaikinimas, registracijos pažymėjimo sąlygų keitimas

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, įvertinusi periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų duomenis, poregistracinių saugumo ir veiksmingumo tyrimų duomenis ir (ar) kitą gautą informaciją apie vaistinio preparato saugumą, jeigu reikia, sustabdo ar panaikina registracijos pažymėjimo galiojimą arba pakeičia registracijos pažymėjimo sąlygas vadovaudamasi šio įstatymo 66 straipsnyje nurodytais pagrindais.

2. Jeigu priemonės, nurodytas šio straipsnio 1 dalyje, numato Koordinavimo grupę ar Europos Komisiją, atsižvelgdamos į šio įstatymo 55¹ straipsnio 10 dalyje nurodytą vieną periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų duomenų vertinimą, poregistracinių saugumo tyrimų duomenis ar taikant skubią Europos Sąjungos procedūrą, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi Koordinavimo grupės informaciją apie EEE valstybių susitarimą ar Europos Komisijos sprendimą dėl priemonių, kurių reikia imtis, įgyvendina šias priemones nustatytais terminais.

3. Jeigu registracijos pažymėjimo sąlygos turi būti pakeistos, vaistinio preparato registruotojas turi pateikti paraišką patvirtinti jų keitimą kartu su atnaujinta vaistinio preparato charakteristikų santrauka ir, jeigu reikia, pakuotės lapeliu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

4. Registracijos pažymėjimo galiojimo sustabdymo ar panaikinimo arba registracijos pažymėjimo sąlygų pakeitimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.“

31 straipsnis. 56¹ straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 56¹ straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, įvertinusi farmakologinio budrumo duomenis, mano, kad reikia skubiai imtis priemonių, susijusių su vaistinio preparato pažymėjimo galiojimu ar registracijos pažymėjimo sąlygų keitimu arba vaistinio preparato tiekimu, ji turi inicijuoti skubią Europos Sąjungos procedūrą ir pranešti apie tai kitų EEE valstybių įgaliotoms institucijoms, Europos vaistų agentūrai ir Europos Komisijai šiais atvejais:

1) kai ji svarsto būtinybę sustabdyti ar panaikinti registracijos pažymėjimo galiojimą, uždrausti vaistinio preparato tiekimą, atsisakyti perregistruoti vaistinį preparatą;

2) kai ji gauna vaistinio preparato registruotojo pranešimą, kad jis sustabdė vaistinio preparato tiekimą rinkai, pateikė ar numato pateikti prašymą panaikinti registracijos pažymėjimo galiojimą arba nepateikė paraiškos perregistruoti vaistinį preparatą dėl priežasčių, susijusių su vaistinio preparato saugumu.“

2. Pakeisti 56¹ straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, pateikusi pranešimą Europos vaistų agentūrai, apie tai informuoja vaistinio preparato registruotoją.“

3. Pakeisti 56¹ straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Jeigu pranešime nurodytas vaistinis preparatas įregistruotas ir kitoje EEE valstybėje, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba įgyvendina šias priemones vadovaudamasi Koordinavimo grupės sutarimu arba Europos Komisijos sprendimu. Tačiau, jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba mano, kad, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, būtina sustabdyti registracijos pažymėjimo galiojimą ir uždrausti vaistinio preparato vartojimą Lietuvos Respublikoje tol, kol Koordinavimo grupė arba Europos Komisija priims galutinį sprendimą, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba įgyvendina šias priemones, pateikdama tokio sprendimo motyvus. Apie priimtas priemones ir motyvus ne vėliau kaip per vieną darbo dieną nuo jų priėmimo turi būti pranešta Europos Komisijai, Europos vaistų agentūrai ir kitoms EEE valstybėms.“

4. Pakeisti 56¹ straipsnio 7 dalį ir ją išdėstyti taip:

„7. Jeigu registracijos pažymėjimo sąlygos turi būti pakeistos, vaistinio preparato registruotojas sveikatos apsaugos ministro nustatytais terminais turi pateikti paraišką patvirtinti jų keitimą, taip pat atnaujintą vaistinio preparato charakteristikų santrauką ir, jeigu reikia, pakuotės lapelį Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.“

32 straipsnis. 56² straipsnio pakeitimas

Pakeisti 56² straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„56² straipsnis. Poregistracinių saugumo tyrimų atlikimas ir priežiūra

1. Poregistraciniai saugumo tyrimai atliekami vaistinio preparato registruotojo iniciatyva ar vykdant šio įstatymo 12 straipsnio 8 dalyje arba 14 straipsnio 9 dalyje nurodytas registracijos sąlygas ir apima saugumo duomenų rinkimą iš pacientų ar sveikatos priežiūros specialistų. Poregistracinius saugumo tyrimus gali atlikti tik sveikatos priežiūros specialistai.

2. Atliekami poregistraciniai saugumo tyrimai neturi kelti didesnės rizikos pacientams negu įprastai vartojant vaistinį preparatą ir neturi pažeisti pacientų teisių, taip pat negali skatinti vaistinių preparatų vartojimo.

3. Sveikatos priežiūros specialistams, atliekantiems poregistracinius saugumo tyrimus, vaistinio preparato registruotojas gali apmokėti tik tyrimams skirtas išlaidas ir atlyginti už tyrimams skirtą laiką.

4. Vaistinio preparato registruotojas gali pradėti poregistracinį saugumo tyrimą tik turėdamas arba FBRV komiteto, arba Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos rašytinį pritarimą. FBRV komiteto rašytinis pritarimas turi būti gautas dėl tyrimų, kurie atliekami pagal šio įstatymo 12 straipsnio 8 dalį ir 14 straipsnio 9 dalį, o Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pritarimas turi būti gautas dėl tyrimų, kurie atliekami pagal šio įstatymo 14 straipsnio 9 dalį tik Lietuvos Respublikoje, ir dėl tyrimų, kurie atliekami vaistinio preparato registruotojo iniciatyva.

5. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą dėl pritarimo atlikti poregistracinį saugumo tyrimą išdavimo ar neišdavimo per 60 dienų nuo tinkamai įformintos paraiškos ir poregistracinio saugumo tyrimo protokolo (toliau – tyrimo protokolas) gavimo dienos. Tyrimo protokole turi būti nurodytas tyrimo tikslas, planas ir duomenų analizės metodai.

6. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima motyvuotą sprendimą neišduoti pritarimo atlikti poregistracinį saugumo tyrimą, jeigu atlikus pareiškėjo pateiktos paraiškos ir tyrimo protokolo ekspertizę nustatomas bent vienas iš šių pagrindų:

- 1) tyrimas gali skatinti vaistinio preparato vartojimą;
- 2) tyrimo planas neatitinka tyrimo tikslų;
- 3) tyrimas priskirtinas prie klinikinių tyrimų.

7. Jeigu pritarimą atlikti poregistracinį saugumo tyrimą išduoda FBRV komitetas, vaistinio preparato registruotojas, prieš pradėdamas poregistracinį saugumo tyrimą, turi pateikti tyrimo protokolą, kuriam pritarė FBRV komitetas, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

8. Poregistracinis saugumo tyrimas turi būti atliekamas laikantis tyrimo protokolo. Vaistinio preparato registruotojas tyrimo protokolo esminius keitimus gali daryti tik gavęs arba Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos, arba FBRV komiteto pritarimą. Jeigu pritarimą dėl protokolo esminių keitimų išduoda FBRV komitetas, vaistinio preparato registruotojas turi šiuos keitimus pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

9. Vaistinio preparato registruotojas poregistracinio saugumo tyrimo metu turi:

1) Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai sveikatos apsaugos ministro nustatytais atvejais pareikalavus, pateikti jai tyrimo protokolą ir tyrimo vykdymo tarpinę ataskaitą;

2) sekti tyrimo metu gaunamus duomenis, vertinti jų įtaką vaistinio preparato naudos ir rizikos santykiui ir bet kokią naują informaciją, kuri gali turėti įtakos naudos ir rizikos santykiui, pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir kitos EEE valstybės, kurioje registruotas šis vaistinis preparatas, įgaliotai institucijai. Tokios informacijos pateikimas neatleidžia nuo pareigos teikti periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus.

10. Vaistinio preparato registruotojas per 12 mėnesių nuo duomenų rinkimo pabaigos turi:

1) elektroninių ryšių priemonėmis pateikti galutinę tyrimo ataskaitą ir tyrimo duomenų santrauką Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, kai tyrimas atliktas Lietuvos Respublikoje, ir FBRV komitetui, kai tyrimas atliktas gavus jo pritarimą, išskyrus atvejus, kai yra gautas FBRV komiteto leidimas tokių dokumentų nepateikti;

2) įvertinti būtinybę pakeisti registracijos pažymėjimo sąlygas ir, jeigu reikia, pateikti atitinkamą paraišką ir kitus dokumentus, nurodytus šio įstatymo 56 straipsnio 3 dalyje.

11. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi įvertinti poregistracinių saugumo tyrimų, dėl kurių ji buvo išdavusi pritarimą, duomenis ir, jeigu reikia, nustatyti priemones, numatytas šio įstatymo 56 straipsnio 1 dalyje. Tais atvejais, kai tokias priemones nustato Koordinavimo grupė ar Europos Komisija, remdamasi poregistracinio saugumo tyrimo, dėl kurio buvo išduotas FBRV komiteto pritarimas, duomenimis, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba užtikrina jų įgyvendinimą pagal šio įstatymo 56 straipsnio 2 dalį.

12. Paraiškos atlikti poregistracinį saugumo tyrimą formą ir pritarimo atlikti poregistracinius saugumo tyrimus išdavimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.“

33 straipsnis. 57 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 57 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„57 straipsnis. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainodaros bendrieji reikalavimai

1. Sveikatos apsaugos ministras tvirtina bazines ir didžiausias mažmenines kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainas. Vieną kartą per metus jos skelbiamos Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyne. Šie kainynai papildomi ir (ar) patikslinami ne rečiau kaip kartą per ketvirtį. Visi kainynai ir jų papildymai skelbiami Teisės aktų registre. Kainynai įsigalioja po vieno mėnesio nuo jų paskelbimo, jų papildymai ir (ar) patikslinimai – teisės aktų nustatyta tvarka.

2. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių didžiausios mažmeninės kainos apskaičiuojamos 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 nustatytus didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius ir pridėtinės vertės mokestį, jeigu vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė apmokestinama šiuo mokesčiu. Didžiausios kompensuojamųjų ekstemporalių vaistinių preparatų mažmeninės kainos apskaičiuojamos prie vaistinių medžiagų didmeninės kainos pridėdant ne didesnę kaip 22 procentų šios kainos mažmeninės prekybos antkainį, ne didesnę kaip sveikatos apsaugos ministro patvirtintą šių vaistinių preparatų gamybos vaistinėse kainą, priklausančią nuo gamybos sąnaudų, vaistinių preparatų pakavimui ir ženklavimui naudojamų medžiagų kainas ir pridėtinės vertės mokestį, jeigu vaistinis preparatas apmokestinamas šiuo mokesčiu.

3. Kompensuojamieji vaistiniai preparatai ir kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės vaistinei ir juridiniam asmeniui, turinčiam asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, 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 pridedant sveikatos apsaugos ministro nustatytą didmeninės prekybos antkainį.

4. Kompensuojamieji vaistiniai preparatai didmeninio platinimo licencijos turėtojui, kompensuojamos medicinos pagalbos priemonės didmeniniams šių priemonių platintojams parduodami ne didesne negu vaistinio preparato registruotojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo, ar jų atstovo arba medicinos pagalbos priemonės gamintojo ar jo atstovo kompetentingoms valstybės institucijoms deklaruota kaina.“

34 straipsnis. 59¹ straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 59¹ straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Nekompensuojamojo vaistinio preparato registruotojas ar lygiagretaus importo leidimo turėtojas, ar jų atstovas turi sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka Sveikatos apsaugos ministerijai deklaruoti nekompensuojamojo vaistinio preparato registruotojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo taikomą Lietuvos Respublikai nekompensuojamojo vaistinio preparato kainą, neįskaitant pridėtinės vertės mokesčio, ir pateikti šio vaistinio preparato kainas, deklaruotas Vyriausybės nustatytoje referencinėse valstybėse.“

2. Pakeisti 59¹ straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Nekompensuojamojo vaistinio preparato mažmeninė kaina negali būti didesnė negu vaistinio preparato registruotojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo deklaruota kaina pridėjus Vyriausybės nustatytus didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius ir pridėtinės vertės mokestį.“

35 straipsnis. 61 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 61 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Gamybos ir didmeninio platinimo licencijų turėtojų, veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų ir platintojų, vaistinių preparatų prekybos tarpininkų, vaistinių preparatų registruotojų bei subjektų, atliekančių ar atlikusių klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, patikrinimai, nurodyti šio įstatymo 62 straipsnio 2 dalyje, atliekami vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir atitinkamai Bendrijos inspektavimo ir pasikeitimo informacija procedūrų sąvadu, Europos Komisijos paskelbtų Taisyklių dėl vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Sąjungoje 9A tomo ir 10 tomo nuostatomis, kitais Europos Sąjungos dokumentais. Vaistinės veiklos ir gamybinės vaistinės veiklos licenciją turinčių subjektų ir kiti patikrinimai atliekami šio įstatymo, Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nustatyta tvarka.“

36 straipsnis. 62 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 62 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, įgyvendindama jai numatytus uždavinius, atlieka subjektų, vykdančių veiklą su farmacijos produktais, suplanuotus periodinius bei neplaninius patikrinimus ir, jeigu reikia, bandinių tyrimus. Atlikdama vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų ir veikliųjų medžiagų gamintojų, didmeninių vaistinių preparatų platintojų, veikliųjų medžiagų importuotojų ir platintojų, vaistinių preparatų prekybos tarpininkų, vaistinių preparatų registruotojų ir klinikinius vaistinių preparatų tyrimus vykdančių asmenų patikrinimus, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi bendradarbiauti su Europos vaistų agentūra ir keistis su ja informacija apie planuojamus bei atliktus patikrinimus, taip pat derinti trečiosiose šalyse atliekamus patikrinimus.“

2. Pakeisti 62 straipsnio 3 dalies 9 punktą ir jį išdėstyti taip:

„9) vaistinio preparato registruotojo ar kito juridinio asmens, kuris vykdo farmakologinio budrumo veiklą pagal sutartį su vaistinio preparato registruotoju, patalpas, pranešimus, pagrindinę farmakologinio budrumo sistemos bylą ir kitus dokumentus, susijusius su farmakologinio budrumo vykdymu;“.

3. Pakeisti 62 straipsnio 4 dalies 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

„1) trečiųjų šalių vaistinių preparatų gamintojus, kai pateikta paraiška registruoti jų gaminamus vaistinius preparatus;“.

4. Pakeisti 62 straipsnio 4 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) vaistinių preparatų registruotojus ir vaistinių preparatų prekybos tarpininkus Lietuvos Respublikoje jų veiklos vietose;“.

37 straipsnis. 64 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 64 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Surašant patikrinimo pažymą vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų ir veikliųjų medžiagų gamintojams, didmeniniams vaistinių preparatų platintojams, veikliųjų medžiagų importuotojams ir platintojams, vaistinių preparatų prekybos tarpininkams ir vaistinėms, atitinkamai nurodoma, ar patikrintoje veiklos vietoje vykdoma veikla atitinka gerą gamybos praktiką, gerą platinimo praktiką ar geros vaistinių praktikos nuostatus. Surašant patikrinimo pažymą vaistinio preparato registruotojui dėl farmakologinio budrumo, nurodoma, ar jo taikoma farmakologinio budrumo sistema atitinka aprašytąją pagrindinėje farmakologinio budrumo sistemos byloje ir ar jo vykdoma farmakologinio budrumo veikla atitinka šio įstatymo reikalavimus. Surašant patikrinimo pažymą dėl klinikinio vaistinio preparato tyrimo, nurodoma,

ar vaistinio preparato klinikinis tyrimas atitinka gerą klinikinę praktiką. Per 30 dienų po patikrinimo veiklos vietoje atlikimo, išskyrus atvejus, kai reikia imtis šio įstatymo 63 straipsnio 3 dalyje nurodytų veiksmų, apie patikrinimo metu nustatytus faktus ir rezultatus turi būti pranešta patikrintam subjektui, klinikinių tyrimų atveju – ir tyrimo užsakovui. Patikrintas subjektas ir klinikinio tyrimo užsakovas turi teisę sveikatos apsaugos ministro nustatytais terminais pateikti savo pastabas ir paaiškinimus, apie kuriuos pažymima pažymoje. Surašant pažymą patikrintam juridiniam asmeniui, pateikusiam paraišką gauti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, nurodoma, ar jis pasirengęs vykdyti veiklą atitinkamai pagal šio įstatymo šeštojo ar septintojo skirsnio reikalavimus. Ši pažyma pateikiama patikrintam subjektui.“

38 straipsnis. Penkioliktojo skirsnio pavadinimo pakeitimas

Pakeisti penkioliktojo skirsnio pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

„PENKIOLIKTASIS SKIRSNIS

SANKCIJOS DĖL VAISTINIO PREPARATO REGISTRACIJOS“.

39 straipsnis. 66 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 66 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„66 straipsnis. Vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimo sustabdymas, panaikinimas, jo sąlygų keitimas

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba sustabdo ar panaikina vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimą arba tvirtina sąlygų keitimus, nustačiusi bent vieną iš šių pagrindų:

- 1) vaistinis preparatas yra žalingas;
- 2) vaistinis preparatas yra neveiksmingas;
- 3) vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis yra nepalankus;
- 4) vaistinio preparato kokybinė ir (ar) kiekybinė sudėtis neatitinka deklaruojamos;
- 5) kartu su paraiška registruoti vaistinį preparatą pateikta informacija ir dokumentai yra klaidingi arba nepapildyti vadovaujantis šio įstatymo 15 straipsnio 1 dalyje nustatyta tvarka, arba nevykdomos registracijos sąlygos, nustatytos vadovaujantis šio įstatymo 12 straipsnio 8 dalimi ir 14 straipsnio 9 dalimi;
- 6) neatliekama vaistinio preparato ir (ar) jo sudedamųjų medžiagų ar gamybos tarpinių etapų kontrolė, nurodyta dokumentuose, pateiktuose kartu su paraiška registruoti vaistinį preparatą;

7) vaistinio preparato gamyba ir (ar) vaistinio preparato, jo sudedamųjų medžiagų ar gamybos tarpinių etapų kontrolė atliekama nesilaikant gamybos ir (ar) kontrolės metodų, nurodytų dokumentuose, pateiktuose kartu su paraiška registruoti vaistinį preparatą.

2. Sustabdžiusi vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimą, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba nustato ne ilgesnį kaip 12 mėnesių laikotarpį, per kurį vaistinio preparato registruotojas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai turi pateikti papildomus įrodymus, reikalingus šio straipsnio 1 dalyje nustatytiems pagrindams panaikinti. Jeigu per nustatytą laikotarpį vaistinio preparato registruotojas pateikia šiuos įrodymus, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą panaikinti vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimo sustabdymą. Priešingu atveju vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimas panaikinamas.

3. Vaistinis preparatas laikomas neveiksmingu nustačius, kad negalima pasiekti terapinių rezultatų, dėl kurių jis vartojamas.

4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi sustabdyti ar panaikinti registracijos pažymėjimų galiojimą vaistinių preparatų grupei ar visiems preparatams, kurių gamyba neatitinka registracijos pažymėjimo suteikimo metu patvirtintų gamybos sąlygų.

5. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, priėmusi sprendimą sustabdyti ar panaikinti registracijos pažymėjimo galiojimą, atitinkamai patikslina Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registro duomenis ir viešai visuomenės informavimo priemonėse nedelsdama praneša apie registracijos pažymėjimo galiojimo sustabdymą ar panaikinimą.

6. Sustabdžius vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimą pagal šį straipsnį, vykdyti vaistinio preparato rinkodarą ir tiekti jį rinkai draudžiama.

7. Panaikinus vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimą pagal šį straipsnį, preparatas turi būti atšauktas iš rinkos.

8. Vaistinio preparato registruotojas užtikrina šio straipsnio 6 ir 7 dalių nuostatų įgyvendinimą.“

40 straipsnis. 67 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 67 straipsnio 1 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) neatliekama vaistinio preparato ir (ar) jo sudedamųjų medžiagų ar gamybos tarpinių etapų kontrolė, nurodyta dokumentuose, pateiktuose kartu su paraiška registruoti vaistinį preparatą, arba nesilaikoma su registracija susijusių reikalavimų ar įsipareigojimų.“

41 straipsnis. 68¹ straipsnio pakeitimas

Pakeisti 68¹ straipsnio 1 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos ir (ar) vaistinio preparato registruotojo inicijuojamus vaistinių preparatų atšaukimus iš didmeninių vaistinių preparatų platintojų, vaistinių ir asmens sveikatos priežiūros įstaigų bei gyventojų.“

42 straipsnis. 69 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 69 straipsnio 1 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) keistis su kitų EEE valstybių įgaliotomis institucijomis ir Europos Sąjungos institucijomis informacija, kuri būtina užtikrinti, kad būtų laikomasi gamybos, didmeninio platinimo licencijų, geros gamybos praktikos pažymėjimų ir registracijos pažymėjimų sąlygų, ir pateikti šią informaciją į bendras informacines sistemas;“.

2. Pakeisti 69 straipsnio 1 dalies 6 punktą ir jį išdėstyti taip:

„6) kai yra pagrįstas reikalavimas, nedelsdama elektroninių ryšių priemonėmis pateikti kitos EEE valstybės įgaliotoms institucijoms arba Europos vaistų agentūrai gamybos licencijos turėtojo, didmeninio platinimo licencijos turėtojo ar vaistinio preparato registruotojo patikrinimo pažymą, nurodytą šio įstatymo 64 straipsnio 2 dalyje. Jeigu reikia, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi prašyti EEE valstybių įgaliotų institucijų pateikti jai tokią informaciją;“.

3. Pakeisti 69 straipsnio 1 dalies 7 punktą ir jį išdėstyti taip:

„7) nedelsdama pranešti Europos vaistų agentūrai apie sprendimus išduoti registracijos pažymėjimą, jo neišduoti ar panaikinti jo galiojimą, pakeisti sprendimą neišduoti registracijos pažymėjimo arba panaikinti jo galiojimą, uždrausti tiekti rinkai vaistinius preparatus ar atšaukti juos iš rinkos, kartu nurodydama šių sprendimų motyvus, taip pat informuoti Europos vaistų agentūrą apie įregistruotus vaistinius preparatus, kuriems nustatytos registracijos sąlygos vadovaujantis šio įstatymo 12 straipsnio 8 dalimi ar 14 straipsnio 9 dalimi;“.

4. Pakeisti 69 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi gamintojo, eksportuotojo ar importuojančios trečiosios šalies įgaliotos institucijos prašymą patvirtinti, ar vaistinių preparatų gamintojas turi gamybos licenciją, išduoda tai patvirtinantį pažymėjimą. Tais atvejais, kai gamybos licencijos turėtojas nėra vaistinio preparato registruotojas, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybai jis turi pateikti paaiškinimą, kodėl jis neturi registracijos pažymėjimo.“

43 straipsnis. 70 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 70 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Veterinarinių vaistų registrą steigia Vyriausybė. Registro valdytoja yra Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, registro tvarkytojas – Nacionalinis maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutas.“

44 straipsnis. 73 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 73 straipsnio 13 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) leisti priežiūrą atliekančiai valstybės institucijai tikrinti vykdomą licencijuojamą veiklą.“

45 straipsnis. 74 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 74 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Asmenys, dalyvaujantys priimant sprendimus, susijusius su vaistinių preparatų registracija, lygiagretaus importo leidimų, klinikinių tyrimų leidimų, farmacinės veiklos licencijų išdavimu, atliekantys veiklos su farmacijos produktais priežiūrą, neturi turėti finansinių ar kitų interesų, susijusių su svarstomu klausimu, farmacijos pramone ar kitais asmenimis, galinčiais daryti poveikį jų nešališkumui. Asmenys, turintys tokių interesų, privalo teisės aktų nustatyta tvarka juos deklaruoti ir nusišalinti nuo nurodytų sprendimų priėmimo.“

46 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

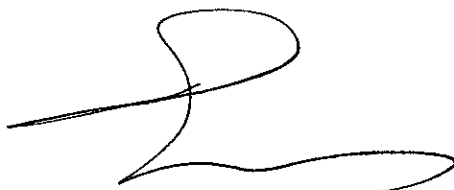
1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2015 m. liepos 1 d.

2. Lietuvos Respublikos Vyriausybė ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki šio įstatymo įsigaliojimo priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

3. Iki šio įstatymo įsigaliojimo suteikta vaistinio preparato rinkodaros teisė atitinka vaistinio preparato registraciją, atnaujinta vaistinio preparato rinkodaros teisė atitinka vaistinio preparato perregistravimą, vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas atitinka vaistinio preparato registruotoją, išduotas vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimas atitinka vaistinio preparato registracijos pažymėjimą, vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygos atitinka vaistinio preparato registracijos pažymėjimo sąlygas, vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimas atitinka vaistinio preparato registracijos pažymėjimo sąlygų keitimą, vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygų papildymas atitinka vaistinio preparato registracijos pažymėjimo sąlygų papildymą.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentė



Dalia Grybauskaitė