

**LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 33 STRAIPSNIO PAKEITIMO IR ĮSTATYMO
PAPILDYMO 32¹ STRAIPSNIU
ĮSTATYMAS**

201 m.

d. Nr.

Vilnius

1 straipsnis. Įstatymo papildymas 32¹ straipsniu

Papildyti Įstatymą 32¹ straipsniu:

„32¹ straipsnis. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų išvežimas į kitą EEE valstybę ar eksportas į trečiąją šalį

1. Didmeninio platinimo licencijos turėtojas, norintis išvežti į kitą EEE valstybę ar eksportuoti į trečiąją šalį (toliau – lygiagretus eksportas) Lietuvos Respublikos rinkai pateiktus kompensuojamuosius vaistinius preparatus, turi kiekvienu numatomo kompensuojamojo vaistinio preparato lygiagretaus eksporto atveju ne vėliau kaip prieš 30 dienų iki numatomo lygiagretaus eksporto dienos pateikti pranešimą Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie numatomą lygiagretų eksportą, nurodydamas vaistinio preparato pavadinimą ir bendrinį pavadinimą, stiprumą, farmacinę formą, pakuotės dydį ir kiekį, kurį jis numato lygiagrečiai eksportuoti. Pranešime gali būti nurodyti keli vaistiniai preparatai, kuriuos numatoma lygiagrečiai eksportuoti vienu metu.

2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą leisti kompensuojamojo vaistinio preparato lygiagretų eksportą, jeigu nekyla grėsmės Lietuvos Respublikos pacientų aprūpinimui šiuo kompensuojamuoju vaistiniu preparatu, arba priima motyvuotą sprendimą uždrausti kompensuojamojo vaistinio preparato lygiagretų eksportą, jeigu kompensuojamojo vaistinio preparato turimas kiekis Lietuvos Respublikoje tenkina tik Lietuvos Respublikos pacientų poreikius arba yra mažesnis negu Lietuvos Respublikos pacientų poreikis ir kyla grėsmė, kad sutriks pacientų aprūpinimas šiuo kompensuojamuoju vaistiniu preparatu. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba sprendimą leisti ar uždrausti kompensuojamojo vaistinio preparato lygiagretų eksportą priima įvertinusi kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo perspektyvas sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtinto Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno, į kurį įrašytas vaistinis preparatas, galiojimo metu atsižvelgdama į vaistinio preparato registruotojo ir didmeninio platinimo licencijos turėtojų duomenis apie kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimą, pateiktą atitinkamai pagal šio įstatymo 15 straipsnio 7, 8 ir 8¹ dalis bei 33 straipsnio 1 dalies 4 ir 4¹ punktus, taip pat Valstybinės ligonių kasos duomenis apie jo suvartojimą.

3. Per 20 dienų nuo pranešimo apie numatomą lygiagretų eksportą pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba pateikia motyvuotą sprendimą uždrausti kompensuojamojo vaistinio preparato lygiagretų eksportą didmeninio platinimo licencijos turėtojui, taip pat informaciją apie priimtą sprendimą pateikia Muitinės departamentui prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos.

4. Jeigu per 20 dienų nuo pranešimo apie numatomą lygiagretų eksportą pateikimo dienos didmeninio platinimo licencijos turėtojas negauna motyvuoto Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos sprendimo, draudžiančio vykdyti lygiagretų eksportą, jis turi teisę lygiagrečiai eksportuoti pranešime nurodytą kompensuojamąjį vaistinį preparatą jame nurodytais kiekiais. Jeigu per 20 dienų nuo pranešimo apie numatomą lygiagretų eksportą pateikimo dienos didmeninio platinimo licencijos turėtojas gauna motyvuotą Valstybinės

vaistų kontrolės tarnybos sprendimą, draudžiantį vykdyti lygiagretų eksportą, jis neturi teisės lygiagrečiai eksportuoti sprendime nurodyto kompensuojamojo vaistinio preparato. Draudimas galioja ne ilgiau kaip iki įsigalios sveikatos apsaugos ministro įsakymas dėl naujo Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno patvirtinimo.“

2 straipsnis. 33 straipsnio pakeitimas

Papildyti 33 straipsnio 1 dalį 20¹ punktu:

„20¹) kiekvienu numatomo kompensuojamojo vaistinio preparato lygiagretaus eksporto atveju šio įstatymo 32¹ straipsnio 1 dalyje nustatytu terminu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikti pranešimą apie numatomą lygiagrečiai eksportuoti kompensuojamąjį vaistinį preparatą ir jo kiekį. Kompensuojamojo vaistinio preparato lygiagretų eksportą vykdyti tik tuo atveju, kai šio įstatymo 32¹ straipsnio 4 dalyje nustatytu terminu negauna Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos motyvuoto sprendimo, draudžiančio vykdyti kompensuojamojo vaistinio preparato lygiagretų eksportą;“.

3 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas

Šis įstatymas įsigalioja 2019 m. gegužės 1 d.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas

Tiesėkūros ir teisinio vertinimo
skyriaus vedėja

Rita Cicėnienė

[Signature]
2019-12-04

Sveikatos apsaugos
viceministrė
Kristina Garuolienė

2019-12-05