



**LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 8 STRAIPSNIO PAKEITIMO
ĮSTATYMAS**

2018 m. gegužės 24 d. Nr. XIII-1192
Vilnius

1 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 8 straipsnio 16 dalį ir ją išdėstyti taip:

„16. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, išskyrus šio straipsnio 16¹ dalyje nurodytą atvejį, gali laikinai leisti tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, jeigu vaistinio preparato gamintojas, o lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato atveju – jo perpakavimą vykdomasis gamintojas dėl objektyvių priežasčių, susijusių su vaistinio preparato gamybos, tiekimo sutrikimais arba padidėjusiu vaistinio preparato poreikiu, negali užtikrinti tinkamo ir reikiamo dažnumo vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis tiekimo, atitinkančio pacientų poreikį, ir, jeigu vaistinis preparatas nėra kompensuojamasis, nėra galimybės jo pakeisti kitais registruotais nekompensuojamaisiais vaistiniais preparatais lietuviškomis pakuotėmis, kurių yra pakankamai rinkoje. Leidimas išduodamas per 7 darbo dienas ir tik įsitikinus, kad vaistinis preparatas atitinka vaistinio preparato arba lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklavinimą ir pakuotės lapelį, ir nustatytas būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemonės, kad vaistinis preparatas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei vartojamas. Leidimas galioja tol, kol tęsiasi priežastys, dėl kurių jis buvo išduotas, bet ne ilgiau kaip vienus metus nuo leidimo išdavimo datos. Jeigu vaistinis preparatas yra kompensuojamasis, leidimas galioja ne ilgiau kaip iki įsigalios sveikatos apsaugos ministro įsakymas dėl naujo Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno patvirtinimo ir vaistinių preparatų išduoti (parduoti) gyventojams kaip kompensuojamąjį vaistinių preparatų galima tik leidimo galiojimo metu. Leidimo, jeigu jis išduotas tiekti nekompensuojamąjį vaistinių preparatų, galiojimo terminas gali būti vieną kartą pratęstas, bet ne ilgiau kaip 6 mėnesiams. Sveikatos apsaugos ministras tvirtina šioje dalyje nurodytų leidimų išdavimo ir pratęsimo tvarkos aprašą, priežasčių objektyvumo vertinimo kriterijus ir būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių sąrašą bei jų taikymo sąlygas.“

2 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2018 m. liepos 1 d.
2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki 2018 m. birželio 30 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentė



Dalia Grybauskaitė



**LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 8 STRAIPSNIO PAKEITIMO
ĮSTATYMAS**

2018 m. gegužės 24 d. Nr. XIII-1192
Vilnius

1 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 8 straipsnio 16 dalį ir ją išdėstyti taip:

„16. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, išskyrus šio straipsnio 16¹ dalyje nurodytą atvejį, gali laikinai leisti tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, jeigu vaistinio preparato gamintojas, o lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato atveju – jo perpakavimą vykdomas gamintojas dėl objektyvių priežasčių, susijusių su vaistinio preparato gamybos, tiekimo sutrikimais arba padidėjusiu vaistinio preparato poreikiu, negali užtikrinti tinkamo ir reikiamo dažnumo vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis tiekimo, atitinkančio pacientų poreikį, ir, jeigu vaistinis preparatas nėra kompensuojamasis, nėra galimybės jo pakeisti kitais registruotais nekompensuojamaisiais vaistiniais preparatais lietuviškomis pakuotėmis, kurių yra pakankamai rinkoje. Leidimas išduodamas per 7 darbo dienas ir tik įsitikinus, kad vaistinis preparatas atitinka vaistinio preparato arba lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklinimą ir pakuotės lapelį, ir nustatčius būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemones, kad vaistinis preparatas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei vartojamas. Leidimas galioja tol, kol tęsiasi priežastys, dėl kurių jis buvo išduotas, bet ne ilgiau kaip vienus metus nuo leidimo išdavimo datos. Jeigu vaistinis preparatas yra kompensuojamasis, leidimas galioja ne ilgiau kaip iki įsigalios sveikatos apsaugos ministro įsakymas dėl naujo Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno patvirtinimo ir vaistinių preparatų išduoti (parduoti) gyventojams kaip kompensuojamąjį vaistinių preparatų galima tik leidimo galiojimo metu. Leidimo, jeigu jis išduotas tiekti nekompensuojamąjį vaistinių preparatų, galiojimo terminas gali būti vieną kartą pratęstas, bet ne ilgiau kaip 6 mėnesiams. Sveikatos apsaugos ministras tvirtina šioje dalyje nurodytų leidimų išdavimo ir pratęsimo tvarkos aprašą, priežasčių objektyvumo vertinimo kriterijus ir būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių sąrašą bei jų taikymo sąlygas.“

2 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2018 m. liepos 1 d.
2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki 2018 m. birželio 30 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentė

Dalia Grybauskaitė

DETALŪS METADUOMENYS

Dokumento sudarytojas (-ai)	Lietuvos Respublikos Seimo kanceliarija 188605295, Gedimino pr. 53 1 K-02, 01109 Vilniaus m.
Dokumento pavadinimas (antraštė)	Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8 straipsnio pakeitimo įstatymas
Dokumento registracijos data ir numeris	2018-05-24 Nr. XIII-1192
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Kopijos tikrumo patvirtinimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Rita Koncijalovienė, Vyresnysis specialistas, Dokumentų departamentas
Sertifikatas išduotas	RITA KONCIJALOVIEŅĖ, Lietuvos Respublikos Seimo kanceliarija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2018-05-29 16:42:35
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žyme nurodytas laikas	2018-05-29 16:43:13
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-B, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2016-02-12 - 2019-02-11
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	-
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	1
Pagrindinio dokumento pridedamų dokumentų skaičius	-
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	eSeimas. Teisės aktų informacinė sistema (TAIS), versija 1.2.46
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Metadata entry "Index of the case (volume) the document is assigned to" must be specified Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2018-05-31)
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=1d7cf980600611e896f6c1bcca8cd3a8
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2018-05-31 01:26:48 TAIS