



**LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 11, 15, 17, 24, 28, 30, 33, 39, 55¹, 57, 59,
59² IR 61 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO
ĮSTATYMAS**

2023 m. birželio 22 d. Nr. XIV-2082
Vilnius

1 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

1. Pripažinti netekusia galios 2 straipsnio 2 dalį.

2. Papildyti 2 straipsnį 3² dalimi:

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

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

„8. **Europos vaistų agentūra** – agentūra, įsteigta pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004.“

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

„14. **Farmacinė veikla** – sveikatinimo veikla, apimanti:

1) vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų, veikliųjų medžiagų gamybą, importą iš valstybių, kurios nėra EEE valstybės (toliau – trečiosios šalys);

2) didmeninę vaistinių preparatų platinimą ir vaistinių preparatų prekybos tarpininkavimą, veikliųjų medžiagų platinimą;

3) vaistinių preparatų lygiagretų importą ir lygiagretų platinimą;

4) vaistinių preparatų pardavimą ar išdavimą galutiniams vartotojams;

5) farmacinių paslaugų teikimą;

6) farmacinę rūpybą;

7) eksterporaliųjų vaistinių preparatų gamybą, kokybės kontrolę;

8) farmacinės informacijos apie vaistinius preparatus teikimą.“

5. Papildyti 2 straipsnį 25² dalimi:

„25². **Mokslinis-reguliacinis patarimas** – teisiškai neįpareigojanti įgaliotosios institucijos paslauga, teikiama siekiant suteikti pagalbą vaistinio preparato kūrimo, jo registracijos ir poregistraciniu laikotarpiu, vaistinio preparato kokybės užtikrinimo, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų stadijose bei padėti užtikrinti reikalaujamus standartus bei atitinkamos srities gairių

laikymąsi sveikatos technologijų, įskaitant vaistinius preparatus, vertinimo, jų pradinių medžiagų, prireikus ir tarpinių produktų laboratorinių tyrimų stadijose.“

6. Papildyti 2 straipsnį nauja 29¹ dalimi:

„29¹. **Neregistruotas vaistinis preparatas** – vaistinis preparatas, pagamintas pramoniniu būdu arba pramoninį procesą apimančiu metodu ir neįregistruotas į Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą, Sąjungos vaistinių preparatų registrą arba Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašą.“

7. Buvusią 2 straipsnio 29¹ dalį laikyti 29² dalimi.

8. Papildyti 2 straipsnį nauja 41¹ dalimi:

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

9. Buvusią 2 straipsnio 41¹ dalį laikyti 41² dalimi.

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

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

11. Pakeisti 2 straipsnio 72 dalį ir ją išdėstyti taip:

„72. **Vardinis vaistinis preparatas** – pavieniam pacientui būtinas neregistruotas vaistinis preparatas, tiekiamas į Lietuvos Respubliką remiantis paciento gydytojo paskyrimu, pateikiamu sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, ir skirtas tik pacientui, kuriam sveikatos priežiūros paslaugas teikia šis gydytojas.“

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

„83. Kitos šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžiamos Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatyme, Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatyme, Lietuvos Respublikos karo padėties įstatyme, Lietuvos Respublikos krizių valdymo ir civilinės saugos įstatyme, Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatyme, Lietuvos Respublikos nepaprastosios padėties įstatyme, Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme, Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatyme, Lietuvos Respublikos žmonių užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatyme, Deleguotajame reglamente (ES) 2016/161 ir Reglamente (ES) Nr. 536/2014.“

2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas

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

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

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

„3. Jeigu nėra galimybių pacientą gydyti arba gydyti efektyviai vartojant registruotus vaistinius preparatus, Lietuvos Respublikos rinkai gali būti tiekiami ir vartojami sveikatos priežiūrai neregistruoti vaistiniai preparatai, kurių tiekimo, įsigijimo, skyrimo ir (ar) išrašymo, pardavimo (išdavimo) ir apskaitos tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras. Neregistruotų vaistinių preparatų grupės yra šios:

1) būtinieji vaistiniai preparatai, registruoti bent vienoje kitojeEEE valstybėje;

2) vardiniai vaistiniai preparatai, atitinkantys vieną iš šio punkto a–d papunkčiuose nurodytų sąlygų ir, jeigu vaistinis preparatas yra homeopatinis ar augalinis vaistinis preparatas arba vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra narkotinių, psichotropinių medžiagų, įrašytų į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašų II sąrašą, taip pat ir šio punkto e papunktyje nurodytą sąlygą:

a) vaistinis preparatas yra registruotas bent vienoje kitojeEEE valstybėje;

b) vaistinis preparatas yra registruotas trečiojoje šalyje, su kuria Europos Sąjunga yra sudariusi šio įstatymo 29 straipsnio 3 dalyje nurodytą abipusio pripažinimo sutartį;

c) vaistinis preparatas yra registruotas trečiojoje šalyje, su kuria Europos Sąjunga nėra sudariusi šio įstatymo 29 straipsnio 3 dalyje nurodytos abipusio pripažinimo sutarties, ir gaminamas šioje trečiojoje šalyje;

d) vaistinis preparatas yraEEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotas vaistinis preparatas, kurio klinikiniai tyrimai yra atliekami arba atlikti (toliau –EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotas vardinis vaistinis preparatas);

e) homeopatinis ar augalinis vaistinis preparatas yra registruotasEEE valstybėje su patvirtintomis terapinėmis indikacijomis arba vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra narkotinių, psichotropinių medžiagų, įrašytų į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašų II sąrašą, yra įrašytas į Lietuvos Respublikos teisės aktus, nustatančius ligų ir sveikatos sutrikimų diagnostikos ir gydymo tvarką.“

3. Papildyti 8 straipsnį 3¹ dalimi:

„3¹. Skiriant ir (ar) išrašantEEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotą vardinį vaistinį preparatą turi būti laikomasi šių reikalavimų:

1) šis vaistinis preparatas gali būti skiriamas tik sunkia sekinančia arba gresiančia gyvybei liga arba liga, dėl kurios gali išsivystyti ilgalaikis ar reikšmingas neįgalumas, sergantiems

pacientams, kurie negali būti efektyviai gydomi registruotais vaistiniais preparatais arba vardiniais vaistiniais preparatais, kurie nėra EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoti vardiniai vaistiniai preparatai. EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoti vardiniai vaistiniai preparatai gali būti skiriami tik pacientams, kurie nedalyvauja klinikiniame šio vaistinio preparato tyrime ir negali būti į jį įtraukti;

2) turi būti atliekami ar atlikti klinikiniai šio vaistinio preparato tyrimai, atitinkantys šiuos reikalavimus:

a) klinikinis šio vaistinio preparato tyrimas turi būti atliekamas ar atliktas EEE valstybėje arba trečiojoje šalyje pagal Tarptautinės tarybos dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo priimtas išsamias gerosios klinikinės praktikos gaires;

b) atliekamas ar atliktas klinikinis EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoto vardinio vaistinio preparato tyrimas turi būti registruotas Europos Sąjungos klinikinių tyrimų registre arba viešai prieinamoje duomenų bazėje, kuri yra pirminis arba partnerinis Pasaulio sveikatos organizacijos tarptautinės klinikinių vaistinių preparatų tyrimų registrų platformos registras, arba kuri yra trečiosios šalies, su kuria Europos Sąjunga yra sudariusi šio įstatymo 29 straipsnio 3 dalyje nurodytą abipusio pripažinimo sutartį, klinikinių vaistinių preparatų tyrimų registras;

c) šio punkto b papunktyje nurodytuose registruose, Europos vaistų agentūros ir (ar) valstybių kompetentingų institucijų skelbiamoje informacijoje apie klinikinius vaistinio preparato tyrimus, moksliniuose straipsniuose ir (ar) mokslinių duomenų bazėse yra pakankamai informacijos apie tai, kad atliekamo ar atlikto klinikinio EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoto vardinio vaistinio preparato tyrimo rezultatai pagrindžia jo saugumą ir veiksmingumą, teigiamą naudos ir rizikos santykį numatytai pacientų populiacijai bei pakanka duomenų apie rekomenduojamą EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoto vardinio vaistinio preparato vartojimą (indikacijas, vartojimo būdą, dozavimą, gydymo kursą, nepageidaujamas reakcijas, kontraindikacijas);

3) EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotą vardinį vaistinį preparatą galima skirti tik asmens sveikatos priežiūros įstaigos gydytojų konsiliumo (toliau – konsiliumas) sprendimu gavus rašytinį asmens sveikatos priežiūros įstaigos medicinos etikos komisijos pritarimą ir Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka rašytinį informuoto paciento arba jo atstovo sutikimą vartoti šį EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotą vardinį vaistinį preparatą. Gydantis gydytojas, norėdamas gauti informuoto paciento arba jo atstovo sutikimą, turi išaiškinti pacientui arba jo atstovui, kad skiria EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotą vardinį vaistinį preparatą, pateikti išsamią informaciją apie EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoto vardinio vaistinio preparato skyrimo priežastis, laukiamą terapinę naudą, vartojimo

ypatumus, atsargumo priemonės, galimą nepageidaujamą poveikį, galimus alternatyvius gydymo metodus, galimus padarinius atsisakius siūlomo gydymo ir kitas aplinkybes, kurios gali turėti įtakos paciento arba jo atstovo apsisprendimui sutikti ar atsisakyti siūlomo gydymo. Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 18 straipsnyje nustatytais atvejais EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotas vardinis vaistinis preparatas gali būti skiriamas šioje dalyje nustatyta tvarka be paciento ar jo atstovo sutikimo.“

4. Pakeisti 8 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Įsigyti šio straipsnio 3 dalyje nurodytus neregistruotus vaistinius preparatus turi teisę:

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

a) neregistruotus būtinuosius vaistinius preparatus, vardinius vaistinius preparatus, nurodytus šio straipsnio 3 dalies 2 punkto a ir d papunkčiuose, iš EEE valstybės;

b) vardinius vaistinius preparatus, nurodytus šio straipsnio 3 dalies 2 punkto b, c ir d papunkčiuose, iš atitinkamame papunktyje nurodytos trečiosios šalies;

c) šio straipsnio 18 dalyje nurodytus ikiklinikiniams tyrimams reikalingus neregistruotus vaistinius preparatus ir šio straipsnio 21 dalyje nurodytus klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams reikalingus neregistruotus pagalbinus vaistinius preparatus iš EEE valstybės ir (ar) trečiosios šalies;

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

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

b) vardinius vaistinius preparatus, nurodytus šio straipsnio 3 dalies 2 punkto b papunktyje, iš trečiosios šalies, su kuria Europos Sąjunga yra sudariusi šio įstatymo 29 straipsnio 3 dalyje nurodytą abipusio pripažinimo sutartį, jeigu asmens sveikatos priežiūros įstaiga turi ligoninės vaistinę;

c) EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotus vardinius vaistinius preparatus iš EEE valstybių ir (ar) trečiųjų šalių, jeigu asmens sveikatos priežiūros įstaiga turi ligoninės vaistinę;

d) Vyriausybės ar sveikatos apsaugos ministro įgaliotų institucijų valstybės biudžeto, Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto ir (ar) kitomis lėšomis perkamus neregistruotus vaistinius preparatus, jeigu pirkimą vykdoma institucija asmens sveikatos priežiūros įstaigą nurodo kaip neregistruoto vaistinio preparato gavėją, iš EEE valstybių ir (ar) trečiųjų šalių;

e) iš juridinių asmenų, šio įstatymo nustatyta tvarka įgijusių didmeninio platinimo ar gamybos licenciją.“

5. Papildyti 8 straipsnį 4¹ dalimi:

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

6. Papildyti 8 straipsnį 4² dalimi:

„4². Didmeninio platinimo licencijos turėtojai ir asmens sveikatos priežiūros įstaigos, įsigyjantys neregistruotų vaistinių preparatų pagal šio straipsnio 4 dalies nuostatas, turi įsitikinti, kad neregistruoti vaistiniai preparatai būtų įsigijami atitinkamai iš EEE valstybių asmenų, turinčių didmeninio platinimo ar gamybos licenciją, išduotą kitos EEE valstybės įgaliotos institucijos, arba trečiosios šalies asmenų, turinčių teisę tiekti vaistinius preparatus pagal tos šalies teisės aktus. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos apie įsigytus šio straipsnio 4 dalies 2 punkto a ir b papunkčiuose nurodytus vaistinius preparatus turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai jos viršininko nustatyta tvarka.“

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

„9. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos registruotus vaistinius preparatus gali įsigyti iš:

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

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

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

4) kitos asmens sveikatos priežiūros įstaigos:

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

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

8. Papildyti 8 straipsnį nauja 9¹ dalimi:

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

9. Buvusią 8 straipsnio 9¹ dalį laikyti 9² dalimi.

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

„9². Asmens sveikatos priežiūros įstaigos vaistinius preparatus įsigyja, laiko, įtraukia į apskaitą, tikrina gautų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemones ir deaktyvina unikalūs identifikatorius sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, taip pat prisijungia prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos ir vykdo Reglamente (ES) 2016/161 nustatytas pareigas asmenims, turintiems leidimą arba įgaliojimus tiekti vaistus visuomenei. Vaistinių preparatų pakuočių unikalūs identifikatoriai gali būti deaktyvinami nuskaitant kiekvienos pakuotės dvimatį brūkšninį kodą, kuriame užkoduotas unikalūs identifikatorius, arba naudojantis gamintojo ar didmeninio platintojo saugiu būdu pateikta suvestine informacija apie patiektų vaistinių preparatų pakuočių unikalūs identifikatorius. Šio straipsnio 8⁴ dalyje nurodytiems asmenims prisijungti prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos nereikia. Vaistinių preparatų, kuriuos asmens sveikatos priežiūros įstaiga tiekia kitai asmens sveikatos priežiūros įstaigai pagal šio straipsnio 9 dalies 4 punktą, pakuočių unikalūs identifikatorius tikrina ir deaktyvina vaistinius preparatus tiekianti asmens sveikatos priežiūros įstaiga, išskyrus atvejus, kai šiai asmens sveikatos priežiūros įstaigai taikoma šio straipsnio 8⁴ dalyje numatyta išimtis.“

11. Papildyti 8 straipsnį 9³ dalimi:

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

12. Papildyti 8 straipsnį 15¹ dalimi:

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

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

„16. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, išskyrus šio straipsnio 16¹ ir 16² dalyse nurodytus atvejus, gali išduoti leidimą laikinai tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, 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 (įskaitant vaistinius preparatus, kurių pavadinimai įrašyti į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną) lietuviškomis pakuotėmis, kurių yra pakankamai rinkoje. Leidimas išduodamas konkrečiam vaistinio preparato kiekiui per 7 darbo dienas nuo vaistinio preparato registruotojo, lygiagretaus importo leidimo turėtojo arba juridinio asmens, turinčio šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą didmeninio platinimo licenciją, prašymo išduoti leidimą gavimo dienos ir tik įsitikinus, kad vaistinis preparatas atitinka vaistinio preparato arba lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklinimą ir pakuotės lapelį, ir nustatčius būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemones, kad vaistinis preparatas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei vartojamas. Leidimas laikinai tiekti nekompensuojamuosius vaistinius preparatus išduodamas

kiekiui, kuris reikalingas vaistinių preparatų poreikiui užtikrinti laikotarpiu, kol yra šioje dalyje nurodytos objektyvios priežastys, tačiau ne ilgesniu kaip vieni metai, o leidime laikinai tiekti kompensuojamuosius vaistinius preparatus – kiekiui, kuris reikalingas vaistinių preparatų poreikiui užtikrinti laikotarpiu, kol yra šioje dalyje nurodytos objektyvios priežastys, tačiau ne ilgesniu kaip likęs Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno galiojimo laikotarpis. Pagal leidimo išdavimo laikotarpį apskaičiuojamas vaistinio preparato poreikis ir nustatomas leidžiamo laikinai tiekti vaistinio preparato pakuočių kiekis. Leidime nurodytą vaistinio preparato pakuočių kiekį galima įvežti į Lietuvos Respubliką ir (ar) tiekti juridiniams asmenims, turintiems šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą didmeninio platinimo licenciją, vaistinėms ir asmens sveikatos priežiūros įstaigoms tik leidimo galiojimo laikotarpiu. Vaistiniai preparatai, patiekti vaistinėms ir (ar) asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, gali būti parduodami (išduodami) gyventojams vaistinėse ir (ar) vartojami asmens sveikatos priežiūros įstaigose iki vaistinių preparatų tinkamumo laiko pabaigos. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gauna informacijos, kad išnyko objektyvios priežastys, dėl kurių buvo išduotas leidimas, ji leidimo galiojimą apriboja ir jame nustato, kad vaistinius preparatus pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, draudžiama įvežti į Lietuvos Respubliką. Vaistiniai preparatai pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, įvežti į Lietuvos Respubliką iki leidimo galiojimo apribojimo dienos, gali būti tiekami juridiniams asmenims, turintiems šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą didmeninio platinimo licenciją, vaistinėms ir asmens sveikatos priežiūros įstaigoms iki leidimo galiojimo pabaigos. Jeigu nekompensuojamasis vaistinis preparatas, kuriam išduotas leidimas, įtraukiamas į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną arba jeigu kompensuojamasis vaistinis preparatas, kuriam išduotas leidimas, įtraukiamas į kitą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, kuris įsigalioja iš karto po leidimo išdavimo metu galiojusio Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno galiojimo pabaigos, tokie kompensuojamieji vaistiniai preparatai gali būti įvežami į Lietuvos Respubliką ir tiekami kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, tik gavus naują leidimą. Tais atvejais, kai kompensuojamasis vaistinis preparatas, kuriam išduotas leidimas, išbraukiamas iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno, jis gali būti įvežamas į Lietuvos Respubliką ir tiekiamas kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, tik gavus naują leidimą. Sveikatos apsaugos ministras nustato šioje dalyje nurodytų leidimų išdavimo ir jų galiojimo apribojimo tvarką, priežasčių, dėl kurių negalima užtikrinti tinkamo ir reikiamo dažnumo vaistinio preparato

lietuviškomis pakuotėmis tiekimo, atitinkančio pacientų poreikį, objektyvumo vertinimo kriterijus, vaistinių preparatų poreikio nustatymo kriterijus ir būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemonės bei jų taikymo sąlygas. Vaistinių preparatų, atitinkančių šio straipsnio 8¹ dalies nuostatas, pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis, išskyrus atvejus, kai vaistinis preparatas yra skirtas EEE valstybei, kurioje jis yra priskirtas vaistiniams preparatams, kuriems pakuočių apsaugos priemonės neprivalomos.“

14. Pakeisti 8 straipsnio 16¹ dalį ir ją išdėstyti taip:

„16¹. Jeigu registruoti vaistiniai preparatai tiekiami tik asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, jie gali būti tiekiami pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, taikant sveikatos apsaugos ministro nustatytas būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemonės, kad vaistinis preparatas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei vartojamas. Asmens sveikatos priežiūros įstaigai tiekiami vaistiniai preparatai turi atitikti vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklinimą ir pakuotės lapelį, ir gali būti vartojami tik toje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje teikiamoms asmens sveikatos priežiūros paslaugoms suteikti. Vaistinių preparatų, atitinkančių šio straipsnio 8¹ dalies nuostatas, pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis, išskyrus atvejus, kai vaistinis preparatas yra skirtas EEE valstybei, kurioje jis yra priskirtas vaistiniams preparatams, kuriems pakuočių apsaugos priemonės neprivalomos.“

15. Papildyti 8 straipsnį 16² dalimi:

„16². Sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka gali būti tiekiami ir vartojami registruoti vaistiniai preparatai (išskyrus kompensuojamuosius vaistinius preparatus, Vyriausybės ar sveikatos apsaugos ministro įgaliotų institucijų valstybės biudžeto, Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto ir (ar) kitomis lėšomis perkamus vaistinius preparatus ir (ar) vaistinius preparatus, tiekiamus vadovaujantis šio straipsnio 16 ar 16¹ dalies nuostatomis) pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, jeigu jie atitinka šios dalies 1, 2 ir 4 punktų arba 1, 3 ir 4 punktų sąlygas:

- 1) yra skirti tik pavieniams pacientams gydyti;
- 2) vaistinio preparato registruotojas, vadovaudamasis šio įstatymo 15 straipsnio 8 dalimi, yra pranešęs Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie laikiną arba visišką vaistinio preparato tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai nutraukimą;
- 3) vaistinio preparato, registruoto taikant centralizuotą registravimo procedūrą, registruotojas neužtikrina šio vaistinio preparato tiekimo lietuvių kalba paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais lietuvių kalba;

4) nėra galimybės pakeisti vaistinį preparatą kitais registruotais vaistiniais preparatais lietuviškomis pakuotėmis, kurių yra rinkoje.“

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

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

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

„21. Klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams reikalingi pagalbiniai vaistiniai preparatai, kurie nėra registruoti, kaip numatyta Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 10 punkte (toliau – neregistruoti pagalbiniai vaistiniai preparatai), gali būti įsigijami iš kitos EEE valstybės ar trečiosios šalies kiekiais, reikalingais klinikiniam tyrimui atlikti, ir tiekiami tik šiuos klinikinius tyrimus atliekantiems klinikinio tyrimo centrams.“

3 straipsnis. 11 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 11 straipsnio 13 dalį ir ją išdėstyti taip:

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

4 straipsnis. 15 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 15 straipsnio 8¹ dalį ir ją išdėstyti taip:

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

5 straipsnis. 17 straipsnio pakeitimas

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

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

6 straipsnis. 24 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 24 straipsnio 3 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) vardinių vaistinių preparatų, šio įstatymo 8 straipsnio 18 ir 21 dalyse nurodytų vaistinių preparatų ir pagalbinių vaistinių preparatų įsigijimui iš trečiųjų šalių.“

2. Papildyti 24 straipsnį 4¹ dalimi:

„4¹. Vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų importas iš trečiųjų šalių apima toliau išvardytus veiksmus, atliekamus įforminus jų išleidimo į laisvą apyvartą muitinės procedūras Lietuvos Respublikos muitinėje:

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

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

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

4) tiriamojo vaistinio preparato serijos importo atitikties Reglamento (ES) Nr. 536/2014 62 straipsnio 1 dalyje nurodytiems reikalavimams įvertinimą;

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

7 straipsnis. 28 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 28 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

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

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

8 straipsnis. 30 straipsnio pakeitimas

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

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

2. Papildyti 30 straipsnį 5 dalimi:

„5. Asmuo, turintis kitos EEE valstybės įgalios institucijos išduotą didmeninio platinimo ar gamybos licenciją ir norintis vykdyti atitinkamai vaistinių preparatų ar savo pagamintų vaistinių preparatų didmeninį platinimą į asmens sveikatos priežiūros įstaigas pagal šio įstatymo 8 straipsnio 9 dalies 2 punktą ir (ar) vaistines pagal šio įstatymo 39 straipsnio 2 punktą, turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai jos viršininko nustatytos formos pranešimą apie numatomą vaistinių preparatų tiekimą asmens sveikatos priežiūros įstaigoms pagal šio įstatymo 8 straipsnio 9 dalies 2 punktą ir (ar) vaistinėms pagal šio įstatymo 39 straipsnio 2 punktą ne vėliau kaip prieš 14 darbo dienų iki numatomo pirmojo patiekimo datos. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba skelbia EEE tiekėjų sąrašą savo interneto svetainėje. Asmenims, įrašytiems į EEE tiekėjų sąrašą, *mutatis mutandis* taikomos šio įstatymo 33 straipsnio 1 dalies nuostatos.“

9 straipsnis. 33 straipsnio pakeitimas

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

„6) vykdyti Reglamente (ES) 2016/161 nustatytas pareigas didmenininkams ir asmenims, atsakingiems už lygiagrečiai platinamų vaistų pateikimą rinkai, prisijungti prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos, taip pat tikrinti vaistinių preparatų, tiekiamų asmenims, atitinkantiems Reglamento (ES) 2016/161 26 straipsnio 3 dalyje nustatytas sąlygas, ir asmenims, įrašytiems į Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą ir juos deaktyvinti; šio įstatymo 8 straipsnio 9² dalyje nurodytų asmenų prašymu saugiu būdu pateikti suvestinę informaciją apie jiems patiektų vaistinių preparatų pakuočių unikalius identifikatorius;“.

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

„3. Jeigu didmeninio platinimo licencijos turėtojas vaistinius preparatus, skirtus tik reeksportuoti, gauna tiesiogiai iš trečiosios šalies ir neatlieka šio įstatymo 24 straipsnio 4¹ dalyje nurodytų veiksmų, šio straipsnio 1 dalies 5 ir 6 punktų nuostatos netaikomos. Šiuo atveju didmeninio platinimo licencijos turėtojas turi užtikrinti, kad vaistinius preparatus gauna iš asmenų, kurie turi teisę tiekti vaistinius preparatus pagal tos šalies teisės aktus. Eksportuojant vaistinius preparatus į trečiąją šalį, netaikomos šio įstatymo 17 straipsnio 11 dalies ir šio straipsnio 1 dalies 9 ir 20 punktų nuostatos, tačiau didmeninio platinimo licencijos turėtojas turi užtikrinti, kad vaistiniai preparatai būtų tiekiami asmenims, kurie turi teisę gauti vaistinius preparatus didmeninio platinimo tikslu arba juos išduoti (parduoti) gyventojams pagal tos šalies teisės aktus. Jeigu vaistiniai preparatai tiekiami trečiosios šalies asmeniui, kuris turi teisę pagal tos šalies teisės aktus išduoti (parduoti) vaistinius preparatus gyventojams, šio straipsnio 1 dalies 14 punkte nurodyta pareiga turi būti vykdoma.“

10 straipsnis. 39 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 39 straipsnio 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) įsigyti:

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

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

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

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

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

f) vaistinius preparatus iš reorganizuojamos vaistinės, jeigu ji dalyvauja reorganizavime;“.

11 straipsnis. 55¹ straipsnio pakeitimas

Pakeisti 55¹ straipsnio 10 dalį ir ją išdėstyti taip:

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

12 straipsnis. 57 straipsnio pakeitimas

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

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

13 straipsnis. 59 straipsnio pakeitimas

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

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

14 straipsnis. 59² straipsnio pakeitimas

Pakeisti 59² straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Priimdama sprendimą kompensuoti gydymo išlaidas konkrečiam pacientui ar teikti labai retai būklei gydyti skirtą vaistinį preparatą, medicinos pagalbos priemonę ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugą įtraukti į išlaidų kompensavimo sąrašus ir (ar) apmokėjimo tvarkos aprašus, Komisija remiasi tik jų terapine nauda, naujoviškumu ir įtaka Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui. Terapinė nauda ir naujoviškumas nustatomi remiantis Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registro arba Sąjungos vaistinių preparatų registro informacija, klinikinių tyrimų duomenimis, nepriklausomų institucijų vertinimu, atitinkamos srities asmens sveikatos priežiūros specialistus vienijančių organizacijų rekomendacijomis ir kita reikšminga medicinine informacija. Komisija atsižvelgia į Lietuvos Respublikos atitinkamos srities sveikatos

priežiūros specialistus vienijančios organizacijos atliktą terapinės naudos ir naujoviškumo įvertinimą. Prireikus į Komisijos posėdžius kviečiami atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistai ekspertai. Komisijos sprendimas turi būti išsamiai argumentuotas. Terapinės naudos, naujoviškumo ir įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui nustatymo bei sprendimų priėmimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.“

15 straipsnis. 61 straipsnio pakeitimas

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

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

2. Papildyti 61 straipsnį 9 dalimi:

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

16 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas, taikymas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 6 dalį ir šio įstatymo 2 straipsnio 2–6 dalis, įsigalioja 2023 m. lapkričio 1 d.

2. Šio įstatymo 2 straipsnio 2–6 dalys įsigalioja 2024 m. gegužės 1 d.

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

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

8 straipsnyje išdėstytoje Farmacijos įstatymo 30 straipsnio 5 dalyje nurodytą pranešimą apie numatomą vykdyti vaistinių preparatų tiekimą.

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

6. Lietuvos Respublikos Vyriausybė ir sveikatos apsaugos ministras iki 2023 m. spalio 31 d. priima šio įstatymo, išskyrus šio įstatymo 2 straipsnio 2–6 dalis, įgyvendinamuosius teisės aktus ir iki 2024 m. balandžio 30 d. – šio įstatymo 2 straipsnio 2–6 dalių įgyvendinamuosius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas



Gitanas Nausėda



**LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 11, 15, 17, 24, 28, 30, 33, 39, 55¹, 57, 59,
59² IR 61 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO
ĮSTATYMAS**

2023 m. birželio 22 d. Nr. XIV-2082
Vilnius

1 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

1. Pripažinti netekusia galios 2 straipsnio 2 dalį.

2. Papildyti 2 straipsnį 3² dalimi:

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

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

„8. **Europos vaistų agentūra** – agentūra, įsteigta pagal Reglamentą [\(EB\) Nr. 726/2004](#).“

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

„14. **Farmacinė veikla** – sveikatinimo veikla, apimanti:

1) vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų, veikliųjų medžiagų gamybą, importą iš valstybių, kurios nėra EEE valstybės (toliau – trečiosios šalys);

2) didmeninę vaistinių preparatų platinimą ir vaistinių preparatų prekybos tarpininkavimą, veikliųjų medžiagų platinimą;

3) vaistinių preparatų lygiagretų importą ir lygiagretų platinimą;

4) vaistinių preparatų pardavimą ar išdavimą galutiniams vartotojams;

5) farmacinių paslaugų teikimą;

6) farmacinę rūpybą;

7) ekstemporaliųjų vaistinių preparatų gamybą, kokybės kontrolę;

8) farmacinės informacijos apie vaistinius preparatus teikimą.“

5. Papildyti 2 straipsnį 25² dalimi:

„25². **Mokslinis-reguliacinis patarimas** – teisiškai neįpareigojanti įgaliotosios institucijos paslauga, teikiama siekiant suteikti pagalbą vaistinio preparato kūrimo, jo registracijos ir poregistraciniu laikotarpiu, vaistinio preparato kokybės užtikrinimo, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų stadijose bei padėti užtikrinti reikalaujamus standartus bei atitinkamos srities gairių

laikymąsi sveikatos technologijų, įskaitant vaistinius preparatus, vertinimo, jų pradinių medžiagų, prireikus ir tarpinių produktų laboratorinių tyrimų stadijose.“

6. Papildyti 2 straipsnį nauja 29¹ dalimi:

„29¹. **Neregistruotas vaistinis preparatas** – vaistinis preparatas, pagamintas pramoniniu būdu arba pramoninį procesą apimančiu metodu ir neregistruotas į Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą, Sąjungos vaistinių preparatų registrą arba Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašą.“

7. Buvusią 2 straipsnio 29¹ dalį laikyti 29² dalimi.

8. Papildyti 2 straipsnį nauja 41¹ dalimi:

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

9. Buvusią 2 straipsnio 41¹ dalį laikyti 41² dalimi.

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

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

11. Pakeisti 2 straipsnio 72 dalį ir ją išdėstyti taip:

„72. **Vardinis vaistinis preparatas** – pavieniam pacientui būtinas neregistruotas vaistinis preparatas, tiekiamas į Lietuvos Respubliką remiantis paciento gydytojo paskyrimu, pateikiamu sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, ir skirtas tik pacientui, kuriam sveikatos priežiūros paslaugas teikia šis gydytojas.“

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

„83. Kitos šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžiamos Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatyme, Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatyme, Lietuvos Respublikos karo padėties įstatyme, Lietuvos Respublikos krizių valdymo ir civilinės saugos įstatyme, Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatyme, Lietuvos Respublikos nepaprastosios padėties įstatyme, Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme, Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatyme, Lietuvos Respublikos žmonių užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatyme, Deleguotajame reglamente [\(ES\) 2016/161](#) ir Reglamente [\(ES\) Nr. 536/2014](#).“

2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas

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

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

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

„3. Jeigu nėra galimybių pacientą gydyti arba gydyti efektyviai vartojant registruotus vaistinius preparatus, Lietuvos Respublikos rinkai gali būti tiekiami ir vartojami sveikatos priežiūrai neregistruoti vaistiniai preparatai, kurių tiekimo, įsigijimo, skyrimo ir (ar) išrašymo, pardavimo (išdavimo) ir apskaitos tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras. Neregistruotų vaistinių preparatų grupės yra šios:

1) būtinieji vaistiniai preparatai, registruoti bent vienoje kitoje EEE valstybėje;

2) vardiniai vaistiniai preparatai, atitinkantys vieną iš šio punkto a–d papunkčiuose nurodytų sąlygų ir, jeigu vaistinis preparatas yra homeopatinis ar augalinis vaistinis preparatas arba vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra narkotinių, psichotropinių medžiagų, įrašytų į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašų II sąrašą, taip pat ir šio punkto e papunktyje nurodytą sąlygą:

- a) vaistinis preparatas yra registruotas bent vienoje kitoje EEE valstybėje;
- b) vaistinis preparatas yra registruotas trečiojoje šalyje, su kuria Europos Sąjunga yra sudariusi šio įstatymo 29 straipsnio 3 dalyje nurodytą abipusio pripažinimo sutartį;
- c) vaistinis preparatas yra registruotas trečiojoje šalyje, su kuria Europos Sąjunga nėra sudariusi šio įstatymo 29 straipsnio 3 dalyje nurodytos abipusio pripažinimo sutarties, ir gaminamas šioje trečiojoje šalyje;
- d) vaistinis preparatas yra EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotas vaistinis preparatas, kurio klinikiniai tyrimai yra atliekami arba atlikti (toliau – EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotas vardinis vaistinis preparatas);
- e) homeopatinis ar augalinis vaistinis preparatas yra registruotas EEE valstybėje su patvirtintomis terapinėmis indikacijomis arba vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra narkotinių, psichotropinių medžiagų, įrašytų į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašų II sąrašą, yra įrašytas į Lietuvos Respublikos teisės aktus, nustatančius ligų ir sveikatos sutrikimų diagnostikos ir gydymo tvarką.“

3. Papildyti 8 straipsnį 3¹ dalimi:

„3¹. Skiriant ir (ar) išrašant EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotą vardinį vaistinį preparatą turi būti laikomasi šių reikalavimų:

1) šis vaistinis preparatas gali būti skiriamas tik sunkia sekinančia arba gresiančia gyvybei liga arba liga, dėl kurios gali išsivystyti ilgalaikis ar reikšmingas neįgalumas, sergantiems

pacientams, kurie negali būti efektyviai gydomi registruotais vaistiniais preparatais arba vardiniais vaistiniais preparatais, kurie nėra EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoti vardiniai vaistiniai preparatai. EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoti vardiniai vaistiniai preparatai gali būti skiriami tik pacientams, kurie nedalyvauja klinikiname šio vaistinio preparato tyrime ir negali būti į jį įtraukti;

2) turi būti atliekami ar atlikti klinikiniai šio vaistinio preparato tyrimai, atitinkantys šiuos reikalavimus:

a) klinikinis šio vaistinio preparato tyrimas turi būti atliekamas ar atliktas EEE valstybėje arba trečiojoje šalyje pagal Tarptautinės tarybos dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo priimtas išsamias gerosios klinikinės praktikos gaires;

b) atliekamas ar atliktas klinikinis EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoto vardinio vaistinio preparato tyrimas turi būti registruotas Europos Sąjungos klinikinių tyrimų registre arba viešai prieinamoje duomenų bazėje, kuri yra pirminis arba partnerinis Pasaulio sveikatos organizacijos tarptautinės klinikinių vaistinių preparatų tyrimų registrų platformos registras, arba kuri yra trečiosios šalies, su kuria Europos Sąjunga yra sudariusi šio įstatymo 29 straipsnio 3 dalyje nurodytą abipusio pripažinimo sutartį, klinikinių vaistinių preparatų tyrimų registras;

c) šio punkto b papunktyje nurodytuose registruose, Europos vaistų agentūros ir (ar) valstybių kompetentingų institucijų skelbiamoje informacijoje apie klinikinius vaistinio preparato tyrimus, moksliniuose straipsniuose ir (ar) mokslinių duomenų bazėse yra pakankamai informacijos apie tai, kad atliekamo ar atlikto klinikinio EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoto vardinio vaistinio preparato tyrimo rezultatai pagrindžia jo saugumą ir veiksmingumą, teigiamą naudos ir rizikos santykį numatytai pacientų populiacijai bei pakanka duomenų apie rekomenduojamą EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoto vardinio vaistinio preparato vartojimą (indikacijas, vartojimo būdą, dozavimą, gydymo kursą, nepageidaujamas reakcijas, kontraindikacijas);

3) EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotą vardinį vaistinį preparatą galima skirti tik asmens sveikatos priežiūros įstaigos gydytojų konsiliumo (toliau – konsiliumas) sprendimu gavus rašytinį asmens sveikatos priežiūros įstaigos medicinos etikos komisijos pritarimą ir Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka rašytinį informuoto paciento arba jo atstovo sutikimą vartoti šį EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotą vardinį vaistinį preparatą. Gydantis gydytojas, norėdamas gauti informuoto paciento arba jo atstovo sutikimą, turi išaiškinti pacientui arba jo atstovui, kad skiria EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotą vardinį vaistinį preparatą, pateikti išsamią informaciją apie EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoto vardinio vaistinio preparato skyrimo priežastis, laukiamą terapinę naudą, vartojimo

ypatumus, atsargumo priemonės, galimą nepageidaujamą poveikį, galimus alternatyvius gydymo metodus, galimus padarinius atsisakius siūlomo gydymo ir kitas aplinkybes, kurios gali turėti įtakos paciento arba jo atstovo apsisprendimui sutikti ar atsisakyti siūlomo gydymo. Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 18 straipsnyje nustatytais atvejais EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotas vardinis vaistinis preparatas gali būti skiriamas šioje dalyje nustatyta tvarka be paciento ar jo atstovo sutikimo.“

4. Pakeisti 8 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Įsigyti šio straipsnio 3 dalyje nurodytus neregistruotus vaistinius preparatus turi teisę:

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

a) neregistruotus būtinuosius vaistinius preparatus, vardinius vaistinius preparatus, nurodytus šio straipsnio 3 dalies 2 punkto a ir d papunkčiuose, iš EEE valstybės;

b) vardinius vaistinius preparatus, nurodytus šio straipsnio 3 dalies 2 punkto b, c ir d papunkčiuose, iš atitinkamame papunktyje nurodytos trečiosios šalies;

c) šio straipsnio 18 dalyje nurodytus ikiklinikiniams tyrimams reikalingus neregistruotus vaistinius preparatus ir šio straipsnio 21 dalyje nurodytus klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams reikalingus neregistruotus pagalbinius vaistinius preparatus iš EEE valstybės ir (ar) trečiosios šalies;

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

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

b) vardinius vaistinius preparatus, nurodytus šio straipsnio 3 dalies 2 punkto b papunktyje, iš trečiosios šalies, su kuria Europos Sąjunga yra sudariusi šio įstatymo 29 straipsnio 3 dalyje nurodytą abipusio pripažinimo sutartį, jeigu asmens sveikatos priežiūros įstaiga turi ligoninės vaistinę;

c) EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotus vardinius vaistinius preparatus iš EEE valstybių ir (ar) trečiųjų šalių, jeigu asmens sveikatos priežiūros įstaiga turi ligoninės vaistinę;

d) Vyriausybės ar sveikatos apsaugos ministro įgaliotų institucijų valstybės biudžeto, Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto ir (ar) kitomis lėšomis perkamus neregistruotus vaistinius preparatus, jeigu pirkimą vykdoma institucija asmens sveikatos priežiūros įstaigą nurodo kaip neregistruoto vaistinio preparato gavėją, iš EEE valstybių ir (ar) trečiųjų šalių;

e) iš juridinių asmenų, šio įstatymo nustatyta tvarka įgijusių didmeninio platinimo ar gamybos licenciją.“

5. Papildyti 8 straipsnį 4¹ dalimi:

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

6. Papildyti 8 straipsnį 4² dalimi:

„4². Didmeninio platinimo licencijos turėtojai ir asmens sveikatos priežiūros įstaigos, įsigyjantys neregistruotų vaistinių preparatų pagal šio straipsnio 4 dalies nuostatas, turi įsitikinti, kad neregistruoti vaistiniai preparatai būtų įsigijami atitinkamai iš EEE valstybių asmenų, turinčių didmeninio platinimo ar gamybos licenciją, išduotą kitos EEE valstybės įgaliotos institucijos, arba trečiosios šalies asmenų, turinčių teisę tiekti vaistinius preparatus pagal tos šalies teisės aktus. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos apie įsigytus šio straipsnio 4 dalies 2 punkto a ir b papunkčiuose nurodytus vaistinius preparatus turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai jos viršininko nustatyta tvarka.“

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

„9. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos registruotus vaistinius preparatus gali įsigyti iš:

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

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

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

4) kitos asmens sveikatos priežiūros įstaigos:

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

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

8. Papildyti 8 straipsnį nauja 9¹ dalimi:

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

9. Buvusią 8 straipsnio 9¹ dalį laikyti 9² dalimi.

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

„9². Asmens sveikatos priežiūros įstaigos vaistinius preparatus įsigyja, laiko, įtraukia į apskaitą, tikrina gautų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemones ir deaktyvina unikalius identifikatorius sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, taip pat prisijungia prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos ir vykdo Reglamente [\(ES\) 2016/161](#) nustatytas pareigas asmenims, turintiems leidimą arba įgaliotiems tiekti vaistus visuomenei. Vaistinių preparatų pakuočių unikalūs identifikatoriai gali būti deaktyvinami nuskaitant kiekvienos pakuotės dvimatį brūkšninį kodą, kuriame užkoduotas unikalus identifikatorius, arba naudojantis gamintojo ar didmeninio platintojo saugiu būdu pateikta suvestine informacija apie patiektų vaistinių preparatų pakuočių unikalius identifikatorius. Šio straipsnio 8⁴ dalyje nurodytiems asmenims prisijungti prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos nereikia. Vaistinių preparatų, kuriuos asmens sveikatos priežiūros įstaiga tiekia kitai asmens sveikatos priežiūros įstaigai pagal šio straipsnio 9 dalies 4 punktą, pakuočių unikalius identifikatorius tikrina ir deaktyvina vaistinius preparatus tiekianti asmens sveikatos priežiūros įstaiga, išskyrus atvejus, kai šiai asmens sveikatos priežiūros įstaigai taikoma šio straipsnio 8⁴ dalyje numatyta išimtis.“

11. Papildyti 8 straipsnį 9³ dalimi:

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

12. Papildyti 8 straipsnį 15¹ dalimi:

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

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

„16. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, išskyrus šio straipsnio 16¹ ir 16² dalyse nurodytus atvejus, gali išduoti leidimą laikinai tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, jeigu vaistinio preparato gamintojas, o lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato atveju – jo perpakavimą vykdomasis gamintojas dėl objektyvių priežasčių, susijusių su vaistinio preparato gamybos, tiekimo sutrikimais arba padidėjusiu vaistinio preparato poreikiu, negali užtikrinti tinkamo ir reikiamo dažnumo vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis tiekimo, atitinkančio pacientų poreikį, ir jeigu vaistinis preparatas nėra kompensuojamasis, nėra galimybės jo pakeisti kitais registruotais nekompensuojamaisiais vaistiniais preparatais (įskaitant vaistinius preparatus, kurių pavadinimai įrašyti į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną) lietuviškomis pakuotėmis, kurių yra pakankamai rinkoje. Leidimas išduodamas konkrečiam vaistinio preparato kiekiui per 7 darbo dienas nuo vaistinio preparato registruotojo, lygiagretaus importo leidimo turėtojo arba juridinio asmens, turinčio šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą didmeninio platinimo licenciją, prašymo išduoti leidimą gavimo dienos ir tik įsitikinus, kad vaistinis preparatas atitinka vaistinio preparato arba lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklinimą ir pakuotės lapelį, ir nustačius būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemones, kad vaistinis preparatas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei vartojamas. Leidimas laikinai tiekti nekompensuojamuosius vaistinius preparatus išduodamas

kiekiui, kuris reikalingas vaistinių preparatų poreikiui užtikrinti laikotarpiu, kol yra šioje dalyje nurodytos objektyvios priežastys, tačiau ne ilgesniu kaip vieni metai, o leidime laikinai tiekti kompensuojamuosius vaistinius preparatus – kiekiui, kuris reikalingas vaistinių preparatų poreikiui užtikrinti laikotarpiu, kol yra šioje dalyje nurodytos objektyvios priežastys, tačiau ne ilgesniu kaip likęs Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno galiojimo laikotarpis. Pagal leidimo išdavimo laikotarpį apskaičiuojamas vaistinio preparato poreikis ir nustatomas leidžiamo laikinai tiekti vaistinio preparato pakuočių kiekis. Leidime nurodytą vaistinio preparato pakuočių kiekį galima įvežti į Lietuvos Respubliką ir (ar) tiekti juridiniams asmenims, turintiems šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą didmeninio platinimo licenciją, vaistinėms ir asmens sveikatos priežiūros įstaigoms tik leidimo galiojimo laikotarpiu. Vaistiniai preparatai, patiekti vaistinėms ir (ar) asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, gali būti parduodami (išduodami) gyventojams vaistinėse ir (ar) vartojami asmens sveikatos priežiūros įstaigose iki vaistinių preparatų tinkamumo laiko pabaigos. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gauna informacijos, kad išnyko objektyvios priežastys, dėl kurių buvo išduotas leidimas, ji leidimo galiojimą apriboja ir jame nustato, kad vaistinius preparatus pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, draudžiama įvežti į Lietuvos Respubliką. Vaistiniai preparatai pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, įvežti į Lietuvos Respubliką iki leidimo galiojimo apribojimo dienos, gali būti tiekiami juridiniams asmenims, turintiems šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą didmeninio platinimo licenciją, vaistinėms ir asmens sveikatos priežiūros įstaigoms iki leidimo galiojimo pabaigos. Jeigu nekompensuojamasis vaistinis preparatas, kuriam išduotas leidimas, įtraukiamas į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną arba jeigu kompensuojamasis vaistinis preparatas, kuriam išduotas leidimas, įtraukiamas į kitą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, kuris įsigalioja iš karto po leidimo išdavimo metu galiojusio Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno galiojimo pabaigos, tokie kompensuojamieji vaistiniai preparatai gali būti įvežami į Lietuvos Respubliką ir tiekiami kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, tik gavus naują leidimą. Tais atvejais, kai kompensuojamasis vaistinis preparatas, kuriam išduotas leidimas, išbraukiamas iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno, jis gali būti įvežamas į Lietuvos Respubliką ir tiekiamas kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, tik gavus naują leidimą. Sveikatos apsaugos ministras nustato šioje dalyje nurodytų leidimų išdavimo ir jų galiojimo apribojimo tvarką, priežasčių, dėl kurių negalima užtikrinti tinkamo ir reikiamo dažnumo vaistinio preparato

lietuviškomis pakuotėmis tiekimo, atitinkančio pacientų poreikį, objektyvumo vertinimo kriterijus, vaistinių preparatų poreikio nustatymo kriterijus ir būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemonės bei jų taikymo sąlygas. Vaistinių preparatų, atitinkančių šio straipsnio 8¹ dalies nuostatas, pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis, išskyrus atvejus, kai vaistinis preparatas yra skirtas EEE valstybei, kurioje jis yra priskirtas vaistiniams preparatams, kuriems pakuočių apsaugos priemonės neprivalomos.“

14. Pakeisti 8 straipsnio 16¹ dalį ir ją išdėstyti taip:

„16¹. Jeigu registruoti vaistiniai preparatai tiekiami tik asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, jie gali būti tiekiami pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, taikant sveikatos apsaugos ministro nustatytas būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemonės, kad vaistinis preparatas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei vartojamas. Asmens sveikatos priežiūros įstaigai tiekiami vaistiniai preparatai turi atitikti vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklavinimą ir pakuotės lapelį, ir gali būti vartojami tik toje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje teikiamoms asmens sveikatos priežiūros paslaugoms suteikti. Vaistinių preparatų, atitinkančių šio straipsnio 8¹ dalies nuostatas, pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis, išskyrus atvejus, kai vaistinis preparatas yra skirtas EEE valstybei, kurioje jis yra priskirtas vaistiniams preparatams, kuriems pakuočių apsaugos priemonės neprivalomos.“

15. Papildyti 8 straipsnį 16² dalimi:

„16². Sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka gali būti tiekiami ir vartojami registruoti vaistiniai preparatai (išskyrus kompensuojamuosius vaistinius preparatus, Vyriausybės ar sveikatos apsaugos ministro įgaliotų institucijų valstybės biudžeto, Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto ir (ar) kitomis lėšomis perkamus vaistinius preparatus ir (ar) vaistinius preparatus, tiekiamus vadovaujantis šio straipsnio 16 ar 16¹ dalies nuostatomis) pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, jeigu jie atitinka šios dalies 1, 2 ir 4 punktų arba 1, 3 ir 4 punktų sąlygas:

1) yra skirti tik pavieniams pacientams gydyti;

2) vaistinio preparato registruotojas, vadovaudamasis šio įstatymo 15 straipsnio 8 dalimi, yra pranešęs Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie laikiną arba visišką vaistinio preparato tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai nutraukimą;

3) vaistinio preparato, registruoto taikant centralizuotą registravimo procedūrą, registruotojas neužtikrina šio vaistinio preparato tiekimo lietuvių kalba paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais lietuvių kalba;

4) nėra galimybės pakeisti vaistinių preparatų kitais registruotais vaistiniais preparatais lietuviškomis pakuotėmis, kurių yra rinkoje.“

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

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

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

„21. Klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams reikalingi pagalbiniai vaistiniai preparatai, kurie nėra registruoti, kaip numatyta Reglamento [\(ES\) Nr. 536/2014](#) 2 straipsnio 2 dalies 10 punkte (toliau – neregistruoti pagalbiniai vaistiniai preparatai), gali būti įsigijami iš kitos EEE valstybės ar trečiosios šalies kiekiais, reikalingais klinikiniam tyrimui atlikti, ir tiekiami tik šiuos klinikinius tyrimus atliekantiems klinikinio tyrimo centrams.“

3 straipsnis. 11 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 11 straipsnio 13 dalį ir ją išdėstyti taip:

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

4 straipsnis. 15 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 15 straipsnio 8¹ dalį ir ją išdėstyti taip:

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

5 straipsnis. 17 straipsnio pakeitimas

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

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

6 straipsnis. 24 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 24 straipsnio 3 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) vardinių vaistinių preparatų, šio įstatymo 8 straipsnio 18 ir 21 dalyse nurodytų vaistinių preparatų ir pagalbinių vaistinių preparatų įsigijimui iš trečiųjų šalių.“

2. Papildyti 24 straipsnį 4¹ dalimi:

„4¹. Vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų importas iš trečiųjų šalių apima toliau išvardytus veiksmus, atliekamus įforminus jų išleidimo į laisvą apyvartą muitinės procedūras Lietuvos Respublikos muitinėje:

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

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

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

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

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

7 straipsnis. 28 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 28 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

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

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

8 straipsnis. 30 straipsnio pakeitimas

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

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

2. Papildyti 30 straipsnį 5 dalimi:

„5. Asmuo, turintis kitos EEE valstybės įgaliotos institucijos išduotą didmeninio platinimo ar gamybos licenciją ir norintis vykdyti atitinkamai vaistinių preparatų ar savo pagamintų vaistinių preparatų didmeninį platinimą į asmens sveikatos priežiūros įstaigas pagal šio įstatymo 8 straipsnio 9 dalies 2 punktą ir (ar) vaistines pagal šio įstatymo 39 straipsnio 2 punktą, turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai jos viršininko nustatytos formos pranešimą apie numatomą vaistinių preparatų tiekimą asmens sveikatos priežiūros įstaigoms pagal šio įstatymo 8 straipsnio 9 dalies 2 punktą ir (ar) vaistinėms pagal šio įstatymo 39 straipsnio 2 punktą ne vėliau kaip prieš 14 darbo dienų iki numatomo pirmojo patiekimo datos. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba skelbia EEE tiekėjų sąrašą savo interneto svetainėje. Asmenims, įrašytiems į EEE tiekėjų sąrašą, *mutatis mutandis* taikomos šio įstatymo 33 straipsnio 1 dalies nuostatos.“

9 straipsnis. 33 straipsnio pakeitimas

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

„6) vykdyti Reglamente [\(ES\) 2016/161](#) nustatytas pareigas didmenininkams ir asmenims, atsakingiems už lygiagrečiai platinamų vaistų pateikimą rinkai, prisijungti prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos, taip pat tikrinti vaistinių preparatų, tiekiamų asmenims, atitinkantiems Reglamento [\(ES\) 2016/161](#) 26 straipsnio 3 dalyje nustatytas sąlygas, ir asmenims, įrašytiems į Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalų identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, pakuočių unikalų identifikatorių autentiškumą ir juos deaktyvinti; šio įstatymo 8 straipsnio 9² dalyje nurodytų asmenų prašymu saugiu būdu pateikti suvestinę informaciją apie jiems patiektų vaistinių preparatų pakuočių unikalius identifikatorius;“.

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

„3. Jeigu didmeninio platinimo licencijos turėtojas vaistinius preparatus, skirtus tik reeksportuoti, gauna tiesiogiai iš trečiosios šalies ir neatlieka šio įstatymo 24 straipsnio 4¹ dalyje nurodytų veiksmų, šio straipsnio 1 dalies 5 ir 6 punktų nuostatos netaikomos. Šiuo atveju didmeninio platinimo licencijos turėtojas turi užtikrinti, kad vaistinius preparatus gauna iš asmenų, kurie turi teisę tiekti vaistinius preparatus pagal tos šalies teisės aktus. Eksportuojant vaistinius preparatus į trečiąją šalį, netaikomos šio įstatymo 17 straipsnio 11 dalies ir šio straipsnio 1 dalies 9 ir 20 punktų nuostatos, tačiau didmeninio platinimo licencijos turėtojas turi užtikrinti, kad vaistiniai preparatai būtų tiekami asmenims, kurie turi teisę gauti vaistinius preparatus didmeninio platinimo tikslu arba juos išduoti (parduoti) gyventojams pagal tos šalies teisės aktus. Jeigu vaistiniai preparatai tiekami trečiosios šalies asmeniui, kuris turi teisę pagal tos šalies teisės aktus išduoti (parduoti) vaistinius preparatus gyventojams, šio straipsnio 1 dalies 14 punkte nurodyta pareiga turi būti vykdoma.“

10 straipsnis. 39 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 39 straipsnio 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) įsigyti:

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

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

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

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

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

f) vaistinius preparatus iš reorganizuojamos vaistinės, jeigu ji dalyvauja reorganizavime;“.

11 straipsnis. 55¹ straipsnio pakeitimas

Pakeisti 55¹ straipsnio 10 dalį ir ją išdėstyti taip:

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

12 straipsnis. 57 straipsnio pakeitimas

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

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

13 straipsnis. 59 straipsnio pakeitimas

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

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

14 straipsnis. 59² straipsnio pakeitimas

Pakeisti 59² straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Priimdama sprendimą kompensuoti gydymo išlaidas konkrečiam pacientui ar teikti labai retai būklei gydyti skirtą vaistinį preparatą, medicinos pagalbos priemonę ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugą įtraukti į išlaidų kompensavimo sąrašus ir (ar) apmokėjimo tvarkos aprašus, Komisija remiasi tik jų terapine nauda, naujoviškumu ir įtaka Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui. Terapinė nauda ir naujoviškumas nustatomi remiantis Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registro arba Sąjungos vaistinių preparatų registro informacija, klinikinių tyrimų duomenimis, nepriklausomų institucijų vertinimu, atitinkamos srities asmens sveikatos priežiūros specialistus vienijančių organizacijų rekomendacijomis ir kita reikšminga medicinine informacija. Komisija atsižvelgia į Lietuvos Respublikos atitinkamos srities sveikatos

priežiūros specialistus vienijančios organizacijos atliktą terapinės naudos ir naujoviškumo įvertinimą. Prireikus į Komisijos posėdžius kviečiami atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistai ekspertai. Komisijos sprendimas turi būti išsamiai argumentuotas. Terapinės naudos, naujoviškumo ir įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui nustatymo bei sprendimų priėmimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.“

15 straipsnis. 61 straipsnio pakeitimas

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

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

2. Papildyti 61 straipsnį 9 dalimi:

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

16 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas, taikymas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 6 dalį ir šio įstatymo 2 straipsnio 2–6 dalis, įsigalioja 2023 m. lapkričio 1 d.

2. Šio įstatymo 2 straipsnio 2–6 dalys įsigalioja 2024 m. gegužės 1 d.

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

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

8 straipsnyje išdėstytoje Farmacijos įstatymo 30 straipsnio 5 dalyje nurodytą pranešimą apie numatomą vykdyti vaistinių preparatų tiekimą.

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

6. Lietuvos Respublikos Vyriausybė ir sveikatos apsaugos ministras iki 2023 m. spalio 31 d. priima šio įstatymo, išskyrus šio įstatymo 2 straipsnio 2–6 dalis, įgyvendinamuosius teisės aktus ir iki 2024 m. balandžio 30 d. – šio įstatymo 2 straipsnio 2–6 dalių įgyvendinamuosius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas

Gitanas Nausėda

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 2, 8, 11, 15, 17, 24, 28, 30, 33, 39, 55-1, 57, 59, 59-2 ir 61 straipsnių pakeitimo įstatymas
Dokumento registracijos data ir numeris	2023-06-22 Nr. XIV-2082
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Kopijos tikrumo patvirtinimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Rita Koncijalovienė, Vyriausioji specialistė, Dokumentų departamentas
Sertifikatas išduotas	RITA, KONCIJALOVIENĖ
Parašo sukūrimo data ir laikas	2023-07-05 14:28:17
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žyme nurodytas laikas	2023-07-05 14:28:36
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	EID-SK 2016, AS Sertifitseerimiskeskus EE
Sertifikato galiojimo laikas	2023-06-01 - 2028-05-30
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 1.2.109
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 (2023-07-07)
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=66df98a014e511eea9b3de7dd350a34e
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2023-07-07 01:26:10 TAIS