

**LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS
Į S T A T Y M A S**

2006 m. birželio 22 d. Nr. X-709
Vilnius

**PIRMASIS SKIRSNIS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1 straipsnis. Įstatymo paskirtis

1. Šis įstatymas reglamentuoja farmacinę ir kitą veiklą, susijusią su vaistiniais, tiriamaisiais vaistiniais preparatais, veterinariniais vaistais, veikliosiomis ir kitomis vaistinėmis medžiagomis bei medicininės paskirties produktais, veterinarinės farmacijos veiklą, taip pat šios veiklos valstybinį valdymą ir kontrolę.

2. Šis įstatymas nereglamentuoja su narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) susijusios veiklos, šios veiklos valstybinio valdymo ir kontrolės.

3. Šio įstatymo nuostatos suderintos su Europos Sąjungos teisės aktu, nurodytų Įstatymo priede, nuostatomis.

2 straipsnis. Pagrindinės šio įstatymo sąvokos

1. **Augalinis vaistinis preparatas** -vaistinis preparatas, kurio veiklioji(-iosios) medžiaga(-os) yra arba augalinė(-ės) medžiaga(-os), arba augalinis(-iai) ruošinys(-iai), arba tokios(-ių) augalinės(-ių) medžiagos(-ų) ir tokio(-ių) augalinio(-ių) ruošinio(-ių) mišinys.

2. **Bendrijos vaistinių preparatų registras** – vaistinių preparatų, dėl kurių Europos Komisijos sprendimu suteikta rinkodaros teisė visose Europos Sąjungos valstybėse narėse, sąrašas.

3. **Bendrinis vaistinės medžiagos pavadinimas** (toliau – **bendrinis pavadinimas**) – Pasaulinės sveikatos organizacijos rekomenduotas tarptautinis vaistinės medžiagos įvardijimas arba, jei tokio nėra, įprastinis bendrinis pavadinimas.

4. **Decentralizuota procedūra** – procedūra, kurios metu Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) valstybės bendradarbiaudamos nagrinėja tapačias paraiškas suteikti jose vaistinio preparato rinkodaros teisę, kai tokia teisė dar nesuteikta nė vienoje EEE valstybėje.

5. **Didmeninis vaistinių preparatų platinimas** – farmacinė veikla, kurią sudaro vaistinių preparatų įsigijimas, turėjimas, tiekimas ar eksportas, išskyrus tiekimą fiziniams asmenims.

6. **Ekstemporalus vaistinis preparatas** – vaistinėje pavieniam pacientui pagal gydytojo receptą ir (arba) sveikatos priežiūros įstaigos užsakymą pagamintas vaistinis preparatas (kartinis vaistinis preparatas) ar pagal vaistinio preparato aprašą pagamintas vaistinis preparatas (aprašinis vaistinis preparatas).

7. **Europos farmakopėja** – farmakopėja, rengiama pagal Konvenciją dėl Europos farmakopėjos rengimo.

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

9. **Farmacijos praktika** – vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika:

1) **vaistininko praktika** – vaistininko vykdoma farmacinė veikla;

2) **vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika** – vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) vykdoma farmacinė veikla.

10. **Farmacijos produktas** – vaistinis preparatas, tiriamasis vaistinis preparatas, veiklioji medžiaga ir į Europos Komisijos sąrašą įrašyta pagalbinė medžiaga, kurios naudojamos kaip pradinės medžiagos vaistinių preparatų gamybai, medicininės paskirties produktas.

11. **Farmacijos specialistas** – vaistininkas, vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) arba Vyriausybės įgaliotos institucijos nustatyta tvarka jiems prilygintas asmuo.

12. **Farmacinė informacija** – bet kokia forma ir bet kokiais priemonėmis skelbiama ir platinama informacija apie vaistinio preparato farmacinės, klinikinės ir farmakologinės savybės, taip pat vaistinių preparatų kainos prekybos kataloguose ir kainoraščiuose (jeigu juose nėra teiginių apie vaistinių preparatų savybes).

13. **Farmacinė paslauga** – vaistininko praktika vaistinėje, apimanti gydytojo išrašytų receptų kontrolę, vertinimą, nereceptinių vaistinių preparatų parinkimą, farmacinės informacijos apie vaistinius preparatus teikimą gyventojams, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, taip pat jų konsultavimą.

14. **Farmacinė veikla** – juridinių ir (ar) fizinių asmenų vykdoma sveikatinimo veikla, apimanti vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų, veikliųjų medžiagų ir į Europos Komisijos sąrašą įrašytų pagalbinių medžiagų, kurios naudojamos kaip pradinės medžiagos vaistinių preparatų gamybai, gamybą, importą iš trečiųjų šalių, kokybės kontrolę; vaistinių preparatų, veikliųjų medžiagų ir į Europos Komisijos sąrašą įrašytų pagalbinių medžiagų, kurios naudojamos kaip pradinės medžiagos vaistinių preparatų gamybai, didmeninį platinimą; vaistinių preparatų lygiagretų importą, pardavimą (išdavimą) galutiniam vartotojui; farmacinės informacijos apie vaistinius preparatus teikimą ir farmacinių atliekų tvarkymą, išskyrus jų šalinimą.

15. **Farmacinės atliekos** – naikintini vaistiniai preparatai (nekokybiški, pasibaigusio tinkamumo laiko, konfiskuoti, surinkti iš gyventojų vaistiniai preparatai ar jų falsifikatai, tiriamųjų vaistinių preparatų likučiai) ir vaistinių preparatų tyrimams panaudotos ar netinkamos kokybės, pasibaigusio tinkamumo laiko cheminės medžiagos, kurios buvo įsigytos tokiems tyrimams atlikti.

16. **Farmakologinis budrumas** – nepageidaujamų reakcijų ar kitų su vaistiniu preparatu susijusių problemų nustatymo, vertinimo, pranešimo ir tokios rizikos prevencijos sistema.

17. **Generinis vaistinis preparatas** – vaistinis preparatas, kurio veikliųjų medžiagų kokybinė ir kiekybinė sudėtis bei farmacinė forma yra kaip referencinio vaistinio preparato ir kurio bioekvivalentiškumas referenciniam vaistiniam preparatui buvo įrodytas atitinkamais biologinio įsisavinamumo tyrimais.

18. **Homeopatinis vaistinis preparatas** (toliau – **homeopatinis preparatas**) – vaistinis preparatas, pagamintas iš medžiagų, vadinamų homeopatinėmis žaliavomis, homeopatinės gamybos būdu, aprašytu Europos farmakopėjoje arba, jei tokio nėra, EEE valstybių oficialiai naudojamose farmakopėjose. Homeopatinio vaistinio preparato sudėtyje gali būti daugiau kaip vienas komponentas.

19. **Imuninis vaistinis preparatas** (toliau – **imuninis preparatas**) – vaistinis preparatas, vartojamas aktyviam ar pasyviui imunitetui sukelti arba imuniteto būklei nustatyti, pvz.: vakcina, toksinas ir serumas, ar imuninės reakcijos į alergizuojančią medžiagą specifiniams įvykiams pokyčiams nustatyti arba sukelti, pvz., alergenai.

20. **Informacija apie vaistinius preparatus** – vieša informacija, kuri gali būti teikiama kaip farmacinė informacija arba vaistinių preparatų reklama.

21. **Išorinė pakuotė** – pakuotė, į kurią įdėta vidinė pakuotė.

22. **Klinikinis vaistinio preparato tyrimas** – bet koks su žmonėmis atliekamas biomedicininis tyrimas, skirtas nustatyti, patikrinti ir patvirtinti vieno arba kelių tiriamųjų vaistinių preparatų klinikinį, farmakologinį ir (ar) kitokį farmakodinaminį poveikį ir (ar) nustatyti nepageidaujamas reakcijas į vieną ar kelis tiriamuosius vaistinius preparatus, ir (ar) ištirti vieno ar kelių tiriamųjų preparatų rezorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir išskyrimą, siekiant nustatyti tiriamojo vaistinio preparato saugumą ir (ar) veiksmingumą.

23. **Kompensuojamieji vaistiniai preparatai** – vaistiniai preparatai, kurie įrašyti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ir kurių įsigijimo išlaidos ar jų dalis privalomuoju sveikatos draudimu apdraustiems asmenims yra kompensuojama iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų.

24. **Kraujo vaistinis preparatas** (toliau – **kraujo preparatas**) – vaistinis preparatas iš žmogaus kraujo ar plazmos, pagamintas pramoniniu būdu tokią teisę turinčių juridinių asmenų.

25. **Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registras** – teisinių, organizacinių, technologinių priemonių visuma, skirta vaistiniams preparatams registruoti ir jų registravimo duomenims tvarkyti. Į jį įrašomi vaistiniai preparatai, dėl kurių išduotas rinkodaros arba registracijos pažymėjimas.

26. **Medicininės paskirties produktas** – farmacinę formą turintis maisto produktas, kurio sudėtyje yra biologiškai aktyvių medžiagų, lemiančių jo poveikį fiziologinėms žmogaus organizmo funkcijoms, nustatytą klinikiniais tyrimais ir (ar) pagrįstą moksline literatūra, ir kuris skirtas organizmui, jo sistemoms ar organams stiprinti, jų veiklai palaikyti.

27. **Naudos ir rizikos santykis** – vaistinio preparato palankaus terapinio poveikio ir keliamo pavojaus asmens ir visuomenės sveikatai santykis, nustatytas vertinant to preparato kokybę, saugumą ir veiksmingumą.

28. **Nepageidaujama reakcija** – nenorimas ir neigiamas organizmo atsakas į vaistinį preparatą, kuris pasireiškia vartojant registruoto vaistinio preparato įprastą dozę, skirtą žmogaus ligos profilaktikai, diagnostikai ar gydymui arba fiziologinei funkcijai grąžinti, koreguoti ar modifikuoti, arba bet kokią tiriamojo vaistinio preparato dozę.

29. **Nepageidaujamas reiškinys** – bet kuris nepalankus sveikatai reiškinys, kuris pasireiškia, kai tyrime dalyvaujantis pacientas ar tiriamasis asmuo vartoja tiriamąjį vaistinį preparatą, ir kuris nebūtinai turi priežastinį ryšį su jo vartojimu.

30. **Netikėta nepageidaujama reakcija** – nepageidaujama reakcija, kurios pobūdis, padariniai arba jų sunkumas neatitinka nurodytų to vaistinio preparato informacijoje (pvz., registruoto vaistinio preparato charakteristikų santraukoje arba neregistruoto tiriamojo vaistinio preparato tyrėjo brošiūroje).

31. **Pakuotės lapelis** – vartotojui informuoti skirtas lapelis, pateikiamas kartu su vaistiniu preparatu.

32. **Periodiškai atnaujinamas saugumo protokolas** – periodinis protokolas, skirtas vaistinio preparato saugumo duomenims atnaujinti ir pateikti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nustatyta tvarka.

33. **Piktnaudžiavimas vaistiniu preparatu** – nuolatinis ar pavienis sąmoningas nesaikingas vaistinio preparato vartojimas, lemiantis fizinį arba psichologinį žalingą poveikį.

34. **Poregistracinis saugumo tyrimas** – farmakologinis epidemiologinis ar klinikinis tyrimas, atliekamas laikantis vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygų, siekiant nustatyti ar kiekybiškai įvertinti šio vaistinio preparato saugumą.

35. **Radiofarmacinis vaistinis preparatas** (toliau – **radiofarmacinis preparatas**) – vaistinis preparatas, kurio sudėtyje, jį paruošus vartoti, yra vienas ar daugiau radionuklidų (radioaktyviųjų izotopų), skirtų sveikatos priežiūrai.

36. **Radionuklidų generatorius** – bet kokia sistema, kurioje yra įtvirtintas pirminis radionuklidas, iš kurio išplovimo ar kitu būdu gaunamas antrinis radionuklidas, naudojamas radiofarmaciniuose preparatuose.

37. **Radionuklidų pirmtakas** – bet koks radionuklidas, pagamintas kitai medžiagai prieš vartojimą radioaktyviai pažymėti.

38. **Radionuklidų rinkinys** – bet koks ruošinys, kuris (dažniausiai prieš jo vartojimą) turi būti atskiestas ar sujungtas su radionuklidais galutiniame radiofarmaciniame preparate.

39. **Receptinis vaistinis preparatas** – vaistinis preparatas, kurio priskyrimą šiai vaistinių preparatų grupei patvirtina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba arba Europos vaistų agentūra.

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

41. **Referencinis vaistinis preparatas** – vaistinis preparatas, įregistruotas bet kurioje EEE valstybėje pagal jos vidaus teisės aktus, suderintus su 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais, 6 straipsnio reikalavimais, taikant 8 straipsnyje numatytas nuostatas.

42. **Savitarpio pripažinimo procedūra** – procedūra, kurios metu EEE valstybė arba valstybės bendradarbiaudamos nagrinėja paraišką (tapačias paraiškas) pripažinti kitos EEE valstybės suteiktą vaistinio preparato rinkodaros teisę.

43. **Specialusis patvirtinimas** – veiksmai, kuriais pagal geros gamybos praktikos principus įrodomas bet kokios procedūros, proceso, įrenginio, medžiagos, veiklos ar sistemos tinkamumas numatytiems rezultatams gauti.

44. **Sunkus nepageidaujamos reakcijos padarinys** – nepageidaujamos reakcijos nulemta mirtis, pavojus gyvybei, būtinybė hospitalizuoti arba pailginti gydymo stacionare trukmę, ilgalaikis ar reikšmingas neįgalumas arba apsigimimas.

45. **Sunkus nepageidaujamas reiškinys** – vartojant bet kokią tiriamojo vaistinio preparato dozę pasireiškiantis nepageidaujamas reiškinys, dėl kurio ištinka mirtis, kyla pavojus gyvybei, tenka hospitalizuoti arba pailginti gydymo stacionare trukmę, atsiranda ilgalaikis ar reikšmingas neįgalumas arba apsigimimas.

46. **Tyrėjas** – gydytojas ar kitas asmuo, kurio išsilavinimas ir pacientų priežiūros patirtis atitinka Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro (toliau – sveikatos apsaugos ministras) nustatytus klinikinių vaistinių preparatų tyrimų reikalavimus. Tyrėjas atsako už klinikinį tyrimą, atliekamą tyrimo vietoje. Jei tyrimą tyrėjas atlieka vienas arba tyrimo atlikimo vietoje vadovauja jį atliekančių asmenų grupei ir yra atsakingas už šios grupės veiklą, tyrėjas vadinamas pagrindiniu tyrėju.

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

48. **Tiriamojo vaistinio preparato gamyba** – pramoninė tiriamojo vaistinio preparato gamyba arba jo gamyba taikant pramoninę gamybos procesą apimančią metodą.

49. **Tradicionis augalinis vaistinis preparatas** (toliau – **tradicionis augalinis preparatas**) – augalinis vaistinis preparatas, kuris atitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytus kriterijus ir jam gali būti taikoma supaprastinta tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūra.

50. **Vaistas (vaistinis preparatas)** – vaistinė medžiaga arba jų derinys, pagaminti ir teikiami vartoti, kadangi atitinka bent vieną šių kriterijų: 1) pasižymi savybėmis, dėl kurių tinka žmogaus ligoms gydyti arba jų profilaktikai; 2) dėl farmakologinio, imuninio ar metabolinio poveikio gali būti vartojamas ar skiriamas atkurti, koreguoti ar modifikuoti žmogaus fiziologines funkcijas arba diagnozuoti žmogaus ligas.

51. **Vaistinė** – juridinis asmuo, vykdamas farmacinę veiklą, apimančią vaistinių preparatų įsigijimą, laikymą, pardavimą (išdavimą) galutiniam vartotojui, farmacinių paslaugų teikimą ir (ar) ekstemporalinių vaistinių preparatų gamybą, kokybės kontrolę. Siame įstatyme sąvoka „vaistinė“ neapima veterinarijos vaistinių.

52. **Vaistinė medžiaga** – bet kuri medžiaga, kurios kilmė gali būti: 1) žmogaus, pvz.: žmogaus kraujas ir žmogaus kraujo produktai; 2) gyvūninė, pvz.: mikroorganizmai, gyvūnai, organų dalys, gyvūnų išskyros, toksinai, ištraukos, kraujo produktai; 3) augalinė, pvz.: mikroorganizmai, augalai, jų dalys, augalų išskyros, ištraukos; 4) cheminė, pvz.: elementai, natūralios cheminės medžiagos ir cheminiai produktai, gauti cheminės sandaros keitimo ar sintezės būdu.

53. **Vaistininkas** – asmuo, įgijęs vaistininko profesinę kvalifikaciją ir farmacijos magistro kvalifikacinį laipsnį, arba Vyriausybės įgaliotos institucijos nustatyta tvarka jam prilygintas asmuo.

54. **Vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas)** – asmuo, įgijęs vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) profesinę kvalifikaciją, arba Vyriausybės įgaliotos institucijos nustatyta tvarka jam prilygintas asmuo.

55. **Vaistinio preparato gamyba** – pramoninė vaistinio preparato gamyba arba jo gamyba taikant pramoninę gamybos procesą apimančią metodą.

56. **Vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimas** – Valstybinės vaistų kontrolės

tarnybos išduotas dokumentas, kurio turėtoji leidžiama lygiagrečiai importuoti vaistinių preparatų ir vykdyti jo rinkodarą.

57. Vaistinio preparato lygiagretus importas – kitoje EEE valstybėje registruoto vaistinio preparato, kuris yra tapatus Lietuvos Respublikoje jau registruotam vaistiniui preparatui ar pakankamai į jį panašus, įvežimas į Lietuvos Respubliką nesinaudojant vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo platinimo tinklu.

58. Vaistinio preparato neparduodamas pavyzdys – nemokamas, neskirtas vartoti vaistinio preparato pavyzdys, skirtas susipažinti su vaistiniu preparatu sveikatos priežiūros specialistui, turinčiam teisę išrašyti vaistinius preparatus.

59. Vaistinio preparato pavadinimas – vaistinio preparato įvardijimas sugalvotu (tokiu, kurio negalima supainioti su bendriniu) arba bendriniu ar moksliniu pavadinimu kartu nurodant rinkodaros teisės turėtojo prekės ženklą arba pavadinimą.

60. Vaistinio preparato registracijos pažymėjimas (toliau – **registracijos pažymėjimas**) – Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos dokumentas, patvirtinantis homeopatinio ar tradicinio augalinio preparato rinkodaros teisės suteikimą Lietuvos Respublikoje ir išduotas pagal šio įstatymo nustatytą supaprastintą homeopatinio ar tradicinio augalinių preparatų registravimo procedūrą ar specialią homeopatinio preparatų registravimo procedūrą.

61. Vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimas (toliau – **rinkodaros pažymėjimas**) – Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos dokumentas, kuriuo patvirtinamas vaistinio preparato rinkodaros teisės turėjimas Lietuvos Respublikoje ir kuris išduodamas pagal šio įstatymo nustatytas vaistinių preparatų registravimo procedūras, išskyrus supaprastintą homeopatinio ir tradicinio augalinių preparatų registravimo bei specialią homeopatinio preparatų procedūrą.

62. Vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygos – vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo ir dokumentų, kuriais remiantis jis išduotas, duomenų ir informacijos visuma.

63. Vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimas -vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygų variacija, numatyta 2003 m. birželio 3 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1084/2003 dėl valstybės narės kompetentingos institucijos išduoto leidimo prekiauti žmonėms skirtais vaistais ir veterinariniais vaistais sąlygų pakeitimo svarstymo, arba prie variacijų nepriskiriamas rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimas, nustatytas sveikatos apsaugos ministro.

64. Vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygų papildymas – 2003 m. birželio 3 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1084/2003 dėl valstybės narės kompetentingos institucijos išduoto leidimo prekiauti žmonėms skirtais vaistais ir veterinariniais vaistais sąlygų pakeitimo svarstymo numatytas vaistinio preparato veikliosios medžiagos modifikavimas, jo farmakokinetikos, stiprumo, farmacinės formos arba vartojimo būdo keitimas.

65. Vaistinio preparato rinkodaros teisė (toliau – **rinkodaros teisė**) – asmens teisė organizuoti vaistinio preparato tiekimą rinkai, reklamą ir rinkodaros valdymo priemones.

66. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas -juridinis asmuo, kuriam suteikta vaistinio preparato rinkodaros teisė pagal teisės aktų nustatytus reikalavimus.

67. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas – vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo paskirtas atstovas valstybėje narėje.

68. Vaistinio preparato stiprumas – veikliųjų medžiagų kiekis dozuotėje, tūrio arba masės vienetu (atsižvelgiant į farmacinę formą).

69. Vaistinių prekės – prekės, kurių grupių sąrašą tvirtina sveikatos apsaugos ministras ir kurias leidžiama įsigyti, laikyti ir parduoti (išduoti) vaistinėse. Ši sąvoka neapima vaistinių preparatų.

70. Vaistinių preparatų reklama – gyventojams, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis skleidžiama kryptinga informacija apie vaistinius preparatus, agitacinė veikla ar raginimas, kuriais siekiama skatinti vaistinių preparatų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą, įskaitant:

1) vaistų reklamuotojų vizitus, kurių metu teikiama informacija apie vaistinius preparatus, pas sveikatos priežiūros specialistus, turinčius teisę skirti vaistinius preparatus;

2) vaistinių preparatų neparduodamų pavyzdžių platinimą;

3) skatinimą skirti, tiekti, parduoti ar vartoti vaistinius preparatus duodant, siūlant ar žadant dovanas, asmeninę naudą ar premijas pinigais ar natūra;

4) reklaminių renginių, kuriuose dalyvauja sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistai, turintys teisę skirti ar tiekti vaistinius preparatus, finansavimą;

5) mokslinių konferencijų, kuriose dalyvauja sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistai, turintys teisę skirti ar pardavinėti vaistinius preparatus, finansavimą, šių konferencijų dalyvių kelionių ir apgyvendinimo išlaidų apmokėjimą;

6) radijo, televizijos laidų ir (ar) programų, per kurias teikiama informacija apie vaistinius preparatus, rėmimą.

71. **Vaistų reklamuotojas** – fizinis asmuo, vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ir (ar) jo atstovo įgaliotas vykdyti vaistinių preparatų reklamą.

72. **Vardinis vaistinis preparatas** – pavieniam pacientui būtinas neregistruotas vaistinis preparatas, tiekiamas į Lietuvos Respubliką remiantis to paciento gydytojo paskyrimu, pateiktu sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, ir skirtas vartoti tiesiogiai šiam gydytojui atsakant.

73. **Veterinarijos felčeris** – fizinis asmuo, įgijęs veterinarijos felčerio arba Vyriausybės įgaliotos institucijos nustatyta tvarka jam prilygintą profesinę kvalifikaciją.

74. **Veterinarijos gydytojas** – aukštąjį universitetinį išsilavinimą turintis asmuo, Vyriausybės įgaliotos institucijos nustatyta tvarka įgijęs veterinarijos gydytojo kvalifikaciją.

75. **Veterinarijos vaistinė** – juridinis asmuo, turintis teisę įsigyti, laikyti, parduoti (išduoti), gaminti veterinarinius vaistus ir kontroliuoti jų kokybę.

76. **Veterinarinė farmacija** – juridinių ir (ar) fizinių asmenų veikla, apimanti veterinarinių vaistų gamybą, importą, tiekimą (prekybą), kokybės kontrolę ir atliekų tvarkymą.

77. **Veterinarinės farmacijos įmonė** – juridinis asmuo, kuris verčiasi veterinarine farmacija.

78. **Veterinarinės farmacijos vadovas** – fizinis asmuo, atitinkantis nustatytus reikalavimus ir juridinio asmens, turinčio veterinarinės farmacijos veiklos licenciją, paskirtas vadovauti veterinarinei farmacijai.

79. **Veterinarinis vaistas** – medžiaga ar medžiagų derinys, pateikiamas kaip turintis gyvūnus gydančių savybių ar apsaugantis juos nuo ligų arba skiriamas gyvūnams, norint nustatyti diagnozę arba farmaciniu, imuniniu ar metaboliniu poveikiu atkurti, koreguoti ar pakeisti fiziologines funkcijas.

80. **Veterinarinių vaistų registras** – duomenų apie leidžiamus naudoti Lietuvos Respublikoje veterinarinius vaistus kaupimo, saugojimo ir tvarkymo sistema.

81. **Vidinė pakuotė** – pakuotė ar kitokia talpyklė, tiesiogiai besiliečianti su vaistiniu preparatu.

82. **Ženklinimas** – informacija ant vidinės arba išorinės pakuotės.

ANTRASIS SKIRSNIS

VAISTININKŲ IR VAISTININKŲ PADĖJĖJŲ (FARMAKOTECHNIKŲ) KVALIFIKACIJOS PRIPAŽINIMAS, LICENCIJAVIMAS, REGISTRAVIMAS, KOMPETENCIJA IR KVALIFIKACIJOS PRIEŽIŪRA

3 straipsnis. Vaistininkų ir vaistininkų padėjėjų (farmakotechnikų) kvalifikacijos pripažinimas

1. Lietuvos Respublikoje galioja Lietuvos Respublikos aukštesniųjų ir aukštųjų mokyklų išduoti farmacijos studijų diplomai, taip pat Vyriausybės įgaliotos institucijos nustatyta tvarka pripažinti kitose valstybėse išduoti farmacijos studijų diplomai, liudijimai ir kiti profesinę kvalifikaciją įrodantys dokumentai, jeigu jie atitinka Europos Sąjungoje galiojančius minimalius farmacijos studijų programų farmacijos specialistams reikalavimus.

2. Užsienio valstybėse įgytą vaistininko ar vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) profesinę kvalifikaciją (pasirengimą bei patirtį) vertina ir pripažįsta Vyriausybės įgaliota institucija.

4 straipsnis. Vaistininko praktikos licencijavimas

1. Vaistininkas gali eiti vaistininko pareigas visuomenės vaistinėje, gamybinėje visuomenės vaistinėje, ligoninės vaistinėje, gamybinėje ligoninės vaistinėje, universiteto vaistinėje ir labdaros vaistinėje tik turėdamas vaistininko praktikos licenciją.

2. Vaistininko praktikos licencija išduodama neterminuotam laikui.

3. Vaistininko praktikos licenciją išduoda, atsisako išduoti ir licencijos galiojimą panaikina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, vadovaudamasi šiuo įstatymu ir sveikatos apsaugos ministro patvirtintomis Vaistininko praktikos licencijavimo taisyklėmis.

4. Asmuo, norintis gauti vaistininko praktikos licenciją, turi pateikti paraišką, įgytą vaistininko profesinę kvalifikaciją patvirtinantį diplomą ir kitus dokumentus, nustatytus Vaistininko praktikos licencijavimo taisyklėse. Jei asmuo nori įgyti licenciją praėjus daugiau kaip vieniems metams po studijų baigimo, jis turi pateikti ir dokumentus, patvirtinančius, kad jo kvalifikacija buvo keliama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

5. Sprendimas dėl licencijos išdavimo ar motyvuotas atsisakymas ją išduoti turi būti pateiktas pareiškėjui ne vėliau kaip per 30 dienų nuo visų dokumentų gavimo. Terminas, per kurį pareiškėjas pateikia trūkstamus duomenis, neįskaitomas į sprendimo priėmimo laikotarpį, tačiau, pareiškėjui delsiant juos patikslinti, sprendimas turi būti priimtas ne vėliau kaip per 60 dienų nuo dokumentų gavimo.

6. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba apie vaistininko praktikos licencijų išdavimą ir galiojimo panaikinimą skelbia „Valstybės žinių“ priede „Informaciniai pranešimai“.

7. Už licencijos išdavimą mokama nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

8. Vaistininko licencija neišduodama, jeigu:

- 1) pateikti ne visi dokumentai arba jie neatitinka keliamų reikalavimų, netinkamai įforminti;
- 2) dokumentuose nurodyti klaidingi duomenys;
- 3) asmens veiksnumas yra apribotas įsiteisėjusiu teismo sprendimu;
- 4) asmeniui uždrausta verstis vaistininko praktika įsiteisėjusiu teismo sprendimu;
- 5) nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

9. Licencijos galiojimas panaikinamas:

- 1) licencijos turėtojo prašymu;
- 2) jeigu licencijos turėtojas padarė farmacinės veiklos pažeidimų, sukėlusių sunkias pasekmes, kurias nustatė farmacinę veiklą kontroliuojančios institucijos;
- 3) licencijai gauti buvo pateikti klaidingi duomenys;
- 4) licencijos turėtojo veiksnumas yra apribotas įsiteisėjusiu teismo sprendimu;
- 5) licencijos turėtojui uždrausta verstis vaistininko praktika įsiteisėjusiu teismo sprendimu;
- 6) licencijos turėtojui neįvykdžius 7 straipsnio 3 dalies 2 punkte nustatytos pareigos;
- 7) licencijos turėtojui mirus.

10. Panaikinus licencijos galiojimą, apie tai per 10 dienų raštu pranešama vaistininkui ir darbdaviui ir nurodomos priežastys.

11. Nauja vaistininko praktikos licencija pareiškėjo prašymu ir pateikus vaistininko praktikos licencijavimo taisyklėse nurodytus dokumentus gali būti išduodama tik praėjus 6 mėnesiams nuo licencijos galiojimo panaikinimo dienos, išskyrus atvejus, kai licencija panaikinta dėl įsiteisėjusio teismo sprendimo arba apribojus asmens veiksnumą įsiteisėjusiu teismo sprendimu. Tokiu atveju nauja licencija gali būti išduodama ne anksčiau kaip suėjus teismo sprendime nurodytam terminui arba teismui panaikinus asmens veiksnumo apribojimą. 6 mėnesių terminas netaikomas, jeigu licencijos galiojimas panaikinamas jos turėtojo prašymu.

12. Licencijas išduodančios institucijos sprendimai skundžiami teisės aktų nustatyta tvarka.

5 straipsnis. Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) registravimas

1. Vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) turi teisę verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika vaistinėje nuo vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) įrašymo į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą dienos.

2. Į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą įrašoma Valstybinės vaistų kontrolės

tarnybos sprendimu. Vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia nustatytos formos prašymą įrašyti į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą, įgytą vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) profesinę kvalifikaciją patvirtinantį diplomą ir kitus sveikatos apsaugos ministro nustatytus dokumentus.

3. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą įrašyti arba neįrašyti vaistininko padėjėją (farmakotechniką) į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą ne vėliau kaip per 30 dienų nuo šio straipsnio 2 dalyje nurodytų dokumentų gavimo dienos, jeigu vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) atitinka šio įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus.

4. Pareiškėjas, dėl kurio priimtas sprendimas neįtraukti jo į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą, turi teisę apskusti šį sprendimą teisės aktų nustatyta tvarka.

5. Jei su asmeniu, kuris nėra įrašytas į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą, sudaroma darbo sutartis dėl vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktikos, už šio straipsnio 1 dalyje nustatyto reikalavimo nesilaikymą teisės aktų nustatyta tvarka atsako darbdavys.

6. Vaistininko padėjėjai (farmakotechnikai) privalo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai kas 5 metus pateikti dokumentus, patvirtinančius, kad vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) profesinė kvalifikacija buvo keliama sveikatos apsaugos ministro įsakymu nustatyta tvarka.

7. Pareiškėjas į sąrašą neįrašomas, jeigu:

- 1) pateikti ne visi dokumentai arba jie neatitinka reikalavimų, netinkamai įforminti;
- 2) dokumentuose nurodyti klaidingi duomenys;
- 3) asmens veiksnumas apribotas įsiteisėjusiu teismo sprendimu;

4) asmeniui uždrausta verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika įsiteisėjusiu teismo sprendimu.

8. Vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) išbraukiamas iš Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašo:

1) paties prašymu;

2) jeigu vaistininko padėjėjui (farmakotechnikui) uždrausta verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika įsiteisėjusiu teismo sprendimu;

3) jeigu vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) veiksnumas apribojamas įsiteisėjusiu teismo sprendimu;

4) jeigu paaiškėja, kad įrašymui į sąrašą pareiškėjas pateikė klaidingus duomenis;

5) vaistininko padėjėjui (farmakotechnikui) neįvykdžius šio straipsnio 6 dalyje nustatytos pareigos;

6) vaistininko padėjėjui (farmakotechnikui) mirus.

6 straipsnis. Vaistininkų ir vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) kvalifikacijos kėlimas

1. Vaistininkų ir vaistininkų padėjėjų (farmakotechnikų) kvalifikacijos kėlimą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka vykdo Lietuvos Respublikos aukštosios mokyklos ir šių specialistų nevyriausybinių organizacijų.

2. Keliantys kvalifikaciją darbuotojai Darbo kodekso nustatyta tvarka atleidžiami nuo darbo.

7 straipsnis. Vaistininkų ir vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) teisės ir pareigos

1. Vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisės, pareigos, profesinę kompetenciją ir atsakomybę nustato šis įstatymas, sveikatos apsaugos ministro patvirtintas vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašas, kiti teisės aktai, vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) pareigybų aprašymai.

2. Vaistininkas turi teisę:

- 1) šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka verstis vaistininko praktika;
- 2) parduoti (išduoti) gyventojams vaistinius preparatus ir vaistinių prekes;
- 3) gaminti ekstemporalius vaistinius preparatus ir tikrinti jų kokybę;

4) gauti informaciją, būtiną vaistininko praktikai, prireikus bendradarbiauti su sveikatos priežiūros specialistais ir gauti informaciją apie pacientams skirtus ir jų vartojamus vaistinius

preparatus;

5) informuoti ir konsultuoti gyventojus apie racionalų vaistinių preparatų vartojimą, propaguoti sveiką gyvenseną;

6) atsisakyti parduoti (išduoti) vaistinius preparatus, jei tai prieštarauja vaistininko profesinės etikos principams arba gali sukelti realų pavojų asmens gyvybei ar pakenkti jo sveikatai;

7) dalyvauti vaistininkų profesinių organizacijų veikloje, jeigu tam neprieštarauja kiti teisės aktai.

3. Vaistininkas privalo:

1) sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka kelti savo profesinę kvalifikaciją;

2) vaistininko praktikos licencijavimo taisyklių nustatyta tvarka ne rečiau kaip kas 5 metus pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie profesinės kvalifikacijos kėlimą ir vaistininko praktiką, jeigu vaistininkas vykdo farmacijos praktiką vaistinėje;

3) laikytis vaistininko profesinės etikos principų;

4) atlikti kitas teisės aktų nustatytas pareigas.

4. Vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) turi teisę:

1) verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka;

2) parduoti vaistinių prekes, teikti informaciją apie jų vartojimą ir laikymo sąlygas, kontroliuojamas vaistininko parduoti (išduoti) vaistinius preparatus;

3) gaminti ektemporalius vaistinius preparatus;

4) tvarkyti vaistinių preparatų ir vaistinių prekių atsargas;

5) gauti informaciją, būtiną vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktikai vykdyti;

6) dalyvauti vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) profesinių organizacijų veikloje, jeigu tam neprieštarauja kiti teisės aktai.

5. Vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) privalo:

1) sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka kelti savo profesinę kvalifikaciją;

2) laikytis profesinės etikos principų;

3) vykdydamas vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktiką, bendradarbiauti su vaistininkais ir sveikatos priežiūros specialistais;

4) atlikti kitas teisės aktų nustatytas pareigas.

6. Vaistininkas ir vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) turi ir kitų teisių, nustatytų kitų teisės aktų.

TREČIASIS SKIRSNIS

VAISTINIŲ PREPARATŲ TIEKIMAS RINKAI

8 straipsnis. Bendrosios nuostatos

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

2. Registravimo reikalavimas taip pat taikomas radionuklidų generatoriams, radionuklidų rinkiniams, radiofarmaciniais preparatais – radionuklidų pirmtakams ir pramoniniu būdu pagamintiems radiofarmaciniais preparatais.

3. Sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka gali būti tiekiami Lietuvos Respublikos rinkai ir vartojami sveikatos priežiūrai šie neregistruoti vaistiniai preparatai:

1) būtinieji vaistiniai preparatai, jeigu jiems suteikta rinkodaros teisė bent vienoje EEE valstybėje;

2) vardiniai vaistiniai preparatai, kai gydytojas, skirdamas juos vartoti pavieniam pacientui, prisiima tiesioginę ir asmeninę atsakomybę.

4. Įvežti iš kitos EEE valstybės neregistruotus vaistinius preparatus ar importuoti iš trečiosios šalies vardinius vaistinius preparatus į Lietuvos Respubliką gali tik juridiniai asmenys, šio

įstatymo nustatyta tvarka gavę didmeninio platinimo licenciją.

5. Sveikatos apsaugos ministras gali laikinai leisti tiekti Lietuvos Respublikos rinkai neregistruotus vaistinius preparatus, būtinus vartoti, kai įtariama ar nustatoma sveikatai pavojingų patogeninių ar cheminių veiksnių, toksinų arba jonizuojančioji radiacija, taip pat įvykus gaivalinei nelaimei.

6. Nepažeidžiant sveikatos apsaugos ministro nustatytos vardinių vaistinių preparatų tiekimo tvarkos reikalavimų, rinkodaros teisės turėtojams, gamintojams ir sveikatos priežiūros specialistams netaikoma atsakomybė už pasekmes dėl neregistruotų vaistinių preparatų vartojimo ar registruotų vaistinių preparatų vartojimo nepatvirtintomis indikacijomis, jei tą daryti rekomendavo arba nurodė Sveikatos apsaugos ministerija, įtarusi arba nustatiusi sveikatai pavojingų patogeninių ar cheminių veiksnių, toksinų ar jonizuojančiąją radiaciją arba įvykus gaivalinei nelaimei. Ši nuostata netaikoma Lietuvos Respublikos civilinio kodekso nustatytais atvejais dėl nekokybiškų preparatų.

7. Šiuo įstatymu nustatyti vaistinio preparato registravimo, gamybos, didmeninio platinimo, reklamos ir farmakologinio budrumo reikalavimai netaikomi:

1) tarpiniams produktams, kurie skirti perdirbti juridiniuose asmenyse, turinčiuose šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą gamybos licenciją;

2) užplombuotiems radionuklidams;

3) neskirstytam į sudėtinės dalis žmogaus kraujui, plazmai ar kraujo ląstelėms, išskyrus pramoninį procesą apimančiu metodu paruoštą plazmą.

8. Registravimo reikalavimai netaikomi radiofarmaciniais preparatais, kuriuos pagal gamintojo nurodymus iš registruotų radionuklidų generatorių, radionuklidų rinkinių ar radionuklidų pirmtakų prieš vartojimą ruošia sveikatos priežiūros įstaiga, turinti veiklos su jonizuojančiosios Spinduliuotės šaltiniais licenciją, vartojimui toje įstaigoje.

9. Juridiniai asmenys, turintys asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijas, vaistinius preparatus gali įsigyti tik iš juridinių asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, o kartinius vaistinius preparatus – iš gamybinės visuomenės vaistinės. Šie juridiniai asmenys įsigytus vaistinius preparatus laiko ir įtraukia į apskaitą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

10. Juridiniai asmenys, neturintys asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijos ar licencijos verstis farmacine veikla, vaistinių preparatų gali įsigyti tik iš vaistinių.

11. Vaistinių preparatų receptų rašymo ir vaistinių preparatų išdavimo (pardavimo) gyventojams taisyklės tvirtina sveikatos apsaugos ministras.

12. Receptiniai vaistiniai preparatai ambulatoriškai besigydančioms pacientams išduodami (parduodami) tik pagal gydytojų receptus.

13. Fizinis asmuo turi teisę savo individualioms reikmėms įvežti į Lietuvos Respubliką ir išvežti iš jos, gauti ar siųsti paštu vaistinius preparatus sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

14. Draudžiama gaminti, importuoti, platinti ir tiekti rinkai falsifikuotus vaistinius preparatus. Falsifikuotų vaistinių preparatų stebėseną koordinuoja Lietuvos Respublikos Vyriausybės įgaliota institucija. Falsifikuotais vaistiniais preparatais laikomi produktai, kurie yra sąmoningai apgaulės tikslu neteisingai paženklinėti, atsižvelgiant į jų tapatybę ir (ar) kilmę.

9 straipsnis. Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimas

1. Vaistinio preparato rinkodaros teisę EEE valstybėje suteikia tos valstybės įgaliota institucija, iš karto visose Europos Sąjungos valstybėse (toliau – Bendrijoje) – Europos Komisija.

2. Lietuvos Respublikoje vaistinių preparatų rinkodaros ir registracijos pažymėjimus išduoda, vaistinius preparatus perregistruoja, pažymėjimų papildymus ir jų sąlygų keitimus tvirtina, pažymėjimų galiojimą sustabdo, pažymėjimų galiojimo sustabdymą panaikina ar pažymėjimų galiojimą panaikina ir Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka tvarko Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Vaistinių preparatų rinkodaros pažymėjimų sąlygų variacijos tvirtinamos 2003 m. birželio 3 d. Europos Komisijos reglamento (EB) Nr. 1084/2003 dėl valstybės narės kompetentingos institucijos išduoto leidimo prekiauti žmonėms skirtais vaistais ir veterinariniais vaistais sąlygų pakeitimo svarstymo nustatyta tvarka.

3. Rinkodaros teisė suteikiama tam tikro stiprumo ir farmacinės formos vaistiniam

preparatui. Kiti stiprumai, farmacinės formos, vartojimo būdai, prezentacijos (pvz., dozuočių skaičius pakuotėje ir pakuotės dizainas), rinkodaros pažymėjimo papildymai ir variacijos laikomi priklausančiais bendrajai rinkodaros teisei. Šio įstatymo 11 straipsnio 5 ir 6 dalyse nurodyti duomenų ir rinkos išskirtinumo periodai skaičiuojami nuo pirmosios rinkodaros teisės suteikimo (toliau – pradinė rinkodaros teisė).

4. Vaistinių preparatų rinkodaros teisė gali būti suteikiama asmenims, kurie įsteigti EEE valstybėje ir atitinka šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus.

5. Vaistinio preparato rinkodaros teisės įgijimas neatleidžia vaistinio preparato gamintojo ir vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo nuo teisės aktuose nustatytos atsakomybės.

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

7. Rinkodaros teisė perleidžiama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

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

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

10 straipsnis. Vaistinių preparatų klasifikavimo kriterijai

1. Vaistiniai preparatai skirstomi į receptinius ir nereceptinius.

2. Receptiniams vaistiniams preparatams priskiriami tie, kurie atitinka nors vieną iš šių kriterijų:

1) vartojami be gydytojo priežiūros (netgi laikantis nurodymų) gali kelti tiesioginį ar netiesioginį pavojų sveikatai;

2) dažnai ir labai dideliu mastu vartojami netinkamai ir todėl gali kelti tiesioginį ar netiesioginį pavojų sveikatai;

3) jų sudėtyje yra medžiagų ar jų darinių, kurių veikimą ir (ar) nepageidaujamas reakcijas reikia tirti toliau;

4) paprastai skiriami gydytojo vartoti parenteraliniu būdu;

5) dėl farmacinių savybių, naujumo arba visuomenės sveikatos interesais vartotini gydymui, kurį galima taikyti tik ligoninėje;

6) skirti gydyti ligoms, kurios turi būti diagnozuojamos ligoninėje arba įstaigoje, turinčioje atitinkamą diagnostikos įrangą (nors jie gali būti vartojami ir pacientas gali būti stebimas kitomis sąlygomis);

7) skirti ambulatoriniam gydymui, tačiau galintys sukelti labai sunkius nepageidaujamas reakcijas padarinius, dėl kurių reikia gydytojo recepto ir specialaus paciento stebėjimo gydymo metu.

3. Receptinių vaistinių preparatų grupėje nustatomas specialiuose receptų blankuose išrašomų preparatų pogrupis. Jam priskiriami vaistiniai preparatai, atitinkantys nors vieną iš šių kriterijų:

1) jų sudėtyje yra narkotinių ar psichotropinių medžiagų, įrašytų į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro tvirtinamų Narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašų II sąrašą (Narkotinės ir psichotropinės medžiagos, leidžiamos vartoti medicinos tikslams);

2) netinkamai vartojami jie gali kelti didelį piktnaudžiavimo pavojų, sukelti priklausomybę arba gali būti vartojami neteisėtais tikslais;

3) jų sudėtyje yra vaistinių medžiagų, kurias dėl naujumo arba savybių atsargumo dėlei galima priskirti nurodytiesiems šio straipsnio 3 dalies 2 punkte.

4. Vaistiniai preparatai, kurie neatitinka šio straipsnio 2 ir (ar) 3 dalies kriterijų, priskiriami

nereceptinių vaistinių preparatų grupei.

11 straipsnis. Paraiškos gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę teikimas

1. Asmuo, kuris nori įgyti EEE neregistruoto vaistinio preparato rinkodaros teisę iš karto keliose EEE valstybėse, tarp kurių yra ir Lietuvos Respublika, turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai paraišką gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę pagal decentralizuotą procedūrą ir bylą, tapačią tai, kuri pateikiama kitos valstybės (valstybių) įgaliotai institucijai ar institucijoms.

2. Asmuo, kuris nori įgyti vaistinio preparato rinkodaros teisę kitoje ar kitose EEE valstybėse, tarp kurių yra ir Lietuvos Respublika, turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai paraišką gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę pagal savitarpio pripažinimo procedūrą ir bylą, tapačią tai, kurios pagrindu tą vaistinį preparatą įregistravo pirmoji valstybė, su visais vėlesniais papildymais.

3. Asmuo, kuris nori įgyti vaistinio preparato rinkodaros teisę tik Lietuvos Respublikoje, kai kitoje ar kitose EEE valstybėse šio preparato rinkodaros teisė nesuteikta, turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai paraišką gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę pagal nacionalinę procedūrą.

4. Kartu su paraiška, be kitų sveikatos apsaugos ministro nustatytų dokumentų ir informacijos, turi būti pateikti farmacinių (fizikinių-cheminių, biologinių ar mikrobiologinių), ikiklinikinių (toksikologinių ir farmakologinių) ir klinikinių tyrimų rezultatai.

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

6. Generinį vaistinį preparatą, kurio rinkodaros teisė suteikta pagal šio straipsnio 5 dalį, galima tiekti rinkai praėjus ne mažiau kaip 10 metų nuo referencinio vaistinio preparato pradinės rinkodaros teisės suteikimo dienos. Dvejų metų laikotarpis, skaičiuojamas po duomenų išimtinumo laikotarpio, suprantamas kaip referencinio vaistinio preparato rinkos išimtinumo laikotarpis.

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

8. Taikant šio straipsnio 5-7 dalis, skirtingos veikliosios medžiagos druskos, esteriai, eteriai, izomerai, izomerų mišiniai, kompleksai ar dariniai laikomi ta pačia veikliąja medžiaga, išskyrus atvejį, kai jie reikšmingai skiriasi saugumu ir (ar) veiksmingumu. Šiuo atveju pareiškėjas turi pateikti papildomos informacijos įvairių įregistruotos veikliosios medžiagos druskų, esterių ar darinių saugumui ir (ar) veiksmingumui įrodyti. Įvairios geriamosios paprasto atpalaidavimo farmacinės formos laikomos ta pačia forma. Biologinio įsisavinamumo tyrimų duomenų nereikia pateikti įrodžius, kad generinis vaistinis preparatas atitinka Europos Sąjungos institucijų skelbiamų specialių gairių nustatytus kriterijus.

9. Šio straipsnio 5-7 dalys netaikomos referenciniams vaistiniams preparatams, kurių registravimo paraiškos buvo pateiktos iki 2005 m. sausio 9 d. Jeigu referencinio vaistinio preparato registravimo paraiška pateikta iki numatytos datos, nepažeidžiant pramoninės nuosavybės ir komercinių paslapčių apsaugos, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatų galima nepateikti įrodžius, kad teikiamas registruoti vaistinis preparatas yra referencinio preparato, kuris yra arba buvo registruotas Bendrijoje ne mažiau kaip 10 metų arba bet kurioje EEE valstybėje ne mažiau kaip 6 arba 10 metų, atsižvelgiant į tos valstybės nustatytą duomenų išimtinumo laikotarpį, generinis vaistinis preparatas.

10. Jei vaistinis preparatas neatitinka generinio vaistinio preparato sąvokos arba biologinis ekvivalentiškumas negali būti įrodytas atitinkamais biologinio įsisavinamumo tyrimais, arba jei yra

modifikuojama veiklioji medžiaga (medžiagos), terapinės indikacijos, stiprumas, farmacinė forma arba vartojimo būdas (palyginti su referenciniu vaistiniu preparatu), turi būti pateikti atitinkamų ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų duomenys.

11. Jei biologinis vaistinis preparatas, panašus į referencinį biologinį preparatą, neatitinka generinio vaistinio preparato sąvokos dėl žaliavų ar gamybos procesų skirtumų, turi būti pateikti atitinkamų ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų duomenys. Papildomai pateikiami duomenys turi atitikti sveikatos apsaugos ministro nustatytus vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartus, protokolus ir atitinkamas gaires. Kitų tyrimų, kurių duomenys yra referencinio vaistinio preparato registravimo byloje, rezultatų pateikti nereikia.

12. Papildomas nesumuojamas vienu metų duomenų išimtinumo laikotarpis suteikiamas pripažinto medicininio vartojimo naujai veikliosios medžiagos indikacijai, jeigu dėl jos atlikti reikšmingi ikiklinikiniai ir klinikiniai tyrimai.

13. Būtinų studijų ir tyrimų atlikimas, norint pateikti paraišką registruoti vaistinį preparatą Lietuvos Respublikoje pagal šio straipsnio 5, 10 ir 11 dalis ar Bendrijos 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.

14. Nepažeidžiant teisės aktų, reglamentuojančių pramoninės nuosavybės ir komercinių paslapčių apsaugą, ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų rezultatų galima nepateikti įrodžius, kad teikiamo registruoti vaistinio preparato veikliosios medžiagos (medžiagų) vartojimas Bendrijos medicinos praktikoje yra pripažintas ne trumpiau kaip 10 metų ir, remiantis sveikatos apsaugos ministro nustatytų vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų reikalavimais, įrodytas jos veiksmingumas ir priimtinas saugumas. Šiuo atveju vietoj ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatų pateikiama atitinkama mokslinė literatūra.

15. Jei teikiamo registruoti vaistinio preparato veikliosios medžiagos įtrauktos į anksčiau įregistruotų vaistinių preparatų sudėtį, tačiau jų derinys terapiniais tikslais nevartotas, pateikiami to derinio naujų ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų rezultatai. Nuorodų į mokslinius duomenis apie kiekvieną veikliąją medžiagą pateikti nereikia.

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

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

18. Už pateiktos informacijos, duomenų ir dokumentų teisingumą atsako pareiškėjas ar rinkodaros teisės turėtojas.

12 straipsnis. Paraiškos gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę nagrinėjimas ir rinkodaros pažymėjimo išdavimas

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi paraišką gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę:

1) įvertina su paraiška pateiktus dokumentus ir informaciją, padaro išvadą, ar jie atitinka nustatytus reikalavimus rinkodaros teisei suteikti;

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

3) gali pareikalauti pareiškėją papildyti su paraiška pateiktus dokumentus ir informaciją;

4) įsitikina, kad gamintojas ir (ar) importuotojas turi sąlygas gaminti ir (ar) kontroliuoti

vaistinių preparatų pagal metodus, aprašytus kartu su paraiška gauti rinkodaros teisę pateiktuose dokumentuose; pareiškėjui pateikus motyvuotą prašymą, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gali leisti, kad tam tikros stadijos gamyba ir (ar) kontrolė būtų atliekama trečiųjų asmenų, kurie atitinka šiuos reikalavimus.

2. Vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimas išduodamas arba motyvuotas atsisakymas jį išduoti priimamas ne vėliau kaip per 210 dienų nuo paraiškos, pateiktos pagal nustatytus reikalavimus, priėmimo dienos. Laikas, per kurį pareiškėjas pateikia Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pareikalautus papildomus dokumentus, informaciją ir prireikus paaiškinimus žodžiu ir (ar) raštu, į paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas.

3. Priėmusi sprendimą suteikti vaistinio preparato rinkodaros teisę, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba:

1) išduoda pareiškėjui vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimą su šiais priedais: preparato charakteristikų santrauka, rinkodaros sąlygomis, ženkliniu ir pakuotės lapeliu;

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

3) priskiria preparatą nereceptiniams ar receptiniams vaistiniams preparatams vadovaudamasi šio įstatymo nustatytais vaistinių preparatų klasifikavimo kriterijais;

4) viešai visuomenės informavimo priemonėse praneša apie vaistinio preparato įregistravimą ir paskelbia jo charakteristikų santrauką;

5) parengia vaistinio preparato farmacinių, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų dokumentų vertinimo protokolą; jis atnaujinamas gavus naujos informacijos apie preparato kokybę, saugumą ir veiksmingumą;

6) nedelsdama suteikia galimybę visuomenei susipažinti su vertinimo protokolo turiniu, išskyrus konfidencialaus komercinio pobūdžio informaciją. Vertinimo protokole turi būti pagrįstas sprendimas suteikti rinkodaros teisę ir atskirai aptarta kiekviena indikacija.

4. Už paraiškos suteikti vaistinio preparato rinkodaros teisę, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat už rinkodaros pažymėjimo išdavimą mokama nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

5. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi paraišką gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę, taikydama Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatytą procedūrą (nacionalinę procedūrą), nustato, kad paraiška gauti to paties vaistinio preparato rinkodaros teisę nagrinėjama kitoje EEE valstybėje, paraiška nesvarstoma ir pareiškėjui siūloma ją pateikti decentralizuotai procedūrai.

6. Jei Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi paraišką gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę, taikydama nacionalinę procedūrą nustato, kad to paties vaistinio preparato rinkodaros teisė yra suteikta kitoje EEE valstybėje, paraiška nesvarstoma ir pareiškėjui siūloma ją pateikti pagal savitarpio pripažinimo procedūrą.

7. Informacija apie pateikiamas arba nagrinėjamas paraiškas registruoti vaistinius preparatus ar registravimo sąlygų pakeitimus yra konfidenciali ir neskelbiama, išskyrus atvejus, kai Lietuvos Respublikos įstatymai arba Europos Sąjungos reglamentai reikalauja šią informaciją atskleisti.

13 straipsnis. Atsisakymas suteikti vaistinio preparato rinkodaros teisę

Vaistinio preparato rinkodaros teisė nesuteikiama, jeigu atlikus pareiškėjo pateiktos paraiškos, dokumentų ir informacijos ekspertizę, nustatomas bent vienas iš šių pagrindų:

1) nepalankus vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis;

2) pareiškėjas nepakankamai pagrindžia vaistinio preparato veiksmingumą;

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

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

5) nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

14 straipsnis. Vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo galiojimas ir rinkodaros teisės atnaujinimas

1. Vaistinio preparato rinkodaros teisė suteikiama 5 metų laikotarpiui.
2. Paraišką atnaujinti vaistinio preparato rinkodaros teisę jos turėtojas turi pateikti likus ne mažiau kaip 6 mėnesiams iki jos galiojimo pabaigos.
3. Kartu su paraiška atnaujinti rinkodaros teisę jos turėtojas turi pateikti konsoliduotą bylą, apimančią vaistinio preparato kokybę, saugumą, veiksmingumą ir visas variacijas, patvirtintas suteikus rinkodaros teisę.
4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atnaujina vaistinio preparato rinkodaros teisę, jeigu jo naudos ir rizikos santykis vėl įvertinamas teigiamai.
5. Šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka atnaujinta vaistinio preparato rinkodaros teisė galioja neribotą laiką, išskyrus atvejį, kai dėl pagrįstų priežasčių, susijusių su farmakologiniu budrumu, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba nusprendžia, kad po kito 5 metų laikotarpio ją būtina dar kartą atnaujinti.
6. Jei suteikus rinkodaros teisę vaistinis preparatas per 3 metus netiekiamas rinkai arba jei rinkoje 3 metus iš eilės nėra vaistinio preparato, kuris jau buvo tiekiamas rinkai, tai rinkodaros pažymėjimo galiojimas panaikinamas.
7. Išimtiniais atvejais visuomenės sveikatos interesais Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gali nepanaikinti vaistinio preparato, kuris pagal šio straipsnio 6 dalį netiekiamas rinkai, rinkodaros pažymėjimo galiojimo.
8. Už paraiškos ekspertizę atnaujinant vaistinio preparato rinkodaros teisę, vaistinio preparato naudos ir rizikos santykio įvertinimą remiantis vaistinio preparato periodiškai atnaujinamu saugumo protokolu bei kitais dokumentais ir informacija (išskyrus atvejus, kai protokolai pateikiami nedelsiant, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos reikalavimu) vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas moka nustatyto dydžio valstybės rinkliavą.

15 straipsnis. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo pareigos ir atsakomybė

1. Suteikus vaistinio preparato rinkodaros teisę, jos turėtojas, atsižvelgdamas į mokslo ir technikos pažangą, prireikus privalo atitinkamai koreguoti vaistinio preparato gamybą ir tyrimus, kad vaistinis preparatas būtų gaminamas ir tikrinamas visuotinai pripažintais moksliniais metodais.
2. Vaistinio preparato gamybos ir tyrimo metodų keitimus turi patvirtinti Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.
3. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas turi užtikrinti, kad informacija, teikiama vaistinio preparato charakteristikų santraukoje, atitiktų patvirtintąją suteikus rinkodaros teisę ir vėliau.
4. Jeigu vaistinio preparato gamintojas nėra rinkodaros teisės turėtojas, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos reikalavimu jis turi pateikti įrodymus apie vaistinio preparato ir (ar) jo sudedamųjų dalių, taip pat gamybos tarpinių etapų kontrolę, atliktą pagal informaciją, pateiktą kartu su paraiška gauti rinkodaros teisę.
5. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas turi nedelsdamas pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai visą naują informaciją, dėl kurios gali tekti papildyti vaistinio preparato charakteristikų santrauką, rinkodaros pažymėjimo sąlygas, ženklinimą, pakuotės lapelį arba kitus su paraiška gauti rinkodaros teisę pateiktus dokumentus ir informaciją, ypač jeigu apribojimus ar draudimus vaistiniam preparatui nustatė bet kurios kitos valstybės įgaliota institucija, ir pateikti visą naują informaciją, galinčią turėti įtakos vaistinio preparato naudos ir rizikos santykio vertinimui.
6. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba bet kada gali pareikalauti vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo pateikti įrodymus, kad vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis išlieka palankus.
7. Suteikus vaistinio preparato rinkodaros teisę, jos turėtojas per šešis mėnesius privalo pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šio preparato pirmojo patiekimo Lietuvos Respublikos rinkai datą ir, bendradarbiaudamas su platintojais, užtikrinti tinkamą ir reikiamo dažnumo tiekimą, atitinkantį pacientų poreikį.
8. Likus ne mažiau kaip dviem mėnesiams iki numatomo laikino arba nuolatinio vaistinio preparato tiekimio Lietuvos Respublikos rinkai nutraukimo, jo rinkodaros teisės turėtojas apie tai

turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

9. Rinkodaros teisės turėtojas, prieš tiekdamas rinkai imunologinių ir (ar) kraujo preparatų serijas, kiekvienos serijos bandinius turi pateikti ištirti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, išskyrus atvejus, kai serijos kontrolė atlikta kitos EEE valstybės oficialioje vaistų kontrolės laboratorijoje ar įgaliotoje tokios tyrimus atlikti laboratorijoje, kuri patvirtina, kad serija atitinka kokybės kontrolės dokumentus, pateiktus kartu su paraiška gauti rinkodaros teisę. Šiuo atveju Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikiama EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimo kopija.

10. Rinkodaros teisės turėtojas turi užtikrinti, kad būtų tinkamai atliktas kraujo preparatų gamybos ir gryninimo procesų specialusis patvirtinimas, gamybos serijos vienodos ir, kiek tai leidžia šiuolaikinės technologijos galimybės, kad kraujo preparatuose nėra specifinių virusinių užkratų. Jis turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie metodus, naudojamus patogeniniams virusams, kurie gali būti perduoti su kraujo preparatais, sunaikinti, ir jos prašymu pateikti nesupakuoto produkto ir (ar) vaistinio preparato bandinius.

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

12. Jei pagal šio įstatymo 66 straipsnį sustabdomas vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo galiojimas, rinkodaros teisės turėtojas turi apie tai pranešti didmeninio platinimo įmonėms, vaistinėms ir sveikatos priežiūros įstaigoms, įsigijusioms šio preparato.

13. Jei pagal šio įstatymo 66 straipsnį panaikinamas vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo galiojimas, rinkodaros teisės turėtojas, bendradarbiaudamas su didmeninio platinimo įmonėmis, nedelsdamas turi atšaukti vaistinį preparatą iš rinkos.

14. Už vaistinio preparato rinkodarą atsako jo rinkodaros teisės turėtojas; atstovo paskyrimas neatleidžia teisės aktų nustatyta tvarka rinkodaros teisės turėtojo nuo atsakomybės.

16 straipsnis. Homeopatinį ir tradicinių augalinių preparatų tiekimo rinkai ypatumai

1. Homeopatiniai preparatai, atitinkantys sveikatos apsaugos ministro nustatytus kriterijus, registruojami pagal sveikatos apsaugos ministro nustatytą supaprastintą homeopatinį vaistinių preparatų registravimo procedūrą. Šiems preparatams netaikomi farmakologinio budrumo reikalavimai.

2. Sveikatos apsaugos ministras, atsižvelgdamas į Lietuvos Respublikos homeopatijos tradicijas ir sveikatos priežiūros poreikius, homeopatiniams preparatams, išskyrus nurodytus šio straipsnio 1 dalyje, gali patvirtinti specialią registravimo procedūrą, nustatydamas specifinius ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų reikalavimus. Jei tokia procedūra patvirtinama, apie tai informuojama Europos Komisija.

3. Homeopatiniai vaistiniai preparatai, nenurodyti šio straipsnio 1 ir 2 dalyse, registruojami šio įstatymo 11 straipsnio nustatyta tvarka.

4. Tradiciniams augaliniams preparatams, atitinkantiems sveikatos apsaugos ministro nustatytus kriterijus, taikoma supaprastinta tradicinių augalinių preparatų registravimo procedūra, išskyrus atvejį, kai Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba nusprendžia, kad toks preparatas atitinka registracijos pagal šio įstatymo 11 straipsnį kriterijus.

5. Jei tradicinis augalinis preparatas atitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytus homeopatinį preparatų, kurie gali būti registruojami pagal supaprastintą homeopatinį preparatų registravimo procedūrą, kriterijus, jis registruojamas taikant šią procedūrą.

6. Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai priėmus sprendimą registruoti šiame straipsnyje nurodytus preparatus, jie įrašomi į Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą ir išduodamas registracijos pažymėjimas.

17 straipsnis. Vaistinių preparatų lygiagretus importas

1. Į Lietuvos Respubliką gali būti lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai, kurie įregistruoti Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąraše ir dėl kurių išduotas lygiagretaus

importo leidimas.

2. Šio įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba tvarko Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašą, registruoja lygiagrečiai importuojamus vaistinius preparatus ir išduoda lygiagretaus importo leidimus, perregistruoja lygiagrečiai importuojamus vaistinius preparatus, tvirtina lygiagretaus importo leidimų sąlygų keitimus ir sustabdo leidimų galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą ir leidimų galiojimą.

3. Lygiagretaus importo leidimas gali būti išduodamas vaistiniam preparatui, kuris yra tapatus Lietuvos Respublikoje registruotam vaistiniam preparatui ar pakankamai į jį panašus.

4. Vaistinis preparatas laikomas pakankamai panašiu į Lietuvos Respublikoje registruotą vaistinį preparatą, jei atitinka šiuos kriterijus:

1) ta pati veiklioji medžiaga ir ta pati jos druska, tas pats esteris, eteris, izomeras, izomerų mišinys, kompleksas ar darinys;

2) tas pats stiprumas;

3) ta pati farmacinė forma ir vartojimo būdas;

4) tokios pat klinikinės ir farmacinės savybės;

5) tas pats arba susijęs rinkodaros teisės turėtojas ir (ar) tas pats gamintojas.

5. Priėmus sprendimą įregistruoti vaistinį preparatą, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba:

1) priskiria lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą nereceptiniams ar receptiniams vaistiniams preparatams;

2) išduoda lygiagretaus importo leidimą su šiais priedais: preparato charakteristikų santrauka, ženklavimu ir pakuotės lapeliu;

3) įrašo vaistinį preparatą į Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašą.

6. Vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimas gali būti išduodamas tik juridiniam asmeniui, gavusiam šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą didmeninio platinimo licenciją.

7. Vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimas išduodamas arba motyvuotas atsisakymas jį išduoti priimamas per 45 dienas nuo paraiškos ir dokumentų, pateiktų pagal sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus, priėmimo dienos. Laikas, per kurį pareiškėjas pateikia Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pareikalautus papildomus dokumentus, informaciją ir prireikus paaiškinimus raštu, į paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas.

8. Lygiagretaus importo leidimas išduodamas 5 metams. Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas perregistruojamas, išduodant naują lygiagretaus importo leidimą, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

9. Už paraiškos registruoti, perregistruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą ar pakeisti lygiagretaus importo leidimo sąlygas, kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat lygiagretaus importo leidimo išdavimą mokama valstybės rinkliava.

10. Lygiagrečiai importuoti vaistinį preparatą į Lietuvos Respubliką turi teisę tik šio vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo turėtojas.

11. Lygiagretaus importo leidimo turėtojas apie ketinimą lygiagrečiai importuoti vaistinį preparatą ne vėliau kaip prieš 30 dienų iki numatomo importo turi pranešti raštu šio vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojui ir Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

12. Lygiagretaus importo leidimo turėtojas privalo vykdyti šiame įstatyme ir kituose teisės aktuose su farmakologiniu budrumu ir vaistinio preparato atšaukimu iš rinkos susijusias rinkodaros teisės turėtojo pareigas.

13. Kitus reikalavimus, susijusius su lygiagrečiu importu, ir kitas lygiagretaus importo leidimo turėtojo pareigas nustato sveikatos apsaugos ministras.

KETVIRTASIS SKIRSNIS KLINIKINIAI VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMAI

18 straipsnis. Klinikinių vaistinio preparato tyrimų reikalavimai

1. Klinikinius vaistinio preparato tyrimus reglamentuoja Lietuvos Respublikos teisės aktai. Kaip jų laikomasi, kontroliuoja Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ir kitos pagal įstatymus

įgaliotos institucijos.

2. Pagrindinio tyrėjo kvalifikacija turi atitikti sveikatos apsaugos ministro nustatytus kvalifikacinius reikalavimus.

3. Visi klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai turi būti planuojami, atliekami, registruojami ir ataskaitos apie juos teikiamos laikantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintų Geros klinikinės praktikos taisyklių reikalavimų.

4. Klinikinius vaistinio preparato tyrimus vykdyti galima tik turint Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos leidimą. Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

5. Tiriamieji vaistiniai preparatai klinikiniams tyrimams įsigyjami ir išduodami sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

6. Klinikinio tyrimo užsakovas ar jo atstovas ir (ar) pagrindinis tyrėjas, norėdami gauti pritarimo liudijimą ar leidimą klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams atlikti, turi pateikti dokumentus, kurių sąrašą tvirtina sveikatos apsaugos ministras. Už dokumentų, kurie pateikiami norint gauti Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo liudijimą ir Valstybinės vaistų kontrolės leidimą, ekspertizę ir pritarimo liudijimų bei leidimų išdavimą mokamos nustatyto dydžio valstybės rinkliavos.

7. Lietuvos bioetikos komitetas pritarimą arba nepritarimą klinikiniam tyrimui atlikti pareikia ne vėliau kaip per 60 dienų nuo paraiškos priėmimo dienos. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba leidimą atlikti klinikinį tyrimą išduoda arba motyvuotą atsisakymą jį išduoti pateikia ne vėliau kaip per 60 dienų nuo paraiškos priėmimo dienos. Ji gali išduoti leidimą klinikiniam tyrimui atlikti tik esant Lietuvos bioetikos komiteto pritarimui.

8. Šio straipsnio 7 dalyje nurodytas terminas gali būti pratęsiamas 30 dienų tais atvejais, kai prašoma leidimo tyrimams, kurių metu naudojami šie tiriamieji vaistiniai preparatai:

- 1) skirti genų terapijai;
- 2) skirti somatinių ląstelių terapijai;
- 3) genetiškai modifikuotų organizmų preparatai.

9. Jei konsultuojamasi su ekspertais, šio straipsnio 8 dalyje nurodytiems tiriamiesiems vaistiniams preparatams leidimo pradėti klinikinius tyrimus išdavimo terminas gali būti pratęsiamas dar 90 dienų, iš viso – iki 180 dienų. Ksenogeninių ląstelių terapijos klinikinių tyrimų leidimo išdavimo terminas neribojamas.

10. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba duomenis apie klinikinį vaistinio preparato tyrimą į Europos duomenų bazę „EudraCT“ įtraukia pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos patvirtintą standartinės veiklos tvarką, parengtą vadovaujantis išsamiomis Europos Komisijos rekomendacijomis.

11. Jei Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba arba Lietuvos bioetikos komitetas turi objektyvių priežasčių manyti, kad paraiška gauti leidimą vykdyti klinikinį vaistinio preparato tyrimą neatitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų, arba turi informacijos, kuri kelia abejonių dėl klinikinio tyrimo saugumo ar mokslinio pagrįstumo, gali neišduoti leidimo vykdyti klinikinį vaistinio preparato tyrimą ar pritarimo liudijimo, apie tai pranešdami užsakovui.

12. Užsakovas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir Lietuvos bioetikos komitetui turi pateikti visą gautą svarbią informaciją apie klinikinio tyrimo metu pastebėtus nepageidaujamus reiškinius ar įtariamą nepageidaujamą reakciją į tiriamąjį vaistinį preparatą.

13. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba kontroliuoja, kad duomenys apie įtariamą sunkius nepageidaujamų reakcijų padarinius, susijusius su tiriamuoju vaistiniu preparatu, pastebėtus Lietuvoje klinikinių tyrimų metu, būtų nedelsiant įtraukti į pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją ir šios informacijos apdorojimo Europos ekonominėje erdvėje sistemos „EudraVigilance“ klinikinių tyrimų modulį sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

14. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gali priimti sprendimą sustabdyti arba nutraukti klinikinį vaistinio preparato tyrimą šalyje, kai jis jau atliekamas, jeigu turi svarių priežasčių

nuspręsti, kad nevykdomos leidime nurodytos sąlygos, arba abejoja dėl klinikinio tyrimo saugumo ar mokslinio pagrįstumo, ir nurodyti šio sprendimo priežastis. Užsakovas ir tyrėjas turi nedelsdami išnagrinėti sustabdymo ar nutraukimo priežastis ir per vieną savaitę pateikti ataskaitą, kurioje būtų nagrinėjami iškelti klausimai ir visos išskirtinės aplinkybės, prieštaraujančios tolesniam klinikinio vaistinio preparato tyrimo vykdymui. Gavusi ataskaitą, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą dėl tyrimo sustabdymo, sustabdymo panaikinimo ar tyrimo nutraukimo.

15. Lietuvos bioetikos komitetui nutarus sustabdyti ar nutraukti pritarimo liudijimo galiojimą, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip per 7 dienas priima sprendimą tyrimą sustabdyti arba nutraukti.

PENKTASIS SKIRSNIS FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJAVIMAS

19 straipsnis. Farmacinės veiklos licencijavimas

1. Vaistinių, tiriamųjų vaistinių preparatų gamyba, importas, didmeninis vaistinių preparatų, veikliųjų medžiagų platinimas, vaistinės veikla ir farmacinių atliekų tvarkymas (išskyrus šalinimą) yra licencijuojama farmacinė veikla.

2. Juridiniams asmenims ir užsienio juridinių asmenų filialams (toliau – juridinis asmuo) išduodamos šios licencijų rūšys:

- 1) gamybos licencija;
- 2) didmeninio platinimo licencija;
- 3) vaistinės veiklos licencija;
- 4) gamybinės vaistinės veiklos licencija;
- 5) farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, licencija.

3. Licencijas išduoda, pakeičia, stabdo, naikina jų galiojimą ar naikina galiojimo sustabdymą, įrašo pasikeitusius informaciją ir (ar) duomenis į dokumentus, pateiktus licencijai gauti, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklės tvirtina Vyriausybė.

20 straipsnis. Licencijų išdavimas

1. Juridinis asmuo, norintis gauti licenciją, turi pateikti paraišką ir kitus dokumentus, nustatytus Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse. Už paraiškos, pateiktų duomenų ir informacijos teisingumą atsako pareiškėjas.

2. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojai, atliekantys kontrolės veiksmus, turi nuvykti į paraiškoje deklaruotą veiklos vietą patikrinti pateiktų duomenų ir informacijos tikslumo ir teisingumo, įvertinti, ar juridinis asmuo teisės aktų nustatyta tvarka yra pasirengęs vykdyti farmacinę veiklą.

3. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą išduoti licenciją tik įsitikinusi, kad pateikti duomenys ir informacija atitinka šio įstatymo, Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių, sveikatos apsaugos ministro įsakymų ir kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus.

4. Licencija išduodama šio įstatymo nustatytais terminais. Jei reikia, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi teisę prašyti pareiškėją pateikti su sprendimo priėmimu, taip pat šio įstatymo 29 straipsnyje nustatytoms pareigoms vykdyti numatyto asmens, kurio kvalifikacija ir patirtis nustatyti šio įstatymo 28 straipsnyje, ar asmens, kurio pareigos, kvalifikacija ir patirtis nustatyti šio įstatymo 34 straipsnyje, tvirtinimu susijusią išsamesnę informaciją. Pareiškėjas informaciją turi pateikti ne vėliau kaip per 30 dienų. Terminas, per kurį pareiškėjas pateikia šią informaciją, neįskaitomas į šio įstatymo nustatytais terminais priimamo sprendimo dėl licencijos išdavimo priėmimo laikotarpį.

5. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prašymu valstybės ir savivaldybės institucijos, taip pat kiti asmenys privalo nedelsdami jai pateikti turimą informaciją apie juridinio asmens ar užsienio juridinio asmens filialo steigėjus, akcininkus, vadovus, juridinio asmens finansinę būklę, veiklą, nustatytus įstatymų ir kitų teisės aktų pažeidimus, atliktų tikrinimų ir revizijų išvadas bei kitą

informaciją, kuri Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai reikalinga priimant sprendimą dėl licencijos išdavimo.

6. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba apie licencijų išdavimą, keitimą, galiojimo sustabdymą, galiojimo sustabdymo panaikinimą ar licencijos panaikinimą praneša Juridinių asmenų registrai juridinių asmenų registro nuostatuose nustatyta tvarka, paskelbia „Valstybės žinių“ priede „Informaciniai pranešimai“ ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje.

7. Licencija išduodama neterminuotam laikui.

8. Už juridinio asmens pasirengimo vykdyti farmacinę veiklą teisės aktų nustatyta tvarka vertinimą, taip pat licencijos išdavimą mokama nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

21 straipsnis. Informacijos ir duomenų pakeitimai licencijos turėtojo pateiktuose dokumentuose licencijai gauti

1. Jei licencijos turėtojas nori pakeisti informaciją ir (ar) duomenis dokumentuose, pateiktuose jo licencijai gauti (toliau – licencijos informacija ir duomenys), jis turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai sveikatos apsaugos ministro nustatytos formos paraišką ir dokumentus, patvirtinančius keičiamus licencijos informaciją ir duomenis.

2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi paraišką, turi teisę nuvykti į deklaruojamą vietą ir patikrinti, ar juridinis asmuo pasirengęs vykdyti farmacinę veiklą naujomis sąlygomis.

3. Sprendimas dėl keičiamų licencijos informacijos ir duomenų priimamas ne vėliau kaip per 30 dienų nuo paraiškos ir dokumentų pateikimo, išskyrus atvejus, numatytus šio įstatymo 26 straipsnio 3 dalyje ir 32 straipsnio 3 dalyje.

4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gali prašyti pareiškėją pateikti su sprendimo priėmimu susijusią išsamesnę informaciją. Pareiškėjas turi pateikti informaciją ne vėliau kaip per 30 dienų. Terminas, per kurį pareiškėjas pateikia šią informaciją, neįskaitomas į sprendimo priėmimo laikotarpį.

22 straipsnis. Atsisakymas išduoti licenciją, įrašyti pasikeitusius licencijos duomenis ir informaciją

Licencija neišduodama ar atsisakoma įrašyti pasikeitusius licencijos duomenis ir informaciją, jeigu:

1) pateikti paraiška ir dokumentai neatitinka šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytų reikalavimų;

2) pareiškėjas per nustatytą terminą nepateikė prašytos papildomos informacijos;

3) pareiškėjas ar jo vykdoma farmacinė veikla neatitinka šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytų reikalavimų;

4) pareiškėjui iškelta bankroto byla;

5) nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava;

6) juridiniam asmeniui buvo panaikintas licencijos galiojimas ir nuo licencijos galiojimo panaikinimo nepraėjo 6 mėnesiai (ši nuostata netaikoma, kai licencijos turėtojas nutraukia licencijuojamą veiklą ir pateikia Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prašymą panaikinti licencijos galiojimą).

23 straipsnis. Licencijos galiojimo sustabdymas, licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimas ar licencijos galiojimo panaikinimas

1. Licencijos galiojimas sustabdomas, jeigu vykdoma veikla neatitinka licencijos informacijos ir duomenų, nesilaikoma licencijuojamos veiklos sąlygų.

2. Licencijos galiojimo sustabdymas panaikinamas, kai Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi licencijos turėtojo raštišką pranešimą apie pašalintus licencijuojamos veiklos sąlygų pažeidimus, nustato, kad pareiškėjas iš tikrųjų pašalino nurodytus pažeidimus.

3. Licencijos galiojimas panaikinamas, jeigu:

1) licencijos turėtojas nutraukia licencijuojamą veiklą ir pateikia Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prašymą panaikinti licencijos galiojimą;

2) licencijos turėtojas, kurio licencijos galiojimas buvo sustabdytas, per nustatytą terminą nepašalina licencijuojamos veiklos sąlygų pažeidimų;

3) Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba nustato, kad sustabdžius licencijos galiojimą juridinis asmuo ar jo filialas toliau verčiasi licencijuojama farmacinė veikla;

4) juridinis asmuo pasibaigė;

5) pateikti klaidinantys duomenys licencijai gauti;

6) licencijos turėtojas, sustabdžius jo licencijos galiojimą, per 12 mėnesių nuo licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimo padarė pažeidimą, dėl kurio būtų stabdomas jo licencijos galiojimas.

4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba sustabdo ar panaikina licencijos galiojimą visai veiklai ar daliai veiklos, jei licencijos turėtojas pažeidžia šio įstatymo, Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių ir sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus.

5. Jeigu dėl šio įstatymo 29 straipsnyje nustatytoms pareigoms vykdyti įdarbinto kvalifikuoto asmens, kurio kvalifikacija ir patirtis atitinka šio įstatymo 28 straipsnio reikalavimus (toliau – kvalifikuotas asmuo, atsakingas už gamybą ir (ar) importą), ar farmacinės veiklos vadovo padarytų farmacinės veiklos pažeidimų iškeliama baudžiamoji ar administracinė byla arba pradedamas tyrimas dėl darbo tvarkos pažeidimų, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba sustabdo jo įgaliojimus bylos nagrinėjimo ar tyrimo laikotarpiu.

ŠEŠTASIS SKIRSNIS GAMYBA IR IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ

24 straipsnis. Pagrindiniai gamybos ir importo iš trečiųjų šalių reikalavimai

1. Juridinis asmuo gali verstis vaistinių, tiriamųjų vaistinių preparatų gamyba ir (ar) importu iš trečiųjų šalių tik gavęs šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą gamybos licenciją.

2. Juridinis asmuo gali verstis vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų visa ir daline gamyba ir (ar) įvairiais procesais, susijusiais su fasavimu, pakavimu, ženkliniu, prezentacija, tik turėdamas gamybos licenciją. Šią licenciją jis taip pat turi įgyti, kai vaistinius preparatus, tiriamuosius vaistinius preparatus gamina ir (ar) importuoja iš trečiųjų šalių tik eksportui. Gamybos licencija suteikia teisę platinti šios licencijos turėtojo pagamintus vaistinius preparatus.

3. Gamybos licencijos nereikalaujama:

1) ekstemporaliesiems vaistiniams preparatams gaminti;

2) pramoniniu būdu arba pramoninį gamybos procesą apimančiu metodu pagamintų vaistinių preparatų pakuotei perpakuoti, perfasuoti, prezentacijai keisti, jei šią veiklą atlieka vaistinės ar filialai, ir šie vaistiniai preparatai skirti tik tos vaistinės ar to vaistinės filialo aptarnaujamiems fiziniams asmenims;

3) radiofarmaciniais preparatais, kuriuos pagal gamintojo nurodymus iš registruotų radionuklidų generatorių, radionuklidų rinkinių ar radionuklidų pirmtakų prieš vartojimą ruošia sveikatos priežiūros įstaiga, turinti veiklos su jonizuojančiosios Spinduliuotės šaltiniais licenciją, toje įstaigoje vartoti;

4) tiriamiesiems vaistiniams preparatams prieš vartojimą ar pakavimą praskiesti, jei tai atlieka klinikinių tyrimų centruose farmacijos specialistai ar kiti tam įgalioti asmenys ir šie preparatai skirti vartoti tik tame centre;

5) vardinių vaistinių preparatų importui iš trečiųjų šalių.

4. Vaistiniai, tiriamieji vaistiniai preparatai gaminami ir (ar) importuojami iš trečiųjų šalių laikantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintų vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatų ir atsižvelgiant į Europos Komisijos, Europos vaistų agentūros ir kitų Europos Sąjungos institucijų rekomendacijas (toliau – geros gamybos praktika).

5. Iš trečiųjų šalių importuojami vaistiniai, tiriamieji vaistiniai preparatai turi būti pagaminti įmonėse, kurioms tos šalies įgaliosios institucijos leista verstis vaistinių, tiriamųjų vaistinių preparatų gamyba ir kurių geros gamybos praktikos standartai atitinka bent Europos Sąjungos nustatytuosius.

6. Vaistinių preparatų gamybai pradinėmis medžiagomis galima naudoti tik tas veikliąsias

medžiagas, kurios pagamintos atsižvelgiant į pradinį medžiagų Europos Komisijos geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas. Ši nuostata taikoma ir pagalbinėms medžiagoms, kurių sąrašą ir specifines naudojimo sąlygas nustato Europos Komisija (toliau – į Europos Komisijos sąrašą įrašytos pagalbinės medžiagos).

7. Veikliųjų medžiagų, kurios naudojamos kaip pradinės medžiagos vaistiniams preparatams gaminti, gamybai priskiriama visa ir dalinė gamyba, taip pat veikliosios medžiagos importas ir įvairūs procesai, susiję su jos fasavimu, pakavimu, ženkliniu ar prezentacija iki šios medžiagos naudojimo vaistinio preparato gamybai, įskaitant kartotinį supakavimą ar ženklinį.

8. Šio skirsnio nuostatos taikomos ir tarpiniams produktams.

9. Kraujo preparatai gali būti gaminami tik iš žmogaus kraujo ir plazmos, kurie surinkti ir ištirti pagal sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus.

25 straipsnis. Reikalavimai juridiniam asmeniui, norinčiam gauti gamybos licenciją

Juridinis asmuo, norintis gauti gamybos licenciją, privalo:

1) nurodyti paraiškoje numatomus gaminti ar importuoti vaistinius preparatus ir jų farmacinės formas, tiriamųjų vaistinių preparatų grupes ir farmacinės formas, taip pat vietą, kur jie gaminami ir (ar) vykdoma jų kontrolė;

2) nurodytų vaistinių, tiriamųjų vaistinių preparatų gamybai arba importui turėti pakankamai ir tinkamų patalpų, techninių įrengimų, kontrolės įrangą, kurie atitiktų šio įstatymo, Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių ir sveikatos apsaugos ministro nustatytus preparatų gamybos, kontrolės ir jų laikymo reikalavimus, užtikrintų vaistinių preparatų gamybos ir tyrimų metodų, aprašytų dokumentuose, pateiktuose vaistinio preparato rinkodaros teisei įgyti, taikymą;

3) sudaryti darbo sutartį su asmeniu kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pareigoms vykdyti;

4) atitikti kitus šio įstatymo, Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių ir sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus.

26 straipsnis. Gamybos licencijos išdavimo principai

1. Gamybos licencija išduodama veiklai tik paraiškoje nurodytose patalpose ir su toje pačioje paraiškoje nurodytais preparatais ar jų grupėmis bei farmacinėmis formomis. Kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pareigas gali vykdyti tik į licenciją įrašytas asmuo.

2. Gamybos licencija išduodama arba priimamas motyvuotas sprendimas atsisakyti ją išduoti per 90 dienų nuo paraiškos, pateiktos pagal nustatytus reikalavimus, gavimo dienos.

3. Jei šios licencijos turėtojas prašo įrašyti pasikeitusius informaciją ir (ar) duomenis į dokumentus, pateiktus licencijai gauti, sprendimas arba motyvuotas atsisakymas juos įrašyti priimamas ne vėliau kaip per 30 dienų nuo paraiškos, pateiktos pagal nustatytus reikalavimus, gavimo dienos. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos motyvuotu sprendimu šis terminas gali būti pratęsiamas iki 90 dienų.

27 straipsnis. Gamybos licencijos turėtojo pagrindinės pareigos

Gamybos licencijos turėtojas privalo:

1) įdarbinti pakankamai ir tinkamos kvalifikacijos darbuotojų licencijoje nurodytai farmacinei veiklai pagal nustatytus reikalavimus vykdyti;

2) vykdyti veiklą su tiriamaisiais vaistiniais preparatais ir (ar) vaistiniais preparatais, kuriems suteikta rinkodaros teisė, EEE valstybėje tik pagal tos valstybės teisės aktus;

3) iš anksto pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie visus informacijos ar duomenų pakeitimus, kuriuos jis norėtų padaryti licencijai gauti pateiktuose dokumentuose;

4) nedelsdamas pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, jei pakeičiamas kvalifikuotas asmuo, atsakingas už gamybą ir (ar) importą. Jeigu licencijoje nurodytas kvalifikuotas asmuo, atsakingas už gamybą ir (ar) importą, dėl ligos, atostogų ar kitų objektyvių priežasčių negali vykdyti savo pareigų, jo funkcijos gali būti pavestos tik kitam už gamybą ir (ar) importą atsakingam kvalifikuotam asmeniui. Šiuo atveju gamybos licencijos turėtojas turi paskirti arba įdarbinti kitą

kvalifikuotą asmenį, atsakingą už gamybą ir (ar) importą, ir apie tai nedelsdamas informuoti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą. Jeigu kitas kvalifikuotas asmuo, atsakingas už gamybą ir (ar) importą, įdarbinamas laikotarpiui, ne ilgesniam kaip 3 mėnesiai per vienus metus, licencijos keisti nereikia;

5) leisti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojams, turintiems administravimo įgaliojimus pagal pareigas pavaldiems ir nepavaldiems asmenims, pateikusiems tarnybinių pažymėjimą ir pavedimą, laisvai ir be išankstinio perspėjimo gamybos licencijos turėtojo darbo valandomis, o kitu laiku – įstatymų nustatyta tvarka pasitelkus kompetentingų teisėsaugos įstaigų pareigūnus, įeiti į visas patalpas, esančias licencijoje nurodytose veiklos vietose, siekiant patikrinti, ar laikomasi šio įstatymo ir kitų norminių teisės aktų reikalavimų; pateikti duomenis ir dokumentus (jų nuorašus, išrašus), daiktus, reikalingus Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos funkcijoms atlikti;

6) suteikti kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, įgaliojimus vykdyti jam šiuo įstatymu nustatytas pareigas ir užtikrinti jų nuolatinį ir nepertraukiamą atlikimą;

7) laikytis geros gamybos praktikos;

8) kaip pradinės medžiagas naudoti tik tas veikliąsias medžiagas, kurios atitinka šio įstatymo 24 straipsnio 6 dalies reikalavimus;

9) savo pagamintus ar importuotus vaistinius preparatus platinti laikantis visų didmeninio platinimo licencijos turėtojų privalomų reikalavimų;

10) turėti vaistų atšaukimo iš rinkos planą ir pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie pradedamą vykdyti ir įvykdytą vaistinių preparatų atšaukimą iš rinkos, pateikti visą susijusią informaciją;

11) vykdyti kitus teisės aktų nustatytus reikalavimus.

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

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

29 straipsnis. Pagrindinės kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pareigos

1. Kvalifikuotas asmuo, atsakingas už gamybą ir (ar) importą, privalo vykdyti šiame įstatyme, kituose teisės aktuose ir licencijos turėtojo administraciniuose aktuose nustatytas pareigas. Jis atsako, kad:

1) kiekviena vaistinio preparato serija būtų pagaminta ir patikrinta pagal šio įstatymo ir kitų teisės aktų reikalavimus ir atitiktų dokumentus, pateiktus rinkodaros teisei įgyti;

2) Lietuvoje ar kitoje EEE valstybėje būtų atlikta vaistinio preparato, importuojamo iš trečiosios šalies, nepaisant to, kur jis buvo pagamintas (trečiojoje ar EEE valstybėje), kiekvienos serijos visa kokybinė, visų veikliųjų medžiagų kiekybinė analizė ir visi kiti tyrimai ar patikrinimai, būtini vaistinio preparato kokybei užtikrinti pagal dokumentus, pateiktus rinkodaros teisei įgyti;

3) kiekviena tiriamojo vaistinio preparato serija būtų pagaminta ir patikrinta pagal gerą gamybos praktiką, preparato specifikacijos bylą ir užsakovo dokumentus, pateiktus prašant leidimo vykdyti klinikinį tyrimą;

4) kiekviena tiriamojo vaistinio preparato, importuojamo iš trečiosios šalies, serija būtų pagaminta ir patikrinta pagal geros gamybos praktikos standartus, atitinkančius bent Europos Sąjungos nustatytuosius, preparato specifikacijos bylą ir kad kiekviena preparato serija būtų patikrinta pagal dokumentus, pateiktus prašant leidimo vykdyti klinikinį tyrimą;

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

2. Jei šio straipsnio 1 dalyje numatyti serijų tyrimai jau yra atlikti kitoje EEE valstybėje, jų

tirti pakartotinai nebūtina, jeigu šios serijos yra tiekiamos rinkai kartu su kokybės kontrolės dokumentais, pasirašytais tos valstybės kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą.

3. Jei vaistiniai preparatai importuojami iš šalies, su kuria Europos Bendrija yra pasirašiusi abipusio pripažinimo sutartį, užtikrinančią, kad gamintojas taiko geros gamybos praktikos standartus, lygiaverčius Bendrijos nustatytiesiems, ir kad šio straipsnio 1 dalies 2 punkte nurodyti tyrimai yra atlikti eksportuojančioje šalyje, kvalifikuotas asmuo, atsakingas už gamybą ir (ar) importą, gali šių tyrimų neatlikti.

4. Visais atvejais kvalifikuotas asmuo, atsakingas už gamybą ir (ar) importą, vaistinių, tiriamųjų vaistinių preparatų serijų registravimo žurnale ar tam skirtame atitinkamame dokumente turi parašu patvirtinti, kad kiekviena pagaminta serija atitinka šiame įstatyme ir kituose teisės aktuose nustatytus reikalavimus. Šis žurnalas ar jį atitinkantis dokumentas turi būti nuolat pildomas atsižvelgiant į gamybą ir (ar) importą iš trečiųjų šalių ir pateikiamas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos reikalavimu. Užpildytas vaistinių preparatų serijų registravimo žurnalas ar jį atitinkantis dokumentas turi būti saugomas 5 metus.

SEPTINTASIS SKIRSNIS DIDMENINIS PLATINIMAS

30 straipsnis. Pagrindiniai didmeninio platinimo reikalavimai

1. Juridinis asmuo turi teisę verstis didmeniniu vaistinių preparatų, veikliųjų medžiagų ir į Europos Komisijos sąrašą įrašytų pagalbinių medžiagų, naudojamų vaistinių preparatų ar ekstemporalinių vaistinių preparatų gamybai, platinimu tik turėdamas šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą didmeninio platinimo licenciją.

2. Didmeninis platinimas vykdomas laikantis šio įstatymo reikalavimų, sveikatos apsaugos ministro patvirtintų geros platinimo praktikos nuostatų ir atsižvelgiant į Europos Komisijos, Europos vaistų agentūros ir kitų Europos Sąjungos institucijų rekomendacijas (toliau – gera platinimo praktika).

3. Jei didmeninio platinimo licencijos turėtojas nori verstis vaistinių preparatų gamyba ir (ar) importu iš trečiųjų šalių, jis turi įgyti gamybos licenciją.

4. Asmenims, turintiems kitų EEE valstybių išduotą didmeninio platinimo 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.

31 straipsnis. Reikalavimai juridiniam asmeniui, norinčiam gauti didmeninio platinimo licenciją

Juridinis asmuo, norintis gauti didmeninio platinimo licenciją, privalo:

1) nurodyti paraiškoje numatomas platinti vaistinių preparatų grupes (pagal temperatūros režimą ir sveikatos apsaugos ministro nustatytas grupes), nurodyti, ar bus platinamos veikliosios medžiagos, į Europos Komisijos sąrašą įrašytos pagalbinės medžiagos, naudojamos vaistiniams preparatams ar ekstemporaliniams vaistiniams preparatams gaminti;

2) atsižvelgiant į Europos Komisijos, Europos vaistų agentūros ir kitų Europos Sąjungos institucijų rekomendacijas, turėti pakankamai tinkamų patalpų ir įrengimų, kad būtų užtikrintas vaistinių preparatų laikymas (saugojimas) gamintojo nustatytais sąlygomis ir tinkamas platinimas;

3) sudaryti darbo sutartį su asmeniu, kurio kvalifikacija atitiktų šio įstatymo 34 straipsnyje nustatytus reikalavimus, farmacinės veiklos vadovo pareigoms vykdyti;

4) atitikti kitus šio įstatymo, Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių ir sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus;

5) įsipareigoti vykdyti visas šio įstatymo 33 straipsniu nustatytas pareigas.

32 straipsnis. Didmeninio platinimo licencijos išdavimas

1. Didmeninio platinimo licencija išduodama veiklai tik juridinio asmens paraiškoje

nurodytose patalpose ir su toje pačioje paraiškoje nurodytų preparatų grupėmis. Farmacinės veiklos vadovo pareigas gali vykdyti tik į licenciją įrašytas asmuo.

2. Didmeninio platinimo licencija išduodama arba priimamas motyvuotas sprendimas atsisakyti ją išduoti per 90 dienų nuo paraiškos, pateiktos pagal nustatytus reikalavimus, gavimo.

3. Jei licencijos turėtojas prašo įrašyti pasikeitusią licencijos informaciją ir duomenis, sprendimas juos įrašyti arba motyvuotas atsisakymas priimamas ne vėliau kaip per 30 dienų nuo paraiškos, pateiktos pagal nustatytus reikalavimus, gavimo dienos. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos motyvuotu sprendimu šis terminas gali būti pratęsimas iki 90 dienų.

33 straipsnis. Didmeninio platinimo licencijos turėtojo pagrindinės pareigos

Didmeninio platinimo licencijos turėtojas privalo:

1) įdarbinti pakankamai ir tinkamos kvalifikacijos darbuotojų licencijoje nurodytai farmacinei veiklai pagal nustatytus reikalavimus vykdyti;

2) leisti tarnybinį pažymėjimą ir pavedimą pateikusiems Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojams, turintiems administravimo įgaliojimus pagal pareigas pavaldiems ir nepavaldiems asmenims, laisvai ir be išankstinio perspėjimo didmeninio platinimo licencijos turėtojo darbo valandomis, o kitu laiku – įstatymų nustatyta tvarka pasitelkus kompetentingų teisėsaugos įstaigų pareigūnus, įeiti į visas patalpas, esančias licencijoje nurodytose veiklos vietose, siekiant patikrinti, ar laikomasi šio įstatymo ir kitų norminių teisės aktų reikalavimų; pateikti duomenis ir dokumentus (jų nuorašus, išrašus), daiktus, reikalingus Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos funkcijoms atlikti;

3) pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai duomenis apie vykdomą ir numatomą vykdyti vaistinių preparatų platinimą ir atliekamus esminius pakeitimus, kurie gali turėti poveikį vaistinio preparato kokybei, saugumui ir veiksmingumui;

4) įsigyti (teisės aktų nustatytais atvejais – importuoti) vaistinius preparatus tik iš juridinių asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją;

5) platinti tik tokius vaistinius preparatus ar jų grupes, kurie laikomi patalpose, atitinkančiose licencijoje ir jos dokumentuose nurodytas laikymo sąlygas;

6) tiekti Lietuvos Respublikos rinkai tik registruotus vaistinius preparatus ir šio įstatymo nustatytais atvejais neregistruotus vaistinius preparatus;

7) tiekti vaistinius preparatus tik asmenims, kurie turi didmeninio platinimo, vaistinės veiklos ir (ar) asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijas;

8) bendradarbiaudamas su vaistinių preparatų rinkodaros teisių turėtojais, užtikrinti tinkamą ir reikiamo dažnumo vaistinių preparatų tiekimą vaistinėms ir asmens sveikatos priežiūros įstaigoms;

9) turėti neatidėliotinų veiksmų planą, kuris užtikrintų veiksmingą bet kurio vaistinio preparato atšaukimą iš rinkos, vykdomą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nurodymu arba bendradarbiaujant su to vaistinio preparato gamintoju ar rinkodaros teisės turėtoju, ir jį įgyvendinti;

10) tvarkyti vaistinių preparatų gavimo ir pardavimo dokumentus, registruoti vaistinių preparatų gavimo ir išsiuntimo operacijas, nurodant šią informaciją: datą, vaistinio preparato pavadinimą, seriją, gauto ar parduoto vaistinio preparato kiekį, tiekėjo ar gavėjo pavadinimą ir adresą;

11) tiekti vaistinius preparatus tik kartu su dokumentais, kuriuose būtų ši informacija: data, vaistinio preparato pavadinimas ir farmacinė forma, serija, kiekis, tiekėjo ir konsignanto pavadinimas ir adresas;

12) Lietuvos archyvų departamento prie Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatyta tvarka 5 metus saugoti šio straipsnio 10 punkte nurodytus dokumentus ir prireikus pateikti juos Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prašymu;

13) vykdyti farmacinę veiklą pagal vaistinių preparatų geros platinimo praktikos reikalavimus;

14) platinti tik tas veikliąsias medžiagas ir į Europos Komisijos sąrašą įrašytas pagalbines medžiagas, kurios pagamintos pagal Europos Komisijos geros gamybos praktikos principus ir

rekomendacijas;

15) skirti už farmacinę veiklą atsakingus asmenis ir užtikrinti reikiamą specialistų, vykdančių ir kontroliuojančių farmacinę veiklą, skaičių ir kvalifikaciją;

16) suteikti farmacinės veiklos vadovui pakankamus įgaliojimus atlikti jam pavestas pareigas ir užtikrinti jam priskirtų funkcijų nuolatinį ir nepertraukiamą atlikimą;

17) pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, jei pakeičiamas farmacinės veiklos vadovas. Jeigu licencijoje nurodytas farmacinės veiklos vadovas dėl ligos, atostogų ar kitų objektyvių priežasčių negali vykdyti savo pareigų, jo funkcijos gali būti pavestos tik kitam asmeniui, atitinkančiam farmacinės veiklos vadovui keliamus reikalavimus, nurodytus šio įstatymo 34 straipsnyje. Jei farmacinės veiklos vadovas pakeičiamas laikotarpiui, ilgesniam nei vienas mėnuo, didmeninio platinimo licencijos turėtojas turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai. Jeigu farmacinės veiklos vadovas pakeičiamas laikotarpiui, ne ilgesniam kaip 3 mėnesiai per vienus metus, licencijos informacijos ir duomenų keisti nereikia;

18) vykdyti kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus.

34 straipsnis. Farmacinės veiklos vadovo, atsakingo už didmeninį platinimą, kvalifikacijos ir patirties reikalavimai ir pagrindinės pareigos

1. Farmacinės veiklos vadovu, atsakingu už didmeninį platinimą, gali būti vaistininkas, turintis vaistininko praktikos licenciją ir dvejų metų darbo patirtį, įgytą didmeninio platinimo įmonėje per paskutinius 10 metų.

2. Farmacinės veiklos vadovas privalo vykdyti šiame įstatyme, kituose teisės aktuose ir licencijos turėtojo administraciniuose aktuose nustatytas pareigas. Jis atsako, kad:

1) farmacinė veikla būtų vykdoma pagal vaistinių preparatų gerą platinimo praktiką;

2) juridinio asmens vadovai būtų informuoti apie tai, ar veikla atitinka šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus;

3) būtų platinami tik šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus atitinkantys vaistiniai preparatai, veikliosios medžiagos ir į Europos Komisijos sąrašą įrašytos pagalbinės medžiagos;

4) būtų reaguojama į pirkėjų skundus ar pranešimus apie vaistinio preparato, veikliosios medžiagos ir į Europos Komisijos sąrašą įrašytos pagalbinės medžiagos ir (ar) paslaugų kokybę;

5) būtų įdiegta ir tinkamai veiktų vaistinių preparatų, veikliųjų medžiagų atšaukimo iš rinkos sistema.

AŠTUNTASIS SKIRSNIS VAISTINIŲ VEIKLA

35 straipsnis. Vaistinių rūšys ir jų veiklos ypatumai

1. Vaistinės ir jų filialai steigiami sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Juridinis asmuo turi teisę verstis vaistinės veikla tik turėdamas šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą vaistinės veiklos licenciją, gaminti ekstemporalius vaistinius preparatus – tik turėdamas gamybinės vaistinės veiklos licenciją.

2. Vaistinės skirstomos pagal veiklos pobūdį į visuomenės vaistines, gamybines visuomenės vaistines, ligoninės vaistines, gamybines ligoninės vaistines, universiteto vaistines ir labdaros vaistines.

3. Visuomenės vaistinė – vaistinė, kurioje laikomi, kontroliuojami ir parduodami (išduodami) vaistiniai preparatai gyventojams ir juridiniams asmenims, neturintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijos ar farmacinės veiklos licencijos, vykdomi privalomi sveikatos apsaugos ministro įpareigojimai aprūpinant gyventojus vaistiniais preparatais ir atliekama studentų mokomoji ir profesinės veiklos praktika.

4. Gamybinė visuomenės vaistinė -visuomenės vaistinė, kuri gamina ekstemporalius vaistinius preparatus ir parduoda (išduoda) vaistinius preparatus gyventojams, o kartinius vaistinius preparatus gali parduoti (išduoti) ir juridiniams asmenims, turintiems asmens sveikatos priežiūros

veiklos licenciją. Gamybinė vaistinė gali parduoti (išduoti) savo pagamintus kartinius vaistinius preparatus per savo filialus sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

5. Ligoninės vaistinė, gamybinė ligoninės vaistinė yra sveikatos priežiūros įstaigos (įmonės) padalinys, kuris aprūpina ligoninę vaistiniais preparatais, bet neturi teisės jų parduoti (išduoti) ambulatoriškai besigydomiems pacientams.

6. Universiteto vaistinė yra universiteto, rengiančio farmacijos specialistus, struktūrinis padalinys ir atlieka visuomenės arba gamybinės visuomenės vaistinės funkcijas.

7. Labdaros vaistinė paramos būdu įsigyja vaistinius preparatus ir vaistinių prekes ir juos išduoda labdaros gavėjams sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Kaip paramą gautus vaistinius preparatus parduoti draudžiama.

8. Vaistinės gali vykdyti veiklą tik su registruotais vaistiniais preparatais arba šio įstatymo nustatyta tvarka leistais vartoti sveikatos priežiūrai neregistruotais vaistiniais preparatais.

9. Vaistiniai preparatai gyventojams parduodami (išduodami) sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Parduodant (išduodant) gyventojams vaistinius preparatus, turi būti suteikiama farmacinė paslauga.

10. Vaistinės savo veiklą vykdo pagal sveikatos apsaugos ministro patvirtintus geros vaistinių praktikos nuostatus.

11. Be vaistinių preparatų, vaistinės gali parduoti (išduoti) sveikatos apsaugos ministro nustatytas vaistinių prekes.

12. Visuomenės vaistinė, visuomenės gamybinė vaistinė, universiteto vaistinė, ligoninės vaistinė, gamybinė ligoninės vaistinė, ją likviduojant, reorganizuojant ar pradėjus jos bankroto procedūrą, gali parduoti turimus vaistinius preparatus tik didmeninio platinimo įmonei, kol galioja juridinio asmens vaistinės veiklos arba gamybinės vaistinės veiklos licencija.

13. Vaistinių filialų steigimui, veiklai ir jų vykdymo sąlygoms taikomi tokie patys reikalavimai kaip ir vaistinėms.

14. Ligoninės vaistinę, gamybinę ligoninės vaistinę gali steigti tik sveikatos priežiūros stacionarinė įstaiga stacionarui aprūpinti.

15. Juridinio asmens, vykdančio visuomenės vaistinės, visuomenės gamybinės vaistinės veiklą, registruotame pavadinime turi būti žodis „vaistinė(-ės)“. Juridiniai asmenys, nevykdantys vaistinės veiklos, neturi teisės savo pavadinime vartoti žodžio „vaistinė“ ar jo vertimo į kitą kalbą.

36 straipsnis Ekstemporalių vaistinių preparatų gamyba ir išdavimas (pardavimas) gyventojams, registruotų vaistinių preparatų pakuotės keitimas

1. Ekstemporalūs vaistiniai preparatai gali būti gaminami tik gamybinėse vaistinėse.

2. Aprašiniai vaistiniai preparatai gaminami pagal vaistinių preparatų aprašus, kuriuos tvirtina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba.

3. Už vaistinėje pagamintų vaistinių preparatų kokybę atsako juos pagaminusi vaistinė.

4. Vaistinė turi teisę keisti pramoniniu būdu ar pramoninį gamybos procesą apimančiu metodu pagamintų vaistinių preparatų pakuotę, kaip nurodyta 24 straipsnio 3 dalies 2 punkte.

5. Ekstemporalius vaistinius preparatus ir vaistinius preparatus, kurių pakuotė pakeista pagal šio straipsnio 4 dalies nuostatas, galima parduoti (išduoti) tik tiesiogiai tos vaistinės ar filialo aptarnaujamiems gyventojams, o kartinius vaistinius preparatus – ir juridiniams asmenims, turintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją. Juos parduoti (parduoti) kitai vaistinei ar jos filialui draudžiama.

6. Pagal gamybinei vaistinei pateiktus užsakymus kartiniai vaistiniai preparatai gali būti išduodami juridiniams asmenims, turintiems licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai.

7. Šio straipsnio 1, 4 ir 5 dalyse nurodyti veiksmai vykdomi sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

37 straipsnis. Reikalavimai vaistinės veiklos licencijai gauti

Juridinis asmuo, norėdamas gauti vaistinės veiklos licenciją, privalo:

1) turėti tinkamas patalpas ir įrengimus, kurie atitinka sveikatos apsaugos ministro

nustatytus reikalavimus;

- 2) sudaryti darbo sutartį su asmeniu farmacinės veiklos vadovo pareigoms vykdyti;
- 3) atitikti kitus šio įstatymo, Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių ir kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus.

38 straipsnis. Vaistinės veiklos licencijos išdavimas

1. Vaistinės veiklos licencija išduodama vykdyti tik nurodytos rūšies veiklą ir tik juridinio asmens paraiškoje nurodytose patalpose. Vykdyti veiklą tame pačiame pastate ar tuo pačiu adresu, išskyrus sveikatos priežiūros įstaigas, išduodama tik viena vaistinės veiklos licencija.

2. Vaistinės veiklos licencija išduodama arba priimamas motyvuotas sprendimas atsisakyti ją išduoti per 45 dienas nuo paraiškos, pateiktos pagal nustatytus reikalavimus, gavimo. Jei licencijos turėtojas prašo pakeisti licencijoje nurodytas veiklos sąlygas, laikotarpis, per kurį pakeičiamos šios sąlygos arba priimamas motyvuotas sprendimas atsisakyti pakeisti, turi būti ne ilgesnis kaip 30 dienų.

39 straipsnis. Vaistinės veiklos licencijos turėtojo pareigos

Vaistinės veiklos licencijos turėtojas privalo:

- 1) įdarbinti farmacinės veiklos vadovą ir suteikti pakankamus įgaliojimus atlikti jam pavestas pareigas;
- 2) vaistinius preparatus, veikliąsias ir kitas vaistines medžiagas įsigyti tik iš juridinių asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją;
- 3) užtikrinti vaistinių preparatų laikymą gamintojo nurodytomis sąlygomis;
- 4) tinkamai ir operatyviai dalyvauti atšaukiant vaistinius preparatus iš rinkos, priimti iš gyventojų naikintinus vaistinius preparatus;
- 5) veiklą vykdyti pagal geros vaistinių praktikos nuostatus;
- 6) dalyvauti įgyvendinant farmakologinio budrumo sistemą;
- 7) saugoti ir tvarkyti vaistinių preparatų įsigijimo ir perdavimo dokumentus, kuriuose, be kitų privalomų rekvizitų, licencijos turėtojas privalo nurodyti šią informaciją: vaistinio preparato pavadinimą, farmacinę formą, seriją, vaistinio preparato kiekį;
- 8) veiklą vykdyti tik negyvenamosiose patalpose šio įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

40 straipsnis. Vaistinės farmacinės veiklos vadovo kvalifikacijos reikalavimai ir pagrindinės pareigos

1. Farmacinės veiklos vadovu gali būti tik vaistininkas, turintis vaistininko praktikos licenciją.

2. Farmacinės veiklos vadovas privalo vykdyti šiame įstatyme, kituose teisės aktuose ir licencijos turėtojo administraciniuose aktuose nustatytas pareigas. Jis atsako, kad:

- 1) farmacinė veikla būtų vykdoma pagal šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus;
- 2) vaistinė įsigytų, saugotų ir parduotų (išduotų) tik registruotus, taip pat kitais teisės aktais leistus vartoti sveikatos priežiūrai vaistinius preparatus;
- 3) būtų tinkamai ir operatyviai reaguota į gaunamus iš vaistinių preparatų vartotojų skundus ar pranešimus apie vaistinio preparato ir (ar) farmacinių paslaugų kokybę;
- 4) būtų tinkamai ir operatyviai dalyvaujama atšaukiant vaistinius preparatus iš rinkos ir surenkant iš gyventojų naikintinus ar nereikalingus vaistinius preparatus;
- 5) būtų užtikrintas farmacinės paslaugos teikimas, teikiami siūlymai administracijos vadovams dėl vaistininkų ir vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) kvalifikacijos kėlimo;
- 6) būtų užtikrinta ekstemporalinių vaistinių preparatų gamybos kontrolė.

41 straipsnis. Kaimo gyventojų aprūpinimas vaistais

1. Vaistinės ir jų filialai kaimo vietovėse steigiami ir vykdo veiklą sveikatos apsaugos

ministro nustatyta supaprastinta tvarka. Valstybė ir savivaldybės gali taikyti mokesčių ir rinkliavų lengvatas, teikti paramą bei kitais būdais remti kaimo vietovėse esančias vaistines.

2. Kaimo vietovėse, jeigu nėra vaistinės ar jos filialo, gyventojus vaistiniais preparatais per kaimo vietovėse esančias pirminės sveikatos priežiūros įstaigas Vyriausybės nustatyta tvarka aprūpina su pirminės sveikatos priežiūros įstaigomis sutartis dėl vaistinių preparatų tiekimo sudariusios vaistinės.

DEVINTASIS SKIRSNIS FARMACINIŲ ATLIEKŲ TVARKYMAS

42 straipsnis. Farmacinių atliekų surinkimas iš gyventojų

1. Farmacinės atliekos surenkamos iš gyventojų ir farmacinių atliekų turėtojų, tvarkomos ir už jas apmokama Vyriausybės nustatyta tvarka.

2. Už farmacinių atliekų, surinktų iš gyventojų, tvarkymą mokama iš valstybės biudžeto.

43 straipsnis. Farmacinių atliekų tvarkymas ir jo ypatumai

1. Juridinis asmuo turi teisę tvarkyti farmacinės atliekas tik turėdamas šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, licenciją.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nustatytas reikalavimas netaikomas juridiniams asmenims, surenkantiems farmacinės atliekas iš gyventojų.

44 straipsnis. Reikalavimai farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, licencijai gauti

Juridinis asmuo, norėdamas gauti farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, licenciją, privalo:

1) turėti tinkamas patalpas, įrengimus, kurie atitiktų sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus ir užtikrintų tinkamą farmacinių atliekų saugojimą ir jų tvarkymą;

2) sudaryti darbo sutartį su asmeniu farmacinės veiklos vadovo pareigoms vykdyti;

3) pagal Atliekų tvarkymo įstatymo reikalavimus turėti Aplinkos ministerijos nustatyta tvarka išduotą leidimą;

4) atitikti šio įstatymo, Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių ir sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus.

45 straipsnis. Farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, licencijos išdavimas

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba išduoda farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, licenciją tik įsitikinusi, kad pateikti duomenys ir informacija atitinka šio įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus.

2. Farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, licencija išduodama veiklai tik juridinio asmens paraiškoje nurodytose patalpose.

3. Farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, licencija išduodama arba priimamas motyvuotas sprendimas atsisakyti ją išduoti per 60 dienų nuo paraiškos, pateiktos pagal nustatytus reikalavimus, gavimo. Jei licencijos turėtojas prašo pakeisti licencijoje nurodytą informaciją ir duomenis, laikotarpis, per kurį pakeičiamos šios sąlygos arba priimamas motyvuotas sprendimas atsisakyti pakeisti, turi būti ne ilgesnis kaip 30 dienų.

46 straipsnis. Farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, licencijos turėtojo pareigos

Farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, licencijos turėtojas privalo:

1) užtikrinti, kad farmacinės atliekos būtų tvarkomos pagal techninį reglamentą, kuris smulkiai apibrėžia, kaip atliekos turi būti surenkamos, rūšiuojamos, saugomos, įtraukiamos į apskaitą. Techninį reglamentą, suderintą su Aplinkos ministerija, tvirtina Farmacijos departamento prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktorius;

- 2) įdarbinti farmacinės veiklos vadovą ir suteikti pakankamus įgaliojimus atlikti jam pavestas pareigas;
- 3) užtikrinti, kad farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, patalpos atitiktų teisės aktų reikalavimus bei licencijos informaciją ir duomenis.

47 straipsnis. Atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, įmonės farmacinės veiklos vadovo kvalifikacijos reikalavimai ir pagrindinės pareigos

1. Atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, įmonės farmacinės veiklos vadovu gali būti tik vaistininkas, turintis vaistininko praktikos licenciją.
2. Atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, įmonės farmacinės veiklos vadovas privalo vykdyti šiame įstatyme, kituose teisės aktuose ir licencijos turėtojo administraciniuose aktuose nustatytas pareigas. Jis atsako, kad:
 - 1) farmacinės atliekos būtų tvarkomos pagal šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus;
 - 2) farmacinės atliekos būtų operatyviai surenkamos;
 - 3) farmacinės atliekos pagal nustatytus reikalavimus būtų rūšiuojamos, fasuojamos, pakuojamos, ženklinamos;
 - 4) būtų užtikrintas saugus farmacinių atliekų laikymas ir transportavimas;
 - 5) tinkamai būtų tvarkoma farmacinių atliekų apskaita.

**DEŠIMTASIS SKIRSNIS
INFORMACIJA APIE VAISTINIUS PREPARATUS**

48 straipsnis. Farmacinė informacija

1. Farmacinė informacija apie vaistinius preparatus turi būti mokslškai pagrįsta, objektyvi, neklaidinanti ir nesudaryti prielaidos pakenkti žmonių sveikatai.
2. Farmacinė informacija apie registruotus vaistinius preparatus turi atitikti vaistinio preparato charakteristikų santrauką.
3. Teikiant farmacinę informaciją apie neregistruotus vaistinius preparatus, turi būti nurodyta, kad tai – neregistruotas vaistinis preparatas.
4. Farmacinę informaciją, kurioje lyginami keli vaistiniai preparatai, iš kurių bent vienas yra receptinis, galima pateikti tik sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams.
5. Teikiant farmacinę informaciją apie receptinius vaistinius preparatus per radiją ir televiziją bei leidiniuose, galima vartoti tik bendrinius vaistinių preparatų pavadinimus, išskyrus atvejus, kai farmacinė informacija yra rengiama ir skelbiama vykdant 66 straipsnio 5 ir 7 dalių bei 67 straipsnio nuostatų reikalavimus.
6. Šio straipsnio 5 dalies nuostatos netaikomos vaistinių preparatų pavadinimams, nurodomiems moksliniuose straipsniuose, kurie skelbiami Mokslinės informacijos instituto referuojamuose leidiniuose ir kitose pripažintose tarptautinėse duomenų bazėse, kurių sąrašą sudaro Lietuvos mokslo taryba, monografijose, vadovėliuose, metodiniuose ir kituose mokslo leidiniuose.
7. Farmacinę informaciją apie vaistinių preparatų savybes ruošti gali tik atitinkamas biomedicinos mokslų studijas, kurių sąrašą tvirtina sveikatos apsaugos ministras, baigę asmenys, išskyrus atvejus, kai farmacinė informacija yra rengiama ir skelbiama vykdant 66 straipsnio 5 ir 7 dalių bei 67 straipsnio nuostatų reikalavimus.
8. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas bent vienojeEEE valstybėje turi įsteigti mokslo tarnybą, kuri kauptų informaciją apie tiekiamus rinkai vaistinius preparatus.
9. Skleisti farmacinę informaciją turi teisę vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas ir (ar) jo atstovas, asmuo, turintis farmacinės veiklos licenciją dirbti su vaistiniais preparatais, išduotą šio įstatymo nustatyta tvarka, juridinis asmuo, turintis asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją.
10. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos skelbiama farmacinė informacija apie vaistinius preparatus laikoma oficialia farmacine informacija.

49 straipsnis. Vaistinių preparatų reklamos bendrosios nuostatos

1. Lietuvos Respublikoje gali būti reklamuojami tik registruoti vaistiniai preparatai.
2. Vaistinių preparatų reklama turi būti neklaidinanti ir objektyvi, informacija ir joje vartojami terminai turi atitikti vaistinio preparato charakteristikų santrauką, objektyviai apibūdinti vaistinio preparato savybes ir skatinti racionalų jo vartojimą.
3. Vaistiniai preparatai turi būti reklamuojami taip, kad visuomenei būtų aišku, jog tai yra reklama ir kad reklamuojamasis produktas yra vaistinis preparatas.
4. Vaistų reklamuotojais gali būti fiziniai asmenys, turintys atitinkamą mokslo žinių lygį, leidžiantį tiksliai ir išsamiai informuoti apie reklamuojamą vaistinį preparatą, ir įstatymų nustatyta tvarka sudarę darbo sutartis su vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojais ir (ar) jų atstovais. Rinkodaros teisės turėtojai ir (ar) jų atstovai privalo rūpintis vaistų reklamuotojų kvalifikacijos kėlimu.
5. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas ir vienas ar daugiau jo įgaliotų juridinių asmenų gali vykdyti bendrą vaistinio preparato rinkodaros stimuliavimo veiklą (pvz.: pardavimų skatinimas, reklamos naudojimas, rinkos ir (ar) jos sąlygų formavimas ir pan.).
6. Receptinius vaistinius preparatus draudžiama reklamuoti per leidinius, radiją, televiziją ir kitomis elektroninėmis informavimo priemonėmis, išskyrus šio įstatymo 51 straipsnio 2 dalyje nurodytus atvejus.
7. Reklamuoti vaistinius preparatus neturi teisės:
 - 1) valstybės bei savivaldybių institucijos ir jose dirbantys asmenys;
 - 2) sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistai, teikdami sveikatos priežiūros ar farmacines paslaugas.
8. Kitus reikalavimus, susijusius su vaistinių preparatų reklama gyventojams ir sveikatos priežiūros, farmacijos specialistams, vaistinių preparatų neparduodamų pavyzdžių įvežimu ar importu, jų perdavimu rinkodaros teisės turėtojui ar jo atstovui, profesinių (mokslinių) ir reklaminių renginių kriterijus nustato sveikatos apsaugos ministras.

50 straipsnis. Vaistinių preparatų reklama gyventojams

1. Gyventojams skirtoje reklamoje leidžiama reklamuoti tik nereceptinius vaistinius preparatus pateikiant būtiną sveikatos apsaugos ministro nustatytą informaciją ir nuorodas.
2. Gyventojams skirtoje reklamoje draudžiama reklamuoti:
 - 1) vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra narkotinių ir (ar) psichotropinių medžiagų, įrašytų į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamus kontroliuojamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašus;
 - 2) receptinius vaistinius preparatus, išskyrus atvejus, kai vaistinių preparatų gamintojai, gavę sveikatos apsaugos ministro leidimą, vykdo gyventojų skiepavimo programą;
 - 3) vaistinius preparatus (nepaisant jų stiprumo ar kiekio pakuotėje), kurių pavadinimai įrašyti į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.
3. Homeopatinį preparatą, registruotą taikant supaprastintą registracijos procedūrą, reklamoje gali būti naudojama tik informacija, nurodyta pakuotės lapelyje ir ant pakuotės, taip pat turi būti pateikiamos sveikatos apsaugos ministro nustatytos nuorodos.
4. Reklamuojant vaistinius preparatus gyventojams, draudžiama:
 - 1) teigti, kad vaistinį preparatą vartoti pataria mokslininkai, sveikatos priežiūros specialistai ar asmenys, kurie nepriklauso nė vienai minimai grupei, bet būdami įžymūs galėtų paskatinti vartoti vaistinį preparatą;
 - 2) pateikti konkrečią ligos istoriją, kuri galėtų tapti prielaida gyventojams patiems klaidingai diagnozuoti ligą;
 - 3) klaidinančiu būdu tvirtinti, kad ligonis, vartodamas vaistinį preparatą, pasveiks;
 - 4) vartoti klaidinančius terminus ir grafinę medžiagą, vaizduojančią žmogaus ar gyvūno organizmo pakitimus, kuriuos sukelia liga, sužalojimas ar reklamuojamas vaistinis preparatas;
 - 5) pateikti medžiagą, orientuotą daugiausia vaikams ar tik jiems;
 - 6) sudaryti prielaidą manyti, kad nebūtina gydytojo konsultacija ar operacija, ypač nurodyti

konkrečią diagnozę ar siūlyti gydymą susirašinėjant paštu bei kitomis informavimo priemonėmis;

7) nurodyti, kad vartojant vaistinį preparatą užtikrinamas gydomasis jo poveikis ir nėra nepageidaujamų reakcijų;

8) nurodyti, kad reklamuojamas vaistinis preparatas veikia geriau ar taip pat kaip kitas vaistinis preparatas ar gydymo būdas;

9) nurodyti, kad vartojant reklamuojamą vaistinį preparatą pagerės sveikata;

10) nurodyti, kad jei reklamuojamas vaistinis preparatas nebus vartojamas, tai gali turėti neigiamos įtakos sveikatai; ši nuostata netaikoma vykdant skiepavimo programas;

11) nurodyti, kad vaistinis preparatas yra maisto produktas, kosmetikos ar kita plačiai vartojama priemonė;

12) nurodyti, kad vaistinis preparatas yra saugus ar efektyvus todėl, kad natūralus;

13) veikti gyventojus įkyriai siūlant vaistinius preparatus, nurodant kainoraščiuose, kainų etiketėse, vaistinių patalpose, kitose vietose kainų sumažinimą, kitais gerai moralei ir viešajai tvarkai prieštaraujančiais būdais ir priemonėmis.

5. Draudžiama tiesiogiai pateikti vaistinius preparatus gyventojams reklamos tikslais.

6. Parduodant (išduodant) nereceptinius vaistinius preparatus, draudžiama skatinti papildomai įsigyti analgetinių vaistinių preparatų.

51 straipsnis. Vaistinių preparatų reklama sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams

1. Sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams skirtoje reklamoje leidžiama reklamuoti receptinius ir nereceptinius vaistinius preparatus.

2. Receptinius vaistinius preparatus leidžiama reklamuoti leidiniuose, kurie skirti tik sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams. Tokių leidinių sąrašą ir įtraukimo į jį kriterijus tvirtina sveikatos apsaugos ministras.

3. Sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams skirtoje reklamoje turi būti pateikiama sveikatos apsaugos ministro nustatyta informacija apie vaistinį preparatą.

4. Reklamuodami vaistinius preparatus sveikatos priežiūros specialistams, turintiems teisę išrašyti vaistinių preparatų, vaistų reklamuotojai gali naudoti vaistinių preparatų neparduodamus pavyzdžius. Vaistinio preparato neparduodamas pavyzdys turi atitikti mažiausią rinkoje esančią to paties pavadinimo, formos ir stiprumo vaistinio preparato pakuotę ir ant pakuotės turi būti užrašas „Neparduodamas pavyzdys“. Vaistinių preparatų neparduodamus pavyzdžius palikti sveikatos priežiūros specialistams, platinti farmacijos specialistams ir gyventojams bei vartoti sveikatos priežiūros tikslais draudžiama.

5. Skatinant sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistus skirti, tiekti ar parduoti (išduoti) vaistinius preparatus, draudžiama duoti atlygį pinigais ar natūra, o šiems specialistams -jo prašyti ar jį priimti.

6. Vaistinių preparatų reklaminiuose renginiuose vaišingumas turi neužgožti renginio pagrindinio tikslo ir gali būti rodomas tik dalyvaujantiems sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistams. Draudžiama apmokėti šių specialistų kelionės, apgyvendinimo ir kitas išlaidas.

7. Profesiniuose (moksliniuose) renginiuose vaišingumui neturi būti suteikiama tiek reikšmės, kiek pagrindiniam renginio tikslui. Leidžiama apmokėti tik sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistų, dalyvaujančių šiuose renginiuose, kelionės, apgyvendinimo, maitinimo ir (ar) registracijos mokesčių.

8. Rinkodaros teisės turėtojas arba jo atstovas Lietuvos Respublikoje turi kaupti informaciją apie išlaidas, skirtas reklaminiams, profesiniams (moksliniams) renginiams ir juose dalyvaujantiems sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistams, ir šią informaciją sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka teikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

VIENUOLIKTASIS SKIRSNIS FARMAKOLOGINIS BUDRUMAS

52 straipsnis. Bendrieji farmakologinio budrumo reikalavimai

1. Farmakologinis budrumas įgyvendinamas vadovaujantis šiuo įstatymu, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir Europos Komisijos rekomendacijomis dėl vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Bendrijoje taisyklių. Įgyvendinant farmakologinį budrumą, taip pat turi būti atsižvelgiama į informaciją apie netinkamą vaistinių preparatų vartojimą ir piktnaudžiavimą jais, nes tai gali turėti įtakos vertinant vaistinių preparatų naudą ir riziką.

2. Sveikatos apsaugos ministras turi taikyti priemones, skatinančias sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistus teikti informaciją apie pastebėtas įtariamas nepageidaujamas reakcijas.

3. Farmakologinio budrumo vykdymą koordinuoja ir gautą farmakologinio budrumo informaciją tvarko Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba.

4. Sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistai sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka privalo pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie sunkius nepageidaujamos reakcijos padarinius ar netikėtas nepageidaujamas reakcijas ir kitus atvejus, kurie galėjo paveikti gydytų pacientų sveikatos būklę, net jei vaistinis preparatas buvo vartojamas ne taip, kaip nurodyta preparato charakteristikų santraukoje, ar juo buvo piktnaudžiauta.

5. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi pranešimą apie Lietuvos Respublikoje nustatytą įtariamą sunkų nepageidaujamos reakcijos padarinį, nedelsdama (ne vėliau kaip per 15 dienų nuo informacijos gavimo) apie tai turi pranešti Europos vaistų agentūrai, kitoms EEE valstybėms ir vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo turėtojui per pranešimo apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas ir šios informacijos apdorojimo Europos ekonominėje erdvėje sistemos „EudraVigilance“ poregistracinį modulį Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nustatyta tvarka.

53 straipsnis. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo pareigos vykdant farmakologinį budrumą

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas turi:

1) nustatyti farmakologinio budrumo priemones ir jas vykdyti dėl vaistinių preparatų, kurių rinkodaros pažymėjimą turi, taip pat garantuoti, kad prireikus imsis atitinkamų su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba suderintų veiksmų;

2) bent vienoje EEE valstybėje nuolat ir nepertraukiamai turėti nustatytos kvalifikacijos asmenį, atsakingą už farmakologinį budrumą, ir užtikrinti šio įstatymo 54 straipsnyje nustatytų pareigų vykdymą. Duomenys apie kvalifikuotą asmenį turi būti pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai;

3) registruoti įtariamas nepageidaujamas reakcijas ir teikti periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nustatyta tvarka;

4) teikdamas pranešimus apie nepageidaujamas reakcijas, vartoti tarptautiniu mastu pripažintą medicininę terminologiją.

54 straipsnis. Kvalifikuoto asmens, atsakingo už farmakologinį budrumą, kvalifikacija ir atsakomybė

1. Kvalifikuotu asmeniu, atsakingu už farmakologinį budrumą, gali būti asmuo, turintis gydytojo ar vaistininko kvalifikaciją ir žinių apie farmakologinį budrumą.

2. Rinkodaros teisės turėtojas turi sudaryti sąlygas atsakingam už farmakologinį budrumą kvalifikuotam asmeniui vykdyti jam pavestas funkcijas ir įpareigoti:

1) atsakyti už sistemos, užtikrinančios, kad vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo turėtojo darbuotojams, įskaitant vaistų reklamuotojus, teikiama informacija apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas būtų renkama ir lyginama bei prieinama bent vienoje Bendrijos vietoje, sukūrimą ir tvarkymą;

2) rengti ir teikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus;

3) užtikrinti, kad į bet kokią Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos reikalavimą pateikti papildomos informacijos, reikalingos vaistinio preparato naudai ir rizikai vertinti, būtų atsakoma išsamiai ir greitai, įskaitant informaciją apie tai, kiek šio vaistinio preparato parduota ar paskirta;

4) atsakyti už kitos informacijos, svarbios vaistinio preparato naudai ir rizikai vertinti, įskaitant reikiamą informaciją apie vaistinio preparato poregistracinio saugumo tyrimus, pateikimą Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

55 straipsnis. Nepageidaujamų reakcijų registracija ir periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų teikimas

1. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas turi:

1) registruoti visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias Bendrijoje ar trečiojoje šalyje, ir pranešti apie jas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir Europos vaistų agentūrai. Pranešimai pateikiami elektroniniu būdu. Išimtiniais atvejais galima pranešti ir kitais būdais;

2) registruoti visus įtariamus sunkius nepageidaujamų reakcijų padarinius, kurie buvo Lietuvos Respublikoje ir apie kuriuos jį informavo sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistas, ir nedelsdamas (ne vėliau kaip per 15 dienų nuo informacijos gavimo) pranešti apie juos Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai;

3) registruoti visus kitus Lietuvos Respublikoje buvusius įtariamus sunkius nepageidaujamų reakcijų padarinius, kurie atitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytus kriterijus ir apie kuriuos, kaip pagrįstai manoma, jis turėjo žinoti, ir nedelsdamas (ne vėliau kaip per 15 dienų nuo informacijos gavimo) pranešti apie tai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai;

4) nedelsdamas (ne vėliau kaip per 15 dienų nuo informacijos gavimo) apie visus trečiosiose šalyse buvusius įtariamus sunkius netikėtus nepageidaujamų reakcijų padarinius ir įtariamą infekcijos sukėlėjo perdavimą per vaistinį preparatą pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir Europos vaistų agentūrai.

2. Jei vaistiniam preparatui taikyta savitarpio pripažinimo, decentralizuota arba Europos Komisijos arbitražo procedūros, rinkodaros teisės turėtojas turi papildomai užtikrinti, kad apie visus įtariamus sunkius nepageidaujamų reakcijų padarinius, pasireiškusius Bendrijoje, būtų pranešta referencinei valstybei arba įgaliotai tos valstybės narės, kuri veikia kaip referencinė, institucijai. Referencinė valstybė narė yra atsakinga už tokių reakcijų analizę ir stebėseną.

3. Jei registruojant vaistinį preparatą nėra nustatyta kitų reikalavimų, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai rinkodaros teisės turėtojas turi pateikti pranešimus apie visas nepageidaujamas reakcijas periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo forma. Protokoluose turi būti moksliskai įvertintas vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis.

4. Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai pateikiami kas 6 mėnesius po pirmosios rinkodaros teisės suteikimo dienos iki preparato tiekimo rinkai, dvejus metus po pirmojo patiekimo rinkai ne rečiau kaip kas 6 mėnesius, vėliau dvejus metus vieną kartą per metus, po to kas 3 metus. Be to, protokolai pateikiami nedelsiant, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos reikalavimu.

5. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas gali prašyti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą patikslinti periodiškai atnaujinamų protokolų teikimo terminus pagal 2003 m. birželio 3 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 1084/2003 dėl valstybės narės kompetentingos institucijos išduoto leidimo prekiauti žmonėms skirtais vaistais ir veterinariniais vaistais sąlygų pakeitimo svarstymo nurodytas procedūras.

6. Rinkodaros teisės turėtojas negali teikti visuomenei informacijos, susijusios su farmakologiniu budrumu, iš anksto ar tuo pačiu metu nepranešęs Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai. Jis turi užtikrinti, kad tokia informacija yra objektyvi ir neklaidinanti.

56 straipsnis. Vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo galiojimo sustabdymas, panaikinimas ar rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimas dėl farmakologinio budrumo duomenų

1. Jei Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, įvertinusi farmakologinio budrumo duomenis, mano, kad turi būti laikinai sustabdytas ar panaikintas rinkodaros pažymėjimo galiojimas arba pakeistos rinkodaros pažymėjimo sąlygos, apie tai ji turi skubiai pranešti Europos vaistų agentūrai, kitoms EEE valstybėms ir vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojui.

2. Jei reikia skubiai imtis priemonių visuomenės sveikatai apsaugoti, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gali laikinai sustabdyti rinkodaros pažymėjimo galiojimą ir ne vėliau kaip per vieną darbo dieną pranešti apie tai Europos vaistų agentūrai, Europos Komisijai ir kitoms EEE valstybėms.

DVYLIKTASIS SKIRSNIS

KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KAINODARA

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

1. Sveikatos apsaugos ministras tvirtina bazinės ir didžiausias mažmenines kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainas. Vieną kartą per metus jos skelbiamos Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyne. Prireikus sveikatos apsaugos ministras šiuos kainynus papildo ir (ar) patikslina. Visi kainynai ir jų papildymai skelbiami „Valstybės žiniuose“ ir įsigalioja po vieno mėnesio nuo jų paskelbimo.

2. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių didžiausios mažmeninės kainos skaičiuojamos, prie vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo arba medicinos pagalbos priemonės gamintojo ar jo atstovo deklaruotos kainos pridėjus sveikatos apsaugos ministro nustatytus didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius ir pridėtinės vertės mokestį, jei vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė apmokestinama šiuo mokesčiu.

3. Kompensuojamieji vaistiniai preparatai ir kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės vaistinei ir juridiniam asmeniui, turinčiam asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, parduodamos ne brangiau negu didmeninė kaina, kuri apskaičiuojama prie vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo arba medicinos pagalbos priemonės gamintojo ar jo atstovo deklaruotos kainos pridėdant sveikatos apsaugos ministro nustatytą didmeninės prekybos antkainį.

4. Kompensuojamieji vaistiniai preparatai didmeninio platinimo licencijos turėtojui, kompensuojamos medicinos pagalbos priemonės didmeninėms šių priemonių platinimo įmonėms parduodami ne didesne negu vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo arba medicinos pagalbos priemonės gamintojo ar jo atstovo kompetentingoms valstybės institucijoms deklaruota kaina.

58 straipsnis. Vaistinių preparatų įrašymas į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų bei Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašus

1. Vaistiniai preparatai, ligos ir medicinos pagalbos priemonės į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašus įrašomi sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

2. Pareiškėjas, siekdamas įrašyti vaistinį preparatą, ligą ar medicinos pagalbos priemonę į šio straipsnio 1 dalyje nurodytus sąrašus, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka pateikia Farmacijos departamentui prie Sveikatos apsaugos ministerijos paraišką ir dokumentus. Paraiškos nagrinėjamos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

3. Sprendimas dėl vaistinio preparato, ligos ar medicinos pagalbos priemonės įrašymo į šio straipsnio 1 dalyje nurodytus sąrašus ir jų kainos priimamas ne vėliau kaip per 180 dienų nuo paraiškos įregistravimo Farmacijos departamente dienos. Kai priimamas sprendimas, turi būti nurodomos objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstos tokio sprendimo priežastys.

59 straipsnis. Vaistinių preparatų įrašymas į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną

1. Mažmeninės ir bazinės kainos tvirtinamos tik tų kompensuojamųjų vaistinių preparatų,

kurių bendrinis pavadinimas įrašytas į sveikatos apsaugos ministro patvirtintus Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašus, medicinos pagalbos priemonių – kurių pavadinimas įrašytas į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą ir kuriems gauta paraiška įrašyti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ar Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną.

2. Nustatytos formos paraiška įtraukti vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ar Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną pateikiama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka Farmacijos departamentui prie Sveikatos apsaugos ministerijos.

3. Sprendimai dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainų nustatymo ir (ar) padidinimo priimami ne vėliau kaip per 90 dienų nuo paraiškos, pateiktos pagal sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus, gavimo dienos. Jei sprendimui priimti pateiktos informacijos nepakanka, pareiškėjui nedelsiant pranešama, kokios papildomos informacijos reikalaujama. Sprendimas priimamas ne vėliau kaip per 90 dienų nuo papildomos informacijos gavimo.

4. Jeigu priimamas neigiamas sprendimas, ne vėliau kaip per 14 dienų nuo tokio sprendimo priėmimo dienos pareiškėjas informuojamas raštu ir nurodomos objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstos tokio sprendimo priežastys. Jeigu per šio straipsnio 3 dalyje numatytą laiką sprendimas dėl kainos nustatymo ir (ar) padidinimo nėra priimamas, pareiškėjo siūloma vaistinio preparato kaina įrašoma į artimiausią Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ar jo papildymą.

TRYLIKTAJIS SKIRSNIS

MEDICININĖS PASKIRTIES PRODUKTŲ TIEKIMAS RINKAI

60 straipsnis. Medicininės paskirties produktų tiekimo rinkai ypatumai

1. Lietuvos Respublikos rinkai gali būti tiekami tik registruoti medicininės paskirties produktai.

2. Medicininės paskirties produktai registruojami sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, įrašant juos į Medicininės paskirties produktų sąrašą ir išduodant medicininės paskirties produkto registracijos pažymėjimą, kuriuo suteikiama teisė vykdyti produkto rinkodarą Lietuvos Respublikoje.

3. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba tvarko medicininės paskirties produktų sąrašą ir registruoja, perregistruoja medicininės paskirties produktus, tvirtina registracijos pažymėjimų sąlygų keitimus ir sustabdo medicininės paskirties produktų registracijos pažymėjimų galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą ir (ar) panaikina pažymėjimų galiojimą.

4. Registracijos pažymėjimas išduodamas arba motyvuotas atsisakymas jį išduoti priimamas ne vėliau kaip per 90 dienų nuo paraiškos, pateiktos pagal nustatytus reikalavimus, priėmimo dienos. Laikas, per kurį pareiškėjas pateikia Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pareikalautus papildomus dokumentus ir informaciją bei prireikus paaiškinimus žodžiu ir (ar) raštu, į paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas.

5. Registracijos pažymėjimas išduodamas 6 metams. Paraiška perregistruoti medicininės paskirties produktą turi būti pateikta likus ne mažiau kaip 4 mėnesiams iki registracijos pažymėjimo galiojimo pabaigos. Perregistravus medicininės paskirties produktą, jo registracija Lietuvos Respublikoje pratęsiama 6 metams.

6. Už paraiškos registruoti, perregistruoti medicininės paskirties produktą ir kartu pateiktų dokumentų ir informacijos ekspertizę, taip pat už registracijos pažymėjimo išdavimą mokama nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

7. Gaminti medicininės paskirties produktus gali juridiniai asmenys, įrašyti į Asmenų, vykdančių veiklą su medicininės paskirties produktais, sąrašą, jį sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka tvarko Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Įrašymo į sąrašą ir išbraukimo iš jo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

8. Medicininės paskirties produktus platinti ir (ar) importuoti iš trečiųjų šalių gali tik

didmeninio platinimo licenciją turintis asmuo, pardavinėti gyventojams – tik vaistinės veiklos licenciją turintis asmuo. Kaimo vietovėse, jeigu nėra vaistinės ar jos filialo, gyventojai Vyriausybės nustatyta tvarka aprūpinami medicininės paskirties produktais per kaimo vietovėse esančias pirminės sveikatos priežiūros įstaigas.

9. Medicininės paskirties produkto reklama turi būti neklaidinanti ir objektyviai apibūdinti jo savybes. Informacija ir terminai turi atitikti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos patvirtintą pakuotės ženklavinimą ir pakuotės lapelį. Medicininės paskirties produktai turi būti reklamuojami taip, kad visuomenei būtų aišku, kad tai yra reklama ir kad reklamuojamasis produktas yra medicininės paskirties produktas.

10. Reklamuojant medicininės paskirties produktus draudžiama:

1) pateikti informaciją, kad reklamuojamas produktas yra vaistinis preparatas, arba nurodyti, kad medicininės paskirties produktas turi gydomąjį poveikį, įvardyti ligas ar konkrečias ligų istorijas;

2) nurodyti, kad reklamuojamas medicininės paskirties produktas veikia geriau arba taip pat kaip kitas medicininės paskirties produktas, vaistinis preparatas ar kitas gydymo būdas;

3) nurodyti, kad jeigu jis nebus vartojamas, gali pablogėti sveikata;

4) nurodyti, kad medicininės paskirties produktas yra saugus ar veiksmingas todėl, kad natūralus;

5) nurodyti, kad vartojant medicininės paskirties produktą pagerės sveikata;

6) vartoti klaidinančius terminus ir grafinę medžiagą, vaizduojančią žmogaus ar gyvūno organizmo pakitimus, kuriuos sukelia liga, sužalojimas ar reklamuojamas medicininės paskirties produktas;

7) pateikti medžiagą, orientuotą daugiausia vaikams ar tik jiems;

8) nurodyti, kad vartojant medicininės paskirties produktą užtikrinamas jo poveikis ir nėra šalutinio poveikio;

9) teigti, kad vartoti medicininės paskirties produktą pataria mokslininkai, sveikatos priežiūros specialistai ar asmenys, kurie nepriklauso nė vienai minimai grupei, bet būdami įžymūs galėtų paskatinti vartoti medicininės paskirties produktą;

10) lyginti medicininės paskirties maisto produktą su vaistiniu preparatu.

11. Medicininės paskirties produktus draudžiama reklamuoti valstybės ir savivaldybių institucijoms ir jose dirbantiems asmenims.

12. Kitus reikalavimus veiklai, susijusiai su medicininės paskirties produktais, nustato sveikatos apsaugos ministras.

KETURIOLIKTASIS SKIRSNIS

VALSTYBINĖ VEIKLOS SU FARMACIJOS PRODUKTAIS KONTROLĖ

61 straipsnis. Valstybinės veiklos su farmacijos produktais kontrolės vykdomasis subjektas ir reguliavimas

1. Šiuo įstatymu nustatytos veiklos su farmacijos produktais valstybinę kontrolę vykdo Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Už Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos atliekamus vertinimus, ekspertizes ir tai patvirtinančių dokumentų išdavimą mokama nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba pagal kompetenciją gina vartotojų teises.

3. Kontrolė atliekama vadovaujantis šiuo įstatymu ir kitais teisės aktais, taip pat atsižvelgiant į Europos vaistų agentūros Europos Komisijos vardu priimtą Bendrijos procedūrą dėl inspektavimo ir pasikeitimo informacija sąvadą.

4. Veterinarinės farmacijos valstybinę kontrolę įgyvendina Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba ir jos įgaliota institucija Lietuvos valstybinė veterinarijos preparatų inspekcija.

62 straipsnis. Valstybinės veiklos su farmacijos produktais kontrolės pagrindiniai principai

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, atlikdama kartotinius, iš anksto nepranešus tikrinimus ir bandinių tyrimus, turi užtikrinti, kad veikla su farmacijos produktais atitiktų šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus.

2. Nepranešusi iš anksto, savo iniciatyva arba kitos EEE valstybės, Europos Komisijos ar Europos vaistų agentūros reikalavimu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gali atlikti tikrinimą veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip pradinės medžiagos, gamintojų ar vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo patalpose, jeigu yra pagrindas įtarti, kad nesilaikoma geros gamybos praktikos. Pradinių medžiagų gamintojai gali būti tikrinami ir jų pačių prašymu.

3. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba tikrina ir vertina:

1) vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų ar veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip pradinės medžiagos, gamintojų, importuotojų gamybos ar komercinės veiklos vietas ir laboratorijas, su kuriomis gamybos licencijos turėtojas sudarė sutartį dėl tyrimų atlikimo;

2) ar tinkamai atliktas imunologinių preparatų gamybos procesų specialusis patvirtinimas ir ar užtikrintas gaminamų serijų vienodumas. Jeigu reikia, prašo gamintoją ir (ar) importuotoją pateikti visų kontrolės protokolų, pasirašytų kvalifikuoto asmens, kopijas;

3) ar tinkamai atliktas kraujo preparatų gamybos ir gryninimo procesų specialusis patvirtinimas, ar užtikrintas serijų vienodumas ir ar užtikrinta, kiek tai leidžia technologijos lygis, kad kraujo preparatuose nėra specifinių virusinių užkratų;

4) kaip vykdomi klinikiniai tyrimai;

5) vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar kito asmens, su kuriuo jis sudarė sutartį dėl farmakologinio budrumo įgyvendinimo, patalpas, pranešimus ir dokumentus, susijusius su farmakologinio budrumo vykdymu;

6) trečiųjų šalių gamintojus, jei tam yra pagrindas ir nepažeidžiami Europos Bendrijos susitarimai su trečiosiomis šalimis;

7) juridinius asmenis, pateikusius paraišką gauti farmacinės veiklos licenciją;

8) vaistinių preparatų, medicininių paskirties produktų reklamos vykdymą pagal šio įstatymo ir Reklamos įstatymo reikalavimus;

9) kitą veiklą su farmacijos produktais ir su šia veikla susijusius subjektus pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nuostatose nustatytą kompetenciją.

63 straipsnis. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojų, atliekančių kontrolės veiksmus, teisės

1. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojai, atliekantys kontrolės veiksmus, turi teisę:

1) gauti visą su tikrinimo objektu susijusią informaciją ir dokumentus, reikalingus įvertinti, ar vykdoma veikla atitinka nustatytus reikalavimus;

2) pateikę pažymėjimą ir pavedimą, laisvai ir be išankstinio perspėjimo licencijos turėtojo darbo valandomis, o kitu laiku – įstatymų nustatyta tvarka pasitelkus kompetentingų teisės saugos įstaigų pareigūnus, įeiti į visas patalpas, esančias licencijoje nurodytose veiklos vietose, pagal kompetenciją tikrinti šias patalpas, įrengimus, įrangą, atsargas, atliekamus veiksmus, darbuotojų sudėtį, jų kvalifikaciją ir kita, siekiant nustatyti, ar laikomasi šio įstatymo ir kitų norminių teisės aktų reikalavimų;

3) pagal kompetenciją duoti privalomus nurodymus;

4) naudoti technikos priemones, būtinas veiksmingai kontrolei atlikti;

5) pasitelkti reikiamų sričių ekspertus dalyvauti tikrinant ir vertinant, ar veikla atitinka nustatytus reikalavimus;

6) atlikti kontrolinius tikrinimus ir kontrolinius vaistinių preparatų pirkimus;

7) šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka naudotis kitomis teisėmis ir taikyti kitus tikrinimo metodus;

8) nemokamai imti bandinius tyrimams.

2. Tais atvejais, kai reikia pateikti į juridinio asmens patalpas ne darbo valandomis arba kai tikrinamas juridinis asmuo nevykdo teisėtų Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojų,

atliekančių kontrolės veiksmus, nurodymų, arba kai patikrinimo metu būtina atlikti tam tikrus veiksmus, kurių Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojai pagal galiojančius įstatymus neturi teisės atlikti, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba privalo įstatymų nustatyta tvarka kreiptis į kompetentingas teisėsaugos institucijas su prašymu padėti įgyvendinti savo teises ar tinkamai atlikti funkcijas.

3. Darbuotojai, atliekantys kontrolės veiksmus, tikrindami turi įvertinti nustatomų trūkumų ir pažeidimų poveikį ir grėsmę visuomenės sveikatai ir, jei reikia, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka imtis atitinkamų veiksmų ar atlikti kitus būtinus veiksmus. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojai, atliekantys kontrolės veiksmus, patikrinimo metu nustatę, kad yra nusikalstamos veikos ar kitų teisės aktų pažeidimų, kurių tyrimas nėra jų kompetencija, požymių, apie juos privalo informuoti teisėsaugos arba atitinkamas kontroliuojančias įstaigas ar institucijas.

4. Šiame straipsnyje nurodytų darbuotojų veiksmai teisės aktų nustatyta tvarka gali būti skundžiami.

64 straipsnis. Kontrolės dokumentai

1. Kiekvieno tikrinimo rezultatai įrašomi į tikrinimo pažymą, kurioje, be kitos informacijos, pateikiamos išvados, ar veikla atitinka nustatytus reikalavimus. Tikrinami asmenys turi teisę tikrinimo metu teikti savo paaiškinimus dėl tikrinamo objekto ir kitų su tikrinimu susijusių aplinkybių. Rašytiniai paaiškinimai ir įrodymai pateikiami Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojams, atliekantiems kontrolės veiksmus, ir tai pažymima tikrinimo pažymoje.

2. Surašant pažymą licencijos verstis farmacine veikla siekiančiam juridiniam asmeniui ar šios licencijos turėtojui, nurodoma, ar jo vykdoma veikla atitinka gerą gamybos ar platinimo praktiką, ar geros vaistinės praktikos nuostatus. Tikrinant klinikinių tyrimų vykdymą, įvertinama, ar jie atitinka gerą klinikinę praktiką. Pažymos turinys turi būti praneštas juridiniam asmeniui ar, jei reikia, vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojui, kuris buvo patikrintas.

3. Jei atlikus tikrinimą nustatoma, kad vaistinių preparatų gamybos ar didmeninio platinimo licencijos turėtojas laikosi geros gamybos ar platinimo praktikos reikalavimų, per 90 dienų po patikrinimo sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka jam turi būti išduotas geros gamybos praktikos arba geros platinimo praktikos pažymėjimas.

65 straipsnis. Kitų EEE valstybių atliktų tikrinimų galiojimas

1. Lietuvos Respublikoje galioja kitų EEE valstybių įgaliotų institucijų tikrinimų išvados, priimtos dėl gamybos, importo, klinikinių tyrimų, didmeninio platinimo, farmakologinio budrumo.

2. Išimtiniais atvejais, jei Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba dėl priežasčių, susijusių su visuomenės sveikata, negali sutikti su šio straipsnio 1 dalyje nurodytomis išvadomis, ji apie tai praneša Europos Komisijai ir Europos vaistų agentūrai.

PENKIOLIKTASIS SKIRSNIS SANKCIJOS DĖL VAISTINIO PREPARATO IR MEDICININĖS PASKIRTIES PRODUKTO RINKODAROS

66 straipsnis. Vaistinio preparato rinkodaros ir registracijos pažymėjimo galiojimo sustabdymas, panaikinimas, jų sąlygų keitimas

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

- 1) įprastomis sąlygomis vartojamas vaistinis preparatas yra žalingas;
- 2) vaistinis preparatas yra neveiksmingas;
- 3) įprastomis sąlygomis vartojamo vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis yra nepalankus;
- 4) vaistinio preparato kokybinė ir (ar) kiekybinė sudėtis neatitinka deklaruojamos;
- 5) kartu su paraiška gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę pateikta informacija ir

dokumentai yra klaidingi arba nepapildyti vadovaujantis šio įstatymo 15 straipsnio 1 dalies nustatyta tvarka;

6) neatliekama vaistinio preparato ir (ar) jo sudėtinių medžiagų ar gamybos tarpinių etapų kontrolė, nurodyta dokumentuose, pateiktuose kartu su paraiška gauti rinkodaros teisę.

2. Sustabdžiusi vaistinio preparato rinkodaros ar registracijos pažymėjimo galiojimą, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba nustato ne ilgesnį nei 12 mėnesių laikotarpį, per kurį vaistinio preparato rinkodaros ar registracijos pažymėjimo turėtojas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia papildomus įrodymus, reikalingus šio straipsnio 1 dalyje nustatytiems pagrindams panaikinti. Jei per nustatytą laikotarpį vaistinio preparato rinkodaros ar registracijos pažymėjimo turėtojas pateikia šiuos įrodymus, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą panaikinti vaistinio preparato rinkodaros ir registracijos pažymėjimo galiojimo sustabdymą. Priešingu atveju vaistinio preparato rinkodaros ir registracijos pažymėjimas panaikinamas.

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

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

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

6. Sustabdžius vaistinio preparato rinkodaros ar registracijos pažymėjimo galiojimą pagal šį straipsnį, vykdyti jo rinkodarą ir tiekti vaistinį preparatą rinkai draudžiama.

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

8. Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas užtikrina šio straipsnio 6 ir 7 dalių nuostatų įgyvendinimą.

67 straipsnis. Vaistinio preparato tiekimo rinkai uždraudimas ir atšaukimas iš rinkos

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, nepažeisdama šio įstatymo 66 straipsnio nuostatų, uždraudžia tiekti rinkai vaistinį preparatą ir atšaukia jį iš rinkos, nustačiusi bent vieną iš šių aplinkybių:

- 1) įprastomis sąlygomis vartojamas vaistinis preparatas yra žalingas;
- 2) vaistinis preparatas yra neveiksmingas;
- 3) patvirtintomis sąlygomis vartojamo vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis yra nepalankus;

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

- 5) neatliekama vaistinio preparato ir (ar) jo sudėtinių medžiagų ar gamybos tarpinių etapų kontrolė, nurodyta dokumentuose, pateiktuose kartu su paraiška gauti rinkodaros teisę, arba nesilaikoma su rinkodaros teisės suteikimu susijusių reikalavimų ar įsipareigojimų.

2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi teisę motyvuotu sprendimu uždrausti tiekti rinkai tik tas vaistinio preparato serijas, dėl kurių kilo abejonių pagal šio straipsnio 1 dalyje nurodytas aplinkybes, arba taikyti jų visą ar dalinį atšaukimą.

3. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gali sustabdyti vaistinių preparatų gamybą arba jų importą iš trečiųjų šalių, jeigu nesilaikoma šio įstatymo reikalavimų.

68 straipsnis. Medicininės paskirties produkto registracijos pažymėjimo galiojimo sustabdymas ir panaikinimas

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba sustabdo ar panaikina medicininės paskirties produkto registracijos pažymėjimo galiojimą, jei nustatomas nors vienas iš šių pagrindų:

- 1) medicininės paskirties produktas neatitinka pripažintų šiuolaikinių kokybės ar saugumo reikalavimų;

- 2) paaiškėja, kad kartu su paraiška pateikti medicininės paskirties produkto registravimo dokumentai yra neteisėti, neteisingi arba klaidinantys;
 - 3) medicininės paskirties produktas yra žalingas;
 - 4) medicininės paskirties produkto kokybinė ir (ar) kiekybinė sudėtis neatitinka deklaruojamos;
 - 5) medicininės paskirties produkto registracijos pažymėjimo turėtojas pažeidžia registracijos pažymėjimo sąlygas;
 - 6) to pageidauja medicininės paskirties produkto registracijos pažymėjimo turėtojas.
2. Sustabdžiusi medicininės paskirties produkto registracijos pažymėjimo galiojimą, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba nustato ne ilgesnį nei 12 mėnesių laikotarpį, per kurį medicininės paskirties produkto registracijos pažymėjimo turėtojas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia papildomus įrodymus, reikalingus šio straipsnio 1 dalyje nustatytiems pagrindams panaikinti. Jei per nustatytą laikotarpį medicininės paskirties produkto registracijos pažymėjimo turėtojas pateikia šiuos įrodymus, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą panaikinti medicininės paskirties produkto registracijos pažymėjimo galiojimo sustabdymą. Priešingu atveju medicininės paskirties produkto registracijos pažymėjimas panaikinamas.
3. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, priėmusi sprendimą sustabdyti ar panaikinti registracijos pažymėjimo galiojimą, apie registracijos pažymėjimo galiojimo sustabdymą ar panaikinimą nedelsdama praneša viešai visuomenės informavimo priemonėse.
4. Pakeitus medicininės paskirties produkto registracijos pažymėjimo sąlygas pagal šį straipsnį, jo rinkodara turi būti vykdoma laikantis pakeistų pažymėjimo sąlygų.
5. Sustabdžius medicininės paskirties produkto registracijos pažymėjimo galiojimą pagal šį straipsnį, vykdyti jo rinkodarą ir tiekti jį į rinką draudžiama.
6. Panaikinus medicininės paskirties produkto registracijos pažymėjimo galiojimą pagal šį straipsnį, produktas turi būti atšauktas iš rinkos.

ŠEŠIOLIKTASIS SKIRSNIS

TARPTAUTINIS BENDRADARBIAVIMAS

69 straipsnis. Bendradarbiavimas su Europos Sąjungos institucijomis ir kitų EEE valstybių įgaliotomis institucijomis

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi bendradarbiauti ir keistis informacija su Europos Sąjungos institucijomis, kitų EEE valstybių įgaliotomis institucijomis ir Pasauline sveikatos organizacija. Tuo tikslu tarnyba turi:
 - 1) pateikti gamybos licencijų ir geros gamybos praktikos pažymėjimų kopijas (išskyrus Geros gamybos praktikos pažymėjimus dėl tradicinių augalinių vaistinių preparatų) Europos vaistų agentūrai; ši skelbia juos Bendrijos duomenų bazėje. Jei tikrinant nustatoma, kad gamintojas, importuotojas nesilaiko geros gamybos praktikos, informacija apie tai taip pat turi būti pateikiama Europos vaistų agentūrai ir paskelbiama Bendrijos duomenų bazėje;
 - 2) Europos Komisijos ar bet kurios EEE valstybės prašymu pateikti visą reikiamą informaciją apie didmeninio platinimo licencijas, kurios išduotos vadovaujantis šiuo įstatymu ir kitais teisės aktais;
 - 3) nedelsdama informuoti Europos Komisiją ir kitas EEE valstybes apie vaistinių preparatų didmeninio platinimo licencijos galiojimo sustabdymą, galiojimo sustabdymo panaikinimą ir licencijos galiojimo panaikinimą;
 - 4) jeigu kitos EEE valstybės vaistinių preparatų didmeninio platinimo licencijos turėtojas nesilaiko licencijuojamos veiklos sąlygų, vykdo veiklą, neatitinkančią licencijos informacijos ir duomenų, apie tai informuoti Europos Komisiją ir EEE valstybę, išdavusią licencijos turėtojui didmeninio platinimo licenciją;
 - 5) keistis su kitų EEE valstybių įgaliotomis institucijomis ir Europos Sąjungos institucijomis informacija ir dalyvauti bendrose informacinėse sistemose, kurios būtinos užtikrinti, kad būtų laikomasi gamybos, didmeninio platinimo licencijų, geros gamybos praktikos pažymėjimų ir

rinkodaros pažymėjimų sąlygų;

6) esant pagrįstam reikalavimui nedelsdama pateikti kitos EEE valstybės įgaliotoms institucijoms tikrinimo pažymą, ar gamintojas, importuotojas atitinka gerą gamybos praktiką ir (ar) farmakologinio budrumo reikalavimus; jei reikia, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi prašyti šias institucijas pateikti jai tokią informaciją;

7) nedelsdama pranešti Europos vaistų agentūrai apie sprendimus išduoti vaistinio preparato rinkodaros ar registracijos pažymėjimą, jo neišduoti ar panaikinti jo galiojimą, pakeisti sprendimą neišduoti vaistinio preparato rinkodaros ar registracijos pažymėjimo arba panaikinti jo galiojimą, uždrausti tiekti rinkai vaistinius preparatus ar atšaukti juos iš rinkos, kartu nurodyti šių sprendimų motyvus;

8) kitoms valstybėms narėms pranešti visą informaciją, būtiną užtikrinti gaminamų ir tiekiamų Bendrijos rinkai homeopatinių preparatų kokybę ir saugumą;

9) pranešti Europos vaistų agentūrai informaciją, gautą iš vaistinių preparatų rinkodaros teisės turėtojo dėl laikino vaistinio preparato tiekimo rinkai sustabdymo arba jo atšaukimo iš rinkos;

10) nedelsdama pranešti Pasaulinei sveikatos organizacijai apie šio straipsnio 1 dalies 7 ir 9 punktuose nurodytus veiksmus, jeigu jie gali turėti įtakos sveikatos apsaugai trečiosiose šalyse, ir nusiųsti pranešimo kopiją Europos vaistų agentūrai.

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

3. Šio straipsnio 2 dalyje nurodytas pažymėjimas išduodamas atsižvelgiant į Pasaulinės sveikatos organizacijos priimtus administracinius susitarimus. Jei eksportui skirtas vaistinis preparatas yra registruotas Lietuvos Respublikoje, pateikiama ir vaistinio preparato charakteristikų santrauka.

SEPTYNIOLIKTASIS SKIRSNIS VETERINARINĖ FARMACIJA

70 straipsnis. Veterinarinių vaistų registravimas

1. Lietuvos Respublikos rinkai gali būti tiekami tik Veterinarinių vaistų registre įregistruoti veterinariniai vaistai.

2. Veterinarinių vaistų registrą steigia Vyriausybė. Vadovaujančioji registro tvarkymo įstaiga yra Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, tvarkymo įstaiga – Lietuvos valstybinė veterinarijos preparatų inspekcija.

3. Veterinariniai vaistai registruojami Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka, laikantis nacionalinės, savitarpio pripažinimo arba decentralizuotos procedūros.

4. Norėdamas registruoti veterinarinį vaistą, pareiškėjas turi pateikti šiuos dokumentus:

1) Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytos formos paraišką;

2) administracinę informaciją ir mokslinius dokumentus, būtinus įrodyti veterinarinio vaisto kokybę, saugumą ir efektyvumą.

5. Už veterinarinio vaisto registravimą mokama nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

6. Sprendimas dėl veterinarinio vaisto registravimo Veterinarinių vaistų registre priimamas ne vėliau kaip per 210 dienų nuo paraiškos priėmimo dienos. Laikas, per kurį pareiškėjas pateikia pareikalautus papildomus dokumentus, informaciją ir prireikus paaiškinimus žodžiu ir (ar) raštu, į paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas.

7. Veterinarinis vaistas Veterinarinių vaistų registre neregistruojamas, jo registracija sustabdoma arba panaikinama, jeigu:

1) veterinarinio vaisto naudos ir rizikos santykis leistinomis naudojimo sąlygomis yra nepalankus;

2) veterinarinis vaisto veiksmingumas pareiškėjo nepakankamai pagrįstas arba veterinarinis

vaistas neturi jokio terapinio poveikio gyvūnų rūšiai, kuriai jis skirtas;

3) veterinarinio vaisto kiekybinė ir kokybinė sudėtis neatitinka deklaruotosios;

4) pareiškėjo rekomenduojama išlauka nėra pakankama užtikrinti, kad iš gydyto gyvūno gauti maisto produktai neturi liekanų, galinčių kelti pavojų vartotojo sveikatai, arba yra nepakankamai pagrįsta;

5) ženklavimas arba informacinis lapelis neatitinka nustatytų reikalavimų;

6) veterinarinis vaistas siūlomas tiekti naudojimo tikslu, draudžiamu pagal kitas EEE valstybių nuostatas;

7) paaiškėja, kad apie veterinarinį vaistą buvo pateikti klaidingi duomenys.

8. Už įregistruoto veterinarinio vaisto kokybę, saugumą ir efektyvumą atsako veterinarinio vaisto registruotojas.

9. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba nustato:

1) neregistruotų Lietuvos Respublikoje veterinarinių vaistų laikino įvežimo ir naudojimo tvarką;

2) mokslinio ir klinikinio tyrimo tikslams skirtų neregistruotų Lietuvos Respublikoje veterinarinių vaistų laikino įvežimo ir naudojimo tvarką.

71 straipsnis. Veterinarinių vaistų gamyba, importas ir tiekimas rinkai

1. Juridiniai asmenys ir Lietuvos Respublikoje įsteigtų įmonių, įsisteigusių Europos Sąjungos valstybėse ar EEE valstybėse, filialai (toliau – juridiniai asmenys), norintys gaminti ar importuoti veterinarinius vaistus, privalo:

1) turėti patalpas, techninę įrangą ir galimybę atlikti tinkamą ir pakankamą kontrolę, kuri atitiktų Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytus reikalavimus;

2) įdarbinti bent vieną už gamybą ir (ar) importą atsakingą kvalifikuotą asmenį, kurio kvalifikacija atitiktų Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytus reikalavimus;

3) atitikti kitus šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus.

2. Juridiniai asmenys, norintys tiekti rinkai veterinarinius vaistus, privalo:

1) turėti patalpas, techninę įrangą, kuri atitiktų Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytus reikalavimus;

2) įdarbinti bent vieną asmenį – veterinarinės farmacijos vadovą, atsakingą už vykdomą veterinarinę farmaciją, kurio kvalifikacija atitiktų Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytus reikalavimus;

3) atitikti kitus šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus.

3. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba nustato veterinarinių vaistų uždraudimo tiekti rinkai naudojimo ir pašalinimo iš rinkos tvarką.

72 straipsnis. Veterinarinės farmakologinės budrumas

1. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba vykdo veterinarinės farmakologinės budrumą.

2. Veterinarinių vaistų registruotojai ir gamintojai, veterinarinės farmacijos įmonės, veterinarinės gydytojos, sveikatos priežiūros specialistai Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka privalo pranešti apie nepageidaujamą gyvūno reakciją į naudotą veterinarinį vaistą, neigiamą veterinarinių vaistų poveikį žmonių, gyvūnų sveikatai ir aplinkai.

73 straipsnis. Veterinarinės farmacijos licencijavimas

1. Lietuvos Respublikoje juridiniai ir fiziniai asmenys gali verstis veterinarine farmacija tik turėdami Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos išduotą licenciją (toliau – veterinarinės farmacijos licencija).

2. Veterinarinės farmacijos licencija suteikia teisę verstis veikla, susijusia tik su veterinariniais vaistais ir licencijuojamos veiklos rūšimi, nurodyta licencijoje;

3. Juridinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo, Fizinės asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklės tvirtina Vyriausybė.

4. Juridiniams asmenims ir Lietuvos Respublikoje įsteigtiems įmonių, įsisteigusių Europos

Sąjungos valstybėse ir kitose EEE valstybėse, filialams (toliau – juridiniai asmenys) išduodamos šios veterinarinės farmacijos licencijos rūšys:

- 1) veterinarinių vaistų gamybos;
- 2) didmeninės veterinarinių vaistų prekybos;
- 3) veterinarijos vaistinės veiklos;
- 4) veterinarinių vaistų importo.

5. Veterinarinių vaistų gamybos licencija būtina ir juridiniam asmeniui, vykdančiam dalinę gamybą, fasavimą, perfasavimą ar perpakavimą.

6. Fizinis ar juridinis asmuo, norėdamas gauti veterinarinės farmacijos licenciją, turi pateikti paraišką ir kitus dokumentus, nustatytus Juridinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo ir Fizinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklėse. Už paraiškos pateiktų duomenų ir informacijos teisingumą atsako pareiškėjas.

7. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba priima sprendimą išduoti veterinarinės farmacijos licenciją tik įsitikinusi, kad pateikti duomenys ir informacija atitinka šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus.

8. Licencija išduodama tik tiems fiziniams asmenims, kurie turi veterinarijos gydytojo arba vaistininko kvalifikaciją. Veterinarijos felčerių ir vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) veikla veterinarinės farmacijos įmonėse nelicencijuojama. Veterinarijos felčeriai ir vaistininko padėjėjai (farmakotechnikai) dirba veterinarinės farmacijos įmonėse Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka kontroliuojami veterinarijos gydytojo arba vaistininko, turinčio veterinarinės farmacijos licenciją.

9. Veterinarinės farmacijos licencija išduodama tik tiems juridiniams asmenims, kuriuose dirba fizinis asmuo (asmenys), turintis veterinarinės farmacijos licenciją, ir vienas iš jų yra paskirtas įmonės veterinarinės farmacijos vadovu, o veterinarinių vaistų gamybos ar importo įmonėje dirba kvalifikuotas asmuo, turintis fizinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją.

10. Veterinarinės farmacijos licencijos juridiniams ir fiziniams asmenims išduodamos neterminuotam laikui.

11. Už veterinarinės farmacijos licencijos išdavimą mokama nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

12. Veterinarinės farmacijos licencija juridiniams ir fiziniams asmenims neišduodama (nepatikslinkama ar nepapildoma), jeigu:

1) pateikti ne visi reikiami dokumentai, nurodyti Juridinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklėse ir Fizinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklėse, ir pareiškėjas neįvykdė Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos reikalavimo pateikti trūkstamus dokumentus;

2) pateikti nevisiškai arba neteisingai užpildyti dokumentai ir pareiškėjas neįvykdė Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos reikalavimo ištaisyti šiuos trūkumus;

3) pateikti klaidingi duomenys, ne visa, netiksli informacija ir pareiškėjas neįvykdė Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos reikalavimo ištaisyti šiuos trūkumus;

4) buvo panaikintas juridinio arba fizinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos galiojimas ir nuo veterinarinės farmacijos licencijos galiojimo panaikinimo nepraėjo vieni metai; ši nuostata netaikoma, kai juridinis asmuo savo noru nutraukia savo veiklą ar fizinis asmuo pateikia prašymą panaikinti licenciją;

5) nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava;

6) fizinis asmuo neturi veterinarijos gydytojo arba vaistininko kvalifikacijos;

7) įsiteisėjusiu teismo sprendimu asmeniui uždrausta verstis veterinarine farmacija;

8) įsiteisėjusiu teismo sprendimu fiziniam asmeniui apribotas veiksnumas.

13. Juridinio asmens, turinčio veterinarinės farmacijos licenciją, pareigos:

1) vykdyti šio įstatymo, Veterinarijos įstatymo, Juridinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklių bei kitų teisės aktų, reglamentuojančių veterinarinę farmaciją, nuostatas ir reikalavimus;

2) sudaryti sąlygas darbuotojų kvalifikacijai kelti;

3) sudaryti sąlygas veterinarinės farmacijos vadovui ar kvalifikuotam asmeniui vykdyti veterinarinę farmaciją laikantis šio įstatymo reikalavimų;

4) pranešti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai apie veterinarinės farmacijos vadovo ar kvalifikuoto asmens pasikeitimą, licencijuojamos veiklos sustabdymą, atsisakymą verstis licencijuojama veikla savo noru arba licencijuojamos veiklos pasikeitimus;

5) leisti kontroliuojančiai valstybės institucijai tikrinti vykdomą licencijuojamą veiklą.

14. Fizinio asmens, turinčio veterinarinės farmacijos licenciją, pareigos:

1) vykdyti šio įstatymo, Veterinarijos įstatymo, Fizinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklių, kitų teisės aktų, reglamentuojančių veterinarinę farmaciją, nuostatas ir reikalavimus;

2) Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka kelti kvalifikaciją;

3) pranešti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai apie licencijuotas veiklos sustabdymą arba atsisakymą verstis licencijuota veikla savo noru.

15. Juridinių ir fizinių asmenų, turinčių veterinarinės farmacijos licenciją, teisės:

1) verstis licencijuota veikla;

2) gauti paaiškinimus veterinarinės farmacijos licencijos galiojimo sustabdymo, licencijos galiojimo panaikinimo atvejais;

3) dalyvauti jų vardu išduotos veterinarinės farmacijos licencijos galiojimo sustabdymo ar veterinarinės farmacijos licencijos galiojimo panaikinimo svarstyme;

4) Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos sprendimus dėl veterinarinės farmacijos licencijos galiojimo sustabdymo, panaikinimo Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka apskųsti teismui.

16. Veterinarinės farmacijos licencijos turėtojas neturi teisės savo vardu įgalioti kitą asmenį vykdyti veterinarinės farmacijos licencijoje nurodytą veiklą arba teisę vykdyti veterinarinės farmacijos licencijoje nurodytą veiklą perduoti pagal sutartį kitam asmeniui.

17. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba sustabdo veterinarinės farmacijos licencijos galiojimą:

1) jeigu juridinis ar fizinis asmuo nesilaiko licencijuojamos veiklos sąlygų ir veterinarinės farmacijos licencijos turėtojo pareigų;

2) juridiniam asmeniui, jeigu dėl kvalifikuoto asmens ar veterinarinės farmacijos vadovo padarytų veterinarinės farmacijos pažeidimų iškeliama baudžiamoji arba administracinė byla bylos nagrinėjimo ar tyrimo laikotarpiu, išskyrus atvejus, kai kvalifikuotu asmeniu ar veterinarinės farmacijos vadovu laikinai paskiriamas kitas asmuo;

3) juridiniam asmeniui, jeigu verstis licencijuota veikla įsiteisėjusiu teismo sprendimu uždrausta juridinio asmens kvalifikuotam asmeniui ar farmacinės veiklos vadovui, kol į šias pareigas nepaskiriamas kitas šio įstatymo ir kitų teisės aktų reikalavimus atitinkantis asmuo;

4) jeigu fiziniai asmenys, turintys veterinarinės farmacijos licenciją, po raštiško įspėjimo nekelia kvalifikacijos pagal Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytą kvalifikacijos kėlimo tvarką;

5) juridinio ar fizinio asmens, turinčio veterinarinės farmacijos licenciją, prašymu.

18. Pašalinus priežastis, dėl kurių veterinarinės farmacijos licencijos galiojimas buvo sustabdytas, panaikinamas veterinarinės farmacijos licencijos galiojimo sustabdymas.

19. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba panaikina veterinarinės farmacijos licencijos galiojimą, jeigu:

1) veterinarinės farmacijos licencijos turėtojas nutraukia licencijuotą veiklą ir pateikia Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai prašymą panaikinti veterinarinės farmacijos licencijos galiojimą;

2) veterinarinės farmacijos licencijos turėtojas, sustabdžius jo veterinarinės farmacijos licencijos galiojimą, per nustatytą terminą nepašalina licencijuotos veiklos pažeidimų;

3) įgaliotoji institucija nustato, kad sustabdžius veterinarinės farmacijos licencijos galiojimą juridinis asmuo ar jo filialas toliau verčiasi veterinarine farmacija;

4) juridinis asmuo likviduojamas, jam iškelta bankroto byla arba bankrotas vykdomas ne

teismo tvarka ar juridinis asmuo reorganizuojamas, baigia savo veiklą kaip savarankiškas ūkio subjektas;

5) paaiškėja, kad buvo pateikti klaidingi duomenys norint gauti veterinarinės farmacijos licenciją;

6) veterinarinės farmacijos licencijos turėtojas, sustabdžius jo veterinarinės farmacijos licencijos galiojimą ir panaikinus veterinarinės farmacijos licencijos galiojimo sustabdymą, per 12 mėnesių antrą kartą padarė pažeidimą, susijusį su licencijuota veikla;

7) veterinarinės farmacijos licencijos turėtojas pažeidžia veterinarinę farmaciją reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus per nustatytą terminą trūkumams pašalinti, kai veterinarinės farmacijos licencijos galiojimas yra sustabdytas, arba pažeidžia veterinarinę farmaciją reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus, kai dėl veikos sukeliamą neatitaisoma žala žmogui, gyvūnui ar aplinkai;

8) juridiniam arba fiziniam asmeniui uždrausta verstis licencijuota veikla įsiteisėjusiu teismo sprendimu;

9) veterinarinės farmacijos licencijos turėtojas – fizinis asmuo po įspėjimo arba veterinarinės farmacijos licencijos galiojimo sustabdymo dėl kvalifikacijos tobulinimo Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka netobulina savo kvalifikacijos.

AŠTUONIOLIKTASIS SKIRSNIS

ASMENŲ NEŠALIŠKUMO UŽTIKRINIMAS IR ATSAKOMYBĖ UŽ ĮSTATYMO PAŽEIDIMUS

74 straipsnis. Sprendimus priimančių asmenų nešališkumo užtikrinimas

1. Asmenys, dalyvaujantys priimant sprendimus, susijusius su vaistinių preparatų registracija, lygiagreto importu leidimų, klinikinių tyrimų leidimų, medicininės paskirties produktų registracijos pažymėjimų, farmacinės veiklos licencijų išdavimu, vykdančios veiklos su farmacijos produktais kontrolę, neturi turėti finansinių ar kitų interesų, susijusių su svarstomu klausimu, farmacijos pramone ar kitais asmenimis, galinčiais daryti poveikį jų nešališkumui. Asmenys, turintys tokių interesų, privalo teisės aktų nustatyta tvarka juos deklaruoti.

2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba suteikia visuomenei galimybę susipažinti su jos ar Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje sudarytų komisijų darbo reglamentais, posėdžių darbotvarkėmis, priimtais sprendimais ir jų priėmimo motyvais. Priimti sprendimai ir jų motyvai skelbiami Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos tinklalapyje.

75 straipsnis. Atsakomybė už pažeidimus

Fiziniai ir juridiniai asmenys už veiklos su farmacijos produktais ir veterinarinės farmacijos pažeidimus bei neteisėtą veiklą atsako Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka.

DEVYNIOLIKTASIS SKIRSNIS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

76 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas

1. Įstatymo 12 straipsnio 4 dalies, 14 straipsnio 8 dalies, 17 straipsnio 9 dalies, 18 straipsnio 5 dalies, 20 straipsnio 8 dalies, 60 straipsnio 6 dalies ir 61 straipsnio 1 dalies nuostatos dėl valstybės rinkliavų įvedimo įsigalioja nuo 2006 m. liepos 1 d. Iki šios dalies įsigaliojimo už šio įstatymo 12 straipsnio 4 dalyje, 14 straipsnio 8 dalyje, 17 straipsnio 9 dalyje, 18 straipsnio 5 dalyje, 20 straipsnio 8 dalyje, 60 straipsnio 6 dalyje ir 61 straipsnio 1 dalyje nustatytas valstybės institucijų teikiamas paslaugas ir dokumentų išdavimą mokamas sveikatos apsaugos ministro patvirtintas nustatyto dydžio atlyginimas.

2. Įstatymo 42 straipsnio 1 dalis įsigalioja nuo 2007 m. sausio 1 d.

3. Įstatymo 5 straipsnio 2 dalies nuostatos netaikomos farmakoteknikams, kurie turi farmacijos praktikos licenciją. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba juos įrašo į Vaistininko padėjėjų

(farmakotchnikų) sąrašą, vadovaudamasi informacija apie išduotas ir galiojančias farmacijos praktikos licencijas.

4. Įstatymo 5 straipsnio 5 dalies nuostatos įsigalioja po vienų metų nuo Įstatymo įsigaliojimo dienos.

5. Farmakotchnikai, iki šio įstatymo įsigaliojimo gavę farmacijos praktikos licenciją, arba asmenys, pradėję farmakotchniko studijas iki šio įstatymo įsigaliojimo, kurie įgis vaistininko padėjėjo (farmakotchniko) profesinę kvalifikaciją po šio įstatymo įsigaliojimo, gali teikti farmacinę paslaugą šio įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, bet ne ilgiau kaip iki 2015 m. gruodžio 31 d. Nuo 2016 m. sausio 1 d. šioje dalyje nurodyti asmenys turi teisę kontroliuojami vaistininko parduoti (išduoti) vaistinius preparatus. Už šią veiklą atsako vaistininkas.

6. Juridiniai asmenys, turintys vaistinės veiklos licenciją (išskyrus, jeigu jie turi gamybinės visuomenės vaistinės licenciją parduoti (išduoti) kartinius vaistinius preparatus), kurie iki šio įstatymo įsigaliojimo tiekė juridiniams asmenims, turintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, vaistinius preparatus, gali tiekti vaistinius preparatus ne ilgiau kaip iki 2006 m. gruodžio 31 d.

7. Iki šio įstatymo įsigaliojimo įsteigti vaistinės filialai, kurie neatitinka nustatytų reikalavimų, gali vykdyti savo veiklą ne ilgiau kaip iki 2015 m. gruodžio 31 d.

8. Santykiai, kurie atsirado iki šio įstatymo įsigaliojimo, tęsiasi toliau, ir jiems taikomos šio įstatymo nuostatos. Įstatymai ir kiti teisės aktai, kurie reglamentavo šio įstatymo reglamentavimo sritims priskirtus santykius, galioja tiek, kiek neprieštaruoja šiam įstatymui, išskyrus atvejus, kai šis įstatymas pirmenybę suteikia kitų įstatymų ar kitų teisės aktų nuostatoms.

9. Kitų Lietuvos Respublikos įstatymų nuostatos šio įstatymo reglamentuojamiems teisiniams santykiams taikomos tiek, kiek jų nereglementuoja šis įstatymas.

77 straipsnis. Pasiūlymai Vyriausybei ir kitoms Įstatyme nurodytoms valstybės institucijoms

Lietuvos Respublikos Vyriausybė ir kitos Įstatyme nurodytos valstybės institucijos peržiūri teisės aktus, susijusius su šio įstatymo nuostatų įgyvendinimu, ir prireikus parengia atitinkamus jų pakeitimo projektus ar priima naujus teisės aktus.

78 straipsnis. Teisės aktų pripažinimas netekusiais galios

Įsigaliojus šiam įstatymui, netenka galios:

- 1) Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymas (Žin., 1991, Nr. [6-161](#));
- 2) Įstatymas „Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo pakeitimo ir papildymo“ (Žin., 1993, Nr. 29-666);
- 3) Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 1, 5, 7, 10, 12, 14, 16, 17, 19, 21, 22, 23, 24 straipsnių pakeitimo ir papildymo 25 straipsniu įstatymas (Žin., 1996, Nr. [69-1667](#));
- 4) Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 10, 14 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymas (Žin., 1997, Nr. [58-1332](#));
- 5) Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 17, 21, 22, 23, 24 straipsnių pakeitimo įstatymas (Žin., 2000, Nr. [61-1813](#));
- 6) Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 1, 4, 5, 10, 11, 15, 17, 19, 20 straipsnių pakeitimo ir Įstatymo papildymo 10¹, 17¹ straipsniais įstatymas (Žin., 2002, Nr. [58-2348](#));
- 7) Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo preambulės, 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10¹, 13, 14, 16, 19, 20, 21, 22, 24, 25 straipsnių pakeitimo ir Įstatymo papildymo 10², 19¹, 20¹, 20², 20³ straipsniais bei priedu įstatymas (Žin., 2004, Nr. 73-2536);
- 8) Lietuvos Respublikos vaistų įstatymas (Žin., 1996, Nr. [116-2701](#));
- 9) Lietuvos Respublikos vaistų įstatymo 11 straipsnio pakeitimo įstatymas (Žin., 2000, Nr. [44-1246](#));
- 10) Lietuvos Respublikos vaistų įstatymo 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 straipsnių pakeitimo įstatymas (Žin., 2000, Nr. [61-1809](#));
- 11) Lietuvos Respublikos vaistų įstatymo 2, 3, 11 straipsnių pakeitimo ir Įstatymo

papildymo priedu įstatymas (Žin., 2004, Nr. [68-2373](#)).

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

RESPUBLIKOS PREZIDENTAS

VALDAS ADAMKUS

Lietuvos Respublikos
2006 m. birželio 22 d. įstatymo Nr. X-709
priedas

ĮGYVENDINAMI EUROPOS SĄJUNGOS TEISĖS AKTAI

1. 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo (OL 2004 m. specialusis leidimas, 5 skyrius, 1 tomas, p. 345).

2. 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo (OL 2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 26 tomas, p. 299).

3. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais (OL 2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 27 tomas, p. 69) (su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (OL 2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 34 tomas, p. 262) ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/24/EB (OL 2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 34 tomas, p. 313)).

4. 2003 m. spalio 8 d. Europos Komisijos direktyva 2003/94/EB, nustatanti žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir taisykles (tekstas svarbus EEE) (OL 2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 32 tomas, p. 424).

5. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/24/EB, iš dalies pakeičianti tradiciškai vartojamų žolinių vaistų srityje Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais (OL 2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 34 tomas, p. 313).

6. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB, iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistinius preparatus (tekstas svarbus EEE) (OL 2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 34 tomas, p. 262).

7. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (tekstas svarbus EEE) (OL 2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 34 tomas, p. 229).

8. 2005 m. balandžio 8 d. Europos Komisijos direktyva 2005/28/EB, nustatanti geros klinikinės praktikos, susijusios su tiriamaisiais žmonėms skirtais vaistais, principus bei išsamias gaires ir leidimui gaminti ir importuoti tokius vaistus keliamus reikalavimus (tekstas svarbus EEE) (OL 2005 L 091, p. 13).