



## LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, tel. (8 5) 266 1400,  
faks. (8 5) 266 1402, el. p. ministerija@sam.lt, http://www.sam.lt.  
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2023- - Nr. (1.1.3E-25)10-

### **DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 11, 15, 17, 24, 28, 30, 33, 39, 55<sup>1</sup>, 57, 59, 59<sup>2</sup> IR 61 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO**

Sveikatos apsaugos ministerija parengė ir teikia pagal 2023 m. vasario 28 d. Lietuvos Respublikos Vyriausybės tarpinstitucinio pasitarimo sprendimus patobulintus Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 11, 15, 17, 24, 28, 30, 33, 39, 55<sup>1</sup>, 57, 59, 59<sup>2</sup> ir 61 straipsnių pakeitimo įstatymo projektą (toliau – Įstatymo projektas) ir jo lydimočius dokumentus. Įstatymo projektas parengtas įgyvendinant Aštuonioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos nuostatų įgyvendinimo plano veiksmą 4.2.13 parengti ir priimti Farmacijos įstatymo pakeitimo įstatymo projektą – numatyti niekur neregistruotų vaistinių preparatų, su kuriais vykdomi ar baigti vykdyti klinikiniai tyrimai, vartojimo sveikatos priežiūrai įteisinimą naujų ir inovatyvių vaistinių preparatų prieinamumui gerinti.

Įstatymo projekto tikslas – gerinti vaistinių preparatų prieinamumą, išsamiau reglamentuoti neregistruotų vaistinių preparatų skyrimo ir (ar) išrašymo sąlygas, įteisinti vardinius tiriamuosius vaistinius preparatus, atsisakyti neproporcingo reikalavimo dėl asmeninės gydytojų atsakomybės taikymo paskyrus vardinį vaistinį preparatą, užtikrinti teisinį aiškumą dėl vaistinių preparatų importo iš trečiųjų šalių, optimizuoti vaistinių preparatų įsigijimą asmens sveikatos priežiūros įstaigose, įteisinti mokslinio-reguliacinio patarimo teikimo institutą Lietuvoje ir patobulinti vaistinių preparatų tiekimo užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, išimčių taikymą.

#### *Įstatymo projektu sprendžiamos problemos:*

1. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas nustato, kad vardiniai vaistiniai preparatai gali būti skiriami, kai gydytojas prisiima tiesioginę ir asmeninę atsakomybę. Tačiau šios nuostatos neužtikrina teisinio aiškumo dėl jų taikymo ir neatitinka 2019 m. pakeisto žalos pacientams atlyginimo modelio. Todėl Farmacijos įstatymo nuostata dėl tiesioginės gydytojo atsakomybės skiriant vardinį vaistinį preparatą yra perteklinė, klaidinanti ir kelianti nereikalingą įtampą gydytojams bei stokoja teisinio aiškumo, be to, nukrypsta nuo 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 5 straipsnio 1 dalies nuostatų, kuriomis numatoma gydytojo atsakomybė už paciento priežiūrą.

2. Vardiniams vaistiniams preparatams nenustatytos pagrindinės sąlygos, kurias jie turi atitikti, nenumatyta galimybė skirti ir vartoti sveikatos priežiūrai dar nė vienoje valstybėje neregistruotus galimai inovatyvius vardinius tiriamuosius vaistinius preparatus, su kuriais yra atliekami arba jau atlikti klinikiniai vaistinio preparato tyrimai. Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 3 dalis įgalioja sveikatos apsaugos ministrą nustatyti neregistruotų vaistinių preparatų tiekimo tvarką, tačiau nedetalizuoja pagrindinių teisinių aspektų, kurie turėtų būti įtvirtinti įgyvendinamajame teisės akte, dėl to sveikatos apsaugos ministras įgyvendinamuoju teisės aktu gali susiaurinti arba išplėsti vardinių vaistinių preparatų tiekimo ir vartojimo galimybes.

3. Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 4 dalis suteikia teisę įvežti į Lietuvos Respubliką neregistruotus vaistinius preparatus ar importuoti iš trečiųjų šalių vardinius vaistinius preparatus tik juridiniams asmenims, įgijusiems didmeninio platinimo licenciją šio įstatymo nustatyta tvarka.

Toks reikalavimas nepagrįstai riboja asmens sveikatos priežiūros įstaigų galimybę tiesiogiai iš užsienio valstybių įsigyti neregistruotų vaistinių preparatų, o įteisinus vardinius tiriamuosius vaistinius preparatus, kurie nėra komercijos objektas, galimybės jų įsigyti ir užtikrinti prieinamumą pacientams (dažniausiai sunkiai sergantiems) būtų itin ribotos.

4. Neužtikrinamas teisinis aiškumas dėl vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų importo iš trečiųjų šalių veiklos apimtys. Tik kvalifikuoto asmens pareigose (Farmacijos įstatymo 19 straipsnis) numatyti veiksmai, kuriuos jis turi atlikti, kai vaistiniai preparatai, tiriamieji vaistiniai preparatai importuojami iš trečiųjų šalių, tačiau kitų šią veiklą reglamentuojančių normų nėra.

Terminas „importas iš trečiųjų šalių“ yra vartojamas ir dėl registruotų, ir dėl neregistruotų vaistinių preparatų įsigijimo, nors šioms vaistinių preparatų grupėms turi būti taikomi skirtingi importo (įsigijimo) iš trečiųjų šalių reikalavimai. Pagal Direktyvą 2001/83/EB registruotų vaistinių preparatų importą iš trečiųjų šalių gali vykdyti tik Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) valstybių gamybos licenciją turintis asmenys ir jis apima veiksmus, atliekamus po išleidimo į laisvą apyvartą muitinės procedūros įforminimo, būtent fizinį vaistinio preparato saugojimą gamybos licencijoje nurodytoje fizinio importo vietoje, pakartotinį tam tikrų kokybės tyrimų atlikimą ir įvežtos serijos sertifikavimą, atliekamą EEE gamintojo kvalifikuoto asmens. Pagal Farmacijos įstatymo 24 straipsnio 3 dalies 5 punktą gamybos licencijos nereikalaujama neregistruotų vaistinių preparatų importui iš trečiųjų šalių ir jų serijų nereikia sertifikuoti. Todėl to paties termino vartojimas dėl registruotų ir neregistruotų vaistinių preparatų yra neteisingas ir klaidinantis.

5. Nėra teisinio aiškumo dėl registruotų vaistinių preparatų įsigijimo iš užsienio valstybių asmens sveikatos priežiūros įstaigose. Šiuo metu galiojančios nuostatos gali būti plačiai aiškinamos, kad asmens sveikatos priežiūros įstaigos vaistinius preparatus gali įsigyti iš bet kurios EEE valstybės arba siaurai aiškinamos, kad įsigyti gali tik iš Lietuvos gamintojų ar didmenininkų. Todėl būtina iš esmės peržiūrėti šias nuostatas, suteikiant asmens sveikatos priežiūros įstaigoms pakankamą lankstumą bei užtikrinant galimų rizikų (pvz., falsifikuotų vaistinių preparatų patekimo) užkardymą.

6. Nenumatyta galimybė išimtiniais atvejais vienai asmens sveikatos priežiūros įstaigai įsigyti vaistinių preparatų iš kitos asmens sveikatos priežiūros įstaigos, kai reikalingų vaistinių preparatų nėra didmeninio platinimo įmonėse, bet jų turi kita asmens sveikatos priežiūros įstaiga, arba tais atvejais, kai Lietuvos Respublikos Vyriausybės ar Sveikatos apsaugos ministerijos įgaliotų institucijų asmens sveikatos priežiūros įstaigoms valstybės biudžeto, Privalomojo sveikatos draudimo fondo ar kitomis lėšomis perkamų vaistinių preparatų, skirtų pavojingų ar ypač pavojingų ligų imunoprofilaktikai ar gydymui, pvz., COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos), paskirstymas dėl objektyvių priežasčių organizuojamas per asmens sveikatos priežiūros įstaigas.

7. Didmeninio platinimo licencijos, išduotos kitos EEE valstybės įgalios institucijos, yra pripažįstamos Lietuvos Respublikoje, todėl jas turintys asmenys turi teisę tiesiogiai tiekti registruotus vaistinius preparatus asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir vaistinėms, tačiau Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) neturi informacijos apie jų vykdomą veiklą ir negali užtikrinti šios veiklos priežiūros. Todėl tikslinga nustatyti mechanizmą, įgalinantį Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą gauti ir turėti informaciją apie kitų EEE valstybių tiekėjus, neįsisteigusius Lietuvoje, bet vykdančius veiklą jos teritorijoje.

8. Farmacijos įstatymu įtvirtintos sąlygos, kada galima tiekti registruotus vaistinius preparatus užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba: kai gaunamas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos leidimas arba kai vaistiniai preparatai tiekiami tik į asmens sveikatos priežiūros įstaigas (Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 ir 16<sup>1</sup> dalys). Problemos kyla dėl vaistinių preparatų tiekimo gavus leidimą laikinai tiekti vaistinius preparatus užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba. Leidimo galiojimas yra teminuotas – nekompensuojamųjų vaistinių preparatų atveju jis galioja ne ilgiau kaip vienus metus (dar gali būti pratęstas pusei metų), kompensuojamųjų vaistinių preparatų atveju – iki kito Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno įsigaliojimo. Pasibaigus leidimo galiojimui, vaistinėse lieka užsienio kalba paženklintų vaistinių preparatų pakuočių, kurių jos neturi teisės parduoti (išduoti). Tada vaistiniai preparatai laikomi karantine arba grąžinami tiekėjui, o tais atvejais, kai tam pačiam vaistiniam preparatui gaunamas naujas leidimas, turi būti atliktos

administracinės procedūros, kad jis būtų grąžintas į parduodamas atsargas. Todėl tokių vaistinių preparatų pakuočių tvarkymas sukelia administracinę naštą vaistinėms. Be to, Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 ir 16<sup>1</sup> dalyse numatytų išimčių taikymą riboja griežti reikalavimai dėl vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonių taikymo, nes nustatytas reikalavimas, kad pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis, eliminuoja galimybę tiekti vaistinius preparatus, kurie kitoje EEE valstybėje yra nereceptiniai ir jiems netaikomos pakuočių apsaugos priemonės, o Lietuvoje jie yra receptiniai ir pakuotės privalo būti su apsaugos priemonėmis (pvz., vakcinos kai kuriose valstybėse priskiriamos nereceptiniams vaistiniams preparatams, nes nėra išduodamos vaistinėse).

9. Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalis nedetalizuoja, kokia kalba turi būti paženklintos pakuotės ir parengti pakuotės lapeliai bei koks turi būti vartojamas raidynas. Todėl, kai vartojamas kitoks nei lotyniškas raidynas, neužtikrinama galimybė perskaityti ant pakuotės pateiktą itin svarbią informaciją, pvz., vaistinio preparato, veikliosios medžiagos pavadinimą, farmacinę formą, ir padidėja vaistinių preparatų supainiojimo rizika.

10. Farmacijos įstatyme įtvirtintos vaistinių preparatų pakuočių ženklavimo išimties nenumato atvejų, kai vaistiniai preparatai reikalingi tik pavieniams ligoniams gydyti, o vaistinių preparatų tiekimas pakuotėmis lietuvių kalba yra sutrikęs. Tai riboja vaistinių preparatų prieinamumą, kai jie reikalingi mažais kiekiais, nes farmacijos kompanijos nesikreipia dėl leidimo laikinai juos tiekti užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, gavimo.

11. Nėra įgaliotos institucijos, kuri galėtų vaistinių preparatų tyrėjams ir registruotojams teikti oficialius mokslinius-reguliacinius patarimus (konsultacijas) dėl vaistinių preparatų kūrimo ir įteisinimo (registracijos), kad vaistinio preparato kelias per visą jo gyvavimo ciklą nuo jo kūrimo būtų tikslingai nukreipiamas išvengiant nepagrįstų trukdymų ir neracionalių spendimų.

*Įstatymo projektu siūlomos priemonės:*

Farmacijos įstatymo projektu siūloma pakeisti Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 72 dalį ir nustatyti, kad vardinis vaistinis preparatas – tai neregistruotas vaistinis preparatas, būtinas pavieniam pacientui ir skirtas tik šiam pacientui, už kurio sveikatos priežiūrą tiesiogiai ir asmeniškai atsako gydytojas, atsisakant tiesioginės gydytojo atsakomybės už vardinio vaistinio preparato vartojimą. Taip pat siūloma pakeisti susijusį Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 3 dalies 2 punktą, išbraukiant nuostatą dėl gydytojo tiesioginės ir asmeninės atsakomybės vartojant vardinį vaistinį preparatą.

Jei gydytojui paskyrus vardinį vaistą, paciento sveikatai būtų padaryta žala, ji būtų atlyginama vadovaujantis Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymu ir Turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl paciento sveikatai padarytos žalos, atlyginimo tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2020 m. sausio 8 d. nutarimu Nr. 3 „Dėl Turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl paciento sveikatai padarytos žalos, atlyginimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašas), jei būtų nustatyta, kad žala yra susijusi su teiktomis asmens sveikatos priežiūros paslaugomis (pvz., paskirtu vaistu) ir ji nėra neišvengiama. Taip bus užtikrintas teisinis aiškumas dėl gydytojo atsakomybės tiek pačiam gydytojui, tiek pacientams, dėl to jų tarpusavio santykiai galėtų būti grindžiami pasitikėjimu, gydytojas galėtų pasitikėti savo profesinėmis žiniomis skirdamas gydymą, o pacientas žinotų, kur kreiptis, jei vis dėlto jo sveikatai kiltų žala.

Farmacijos įstatymo 2 straipsnis papildomas naujomis sąvokomis, kurios vartojamos reglamentuojant ar paaiškinant teisinius santykius, pvz., neregistruotas vaistinis preparatas, centralizuota vaistinio preparato registravimo procedūra.

Žymiai keičiamas Farmacijos įstatymo 8 straipsnis. Siūloma:

- nustatyti esminę neregistruotų vaistinių preparatų vartojimo sveikatos priežiūrai sąlygą – jie gali būti skiriami ir (ar) išrašomi, kai nėra galimybių pacientą gydyti arba gydyti efektyviai vartojant registruotus vaistinius preparatus;

- nustatyti sąlygas, kurias turi atitikti vardiniai vaistiniai preparatai, atsižvelgiant į jų registraciją ir (ar) gamybą. Siekiant gerinti inovatyvių vaistinių preparatų prieinamumą, kaip vieną iš galimybių siūloma įtvirtinti vardinius tiriamuosius vaistinius preparatus, su kuriais atliekami ar atlikti klinikiniai vaistinio preparato tyrimai, ir nustatyti pagrindinius jų skyrimo ir (ar) išrašymo reikalavimus;

- patobulinti nuostatas, susijusias su neregistruotų vaistinių preparatų įsigijimu iš EEE valstybių ir trečiųjų šalių aiškiau išdėstant, kas ir kokius neregistruotus vaistinius preparatus gali įsigyti iš EEE valstybių ir trečiųjų šalių, suteikiant šią teisę ne tik Lietuvos didmeninio platinimo įmonėms, bet ir asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, atitinkančioms tam tikrus reikalavimus (pvz., turi turėti ligoninės vaistinę, būti prisijungusi prie Lietuvos Respublikos teritoriją aptarnaujančios kaupyklos, nurodytos Reglamento (ES) 2016/161 32 straipsnio 1 dalies b punkte (Lietuvos nacionalinės kaupyklos). Toks siūlymas neprieštarauja ES teisei, nes EEE valstybių kompetentingų institucijų išduotos didmeninio platinimo licencijos yra pripažįstamos Lietuvos Respublikoje ir iš šių didmeninio platinimo licencijos turėtojų gali būti įsigijami vaistiniai preparatai;

- patikslinti asmens sveikatos priežiūros įstaigų teisę įsigyti registruotų vaistinių preparatų, išsaugant jų teisę įsigyti registruotų vaistinių preparatų iš juridinių asmenų, turinčių Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos išduotą gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, bei suteikiant teisę asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, kurios yra prisijungusios prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos, įsigyti registruotų vaistinių preparatų iš kitų EEE valstybių. Siūlomas lankstus reglamentavimas valstybės centralizuotai perkamų vaistinių preparatų tiekimui, nes tokiais atvejais tiekimą kelia nustato centralizuotą pirkimą vykdanči institucija;

- leisti asmens sveikatos priežiūros įstaigai išimtiniais atvejais įsigyti vaistinių preparatų iš kitos asmens sveikatos priežiūros įstaigos, kai paciento gydymui, gyvybės išgelbėjimui ar pratęsimui būtina vaistinių preparatų, kurio nėra galimybės įsigyti iš didmenininkų, turi kita asmens sveikatos priežiūros įstaiga. Įvertinus COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) pandemijos valdymo patirtį, taip pat siūloma nustatyti išimtį ir vaistinius preparatus, skirtus pavojingų ar ypač pavojingų užkrečiamųjų ligų imunoprofilaktikai ir gydymui ir perkamus Lietuvos Respublikos Vyriausybės ar Sveikatos apsaugos ministerijos įgaliotų institucijų asmens sveikatos priežiūros įstaigoms valstybės biudžeto, Privalomojo sveikatos draudimo fondo ar kitomis lėšomis, leisti įsigyti iš kitų asmens sveikatos priežiūros įstaigų tais atvejais, kai dėl objektyvių priežasčių nėra galimybės laiku ir (ar) reikiamais kiekiais juos patiekti iš didmeninio platinimo įmonių. Ši galimybė būtų taikoma išimtiniais atvejais, kiekvienu atveju būtų priimamas sveikatos apsaugos ministro sprendimas, įvertinus visas reikalingų vaistinių preparatų tiekimą aplinkybes. Nustatomų išimčių tikslas – gerinti vaistinių preparatų prieinamumą sveikatos priežiūros įstaigose, ypač tais atvejais, kai gresia pavojingų ar ypač pavojingų ligų protrūkis;

- įpareigoti asmenį, turintį kitos EEE valstybės įgalios institucijos išduotą didmeninio platinimo ar gamybos licenciją ir ketinantį tiekti registruotus vaistinius preparatus asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir (ar) vaistinėms, pranešti apie numatomą pirmąjį patiekimą Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai. Toks reikalavimas leis Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai vykdyti veiksmingą šių asmenų vykdomos veiklos Lietuvoje kontrolę. Pažymėtina, kad išankstinio informavimo procedūra apie didmenininkų numatomą vaistinių preparatų didmeninį platinimą ne savo įsisteigimo valstybėje taikoma ir kitose EEE valstybėse (pvz., Slovėnijoje, Kroatijoje, Norvegijoje, Švedijoje);

- tikslinti Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalį ir leidimų laikinai tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, išdavimą susieti su konkrečiais vaistinių preparatų kiekiais ir poreikiu. Tai padėtų išvengti neišparduotų atsargų susidarymo, kai baigiasi leidimo galiojimo laikas. Siekiant sumažinti vaistinių preparatų supainiojimo riziką ir kalbos reikalavimus suderinti su Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16<sup>1</sup> dalies reikalavimais, siūloma nustatyti, kad pakuotės turi būti paženklintos ir pakuotės lapeliai parengti kitos EEE valstybės kalba vartojant lotynišką raidyną. Taip pat siūloma 8 straipsnio 16 ir 16<sup>1</sup> dalyse liberalizuoti reikalavimus dėl pakuočių apsaugos priemonių taikymo;

- nauja 8 straipsnio 16<sup>2</sup> dalimi įtvirtinti galimybę pavieniams pacientams būtinus registruotus vaistinius preparatus tiekti užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, jeigu laikinai ar visiškai nutraukiamas vaistinio preparato tiekimas rinkai arba jeigu centralizuotai registruoto vaistinio preparato registruotojas neužtikrina šio vaistinio preparato tiekimo lietuviškomis pakuotėmis. Tai atitinka Direktyvos 2001/83/EB 63 straipsnio 3 dalies nuostatas, kurios suteikia teisę valstybėms narėms taikyti ženklinimo išimtis, jeigu yra vaistinių preparatų prieinamumo problemų. Ši galimybė būtų taikoma itin siaurai – tik

pavieniams pacientams aprūpinti, nes kitais atvejais dėl užsienio kalba paženklinėtų pakuočių tiekimo būtų taikomos Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 ir 16<sup>1</sup> dalių nuostatos;

- siekiant sudaryti sąlygas kuo greičiau vaistinių preparatų tyrėjams ir registruotojams gauti mokslinius-reguliacinius patarimus, susijusius su vaistiniais preparatais, siūloma įteisinti mokslinio-reguliacinio patarimo sąvoką ir reglamentuoti jo teikimą. Atitinkamai Farmacijos įstatymo 2 straipsnis papildomas 25<sup>1</sup> dalimi ir 8 straipsnis – 15<sup>1</sup> dalimi. Mokslinius-reguliacinius patarimus teiktų Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba jos viršininko nustatyta tvarka, už jų teikimą būtų mokamos nustatyto dydžio valstybės rinkliavos.

*Nauda visuomenei priėmus Įstatymo projektą:*

1) pagerės vaistinių preparatų prieinamumas, įskaitant naujus inovacinius vaistinius preparatus. Bus įteisinta galimybė pavieniams pacientams skirti galimai inovatyvius vardinius tiriamuosius vaistinius preparatus, kurie neregistruoti nė vienoje valstybėje;

2) pacientai gaus jiems tinkamiausią, kai kuriais atvejais vienintelį veiksmingą gydymą vaistiniais preparatais ir taip bus užtikrintas jų pasveikimas arba kokybiškesnis gyvenimas sergant tam tikra liga;

3) gydytojas, paskyręs vardinį vaistinį preparatą, skirs didesnę dėmesį paciento priežiūrai, o tai gerins sveikatos priežiūros paslaugos kokybę;

4) bus didesnis teisinis aiškumas sprendžiant žalos pacientui atlyginimo klausimus;

5) palengvės vardinių vaistinių preparatų skyrimas, nes bus užtikrintas teisinis aiškumas dėl gydytojo įpareigojimų ir žalos pacientams atlyginimo, dėl to jų tarpusavio santykiai galės būti grindžiami pasitikėjimu, gydytojas galės pasitikėti savo profesinėmis žiniomis skirdamas gydymą, o pacientas žinos, kur kreiptis, jei vis dėlto jo sveikatai kiltų žala;

6) pagreitės neregistruotų vaistinių preparatų įsigijimo procesas asmens sveikatos priežiūros įstaigose, nes bus suteikta teisė asmens sveikatos priežiūros įstaigoms tiesiogiai jų įsigyti iš gamintojų ar kitų teisėtų tiekėjų, pagerės pacientų gydymo kokybė, nes reikalingi neregistruoti vaistiniai preparatai bus įsigijami ir gydymas jais pradėdamas per trumpesnę laiką;

7) bus geresnis vaistinių preparatų prieinamumas asmens sveikatos priežiūros įstaigose ir pavojingų bei ypač pavojingų ligų valdymas.

*Įstatymo projektu siūlomų priemonių kaštai:*

Farmacijos įstatymo projektu siūlomos priemonės – mokslinių-reguliacinių patarimų teikimas – įgyvendinimui reikės papildomų lėšų.

Pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos apskaičiavimus reikės 6 ekspertų nustatytoms funkcijoms vykdyti, kurių kiekvienas savo srityje turės būti įdarbintas ir paruoštas teikti šią paslaugą. Kadangi nurodytoms funkcijoms užtikrinti reikalingi aukštos kvalifikacijos darbuotojai, jiems planuojama skirti 10 pareiginės algos koeficientą, nustatyti pareigybės lygį – A, pastoviosios dalies koeficientą – 10, kintamosios dalies koeficientą – 15 proc., todėl vienam etatui prašoma suma metams būtų 26 040,2 Eur.

Įstatymo projektui įsigaliojus 2023 m. lapkričio 1 d., numatomos šios paslaugos teikimo apimtys 2023 m. sąlyginai nedidelės ir joms vykdyti bus pasitelkti turimi ekspertai, kuriems už šios paslaugos vykdymą bus apmokėta iš Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos uždirbamų kitų pajamų.

Mokslinių-reguliacinių patarimų sistemai pradėjus veikti visa apimtimi ir patarimų skaičiams augant, 2024 ir 2025 metais šiai funkcijai vykdyti bus reikalingi papildomi resursai. Numatoma, kad šiuos dvejus metus minėti 6 ekspertai moksliniams-reguliaciniams patarimams teikti bus įdarbinti 0,5 etato krūviu. Taigi, šioms funkcijoms vykdyti bus reikalingi 3 etatai, kuriems išlaikyti atitinkamai bus reikalingi 78 120,6 Eur valstybės biudžeto asignavimų darbo užmokesčiui. Planuojama, kad mokslinių-reguliacinių patarimų sistemai pradėjus veikti visa apimtimi Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai bus pateikiamos paraiškos gauti mokslinius-reguliacinius patarimus dėl ne mažiau nei 25 klausimų per metus, už kuriuos į valstybės biudžetą būtų surenkama apie 75 000 Eur valstybės rinkliavų, taigi, iš esmės šios ekspertinės paslaugos valstybės biudžetui nesukurtų papildomos finansinės naštos, tačiau suteiktų didelę pagalbą gyvybės mokslų srityje veikiantiems subjektams.

Tikslus išteklių poreikis, t. y. didžiausio leistino pareigybių (etatų) skaičiaus Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje didinimas ir jiems išlaikyti reikalingas papildomas finansavimas, atsižvelgiant į mokslinių-reguliacinių patarimų kiekius, klausimų specifiką bei apimtį, bus

pakartotinai vertinamas svarstant 2024 ir 2025 metų biudžetų projektus pagal turimus Sveikatos apsaugos ministerijos resursus.

Įstatymo projekte numatomos naujos teisinio reglamentavimo nuostatos, naujai reglamentuotų klausimų teigiamos savybės ir tai, kokių teigiamų rezultatų laukiama, yra išsamiai aptarta Įstatymo projekto aiškinamajame rašte.

Įstatymo projekto nuostatos neprieštarauja Lietuvos Respublikos Vyriausybės programai.

Įstatymo projektas buvo pateiktas derinti Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijai, Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerijai, Lietuvos Respublikos finansų ministerijai, Muitinės departamentui prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Lietuvos bioetikos komitetui, Valstybinei vartotojų teisių apsaugos tarnybai, Vaistų didmeninio platinimo įmonių asociacijai, Lygiagretaus vaistų importo asociacijai, UAB „Actiofarma“, Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijai, Amerikos prekybos rūmų nuolatiniam komitetui LAWG, Vaistų gamintojų asociacijai, Nacionalinei vaistų prekybos asociacijai, Nacionalinei gydymo įstaigų asociacijai, Lietuvos gydytojų sąjungai, Lietuvos gydytojų vadovų sąjungai, Lietuvos ligoninių asociacijai, Lietuvos privačių sveikatos priežiūros įstaigų asociacijai, Lietuvos bendrosios praktikos (šeimos) gydytojų asociacijai, Diagnostikos ir gydymo įstaigų asociacijai, Lietuvos bendrosios praktikos gydytojų draugijai, Skausmo klinikų asociacijai, Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybai, Lietuvos pacientų forumui.

Įstatymo projektas ir lydimieji dokumentai su socialiniais partneriais buvo derinami tris kartus (TAIS Nr. 20-15437, Nr. 20-15437(2), 20-15437(3)).

Įstatymo projektas ir aiškinamasis raštas patikslintas atsižvelgiant į institucijų pastabas. Finansų ministerija išreiškė abejones dėl 6 pareigybių moksliniams-reguliaciniais patarimams teikti ir papildomo lėšų poreikio. Atsižvelgiant į šias abejones, buvo papildytas Įstatymo projekto aiškinamojo rašto 13 punktą ir pateikti išsamūs argumentai dėl papildomų etatų ir lėšų poreikio (numatyta, kad reikės 6 ekspertų, kurie bus įdarbinami po 0,5 etato, todėl reikės 3 etatų; finansavimo poreikis bus pakartotinai vertinamas svarstant 2024 ir 2025 metų biudžetų projektus pagal turimus Sveikatos apsaugos ministerijos resursus).

Siekdama išsamiai aptarti asociacijų pateiktas pastabas, Sveikatos apsaugos ministerija 2022 m. rugsėjo 5 d. ir 2022 m. spalio 26 d. organizavo bendrus posėdžius su pastabas pateikusių asociacijų atstovais, o į antrąjį posėdį buvo pakviesti ir Lietuvos vaistinių asociacijos atstovai. Beveik dėl visų pateiktų pastabų buvo rastas bendras sutarimas, išskyrus Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos pastabą. Neatsižvelgimo į pastabą argumentai yra pateikti derinimo pažymoje.

Pirminis Įstatymo projektas buvo pateiktas Lietuvos Respublikos Vyriausybei Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. sausio 16 d. raštu Nr. (1.1.3E-25)10-272. Gautos Lietuvos Respublikos Vyriausybės Teisės grupės išvada (2023-01-31 Nr. NV-199) ir Socialinės politikos grupės vertinimo pažyma (2023-02-06 Nr. NV246). Įstatymo projektas buvo patobulintas pagal pateiktas pastabas ir siūlymus. Lietuvos Respublikos Vyriausybės Teisės grupės siūlymu Įstatymo projektas buvo suderintas su Konkurencijos taryba. Patobulintas Įstatymo projektas buvo pateiktas Lietuvos Respublikos Vyriausybei Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. vasario 22 d. raštu Nr. (1.1.3E-25)10-899. Įstatymo projektas apsvaistytas 2023 m. vasario 28 d. Lietuvos Respublikos Vyriausybės tarpinstituciniame pasitarime ir grąžintas tobulinti pagal šiame pasitarime priimtus sprendimus.

Sveikatos apsaugos ministerija, vykdydama Lietuvos Respublikos Vyriausybės tarpinstitucinio pasitarimo sprendimus:

1) suderino Įstatymo projektą su Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerija;

2) 2023 m. kovo 16 d. organizavo pasitarimą su Lietuvos Respublikos Vyriausybės atstovais dėl Įstatymo projekto stebėsenos rodiklių, kuriame buvo pritarta šiame rašte pateiktiems stebėsenos rodikliams;

3) 2023 m. kovo 6 d. organizavo posėdį su Lygiagretaus vaistų importo asociacijos atstovais. Posėdyje buvo aptarti Lygiagretaus vaistų importo asociacijos pateikti papildomi siūlymai dėl Įstatymo projekto tobulinimo ir rastas bendras sutarimas visais klausimais. Nutarta, kad Įstatymo projekto keisti nereikia, o naujos eksportuojančios šalies įteisinimo klausimą, kai yra išduotas

lygiagretaus importo leidimas, spręsti tobulinant sveikatos apsaugos ministro įsakymą, reglamentuojantį lygiagretų vaistinių preparatų importą; patarimų (konsultacijų) dėl geros platinimo praktikos teikimo klausimą aptarti organizuojant bendrą posėdį su Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos atstovais.

*Siūlomo spendimo valdymo stebėseną.*

Rodikliai, pagal kuriuos bus stebimas įstatymo įgyvendinimas:

1) Informacijos, pateiktos asmens sveikatos priežiūros įstaigų ataskaitose apie vardinių vaistinių preparatų įsigijimą iš kitų EEE valstybių tiekėjų, taip pat vardinių tiriamųjų vaistinių preparatų įsigijimą iš EEE valstybių ir trečiųjų šalių, nagrinėjimas: iš kur ir kokie įsigijami vardiniai vaistiniai preparatai, įsigyjamų vardinių vaistinių preparatų skaičius ir kokiais kiekiais.

2) Informacijos, teikiamos didmeninio platinimo įmonių ataskaitose apie parduodamus neregistruotus ir registruotus vaistinius preparatus vaistinėms ir asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, nagrinėjimas: parduodamų vaistinių preparatų skaičiaus pokytis.

3) EEE valstybių tiekėjų, kurie tiesiogiai tiekia vaistinius preparatus į asmens sveikatos priežiūros įstaigas ir vaistines, skaičius ir dinamika.

4) Atliktų patikrinimų asmens sveikatos priežiūros įstaigose ir vaistinėse, kurios gauna tiesiogiai vaistinius preparatus iš kitų EEE valstybių tiekėjų, skaičius ir patikrinimų rezultatai.

5) Leidimų laikinai tiekti vaistinius preparatus užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, skaičiaus pokytis, įvežamų vaistinių preparatų kiekiai.

6) Suteiktų mokslinių-reguliacinių patarimų skaičius ir teikiamų klausimų pobūdis.

Numatytų rodiklių stebėseną kas pusmetį vykdytų Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba.

Įstatymo projektą parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos politikos departamento direktorė Anželika Oraitė (tel. (8 5) 266 1443), Farmacijos politikos departamento Farmacinės veiklos skyriaus patarėja Rima Markuvienė (tel. (8 5) 219 3321), Farmacijos politikos departamento Farmacinės veiklos skyriaus vyriausioji specialistė Gražina Bobelienė (tel. (8 5) 264 8752).

**PRIDEDAMA:**

1. Įstatymo projektas, 11 lapų.

2. Įstatymo projekto lyginamasis variantas, 12 lapų.

3. Įstatymo projekto aiškinamasis raštas, 23 lapai.

4. Įstatymo projekto derinimo pažyma, 4 lapai.

5. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 11, 15, 17, 24, 28, 30, 33, 39, 55<sup>1</sup>, 57, 59, 59<sup>2</sup> ir 61 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto teikimo Lietuvos Respublikos Seimui“ projektas, 1 lapas.

6. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 11, 15, 17, 24, 28, 30, 33, 39, 55<sup>1</sup>, 57, 59, 59<sup>2</sup> ir 61 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto atitikties lentelė, 10 lapų.

7. Įstatymo projekto antikorupcinio vertinimo pažyma, 4 lapai.

8. Administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaita, 4 lapai.

Sveikatos apsaugos ministras

Arūnas Dulkys

Gražina Bobelienė, tel. (8 5) 264 8752, el. p. [grazina.bobeliene@sam.lt](mailto:grazina.bobeliene@sam.lt)  
Rima Markuvienė, tel. (8 5) 219 3321, el. p. [rima.markuviene@sam.lt](mailto:rima.markuviene@sam.lt)