

**LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 15, 17, 27, 33, 35, 36, 39, 48, 57 STRAIPSNIŲ IR  
PRIEDO PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO 65<sup>1</sup> STRAIPSNIŲ ĮSTATYMO PROJEKTO  
DERINIMO PAŽYMA DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS KANCELIARIJOS DARBO GRUPĖS IŠVADOS**

| Institucija, pateikusi pastabas ir pasiūlymus  | Eil. Nr. | Pastabos ir pasiūlymai  | Žyma apie neatsižvelgtas pastabas ir pasiūlymus   |
|--|----------|---|---|
| Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės 2018 m. birželio 18 d. išvada Nr. NV-1568 | 1.       | 4. Projekto-1 7 straipsnyje, kuriuo keičiama Farmacijos įstatymo 35 straipsnio 3 dalis, tikslintina šios dalies redakcija atsisakant joje sąvokos formulavimo (sąvokos (jei jų reikia) turėtų būti dėstomos Farmacijos įstatymo 2 straipsnyje). Analogiškai siūlytume tikslinti ir kitas 35 straipsnio dalis.   | <b>Iš dalies atsižvelgta</b><br><br>Farmacijos įstatymo 35 straipsnio 3 dalies nuostatą siūloma patikslinti ją suformuluojant ne kaip sąvoką, bet kaip teisės normą. Pažymėtina, kad kitas 35 straipsnyje pateikiamas vaistinių suskirstymo pagal veiklos pobūdį formuluotes numatoma sistemškai peržiūrėti ir tikslinti atsižvelgiant į 2018 m. birželio 30 d. priimto Farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35 <sup>1</sup> , 59 <sup>1</sup> , 68 <sup>1</sup> straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju <sup>1</sup> skirsniu įstatymo Nr. XIII-1408 nuostatas.   |
|  | 2.       | 5. (anta pastraipa). 1 dalyje nurodoma išimtis, kad šio įstatymo 1 straipsnis, taip pat 9 straipsnio 2 dalis įsigaliotų anksčiau, t.y., kitą dieną po įstatymo paskelbimo Teisės aktų registre. Mūsų nuomone, šie straipsniai išimtyje neturėtų būti nurodomi ir, kadangi jie įgyvendina Reglamento (ES) 2016/161 nuostatas, turėtų įsigalioti kartu su Reglamentu. Pvz., 1 straipsnyje duodama nuoroda į Reglamentą (ES) 2016/161, o 9 straipsnio 2 dalis įgyvendina Reglamento (ES) 2016/161 30 straipsnį (žr. atitikties lentelę); | <b>Neatsižvelgta</b><br><br>Įstatymo 1 straipsnis turėtų įsigalioti kitą dieną po įstatymo paskelbimo Teisės aktų registre, nes Reglamente (ES) 2016/161 vartojami terminai ir nuorodos į jį pateikiamos įsigaliosiančiuose kitą dieną po įstatymo paskelbimo Teisės aktų registre įstatymo 2 straipsnio 6 dalyje, 5 straipsnio 1 dalyje, 6 straipsnio 1 dalyje, 9 straipsnio 1 dalyje.<br><br>Įstatymo 9 straipsnio 3 dalis (ankstesniame projekte – 2 dalis) taip pat turi įsigalioti kitą dieną po įstatymo paskelbimo Teisės aktų registre, nes pareiga pranešti apie įtariamus falsifikuotus vaistinius preparatus Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai jau numatyta gamybos licencijos ir didmeninio platinimo licencijos turėtojams (Farmacijos įstatymo 27 straipsnio 1 dalies 10 punktas ir 33 straipsnio 1 dalies 11 punktas), o Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba yra įdiegusi vaistinių preparatų, galinčių kelti pavojų visuomenės sveikatai, valdymo sistemą, kuri apima ir pranešimų apie įtariamus falsifikuotus vaistinius preparatus |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | priėmimą ir tvarkymą (Farmacijos įstatymo 68 <sup>l</sup> straipnio 1 dalis). Todėl ir vaistinės turi būti įpareigosotos teikti šią informaciją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai nelaukiant Reglamento (ES) 2016/161 taikymo pradžios. |
|--|--|---|

G. Bobelienė, tel. (8 5) 264 8752,

Tiesėkūros ir vaistinių vertinimo  
skyriaus vedėja

Rita Cicėnienė

*Rita Cicėnienė*  
2018-07-20

Dokumentų valdymo ir  
informacijos priėmimo skyriaus  
vedėja / specialistė

*Rita Karsakienė*  
2018-07-20

~~Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministras~~

Aurelijus Veryga  
2018-07-23