

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA  
POLITIKOS ĮGYVENDINIMO GRUPĖ**

**PAŽYMA**

**DĖL 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> STRAIPSNIU ĮSTATYMO,  
NARKOTINIŲ IR PSICHOTROPINIŲ MEDŽIAGŲ KONTROLĖS ĮSTATYMO NR. VIII-602 12  
STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO IR 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 2 IR 4 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO  
PROJEKTŲ**

**(TAP-18-874(2); TAIS NR. 18-2722(3))**

2018-07-27 Nr. NV-1987

Vilnius

**Projektų rengėjas:** Sveikatos apsaugos ministerija.

**Projektų tikslas:** užtikrinti vaistinių preparatų saugumą, įgyvendinant Reglamentą (ES) Nr. 2016/161 (toliau – Reglamentas), kuris nustato išsamius reikalavimus vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonėms (unikaliems identifikatoriams ir apsauginiams įtaisams), ES kaupyklų sistemai (centrinei ir nacionalinėms kaupykloms), apsaugos priemonių tikrinimui ir unikalių identifikatorių deaktyvinimui didmeninio platinimo įmonėse bei vaistinėse.

**Dabartinė situacija:** Lietuvos rinkai tiekiamų vaistinių preparatų pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis, kuriomis būtų galima patikrinti vaistinio preparato autentiškumą, identifikuoti atskiras pakuotes ir nustatyti, ar nebuvo pažeista pakuotė. Apsaugos priemonės privalomos receptiniams vaistiniams preparatams, išskyrus įrašytus į Reglamento I priedą, ir nereceptiniams vaistiniams preparatams, įrašytiems į Reglamento II priedą.

Reglamente nustatyta, kad šie reikalavimai bus taikomi nuo 2019 m. vasario 9 d.

Reglamente nustatyta, kad valstybė narė nacionaliniu sprendimu gali taikyti tam tikras sąlygas, siekdama atsižvelgti į jos teritorijoje veikiančios tiekimo grandinės ypatumus ir nustatyti įpareigojimą didmeniniams platintojams patikrinti vaistinių preparatų apsaugos priemones ir deaktyvinti unikalius identifikatorius prieš patiekiant vaistinius preparatus.

Farmacijos įstatymas nustato, kad juridiniai asmenys, neturintys asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijos, vaistinių preparatų gali įsigyti tik iš vaistinių. Todėl juridiniai asmenys, turintys tik odontologinės priežiūros įstaigos licenciją, turi teisę įsigyti tik nereceptinių vaistinių preparatų iš vaistinių. Analogiškai reglamentuotas narkotinių ir psichotropinių medžiagų įsigijimas Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatyme, pagal kurį juridiniai asmenys, turintys tik odontologinės priežiūros įstaigos licenciją, neturi teisės įsigyti receptinių vaistinių preparatų, turinčių II ir III sąrašų medžiagų, nes vaistinės jiems gali parduoti tik nereceptinius vaistinius preparatus.

**Projektų esmė:** *Farmacijos įstatymo pakeitimo įstatymo projektu* siūloma:

- nustatyti, kad rinkai tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonės turi būti tikrinamos ir unikalūs identifikatoriai deaktyvinami Reglamento nustatyta tvarka;
- įteisinti Reglamente nustatytas išimtis, pagal kurias tam tikriems asmenims tiekiamų vaistinių preparatų unikalių identifikatorių tikrinimas ir deaktyvinimas pavedamas didmeniniams vaistinių preparatų platintojams;
- suteikti teisę vaistinių preparatų registruotojams ir lygiagretaus importo leidimo turėtojams apsauginius įtaisus taikyti ir kitiems vaistiniams preparatams, kurių pakuotės neprivalo būti su apsaugos priemonėmis;
- nustatyti, kad viešosios įstaigos Nacionalinės vaistų verifikacijos organizacijos sukurtos ir administruojamos kaupyklės, aptarnaujančios Lietuvos Respublikos teritoriją, nurodytos Reglamente priežiūrą atlieka Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba;
- nustatyti, kad visos asmens sveikatos priežiūros įstaigos, įskaitant odontologijos, vaistinius preparatus įsigyja iš juridinių asmenų, turinčių gamybos arba didmeninio platinimo licenciją.

*Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo projekte* nuostatos, reglamentuojančios vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra II ir (ar) III sąrašo narkotinių, psichotropinių medžiagų, įsigijimą asmens sveikatos priežiūros įstaigose suderinamos su Farmacijos įstatymo projekto analogiškais nuostatomis.

**Atitiktis Vyriausybės programai:** tiesiogiai Vyriausybės programos nuostatų neįgyvendina.

**Derinimas:** projektas derintas su Teisingumo ministerija, Europos teisės departamentu, Ūkio ministerija, Valstybine vaistų kontrolės tarnyba, Valstybine akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba, Odontologų rūmais, Nacionaline vaistų verifikacijos organizacija, Vaistų didmeninio platinimo įmonių asociacija, Lygiagretaus vaistų importo asociacija, Lietuvos gydytojų vadovų sąjunga ir kitomis. Projektai patikslinti įvertinus 2018 m. birželio 26 d. Tarpinstituciniame pasitarime pateiktas pastabas, Teisės grupė patikslintiems projektams esminių pastabų ir pasiūlymų neturi

**Dalykinio vertinimo išvada:** Siūlome svarstyti Vyriausybės posėdžio B dalyje ir patikslinti Vyriausybės nutarimo projektą pagal Teisės grupės 2018 m. liepos 27 d. išvadoje pateiktą redakcinio pobūdžio pastabą.

Politikos įgyvendinimo grupės vyriausioji patarėja

Eglė Neciunskienė