

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 65¹ STRAIPSNIU ĮSTATYMO
IR
LIETUVOS RESPUBLIKOS NARKOTINIŲ IR PSICHOTROPINIŲ MEDŽIAGŲ
KONTROLĖS ĮSTATYMO NR. VIII-602 12 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO
PROJEKTŲ
AIŠKINAMASIS RAŠTAS

1. Įstatymo projekto rengimą paskatinusios priežastys, parengto projekto tikslai ir uždaviniai

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 (toliau – Farmacijos įstatymas) 2, 8, 15, 17, 27, 33, 35, 36, 39, 48, 57 straipsnių ir priedo pakeitimo ir įstatymo papildymo 65¹ straipsniu įstatymo projektu (toliau – FI projektas) sprendžiamos problemos;

1) įgyvendinamas 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (OL 2016 L 32, p. 1) (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 2016/161), kuris nustato išsamius reikalavimus vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonėms (unikaliems identifikatoriams ir apsauginiams įtaisams), ES kaupyklų sistamai (centrinei ir nacionalinėms kaupykloms), apsaugos priemonių tikrinimui ir unikalių identifikatorių deaktyvinimui didmeninio platinimo įmonėse, vaistinėse, asmens sveikatos priežiūros įstaigose, tvirtina vaistinių preparatų, kuriems privalomos apsaugos priemonės, sąrašus. Reglamento (ES) Nr. 2016/161 taikymo data – 2019 m. vasario 9 d.;

2) įteisinamos Reglamente (ES) Nr. 2016/161 nustatytos išimties, pagal kurias tam tikriems asmenims tiekiamų vaistinių preparatų unikalių identifikatorių tikrinimas ir deaktyvinimas pavedamas didmeninio platinimo licencijos turėtojams (didmeniniams vaistinių preparatų platintojams);

3) suteikiama teisė vaistinių preparatų registruotojams ir lygiagretaus importo leidimo turėtojams apsauginius įtaisus taikyti ir tiems vaistiniams preparatams, kurių pakuotės neprivalo būti su apsaugos priemonėmis pagal Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 8¹ dalį;

4) asmens sveikatos priežiūros įstaigos, kurios turi tik odontologinės priežiūros (pagalbos) įstaigos licenciją ir neturi asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijos, pagal Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 10 dalį vaistinius preparatus gali įsigyti tik iš vaistinių, todėl gali įsigyti tik nereceptinių vaistinių preparatų, bet negali įsigyti reikalingų receptinių vaistinių preparatų iš didmeninio platinimo įmonių ir užtikrinti kokybišką sveikatos priežiūros paslaugų teikimą.

Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo Nr. VIII-602 (toliau – Narkotinių medžiagų kontrolės įstatymas) 12 straipsnio pakeitimo įstatymo projektu (toliau – Narkotinių medžiagų kontrolės įstatymo projektas) sprendžiama problema:

- asmens sveikatos priežiūros įstaigos, turinčios tik odontologinės priežiūros (pagalbos) įstaigos licenciją, negali įsigyti sveikatos priežiūros paslaugoms teikti reikalingų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra II ir III sąrašų narkotinių ir psichotropinių medžiagų, nes pagal Narkotinių medžiagų kontrolės įstatymo 12 straipsnio 10 dalį licencijos verstis II ir III sąrašų ar III sąrašo medžiagų didmenine prekyba, importu ir eksportu turėtojas II ir III sąrašų narkotines ir psichotropines medžiagas gali parduoti tik toms asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, kurios turi asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją.

2. Įstatymo projekto iniciatoriai (institucija, asmenys ar piliečių įgalioti atstovai) ir rengėjai

Įstatymų projektus parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento (direktorė Gita Krukienė (tel. (8 5) 264 8754) Farmacinės veiklos skyriaus vedėja Gražina Bobelienė (tel. (8 5) 264 8752) ir vyriausioji specialistė Rima Markuvienė (tel. (8 5) 2193321).

3. Kaip šiuo metu yra reguliuojami įstatymo projekte aptarti teisiniai santykiai

Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 8¹ dalis nustato, kad Lietuvos Respublikos 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 (ES) Nr. 2016/161 I priedą, ir nereceptiniams vaistiniams preparatams, įrašytiems į Reglamento (ES) Nr. 2016/161 II priedą. Nustatyta, kad šie reikalavimai bus taikomi po 3 metų nuo Reglamento (ES) Nr. 2016/161 paskelbimo (t. y. 2019 m. vasario 9 d.). Reglamentas (ES) Nr. 2016/161 nustato *inter alia* vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonių patikrinimo ir unikalių identifikatorių deaktyvinimo tvarką vykdant didmeninį platinimą ir parduodant ar išduodant vaistinius preparatus gyventojams (pacientams). Reglamento (ES) Nr. 2016/161 IV–VI skyriuose nustatomi reikalavimai gamintojams, didmenininkams ir asmenims, turintiems leidimą arba įgaliotiems tiekti vaistus visuomenei (šias sąvokas atitinkančios Farmacijos įstatyme vartojamos sąvokos paaiškintos aiškinamojo rašto 4 punkte), kokiais atvejais turi būti patikrintas ir deaktyvintas unikalus identifikatorius, kokie veiksmai turi būti atliekami, jei pagrįstai manoma, kad vaistinio preparato pakuotė buvo praimta ar gali būti neautentiška, kaip elgtis, jei sutrinka kaupyklų sistemos veikla ir kt. Didmenininkai įpareigojami patikrinti bent šių fiziškai turimų vaistinių preparatų unikalaus identifikatoriaus autentiškumą: grąžintų iš kitų didmenininkų, asmenų, turinčių leidimą arba įgaliotų tiekti vaistus visuomenei, ir gautų iš didmenininko, kuris nėra gamintojas, rinkodaros leidimo turėtojas ar didmenininkas, kurį rinkodaros leidimo turėtojas rašytine sutartimi paskyrė jo vardu saugoti ir platinti jo registruotus vaistinius preparatus. Taip pat turi patikrinti eksportuojamų vaistinių preparatų ir grąžintų, bet netinkamų vartoti vaistinių preparatų unikalių identifikatorių autentiškumą ir juos deaktyvinti. Visi asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, turi tikrinti visų parduodamų ar išduodamų gyventojams (pacientams) vaistinių preparatų unikalių identifikatorių autentiškumą ir juos deaktyvinti. Reikalavimai taikomi visiems vaistiniams preparatams, ant kurių pakuočių privalomai turi būti apsaugos priemonės, ir vaistiniams preparatams, kuriems unikalių identifikatorių ir (ar) apsauginių įtaisų taikymą valstybė narė išplėtė pagal 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/62/ES, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (toliau – Direktyva 2001/83/EB), nuostatos dėl falsifikuotų vaistų patekimo į teisėtą tiekimo tinklą prevencijos, 54 a straipsnio 5 dalies nuostatas kompensavimo, farmakologinio budrumo ar visuomenės saugumo tikslais. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija 2016 m. rugsėjo 23 d. organizavo posėdį, kuriame buvo išnagrinėtas unikalaus identifikatoriaus išplėtimo klausimas ir nuspręsta neišplėsti jo taikymo, nes jau veikia atitinkamos nacionalinė elektroninė duomenų bazė – privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos SVEIDRA Kompensuojamųjų vaistų apskaitos posistemė, kurioje kaupiami ir tvarkomi duomenys apie kompensuojamuosius vaistinius preparatus, ir Europos Sąjungos elektroninė sistema EudraVigilance, kurioje kaupiami ir analizuojami farmakologinio budrumo duomenys. Buvo atsižvelgta ir į tai, kad kuo daugiau duomenų būtų įvedama į kaupyklą, tuo ji būtų brangesnė. Nors gamintojams pavesta finansuoti kaupyklos įsteigimą, tačiau papildomi reikalavimai gali didinti vaistinių preparatų kainas. Tačiau buvo nuspręsta, kad būtų tikslinga Farmacijos įstatyme numatyti teisę patiems registruotojams įvertinti, ar visuomenės saugumui užtikrinti yra reikalingas apsauginis įtaisas, ir, jeigu reikalingas, nedaryti kliūčių jį taikyti.

Reglamento (ES) Nr. 2016/161 23 straipsnis ir 26 straipsnio 3 dalis nustato aplinkybes, kurias valstybė narė nacionaliniu sprendimu gali taikyti 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 šiame straipsnyje išvardytiems asmenims. Tokią išimtį tikslinga įteisinti Farmacijos įstatyme.

Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 10 dalis nustato, kad juridiniai asmenys, neturintys asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijos, vaistinių preparatų gali įsigyti tik iš vaistinių. Todėl juridiniai asmenys, turintys tik odontologinės priežiūros (pagalbos) įstaigos licenciją, išduotą Odontologų rūmų, turi teisę įsigyti tik nereceptinių vaistinių preparatų iš vaistinių, nors dažnai reikia receptinių vaistinių preparatų kokybiškoms sveikatos priežiūros paslaugoms suteikti. Analogiškai reglamentuotas narkotinių ir psichotropinių medžiagų įsigijimas Narkotinių medžiagų kontrolės įstatymo 12 straipsnio 10 dalyje, pagal kurią juridiniai asmenys, turintys tik odontologinės priežiūros (pagalbos) įstaigos licenciją, išduotą Odontologų rūmų, neturi teisės įsigyti receptinių vaistinių preparatų, turinčių II ir III sąrašų medžiagų, nes vaistinės jiems gali parduoti tik nereceptinius vaistinius preparatus.

4. Kokios siūlomos naujos teisinio reguliavimo nuostatos ir kokių teigiamų rezultatų laukiama

FĮ projekto siūlomos priemonės:

1) nustatyti, kad rinkai tiekiamų vaistinių preparatų, kurių pakuotės turi apsaugos priemones, turi būti tikrinamos ir unikalūs identifikatoriai deaktyvinami Reglamento (ES) Nr. 2016/161 nustatyta tvarka;

2) įteisinti Reglamento (ES) Nr. 2016/161 23 ir 26 straipsniuose numatytas išimtis ir nustatyti, kokiems asmenims tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalų identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas;

3) leisti vaistinių preparatų registruotojams ir lygiagretaus importo leidimo turėtojams taikyti apsauginius įtaisus ir kitiems vaistiniams preparatams, kuriems privalomai neturi būti taikomos apsaugos priemonės;

4) nustatyti, kad visos asmens sveikatos priežiūros įstaigos, įskaitant odontologijos, vaistinius preparatus įsigyja iš juridinių asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją;

5) papildyti nuostatas, reglamentuojančias vaistinio preparato registruotojo, lygiagretaus importo leidimo turėtojo, gamybos licencijos turėtojo, didmeninio platinimo licencijos turėtojo, vaistinės veiklos licencijos turėtojo pareigas prievole vykdyti Reglamente (ES) Nr. 2016/161 jiems nustatytas pareigas;

6) nustatyti, kad viešosios įstaigos Nacionalinės vaistų verifikacijos organizacijos sukurtos ir administruojamos kaupyklos, aptarnaujančios Lietuvos Respublikos teritoriją, nurodytos Reglamento (ES) 2016/161 32 straipsnio 1 dalies b) punkte (toliau – Lietuvos nacionalinės kaupyklos) priežiūrą atlieka Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba;

7) nustatyti įstatymo įsigaliojimo terminą pagal Reglamento (ES) 2016/161 taikymo datą.

Nauda visuomenei priėmus FĮ projektą:

1) turės teigiamos įtakos verslo sąlygoms ir jo plėtrai, nes teisėtoje rinkoje bus išvengta falsifikuotų vaistinių preparatų, kurių galimi pardavimai atima dalį pelno iš teisėtų gamintojų;

2) mažės grėsmė visuomenės sveikatai, nes bus užkardyta galimybė falsifikuotų vaistinių preparatų patekimui į teisėtą rinką;

3) didės pacientų pasitikėjimas teisėtu vaistinių preparatų tiekimo tinklu;

4) juridiniai asmenys, turintys tik odontologinės priežiūros (pagalbos) įstaigos licenciją, galės įsigyti reikalingų receptinių vaistinių preparatų iš didmeninių vaistinių preparatų platintojų ir užtikrinti kokybišką sveikatos priežiūros paslaugų teikimą įsigyjant visą reikalingų vaistinių preparatų (receptinių ir nereceptinių) asortimentą.

Siekiant užtikrinti vartojamų sąvokų aiškumą ir sukonkretinti abstrakčias nuorodas į Europos Komisijos sąrašus, FĮ projektu siūloma papildyti Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 83 dalį ir 8 straipsnio 8¹ dalį pateikiant nuorodas į Reglamentą (ES) Nr. 2016/161 ir jo priedus.

Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 8² dalimi siūloma leisti vaistinių preparatų registruotojams arba lygiagretaus importo leidimo turėtojams taikyti apsauginius įtaisus ir kitiems vaistiniams preparatams, kurių pakuotės pagal Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 8¹ dalį neturi būti su apsaugos priemonėmis, jeigu apsauginio įtaiso taikymas patvirtintas kaip vaistinio preparato registracijos sąlyga arba Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateiktas informacinis pranešimas apie apsauginio įtaiso taikymą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Siūlymas atitinka Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 5 dalies nuostatas, kad valstybė narė pacientų saugumo tikslu gali išplėsti apsauginio įtaiso taikymą kitiems vaistiniams preparatams, kuriems privalomai neturi būti taikomos apsaugos priemonės. Direktyvinė nuostata nenumato visuomenės saugumo rizikos vertinimo aspektų, t. y. visuomenės saugumas suprantamas bendrąja prasme, todėl bet kokia priemonė, kuri užtikrina, kad pacientas gautų vaistą nepažeista pakuote, yra sveikintina. Siūlymas svarbus ir dėl šiuo metu rinkai tiekiamų vaistinių preparatų, kurių pakuotės yra su apsauginiais įtaisais, bet jie nepatenka į vaistinių preparatų, kuriems privalomai turi būti taikomos apsaugos priemonės, sąrašą. Jei įstatymo nuostatomis nebūtų numatyta galimybė išplėsti apsauginio įtaiso taikymą, tokių vaistinių preparatų pakuotės nuo 2019 m. vasario 9 d. turėtų būti pakeistos ir tiekiamos be apsauginių įtaisų. Taip pat gamintojai, kurie norėtų tiekti vaistinių preparatų, kuriems apsaugos priemonės pagal Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio nuostatas neprivalomos, pakuotes su apsauginiais įtaisais, tokios galimybės neturėtų. Todėl Sveikatos apsaugos ministerijos nuomone, taip pat Europos Komisijos bei daugelio kitų valstybių narių nuomone, turi būti leidžiama taikyti apsauginius įtaisus tiems vaistiniams preparatams, kuriems apsaugos priemonės neprivalomos, nenustatant papildomų administracinių kliūčių. Siekiant užtikrinti Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 5 dalies nuostatų įgyvendinimą, kad apsauginio įtaiso taikymą kitiems vaistiniams preparatams turi patvirtinti kompetentinga institucija, Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 8² dalimi siūloma nustatyti, kad apsauginis įtaisas gali būti taikomas, jeigu tai patvirtinta kaip vaistinio preparato registracijos sąlyga arba Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateiktas informacinis pranešimas apie apsauginio įtaiso taikymą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Nuostatos dėl apsauginio įtaiso taikymo vaistiniams preparatams, kuriems apsaugos priemonės neprivalomos, ir pranešimo pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai atitinka Savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupės, įsteigtos pagal Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnį, paskelbtą Nacionaliniu būdu registruotų žmonių skirtų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonių įgyvendinimo planą (Ref: CMDh/345/2016) (http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_Falsified_Medicines/CMDh_345_2016_Rev00_02_2016_1.pdf). Numatyto informacinio pranešimo tikslas – sudaryti administracinės naštos nesukeliančias sąlygas pranešti Tarnybai apie apsauginių įtaisų taikymą vaistiniams preparatams, kurie neturi būti su apsaugos priemonėmis. Svarbu pažymėti, kad apsauginio įtaiso Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba nevertins, nes apsauginis įtaisas nelaikomas pakuotės ženklavimo elementu ir neįtrauktas į Europos vaistų agentūros paskelbtą žmonių skirtų vaistinių preparatų informacijos formą, skirtą vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotai registracijos procedūroms (Version 4, 02/2016). Tačiau Tarnyba turės vertinti apsauginio įtaiso poveikį talpyklei ir jos uždarymo sistemai, jei jis tokį turės. Kadangi Farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalis, 11 straipsnio 4 dalis, 17 straipsnio 2 dalis įgyvendinamųjų teisės aktų dėl vaistinių preparatų registracijos ir lygiagretaus importo tvirtinimą deleguoja sveikatos apsaugos ministrui, Farmacijos įstatymo nuostatų,

reglamentuojančių vaistinio preparato registracijos pažymėjimo, lygiagretaus importo leidimo išdavimo sąlygas, papildyti dėl apsauginių įtaisų taikymo nereikia. Tai bus detalizuota Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymo Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų registravimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Specialios homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų registravimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklinimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Teisės į vaistinio preparato registraciją perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“ ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymo Nr. V-228 „Dėl Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimuose. Pažymėtina ir tai, kad didmeninio platinimo įmonėms apsauginio įtaiso taikymo išplėtimas neturės įtakos jų darbui, nes pagal siūlomą Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 8⁴ dalį jiems nenustatomas reikalavimas tikrinti kiekvieno vaistinio preparato pakuotę, kuri tiekama su neprivalomai taikomais apsauginiais įtaisais. Tokių vaistinių preparatų tikrinimas dėl pakuočių integralumo turės būti vykdomas pagal Reglamento (ES) Nr. 2016/161 27 straipsnį, t. y. vaistinio preparato pateikimo visuomenei metu. Be to, apsauginių įtaisų taikymas visiems rinkos dalyviams (didmenininkams, vaistinėms, asmens sveikatos priežiūros įstaigoms) leis lengviau nustatyti, ar vaistinio preparato pakuotė nebuvo pažeista.

Siekiant užtikrinti teisinį aiškumą, siūloma Farmacijos įstatymo 8 straipsnį papildyti 8³ dalimi, kurioje išvardijami vaistiniai preparatai, kurių pakuočių apsaugos priemonės turi būti tikrinamos ir deaktyvinami unikalūs identifikatoriai. Be registruotų vaistinių preparatų, siūloma nurodyti ir neregistruotus vaistinius preparatus (tai ypač svarbu dėl vardinių vaistinių preparatų, nes pagal Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnį jiems netaikomos šios direktyvos nuostatos, atitinkamai ir Reglamento (ES) Nr. 2016/161 nuostatos), taip pat registruotus, bet užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis tiekiamus vaistinius preparatus.

Kadangi visi vaistų rinkos dalyviai turės vykdyti Reglamentu (ES) Nr. 2016/161 jiems nustatytas pareigas (atitinkamai tikrinti apsaugos priemones ir deaktyvinti unikalius identifikatorius), FĮ projekto 2 straipsnio 4 dalimi siūloma papildyti Farmacijos įstatymo 8 straipsnį 8⁴ dalimi ir įteisinti Reglamento (ES) Nr. 2016/161 23 ir 26 straipsniuose numatytas išimtis. Siūloma nustatyti, kad reikalavimas tikrinti vaistinių preparatų pakuočių unikalų identifikatorių autentiškumą ir juos deaktyvinti netaikomas asmenims, kurie atitinka Reglamento (ES) Nr. 2016/161 26 straipsnio 3 dalyje nustatytus kriterijus (nors kol kas faktiškai nėra juridinių asmenų, kurie atitiktų šiuos kriterijus, t. y. asmens sveikatos priežiūros įstaiga, įsigyjanti vaistinius preparatus iš didmeninio platinimo licencijos turėtojo, kuris priklauso tam pačiam juridiniam asmeniui kaip ir asmens sveikatos priežiūros įstaiga) arba, kurie įrašyti į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamą Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalų identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą (toliau – Sąrašas), bei įpareigoti didmeninio platinimo licencijos turėtojus atlikti šias pareigas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Nustatoma, kad sveikatos apsaugos ministras tvirtina Sąrašą ir į Sąrašą įrašytiems asmenims tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalų identifikatorių autentiškumo tikrinimo bei jų deaktyvinimo tvarkos aprašą vadovaudamasis Reglamento (ES) 2016/161 nuostatomis. Siekiant teisinio aiškumo, nurodoma, kad Sąrašas sudaromas vadovaujantis Reglamento (ES) 2016/161 23 straipsniu. Siūlymas pagrįstas įvertinus šiuos Lietuvos tiekimo grandinės ypatumus: visi juridiniai asmenys, išskyrus Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 10 dalyje numatytas išimtis, vaistinius preparatus turi įsigyti tik iš didmenininkų (pvz., vaistinės neturi teisės parduoti vaistinių preparatų ligoninėms); Lietuvoje labai mažai asmens sveikatos priežiūros įstaigų turi ligoninės vaistines; neįteisintas reikalavimas asmens sveikatos

priežiūros įstaigoms, neturinčioms ligoninės vaistinės, įdarbinti farmacijos specialistą, atsakingą už vaistinių preparatų tvarkymą; nedidelės asmens sveikatos priežiūros įstaigos (pvz., šeimos gydytojų kabinetai, kuriuose dirba vienas ar keli gydytojai) įsigyja labai mažai vaistinių preparatų (pvz., perkami tik pirmosios pagalbos vaistiniai preparatai, vakcinos, jei kabinetas teikia imunoprofilaktikos paslaugas); dalis struktūrų, perkančių vaistinius preparatus, nėra pavaldžios Sveikatos apsaugos ministerijai (pvz., laisvės atėmimo vietos pavaldžios Kalėjimų departamentui prie Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos). Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 8⁴ dalyje nurodyti asmenys nėra atleidžiami nuo pareigos tikrinti apsauginių įtaisų vientisumą; tai numatyta Reglamento (ES) 2016/161 27 straipsnyje.

Patikslinama Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 9 dalis nustatant, kad vaistinius preparatus iš gamybos ar didmeninio platinimo licencijos turėtojų gali įsigyti asmens sveikatos priežiūros įstaigos. Ši nuostata sudarys sąlygas visoms asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, nepriklausomai nuo jų turimos licencijos, įsigyti receptinių vaistinių preparatų, reikalingų sveikatos priežiūros paslaugoms teikti. Atitinkamai tikslinamos kitos Farmacijos įstatymo nuostatos (8 straipsnio 10 dalis, 33 straipsnio 1 dalies 9 punktas; 35 straipsnio 3 dalis, 36 straipsnio 5 dalis, 48 straipsnio 9 dalis, 57 straipsnio 3 dalis). Sveikatos apsaugos ministro tvarka dėl vaistinių preparatų įsigijimo ir laikymo asmens sveikatos priežiūros įstaigose, kuri numatyta galiojančio Farmacijos įstatymo 9 dalyje, o FĮ projektu numatoma Farmacijos įstatymo 9 straipsnio 9¹ dalyje, bus papildyta nuostatomis, užtikrinančiomis sveikatos priežiūros įstaigoms nustatytų įpareigojimų tinkamą atlikimą.

Siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2016/161 įgyvendinimą, jame nustatytų pareigų rinkodaros leidimų turėtojams (Farmacijos įstatyme šią sąvoką atitinka vaistinio preparato registruotojas), gamintojams (Farmacijos įstatyme – gamybos licencijos turėtojai), didmenininkams ir asmenims, atsakingiems už lygiagrečiai platinamų vaistinių preparatų pateikimą rinkai (Farmacijos įstatyme – didmeninio platinimo licencijos turėtojai), asmenims, atsakingiems už lygiagrečiai importuojamų vaistų pateikimą rinkai (Farmacijos įstatyme – vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo turėtojai), asmenims, turintiems leidimą arba įgaliojimą tiekti vaistus visuomenei (Farmacijos įstatyme – vaistinės ir asmens sveikatos priežiūros įstaigos) vykdymą, taip pat užtikrinti, kad šie subjektai prisijungtų atitinkamai prie ES kaupyklų sistemos centrinio informacijos ir duomenų maršruto parinktuvo, nurodyto Reglamento (ES) 2016/161 32 straipsnio 1 dalies a) punkte (toliau – centrinės sistemos kaupyklos) ir prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos, siūloma papildyti Farmacijos įstatymo nuostatas, reglamentuojančias šių subjektų pareigas (siūlomos Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 9¹ dalis, 15 straipsnio 14¹ dalis ir 27 straipsnio 1 dalies 15 punktas, taip pat keičiamas 33 straipsnio 1 dalies 6 punktas ir 39 straipsnio 10 punktas). Didmeniniams platintojams taip pat nustatoma pareiga tikrinti vaistinių preparatų, tiekiamų į Sąrašą įrašytiems asmenims arba asmenims, atitinkantiems Reglamento (ES) 2016/161 26 straipsnio 3 dalies nustatytus kriterijus, pakuočių unikalius identifikatorius ir juos deaktyvinti. Taip suderinamos Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 8⁴ dalies ir 33 straipsnio 1 dalies 6 punkto nuostatos. Įvardijant Lietuvos nacionalinę kaupyklą siūloma konkrečiai nurodyti viešąją įstaigą Nacionalinę vaistų verifikacijos organizaciją, kuri atsakinga už Lietuvos nacionalinės kaupyklos sukūrimą ir administravimą. Nacionalinę vaistų verifikacijos organizaciją įsteigę gamintojai ir vaistinių preparatų registruotojai vadovaudamiesi Reglamento (ES) 2016/161 31 straipsnio 1 dalimi. Konkrečios viešosios įstaigos nurodymas užtikrins teisinį aiškumą Lietuvos vaistų rinkos dalyviams, norintiems prisijungti prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos, koks juridinis asmuo atsako už šios kaupyklos sukūrimą ir valdymą. Mažai tikėtina, kad šio juridinio asmens pavadinimas artimoje ateityje būtų keičiamas, nes juridinis asmuo, kuris atsako už centrinės sistemos kaupyklos sukūrimą ir valdymą yra Europos vaistų verifikacijos organizacija, todėl nacionaliniai juridiniai asmenys dažniausiai įvardijami derinantys prie šio pavadinimo. Pažymėtina, kad kaupyklų sistemos išlaidas padengia vaistinių preparatų, ant kurių pakuočių yra apsaugos priemonės, gamintojai

vadovaudamiesi Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 2 dalies e) punktu (Reglamento (ES) 2016/161 31 straipsnio 5 dalis).

Atsižvelgiant į tai, kad Reglamente (ES) Nr. 2016/161 vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių deaktyvinimo laikas asmens sveikatos priežiūros įstaigose nesiejamas su vaistinio preparato išdavimo pacientui laiku ir nedetalizuoja būdų, kaip tai turi būti padaryta, siūloma įstatymu numatyti įvairias unikalių identifikatorių deaktyvinimo galimybes. Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 9¹ dalimi siūloma nustatyti, kad asmens sveikatos priežiūros įstaigose vaistinių preparatų pakuočių unikalūs identifikatoriai gali būti deaktyvinami nuskaitant kiekvienos pakuotės dvimatį brūkšninį kodą, kuriame užkoduotas unikalus identifikatorius, arba naudojantis gamintojo ar didmeninio platintojo saugiu būdu pateikta suvestine informacija apie patiektų vaistinių preparatų pakuočių unikalius identifikatorius. Tokios galimybės turėtų mažinti asmens sveikatos priežiūros įstaigų darbo krūvį, nepažeidžiant Reglamento (ES) Nr. 2016/161 reikalavimų, o vaistinius preparatus tiekiantys gamintojai ir didmeniniai platintojai galėtų parengti informaciją naudodami turimą įrangą ir informacines technologijas. Atitinkamai papildomas Farmacijos įstatymo 33 straipsnio 1 dalies 6 punktą nustatant pareigą didmeninio platinimo licencijos turėtojams pateikti tokią informaciją asmens sveikatos priežiūros įstaigos prašymu. Pažymėtina, kad Farmacijos įstatymo 8 straipsnį 8⁴ dalyje nurodyti asmenys, kuriems vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą tikrins ir juos deaktyvins didmeninio platinimo licencijos turėtojas, neturės pareigos prisijungti prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos, tačiau turės vykdyti kitas Reglamento (ES) 2016/161, pvz., 27, 30 straipsniuose, nustatytas pareigas asmenims, turintiems leidimą arba įgaliotiems tiekti vaistus visuomenei.

Siūlomose Farmacijos įstatymo 39 straipsnio 10 punkto nuostatose, kurios nustato pareigas, susijusias su apsaugos priemonių tikrinimu, kaip asmenys, kuriems išduodami (parduodami) vaistiniai preparatai, įvardijami gyventojai ir galutiniai vartotojai. Kadangi vaistinės pagal Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 51 dalį gali išduoti (parduoti) vaistinius preparatus ne tik gyventojams, bet ir kitiems galutiniams vartotojams (pvz., veterinarijos įstaigoms pagal Farmacijos įstatymo 35 straipsnio 10 dalį), galutinių vartotojų įvardijimas užtikrins teisinį aiškumą, kad būtina tikrinti galutiniams vartotojams parduodamų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemones ir deaktyvinti unikalius identifikatorius.

Kadangi vaistiniai preparatai turi būti su apsaugos priemonėmis, jeigu jos privalomos, o unikalus identifikatorius yra ženklavimo elementas, turi būti patikslintos Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 ir 16¹ dalių nuostatos, reglamentuojančios registruotų vaistinių preparatų tiekimo pakuotėmis užsienio kalba išimtis. Siūloma nustatyti, kad šių vaistinių preparatų pakuotės, jeigu jos privalo būti su apsaugos priemonėmis, turi būti su unikaliu identifikatoriumi ir apsauginiu įtaisu. Toks nuostatų papildymas užtikrins teisinį aiškumą, kad pakuotėmis užsienio kalba tiekiami vaistiniai preparatai, kurie atitinka Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 8¹ dalies nuostatas, turi būti su privalomomis apsaugos priemonėmis.

Farmacijos įstatymo 39 straipsnio 11 punktu siūloma vaistinėms nustatyti pareigą įtarus ar nustačius, kad gauti ar siūlomi įsigyti vaistiniai preparatai yra falsifikuoti, nedelsiant, bet ne vėliau kaip kitą darbo dieną apie tai informuoti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą ir vaistinio preparato, kuris yra falsifikuojamas arba įtariama, kad jis yra falsifikuojamas, registruotoją. Tokia pareiga jau nustatyta didmeniniams platintojams (Farmacijos įstatymo 33 straipsnio 1 dalies 11 punktą), be to, siūlymas įgyvendina Reglamento (ES) 2016/161 30 straipsnio nuostatas.

Vadovaujantis Reglamento (ES) 2016/161 44 straipsnio nuostatomis, nacionalinės kompetentingos institucijos turės prižiūrėti savo šalies teritorijoje fiziškai įkurtų kaupyklų veikimą, todėl FI projekto 11 straipsniu siūloma Farmacijos įstatymą papildyti 65¹ straipsniu ir nustatyti, kad Lietuvoje nacionalinės kaupyklos priežiūrą atlieka Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, vadovaudamasi sveikatos apsaugos ministro patvirtintomis taisyklėmis, Reglamento (ES) 2016/161 ir kitų Europos Sąjungos teisės aktų, reglamentuojančių nacionalinių kaupyklų priežiūrą, nuostatomis.

FĮ projekto 14 straipsniu nustatoma, kad Farmacijos įstatymas įsigalios 2019 m. vasario 9 d. Šis įsigaliojimo terminas suderintas su Reglamento (ES) 2016/161 taikymo data. Tačiau nuostatos, nustatančios reikalavimus juridiniams asmenims, turintiems odontologinės priežiūros (pagalbos) įstaigos licencijas, įpareigojimas sveikatos apsaugos ministrui parengti įgyvendinamuosius teisės aktus bei įpareigojimas nurodytiems asmenims iki nustatytos datos prisijungti atitinkamai prie centrinės sistemos kaupyklos ir Lietuvos nacionalinės kaupyklos ir atitinkamai įgyvendinti kitas priemones, leisiančias naudotis ES kaupyklų sistema, įsigalios po priimto įstatymo paskelbimo Teisės aktų registre.

Specialių vienkartinių funkcijų kompetentingoms institucijoms dėl prisijungimo prie ES kaupyklų arba kitų priemonių, leisiančių naudotis šia kaupyklų sistema, įgyvendinimo procesų sureguliuavimo nenustatoma, nes priėmus FĮ projektą, pareigos, kurias reikės vykdyti vadovaujantis Farmacijos įstatymu ir Reglamentu (ES) 2016/161 (įskaitant ir pareigą prisijungti prie kaupyklų sistemos) bus aiškiai nustatytos visiems subjektams.

Narkotinių medžiagų kontrolės įstatymo projekto siūlomos priemonės:

– sudaryti sąlygas juridiniams asmenims, turintiems tik odontologinės priežiūros (pagalbos) įstaigos licenciją, išduotą Odontologų rūmų, įsigyti receptinių vaistinių preparatų, turinčių II ir III sąrašų narkotinių, psichotropinių medžiagų ir nustatyti, kad šių narkotinių, psichotropinių medžiagų turinčių vaistinių preparatų jie gali įsigyti iš licencijos verstis II ir (ar) III sąrašo narkotinių, psichotropinių medžiagų didmenine prekyba, importu ir eksportu, turėtojų, nes vaistinės jiems gali parduoti tik nereceptinius vaistinius preparatus.

Nauda visuomenei priėmus Narkotinių medžiagų kontrolės įstatymo projektą:

Bus suderintos Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo nuostatos, reglamentuojančios narkotinių, psichotropinių medžiagų, įskaitant vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra šių medžiagų, įsigijimą asmens sveikatos priežiūros įstaigose iš didmenininkų su atitinkamomis FĮ projekto nuostatomis ir sudarytos sąlygos visoms asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, nepriklausomai nuo jų turimos licencijos, įsigyti visų reikalingų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra II ir (ar) III sąrašo narkotinių, psichotropinių medžiagų, iš licencijos verstis II ir (ar) III sąrašo narkotinių, psichotropinių medžiagų didmenine prekyba, importu ir eksportu.

Siekiant suderinti Narkotinių medžiagų kontrolės įstatymo nuostatas su FĮ projektu keičiamomis nuostatomis, reglamentuojančiomis vaistinių preparatų įsigijimą iš didmeninio platinimo licencijos turėtojų asmens sveikatos priežiūros įstaigose, Narkotinių medžiagų kontrolės įstatymo projektu siūloma patikslinti įstatymo 12 straipsnio 10 dalį ir nustatyti, kad juridiniai asmenys, kurie verčiasi į II ir (ar) III sąrašus įtrauktų medžiagų didmenine prekyba, gali parduoti II ir III sąrašo narkotines, psichotropines medžiagas asmens sveikatos priežiūros įstaigoms. Siūlomas nuostatos dėstymas apima visas asmens sveikatos priežiūros įstaigas, nepriklausomai nuo jų turimos licencijos ir yra analogiškas FĮ projektu siūlomai nuostatai.

5. Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo rezultatai (jeigu rengiant įstatymo projektą toks vertinimas turi būti atliktas ir jo rezultatai nepateikiami atskiru dokumentu), galimos neigiamos priimto įstatymo pasekmės ir kokių priemonių reikėtų imtis, kad šių pasekmių būtų išvengta

FĮ projekto nuostatos neturės įtakos ūkio subjektams, išskyrus didmeninius platintojus, nes reikalavimus taikyti vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonės nustato galiojančio Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 8¹ dalis ir Reglamento (ES) Nr. 2016/161 nuostatos. FĮ projektas tik suderina Farmacijos įstatymo nuostatas su Reglamento (ES) 2016/161 nuostatomis ir užtikrina teisinį aiškumą dėl vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonių tikrinimo ir unikalių identifikatorių deaktyvinimo. Didmeniniams platintojams darbo krūvis didės, nes jie, vadovaudamiesi FĮ projekto 6 straipsniu, kuriuo keičiamas Farmacijos įstatymo 33 straipsnio 1 dalies 6 punktas, turės tikrinti vaistinių preparatų,

tiesiamų į Sąrašą įrašytiems asmenims arba asmenims, atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 2016/161 26 straipsnio 3 dalies kriterijus, pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą ir juos deaktyvinti.

6. Kokią įtaką priimtas įstatymas turės kriminogeninei situacijai, korupcijai

Priimti įstatymų projektai neigiamos įtakos kriminogeninei situacijai ir korupcijai neturės. Vadovaujantis Lietuvos Respublikos korupcijos prevencijos įstatymo Nr. IX-904 8 straipsnio 1 dalimi, FĮ projektas Sveikatos apsaugos ministerijoje buvo įvertintas antikorupciniu požiūriu farmacijos srityje.

7. Kaip įstatymo įgyvendinimas atsilieps verslo sąlygoms ir jo plėtrai

FĮ įgyvendinimas verslo sąlygoms ir jo plėtrai turės teigiamos įtakos, nes teisėtoje rinkoje bus išvengta falsifikuotų vaistinių preparatų.

Vadovaujantis Administracinės naštos ūkio subjektams nustatymo metodika, patvirtinta 2012 m. sausio 11 d. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimu Nr. 4, buvo įvertintas FĮ projektu nustatytų reikalavimų vaistinės veiklos licencijos turėtojui dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos ir vaistinio preparato registruotojo informavimo apie įtariamus ar nustatytus gautų ar siūlomų įsigyti vaistinių preparatų falsifikavimo atvejus; didmeninio platinimo licencijos turėtojui dėl suvestinės informacijos pateikimo asmens sveikatos priežiūros įstaigos prašymu apie joms pateiktų vaistinių preparatų pakuočių unikalius identifikatorius; vaistinių preparatų registruotojui ir lygiagretaus importo leidimo turėtojui dėl informacinio pranešimo apie apsauginio įtaiso taikymą pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai administracinės naštos pokytis ūkio subjektams ir atitinkamai parengta Administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaita.

8. Įstatymo inkorporavimas į teisinę sistemą, kokius teisės aktus būtina priimti, kokius galiojančius teisės aktus reikia pakeisti ar pripažinti netekusiais galios

Priėmus įstatymus, kitų įstatymų keisti nereikės.

9. Ar įstatymo projektas parengtas laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų, o įstatymo projekto sąvokos ir jas įvardijantys terminai įvertinti Terminų banko įstatymo ir jo įgyvendinamųjų teisės aktų nustatyta tvarka

Įstatymų projektai parengti laikantis Valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų ir atitinka bendrinės lietuvių kalbos normas. Įstatymuose naujų sąvokų nenustatoma.

10. Ar įstatymo projektas atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas ir Europos Sąjungos dokumentus

Įstatymų projektai atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas bei kitų Europos Sąjungos dokumentų nuostatas.

11. Jeigu įstatymui įgyvendinti reikia įgyvendinamųjų teisės aktų – kas ir kada juos turėtų priimti

Farmacijos įstatymui įgyvendinti Sveikatos apsaugos ministras turės patvirtinti Sąrašą ir į Sąrašą įrašytiems asmenims tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumo tikrinimo ir jų deaktyvinimo tvarkos aprašą, Nacionalinės kaupyklos priežiūros taisykles.

Siūlomas patvirtinimo terminas – 2019 m. vasario 8 d.

Narkotinių medžiagų kontrolės įstatymui įgyvendinti įgyvendinamųjų teisės aktų rengti nereikės.

12. Kiek valstybės, savivaldybių biudžetų ir kitų valstybės įsteigtų fondų lėšų prireiks įstatymui įgyvendinti, ar bus galima sutaupyti (pateikiami prognozuojami rodikliai einamaisiais ir artimiausiais 3 biudžetiniais metais)

Kaštai – Farmacijos įstatymui ir Narkotinių medžiagų kontrolės įstatymui įgyvendinti papildomų biudžeto lėšų nereikės.

Tačiau sveikatos priežiūros įstaigos, kurios nebus įtrauktos į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamą Sąrašą, turės pertvarkyti savo kompiuterines programas ar įgyvendinti kitas priemones, kad galėtų prisijungti prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos, ir įsigyti brūkšninių kodų, kuriuose užkoduoti unikalūs identifikatoriai, nuskaitymo įrenginius savo lėšomis.

13. Įstatymo projekto rengimo metu gauti specialistų vertinimai ir išvados

Nėra.

14. Reikšminiai žodžiai, kurių reikia šiam projektui įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, įskaitant Europos žodyno *Eurovoc* terminus, temas bei sritis

Reikšminiai FĮ projekto žodžiai, kurių reikia jiems įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, yra „vaistinis preparatas“, „pakuočių apsaugos priemonės“, „unikalus identifikatorius“, „apsauginis įtaisas“.

Reikšminiai Narkotinių medžiagų kontrolės įstatymo projekto žodžiai, kurių reikia jiems įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, yra „narkotinės ir psichotropinės medžiagos“, „asmens sveikatos priežiūros įstaiga“

15. Kiti, iniciatorių nuomone, reikalingi pagrindimai ir paaiškinimai:

Nėra

G. Bobelienė, tel. 852 648752
R. Markuvienė, tel. 852 193321

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

Teisėtos ir teisinio vertinimo
skyriaus vedėja
Rita Glebovičienė

[Signature]
2018-06-05

7000 121 117

Dokumentų valdymo ir
asmenų pilniamo skyriaus
vyriausiojo specialisto
[Signature]
Rasa Šinkevičiūtė
2018-06-05