

**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 STRAIPSNIŲ ĮSTATYMO PROJEKTO
DERINIMO PAŽYMA**

Institucija, pateikusi pastabas ir pasiūlymus	Eil. Nr.	Pastabos ir pasiūlymai	Žyma apie neatsižvelgtas pastabas ir pasiūlymus
Vaistų didmeninio platinimo įmonių asociacijos 2018 m. balandžio 4 d. raštas	1.	<p>Įstatymo projekto 2 str. 4 d. siūloma Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą papildyti nuostatomis, reglamentuojančiomis kokiais atvejais vaistų pakuotes tikrina ir unikalius identifikatorius deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojai (toliau – Didmenininkai). Siūloma nustatyti du <u>alternatyvius</u> atvejus, kuriais visuomenei vaistinių preparatų pateikiančių asmenų tikrinimo ir deaktyvinimo pareiga būtų perkeliama Didmenininkui, t. y.: (i) asmuo turi atitikti Deleguotojo reglamento 26 str. 3 d. nustatytus kriterijus; arba (ii) asmuo turi būti įtrauktas į Sveikatos apsaugos ministerijos tvirtinamą Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonės tikrina ir unikalius identifikatorius deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą (toliau – Sąrašas). Toks reguliavimas nepagrįstai sudaro sąlygas išplėsti asmenų sąrašą, į jį įtraukiant ir Deleguojant reglamente (konkrečiai jo 26 str. 3 d.) nenurodytus asmenis.</p> <p>Manome, kad Įstatymo projektas prieštarauja Reglamento reikalavimams bei prieštarauja teisėkūros principams. Toliau pateikiame tai pagrindžiančius argumentus.</p> <p>1.1. Deleguotajame reglamente įtvirtintas aiškus ir nedviprasmiškas reikalavimas, kad vaistinių preparatų autentiškumo tikrinimas ir unikalaus identifikatoriaus deaktyvinimas turi būti atliekami vaistą pateikiant visuomenei, jį atlieka asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistinius preparatus visuomenei (pvz.: preambulės 4, 27 p., 25 str., kt.). Tik toks tikrinimas</p>	<p>Iš dalies atsižvelgta</p> <p>Patikslinta Įstatymo projekto 2 straipsniu keičiamo Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 8⁴ dalis dėl išimčių taikymo. Siekiant teisinio aiškumo, nurodoma, kad asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų unikalių identifikatorių autentiškumą ir jų deaktyvinimą vykdys didmeniniai platintojai, sąrašas sudaromas vadovaujantis Reglamento (ES) 2016/161 23 straipsniu:</p> <p>„2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas</p> <p>4. Papildyti 8 straipsnį 8⁴ dalimi:</p> <p>„8⁴. Reikalavimas tikrinti vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą ir juos apsaugos priemones, išskyrus pakuotes, kurios turi tik apsauginį įtaisą, ir deaktyvinti unikalius identifikatorius netaikomas asmenims, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą apsaugos priemones tikrina ir juos unikalius identifikatorius deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas. Tokiu atveju asmenys turi atitikti Reglamento (ES) 2016/161 26 straipsnio 3 dalies nustatytus kriterijus arba turi būti įrašyti į Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą apsaugos priemones tikrina ir juos unikalius identifikatorius deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą (toliau – Asmenų, kuriems pakuočių unikalius identifikatorius apsaugos priemones tikrina didmeninio platinimo licencijos turėtojas didmeninis vaistinių preparatų platintojas, sąrašas). Sveikatos apsaugos ministras tvirtinta Asmenų,</p>

pakankamai sumažina falsifikuoto vaisto pateikimo visuomenei riziką. Be to, tai padeda užtikrinti, kad vaistinis preparatas būtų nepasibaigusio tinkamumo vartoti laiko, neatšauktas, nepašalintas iš rinkos, nenurodytas sistemoje kaip pavogtas. Todėl vaistų patikrinimas turi būti atliktas paskutiniame vaistinių preparatų tiekimo etape (preambulės 24 punktas).

1.2. Deleguotajame reglamente yra nustatytos konkrečios išimtys iš bendros taisyklės – t. y. konkretūs atvejai, kuriais valstybės narės gali perkelti Didmenininkams pareigą patikrinti vaistinių preparatų apsaugos priemones ir deaktyvinti unikalų identifikatorių ir tik jei tai būtina dėl tam tikrų jų teritorijoje veikiančios tiekimo grandinės ypatumų. Šis atvejai yra išdėstyti Deleguotojo reglamento 23 straipsnyje. Deleguotojo reglamento 23 straipsnyje numatytas atveju, kuriais pareiga tikrinti apsaugos priemones ir deaktyvinti unikalų identifikatorių gali būti perkeliama Didmenininkui, sąrašas yra baigtinis ir negali būti aiškinamas plečiamai, t. y. valstybės narės neturi teisės nacionaliniais teisės aktais nustatyti papildomų atvejų, kuriais minėta pareiga perkeliama Didmenininkams.

1.3. 2018 m. vasario mėn. Europos Komisijos sveikatos ir maisto generalinis direktoratas paskelbė Klausimų ir atsakymų dokumentą dėl Žmonėms skirtų vaistų apsaugos priemonių (*angl. Safety features for Medicinal Products for Human use. Questions and Answers – version 9*). Šiame dokumente vienareikšmiškai nurodoma, kad Deleguotojo reglamento 23 ir 26 straipsniai įtvirtina konkrečius atvejus, kuriais Didmenininkai gali deaktyvinti unikalius identifikatorius vietoj sveikatos priežiūros įstaigų, o deaktyvinimas už sveikatos priežiūros įstaigas kitais atvejais yra draudžiamas (žr. atsakymą į 6.5 klausimą). Vadinasi, Europos Komisija taip pat laikosi nuomonės, kad Deleguotajame reglamente nurodytas baigtinis atveju, kuriais deaktyvinimas gali būti atliekamas

kuriems pakuočių **unikalius identifikatorius apsaugos priemonės** tikrina didmeninis vaistinių preparatų platintojas, sąrašą ir šiems asmenims tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių **unikalių identifikatorių autentiškumo apsaugos priemonių** tikrinimo ir jų unikalų identifikatorių deaktyvinimo tvarką vadovaudamasis Reglamento (ES) 2016/161 nuostatomis. **Asmenų, kuriems pakuočių unikalius identifikatorius tikrina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašas sudaromas vadovaujantis Reglamento (ES) 2016/161 23 straipsniu.**“

Istatymo projekto nuostatos dėl vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonių tikrinimo ir unikalų identifikatorių deaktyvinimo nekeičia Reglamento (ES) 2016/161 nuostatų, joms neprieštarauja ir nesukuria naujų papildomų reikalavimų, nes Reglamentas (ES) 2016/161 yra ES antrinės teisės aktas, tiesiogiai taikomas valstybėse narėse. Todėl minėtame Reglamente nustatytų pagrindinių reikalavimų, kada apsaugos priemonės turės būti tikrinamos ir unikalūs identifikatoriai deaktyvinami, turės būti laikomasi. Pavyzdžiui, vaistinės vadovausis Reglamento (ES) 2016/161 25 straipsnio 1 dalimi ir Istatymo projekto 9 straipsnio 1 dalimi, kuria keičiamas Farmacijos įstatymo 39 straipsnio 10 punktas. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos turės vykdyti Reglamento (ES) 2016/161 25 straipsnio 1 dalies nuostatas ir tikrinti apsaugos priemones bei deaktyvinti unikalius identifikatorius bet kuriuo metu, kai vaistinis preparatas bus fiziškai sveikatos priežiūros įstaigoje (Reglamento (ES) 2016/161 25 straipsnio 2 dalis).

Reglamento (ES) 2016/161 23 ir 26 straipsniai suteikia teisę valstybėms narėms, atsižvelgiant į jų teritorijoje veikiančios tiekimo grandinės ypatumus, tam tikriems subjektams taikyti išimtis ir pavesti didmeniniams platintojams patikrinti apsaugos priemones ir deaktyvinti unikalius identifikatorius, kai vaistiniai preparatai tiekiami asmenims, nurodytiems Reglamento (ES) 2016/161 23 straipsnyje, arba jie atitinka Reglamento (ES) 2016/161

	<p><u>Didmeniniko lygyje, sąrašas.</u></p> <p>1.4.. Deleguotasis reglamentas buvo priimtas, įvertinant ir suderinant visų šiame procese dalyvaujančių grandžių interesus. Todėl Deleguotajame reglamente numatytos pareigos ir reikalavimai yra aiškiai ir proporcingai paskirstyti visiems vaistinių preparatų tiekimo grandinės dalyviams (nuo gamintojų iki visuomenei vaistinius preparatus pateikiančių asmenų), kartu minimizuojant falsifikuotų preparatų pateikimo į rinką riziką.</p> <p>1.5. Siūlomas teisinis reguliavimas, sudarantis sąlygas išplėsti atvejų, kuriais vaistinių preparatų apsaugos priemonių tikrinimo ir unikalių identifikatorių deaktyvavimo pareiga perkeliama Didmenininkui prieštarauja Reglamentui ir ne tik yra neproporcinga Didmenininkų atžvilgiu, tačiau ir pakankamai neužtikrina falsifikuoto vaisto pateikimo visuomenei rizikos suvaldymo.</p>	<p>26 straipsnio 3 dalies kriterijus.</p> <p>Sveikatos apsaugos ministerija, įvertinusi tai, kad Lietuvoje visi juridiniai asmenys, išskyrus galiojančio Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 10 dalyje numatytas išimtis, vaistinius preparatus turi įsigyti tik iš didmenininkų (pvz., vaistinės neturi teisės parduoti vaistinių preparatų ligoninėms), kad labai mažai asmens sveikatos priežiūros įstaigų turi ligoninės vaistines, kad 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), kad dalis struktūrų, perkančių vaistinius preparatus, nėra pavaldžios Sveikatos apsaugos ministerijai (pvz., laisvės atėmimo vietos pavaldžios Kalėjų departamentui prie Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos), ir siekdama optimaliai išspręsti unikalių identifikatorių deaktyvinimo klausimą, priėmė sprendimą įteisinti Reglamento (ES) 2016/161 23 straipsnyje nustatytą išimtį. Užtikrinant teisinį aiškumą, kad nebūtų įvairių aiškinimų, kurie asmenys atitinka Reglamento (ES) 2016/161 23 straipsnio nuostatas, Įstatymo projektu numatyta, kad tokių asmenų sąrašą tvirtina sveikatos apsaugos ministras.</p> <p>Reglamento (ES) 2016/161 26 straipsnio 3 dalyje numatyta išimtis įteisinama Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos siūlymu. Reglamento (ES) 2016/161 26 straipsnio 3 dalis nustato, kad valstybės narės gali nuspręsti atleisti sveikatos priežiūros įstaigoje veiklą vykdančius asmenis, turinčius leidimą ar įgaliotus tiekti vaistus visuomenei, nuo pareigų tikrinti ir deaktyvinti unikalų identifikatorių, jeigu įvykdomos šios konkrečios sąlygos: sveikatos priežiūros įstaiga priklauso tam pačiam juridiniam asmeniui kaip ir didmeninis platintojas, iš kurio įstaiga gauna vaistinius preparatus su unikaliais identifikatoriais; unikalų identifikatorių tikrina ir deaktyvina didmeninis platintojas, tiekiantis vaistinį preparatą sveikatos</p>
--	---	--

		<p>priežiūros įstaigai; vaistinį preparatą tiekiantis didmeninis platintojas neparduoda vaistinio preparato tai sveikatos priežiūros įstaigai; vaistinis preparatas tiekiamas visuomenei toje sveikatos priežiūros įstaigoje. Kadangi kriterijai labai aiškūs ir negali būti įvairiai aiškinami, nėra pagrindo tokius asmenis papildomai įtraukti į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamą sąrašą.</p> <p>Manome, kad Įstatymo projekto nuostatos atitinka proporcingumo principą ir neišplečia Reglamento (ES) 2016/161 23 ir 26 straipsnių nuostatų dėl apsaugos priemonių patikrinimo ir unikalių identifikatorių deaktyvinimo pavidimo didmeniniams platintojams, o tik sukuria teisinį pagrindą šių išimčių taikymui. Sąrašo tvirtinimo funkcijos delegavimas sveikatos apsaugos ministrui užtikrins teisinį aiškumą, kuriems asmenims galės būti taikomos išimties dėl unikalių identifikatorių autentiškumo tikrinimo ir jų deaktyvinimo, tačiau Reglamento (ES) 2016/161 23 straipsnio nuostatos negalės būti išplėstos, nes sąrašas turės būti tvirtinamas laikantis Reglamento (ES) 2016/161 23 straipsnio nuostatų.</p> <p>Atsižvelgdami į tai, kad įgyvendinamieji teisės aktai bus tvirtinami priėmus Įstatymo projektą, nuomonės dėl įgyvendinamiesiems teisės aktams pateiktų pastabų neteikiame, tačiau parengti projektai bus tobulinami ir skelbiami Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje išsamesnei diskusijai organizuojant pasitarimus.</p>
--	--	--

G. Bobelienė, tel. (8 5) 264 8752,
R. Markuvienė, tel. (8 5) 219 3321

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

Teisėtumo ir teisinio vertinimo
skyriaus vedėja

Rita Giedienė

[Signature]
2018-06-05

Dokumėnų valdymo ir
asmenų priėmimo skyriaus
vyriausioji specialistė

[Signature]
Rasa Sinkoviciūtė
2018-06-05