



**EUROPOS TEISĖS DEPARTAMENTAS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS TEISINGUMO MINISTERIJOS**

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 23-7A, LT-01402 Vilnius, tel. 8 706 63 687, faks. 8 706 63 679,
el. p. etd@etd.lt. Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188600362

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijai

2018-03- Nr.
Į 2018-03-13 Nr. (1.1.3-25)10-2029

DĖL 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 PROJEKTO, SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO ĮSAKYMŲ, ĮGYVENDINANČIŲ FARMACIJOS ĮSTATYMO PROJEKTO NUOSTATAS, PROJEKTŲ IR ŠIŲ PROJEKTŲ PATEIKIMO LIETUVOS RESPUBLIKOS SEIMUI PROJEKTO (18-2722, 18-2728, 18-2729, 18-2730, 18-2733, 18-2738) DERINIMO

Išnagrinėjome Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2018 m. kovo 13 d. raštu Nr. (1.1.3-25)10-2029 pateiktus derinti toliau nurodytus teisės aktų projektus:

1. 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(1) straipsniu įstatymo projektą.
2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymo „Dėl Asmenims, įrašytiems į Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonės tikrina ir unikalius identifikatorius deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonių tikrinimo ir unikalių identifikatorių deaktyvinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ projektą.
3. 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“ pakeitimo projektą.
4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymo Nr. V-228 „Dėl Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo projektą.

5. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymo Nr. V-1051 „Dėl Vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo projektą.
6. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl 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(1) straipsniu įstatymo projekto pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui“ projektą.

Teikiame toliau nurodytas pastabas.

1) Dėl 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(1) straipsniu įstatymo projekto (toliau – Projektas):

Projekto 2 straipsnio 1 dalyje nurodyta, jog retieji vaistiniai preparatai gali būti tiekiami pakuotėmis, paženklintomis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (toliau – Direktyva 2001/83/EB) 54 straipsnyje įtvirtinti duomenys, kurie turi būti pateikiami ant vaistų pirminės ar antrinės pakuotės, o 58 straipsnyje nurodyta, jog vartotojo informavimo tikslais į pakuotes privalo būti įdėtas informacinis lapelis, išskyrus tuos atvejus, kai visa reikalaujama informacija yra pateikiama ant pakuotės. Direktyvos 2001/83/EB 63 straipsnio 1 ir 2 dalys įpareigoja ženklavimo duomenis ant pakuotės bei informacinį lapelį parengti valstybės narės, kurioje tie vaistai yra pateikiami į rinką, oficialiąja kalba. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2004/27/EB, iš dalies keičiančioje Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (toliau – Direktyva 2004/27/EB) 1 straipsnio 48 punkto a dalyje, papildančioje Direktyvos 2001/83/EB 63 straipsnio 1 dalį, nustatyta, jog retųjų vaistų atveju 54 straipsnyje išvardinti duomenys, t.y. duomenys, nurodyti ant pakuotės, pagrįstu prašymu gali būti pateikiami tik viena oficialiąja Bendrijos kalba – nenurodyta, jog ši išimtis yra taikoma ir informaciniam lapeliui. Apibendrinus šias nuostatas galima daryti išvadą, jog **esant pagrįstam prašymui, retųjų vaistų atveju, valstybė narė gali leisti ant vaistų pakuotės reikalaujamą pateikti informaciją nurodyti kita nei jos valstybinė kalba**. Taigi Projekto nuostata, leidžianti retuosius vaistinius preparatus tiekti su informaciniais lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, neatitinka Direktyvos 2001/83/EB nuostatų ir netinkamai įgyvendina Direktyva 2004/27/EB įtvirtintus pakeitimus. Atsižvelgdami į tai, siūlytume minėtąją nuostatą patikslinti, pavyzdžiui, nurodant, jog *esant pagrįstam prašymui, retieji vaistiniai preparatai gali būti tiekiami pakuotėmis, paženklintomis viena oficialiąja EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną*.

Kadangi tam tikri subjektai 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotame reglamente (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 (toliau – Reglamentas), ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme bei kituose nacionaliniuose teisės aktuose yra įvardijami skirtingai (pavyzdžiui, Reglamente yra įpareigojami gamintojai, tuo tarpu Lietuvos nacionalinių teisės aktų kontekste tai būtų galima suprasti kaip įpareigojimus vaistinių preparatų registruotojams), rekomenduotume Projekte nurodyti, kam yra prilyginami tam tikri Reglamentu įpareigojami subjektai. Taip asmenys galėtų tiksliau suprasti jiems Reglamentu nustatomas pareigas, kurių laikytis tiesiogiai įpareigoja ir atitinkamos Projekto nuostatos, pateikiančios nuorodas į Reglamentą kaip antai Projekto 3 straipsnis, nustatantis, jog vaistinio preparato registruotojas turi vykdyti Reglamento nustatytas pareigas registruotojams.

2) Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymo Nr. V-1051 „Dėl Vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo projekto (toliau – Įsakymo Projekto):

Įsakymo Projekto 1.2.6 punkte nurodyta, jog unikalūs identifikatoriai deaktyvinami nuskaitant ant pakuočių nurodytus unikalius identifikatorius, arba tiekėjo pateiktą suvestinę informaciją apie patiektų vaistinių preparatų pakuočių unikalius identifikatorius, jeigu su tiekėju

pasirašyta sutartis dėl tokios informacijos pateikimo. Atkreipiame dėmesį, jog Projekto 6 straipsnis ir taip nustato pareigą gamintojo ar didmeninio platinimo licencijos turėtojams pateikti tokią informaciją asmens sveikatos priežiūros įstaigos prašymu. Todėl minėtoji Įsakymo Projekto nuostata vertintina kaip perteklinė ir neatitinkanti Projekto nuostatų. Be to, iš Konstitucijos kylantis reikalavimas paisyti teisės aktų hierarchijos *inter alia* reiškia, kad poįstatyminiu teisės aktu yra realizuojamos įstatymo normos, tačiau toks teisės aktas negali pakeisti paties įstatymo¹ ar prieštarauti įstatymams². Atsižvelgdami į tai, kad aptariamas įpareigojimas pateikti suvestinę informaciją yra nustatytas Projektu, siūlytume atsisakyti minėtosios Įsakymo Projekto nuostatos.

Generalinio direktoriaus pavaduotojas

Karolis Dieninis

Karolina Juodelytė, tel. 8 70663 694, el. p. karolina.juodelyte@etd.lt

¹ 1994 m. sausio 19 d. Konstitucinio Teismo nutarimas.

² 2003 m. gruodžio 30 d. Konstitucinio Teismo nutarimas.



LIETUVOS RESPUBLIKOS TEISINGUMO MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Gedimino pr. 30, LT-01104 Vilnius,
tel. (8 5) 266 2984, faks. (8 5) 262 5940, el. p. rastine@tm.lt,
atsisk. sąskaita LT267044060000269484 AB SEB bankas, banko kodas 70440,
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188604955

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai

2018-03-26

Nr.

(1.6) AT-197

2018-03-13

Nr.

(1.1.3-25)10-2029

DEL 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

Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija, pagal kompetenciją išnagrinejusi 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 projektą (toliau – Įstatymo projektas), teikia šia teisine išvada:

1. Įvertintinas poreikis papildyti Įstatymo projektu keičiamą 2 straipsnio 83 dalį ir kitais įstatymais, pavyzdžiui, Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymu.
2. Iš Įstatymo projekto ir lydimosios medžiagos neaišku, kur apibrėžta keičiamo 8 straipsnio 8¹ dalyje minima sąvoka *retieji vaistiniai preparatai*.
3. Keičiamo 8 straipsnio 8¹ dalyje nurodyta, kad retieji vaistiniai preparatai gali būti tiekiami pakuotėmis, paženklintomis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną. Atkreiptinas dėmesys, kad 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB, iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, viena iš kurių pagal pateiktą atitikties lentelę ir įgyvendinama Įstatymo projektu, galimybės pateikti ir informacinį lapelį (ne tik duomenis ant pakuotės) kitos EEE valstybės kalba nenumato. Atsižvelgiant į tai, Įstatymo projekto lydimojoje medžiagoje turėtų būti pagrįstas minėtas pasirinkimas ir įvertintas atitikimas minėtos direktyvos nuostatomis (ypač Direktyvos 2001/83/EB 63 straipsnio 3 daliai). Be to, pastebėtina, kad minėta direktyva apibrėžia, kad išimtis taikoma retųjų vaistų atveju tik **esant pagrįstam prašymui**.
4. Įstatymo projekto aiškinamajame rašte nepagrįsta, kodėl keičiamo 8 straipsnio 8² dalyje numatyta galimybė taikyti tik apsauginius įtaisus, o ne kartu ir unikalius identifikatorius, nors pagal 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2011/62/ES, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl falsifikuotų vaistų pateikimo į teisėtą tiekimo tinklą prevencijos, vieną iš kurių ir siekiama įgyvendinti Įstatymo projektu, ja pildomame 54 a straipsnyje minimas ir unikalus identifikatorius.
5. Atsižvelgiant į keičiamo 8 straipsnio 8² dalį, siūlytina įvertinti, ar atitinkamai nereikėtų pildyti Farmacijos įstatymo nuostatų, reglamentuojančių vaistinio preparato registracijos pažymėjimo, lygiagretaus importo leidimo išdavimo sąlygas.

100 Atkurtai
Lietuvai



6. Keičiamo 8 straipsnio 8^a dalyje nurodoma, kad „tokia 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 apsaugos priemonės tikrina ir unikalius identifikatorius deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą“. Kyla klausimas dėl tokių alternatyvių reikalavimų tikslingumo ir atitikimo reglamento nuostatomis. Be to, neaišku, kokių pagrindų asmenys būtų įrašomi į minėtą sąrašą. Ar jiems galėtų būti netaikomi reglamento nustatyti reikalavimai?

7. Vienodintinos keičiamo 8 straipsnio 8^a dalyje vartojamos formuluotės *didmeninio platinimo licencijos turėtojas* ir *didmeninis vaistinių preparatų platintojas*.

8. Įstatymo projektu keičiamo 8 straipsnio 9^a dalyje nurodyta, kad „asmens sveikatos priežiūros įstaigos <...> vykdo Reglamente (ES) 2016/161 sveikatos priežiūros įstaigoms nustatytas pareigas“. Atkreiptinas dėmesys, kad minėtame reglamente atskirai būtent sveikatos priežiūros įstaigoms nėra nustatyta pareigų. Atsižvelgiant į tai, atitinkamai tikslintina minėta nuostata.

9. Siūlytina įvertinti, ar nereikėtų keičiamo 8 straipsnio 9^a dalyje nurodyto subjekto konkrečiai nepildinti, taip siekiant ateityje išvengti įstatymo keitimo pasikeitus subjektui administruojančiam Lietuvos Respublikos teritoriją aptarnaujančią kaupyklą. Jei visgi toks nurodymas aktualus finansavimo iš valstybės biudžeto tikslais, siūlytina papildyti aiškinamojo rašto 11 punktą.

10. Manytina, kad keičiamo 8 straipsnio 16 ir 16^a dalių pildymas paskutiniu sakiniu perteklinis, kadangi šiose dalyse minimiems vaistiniams preparatams ir taip būtų taikoma keičiamo 8 straipsnio 8^a dalis.

11. Įstatymo projektu keičiamo 15 straipsnio 14^a dalyje nurodyta, kad vaistinio preparato registruotojas turi vykdyti Reglamento (ES) 2016/161 nustatytas pareigas vaistinių preparatų registruotojams. Atkreiptinas dėmesys, kad minėtame reglamente būtent vaistinių preparatų registruotojams pareigos nenumatytos. Atsižvelgiant į tai ir siekiant teisinio nuoseklumo ir aiškumo, atitinkamai tikslintina minėta nuostata, įvardijant subjektus, minimus reglamente, kaip subjektus, kuriems prilyginami vaistinių preparatų registruotojai. Atitinkama pastaba taikytina ir dėl keičiamo 39 straipsnio 10 punkto.

12. Iš Įstatymo projekto ir lydimosios medžiagos neaišku, kodėl keičiamo 33 straipsnio 1 dalies 6 punkte numatoma vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonių tikrinimo išimtis, jei pakuotės turi tik apsauginį įtaisą.

13. Siūlytina įvertinti, ar Įstatymo 14 straipsnio 3 daliai tinkamai įgyvendinti nereikėtų numatyti pavedimo atitinkamai institucijai sureguliuoti prisijungimo prie centrinės sistemos kaupyklos ir Lietuvos nacionalinės kaupyklos procesą.

Kartu atkreipiame dėmesį, kad pagal Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo 3 straipsnio 2 dalies 7 punkte įtvirtintą sistemiskumo principą, teisės normos turi derėti tarpusavyje, žemesnės teisinės galios teisės aktai neturi prieštarauti aukštesnės teisinės galios teisės aktams. Atsižvelgiant į tai, kad Įstatymo projekto nuostatos ateityje dar gali keistis, išvada dėl Įstatymo projekto įgyvendinančio Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymo „Dėl Asmenims, įrašytiems į Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonės tikrina ir unikalius identifikatorius deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonių tikrinimo ir unikalių identifikatorių deaktyvinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ projekto neteikiama. Preliminariu vertinimu, jeigu Įstatymo projekto turinys nepasikeistų, informuojame, kad pastabų dėl nurodyto įsakymo projekto neturėtume.

Vidaus reikalų ministras,
laikinais einantis teisingumo ministro pareigas

Eimutis Misiūnas

Brigita Palubinskienė, (8 5) 2662463, el. p. brigita.palubinskiene@tm.lt
Tauras Rutkūnas, (8 5) 2191895, el. p. tauras.rutkunas@tm.lt

Originalas nebus siunčiamas



LIETUVOS RESPUBLIKOS ŪKIO MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Gedimino pr. 38, LT-01104 Vilnius, tel.: 8 706 64 845, 8 706 64 868,

faks. 8 706 64 762, el. p. kanc@ukmin.lt, <http://www.ukmin.lt>.

Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188621919

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijai

2018-04- Nr. (15.27-37E)-3-
į 2018-03-13 Nr. (1.1.3)10-2029

DĖL 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 PROJEKTO IR SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO ĮSAKYMŲ, ĮGYVENDINANČIŲ FARMACIJOS ĮSTATYMO PROJEKTO NUOSTATAS, PROJEKTŲ DERINIMO

Lietuvos Respublikos ūkio ministerija (toliau – Ūkio ministerija) išnagrinėjo Jūsų 2018 m. kovo 13 d. raštu Nr. (1.1.3)10-2029 pateiktus derinti 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 projektą (toliau – Įstatymo projektas) ir jo Administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaitą (toliau – Ataskaita), Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymo „Dėl Asmenims, įrašytiems į Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonės tikrina ir unikalius identifikatorius deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonių tikrinimo ir unikalių identifikatorių deaktyvinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Įsakymo projektas), 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 ženklavimo 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“ pakeitimo projektą (toliau – Įsakymo Nr. V-596 pakeitimo projektas), Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymo Nr. V-228 „Dėl Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo projektą (toliau – Įsakymo Nr. V-228 pakeitimo projektas), Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymo Nr. V-1051 „Dėl Vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo projektą. Informuojame, kad pagal kompetenciją teikiame pastabas ir pasiūlymus.

1. Kartu su Įstatymo projektu pateiktoje Ataskaitoje yra apskaičiuota administracinė našta tenkanti ūkio subjektams, tačiau ne visiems informaciniais įpareigojimams, kurie yra nustatyti Įstatymo projekte. Prašome į Ataskaitą įtraukti ir Įstatymo projekto 2 straipsniu keičiamo Lietuvos

Respublikos farmacijos įstatymo (toliau – Įstatymas) 8 straipsnio 8² dalyje nustatyto informacinio įpareigojimo (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikto informacinio pranešimo) bei Įstatymo projekto 6 straipsniu keičiamo Įstatymo 33 straipsnio 1 dalies 6 punkte nustatyto informacinio įpareigojimo (šio įstatymo 8 straipsnio 9¹ dalyje nurodytų asmenų prašymu saugiu būdu pateikti suvestinę informaciją apie jiems patiektų vaistinių preparatų pakuočių unikalius identifikatorius) sukeltos administracinės naštos skaičiavimus.

2. Taip pat pažymime, kad kartu su įsakymų projektais nepateiktos įsakymų projektų administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaitos, nors juose ir yra nustatyti nauji arba keičiami informaciniai įpareigojimai verslui. Prašome įvertinti Įsakymo Nr. V-228 pakeitimo projektu keičiamų Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių 6.3.6, 7.3 ir 60 papunkčiuose keičiamų ir naujai nustatomų informacinių įpareigojimų, taip pat Įsakymo Nr. V-596 pakeitimo projektu keičiamų Vaistinių preparatų registravimo taisyklių 57 punkte naujai nustatomo informacinio įpareigojimo ir Įsakymo projektu tvirtinamo aprašo 8 punkte naujai nustatomo informacinio įpareigojimo sukeltą administracinę naštą ūkio subjektams ir pateikti kiekvieno įsakymo projekto atskirą administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaitą Ūkio ministerijai derinti.

Ūkio viceministras

Marius Skuodis



**VALSTYBINĖ AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBA
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

Biudžetinė įstaiga, buveinė Jeruzalės g. 21, LT-08420 Vilnius, tel. (8 5) 261 5177, faks. (8 5) 212 7310,
el. paštas vaspvt@vaspvt.gov.lt, interneto svetainė www.vaspvt.gov.lt.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 191352247

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerija
ministerija@sam.lt

2018-04-05 Nr. 02-3314-(1.13.)
į 2018-11-14 el. pranešimą

DĖL PASIŪLYMŲ TEISĖS AKTŲ PROJEKTAMS

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba) iš Seimo teisės aktų informacinės sistemos (TAIS) Projektų derinimo registravimo posistemės gavo prašymą pateikti išvadas dėl šių teisės aktų projektų:

1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymo „Dėl Asmenims, įrašytiems į asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonės tikrina ir unikalius identifikatorius deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonių tikrinimo ir unikalių identifikatorių deaktyvinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ projektas;

2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras įsakymo „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymo Nr. V-228 „Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“ projektas;

3. 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(1) straipsniu įstatymo projektas;

4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras įsakymo „Dėl 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 ženklavimo 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“ pakeitimo“ projektas;

5. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras įsakymo „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymo Nr. V-1051 „Dėl vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ projektas.

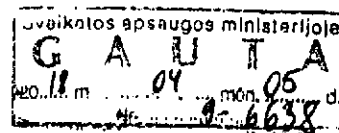
Informuojame, kad Akreditavimo tarnyba pasiūlymų ir pastabų aukščiau išvardintiems projektams neturi.

Direktorė

Nora Ribokienė

Agata Bosak, tel. (8 5) 261 5177, el. p. agata.bosak@vaspvt.gov.lt

Originalas nebus siunčiamas



LIETUVOS RESPUBLIKOS ODONTOLOGŲ RŪMAI

Asociacija, J. Jasinskio g. 16, LT-03163 Vilnius. Tel./faks. (8 5) 212 2510. El. p. info@odontologurumai.lt. www.odontologurumai.lt.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre. Kodas 300038139

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai

2018-04-04 Nr. 18/01-130

DĖL TEISĖS AKTŲ PROJEKTŲ DERINIMO

Lietuvos Respublikos odontologų rūmai (toliau - Rūmai), susipažino su pateiktais "Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymo Dėl Asmenims, įrašytiems į asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonės tikrina ir unikalius identifikatorius deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonių tikrinimo ir unikalių identifikatorių deaktyvinimo tvarkos aprašo patvirtinimo projektu" (Nr. 18-2738), "Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymo Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymo Nr. V-228 Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo pakeitimo projektu" (Nr. 18-2733), "Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymo Dėl 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 ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, teisės į vaistinio preparato registraciją perdavimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo pakeitimo projektu" (Nr. 18-2730), "Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymo Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymo Nr. V-1051 Dėl vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašo patvirtinimo pakeitimo projektu" (Nr. 18-2729) (toliau – Projektai).

Rūmai minėtiems Projektams pastabų ir pasiūlymų neturi.

Susipažinus su "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(1) straipsniu įstatymo projektu" (Nr. 18-2728) (toliau – Projektas) Rūmai iš esmės jam pritaria, tačiau, atsižvelgdami į tai, jog juridiniai asmenys, turintys Odontologinės priežiūros (pagalbos) įstaigos licencijas vaistinius preparatus gali įsigyti tik iš vaistinių, mano, kad būtų tikslinga sudaryti vienodas galimybes kaip ir Asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijas turintiems juridiniams asmenims, įsigyti vaistinius preparatus iš didmeninio platinimo ar gamybos licencijos turėtojo.

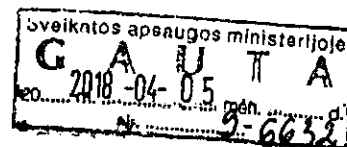
Atsižvelgiant į tai, Rūmai siūlo papildyti Projekto nuostatas, įtraukiant ir juridinius asmenis, turinčius Odontologinės priežiūros (pagalbos) įstaigos licencijas.

Rūmų nuomone, būtų tikslinga atlikti Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo pakeitimus, suderinant juos su Projekto nuostatomis, analogiškai įtraukiant ir juridinius asmenis, turinčius Odontologinės priežiūros (pagalbos) įstaigos licencijas.

Pagarbiai
Tarybos pirmininkas



Alvydas Šeikus



3/4

Sveikatos apsaugos ministerijai

2018-04-04 Nr. P-23

DĖL TEISĖS AKTŲ PROJEKTŲ

Lietuvos gydytojų vadovų sąjunga pateiktiems teisės aktų Nr. 18-2722, Nr. 18-2728, Nr. 18-2730, Nr. 18-2729, Nr. 18-2733 projektams pasiūlymų neturi.

Teisės akto projektui Nr. 18-2738 "Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras įsakymo „Dėl Asmenims, įrašytiems į asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonės tikrina ir unikalius identifikatorius deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonių tikrinimo ir unikalių identifikatorių deaktyvinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ projektas“ teikiame pastabą - II skyrių „Asmenų sąrašas“ papildyti punktu: „6. Didmeninio platinimo įmonė, gavusi gydymo įstaigos prašymą, deaktyvina ligoninių vaistinėms tiekiamų infuzinių tirpalų unikalius identifikatorius.“

Kadangi ligoninės vaistinės perka infuzinius tirpalus dideliais kiekiais, kurie yra sufasuoti pvz. po 20 vnt. į kartonines dėžes, ir tos dėžės sukrautos ant europadėklų. Viena europadėkle gali būti 500-1080 vnt sufasuotų infuzinių tirpalų. Tų padėklų vienu kartu perkama daugiau, negu keletas. Norint deaktyvinti visas infuzinių tirpalų pakuotes, reikėtų nukrauti dėžes, jas praplėsti ir išimti tirpalų pakuotes, deaktyvinus jas vėl tvarkingai sudėti į dėžes, o dėžes sukrauti atgal ant padėklų. Tam reikalingos papildomos darbo sąnaudos. Jeigu infuziniai tirpalai bus saugomi nedeaktyvuoti, o bus deaktyvuojami tik atidavimo į skyrius momentu, tai vis tiek teks praplėsti visas į skyrių siunčiamas pakuotes ir perfasuoti prekes. Be to, deaktyvinimo metu sutrikus sistemos darbui, arba iškilus kt. deaktyvinimo nesklandumams, nebus galima pateikti skyriams, gal būt, tuo momentu ypač reikalingų injekcinių tirpalų. Todėl logiška būtų visus vaistus deaktyvinti gavimo metu, nelaukiant išdavimo į skyrius laiko.

Prezidentas

dr. Kęstutis Štaras

Vaistų didmeninio platinimo įmonių asociacija („Asociacija“)

Kodas 303003809

Buveinė 9-ojo Forto g. 70, Kaunas, Lietuvos Respublika
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai
Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, Lietuvos Respublika

2018 m. balandžio 4 d.

Dėl Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 15, 17, 27, 33, 35, 36, 39, 57 straipsnių ir priedo pakeitimo ir įstatymo papildymo 651 straipsniu įstatymo projekto bei susijusių teisės aktų

Vadovaudamiesi Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo 7 str. ir nepraleisdami derinimo su visuomene ir suinteresuotomis institucijomis termino (derinimas numatytas iki 2018 m. balandžio 5 d.), teikiame pastabas dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 15, 17, 27, 33, 35, 36, 39, 57 straipsnių ir priedo pakeitimo ir įstatymo papildymo 651 straipsniu įstatymo projekto (toliau – **įstatymo projektas**) bei Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymo „Dėl asmenims, įrašytiems į asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonės tikrina ir unikalius identifikatorius deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonių tikrinimo ir unikalių identifikatorių deaktyvinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ projekto (toliau – **įsakymo projektas**).

Įstatymo projektu įgyvendinamas Europos Komisijos 2015 m. spalio 2 d. 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 (toliau – **Deleguotasis reglamentas**) ir atitinkamai 2001 m. lapkričio 6 d. Europos parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (toliau – **Direktyva**).

Įstatymo projekto 2 str. 4 d. siūloma Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą papildyti nuostatomis, reglamentuojančiomis kokiais atvejais vaistų pakuotės tikrina ir unikalius identifikatorius deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojai (toliau – **Didmenininkai**). Siūloma nustatyti du alternatyvius 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 Deleguotajame reglamente (konkrečiai jo 26 str. 3 d.) nenurodytus asmenis.

Manome, kad įstatymo projektas prieštarauja Reglamento reikalavimams bei prieštarauja teisėkūros principams. Toliau pateikiame tai pagrindžiančius argumentus.

1. ĮSTATYMO PROJEKTAS PRIEŠTARAUJA DELEGUOTAJAM REGLAMENTUI

- 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 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. Šie atvejai yra išdėstyti Deleguotojo reglamento 23 straipsnyje. Deleguotojo reglamento 23 straipsnyje numatytas atvejų, 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 deaktyvuoti unikalius identifikatorius vietoj sveikatos priežiūros įstaigų, o deaktyvavimas 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 atvejų, kuriais deaktyvavimas gali būti atliekamas Didmenininko lygyje, sąrašas.
- 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.
- 1.5. Siūlomas teisinis reguliavimas, sudarantis sąlygas išplėsti atvejų, kuriais vaistinių preparatų apsaugos priemonių tikrinimo ir unikalų identifikatorių deaktyvavimo pareiga perkeliama Didmenininkui prieštarauja Reglamentu ir ne tik yra neproporcinga Didmenininkų atžvilgiu, tačiau ir pakankamai neužtikrina falsifikuoto vaisto pateikimo visuomenei rizikos suvaldymo.

2. ĮSAKYMO PROJEKTAS IR SĄRAŠAS PRIEŠTARAUJA DELEGUOTAJAM REGLAMENTUI

- 2.1. Reglamento 23 straipsnio (a) papunktyje yra įtvirtintas aiškus principas, kad Reglamente nustatyta išimtis yra taikoma, kai Didmenininkas pateikia vaistinius preparatus ne sveikatos priežiūros įstaigoje ar vaistinėje veiklą vykdančioms asmenims, turintiems leidimą arba įgaliotiems tiekti vaistus visuomenei. Vadinasi, Reglamento 23 straipsnyje numatyta išimtis iš principo nėra taikoma sveikatos priežiūros įstaigoms. Išimtis tam tikroms sveikatos priežiūros įstaigoms gali būti taikoma, tik tuo atveju, jei jos griežtai patenka į Reglamento 23 str. (b) – (k) papunkčiuose numatytų įstaigų sąrašą.

Tuo tarpu Įsakymo projekto 4.1 papunktyje yra įtraukta visa eilė priežiūros įstaigų, kurios neatitinka Reglamento 23 str. nustatytų kriterijų. Tarp tokių įstaigų minėtini juridiniai asmenys, teikiantys tik socialinės globos paslaugas (Įsakymo projekto 4.1.1 punktas), medicininės reabilitacijos paslaugas (Įsakymo projekto 4.1.4 punktas), šeimos medicinos paslaugas (Įsakymo projekto 4.1.8 punktas), teismo medicinos paslaugas (Įsakymo projekto 4.1.9 punktas), teismo medicinos ekspertizės paslaugas (Įsakymo projekto 4.1.10 punktas). Be to, Reglamente išimtis numatyta tik slaugos ligoninėms (angl. hospice) ir slaugos namams (angl. nursing home), tuo tarpu Įsakyme išimtis siūloma taikyti ir asmenims, teikiantiems ambulatorinės slaugos paslaugas namuose ar sergančiųjų cukriniu diabetu slaugos paslaugas.

Įsakyme siūlomas reguliavimas yra ydingas ir dėl to, kad jame referuojama į aiškiai neapibrėžtą asmenų ratą (t.y. asmenis, teikiančius tik tam tikras paslaugas). Asmens sveikatos priežiūros paslaugas, kurias gali teikti tam tikras asmuo, yra nustatomos jam išduotoje licencijoje. Asmuo gali keisti teikiamas paslaugas bei plėsti jų spektrą, atitinkamai pakeisdamas/gaudamas naują licenciją.

[†] prieiga per internetą

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_v9.pdf

Kadangi Įsakyme nustatytas pakankamai platus asmenų sąrašas, nustačius siūlomą reguliavimą Didmenininkams bus sukurta nepagrįsta administracinė prievolė kiekvieną kartą įsitikinti, ar asmuo atitinka Įsakyme numatytus kriterijus, ar nėra išplėsta jo licencija ir pan. Atsižvelgiant į tai, manytina, kad šis reguliavimas sukelia neproporcingą naštą Didmenininkams.

Taigi, Įsakymo 4.1 papunktis prieštarauja Reglamentui nurodyta apimtimi ir nėra proporcingas siekiamam tikslui.

- 2.2. Į Įsakymo projekto 4.3 papunktį yra įtraukti juridiniai asmenys, turintys asmens sveikatos priežiūros licenciją (toliau – ASP). Ši nuostata yra taikoma jų gaunamiems centralizuotai perkamiems vaistiniams preparatams (vaistiniams preparatams, perkamiems Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis arba pagal sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą arba pagal valstybines ir savivaldybių sveikatos programas arba pagal sveikatos apsaugos ministro įsakymus dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimo vaistiniais preparatais). Minėta, pagal Reglamentą nėra nustatyta bendra išimtis sveikatos priežiūros įstaigų įsigyjamiems ir teikiamiems vaistiniams preparatams.

Pažymėtina, kad aptariamu atveju, perkant vaistinius preparatus centralizuotai, nepriklausomai nuo subjekto, kuris apmoka vaistinių preparatų pirkimo išlaidas, vaistinius preparatus gauna (priima) ir visuomenei platina pati ASP. Tokios institucijos kaip Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau - VLK) tik kompensuoja išlaidas vaistams, tačiau pačios nepriima, nekaupia ir nepateikia vaistinių preparatų visuomenei. Tai, kad tam tikrus vaistinius preparatus apmoka ne pati ASP, o kitas asmuo (VLK) nėra pagrindas taikyti Reglamento 23 str. nustatytą išimtį.

Todėl Įsakymo projekto 4.3 papunktis prieštarauja Reglamento 23 straipsniui.

- 2.3. Įsakymo projekto 4.5 papunktyje nurodytas Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centras (toliau - ULAC) ne tik nepatenka į Reglamento 23 straipsnyje nurodytų subjektų sąrašą, bet ir pats yra laikytinas Didmenininku, kadangi šiam yra suteikta didmenininko vaistų platinimo licencija. Tad, darytina išvada, kad Įsakymo 4.5 papunktis taip pat prieštarauja Reglamento 23 straipsnio reikalavimams. Be to, vieno iš Didmenininkų išskyrimas ir jam nustatytų pareigų perkėlimas kitiems Didmenininkams nepagrįstai diskriminuotų kitus Didmenininkus.

- 2.4. Be to, Įsakymo projekto 4.3 ir 4.5 papunkčiuose siūlomas reguliavimas prieštarauja Reglamento esmei. Minėta, Reglamentu yra siekiama įtvirtinti vaistinių preparatų apsaugą nuo falsifikavimo visoje jų platinimo grandinėje – t.y. nuo jų pagaminimo iki išdavimo visuomenei. Tuo tarpu įpareigojus Didmenininkus patikrinti vaistinių preparatų apsaugos priemones ir deaktivinti jų unikalius identifikatorius, prieš perduodant juos ASP, kurios gauna centralizuotai perkamus vaistinius preparatus ir ULAC, nebūtų užtikrinamas nurodytas tikslas, kadangi patikrinti ir deaktivinti vaistiniai preparatai būtų perduoti ne paskutiniam tiekimo grandinės dalyviui, o kitam didmenininkui, t.y. ULAC, kuris, savo ruožtu vaistus perduotų sveikatos priežiūros įstaigoms arba pačioms sveikatos priežiūros įstaigoms.

Taigi, Įsakymo projekto 4 punktas prieštarauja Reglamento 23 straipsniui ir pažeidžia Didmenininkų teises.

3. ĮSTATYMO PROJEKTAS IR ĮSAKYO PROJEKTAS NEATITINKA TEISĖKŪROS PRINCIPŲ

Teisėkūros pagrindų įstatymo 3 straipsnyje yra išdėstyti teisėkūros principai, kuriais turi būti vadovaujamasi rengiant teisės aktus:

- 3.1. Proporcingumo principas, reiškia, kad pasirinktos teisinio reguliavimo priemonės turi sudaryti kuo mažesnę administracinę ir kitokią naštą, nevaržyti teisinio santykių subjektų daugiau, negu to reikia teisinio reguliavimo tikslams pasiekti. Minėta, Deleguotasis reglamentas buvo suderintas ES mastu, subalansuojant visų vaistų tiekimo grandžių interesus. Deleguotasis reglamentas nenumato galimybės išplėsti atvejų, kuriais visuomenei vaistinį preparatą pateikiančių asmenų tikrinimo ir deaktivavimo

pareiga būtų perkeliama Didmenininkams, sąrašą nacionaliniu teisės aktu. Tuo tarpų išimčių išplėtimas neabejotinai sukels Didmenininkams papildomus sunkumus ir kaštus. Todėl manytina, kad toks reguliavimas, numatantis papildomas pareigas, Didmenininkams numėtų neproporcingą administracinę naštą.

3.2. Pagarbos asmens teisėms ir laisvėms principas, reiškia, kad teisės aktų nuostatos turi užtikrinti ir negali paneigti Konstitucijoje, Europos Sąjungos teisės aktuose, Lietuvos Respublikos tarptautinėse sutartyse, Lietuvos Respublikos įstatymuose ir kituose teisės aktuose nustatytų asmens teisių ir laisvių, teisėtų interesų. Didmenininkai turi teisėtą interesą tikėtis, kad jiems Lietuvos Respublikos teisės aktai nenumatys papildomų pareigų, nei tas, kurias numato ir leidžia Direktyva ir Deleguotasis reglamentas, todėl įstatymo projekto 2 str. 4 d. ir įsakymo projektas, nepagrįstai išplečiantys Didmenininkų pareigas, prieštarauja pagarbos asmens teisėms ir laisvėms principui.

3.3. Papildomai atkreipiame dėmesį, kad nei įstatymo projekte, nei įsakymo projekte nėra nustatyti aiškūs Sąrašo sudarymo ar asmenų įtraukimo į jį kriterijai. Todėl mūsų manymu toks reguliavimas taip pat neatitinka teisinio aiškumo ir tikrumo reikalavimų. Nustačius siūlomą reguliavimą į Sąrašą galės būti įtraukti ir asmenys, kurie neatitinka Deleguotajame reglamente nustatytų kriterijų.

4. SIŪLOMI TEISĖS AKTŲ PROJEKTŲ PAKEITIMAI

Atsižvelgdami į aukščiau išdėstytą, siūlome:

1. Įstatymo projekto 2 str. 4 d. suformuluoti taip (siūlomi pakeitimai papildomai pažymėti raudona spalva):

„4. Papildyti Įstatymo projekto 8 straipsnį 8⁴ dalimi:

„8⁴. Reikalavimas tikrinti vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemones, išskyrus pakuotes, kurios turi tik apsauginį įtaisą, ir deaktyvinti unikalius identifikatorius netaikomas asmenims, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonės tikrina ir unikalius identifikatorius deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas. Tokiu atveju asmenys turi atitikti Reglamento (ES) 2016/161 26 straipsnio 3 dalies nustatytus kriterijus ~~arba~~ ir turi būti įrašyti į Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemones tikrina ir unikalius identifikatorius deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą (toliau – Asmenų, kuriems pakuočių apsaugos priemones tikrina didmeninis vaistinių preparatų platintojas, sąrašas). Sveikatos apsaugos ministras tvirtina Asmenų, kuriems pakuočių apsaugos priemones tikrina didmeninis vaistinių preparatų platintojas, sąrašą ir šiems asmenims tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonių tikrinimo ir unikalių identifikatorių deaktyvinimo tvarką vadovaudamasis Reglamento (ES) 2016/161 23 ir 26 straipsnių nuostatomis.“

2. Iš esmės pakeisti įsakymo projekto 4 punktą, jį išdėstant analogiškai Reglamento 23 straipsniui.

Papildomai pažymime, kad Vaistų didmeninio platinimo įmonių asociacija yra įtraukta į Sveikatos apsaugos ministerijos 2018 m. kovo 13 d. rašto Nr. (1.13-25) 10-2029 adresatų sąrašą, tačiau šio rašto asociacija nėra gavusi. Taip pat Vaistų didmeninio platinimo įmonių asociacija nėra nurodyta asmenų, su kuriais derinami teisės aktai sąraše, skelbiamame Teisės aktų projektų duomenų bazėje.

Siūlomas įstatymo projektas bei įsakymo projektas dar tiesioginę įtaką Vaistų didmeninio platinimo įmonių asociacijos atstovaujамų asmenų (didmenininkų) veiklai, todėl asociacija yra suinteresuota dalyvauti visame teisės aktų priėmimo procese.

Todėl prašome užtikrinti, kad visa Vaistų didmeninio platinimo įmonių asociacija būtų įtraukta į suinteresuotų asmenų sąrašus ir jai būtų siunčiama visa informacija apie šiuos teisės aktų projektus.

Pagarbiai

Direktorė



Rasa Marcinkevičienė

LYGIAGRETAUS VAISTŲ IMPORTO ASOCIACIJA

Naugarduko g. 3, 03231 Vilnius, tel. +370 68894574, faks. 8-5-2237301, el.p. asociacija@lygiagretusimportas.lt
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, juridinio asmens kodas 304226003, ne PVM mokėtojas

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos

Vilnius

Farmacijos departamentui

2018 m. balandžio 5 d.
Nr. LVIA-S18-003

SIUNČIAMA EL. PAŠTU

DĖL PASIŪLYMŲ DERINAMIEMS TEISĖS AKTŲ PROJEKTAMS

Informuojame, kad susipažinome su šiuo metu derinamais teisės aktų projektais patalpintais Seimo teisės aktų informacinės sistemos (TAIS) Projektų derinimo registravimo posistemėje. Norėtume pateikti pastabas dėl šių teisės aktų projektų:

1. 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(1) straipsniu įstatymo projektas

Siekiant teisinio aiškumo ir nuoseklumo, o taip pat užtikrinant vienodas konkurencines sąlygas tarpusavyje konkuruojantiems ūkio subjektams (gamintojams ar jų atstovams ir lygiagrečiai importuojančioms įmonėms) siūlome patikslinti 8 straipsnio 16 dalį ir numatyti, kad leidimas galėtų būti išduodamas ir lygiagretaus importo leidimo turėtojams. Siūlome šią dalį išdėstyti taip:

„16. Sveikatos apsaugos ministerija, išskyrus šio straipsnio 16¹ dalyje nurodytą atvejį, gali laikinai leisti tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, jeigu vaistinio preparato gamintojas ar lygiagrečiai vaistinius preparatus importuojanti įmonė dėl objektyvių priežasčių, susijusių su vaistinio preparato gamybos, tiekimo sutrikimais arba padidėjusiu vaistinio preparato poreikiu, negali užtikrinti tinkamo ir reikiamo dažnumo vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis tiekimo, atitinkančio pacientų poreikį, ir nėra galimybės šio vaistinio preparato pakeisti kitais registruotais vaistiniais preparatais lietuviškomis pakuotėmis, kurių yra pakankamai rinkoje. Leidimas išduodamas per 10 darbo dienų ir tik įsitikinus, kad vaistinis preparatas atitinka vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklavimą ir pakuotės lapelį, ir nustatčius būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemones, kad vaistinis preparatas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas

bei vartojamas. Leidimas galioja tol, kol tęsiasi priežastys, dėl kurių jis buvo išduotas, bet ne ilgiau kaip vienus metus nuo leidimo išdavimo datos. Leidimo galiojimo terminas gali būti vieną kartą pratęstas, bet ne ilgiau kaip 6 mėnesiams. Sveikatos apsaugos ministras tvirtina šioje dalyje nurodytų leidimų išdavimo ir pratęsimo tvarkos aprašą, priežasčių objektyvumo vertinimo kriterijus ir būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių sąrašą ir jų taikymo sąlygas. Vaistiniai preparatai, atitinkantys šio įstatymo 8 straipsnio 8¹ dalies nuostatas, turi būti su apsaugos priemonėmis.“

2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymo „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymo Nr. V-228 „Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“ projektas;

Išanalizavę siūlomus pakeitimus, manome, kad siūlymas papildyti nauju 60 punktu yra visiškai perteklinis, nes ši informacija yra žinoma Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai. Lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato maketai ir išsklotinės yra pateikiamos kartu su paraiškomis registruoti lygiagrečiai importuojamus vaistinius preparatus. Keičiant registravimo sąlygas, o taip pat jei keičiasi importuojamų vaistinių preparatų pakuočių maketai ar išsklotinės, jos yra pakartotinai pateikiamos su paraiška. Atsižvelgiant į tai, bet suprantant poreikį gauti informaciją apie neprivalomojo apsauginio įtaiso naudojimą ar jo atsisakymą, 60 punktą siūlome išdėstyti taip:

~~„60. Leidimo turėtojas turi ne vėliau kaip prieš 10 dienų iki numatomo lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato pirmojo patiekimo rinkai po lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato įregistravimo ir (arba) pakuotės pakeitimo elektroniniu paštu Tarnybai pateikti vaistinio preparato pakuotės (išorinės ir vidinės), kuriomis jis bus tiekiamas rinkai, maketus arba išsklotines. Jeigu leidimo turėtojas taikys vaistinio preparato pakuotės apsauginį įtaisą, nurodytą Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 8² dalyje, kuris nedaro poveikio talpyklei ir jos uždarymo sistemai (toliau – neprivalomas apsauginis įtaisas, nedarantis poveikio talpyklei ir jos uždarymo sistemai), arba jį pašalins, kartu su pakuotės maketu arba išsklotine jis turi pateikti pranešimą, kad numatomos tiekti pakuotės yra su apsauginiais įtaisais, kurie nedaro poveikio vaistinio preparato talpyklei ir jos uždarymo sistemai, arba, kad toks apsauginis įtaisas yra pašalintas. Jeigu neprivalomas apsauginis įtaisas, nedarantis poveikio talpyklei ir jos uždarymo sistemai, pradedamas taikyti ar pašalinamas kitu metu nei teikiami pakuočių maketai arba išsklotinės, pranešimas apie neprivalomo apsauginio įtaiso, nedarančio poveikio talpyklei ir jos uždarymo sistemai, taikymą ar jo pašalinimą pateikiamas per 30 dienų nuo lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato pirmojo patiekimo rinkai pakuotėmis su neprivalomu apsauginiu įtaisu, nedarančiu poveikio talpyklei ir jos uždarymo sistemai, arba jį pašalinus. Pranešimo apie neprivalomo apsauginio įtaiso, nedarančio poveikio talpyklei ir jos~~

uždarymo sistemai, taikymą ar jo pašalinimą nereikia pateikti, kai ši informacija pateikta kartu su dokumentais, pateiktais registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą ar pakeisti lygiagretaus importo leidimo sąlygas."

Reaguodami į 2018 m. balandžio 5 d. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pateiktą pasiūlymą dėl Taisyklių 45.3 papunkčio papildymo, kuriuo siūloma, kad tuo atveju, jei identifikavimo kodas bus spausdinamas ant lipduko, papildomai būtų reikalaujama pateikti paaiškinimą dėl kokių priežasčių nėra galimybės identifikavimo kodo atspausdinti ant vaistinio preparato pakuotės, norėtume pareikšti, kad tokie paaiškinimai būtų formalūs ir biurokratinio pobūdžio. Pasirinktas identifikavimo kodo uždėjimo būdas galėtų būti tiesiog nurodomas teikiant paraišką registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą. Siūlome pakeisti punktą 6.6.1 ir išdėstyti jį taip:

6.6.1. perpakavimo būdas. Jei perpakuojama vidinę pakuotę perdant į naują išorinę pakuotę, pateikiamas paaiškinimas, kodėl taikomas šis būdas, o ne perženklinimas. Jei taikomas perpakavimo į naują išorinę pakuotę būdas, papildomai nurodoma kaip pakuotė bus ženklinimas unikaliu identifikavimo kodu – ar spausdinamas tiesioginiu būdu ant naujos pakuotės, ar spausdinamas ant etiketės, kuri bus uždedama ant naujos pakuotės tam numatytoje vietoje, ar bus pasirinktinai taikomi abu unikalaus identifikavimo būdai priklausomai nuo techninių galimybių;

Atkreipiame dėmesį, kad šiuo metu nei vienas Lietuvos Respublikos teritorijoje veikiantis lygiagretaus vaistinių preparatų perpakavimo paslaugas teikiantis gamintojas neturi įrangos, kuri leistų unikalų identifikavimo kodą spausdinti ant pakuotės tiesioginiu būdu. Kita vertus, tokios įrangos įsigijimas ir naudojimas padidins perpakavimo paslaugų kainas (dėl papildomų įrangos amortizavimo kaštų įtraukimo). Lygiagretaus vaistų importo asociacijos duomenimis, vienas iš paslaugų tiekėjų yra įsivertinęs tokį pabrangimą ir nurodęs, kad tiesioginis spausdinimas padidintų kaštus 0,15 EUR/pak. Tuo tarpu kai papildomos etiketės spausdinimas ir uždėjimas ant naujos pakuotės Lygiagretaus vaistų importo asociacijos skaičiavimais kaštus padidintų tik +/- 0,03 EUR/pak. Tiesioginis spausdinimo yra pigesnis esant didelės apimties gamybai, o šiuo metu lygiagretus importas nesukuria tokių apyvartų. Didesnis kaštų padidėjimas nulems tai, kad nemaža dalis lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų taps nerentabilūs ir nebepasieks rinkos. Kitais atvejais, segmentuose, kuriuose rinkos sąlygos leidžia, tikėtina, kad vaistinių preparatų kainos bus padidintos atsižvelgiant į padidėjusius kaštus. Siūlome pasirinkti tokį reglamentavimą, kuris leistų mažinti kaštų ir tiekti lygiagrečiai perpakuojamus vaistinius preparatus konkurencingomis kainomis.

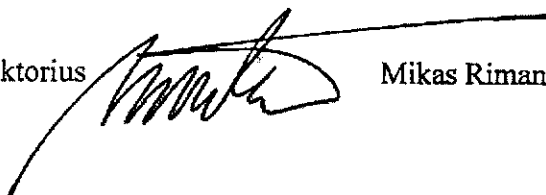
Papildomai, siūlome apsvarstyti Taisyklių 27 punkto papildymą. Atsižvelgiant į tai, kad dalis lygiagretaus importo leidimų sąlygų keitimų bus susiję su pakeitimais, kurie numatys tik informacijos papildymą susijusį su unikalaus identifikavimo kodo ar pasirinktos apsaugos priemonės taikymu, ir tai nesudarys tokių kaštų kaip vertinant esminių keitimų paraiškas, **s i ū l o m e**, kad Taisyklėse būtų numatyta tik dalinės rinkliavos taikymas esant mažesnės apimties keitimams. Siūlome papildyti Taisyklių 27 punktą išdėstant jį taip:

27. Leidimo turėtojas, norėdamas, kad būtų patvirtinti lygiagretaus importo leidimo sąlygų keitimai, turi pateikti Tarnybos nustatytos formos paraišką pakeisti lygiagretaus importo leidimo sąlygas pagal Taisyklių II skyriaus reikalavimus. Jei keitimas nesusijęs su lygiagretaus importo leidimo sąlygų papildymu, pateikiami tik nauji duomenys ir (ar) dokumentai. Jei keitimas susijęs tik su unikalaus identifikavimo kodo ar apsauginės priemonės taikymu, atsižvelgiant į trumpesnę keitimų nagrinėjimo trukmę ir patiriamus kaštus tokiems keitimams taikoma tik 20 proc. dydžio rinkliava.

Iškilus papildomiems klausimams, maloniai prašome kreiptis į Lygiagretaus vaistų importo asociaciją dėl papildomų komentarų.

Pagarbiai,

Lygiagretaus vaistų importo asociacijos direktorius



Mikas Rimantas