

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA
TEISĖS GRUPĖ**

IŠVADA

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 15, 17, 27,
23, 33, 35, 36, 39, 48, 57 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO IR ĮSTATYMO
PAPILDYMO 65¹ STRAIPSNIU ĮSTATYMO PROJEKTO (toliau –Projektas-1) IR
LIETUVOS RESPUBLIKOS NARKOTINIŲ IR PSICHOTROPINIŲ MEDŽIAGŲ
KONTROLĖS ĮSTATYMO NR. VIII-602 12 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO
PROJEKTO**

**(toliau kartu - Projektai)
(TAP-18-874; TAIS Nr. 18-2722(2))**

2018-06-18 Nr.NV-1568

Vilnius

Įvertinę Projektų atitiktį įstatymams bei teisės technikos reikalavimams, teikiame šias pastabas ir pasiūlymus:

1. Projekto-1 2 straipsnio 4 dalyje, kuria pildomas Farmacijos įstatymo 8 straipsnis 8⁴ dalimi, numatoma, kad bus du sąrašai: 1) *Asmenų, kuriems pakuočių unikalius identifikatorius tikrina didmeninio platinimo licencijos turėtojas* (šį sąrašą tvirtina sveikatos apsaugos ministras; šis sąrašas sudaromas vadovaujantis 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 (toliau- Reglamentas (ES) 2016/161) 23 straipsniu) ir 2) *Asmenų, kuriems pakuočių unikalius identifikatorius tikrina didmeninis vaistinių preparatų platintojas* (Įstatymo projekte nenurodyta nei kas šį sąrašą tvirtina, nei kaip jis sudaromas). Būtina tikslinti Projekto nuostatas, įvertinant ir tai, kad aiškinamajame rašte nėra pagrindžiamas siūlomas reguliavimas (antrasis sąrašas nėra net paminėtas).

Reglamento (ES) 2016/161 23 straipsnis numato, kad valstybės narės gali reikalauti, kai tai yra būtina dėl tam tikrų jų teritorijoje veikiančios tiekimo grandinės ypatumų, kad didmenininkas tikrintų vaisto apsaugos priemonės ir deaktyvintų jo unikalų identifikatorių, prieš pateikdamas tą vaistą toliau nurodytiems asmenims arba institucijoms: ne sveikatos priežiūros įstaigoje ar vaistinėje veiklą vykdančioms asmenims, veterinarijos gydytojams, odontologams ir t.t. Atsižvelgiant į tai bei siekiant Projekto-1 nuostatų aiškumo ir tikslumo, siūlome įvertinti ar vis tik nereikėtų tikslinti ir nuorodos, kad Asmenų, kuriems pakuočių unikalius identifikatorius tikrina didmeninio platinimo licencijos turėtojas sąrašas sudaromas vadovaujantis Reglamento (ES) 2016/161 23 straipsniu (t. y., minėto Reglamento 23 straipsnis iš esmės nenustato sąrašo sudarymo tvarkos).

2. Projekto-1 2 straipsnio 6 dalyje (kuria Farmacijos įstatymo 8 straipsnis pildomas 9¹ dalimi) reikėtų išbraukti perteklinius žodžius „sukurtos ir“. Be to, mūsų nuomone, netikslinga įstatyme įvardinti konkrečią viešąją įstaigą, administruojančią Lietuvos nacionalinę kaupyklą (viešojo

įstaiga Nacionalinė vaistų verifikacijos organizacija, žr. Projekto-1 2 straipsnio 6 dalį). Siūlome pakartotinai įvertinti šios nuostatos tikslingumą ir pagrįstumą. Analogiška pastaba taikoma ir dėl nuorodos įstatyme į Europos vaistų verifikacijos organizaciją (žr. Projekto-1 5 straipsnį).

3. Projekto-1 2 straipsnio 8, 9 dalyse, kuriose keičiamos Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 ir 16¹ dalys, vartojama formuluotė „*vaistiniai preparatai <...> turi būti su apsaugos priemonėmis*“. Atkreiptinas dėmesys, kad tiek Reglamentas (ES) 2016/161, tiek kiti Projekto-1 straipsniai (žr. Projekto-1 2 straipsnio 1 dalį) reglamentuoja ne vaistinių preparatų, o jų *pakuočių* apsaugos priemonės, todėl minėtos Projekto-1 ir atitinkamos aiškinamojo rašto nuostatos turi būti tikslinamos.
4. Projekto-1 7 straipsnyje, kuriuo keičiama Farmacijos įstatymo 35 straipsnio 3 dalis, tikslintina šios dalies redakcija atsisakant joje sąvokos formulavimo (sąvokos (jei jų reikia) turėtų būti dėstomos Farmacijos įstatymo 2 straipsnyje). Analogiškai siūlytume tikslinti ir kitas 35 straipsnio dalis.
5. Projekto-1 14 straipsnis tikslintinas iš esmės dėl šių priežasčių:

- 1 dalyje nurodomos išimtys dėl kai kurių šio įstatymo straipsnių, jų dalių ar dalies reikalavimų ankstesnio įsigaliojimo. Mūsų nuomone, siūlomas ydingas teisinis reguliavimas dėl *šio įstatymo 2 straipsnio 6 dalies reikalavimų įgytus vaistinius preparatus laikyti ir įtraukti į apskaitą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka; 2 straipsnio, 6 straipsnio 1 dalies ir 9 straipsnio 1 dalies reikalavimų prisijungti atitinkamai prie centrinės sistemos kaupyklos ar Lietuvos nacionalinės kaupyklos* ankstesnio įsigaliojimo. Įvertinant tai, kad gali kilti neaiškumų kurios tos pačios straipsnio dalies nuostatos įsigalioja kitą dieną po įstatymo paskelbimo Teisės aktų registre, o kas – vėliau, t. y. nuo 2019 m. vasario 9 d., tai pat tai, kad šios aukščiau paminėtos straipsnių dalys iš esmės yra susijusios su Reglamento (ES) 2016/161 įgyvendinimu, siekiant teisinio aiškumo ir tikrumo, siūlome Projekte-1 dėstyti po dvi šių dalių skirtingas redakcijas su skirtingu jų įsigaliojimu (galiojimu);

- 1 dalyje nurodoma išimtis, kad šio įstatymo 1 straipsnis, taip pat 9 straipsnio 2 dalis įsigaliojotų anksčiau, t.y., kitą dieną po įstatymo paskelbimo Teisės aktų registre. Mūsų nuomone, šie straipsniai išimtyje neturėtų būti nurodomi ir, kadangi jie įgyvendina Reglamento (ES) 2016/161 nuostatas, turėtų įsigalioti kartu su Reglamentu. Pvz., 1 straipsnyje duodama nuoroda į Reglamentą (ES) 2016/161, o 9 straipsnio 2 dalis įgyvendina Reglamento (ES) 2016/161 30 straipsnį (žr. atitikties lentelę);

- 3 dalyje vietoj žodžių „šio įstatymo 5 straipsnyje“ reikia įrašyti žodžius „šio įstatymo 5 straipsnyje keičiamo Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 27 straipsnio 1 dalies 15 punkte“. Analogiškai tikslintinos ir kitos nuorodos šioje dalyje.

6. Projektas-1 tikslintinas teisės technikos aspektu atsižvelgiant į Teisės aktų projektų rengimo rekomendacijų, patvirtintų Lietuvos Respublikos teisingumo ministro 2013 m. gruodžio 23 d. įsakymu Nr. 1R-298, nuostatas:
- reikia tikslinti Projekto-1 2 straipsnio 8 dalyje dėstomą Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalies redakciją (atsižvelgiant į Seimo priimtą 2018-05-24 įstatymą Nr.XIII-1192, kuris įsigalioja 2018 m. liepos 1 d.);
 - Projekto-1 11 straipsniu keičiamo Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 3 dalies redakcija neatitinka šiuo metu galiojančio straipsnio redakcijos (žr. 2017 m. gruodžio 19 d. įstatymą Nr.XIII-937).
7. Vyriausybės nutarimo projekto 2 punkte vietoj žodžių „nurodytą įstatymo projektą“ turi būti nurodoma „nurodytus įstatymų projektus“.
8. Atkreipiame dėmesį, kad aiškinamojo rašto 11 punkte nurodyti ne visi sveikatos apsaugos ministro įsakymai, kurie turės būti keičiami įgyvendinant Projektų nuostatas (pvz., aiškinamojo rašto 4 punkte nurodyti 2007 m. kovo 30 d. įsakymas Nr.V-228, 2007 m. liepos 10 d. įsakymas Nr.V-596, kurie nepaminėti aiškinamojo rašto 11 punkte; nenurodytas sveikatos apsaugos ministro įsakymas, kuris turės būti pripažintas netekusiu galios įgyvendinant Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 9 dalies pakeitimą ir t.t.). Be to, atkreipiame dėmesį, kad aiškinamajame rašte reikėtų patikslinti nurodomą Reglamento (ES) 2016/16 taikymo datą – **nuo** 2019 m. vasario 9 d. arba formuluoti kaip taikymo pradžios datą.
9. Atkreipiame dėmesį, kad Vyriausybė 2018 m. vasario 21 d. nutarimu Nr.184 yra pateikusi Seimui Farmacijos įstatymo 2, 8, 19, 33, 35, 35¹, 59¹, 68 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju¹ skirsniu įstatymo projektą (projekte Nr. XIII-1744 keičiami kai kurie tie patys straipsniai kaip ir Projekte-1, pvz., Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 9, 10 dalys; šiuo metu Seime registruota patikslinta projekto versija Nr.XIIP-1744(3) ir numatyta ankstesnė negu teikiamo Projekto-1 įsigaliojimo data- 2019 m. sausio 1 d.). Jei šis projektas būtų priimtas, reikėtų koreguoti Projekto-1 nuostatas (8 straipsnio 9, 10 dalių redakcijas).

Teisės grupės vyresnioji patarėja

Daiva Gubistienė