

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA  
POLITIKOS ĮGYVENDINIMO GRUPĖ

PAŽYMA

DĖL FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 15, 17, 27, 23, 33, 35, 36, 39, 48, 57 STRAIPSNIŲ  
IR PRIEDO PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO 65<sup>1</sup> STRAIPSNIU ĮSTATYMO  
PROJEKTO IR NARKOTINIŲ IR PSICHOTROPINIŲ MEDŽIAGŲ KONTROLĖS ĮSTATYMO  
NR. VIII-602 12 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO (TAP-18-874; TAIS NR.  
18-2722(2))

2018-06-25 Nr. NV-1627

Vilnius

**Projektų rengėjas:** Sveikatos apsaugos ministerija.

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

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

Reglamente nustatyta, kad šie reikalavimai bus taikomi po 3 metų nuo jo paskelbimo (t. y. 2019 m. vasario 9 d.).

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

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

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

- nustatyti, kad rinkai tiekiamų vaistinių preparatų, kurių pakuotės turi apsaugos priemones, turi būti tikrinamos ir unikalūs identifikatoriai deaktyvinami Reglamente nustatyta tvarka;

- įteisinti Reglamente nustatytas išimtis, pagal kurias tam tikriems asmenims tiekiamų vaistinių preparatų unikalių identifikatorių tikrinimas ir deaktyvinimas pavedamas didmeniniams vaistinių preparatų platintojams;

- 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 nuostatas;

- nustatyti, kad viešosios įstaigos Nacionalinės vaistų verifikacijos organizacijos sukurtos ir administruojamos kaupyklės, aptarnaujančios Lietuvos Respublikos teritoriją, nurodytos Reglamente priežiūrą atlieka Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba;

- sudaryti sąlygas juridiniams asmenims, turintiems tik odontologinės priežiūros (pagalbos) įstaigos licenciją, 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.

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

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

**Derinimas:** projektas derintas su Teisingumo ministerija, Europos teisės departamentu, Ūkio ministerija, Valstybine vaistų kontrolės tarnyba, Valstybine akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba, Odontologų rūmais, Nacionaline vaistų verifikacijos organizacija, Vaistų didmeninio platinimo įmonių asociacija, Lygiagretaus vaistų importo asociacija, Lietuvos gydytojų vadovų sąjunga ir kitomis. Farmacijos įstatymo projektas patikslintas pagal pastabas. Argumentai dėl Vaistų didmeninio platinimo įmonių asociacijos pastabų, į kurias neatsižvelgta ar atsižvelgta iš dalies, pateikti derinimo pažymoje.

**Dalykinio vertinimo išvada:** siūlytume:

- Patikslinti projektą pagal Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės pastabas.
- Svarstyti tarpinstituciniame pasitarime.

Patarėja

Aurelija Urbonienė

Aurelija Urbonienė, tel. 8 706 63 813, el. p. aurelija.urboniene@lr.lt