



## LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, tel. (8 5) 266 1400,  
faks. (8 5) 266 1402, el. p. [ministerija@sam.lt](mailto:ministerija@sam.lt), <http://www.sam.lt>.  
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2018-06-08 Nr. (1.1.3-25)10-4493

### **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<sup>1</sup> STRAIPSNIU ĮSTATYMO PROJEKTO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS NARKOTINIŲ IR PSICHOTROPINIŲ MEDŽIAGŲ KONTROLĖS ĮSTATYMO NR. VIII-602 12 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO DERINIMO**

Sveikatos apsaugos ministerija parengė ir teikia 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<sup>1</sup> straipsniu įstatymo projektą (toliau – Farmacijos įstatymo projektas), Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo Nr. VIII-602 12 straipsnio pakeitimo įstatymo projektą (toliau – Narkotinių medžiagų kontrolės įstatymo projektas) (toliau – Projektai) ir jų lydimuosius dokumentus.

Farmacijos įstatymo projektas parengtas siekiant įgyvendinti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (toliau – Farmacijos įstatymas) 8 straipsnio 8<sup>1</sup> dalies ir 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotojo reglamento (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), nuostatas ir šio reglamento 23 straipsnyje bei 26 straipsnio 3 dalyje numatytas išimtis dėl vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonių tikrinimo ir unikalių identifikatorių deaktivavimo, taip pat sudaryti sąlygas juridiniams asmenims, turintiems tik odontologinės priežiūros (pagalbos) įstaigos licenciją ir neturintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijos, įsigyti vaistinių preparatų iš didmeninio platinimo licencijos turėtojų.

Narkotinių medžiagų kontrolės įstatymo projektas parengtas siekiant suderinti Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo (toliau – Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymas) nuostatas, reglamentuojančias vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra narkotinių, psichotropinių medžiagų, įsigijimą asmens sveikatos priežiūros įstaigose, su atitinkamomis Farmacijos įstatymo projekto nuostatomis ir užtikrinti galimybę juridiniams asmenims, turintiems tik odontologinės priežiūros (pagalbos) įstaigos licenciją, įsigyti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra narkotinių ir psichotropinių medžiagų, iš juridinių asmenų, turinčių licenciją verstis narkotinių ar psichotropinių medžiagų didmenine prekyba, importu ir eksportu.

*Farmacijos įstatymo projektu sprendžiamos problemos:*

1) įgyvendinamas Reglamentas (ES) Nr. 2016/161, 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 deaktivinimui 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 išimtys, 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 lygiagreto importo leidimo turėtojams apsauginius įtaisus taikyti ir tiems vaistiniams preparatams, kurių pakuotės neprivalo būti su apsaugos priemonėmis pagal Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 8<sup>1</sup> 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.

*Farmacijos įstatymo projektu siūlomos priemonės:*

1) nustatyti, kad rinkai tiekiamų vaistinių preparatų, kurių pakuotės turi apsaugos priemonės, 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 unikalių identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas;

3) leisti vaistinių preparatų registruotojams ir lygiagreto 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, lygiagreto 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.

*Narkotinių medžiagų kontrolės įstatymo projektu 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, psichotropinių medžiagų, nes pagal Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 12 straipsnio 10 dalį licencijos verstis II ir III sąrašų ar III sąrašo medžiagų didmenine prekyba, importo ir eksporto turėtojas II ir III sąrašų narkotines ir psichotropines medžiagas gali parduoti tik toms asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, kurios turi asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją.

*Narkotinių medžiagų kontrolės įstatymo projekto siūlomos priemonės:*

– 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.

Pažymėtina, kad Projektuose numatomos naujos teisinio reglamentavimo nuostatos, naujai reglamentuotų klausimų teigiamos savybės ir tai, kokių teigiamų rezultatų laukiama, yra išsamiai aptarta Projektų aiškinamajame rašte.

*Nauda visuomenei priėmus Farmacijos įstatymo 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.

*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 Farmacijos įstatymo 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.

Projektams įgyvendinti papildomų biudžeto lėšų (kaštų) nereikės.

Tačiau sveikatos priežiūros įstaigos, kurios nebus įtrauktos į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamą Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalų identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, arba kurios neatitiks Reglamento (ES) 2016/161 26 straipsnio 3 dalyje nustatytų kriterijų, turės pertvarkyti savo kompiuterines programas ar įgyvendinti kitas priemones, kad galėtų prisijungti prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos, ir įsigyti brūkšnių kodų, kuriuose užkoduoti unikalūs identifikatoriai, nuskaitymo įrenginius savo lėšomis.

Farmacijos įstatymo projektas derintas su Teisingumo ministerija, Europos teisės departamentu prie Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos, Ūkio ministerija, Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybine akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir visuomenei jį paskelbiant Lietuvos Respublikos Seimo teisės aktų informacinės sistemos (TAIS) Projektų registravimo posistemėje. Taip pat derintas su Lietuvos Respublikos odontologų rūmais, Nacionaline vaistų verifikacijos organizacija, Vaistų didmeninio platinimo įmonių asociacija, Lygiagretaus vaistų importo asociacija, Lietuvos gydytojų vadovų sąjunga ir kitomis, su sveikatos priežiūra susijusiomis organizacijomis bei asociacijomis.

Farmacijos įstatymo projektas patikslintas pagal pastabas. Argumentai dėl Vaistų didmeninio platinimo įmonių asociacijos pastabų, į kurias neatsižvelgta ar atsižvelgta iš dalies, pateikti derinimo pažymoje. Pažymėtina, kad Teisingumo ministerijos ir Europos teisės departamento pastaba dėl retųjų vaistinių preparatų pakuočių ženklinimo reglamentavimo buvo aptarta su pastabų rengėjais. Atsižvelgiant į tai, kad nuostatomis, susijusioms su retaisiais vaistiniais preparatais, patobulinti reikalinga išsamesnė diskusija ir daugiau laiko parengti atitinkamus Farmacijos įstatymo pakeitimus (reikia nustatyti retojo vaistinio preparato sąvoką, aptarti, kaip pateikiamas prašymas tiekti retąjį vaistinį preparatą užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis ir pan.) ir įvertinus tai, kad Farmacijos įstatymo projekto pagrindinis tikslas yra įgyvendinti Reglamento (ES) 2016/161 nuostatas bei kad šis projektas turėtų būti kuo greičiau priimtas siekiant užtikrinti teisinį aiškumą verslo ir sveikatos sistemos subjektams, turintiems įgyvendinti Reglamento (ES) 2016/161 nuostatas, buvo pritarta siūlymui šiuo Farmacijos įstatymo projektu nekeisti nuostatų, susijusių su retaisiais vaistiniais preparatais. Tai būtų padaryta rengiant kitą Farmacijos įstatymo pakeitimą.

Atsižvelgus į Lietuvos Respublikos odontologų rūmų siūlymą suderinti Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo nuostatas, reglamentuojančias vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra II ir (ar) III sąrašo narkotinių, psichotropinių medžiagų, įsigijimą asmens sveikatos

priežiūros įstaigose, su Farmacijos įstatymo projekto analogiškais nuostatomis, parengtas Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo projektas.

Vadovaujantis Administracinės naštos ūkio subjektams nustatymo metodika, patvirtinta 2012 m. sausio 11 d. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimu Nr. 4, buvo įvertintas Farmacijos įstatymo projektu nustatomų informacinių įpareigojimų administracinės naštos pokytis ūkio subjektams ir parengta Administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaita.

Įstatymo projektų rengimą koordinavo Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento direktorė Gita Krukienė (tel. (8 5) 264 8754). Įstatymų projektus parengė Farmacijos departamento Farmacinės veiklos skyriaus vedėja Gražina Bobelienė (tel. (8 5) 264 8752) ir vyriausioji specialistė Rima Markuvienė (tel. (8 5) 219 3321).

**PRIDEDAMA:**

1. Farmacijos įstatymo projektas, 5 lapai.
2. Farmacijos įstatymo projekto lyginamasis variantas, 5 lapai.
3. Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo projektas, 1 lapas.
4. Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo projekto lyginamasis variantas, 1 lapas.
5. Projektų aiškinamasis raštas, 10 lapų.
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<sup>1</sup> straipsniu įstatymo ir Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo Nr. VIII-602 12 straipsnio pakeitimo įstatymo projektų teikimo Lietuvos Respublikos Seimui“ projektas, 1 lapas.
7. 2015 m. spalio 2 d. Europos Komisijos deleguotojo reglamento (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 ir Farmacijos įstatymo projekto atitikties lentelė, 6 lapai.
8. 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, nuostatos dėl falsifikuotų vaistų patekimo į teisėtą tiekimo tinklą prevencijos ir Farmacijos įstatymo projekto atitikties lentelė, 4 lapai.
9. Farmacijos įstatymo projekto administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaita, 5 lapai.
10. Farmacijos įstatymo projekto derinimo pažyma, 4 lapai.
11. Suinteresuotų institucijų ir asociacijų raštų kopijos, 19 lapų.
12. Farmacijos įstatymo projekto antikorporcinio vertinimo pažyma, 5 lapai.

Sveikatos apsaugos ministras



Aurelijus Veryga

Gražina Bobelienė, tel. (8 5) 264 8752, el. p. [grazina.bobeliene@sam.lt](mailto:grazina.bobeliene@sam.lt)  
Rima Markuvienė, tel. (8 5) 219 3321, el. p. [rima.markuviene@sam.lt](mailto:rima.markuviene@sam.lt)

100 Atkurtai  
Lietuvai

