

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA  
POLITIKOS ĮGYVENDINIMO GRUPĖ**

**PAŽYMA**

**DĖL FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> STRAIPSNIŲ  
PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO AŠTUNTUOJU<sup>1</sup> SKIRSNIU ĮSTATYMO  
PROJEKTO (TOLIAU – PROJEKTAS NR. 1) IR FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2,  
8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO IR  
KETVIRTOJO SKIRSNIO PRIPAŽINIMO NETEKUSIU GALIOS ĮSTATYMO NR. XIII-  
738 16 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO (TOLIAU – PROJEKTAS  
NR. 2) (Nr. TAP-17-2010(3); TAIS 17-14670(3))**

2018-02-20 Nr. NV-445  
Vilnius

**Projekto rengėjas:** Sveikatos apsaugos ministerija (toliau – SAM).

**Projekto tikslas:** gerinti vaistų prieinamumą leidžiant steigti alternatyvias vaistų pardavimo vietas.

**Dabartinė situacija:**

- visi vaistai (nereceptiniai ir receptiniai) gyventojams gali būti *parduodami tik vaistinėse*. Vaistinėje farmacijos specialistai, parduodami vaistinius preparatus gyventojams, turi suteikti farmacinę paslaugą. Kaimo gyvenamosiose vietovėse, kuriose nėra vaistinės ar jos filialo, gyventojai gali būti aprūpinami vaistais per pirminės sveikatos priežiūros įstaigas.

- leidžiama siūlyti parduoti *nuotoliniu būdu tik registruotus nereceptinius vaistus*.
- asmens sveikatos priežiūros įstaiga, kuri teikia stacionaro paslaugas, *gali steigti ligoninės vaistinę*. Ligoninės vaistinės aprūpina ligoninę vaistais ir *neturi teisės parduoti vaistų. Problema tame, kad dienos stacionare besigydantys pacientai turi ieškoti reikalingų vaistų visuomenės vaistinėse ir neturi teisės nusipirkti iš ligoninės vaistinės*.

- Tam tikrus nereceptinius vaistus leidžiama parduoti ne vaistinėse 8 ES valstybėse: Airijoje, Danijoje; Jungtinėje Karalystėje, Lenkijoje, Slovėnijoje, Švedijoje, Vengrijoje, Vokietijoje, Suomijoje.

**Projektų esmė: Projektu Nr. 1 siūloma:**

- Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėms leisti parduoti gyventojams nereceptinius vaistus*, kurie atitinka nustatytus kriterijus ir yra įrašyti į *specialų Vaistinių preparatų sąrašą*. Mažmeninės prekybos įmonėms, norinčioms pardavinėti vaistus, bus taikomas licencijų išdavimo modelis „D“ (deklaravimas).

- Leisti vaistinėms *nuotoliniu būdu pardavinėti receptinius vaistus (tik su elektroniniu receptu)*, išskyrus tuos, kurių sudėtyje yra narkotinių ar psichotropinių medžiagų.

- Visoms asmens sveikatos priežiūros įstaigoms (ir toms, kurios neteikia stacionaro paslaugų) leisti steigti padalinį – vaistinę ir *šiai vaistinei leisti parduoti pacientams kompensuojamuosius vaistus, kurie skiriami gydyti šios įstaigos dienos stacionare*.

**Projektu Nr. 2 siūloma** patikslinti Farmacijos įstatymo pakeitimo įstatymo 16 straipsnio pakeitimo įstatymo įsigaliojimo terminus atsižvelgiant į teikiamo Farmacijos įstatymo projekto įsigaliojimo terminą.

**Derinimas:** Įstatymų projektai derinti su Teisingumo ministerija, Finansų ministerija, Ūkio ministerija, Europos Teisės departamentu, Specialių tyrimų tarnyba, Valstybine vaistų kontrolės tarnyba, Konkurencijos taryba bei asocijuotomis verslo struktūras ir specialistus atstovaujančiomis sąjungomis bei asociacijomis.

Argumentai dėl nesuderintų pastabų (dėl *sąvokos „ligoninės vaistinės“*, dėl valstybinių vaistinių tinklo steigimo, dėl *konkurencinio valstybinių (ligoninės) vaistinių pranašumo prieš visuomenės*) pateikti derinimo pažymoje.

Projektas patikslintas pagal Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės pastabas (2018-01-05 Nr. NV-48, 2018-02-14 Nr. NV-409).

**Atitiktis Vyriausybės programai:** Įgyvendina Vyriausybės programos 208.5 papunktį: „mažinsime leistiną koncentraciją mažmeninės prekybos rinkoje, skatinsime alternatyvių prekybos vaistais kanalų atsiradimą“. Numatomas svarstymas Seime balandžio mėnesį.

**Dalykinio vertinimo išvada:** Siūlytume svarstyti Vyriausybės posėdžio B dalyje.

Patarėja

Aurelija Urbonienė

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



## 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, http://www.sam.lt.  
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2018-02-21 Nr. (1.1.3-25)10-1403  
2018-02-14 Nr. NV-409

### **DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO AŠTUNTUOJU<sup>1</sup> SKIRSNIU ĮSTATYMO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO IR KETVIRTOJO SKIRSNIO PRIPAŽINIMO NETEKUSIU GALIOS ĮSTATYMO NR. XIII-738 16 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTŲ**

Sveikatos apsaugos ministerija pakartotinai teikia pagal pateiktas pastabas pakoreguotą Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju<sup>1</sup> skirsniu įstatymo projektą (toliau – Farmacijos įstatymo projektas) ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių ir priedo pakeitimo ir ketvirtąjo skirsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymo Nr. XIII-738 16 straipsnio pakeitimo įstatymo projektą (toliau abu kartu – Įstatymų projektai).

Įstatymų projektai parengti siekiant įgyvendinti Septynioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos, patvirtintos Lietuvos Respublikos Seimo 2016 m. gruodžio 13 d. nutarimu Nr. XIII-82, 208.5 papunktį – „mažinsime leistiną koncentraciją mažmeninės prekybos rinkoje, skatinsime alternatyvių prekybos vaistais kanalų atsiradimą“.

Farmacijos įstatymo projektu sprendžiamos šios problemos:

1) nors rinkoje egzistuoja santykinai didelis vaistinių kiekis, gyventojai patiria pakankamai dideles išlaidas įsigydami vaistus;

2) asmens sveikatos priežiūros įstaigų (toliau – ASPI), neteikiančių stacionaro paslaugų, teikiamos paslaugos ir jų apimtys nuolat plečiasi: plėtojamos slaugos ir paliatyviosios slaugos paslaugos, chirurgijos paslaugos dienos stacionare ir kt. ASPI, teikiančios minėtas paslaugas, šioms paslaugoms teikti įsigyja didelius kiekius vaistų, tačiau negali įsisteigti joms reikalingo struktūrinio padalinio – ligininės vaistinės;

3) šiuo metu dienos stacionare gydomiems pacientams yra išrašomi receptai kompensuojamiesiems vaistams, kuriuos jie turi įsigyti visuomenės vaistinėse. Pacientams dažnai kyla sunkumų gauti dienos stacionare teikiamą paslaugą;

4) blogėja vaistų prieinamumas kaimo vietovėse gyvenantiems gyventojams, taip pat gyventojams kyla sunkumų įsigyti vaistų nakties metu;

5) nuo 2018 m. kovo 1 d. įsigalioja reikalavimas visus receptus išrašyti elektroniniu būdu, todėl tikslinga leisti vaistinėms siūlyti parduoti gyventojams nuotoliniu būdu ir receptinius vaistinius preparatus.

Farmacijos įstatymo projektu siūlomos priemonės:

1) leisti į Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą (toliau – Vaistinių preparatų sąrašas) įrašytus vaistinius preparatus parduoti gyventojams mažmeninės prekybos įmonėse, kurios nėra vaistinės;

2) nustatyti kriterijus, kuriais vadovaujantis bus sudaromas Vaistinių preparatų sąrašas;

4) licencijuoti juridinius asmenis, kurie nori parduoti vaistinius preparatus, įrašytus į Vaistinių preparatų sąrašą, taikant licencijų išdavimo modelį „D“ („deklaravimas“);

- 5) įstatyme nustatyti draudimą gyventojams gražinti ar keisti vaistinius preparatus;
- 6) įstatyme nustatyti draudimą asmenims, jaunesniems nei 16 m., įsigyti vaistinių preparatų;
- 7) leisti vaistinėms nuotoliniu būdu siūlyti parduoti receptinius vaistinius preparatus, išskyrus vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra narkotinių ir (ar) psichotropinių medžiagų, įrašytų į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamus kontroliuojamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašus, pagal elektroninius receptus. Kadangi tam reikia pritaikyti vaistinių informacines sistemas, taip pat pritaikyti Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos (ESPBI IS) E. recepto posistemę, šios nuostatos įsigaliojimas atidedamas iki 2019 m. gegužės 1 d.;
- 8) leisti steigti ligoninės vaistinę ASPI, kurios neteikia stacionaro paslaugų;
- 9) leisti ligoninės vaistinei pacientams parduoti (išduoti) kompensuojamuosius vaistinius preparatus, kurie jiems skiriami gydyti šios įstaigos dienos stacionare suteikiant sveikatos priežiūros paslaugą.

Farmacijos įstatymo projekto parengimo nauda:

- 1) gerės vaistinių preparatų prieinamumas (kaimo vietovėse, kur nėra vaistinių, nakties metu ir pan.);
  - 2) turės teigiamos įtakos mažmeninės prekybos įmonių plėtrai, nes jos galės praplėsti savo prekių asortimentą nauja grupe, pritrauks naujų pirkėjų bei gaus papildomų pajamų;
  - 3) gerės receptinių vaistinių preparatų prieinamumas – juos pagal elektroninius receptus gyventojai galės įsigyti nuotoliniu būdu;
  - 4) gerės ASPI dienos stacionare teikiamų paslaugų prieinamumas ir bus sudarytos teisinės prielaidos efektyviau jas planuoti;
  - 5) leidus steigti neturinčiose stacionaro ASPI struktūrinį padalinį ligoninės vaistinę, šiose įstaigose gerės vaistų valdymo sistema ir bus skatinamas racionalus vaistų vartojimas ASPI.
- Farmacijos įstatymo projektui įgyvendinti reikės papildomų biudžeto lėšų (kaštų), nes Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, kuriai šiuo Farmacijos įstatymo projektu pavedama įrašyti juridinius asmenis į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą (sustabdyti teisę parduoti vaistinius preparatus, papildyti Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą, išbraukti iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo), reikės modernizuoti šiuo metu juridinių ir fizinių asmenų licencijavimo bei patikrinimų procesams valdyti naudojamą Vaistinių preparatų informacinę sistemą (VAPRIS), sukuriant būtinus funkcionalumus.

Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, kuriai Farmacijos įstatymu pavesta užtikrinti, kad veikla su farmacijos produktais atitiktų šio įstatymo, jo įgyvendinamųjų teisės aktų ir atitinkamų Europos Sąjungos teisės aktų nustatytus reikalavimus, atlikti subjektų, vykdančių veiklą su farmacijos produktais, suplanuotus periodinius bei neplaninius patikrinimus ir, jeigu reikia, bandinių tyrimus, papildomai reikės steigti naujas inspektorių pareigybes (ne daugiau 8 inspektorių), kurios būtų išlaikomos neviršijant Sveikatos apsaugos ministerijai paskirtą 2018-2020 m. maksimalių asignavimų.

Kadangi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių ir priedo pakeitimo ir ketvirtąjo skirsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymas Nr. XIII-738 buvo priimtas 2017 m. lapkričio 16 d., Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių ir priedo pakeitimo ir ketvirtąjo skirsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymo Nr. XIII-738 16 straipsnio pakeitimo įstatymas parengtas siekiant patikslinti šio įstatymo įsigaliojimo terminus atsižvelgiant į Farmacijos įstatymo projekto įsigaliojimo terminą.

Vadovaujantis Informacijos apie techninius reglamentus ir atitikties įvertinimo procedūras teikimo taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gegužės 20 d. nutarimu Nr. 617 „Dėl Informacijos apie techninius reglamentus ir atitikties įvertinimo procedūras teikimo taisyklių patvirtinimo“, Farmacijos įstatymo projektą, jį įregistravus Lietuvos Respublikos Seime, Sveikatos apsaugos ministerija notifikuos Europos Komisijai ir kitoms Europos Sąjungos valstybėms narėms.

Įstatymų projektai parengti laikantis Valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų ir atitinka bendrinės lietuvių kalbos normas.



Pažymėtina, kad Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo projekte numatoma galimybei – leisti ligoninės vaistinei ne tik aprūpinti asmens sveikatos priežiūros įstaigas jų sveikatos priežiūros paslaugoms teikti reikalingais vaistiniais preparatais ir (ar) vaistinių prekėmis, bet ir pacientams parduoti (išduoti) kompensuojamuosius vaistinius preparatus, kurie jiems skiriami gydyti šios įstaigos dienos stacionare suteikiant sveikatos priežiūros paslaugą, pritaria 34 pacientų organizacijos.

Farmacijos įstatymo projektu, nors ir didinama administracinė našta, tačiau sukuriama palankesnė sąlyga mažmeninei vaistinių preparatų prekybai – leidžiama ne tik vaistinėms, bet ir kitoms įmonėms prekiauti tam tiktais vaistiniais preparatais. Tai turės teigiamą įtaką verslo plėtrai.

Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės pateiktų pastabų ir pasiūlymų, į kuriuos nebuvo atsižvelgta, parengta derinimo pažyma.

Farmacijos įstatymo projektas 2017 m. gegužės 4 d. ir rugsėjo 15 d. skelbtas TAIS (Nr. 17-5735 ir Nr. 17-5735(2)) derinti su institucijomis ir suinteresuotais asmenimis. Farmacijos įstatymo projektas buvo suderintas su Specialiųjų tyrimų tarnyba. Siekiant aptarti pateiktas institucijų pastabas, Lietuvos Respublikos Vyriausybėje 2017 m. lapkričio 14 d. buvo suorganizuotas posėdis su pastabas pateikusių institucijų, 2017 m. lapkričio 30 d. suorganizuotas posėdis su pastabas pateikusių asociacijomis. Dėl Lietuvos Respublikos finansų ministerijos, Lietuvos Respublikos ūkio ministerijos, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos, Europos teisės departamento prie Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos, Konkurencijos tarybos, specialistams atstovaujančių sąjungų bei asociacijų (Lietuvos verslo konfederacijos, Lietuvos vaistinių asociacijos, Nacionalinės vaistų prekybos asociacijos, Lietuvos farmacijos sąjungos, Studentų farmacininkų draugijos, Vaistinių darbuotojų profesinės sąjungos) pastabų ir pasiūlymų, į kuriuos nebuvo atsižvelgta, parengta derinimo pažyma. Dėl suinteresuotų institucijų pateiktų pastabų ir pasiūlymų, į kuriuos nebuvo atsižvelgta, parengta derinimo pažyma.

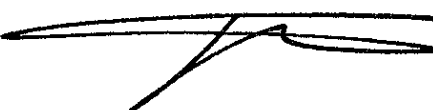
Įstatymų projektus parengė Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento (direktorė Gita Krukienė (tel. (8 5) 264 8754) Vaistinių ir farmacijos veiklos specialistų skyriaus vedėja Miglė Domeikienė (tel. (8 5) 264 8755).

#### PRIDEDAMA:

1. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju<sup>1</sup> skirsniu įstatymo ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių ir priedo pakeitimo ir ketvirtojo skirsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymo Nr. XIII-738 16 straipsnio pakeitimo įstatymo projektų aiškinamasis raštas, 14 lapų.

2. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju<sup>1</sup> skirsniu įstatymo ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių ir priedo pakeitimo ir ketvirtojo skirsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymo Nr. XIII-738 16 straipsnio pakeitimo įstatymo projektų derinimo pažyma, 16 lapų.

Sveikatos apsaugos ministras



Aurelijus Veryga

Miglė Domeikienė, tel. (8 5) 264 8755, el. p. mogle.domeikiene@sam.lt

100 Atkurtai  
Lietuvai





## 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

2018-02-15 Nr. (1.1.3-25)10-1327  
2018-02-14 Nr. NV-409

### DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO AŠTUNTUOJU<sup>1</sup> SKIRSNIU ĮSTATYMO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO IR KETVIRTOJO SKIRSNIO PRIPAŽINIMO NETEKUSIU GALIOS ĮSTATYMO NR. XIII-738 16 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTŲ

Sveikatos apsaugos ministerija pakartotinai teikia pagal pateiktas pastabas pakoreguotą Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju<sup>1</sup> skirsniu įstatymo projektą (toliau – Farmacijos įstatymo projektas) ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių ir priedo pakeitimo ir ketvirtojo skirsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymo Nr. XIII-738 16 straipsnio pakeitimo įstatymo projektą (toliau abu kartu – Įstatymų projektai).

Įstatymų projektai parengti siekiant įgyvendinti Septynioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos, patvirtintos Lietuvos Respublikos Seimo 2016 m. gruodžio 13 d. nutarimu Nr. XIII-82, 208.5 papunktį – „mažinsime leistiną koncentraciją mažmeninės prekybos rinkoje, skatinsime alternatyvių prekybos vaistais kanalų atsiradimą“.

Farmacijos įstatymo projektu sprendžiamos šios problemos:

1) nors rinkoje egzistuoja santykinai didelis vaistinių kiekis, gyventojai patiria pakankamai dideles išlaidas įsigydami vaistus;

2) asmens sveikatos priežiūros įstaigų (toliau – ASPI), neteikiančių stacionaro paslaugų, teikiamos paslaugos ir jų apimtys nuolat plečiasi: plėtojamos slaugos ir paliatyviosios slaugos paslaugos, chirurgijos paslaugos dienos stacionare ir kt. ASPI, teikiančios minėtas paslaugas, šioms paslaugoms teikti įsigyja didelius kiekius vaistų, tačiau negali įsisteigti joms reikalingo struktūrinio padalinio – ligoninės vaistinės;

3) šiuo metu dienos stacionare gydomiems pacientams yra išrašomi receptai kompensuojamiesiems vaistams, kuriuos jie turi įsigyti visuomenės vaistinėse. Pacientams dažnai kyla sunkumų gauti dienos stacionare teikiamą paslaugą;

4) blogėja vaistų prieinamumas kaimo vietovėse gyvenantiems gyventojams, taip pat gyventojams kyla sunkumų įsigyti vaistų nakties metu;

5) nuo 2018 m. kovo 1 d. įsigalioja reikalavimas visus receptus išrašyti elektroniniu būdu, todėl tikslinga leisti vaistinėms siūlyti parduoti gyventojams nuotoliniu būdu ir receptinius vaistinius preparatus.

Farmacijos įstatymo projektu siūlomos priemonės:

1) leisti į Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą (toliau – Vaistinių preparatų sąrašas) įrašytus vaistinius preparatus parduoti gyventojams mažmeninės prekybos įmonėse, kurios nėra vaistinės;

2) nustatyti kriterijus, kuriais vadovaujantis bus sudaromas Vaistinių preparatų sąrašas;

4) licencijuoti juridinius asmenis, kurie nori parduoti vaistinius preparatus, įrašytus į Vaistinių preparatų sąrašą, taikant licencijų išdavimo modelį „D“ („deklaravimas“);

- 5) įstatyme nustatyti draudimą gyventojams grąžinti ar keisti vaistinius preparatus;
- 6) įstatyme nustatyti draudimą asmenims, jaunesniems nei 16 m., įsigyti vaistinių preparatų;
- 7) leisti vaistinėms nuotoliniu būdu siūlyti parduoti receptinius vaistinius preparatus, išskyrus vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra narkotinių ir (ar) psichotropinių medžiagų, įrašytų į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamus kontroliuojamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašus, pagal elektroninius receptus. Kadangi tam reikia pritaikyti vaistinių informacinės sistemos, taip pat pritaikyti Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos (ESPBI IS) E. recepto posistemę, šios nuostatos įsigaliojimas atidedamas iki 2019 m. gegužės 1 d.;
- 8) leisti steigti ligoninės vaistinę ASPĮ, kurios neteikia stacionaro paslaugų;
- 9) leisti ligoninės vaistinei pacientams parduoti (išduoti) kompensuojamuosius vaistinius preparatus, kurie jiems skiriami gydyti šios įstaigos dienos stacionare suteikiant sveikatos priežiūros paslaugą.

Farmacijos įstatymo projekto parengimo nauda:

- 1) gerės vaistinių preparatų prieinamumas (kaimo vietovėse, kur nėra vaistinių, nakties metu ir pan.);
- 2) turės teigiamos įtakos mažmeninės prekybos įmonių plėtrai, nes jos galės praplėsti savo prekių asortimentą nauja grupe, pritrauks naujų pirkėjų bei gaus papildomų pajamų;
- 3) gerės receptinių vaistinių preparatų prieinamumas – juos pagal elektroninius receptus gyventojai galės įsigyti nuotoliniu būdu;
- 4) gerės ASPĮ dienos stacionare teikiamų paslaugų prieinamumas ir bus sudarytos teisinės prielaidos efektyviau jas planuoti;
- 5) leidus steigti neturinčiose stacionaro ASPĮ struktūrinį padalinį ligoninės vaistinę, šiose įstaigose gerės vaistų valdymo sistema ir bus skatinamas racionalus vaistų vartojimas ASPĮ.

Farmacijos įstatymo projektui įgyvendinti reikės papildomų biudžeto lėšų (kaštų), nes:

1) Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, kuriai šiuo Farmacijos įstatymo projektu pavedama įrašyti juridinius asmenis į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą (sustabdyti teisę parduoti vaistinius preparatus, papildyti Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą, išbraukti iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo), reikės modernizuoti šiuo metu juridinių ir fizinių asmenų licencijavimo bei patikrinimų procesams valdyti naudojamą Vaistinių preparatų informacinę sistemą (VAPRIS), sukuriant būtinus funkcionalumus.

2) Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, kuriai Farmacijos įstatymu pavesta užtikrinti, kad veikla su farmacijos produktais atitiktų šio įstatymo, jo įgyvendinamųjų teisės aktų ir atitinkamų Europos Sąjungos teisės aktų nustatytus reikalavimus, atlikti subjektų, vykdančių veiklą su farmacijos produktais, suplanuotus periodinius bei neplaninius patikrinimus ir, jeigu reikia, bandinių tyrimus, papildomai reikės dar 10–12 inspektorių (eiti A12 kategorijos ir 3 kvalifikacinės klasės valstybės tarnautojų pareigas), kurių darbo vietoms sukurti ir išlaikyti reikės 155,9 tūkst. eurų biudžeto asignavimų (iš jų darbo užmokesčiui – 102,6 tūkst. eurų) kasmet, atsižvelgiant į tai, kad iki šio įstatymo įsigaliojimo mažmeninės vaistinių preparatų prekybos vaistinėse ir ASPĮ priežiūrą (apie 2000 veiklos vietų) vykdo 6 inspektoriai, o įsigaliojus Farmacijos įstatymo projektui priežiūros objektų skaičius gali pasipildyti 8–10 tūkst.

Kadangi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių ir priedo pakeitimo ir ketvirtąjo skirsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymas Nr. XIII-738 buvo priimtas 2017 m. lapkričio 16 d., Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių ir priedo pakeitimo ir ketvirtąjo skirsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymo Nr. XIII-738 16 straipsnio pakeitimo įstatymas parengtas siekiant patikslinti šio įstatymo įsigaliojimo terminus atsižvelgiant į Farmacijos įstatymo projekto įsigaliojimo terminą.

Vadovaujantis Informacijos apie techninius reglamentus ir atitikties įvertinimo procedūras teikimo taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gegužės 20 d. nutarimu Nr. 617 „Dėl Informacijos apie techninius reglamentus ir atitikties įvertinimo procedūras teikimo taisyklių patvirtinimo“, Farmacijos įstatymo projektą, jį įregistravus Lietuvos Respublikos Seime, Sveikatos apsaugos ministerija notifikuos Europos Komisijai ir kitoms Europos Sąjungos valstybėms narėms.

Įstatymų projektai parengti laikantis Valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų ir atitinka bendrinės lietuvių kalbos normas.

Pažymėtina, kad Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo projekte numatomi galimybei – leisti liginės vaistinei ne tik aprūpinti asmens sveikatos priežiūros įstaigas jų sveikatos priežiūros paslaugoms teikti reikalingais vaistiniais preparatais ir (ar) vaistinių prekėmis, bet ir pacientams parduoti (išduoti) kompensuojamuosius vaistinius preparatus, kurie jiems skiriami gydyti šios įstaigos dienos stacionare suteikiant sveikatos priežiūros paslaugą, pritaria 34 pacientų organizacijos.

Farmacijos įstatymo projektu, nors ir didinama administracinė našta, tačiau sukuriama palankesnė sąlyga mažmeninei vaistinių preparatų prekybai – leidžiama ne tik vaistinėms, bet ir kitoms įmonėms prekiauti tam tiktais vaistiniais preparatais. Tai turės teigiamą įtaką verslo plėtrai.

Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės pateiktų pastabų ir pasiūlymų, į kuriuos nebuvo atsižvelgta, parengta derinimo pažyma.

Farmacijos įstatymo projektas 2017 m. gegužės 4 d. ir rugsėjo 15 d. skelbtas TAIS (Nr. 17-5735 ir Nr. 17-5735(2)) derinti su institucijomis ir suinteresuotais asmenimis. Farmacijos įstatymo projektas buvo suderintas su Specialiųjų tyrimų tarnyba. Siekiant aptarti pateiktas institucijų pastabas, Lietuvos Respublikos Vyriausybėje 2017 m. lapkričio 14 d. buvo suorganizuotas posėdis su pastabas pateikusių institucijų, 2017 m. lapkričio 30 d. suorganizuotas posėdis su pastabas pateikusių asociacijomis. Dėl Lietuvos Respublikos finansų ministerijos, Lietuvos Respublikos ūkio ministerijos, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos, Europos teisės departamento prie Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos, Konkurencijos tarybos, specialistams atstovaujančių sąjungų bei asociacijų (Lietuvos verslo konfederacijos, Lietuvos vaistinių asociacijos, Nacionalinės vaistų prekybos asociacijos, Lietuvos farmacijos sąjungos, Studentų farmacininkų draugijos, Vaistinių darbuotojų profesinės sąjungos) pastabų ir pasiūlymų, į kuriuos nebuvo atsižvelgta, parengta derinimo pažyma. Dėl suinteresuotų institucijų pateiktų pastabų ir pasiūlymų, į kuriuos nebuvo atsižvelgta, parengta derinimo pažyma..

Įstatymų projektus parengė Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento (direktorė Gita Krukienė (tel. (8 5) 264 8754) Vaistinių ir farmacijos veiklos specialistų skyriaus vedėja Miglė Domeikienė (tel. (8 5) 264 8755).

#### PRIDEDAMA:

1. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju<sup>1</sup> skirsniu įstatymo projektas, 10 lapų.

2. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju<sup>1</sup> skirsniu įstatymo lyginamasis variantas, 10 lapų.

3. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių ir priedo pakeitimo ir ketvirtojo skirsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymo Nr. XIII-738 16 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas, 1 lapas.

4. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių ir priedo pakeitimo ir ketvirtojo skirsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymo Nr. XIII-738 16 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto lyginamasis variantas, 1 lapas.

5. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju<sup>1</sup> skirsniu įstatymo ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių ir priedo pakeitimo ir ketvirtojo skirsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymo Nr. XIII-738 16 straipsnio pakeitimo įstatymo projektų aiškinamasis raštas, 14 lapų.

6. Teisės aktų projektų antikorupecinio vertinimo 2017 m. balandžio 27 d. pažyma Nr. AV-36, 5 lapai.

7. Administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaita, 8 lapai.

8. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju<sup>1</sup> skirsniu įstatymo ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių ir priedo pakeitimo ir ketvirtojo skirsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymo Nr. XIII-738 16 straipsnio pakeitimo įstatymo projektų pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui“ projektas, 1 lapas.

9. Pacientų organizacijų 2017 m. gruodžio 5 d. rašto „Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju<sup>1</sup> skirsniu įstatymo projekto“, kopija, 2 lapai.

10. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju<sup>1</sup> skirsniu įstatymo ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių ir priedo pakeitimo ir ketvirtojo skirsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymo Nr. XIII-738 16 straipsnio pakeitimo įstatymo projektų derinimo pažyma, 17 lapų.

11. Institucijų ir asociacijų pastabos dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju<sup>1</sup> skirsniu įstatymo ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių ir priedo pakeitimo ir ketvirtojo skirsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymo Nr. XIII-738 16 straipsnio pakeitimo įstatymo projektų, 35 lapai.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga



Dokumentų valdymo ir  
informacijos sistemos  
atitikimas  
2018-02-15

Miglė Domeikienė, tel. (8 5) 264 8755, el. p. migle.domeikiene@sam.lt

100 Atkurtai  
Lietuvai



# LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

## NUTARIMAS

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO AŠTUNTUOJU<sup>1</sup> SKIRSNIU ĮSTATYMO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO IR KETVIRTOJO SKIRSNIO PRIPAŽINIMO NETEKUSIU GALIOS ĮSTATYMO NR. XIII-738 16 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTŲ PATEIKIMO LIETUVOS RESPUBLIKOS SEIMUI**

Nr.  
Vilnius

Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

1. Pritarti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju<sup>1</sup> skirsniu įstatymo ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių ir priedo pakeitimo ir ketvirtojo skirsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymo Nr. XIII-738 16 straipsnio pakeitimo įstatymo projektams ir juos pateikti Lietuvos Respublikos Seimui.

2. Įgalioti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministrą Aurelijų Verygą, o jam negalint dalyvauti – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos viceministrę Kristiną Garuolienę atstovauti Lietuvos Respublikos Vyriausybei, svarstant nurodytus įstatymų projektus Lietuvos Respublikos Seime.

Ministras Pirmininkas


Sveikatos apsaugos ministras

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministras

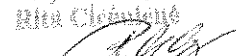
Aurelijus Veryga



Dokumentų valdymo ir  
informacinės technologijos  
vyriausioji specialistė

  
2018-02-15

Teisėkūros ir teisinių vertinimo  
skyriaus vedėja

  
2018-02-15

**LIETUVOS RESPUBLIKOS**  
**FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> STRAIPSNIŲ**  
**PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO AŠTUNTUOJU<sup>1</sup> SKIRSNIU ĮSTATYMO IR**  
**LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26,**  
**27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO IR KETVIRTOJO**  
**SKIRSNIŲ PRIPAŽINIMO NETEKUSIU GALIOS ĮSTATYMO NR. XIII-738 16**  
**STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTŲ**  
**AIŠKINAMASIS RAŠTAS**

**1. Įstatymo projekto rengimą paskatinusios priežastys, parengto projekto tikslai ir uždaviniai**

*Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju<sup>1</sup> skirsniu įstatymo projektu (toliau – Farmacijos įstatymo projektas) sprendžiamos šios problemos:*

- 1) nors rinkoje egzistuoja santykinai didelis vaistinių kiekis, gyventojai patiria pakankamai dideles išlaidas įsigydami vaistus;
- 2) asmens sveikatos priežiūros įstaigų (toliau – ASPĮ), neteikiančių stacionaro paslaugų, teikiamos paslaugos ir jų apimtys nuolat plečiasi: plėtojamose slaugos ir paliatyviosios slaugos paslaugos, chirurgijos paslaugos dienos stacionare ir kt. ASPĮ, teikiančios minėtas paslaugas, šioms paslaugoms teikti įsigyja didelius kiekius vaistų, tačiau negali įsisteigti joms reikalingo struktūrinio padalinio – ligoninės vaistinės;
- 3) šiuo metu dienos stacionare gydomiems pacientams yra išrašomi receptai kompensuojamiesiems vaistams, kuriuos jie turi įsigyti visuomenės vaistinėse. Pacientams dažnai kyla sunkumų gauti dienos stacionare teikiamą paslaugą;
- 4) blogėja vaistų prieinamumas kaimo vietovėse gyvenantiems gyventojams, taip pat gyventojams kyla sunkumų įsigyti vaistų nakties metu;
- 5) nuo 2018 m. kovo 1 d. įsigalioja reikalavimas visus receptus išrašyti elektroniniu būdu, todėl tikslinga leisti vaistinėms siūlyti parduoti gyventojams nuotoliniu būdu ir receptinius vaistinius preparatus.

Farmacijos įstatymo projekto rengimą paskatinusios priežastys:

1) Šiuo metu Lietuvos Respublikoje yra 1303 vaistinės. Taip pat vaistinės gyventojus aprūpina vaistais per 684 kaimo vietovėse esančias pirminės sveikatos priežiūros įstaigas. 1064 vaistinės priklauso vaistinių tinklams: UAB „Nemuno vaistinė“ priklauso 295 vaistinės (sudaro 22,64 proc. vaistinių), UAB „Eurovaistinė“ – 285 vaistinės (21,87 proc.), UAB „Gintarinė vaistinė“ – 230 vaistinių (17,65 proc.), UAB „Norfos vaistinė“ – 96 vaistinės (7,37 proc.), BENU Vaistinė Lietuva, UAB – 83 (6,37 proc.) vaistinės. Tačiau vaistinių tinklams nepriklausančių vaistinių skaičius nuolat mažėja: 2008-12-31 jos sudarė 55 proc. visų vaistinių, 2010-12-31 – 40 proc., 2012-12-31 – 31 proc., o 2016-12-31 – tik 18,34 proc. Nors rinkoje egzistuoja santykinai didelis vaistinių kiekis, gyventojai, kaip nurodoma EBPO ir Europos Komisijos ataskaitose, patiria pakankamai dideles išlaidas įsigydami vaistus.

2) Vis daugiau pacientų sveikatos problemų stengiamasi išspręsti ambulatoriškai, be reikalo neguldant jų į stacionarą. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų (toliau – ASPĮ), neteikiančių stacionaro paslaugų, teikiamos paslaugos ir jų apimtys nuolat plečiasi: plėtojamose slaugos ir paliatyviosios slaugos paslaugos, chirurgijos paslaugos dienos stacionare ir kt. ASPĮ, teikiančios minėtas paslaugas, šioms paslaugoms teikti įsigyja didelius kiekius vaistinių preparatų, tačiau negali įsisteigti joms reikalingo struktūrinio padalinio – vaistinės, kurioje dirbantys farmacijos specialistai vykdytų šias veiklas: tikrintų vaistinių preparatų atsargų kiekį; užsakytų trūkstantiems vaistiniams preparatams; dalyvautų formuojant ASPĮ vaistinių preparatų poreikį; tikrintų, ar vaistiniai preparatai tinkamai laikomi sandėliavimo patalpose; paskirstytų vaistinius preparatus į skyrius; tikrintų, ar jie skyriuose laikomi pagal nustatytus reikalavimus; identifikuotų didesnės rizikos vaistinius



preparatus ir siekdami kiek įmanoma sumažinti sumaišymo riziką užtikrintų jų atsekamumą įsigijimo, ruošimo, jei reikia, paskirstymo, išdavimo pacientams metu; kurtų ir palaikytų kokybės sistemą (parengtų atitinkamas procedūras), užtikrinančią, kad pacientai gautų kokybiškus, saugius ir veiksmingus vaistinius preparatus; užtikrintų, kad visuose skyriuose būtų prieinama informacija apie saugų vaistinių preparatų vartojimą, įskaitant galutinį vaistinio preparato paruošimą; bendradarbiaudami su asmens sveikatos priežiūros specialistais prisidėtų prie racionalaus vaistinių preparatų skyrimo (pvz., konsultuotų ASPI specialistus dėl racionalaus vaistinių preparatų skyrimo: vaistinių preparatų indikacijų, dozavimo, suderinamumo, nepageidaujamo poveikio ir pan.). Šiuo metu ASPI, neturinti struktūrinio padalinio vaistinės, vaistinius preparatus turi įsigyti ir laikyti vadovaudamasi Vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymu Nr. V-1051 „Dėl Vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašas). Tam ASPI vadovo įsakymu turi būti paskirtas asmuo, kuris nebūtinai turi būti farmacijos specialistas. Pagal 2016 m. atliktą ASPI apklausą buvo nustatyta, kad atsakingais už pirmiau minėtą veiklą skiriama: 70 proc. – bendrosios praktikos slaugytojai; 20 proc. – kiti sveikatos priežiūros specialistai, 10 proc. – farmacijos specialistai. Atsižvelgiant į apklausos rezultatus, darytina išvada, kad ASPI dažniausiai už veiklą su vaistiniais preparatais atsako bendrosios praktikos slaugytojai, kurie ne visada turi pakankamai kompetencijos tinkamai atlikti jiems pavestą darbą. Tik farmacijos specialistai studijų metu įgyja pakankamai žinių ir įgūdžių minėtoms funkcijoms vykdyti. Todėl tik ligoninės vaistinė, kuri būtų įsteigta kaip ASPI padalinys, galėtų užtikrinti, kad ASPI įsigyjamose vaistinių preparatų atsargose būtų tinkamai tvarkomos vadovaujantis gera vaistinių praktika bei teikiama kokybiška farmacinė informacija, skatinamas racionalus vaistinių preparatų vartojimas.

3) Šiuo metu dienos stacionare gydomiems pacientams yra išrašomi receptai kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams, kuriuos jie turi įsigyti visuomenės vaistinėse. Pacientams dažnai kyla sunkumų gauti dienos stacionare teikiamą paslaugą, nes pirmiausiai pacientai turi atvykti pas dienos stacionare dirbantį gydytoją, kuris pacientui išrašo receptą, tada pacientas turi eiti į visuomenės vaistinę (kartais tenka aplankyti net kelias visuomenės vaistines, kol galiausiai gauna jiems reikiamą vaistinį preparatą) ir ten įsigyti reikiamus vaistinius preparatus, sugrįžti atgal į ASPI, kurioje suteikiama asmens sveikatos priežiūros paslauga (pvz., suleidžiami įsigyti vaistiniai preparatai ar pan.). Tokia galiojanti sistema neužtikrina tinkamo sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumo dienos stacionare besigydantiems pacientams: paslaugos teikiamos ilgiau; sveikatos priežiūros specialistai negali tinkamai planuoti savo darbo, nes jie yra priversti laukti, kol pacientas sugrįš su įsigytais vaistiniais preparatais ir pan. Neretai paskirtą dieną paslaugos suteikti nėra galimybės, nes pacientui grįžus su įsigytais vaistiniais preparatais nebelieka laiko pačiai procedūrai (pvz., vaistinio preparato infuzija trunka 6–8 val.), todėl pacientas būna priverstas atvykti į dienos stacionarą kitą dieną arba turi būti guldomas į ligoninę. Galiojant dabatinei tvarkai, apsunkinami sunkiai sergančių pacientų artimieji, nes būtent artimieji yra priversti eiti į visuomenės vaistinę įsigyti vaistinių preparatų, o tuo metu pacientas priverstas laukti. Be to, dabartinė dienos stacionare vartojamų vaistinių preparatų įsigijimo tvarka yra ydinga, nes gyventojų atsinešti vaistiniai preparatai yra paruošiami vartojimui (pvz., praskiedžiami) tam nepritaikytose dienos stacionaro patalpose. Jei vaistiniai preparatai būtų įsigijami ASPI ligoninės vaistinėje, jie galėtų būti pateikiami dienos stacionarui jau paruošti vartoti. Pažymėtina, kad dažnai dienos stacionare vartojamiems vaistiniams preparatams paruošti reikia aseptinių sąlygų, be to, dalis vaistinių preparatų pasižymi citotoksinių ar citostatinių veikimu. Todėl, siekiant nesukelti pavojaus specialistų, paruošančių vaistinius preparatus vartoti, reikia ypatingų saugos sąlygų. Kadangi juos paruošia vartoti slaugos personalas, neturintis pakankamai kompetencijos, gali



pasitaikyti klaidų, todėl šias funkcijas turėtų vykdyti reikiamą kvalifikaciją turintys farmacijos specialistai ligoninės vaistinėje, turinčioje tinkamą įrangą.

4) Dėl mažėjančio kaime gyvenančių gyventojų skaičiaus užsidaro pirminės sveikatos priežiūros įstaigos, per kurias vaistinės aprūpindavo gyventojus vaistiniais preparatais, atitinkamai blogėja vaistinių preparatų prieinamumas gyventojams.

5) Kadangi nuo 2018 m. kovo 1 d. įsigalioja reikalavimas visus receptus išrašyti elektroniniu būdu, tikslinga leisti vaistinėms siūlyti parduoti gyventojams nuotoliniu būdu ir receptinius vaistinius preparatus, nes procesas būtų visiškai kontroliuojamas.

Farmacijos įstatymo projekto tikslas – mažinti leistiną vaistinių preparatų prekybos koncentraciją vaistinėse, skatinti alternatyvių prekybos tam tikrais vaistais kanalų atsiradimą ir gerinti vaistų prieinamumą pacientams.

*Farmacijos įstatymo projekto uždaviniai:*

1) leisti į Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą (toliau – Vaistinių preparatų sąrašas) įrašytus vaistinius preparatus parduoti gyventojams mažmeninės prekybos įmonėse, kurios nėra vaistinės;

2) nustatyti kriterijus, kuriais vadovaujantis bus sudaromas Vaistinių preparatų sąrašas;

4) licencijuoti juridinius asmenis, kurie nori parduoti vaistinius preparatus, įrašytus į Vaistinių preparatų sąrašą, taikant licencijų išdavimo modelį „D“ („deklaravimas“);

5) įstatyme nustatyti draudimą gyventojams grąžinti ar keisti vaistinius preparatus;

6) įstatyme nustatyti draudimą asmenims, jaunesniems nei 16 m., įsigyti vaistinių preparatų;

7) leisti vaistinėms nuotoliniu būdu siūlyti parduoti receptinius vaistinius preparatus, išskyrus vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra narkotinių ir (ar) psichotropinių medžiagų, įrašytų į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamus kontroliuojamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašus, pagal elektroninius receptus;

8) leisti steigti ligoninės vaistinę ASPĮ, kurios neteikia stacionaro paslaugų;

9) leisti ligoninės vaistinei, jei ji yra ASPĮ, kuri teikia dienos stacionaro paslaugas, struktūrinis padalinys, pacientams parduoti (išduoti) kompensuojamuosius vaistinius preparatus, kurie jiems skiriami gydyti šios įstaigos dienos stacionare suteikiant sveikatos priežiūros paslaugą.

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių ir priedo pakeitimo ir ketvirtąjo skirsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymo Nr. XIII-738 16 straipsnio pakeitimo įstatymo (toliau – Farmacijos įstatymo pakeitimo įstatymo 16 straipsnio pakeitimo įstatymas) projektas parengtas siekiant patikslinti Farmacijos įstatymo pakeitimo įstatymo 16 straipsnio pakeitimo įstatymo įsigaliojimo terminus atsižvelgiant į Farmacijos įstatymo projekto įsigaliojimo terminą.

## **2. Įstatymo projekto iniciatoriai (institucija, asmenys ar piliečių įgalioti atstovai) ir rengėjai**

Įstatymų projektus inicijavo ir parengė Sveikatos apsaugos ministerija.

## **3. Kaip šiuo metu yra reguliuojami įstatymo projekte aptarti teisiniai santykiai**

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu, visi vaistiniai preparatai (nereceptiniai ir receptiniai) gyventojams gali būti parduodami tik vaistinėse. Vaistinėje farmacijos specialistai, parduodami (išduodami) vaistinius preparatus gyventojams, turi suteikti farmacinę paslaugą. Taip pat vadovaujantis Gyventojų aprūpinimo vaistiniais preparatais per kaimo vietovėse esančias pirminės sveikatos priežiūros įstaigas taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2007 m. rugpjūčio 8 d. nutarimu Nr. 805 „Dėl Gyventojų aprūpinimo vaistiniais preparatais per kaimo vietovėse esančias pirminės sveikatos priežiūros įstaigas taisyklių patvirtinimo“ (toliau – Taisyklės), kaimo gyvenamosiose vietovėse, kuriose nėra vaistinės ar jos filialo, gyventojai gali būti aprūpinami nereceptiniais ir receptiniais vaistiniais preparatais, išskyrus

narkotinius ir kitus pagal kiekį apskaitomus vaistinius preparatus, per pirminės sveikatos priežiūros įstaigas. Atsižvelgiant į 2010 m. vykdytą apklausą, nereceptinius vaistinius preparatus leidžiama parduoti tik vaistinėse 11 Europos Sąjungos valstybių: Austrijoje, Belgijoje, Liuksemburge, Maltoje, Kipre, Rumunijoje, Estijoje, Latvijoje, Graikijoje, Italijoje, Suomijoje; tam tikrus nereceptinius vaistinius preparatus, įtrauktus į sąrašą, leidžiama parduoti ne vaistinėse 8 Europos Sąjungos valstybėse: Airijoje, Danijoje; Jungtinėje Karalystėje, Lenkijoje, Slovėnijoje, Švedijoje, Vengrijoje, Vokietijoje, Suomijoje. Visus nereceptinius vaistinius preparatus leidžiama parduoti ne vaistinėse Nyderlanduose, Italijoje bei Portugalijoje, tačiau juos parduoti gali tik farmacijos specialistas.

Ligoninės vaistinę gali steigti tik ASPĮ stacionarui aprūpinti. Tačiau tokių vaistinių negali steigti ASPĮ, neteikiančios stacionaro paslaugų. Ligoninės vaistinės neturi teisės parduoti vaistinių preparatų ambulatoriškai besigydantiems pacientams.

Šiuo metu Lietuvos Respublikoje leidžiama siūlyti parduoti nuotoliniu būdu tik registruotus nereceptinius vaistinius preparatus. Nuotoliniu būdu leidžiama prekiauti receptiniais vaistiniais preparatais Danijoje, Vokietijoje, Suomijoje, Švedijoje, Nyderlanduose.

Draudimas parduoti vaistinius preparatus vaikams iki 16 metų ir grąžinti į vaistinę vaistinius preparatus nustatytas sveikatos apsaugos ministro įsakymais.

#### **4. Kokios siūlomos naujos teisinio reguliavimo nuostatos ir kokių teigiamų rezultatų laukiama**

*Farmacijos įstatymo projekto siūlomos priemonės:*

- 1) leisti į Vaistinių preparatų sąrašą įrašyti vaistinius preparatus parduoti gyventojams mažmeninės prekybos įmonėse, kurios nėra vaistinės;
- 2) nustatyti kriterijus, kuriais vadovaujantis bus sudaromas Vaistinių preparatų sąrašas;
- 4) licencijuoti juridinius asmenis, kurie nori parduoti vaistinius preparatus, įrašyti į Vaistinių preparatų sąrašą, taikant licencijų išdavimo modelį „D“ („deklaravimas“);
- 5) įstatyme nustatyti draudimą gyventojams grąžinti ar keisti vaistinius preparatus;
- 6) įstatyme nustatyti draudimą asmenims, jaunesniems nei 16 m., įsigyti vaistinių preparatų;
- 7) leisti vaistinėms nuotoliniu būdu siūlyti parduoti receptinius vaistinius preparatus, išskyrus vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra narkotinių ir (ar) psichotropinių medžiagų, įrašytų į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamus kontroliuojamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašus, pagal elektroninius receptus. Kadangi tam reikia pritaikyti vaistinių informacines sistemas, taip pat pritaikyti Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos (ESPBI IS) E. recepto posistemę, šios nuostatos įsigaliojimas atidedamas iki 2019 m. gegužės 1 d.;
- 8) leisti steigti ligoninės vaistinę ASPĮ, kurios neteikia stacionaro paslaugų;
- 9) leisti ligoninės vaistinei pacientams parduoti (išduoti) kompensuojamuosius vaistinius preparatus, kurie jiems skiriami gydyti šios įstaigos dienos stacionare suteikiant sveikatos priežiūros paslaugą.

*Nauda visuomenei priėmus Farmacijos įstatymo projektą:*

- 1) gerės vaistinių preparatų prieinamumas (kaimo vietovėse, kur nėra vaistinių, nakties metu ir pan.);
- 2) turės teigiamos įtakos šių mažmeninės prekybos įmonių plėtrai, nes jos galės praplėsti savo prekių asortimentą nauja grupe, pritrauks naujų pirkėjų bei gaus papildomų pajamų;
- 3) gerės receptinių vaistinių preparatų prieinamumas – juos pagal elektroninius receptus gyventojai galės įsigyti nuotoliniu būdu;
- 4) gerės ASPĮ dienos stacionare teikiamų paslaugų prieinamumas ir bus sudarytos teisines prielaidas efektyviau jas planuoti;

5) leidus steigti neturinčiose stacionaro ASPI struktūrinį padalinį ligoninės vaistinę, šiose įstaigose gerės vaistų valdymo sistema ir bus skatinamas racionalus vaistų vartojimas ASPI.

Atsižvelgiant į tai, kad valstybė privalo kontroliuoti, kad farmacinė veikla būtų vykdoma žmogaus sveikatos labui ir visuomenei sveikatinai (Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2002 m. kovo 14 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 11 straipsnio 2 dalies atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“), darytina išvada, kad farmacinė veikla, kaip ir vaistinių preparatų pardavimas (išdavimas) gyventojams, yra ypatinga ūkinės veiklos sritis. Tinkamas visuomenės sveikatos apsaugos reguliavimas ir jos interesų sveikatinimo veikloje užtikrinimas yra valstybės pareiga, kuri lemia, kad farmacinei veiklai, skirtingai nuo kitų ūkinės veiklos sričių, būtų nustatytas specifinis teisinis reguliavimas, kuriuo farmacinės veiklos subjektams nustatytos konkrečios, imperatyvios pareigos.

Vaistiniai preparatai yra ypatinga prekė, kurios netinkamas vartojimas gali pakenkti gyventojo sveikatai, sukelti paciento neįgalumą ar net mirtį. Gyventojai dažniausiai neturi pakankamai žinių įvertinti vaistinio preparato tinkamumą negalavimui gydyti, taip pat gali neturėti pakankamai žinių, kaip tinkamai dozuoti ir vartoti savarankiškai įsigytus vaistinius preparatus. Todėl siekiant, kad pacientas vaistinių preparatų mažmeninėje prekybos įmonėje įsigytus vaistinius preparatus galėtų vartoti saugiai, ir atsižvelgiant į tai, kad vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse nebus teikiamos farmacinės paslaugos, Farmacijos įstatymo projekte siūloma leisti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse parduoti gyventojams ne visus nereceptinius vaistinius preparatus, o tik tuos, kurie atitinka Farmacijos įstatymo projekte nustatytus kriterijus ir yra įrašyti į Vaistinių preparatų sąrašą (t. y. vaistinius preparatus, kurie skirti tik lengviems (savaimė praeinantiems) ligos simptomams bei būklėms palengvinti). Farmacijos įstatymo projekte siūlomi kriterijai nustatyti atsižvelgiant į Lenkijos patirtį. Kaip ir Lenkijoje, siūloma leisti parduoti tik nereceptinius vaistinius preparatus pagal Pasaulinės sveikatos organizacijos rekomenduojamą ATC (anatominę-terapinę-cheminę) vaistų klasifikaciją ir turinčius kodą, prasidedantį N02B (nesteroidiniai antipiretiniai vaistiniai preparatai, pvz., acetilsalicilo rūgštis), M01AE (nesteroidiniai vaistiniai preparatai nuo uždegimo, pvz., ibuprofenas), N07BA (vaistiniai preparatai priklausomybei nuo tabako gydyti), R02AA (vietiškai vartojami vaistiniai preparatai, skirti burnos ertmės ir ryklės ligoms gydyti), D08A (antiseptiniai vaistiniai preparatai), A07DA03 (viduriavimą slopinantys vaistiniai preparatai, pvz., loperamidas), R06AX13 (antihistamininis vaistinis preparatas loratidinas), A02BC (skrandžio rūgštingumui gydyti skirti protonų siurblio inhibitoriai, pvz., omeprazolis). Pažymėtina, kad ATC vaistų kodas yra priskiriamas vaistiniam preparatui registracijos metu ir yra patogiausias kriterijus siekiant identifikuoti vaistinio preparato vartojimo paskirtį. Taip pat siūloma leisti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse parduoti tik nesudėtinius vaistinius preparatus, nes gyventojams gali nepakakti žinių tinkamai įvertinti vaistinių preparatų sudėtį, t. y. įeinančias chemines veikliąsias medžiagas, todėl kyla grėsmė, kad gyventojai gali nusipirkti skirtingų vaistinių preparatų, į kurių sudėtį įeina tos pačios ar panašios veikliosios medžiagos, ir vienu metu juos suvartoti. Taip kyla grėsmė perdozuoti veikliųjų medžiagų. Tai gali pakenkti sveikatai, sukelti paciento neįgalumą ar net mirtį. Numatoma išimtis tik tradiciniams augaliniams preparatams ir homeopatiniais vaistiniams preparatams, registruotiems taikant supaprastintą registracijos procedūrą, nes šie preparatai yra skirti simptomams ar būklėms palengvinti ir gali būti vartojami sveikatos priežiūros specialistui neprižiūrint, ir yra minimali tikimybė jų perdozuoti. Siūloma neleisti parduoti vaistinių preparatų, skirtų tik vaikams iki 12 metų, nes tik gydytojas ar vaistininkas gali tinkamai įvertinti, ar vaikams galima skirti tam tikrus vaistinius preparatus, priklausomai nuo terapinių indikacijų, vaisto dozės, pagalbinių medžiagų; parinkti tinkamą farmacinę formą, priklausomai nuo vaiko amžiaus; nurodyti, kokią vaistinio preparato dozę reikia vartoti. Šis aspektas itin svarbus, nes vaikams vaistai dozuojami atsižvelgiant į amžių ir (ar) kūno masę. Labai svarbu, kad vaikams būtų parinkta vaiko amžiui tinkama vaistinio preparato farmacinė forma, kuri užtikrintų tikslią dozę (t. y. tabletės nereiktų laužyti ar trinti,

nebūtų vartojama per didelio kiekio skysčių), kuri nekeltų pavojaus, susijusio su vartojimo saugumu (t. y. vaikui nebūtų duodama springimo pavojų keliančių vaistinių preparatų). Siekiant, kad gyventojai, nepasitarę su gydytoju ar vaistininku, savarankiškai negydytų vaikų, taip sukeldami pavojų jų sveikatai ir gyvybei, siūloma neleisti parduoti vaistinių preparatų, skirtų vartoti vaikams iki 12 metų. Jaunesnių kaip 12 metų vaikų ir paauglių populiacijai priskirtini naujagimiai, kūdikiai, maži vaikai ir mokyklinio amžiaus vaikai. Ši vaikų populiacija yra laikoma itin jautria, šios amžiaus grupės vaikams būdingi tam tikri fiziologiniai ypatumai, galintys turėti įtakos ligos eigai ir vaistų vartojimui. Istorškai yra susiformavusi nuostata, kad 12 metų ir vyresniems vaikams vaistai dažniausiai skiriami panašiomis dozėmis kaip ir suaugusiems pacientams. Taigi vaistų, skirtų vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams, įsigijimo ribojimo tikslas yra užtikrinti saugų vaistų vartojimą itin jautriai populiacijai. Taip pat siūloma neleisti parduoti mažmeninės prekybos įmonėse vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra etanolio, nes šiais preparatais yra piktnaudžiaujama ir jų prieinamumas turi būti ribojamas.

Siūloma mažmeninės prekybos įmonėms neleisti informuoti pirkėjų apie sumažintą parduodamų vaistinių preparatų kainą. Vaistiniai preparatai turi būti įsigijami tik esant reikalui, o ne perkami, kai jiems taikomos nuolaidos. Todėl siekiant skatinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą bei nesukurti teisinės aplinkos, kuri sudarytų prielaidas skatinti pacientus priimti neracionalius sprendimus, netikslinga mažmeninės prekybos įmonėms leisti informuoti pirkėjus apie sumažintą parduodamų vaistinių preparatų kainą. Pažymėtina, kad vaistinės savitarnos vietoje, kurioje laikomi nereceptiniai vaistiniai preparatai, taip pat draudžiama bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis pateikti gyventojams informaciją apie nereceptiniams vaistiniams preparatams teikiamas nuolaidas ir kainas.

Farmacijos įstatymo projekte siūloma nustatyti, kad juridiniai asmenys, neturintys vaistinės veiklos licencijos, vaistiniais preparatais prekiauti gali tik būdami įrašyti į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą. Juridinių asmenų įrašymui į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą siūloma taikyti licencijų išdavimo modelį „D“ („deklaravimas“), t. y. juridiniams asmenims leisti parduoti gyventojams vaistinius preparatus, įrašytus į Vaistinių preparatų sąrašą, nuo jų įrašymo į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą dienos. Laikoma, kad juridinis asmuo yra įrašytas į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą kitą dieną po juridinio asmens deklaracijos, kurioje pateikiami sveikatos apsaugos ministro nustatyti duomenys ir kuria deklaruojama atitiktis Farmacijos įstatymo projekte nurodytiems reikalavimams bei įsipareigojama per 30 dienų nuo juridinio asmens deklaracijos pateikimo dienos pateikti Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse nurodytus įrašyti į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą reikalingus dokumentus, jei jie nepateikti kartu su juridinio asmens deklaracija, pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos dienos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) dienos arba nuo juridinio asmens deklaracijoje nurodytos dienos, jeigu ši diena yra vėlesnė negu kita diena po juridinio asmens deklaracijos pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai. Atsižvelgiant į tai, kad Farmacijos įstatymo atitinkamuose straipsniuose tiesiogiai įvardijama licencijas išduodanti institucija, t. y. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, atitinkamai ir Farmacijos įstatymo projekte nurodoma, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba juridinius asmenis įrašo į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą, išbraukia iš jo ir t. t. Taip pat Farmacijos įstatymo projekte nustatomas baigtinis sąrašas sąlygų, kurias privalo atitikti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė, siekianti būti įrašyta į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą. Nustatytomis sąlygomis siekiama užtikrinti visuomenės saugą: leidžiama parduoti vaistinius preparatus tik toms vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėms, kurių numatomoje (-ose) vaistinių preparatų pardavimo patalpoje (-ose), esančioje (-iose) veiklos vietoje (-se), turinčioje (-iose) galiojantį maisto tvarkymo subjekto patvirtinimo pažymėjimą (šio pažymėjimo reikalaujama, nes Farmacijos įstatymo projekte nenumatomi jokie papildomi reikalavimai vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių patalpoms, tačiau yra būtina užtikrinti, kad vaistiniai

preparatai būtų laikomi tinkamose patalpose, t. y. maistui laikyti pritaikytose patalpose); siekiama, kad vaistiniais preparatais neprekiuotų mažmeninės prekybos įmonės, baustos už nelegalią vaistinių preparatų prekybą, t. y. įmonės, kurios, būdamos įrašytos į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą, toliau, tikėtina, galėtų vykdyti nelegalią prekybą neleistiniais vaistais; kad nebūtų prekiaujama viešojo maitinimo vietose, švietimo, kultūros įstaigose, interneto kavinėse (internetu klubuose ir pan.), nes, kaip minėta pirmiau, vaistiniai preparatai yra ypatinga prekė, kuri turi būti įsigyjama tik esant reikalui, o ne siekiant piktnaudžiauti ar įsigyjama spontaniškai, todėl neracionalu nepagrįstai išplėsti prekybos vietų, kuriose gausiai lankosi jaunimas, gali būti vartojamas alkoholis ir kur gyventojai be farmacijos specialistų konsultacijos galėtų įsigyti vaistinių preparatų, skaičių. Siekiant užtikrinti, kad gyventojai mažmeninės prekybos įmonėse įsigytų saugius, kokybiškus vaistinius preparatus, Farmacijos įstatymo projekte siūloma šioms įmonėms vaistinius preparatus įsigyti tik iš juridinių asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, išduotą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos, arba asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, išduotą kitos EEE valstybės įgaliotos institucijos. Taip pat nustatoma pareiga vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei užtikrinti vaistinių preparatų laikymą gamintojo nurodytomis sąlygomis bei vaistinių preparatų laikymo vietoje turėti metrologiniai patikrintą ir galiojantį metrologinės patikros sertifikatą turintį temperatūros matavimo įrenginį, kuris leistų įsitikinti, kad vaistiniai preparatai laikomi tinkamai. Taip pat numatomas draudimas parduoti vaistinius preparatus su pažeistomis vaistinių preparatų išorinėmis ir vidinėmis pakuotėmis, nes vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėje nebus specialistų, galinčių įvertinti, ar pažeista pakuotė neturi neigiamos įtakos vaistinio preparato kokybei. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinių preparatų transportavimas priskiriamas vaistinių preparatų didmeniniam platinimui, numatomas draudimas vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei įsigytus vaistinius preparatus pačiai transportuoti, nes Farmacijos įstatymo 30 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad „[...] juridinis asmuo turi teisę verstis didmeniniu vaistinių preparatų platinimu tik turėdamas šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą didmeninio platinimo licenciją.“ Didmeninis vaistinių preparatų platinimas – veikla, kuri apima vaistinių preparatų įsigijimą, laikymą, tiekimą. Vykdam Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gegužės 5 d. įsakymo Nr. V-524 „Dėl farmacinės veiklos vykdymo pagal vaistinių preparatų gerą platinimo praktiką“ reikalavimus laikytis Europos Komisijos paskelbtų 2013 m. lapkričio 5 d. Geros platinimo praktikos gairių (toliau – GPP gairės) bei vadovaujantis minėtomis GPP gairėmis, už vaistinių preparatų tiekimą, įskaitant jų gabenimą (transportavimą), yra atsakingas didmeninio platinimo licencijos turėtojas. Pagal GPP gairių 9 skyriaus „Gabenimas“ reikalavimus didmeninio platinimo licencijos turėtojas „[...] yra atsakingas už jų apsaugą nuo pažeidimų, falsifikavimo ir vagystės ir privalo užtikrinti, kad gabenant vaistus, būtų palaikomos priimtinos temperatūros sąlygos“, kurios aprašytos gamintojų arba nurodytos ant išorinės pakuotės, bei turi turėti galimybę įrodyti, „[...] kad vaistai nebuvo gabenami tokiomis sąlygomis, kurios galėjo pakenkti jų kokybei ir patikimumui“. Planuojant gabenti vaistinius preparatus, turi būti atliktas maršrutų rizikos vertinimas. Įranga, naudojama temperatūrai transporto priemonėse ir (ar) talpyklose stebėti, turi būti reguliariai, bet ne rečiau kaip kartą per metus, techniškai tikrinama ir kalibruojama. Jei gabenimo metu nustatomas nukrypimas nuo temperatūros arba vaistinis preparatas sugadinamas, apie tai turi būti informuojamas paveiktų vaistinių preparatų platintojas ir gavėjas, taip pat turi būti parengta nukrypimo nuo reikiamos temperatūros valdymo procedūra. Turi būti nustatytos rašytinės visų su platinimo procesu susijusių transporto priemonių ir įrangos naudojimo ir techninės priežiūros procedūros, įskaitant valymą ir atsargumo priemones. Vaistiniai preparatai turi būti gabenami talpyklose, kurios neturi poveikio produktų kokybei ir tinkamai apsaugo juos nuo poveikį turinčių išorės veiksnių, įskaitant taršą. Jei didmeninio platinimo licencijos turėtojas neturi galimybių vaistinių preparatų gabenti savu transportu, jis gali pasirinkti vežėją. Prieš pasirašydamas sutartį su transportavimo paslaugas teikiančia įmone, didmeninio platinimo licencijos turėtojas turi atlikti tos įmonės personalo, įrangos, pajėgumų ir pasirėngimo teikti

transportavimo paslaugas, atitinkančias GPP gairių reikalavimus, įvertinimą. Didmeninio platinimo licencijos turėtojas yra atsakingas „[...] už vykdytojo kompetencijos sėkmingai atlikti reikiamą darbą vertinimą ir vadovavimosi GPP principais ir gairėmis užtikrinimą sutartimi [...]“. Sutartyje turi būti aiškiai nustatytos kiekvienos sutarties šalies pareigos. Uždarius vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę vaistiniai preparatai turėtų būti grąžinami juos pardavusiam didmeninio platinimo ar gamybos licencijos turėtojui.

Kadangi vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėms nenumatoma pareiga, kad vaistinius preparatus šiose įmonėse parduotų farmacijos specialistai, kurie galėtų suteikti išsamią farmacinę informaciją apie parduodamus vaistinius preparatus, ar specialistai, kurie baigė atitinkamus specialius kursus ir galėtų suteikti tam tikrą farmacinę informaciją apie pageidaujamą vaistinį preparatą, nustatomas draudimas vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėje teikti bet kokią informaciją apie parduodamus vaistinius preparatus (tiek farmacinę informaciją, tiek vaistinių preparatų reklamą), išskyrus būtiną su pardavimu ir saugiu vartojimu susijusią informaciją: vaistinių preparatų galutinę pardavimo kainą; informaciją „Nereceptiniai vaistai“, „Prašome įdėmiai perskaityti pakuotės lapelį, jei jo nėra, informaciją ant išorinės pakuotės, ir vaistą vartoti, kaip nurodyta. Netinkamai vartojamas vaistas gali pakenkti Jūsų sveikatai“, ir pan. Taip pat numatomas draudimas mažmeninės prekybos įmonei nurodyti kainoraščiuose, kainų etiketėse vaistinių preparatų kainų sumažinimą. Taip pat siūloma drausti parduoti vaistinius preparatus vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse naudojant prekybos automatus, nestacionariose vietose, asmenims iki 16 metų. Šiomis priemonėmis siekiama užtikrinti, kad pacientai atsakingai įsigytų tik būtinus vaistinius preparatus, o ne priimtų spontaniškus sprendimus (matau–perku) ir nekaupytų jiems nereikalingų vaistinių preparatų. Pažymėtina, kad vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymu Nr. 112 „Dėl Receptų rašymo ir vaistinių preparatų, medicinos priemonių (medicinos prietaisų) ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) vaistinėse gyventojams ir popierinių receptų saugojimo, išdavus (pardavus) vaistinius preparatus, medicinos priemones (medicinos prietaisus) ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones vaistinėje, taisyklių patvirtinimo“ vaistinėse vaistiniai preparatai asmenims iki 16 metų neparduodami. Projektu šią nuostatą taip pat siūloma perkelti į Farmacijos įstatymą.

Atsižvelgiant į tai, kad vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei leidžiama parduoti tik labai ribotą vaistinių preparatų, įrašytų į Vaistinių preparatų sąrašą, kiekį bei siekiant nesudaryti neproporcingos administracinės naštos juridiniams asmenims, Farmacijos įstatymo projekte nesiūloma nustatyti pareigos vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei priimti iš gyventojų naikintinus vaistinius preparatus. Nustačius minėtą pareigą, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija turėtų gauti papildomų valstybės biudžeto lėšų naikintiniams vaistiniams preparatams, priimtiems iš gyventojų, surinkti iš vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių. Už naikintinų vaistinių preparatų, priimtų iš gyventojų, tvarkymą parinktam atliekų tvarkytojui apmokama iš Sveikatos apsaugos ministerijai skirtų asignavimų. Pažymėtina, kad didžiąją dalį apmokamų naikintinų vaistinių preparatų tvarkymo paslaugų sudaro surinkimo ir transportavimo iš vaistinių sąnaudos. Todėl priėmus sprendimą nustatyti pareigą vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėms iš gyventojų priimti naikintinus vaistinius preparatus, žymiai padidėtų valstybės biudžeto lėšų dydis. Nenumačius reikiamų lėšų, sutriktų naikintinų vaistinių preparatų, priimtų iš gyventojų, tvarkymo sistema.

Siūlomi pakeitimai sudarys teises sąlygas pagerinti vaistinių preparatų, įrašytų į Vaistinių preparatų sąrašą, prieinamumą vietovėse, kuriose nėra vaistinių ir gyventojai teisės aktų nustatyta tvarka nėra aprūpinami vaistiniais preparatais per pirminės sveikatos priežiūros įstaigas, taip pat tikėtina, kad pagerins vaistinių preparatų prieinamumą pirmiau minėtų įstaigų nedarbo metu (tikėtina, kad vaistiniais preparatais prekiaus degalinės, kurios dirba ištisą parą).

Šiuo metu vis daugiau ASPI jungiasi prie Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos ir vis daugiau išrašoma elektroninių

receptų. Pažymėtina, kad Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos naudojimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gegužės 26 d. įsakymu Nr. V-657, nustatyta tvarka ASPI turės būti tvarkomi elektroniniu būdu nuo 2018 m. kovo 1 d. Atsižvelgiant į pirmiau minėtą informaciją ir siekiant pagerinti receptinių vaistinių preparatų prieinamumą gyventojams, Farmacijos įstatymo projekte siūloma leisti vaistinėms nuotoliniu būdu gyventojams siūlyti receptinius vaistinius preparatus ir juos parduoti gyventojui, jei jam išrašytas elektroninis receptas. Reikalavimas parduoti (išduoti) receptinius vaistinius preparatus pagal elektroninius receptus nustatytas dėl to, kad tik šiuo atveju farmacijos specialistai nuotoliniu būdu gali įsitikinti, kad receptas tikras, bei gali užtikrinti, kad pacientai pagal tą patį receptą neįsigys vaistinių preparatų kelis kartus. Tačiau paliekamas šiuo metu galiojantis draudimas nuotoliniu būdu parduoti gyventojams receptinius vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra narkotinių ir (ar) psichotropinių medžiagų, įrašytų į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamus kontroliuojamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašus (toliau – narkotiniai ir psichotropiniai vaistiniai preparatai). Minėtas ribojimas siūlyti parduoti narkotinius ir (ar) psichotropinius vaistinius preparatus paliekamas atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 16 straipsnį, kuris numato, kad į II ir III sąrašus (t. y. į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamus kontroliuojamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašus) įtrauktas medžiagas siųsti paštu draudžiama, išskyrus Lietuvos Respublikos Vyriausybės ar jos įgaliotos institucijos nustatyta tvarka diplomatinio ar registruotu (greituoju) paštu Europos Sąjungos valstybių narių ir pagal tarptautinius susitarimus diplomatinio ar registruotu (greituoju) paštu trečiųjų šalių kompetentingoms institucijoms siunčiamus arba iš jų gaunamus šių medžiagų pavyzdžius, siekiant atskleisti ir tirti nusikalstamas veikas, vykdyti baudžiamąjį persekiojimą, atlikti ekspertizes ar objektų tyrimus. Pašto paslauga, vadovaujantis Lietuvos Respublikos pašto įstatymu, suprantama kaip pašto siuntų surinkimas, rūšiavimas, vežimas ir pristatymas; pašto paslaugos teikėjas suprantamas kaip pašto paslaugą teikiantis Lietuvos Respublikos ar kitos valstybės narės pilietis, kitas fizinis asmuo arba Lietuvos Respublikoje ar kitoje valstybėje narėje įsteigtas juridinis asmuo ar kita organizacija, taip pat jų padalinys.

Šiuo metu vis daugiau pacientų sveikatos sutrikimų siekiama išspręsti jų neguldant į stacionarą. Todėl ASPI (poliklinikose) plečiasi teikiamų paslaugų spektras (pvz., teikiamos slaugos ir paliatyviosios slaugos paslaugos, chirurgijos paslaugos dienos stacionare ir kt.), įstaigos šioms paslaugoms teikti įsigyja didelius kiekius vaistinių preparatų. Siekiant gerinti neturinčiose stacionaro ASPI vaistinių preparatų valdymo sistemą (vaistinių preparatų užsakymą, laikymą, paskirstymą po įstaigos skyrius ir t. t.) ir skatinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą siūloma leisti visoms ASPI steigti struktūrinį padalinį – vaistinę, apibendrintai jį pavadinant ligoninės vaistine. ASPI padalinyje ligoninės vaistinėje dirbantys farmacijos specialistai būtų ne tik atsakingi už vaistinių preparatų užsakymą, laikymą, paskirstymą į kitus įstaigos struktūrinius padalinius, bet ir galėtų konsultuoti kituose padaliniuose dirbančius sveikatos priežiūros specialistus dėl racionalaus vaistinių preparatų skyrimo: vaistinių preparatų indikacijų, dozavimo, suderinamumo, nepageidaujamo poveikio ir pan.), ir taip prisidėtų prie įstaigoje teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų kokybės gerinimo. Pažymėtina, ligoninės vaistinės pagrindinė veikla – aprūpinti ją įsteigusią ASPI vaistiniais preparatais ir (ar) vaistinių prekėmis, jokios įtakos konkurencijai neturi. Nustatyti kriterijus, ribojančius ASPI galimybes steigti ligoninės vaistinę, neracionalu, nes tik pati ASPI, atsižvelgdama į įsigyjamus vaistinių preparatų kiekius, reikalingus asmens sveikatos priežiūros paslaugoms teikti, ir į finansines galimybes (įsteigti ligoninės vaistinę reikėtų papildomų finansinių lėšų), gali tinkamai įvertinti poreikį ir galimybes steigti ligoninės vaistinę, t. y. jei ASPI vaistinių preparatų įsigyja nedidelius kiekius, jai pakanka, vadovaujantis Vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašu, paskirti asmenį, atsakingą už veiklą su vaistiniais preparatais, arba jei ASPI įsigyja nemažus (didelius) vaistinių preparatų kiekius ir įvairų asortimentą – neskiria pirmiau minėto atsakingo asmens, o



steigia struktūrinį padalinį – liginės vaistinės, kuri užtikrins kokybišką veiklą su vaistiniais preparatais. Taip yra sudaromos sąlygos ASPĮ pačiai įsivertinti, kaip ji užtikrins kokybišką veiklą su vaistiniais preparatais, ir nesukuriamas perteklinis reguliavimas, nustatant prievolę tam tikrus kriterijus atitinkančioms ASPĮ steigti liginės vaistinės, nors iki šiol jos neturėjo, o ASPĮ, kurios neatitinka kriterijų, ją steigti uždraudžiant. Pažymėtina, kad nustatyti aiškių ir kokybiškų kriterijų nėra galimybės, nes kaip minėta, ASPĮ veikla plečiasi ir vis daugiau sveikatos problemų stengiamasi išspręsti ambulatoriškai, todėl tik pati ASPĮ gali racionaliai įsivertinti liginės vaistinės steigimo poreikį.

Siekiant užtikrinti visuomenės interesą ir gerinti ASPĮ dienos stacionare teikiamų paslaugų prieinamumą ir sudaryti teisinės prielaidas efektyviau jas planuoti, Farmacijos įstatymo projekte siūloma leisti liginės vaistinei ne tik aprūpinti ASPĮ jos sveikatos priežiūros paslaugoms teikti reikalingais vaistiniais preparatais ir (ar) vaistinių prekėmis, bet ir pacientams parduoti (išduoti) kompensuojamuosius vaistinius preparatus, kurie jiems skiriami gydyti šios įstaigos dienos stacionare suteikiant sveikatos priežiūros paslaugą. Leisti parduoti nekompensuojamuosius vaistinius preparatus liginės vaistinėse netikslinga, nes visi reikalingi vaistiniai preparatai dienos stacionare yra skiriami pacientui kaip kompensuojamieji vaistiniai preparatai. Tai sudarys teisinės prielaidas ASPĮ pačioms aprūpinti dienos stacionare gydomus pacientus reikiamais kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais – pacientams atvykus į ASPĮ dienos stacionarą, kur jam išrašomas vaistinis preparatas, reikalingas gydymui dienos stacionare, nebereikės eiti į visuomenės vaistinės ieškoti recepte išrašytų vaistinių preparatų, juos galės įsigyti vietoje – liginės vaistinėje. Taip pat tai leis ASPĮ teikti kokybiškesnes sveikatos priežiūros paslaugas. Dabartinė dienos stacionare vartojamų kompensuojamųjų vaistinių preparatų įsigijimo tvarka yra ydinga. Rengiant Farmacijos įstatymo projektą buvo išnagrinėtos kelios alternatyvos.

Pirma alternatyva – įtraukti vaistinių preparatų išlaidas į dienos stacionaro paslaugos įkainį, yra neracionali. Dienos stacionare suteikiamos sveikatos priežiūros paslaugos apmokėjimo kainą sudaro paslaugos teikimo sąnaudos, apskaičiuotos vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. balandžio 22 d. įsakymu Nr. V-388 „Dėl Asmens sveikatos priežiūros paslaugų, kurių išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, bazinių kainų nustatymo metodikos patvirtinimo“. Į šios paslaugos bazinės kainos skaičiavimo sąnaudas įeina, be kitų paslaugos teikimo sąnaudų, tik vidutinės vaistų sąnaudos, todėl įrašius brangių kompensuojamųjų vaistų sąnaudas būtų padidinta vidutinė dienos stacionare teikiamos paslaugos bazinė kaina ir už faktiškai pigesnę paslaugą, kai nebūtų suvartojami brangūs vaistiniai preparatai, būtų sumokama didesnė bazinė kaina, kurią sudarytų ir dalis brangių vaistų sąnaudų. Kompensuojamųjų vaistų, kuriems gali būti išrašyti receptai, kaina nėra įskaičiuota į ambulatorinę dienos paslaugą, nepriklausomai nuo to, ar ją suteikia liginė, ar poliklinika. Vis daugiau ypač brangių vaistų įtraukiama į kompensavimo sistemą, todėl dienos stacionare teikiamų paslaugų bazinė kaina, skaičiuojama pagal vaistų sąnaudų vidurkį, turėtų būti nuolat didinama didinant Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidų, skirtų paslaugoms apmokėti, eilutę, kuri yra tvirtinama einamųjų metų PSDF biudžeto rodiklių įstatymu. PSDF biudžeto rodiklių įstatyme nėra atskiros asmens sveikatos priežiūros paslaugų apmokėjimo eilutės, skirtos vaistams ir medicinos priemonėms (prietaisams) apmokėti, kai jie yra įsigijami sveikatos priežiūros paslaugoms teikti. Todėl įtraukus išlaidas už vartojamus brangius vaistus į dienos paslaugos įkainį gali atsitikti taip, kad gydymo įstaiga pirs nepakankami brangių vaistų, o bendrai paslaugoms apmokėti skirtas lėšas panaudos kitoms sąnaudoms, susijusioms su sveikatos priežiūros paslaugų teikimu, apmokėti, pvz., sveikatos priežiūros specialistų darbo užmokesčiui, medicinos pagalbos priemonėms įsigyti, transportavimo paslaugoms apmokėti ir kt.

Antra alternatyva – dienos stacionare vartojamus vaistinius preparatus įsigyti centralizuotai. Šis pirkimo būdas turi nemažai trūkumų: sunku prognozuoti pacientų skaičių ir lėšų poreikį, ilgai trunka viešųjų pirkimų procedūros, todėl gali būti atvejų, kai vaisto pritrūks ir pacientui teks laukti, kol bus papildomai nupirktas vaistas. Sveikatos apsaugos ministerija siekia



atsisakyti centralizuotai perkamų vaistų ir palaipsniui juos įtraukia į kompensuojamųjų vaistų sąrašus arba į paslaugos įkainį.

Farmacijos įstatymo projektu siūloma leisti ligoninės vaistinei parduoti tik kompensuojamuosius vaistinius preparatus, kurie skirti dienos stacionaro paslaugai suteikti. Poreikio leisti ligoninės vaistinei parduoti (išduoti) visus vaistinius preparatus nėra, nes tokios teisės suteikimas ligoninių vaistinėms sudarytų nevienodas sąlygas vaistinių konkurencijai (ligoninės vaistinės, be kita ko, galėtų būti steigiamos valstybės ir savivaldybių ASPĮ, kurioms yra skirtas valstybės ar savivaldybių turtas), kurios nebūtų pagrįstos poreikiu užtikrinti visuomenės interesus (pacientų teise į kokybiškas, prieinamas asmens sveikatos priežiūros paslaugas).

Šiuo metu draudimas grąžinti vaistinius preparatus ar juos keisti yra nustatytas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakyme Nr. 112 „Dėl Receptų rašymo ir vaistinių preparatų, medicinos priemonių (medicinos prietaisų) ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) vaistinėse gyventojams ir popierinių receptų saugojimo, išdavus (pardavus) vaistinius preparatus, medicinos priemones (medicinos prietaisus) ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones vaistinėje, taisyklių patvirtinimo“. Šis draudimas užtikrina, kad būtų prekiaujama tik saugiais, kokybiškais vaistiniais preparatais, o ne gyventojų grąžintais, kurie gali būti nekokybiški, pvz., dėl netinkamo laikymo, ar net falsifikuoti. Kadangi draudimai turėtų būti nustatyti įstatymuose, siūloma šį draudimą įteisinti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu. Jei šio reikalavimo būtų atsisakyta, reikėtų kiekvieno grąžinto vaistinio preparato kokybę papildomai patikrinti, tačiau tyrimai, priklausomai nuo jų apimties, būtų brangūs, be to, tyrimams atlikti galėtų būti sunaudotas visas grąžintas vaistinio preparato kiekis.

Farmacijos įstatymo 35 straipsnio 14 dalyje nustatyta, kad be vaistinių preparatų, vaistinės gali parduoti (išduoti) saugos, kokybės, ženklinimo ir kitus atitinkamoms prekių grupėms teisės aktų nustatytus reikalavimus atitinkančias vaistinių prekes, jeigu atitinkamoms prekėms įsigyti, laikyti ir parduoti (išduoti) yra gauti Lietuvos Respublikos ar Europos Sąjungos kompetentingų institucijų leidimai, kai pagal teisės aktų reikalavimus tokie leidimai yra būtini. Siekiant užtikrinti teisinį aiškumą, Farmacijos įstatymo projekte siūloma patikslinti 35 straipsnio 14 dalį, numatant, kad ligoninės vaistinė yra ASPĮ padalinys, aprūpinantis šią įstaigą vaistiniais preparatais ir (ar) vaistinių prekėmis, ir atsisakyti perteklinės nuostatos, kad aprūpina ir ekstemporaliais vaistiniais preparatais, nes sąvoka „vaistinis preparatas“ apima ir ekstemporaliuosius vaistinius preparatus.

Farmacijos įstatymo pakeitimo įstatymo 16 straipsnio pakeitimo įstatymu keičiama Farmacijos įstatymo 19 straipsnio 2 dalis, o Farmacijos įstatymo projekte siūloma minėtą dalį pripažinti netekusia galios. Farmacijos įstatymo pakeitimo įstatymo 16 straipsnio pakeitimo įstatymas, išskyrus šio įstatymo straipsnio 4 dalį, įsigalioja po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1) (toliau – reglamentas), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje dienos. Tikėtina, kad minėtas pranešimas bus paskelbtas 2019 m. pradžioje, todėl Farmacijos įstatymo pakeitimo įstatymo 16 straipsnio pakeitimo įstatymas galėtų įsigalioti 2019 m. liepos mėnesį. Siūloma Farmacijos įstatymo projekto įsigaliojimo data – 2018 m. lapkričio 1 d., taigi pirmiau įsigaliojus Farmacijos įstatymo projekto nuostatai, kuria Farmacijos įstatymo 19 straipsnio 2 dalis pripažįstama netekusia galios, Farmacijos įstatymo pakeitimo įstatymo 16 straipsnio pakeitimo įstatymu ji negali būti keičiama. Be to, Farmacijos įstatymo 19 straipsnio 2 dalies pakeitimas yra susijęs tik su trumpinio „juridinis asmuo“ įvedimu ir vartojimu Farmacijos įstatyme ir nėra sistemiškai susijęs su Farmacijos įstatymo pakeitimo įstatymo 16 straipsnio pakeitimo įstatymo nuostatomis, kurios įgyvendina reglamentą ir dėl to turi įsigalioti vėliau, todėl siekiant užtikrinti teisinio dėstymo

nuoseklumą, atitinkamai tikslinamas Farmacijos įstatymo pakeitimo įstatymo 16 straipsnio pakeitimo įstatymo nuostatų įsigaliojimo terminas, nustatant, kad nuostatos, susijusios su trumpiniu „juridinis asmuo“, įsigalioja iš karto.

**5. Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo rezultatai (jeigu rengiant įstatymo projektą toks vertinimas turi būti atliktas ir jo rezultatai nepateikiami atskiru dokumentu), galimos neigiamos priimto įstatymo pasekmės ir kokių priemonių reikėtų imtis, kad šių pasekmių būtų išvengta**

Teigiamos Įstatymo projekto pasekmės (nauda) nurodytos aiškinamojo rašto 4 punkte.

Priėmus Įstatymo projektą ir įteisinus galimybę įsigyti vaistinius preparatus vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse gali daugėti neracionalaus vaistų vartojimo atvejų, nes vaistų registruotojai bus suinteresuoti registruoti mažiausias vaistinių preparatų, įrašytų į Vaistinių preparatų sąrašą, pakuotes. Taip pat vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių formuojama pasiūla gali skatinti gyventoją įsigyti jam nereikalingų ar netinkamų vaistinių preparatų (matau-perku) ir netinkamai juos suvartoti, nes, kaip minėta pirmiau, nebus farmacijos specialisto, suteikiančio farmacinę paslaugą. Pvz., nėsčioji įsigytų vaistinių preparatų, kuriuos vartoti draudžiama nėsčtumo metu, arba pacientai įsigytų tų pačių vaistinių preparatų skirtingais prekiniais pavadinimais. Įsigijus tos pačios sudėties, tačiau skirtingais pavadinimais vaistų, kiltų grėsė jų perdozuoti (pvz., Lietuvoje yra registruota 31 skirtingų pavadinimų nereceptinis vaistinis preparatas, kurių sudėtinė veiklioji medžiaga yra ta pati – paracetamolis). Didžiausia paracetamolio paros dozė yra 4000 mg, didžiausia vienkartinė paracetamolio dozė yra 1000 mg (2 tabletės), kurių viršyti negalima. Pacientas, manydamas, kad geria skirtingus vaistus (pvz., nuo peršalimo išgers *Apap* (sudėtyje yra 500 mg paracetamolio), nuo temperatūros *Panadol* (sudėtyje yra 500 mg paracetamolio), o nuo galvos skausmo – *Effereigan* (sudėtyje yra 500 mg paracetamolio), perdozuos veikliosios medžiagos paracetamolio – vienu kartu suvartos 1500 mg paracetamolio ir viršys paros dozę, tačiau vartojant didesnes nei rekomenduojama dozes, kyla sunkaus kepenų pažeidimo rizika.

**6. Kokią įtaką priimtas įstatymas turės kriminogeninei situacijai, korupcijai**

Priimtas Įstatymas neigiamos įtakos kriminogeninei situacijai ir korupcijai neturės, nes numatoma vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse leisti prekiauti tik nereceptiniais vaistiniais preparatais, kurie nesukelia priklausomybių ir jais nepiktnaudžiaujama.

**7. Kaip įstatymo įgyvendinimas atsilieps verslo sąlygoms ir jo plėtrai**

Priimto Įstatymo įgyvendinimas sudarys teises sąlygas vaistinius preparatus, įrašytus į Vaistinių preparatų sąrašą, parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, turinčiose teisę parduoti maisto produktus. Tai turės teigiamos įtakos šių mažmeninės prekybos įmonių plėtrai, nes jos galės praplėsti savo prekių asortimentą nauja grupe, pritrauks naujų pirkėjų bei gaus papildomų pajamų.

**8. Įstatymo inkorporavimas į teisinę sistemą, kokius teisės aktus būtina priimti, kokius galiojančius teisės aktus reikia pakeisti ar pripažinti netekusiais galios**

Kitų įstatymų rengti nereikės.

**9. Ar įstatymo projektas parengtas laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų, o įstatymo projekto sąvokos ir jas įvardijantys terminai įvertinti Terminų banko įstatymo ir jo įgyvendinamųjų teisės aktų nustatyta tvarka**

Įstatymo projektas parengtas laikantis Valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų ir atitinka bendrinės lietuvių kalbos normas. Farmacijos įstatymo projekte apibrėžta nauja sąvoka „vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė“ yra pateikta derinti Terminų

banko įstatymo nustatyta tvarka, sąvokos „vaistinio preparato dozuotė“ ir „vaistinio preparato farmacinė forma“ yra suderintos ir paskelbtos Lietuvos Respublikos terminų banke.

**10. Ar įstatymo projektas atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas ir Europos Sąjungos dokumentus**

Įstatymo projektai atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas ir kitų Europos Sąjungos dokumentų nuostatas.

**11. Jeigu įstatymui įgyvendinti reikia įgyvendinamųjų teisės aktų – kas ir kada juos turėtų priimti**

Priėmus įstatymo projektą Lietuvos Respublikos Vyriausybė iki 2018 m. spalio 31 d. turės pakeisti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. lapkričio 30 d. nutarimą Nr. 1191 „Dėl Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių, Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašo ir farmacinės veiklos licencijų rekvizitų patvirtinimo“. Šio teisės akto projektą rengs Sveikatos apsaugos ministerija.

Priėmus įstatymą sveikatos apsaugos ministras turės iki 2018 m. spalio 31 d. parengti įgyvendinamuosius teisės aktus:

1) patvirtinti:

a) Vaistinių preparatų įrašymo į Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą, tvarkos aprašą;

b) Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą;

d) Dienos stacionare gyventojams skiriamų ir išrašomų vaistinių preparatų pardavimo (išdavimo) ligoninės vaistinėje tvarkos aprašą;

2) pakeisti:

a) Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2010 m. kovo 10 d. nutarimą Nr. 257 „Dėl nekompensuojamųjų vaistinių preparatų didžiausių didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainių patvirtinimo“;

b) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. sausio 7 d. įsakymą Nr. V-7 „Dėl Vaistinių patalpų ir įrengimų reikalavimų patvirtinimo“;

c) Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarimą Nr. 1458 „Dėl Konkrečių valstybės rinkliavos dydžių sąrašo ir Valstybės rinkliavos mokėjimo ir grąžinimo taisyklių patvirtinimo“;

d) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gruodžio 21 d. įsakymą Nr. V-1491 „Dėl Siūlymo parduoti vaistinius preparatus gyventojams nuotoliniu būdu tvarkos aprašo patvirtinimo“.

**12. Kiek valstybės, savivaldybių biudžetų ir kitų valstybės įsteigtų fondų lėšų prireiks įstatymui įgyvendinti, ar bus galima sutaupyti (pateikiami prognozuojami rodikliai einamaisiais ir artimiausiais 3 biudžetiniais metais)**

*Kaštai – įstatymo projektui įgyvendinti reikės papildomų biudžeto lėšų.*

Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, kuriai šiuo Farmacijos įstatymo projektu pavedama įrašyti juridinius asmenis į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą (sustabdyti teisę parduoti vaistinius preparatus, papildyti Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą, išbraukti iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo) reikės modernizuoti šiuo metu juridinių ir fizinių asmenų licencijavimo bei patikrinimų procesams valdyti naudojamą Vaistinių preparatų informacinę sistemą (VAPRIS), sukuriant būtinus funkcionalumus.

Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, kuriai Farmacijos įstatymu pavesta užtikrinti, kad veikla su farmacijos produktais atitiktų šio įstatymo, jo įgyvendinamųjų teisės aktų ir atitinkamų Europos Sąjungos teisės aktų nustatytus reikalavimus, atlikti subjektų, vykdančių veiklą su

farmacijos produktais, suplanuotus periodinius bei neplaninius patikrinimus ir, jeigu reikia, bandinių tyrimus, papildomai reikės steigti naujas inspektorių pareigybes (ne daugiau 8 inspektorių), kurios būtų išlaikomos neviršijant Sveikatos apsaugos ministerijai paskirtų 2018-2020 m. maksimalių asignavimų.

**13. Įstatymo projekto rengimo metu gauti specialistų vertinimai ir išvados**

**14. Reikšminiai žodžiai, kurių reikia šiam projektui įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, įskaitant Europos žodyno *Eurovoc* terminus, temas bei sritis**

Reikšminiai Įstatymų projektų žodžiai, kurių reikia jam įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, yra „vaistinis preparatas“, „vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė“.

**15. Kiti, iniciatorių nuomone, reikalingi pagrindimai ir paaiškinimai**

Vadovaujantis Informacijos apie techninius reglamentus ir atitikties įvertinimo procedūras teikimo taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gegužės 20 d. nutarimu Nr. 617 „Dėl Informacijos apie techninius reglamentus ir atitikties įvertinimo procedūras teikimo taisyklių patvirtinimo“, Farmacijos įstatymo projektą, jį įregistravus Lietuvos Respublikos Seime, Sveikatos apsaugos ministerija notifikuos Europos Komisijai ir kitoms Europos Sąjungos valstybėms narėms.

Nėra aišku, kokią įtaką naujas reglamentavimas darys mažoms kaimo „netinklinėms“ vaistinėms, kurios jau šiuo metu nepajėgios konkuruoti su „tinklams“ priklausančiomis vaistinėmis.

Teisėkūros ir teisinio vertinimo  
skyriaus vedėja

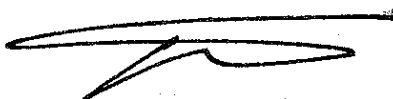
Rita Cikonienė



2018.02.20

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga



Projektas

LIETUVOS RESPUBLIKOS  
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> STRAIPSNIŲ PAKEITIMO  
IR ĮSTATYMO PAPILDYMO AŠTUNTUOJU<sup>1</sup> SKIRSNIU  
ĮSTATYMAS

2018 m.

d. Nr.

Vilnius

**1 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas**

1. Papildyti 2 straipsnį 54<sup>1</sup> dalimi:

„54<sup>1</sup>. Vaistinio preparato dozuotė – vaistinio preparato vienetas (tabletė, kapsulė, ampulė ir kt.), turintis tam tikrą veikliosios medžiagos kiekį.“

2. Papildyti 2 straipsnį 54<sup>2</sup> dalimi:

„54<sup>2</sup>. Vaistinio preparato farmacinė forma – vaistinio preparato forma, kuri apima gamintojo pateikiamą vaistinio preparato formą ir vartoti skirtą jo formą.“

3. Papildyti 2 straipsnį nauja 69<sup>1</sup> dalimi:

„69<sup>1</sup>. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė – juridinis asmuo, išskyrus vaistines, šio įstatymo nustatyta tvarka turintis teisę parduoti vaistinius preparatus gyventojams.“

4. Buvusias 2 straipsnio 69<sup>1</sup> ir 69<sup>2</sup> dalis laikyti atitinkamai 69<sup>2</sup> ir 69<sup>3</sup> dalimis.

**2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas**

1. Pakeisti 8 straipsnio 9 dalį ir ją išdėstyti taip:

„9. Juridiniai asmenys, turintys asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijas, ir vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės vaistinius preparatus gali įsigyti tik iš juridinių asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, o kartinius vaistinius preparatus – iš vaistinės, kurios licencijoje nurodyta ekstemporalinių vaistinių preparatų gamyba. Šie juridiniai asmenys įsigytus vaistinius preparatus laiko ir įtraukia į apskaitą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.“

2. Pakeisti 8 straipsnio 10 dalį ir ją išdėstyti taip:

„10. Juridiniai asmenys, neturintys asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijos ar licencijos verstis farmacie veikla, išskyrus šio straipsnio 17 dalyje nurodytus asmenis ir vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmones, vaistinių preparatų gali įsigyti tik iš vaistinių.“

3. Papildyti 8 straipsnį 12<sup>1</sup> dalimi:

„12<sup>1</sup>. Vaistinėse ir vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse gyventojų įsigyti vaistiniai preparatai negrąžinami ir nekeičiami.“

**3 straipsnis. 19 straipsnio pakeitimas**

1. Pakeisti 19 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Vaistinių, tiriamųjų vaistinių preparatų gamyba, importas iš trečiųjų šalių, plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo preparatams gaminti, ruošimas, didmeninis vaistinių preparatų platinimas, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių ir vaistinės veikla yra licencijuojama farmacinė veikla:

1) juridiniai asmenys, kurie nori gaminti, importuoti iš trečiųjų šalių vaistinius preparatus, tiriamuosius vaistinius preparatus, ruošti plazmą, naudojamą kaip pradinė medžiaga kraujo preparatams gaminti, vykdyti didmeninį vaistinių preparatų platinimą, vaistinės veiklą, licencijuojami išduodant šių rūšių licencijas:

a) gamybos licenciją;

b) didmeninio platinimo licencija;

c) vaistinės veiklos licencija;

2) juridiniai asmenys, kurie nori parduoti į Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą įrašytus vaistinius preparatus, licencijuojami juos įrašant į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą.“

2. Pripažinti netekusia galios 19 straipsnio 2 dalį.

#### **4 straipsnis. 33 straipsnio pakeitimas**

Pakeisti 33 straipsnio 1 dalies 9 punktą ir jį išdėstyti taip:

„9) tiekti vaistinius preparatus tik asmenims, kurie turi didmeninio platinimo, vaistinės veiklos ir (ar) asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijas, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėms, ikiklinikinius tyrimus atliekantiems asmenims arba kitos EEE valstybės asmenims pagal tos valstybės teisės aktus;“.

#### **5 straipsnis. 35 straipsnio pakeitimas**

1. Pakeisti 35 straipsnio 5 dalį ir ją išdėstyti taip:

„5. Ligoninės vaistinė – vaistinė, kuri yra asmens sveikatos priežiūros įstaigos padalinys, aprūpinantis šią įstaigą vaistiniais preparatais ir (ar) vaistinių prekėmis. Jei asmens sveikatos priežiūros įstaiga teikia dienos stacionaro paslaugas, jos struktūrinis padalinys ligoninės vaistinė gali parduoti (išduoti) tik šios įstaigos dienos stacionare gydomiems pacientams kompensuojamuosius vaistinius preparatus, kurie jiems skiriami gydyti šios įstaigos dienos stacionare suteikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugą. Draudžiama ligoninės vaistinei vaistinius preparatus siūlyti parduoti nuotoliniu būdu.“

2. Papildyti 35 straipsnį 9<sup>1</sup> dalimi:

„9<sup>1</sup>. Draudžiama parduoti (išduoti) vaistinius preparatus asmenims iki 16 metų. Kai kyla abejonų, kad asmuo yra jaunesnis negu 16 metų, farmacijos specialistai privalo iš perkančio (įsigyjančio) vaistinius preparatus asmens reikalauti pateikti asmens amžių liudijantį dokumentą. Jeigu toks asmuo nepateikia amžių liudijančio dokumento, farmacijos specialistai privalo atsisakyti parduoti jam vaistinius preparatus“.

3. Pakeisti 35 straipsnio 17 dalį ir ją išdėstyti taip:

„17. Ligoninės vaistinę gali steigti tik asmens sveikatos priežiūros įstaigos.“

#### **6 straipsnis. 35<sup>1</sup> straipsnio pakeitimas**

Pakeisti 35<sup>1</sup> straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Siūlyti parduoti Lietuvos Respublikoje nuotoliniu būdu leidžiama registruotus receptinius vaistinius preparatus pagal elektroninius receptus, išskyrus vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra narkotinių ir (ar) psichotropinių medžiagų, įrašytų į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamus kontroliuojamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašus, ir nereceptinius vaistinius preparatus. Šis reikalavimas taikomas ir šio straipsnio 3 dalyje nurodytiems asmenims.“

#### **7 straipsnis. Įstatymo papildymas aštuntuoju<sup>1</sup> skirsniu**

Papildyti Įstatymą aštuntuoju<sup>1</sup> skirsniu:

### **„AŠTUNTASIS<sup>1</sup> SKIRSNIS VAISTINIŲ PREPARATŲ PARDAVIMAS VAISTINIŲ PREPARATŲ MAŽMENINĖS PREKYBOS ĮMONĖSE**

#### **41<sup>1</sup> straipsnis. Vaistinių preparatų pardavimo vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse bendrosios nuostatos**

1. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė turi teisę parduoti gyventojams tik vaistinius preparatus, kurie įrašyti į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą ir kurių pakuočių ženklavimas ir pakuotės lapelis yra pateikti lietuvių kalba.

2. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašė nurodytose veiklos vietose draudžiama teikti informaciją apie vaistinius preparatus, išskyrus šio įstatymo 41<sup>6</sup> straipsnio 1 dalies 4 punkte nurodytą informaciją, kuri gali būti pateikiama tik kartu su laikomais vaistiniais preparatais.

3. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašė nurodytose veiklos vietose draudžiama nurodyti kainų etiketėse vaistinių preparatų kainų sumažinimą.

4. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėms draudžiama parduoti vaistinius preparatus:

- 1) naudojant prekybos automatus;
- 2) nestacionariose vietose;
- 3) asmenims iki 16 metų. Kai kyla abejonių, kad asmuo yra jaunesnis negu 16 metų, vaistinių preparatų pardavėjai privalo iš perkančio vaistinius preparatus asmens reikalauti pateikti asmens amžių liudijantį dokumentą. Jeigu toks asmuo nepateikia amžių liudijančio dokumento, vaistinių preparatų pardavėjai privalo atsisakyti parduoti jam vaistinius preparatus.

5. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašė nurodytose veiklos vietose draudžiama parduoti vaistinius preparatus su pažeistomis vaistinių preparatų išorinėmis ir vidinėmis pakuotėmis.

6. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei draudžiama gabenti (transportuoti) įsigytus vaistinius preparatus į kitą veiklos vietą.

#### **41<sup>2</sup> straipsnis. Vaistinio preparato įrašymas į Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą**

Vaistinis preparatas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka įrašomas į Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą, jei atitinka visas šias sąlygas:

- 1) yra nereceptinis vaistinis preparatas;
- 2) vaistinio preparato pakuotėje yra mažiausias to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir vaistinio preparato farmacinės formos vaistinio preparato dozuočių kiekis;
- 3) į vaistinio preparato sudėtį įeina tik viena veiklioji medžiaga. Šis kriterijus netaikomas tradiciniams augaliniams preparatams ir homeopatiniais vaistiniams preparatams, registruotiems taikant supaprastintą registracijos procedūrą;
- 4) vaistinis preparatas pagal ATC (anatominę-terapinę-cheminę) vaistų klasifikaciją turi kodą, prasidedantį N02B, M01AE, N07BA, R02AA, D08A, A07DA03, R06AX13 arba A02BC;
- 5) vaistinis preparatas nėra skirtas tik vaikams iki 12 metų;
- 6) vaistinio preparato, vartojamo per burną, sudėtyje nėra etanolio.

#### **41<sup>3</sup> straipsnis. Teisės parduoti vaistinius preparatus įgijimas ir įgyvendinimas**

1. Juridinis asmuo, neturintis vaistinės veiklos licencijos, vaistinius preparatus, įrašytus į Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą, gali parduoti gyventojams tik būdamas įrašytas į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą ir tik Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašė nurodytoje (-ose) veiklos vietoje (-ose).

2. Juridinis asmuo, neturintis vaistinės veiklos licencijos ir siekiantis konkrečioje (-iose) veiklos vietoje (-ose) parduoti gyventojams vaistinius preparatus, įrašytus į Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą, turi atitikti šiuos reikalavimus:

1) turi patalpas, kuriose numatoma parduoti vaistinius preparatus, atitinkančias šiuos reikalavimus:

a) jos yra veiklos vietoje (-ose), kuriai (-ioms) išduotas maisto tvarkymo subjekto patvirtinimo pažymėjimas;

b) jos nėra įrengtos viešojo maitinimo vietose, švietimo, kultūros įstaigose, interneto kavinėse (internetu klubuose ir pan.) ar gyvenamosiose patalpose;

2) per pastaruosius penkerius metus iki deklaracijos apie ketinimą parduoti vaistinius preparatus gyventojams (toliau – deklaracija) pateikimo dienos juridiniam asmeniui arba jo vadovui ar kitiems darbuotojams (jeigu jie veikė juridinio asmens ar jo filialo vardu ar dėl jų interesų) nebuvo įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis, priimtas muitinės, policijos ar Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nutarimas dėl administracinės nuobaudos skyrimo už neteisėtą vertimąsi su vaistiniais preparatais susijusia veikla, taip pat už falsifikuotų vaistinių preparatų gamybą, importą iš trečiųjų šalių, eksportą, didmeninį platinimą, pardavimą ir falsifikuotų vaistinių preparatų prekybos tarpininkavimą;

3) per pastaruosius penkerius metus iki deklaracijos pateikimo dienos juridinio asmens vadovas nebuvo juridinių asmenų ar jų filialų, kuriems buvo įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis už šios dalies 2 punkte nurodytas veikas, vadovas;

4) yra praėję 6 mėnesiai nuo vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės išbraukimo iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo šio įstatymo 41<sup>5</sup> straipsnio 1 dalies 4–7 punktuose nurodytais pagrindais.

3. Juridinis asmuo, įskaitant konkrečią (-ias) jo veiklos vietą (-as), į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą įrašomas neterminuotam laikui.

4. Laikoma, kad juridinis asmuo su konkrečia (-iomis) veiklos vieta (-omis) yra įrašytas į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą kitą dieną po deklaracijos, kurioje pateikiami sveikatos apsaugos ministro nustatyti duomenys ir kuria deklaruojama atitikti šio straipsnio 2 dalyje nustatytiems reikalavimams bei įsipareigojama per 30 dienų nuo deklaracijos pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos pateikti Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse nurodytus įrašyti į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą reikalingus dokumentus, jei jie nepateikti kartu su deklaracija, pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos arba nuo deklaracijoje nurodytos dienos, jeigu ši diena yra vėlesnė negu kita diena po deklaracijos pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai diena.

5. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašas turi būti papildomas, jeigu vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė nori vykdyti veiklą naujoje veiklos vietoje. Norėdama papildyti Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai paraišką papildyti Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą. Laikoma, kad vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės nauja veiklos vieta yra įrašyta Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą kitą dieną po paraiškos papildyti Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą, kurioje pateikiami sveikatos apsaugos ministro nustatyti duomenys ir kuria deklaruojama naujos veiklos atitikti šio straipsnio 2 dalies 1 punkte nustatytiems reikalavimams bei įsipareigojama per 30 dienų nuo paraiškos pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos pateikti Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse nurodytus įrašyti į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą reikalingus dokumentus, jei jie nepateikti kartu su paraiška, pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos arba nuo paraiškoje nurodytos dienos, jeigu ši diena yra vėlesnė negu kita diena po paraiškos pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai diena.



**41<sup>4</sup> straipsnis. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymas neišbraukiant jos iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo**

1. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisė parduoti vaistinius preparatus sustabdoma neišbraukiant jos iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo (toliau – teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymas) visose Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose šiais atvejais:

1) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės prašymu ne ilgiau kaip vieniems metams;  
2) jei vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė visose Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose nesilaiko šio įstatymo 41<sup>1</sup> straipsnyje ar 41<sup>3</sup> straipsnio 2 dalies 1 punkte nustatytų reikalavimų ir (ar) nevykdo 41<sup>6</sup> straipsnyje nustatytų pareigų ir per šio straipsnio 3 dalyje nurodytą terminą neįvykdė reikalavimo ištaisyti šiuos trūkumus ir (ar) nepateikė Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų;

3) kai vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė per šio įstatymo 41<sup>3</sup> straipsnio 4 dalyje nustatytą terminą pateikė ne visus, netinkamai įformintus įrašyti į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą reikalingus dokumentus ir (ar) juose, įskaitant ir deklaraciją, pateikė ne visą ir (ar) netikslią informaciją ir per šio straipsnio 3 dalyje nurodytą terminą neįvykdė reikalavimo ištaisyti šiuos trūkumus ir (ar) nepateikė Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų;

4) jei vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė per šio įstatymo 41<sup>3</sup> straipsnio 4 dalyje nustatytą terminą nepateikė įrašyti į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą reikalingų dokumentų, jei jų nebuvo pateikusi kartu su juridinio asmens deklaracija, ir per šio straipsnio 3 dalyje nurodytą terminą neįvykdė reikalavimo ištaisyti šiuos trūkumus ir (ar) nepateikė Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų;

5) jei nesumokėta valstybės rinkliava, jei ji turėjo būti sumokėta, ir per šio straipsnio 3 dalyje nurodytą terminą neįvykdė reikalavimo ištaisyti šį trūkumą ir (ar) nepateikė Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų.

2. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisė parduoti vaistinius preparatus Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąraše nurodytoje (-ose) konkrečioje (-iose) veiklos vietoje (-ose) sustabdoma:

1) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės prašymu ne ilgiau kaip vieniems metams;

2) jei vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė nesilaikė šio įstatymo 41<sup>1</sup> straipsnyje ar 41<sup>3</sup> straipsnio 2 dalies 1 punkte nustatytų reikalavimų konkrečioje (-iose) veiklos vietoje (-ose) ir per šio straipsnio 3 dalyje nurodytą terminą neįvykdė reikalavimo ištaisyti šiuos trūkumus ir (ar) nepateikė Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų;

3) jei vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė nevykdė šio įstatymo 41<sup>6</sup> straipsnyje nustatytų pareigų konkrečioje (-iose) veiklos vietoje (-ose) ir per šio straipsnio 3 dalyje nurodytą terminą vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė neįvykdė reikalavimo ištaisyti šiuos trūkumus ir (arba) nepateikė Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų;

4) jei vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė per šio įstatymo 41<sup>3</sup> straipsnio 5 dalyje nustatytą terminą pateikė ne visus, netinkamai įformintus papildyti Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą reikalingus dokumentus dėl naujos veiklos vietos papildymo ir (ar) juose pateikė ne visą ir (ar) netikslią informaciją ir per šio straipsnio 3 dalyje nurodytą terminą neįvykdė reikalavimo ištaisyti šiuos trūkumus ir (ar) nepateikė Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų;

5) jei vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė nesumokėjo valstybės rinkliavos dėl naujos veiklos vietos įrašymo į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą ar Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo duomenų patikslinimo, jei ji turėjo būti sumokėta, ir per

šio straipsnio 3 dalyje nurodytą terminą neįvykdė reikalavimo ištaisyti šį trūkumą ir (ar) nepateikė Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų.

3. Nustačiusi šio straipsnio 1 dalies 2, 3, 4 ir (ar) 5 punktuose ar šio straipsnio 2 dalies 2, 3, 4 ir (ar) 5 punktuose nurodytus trūkumus, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse nustatyta tvarka praneša vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei apie nustatytus trūkumus ir, atsižvelgdama į vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės padarytų pažeidimų pobūdį ir apimtį, nurodo terminą trūkumams pašalinti, kuris negali būti ilgesnis kaip 90 dienų nuo vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės informavimo apie nustatytus trūkumus dienos. Jei per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nustatytą terminą vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė jų nepašalina, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip per 3 darbo dienas po nustatyto termino pabaigos priima sprendimą vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei sustabdyti teisę parduoti vaistinius preparatus visose veiklos vietose ar konkrečioje (-iose) veiklos vietoje (-ose) ir šio sprendimo priėmimo dieną apie jį praneša Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei, nurodo sprendimo sustabdyti teisę parduoti vaistinius preparatus visose veiklos vietose ar konkrečioje (-iose) veiklos vietoje (-ose) priėmimo priežastis, pagrindą bei sprendimo apskundimo tvarką ir įspėja, kad per vienus metus nepašalinus trūkumų, dėl kurių sustabdyta vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisė parduoti vaistinius preparatus, ir (ar) nepateikus Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė ar atitinkamai konkreti veiklos vieta bus išbraukta iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo.

4. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei draudžiama parduoti vaistinius preparatus gyventojams veiklos vietoje, kurioje teisė parduoti vaistinius preparatus sustabdyta.

5. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymas visose veiklos vietose ar atitinkamai konkrečioje (-iose) veiklos vietoje (-ose) panaikinamas, jei per vienus metus nuo sprendimo sustabdyti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisę parduoti vaistinius preparatus neišbraukiant jos iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo priėmimo dienos vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė pateikia:

1) prašymą panaikinti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymą, jei vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisė parduoti vaistinius preparatus buvo sustabdyta šio straipsnio 1 dalies 1 punkto ar šio straipsnio 2 dalies 1 punkto pagrindu;

2) šio straipsnio 1 dalies 2–5 punktuose arba šio straipsnio 2 dalies 2–5 punktuose nurodytus teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo priežasčių pašalinimą įrodančius dokumentus, jei vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei teisė parduoti vaistinius preparatus buvo sustabdyta šio straipsnio 1 dalies 2–5 punktų pagrindu ar šio straipsnio 2 dalies 2–5 punktų pagrindu.

6. Sprendimas vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei sustabdyti teisę parduoti vaistinius preparatus visose veiklos vietose ar konkrečioje (-iose) veiklos vietoje (-ose) panaikinamas arba rašytinis motyvuotas atsisakymas panaikinti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymą pateikiamas Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių nustatyta tvarka per 3 darbo dienas nuo prašymo panaikinti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymą, jei vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisė parduoti vaistinius preparatus buvo sustabdyta šio straipsnio 1 dalies 1 punkto pagrindu ar šio straipsnio 3 dalies 1 punkto pagrindu, arba visų vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo priežasčių pašalinimą įrodančių dokumentų, jei vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei teisė parduoti vaistinius preparatus buvo sustabdyta šio straipsnio 1 dalies 2–5 punktų pagrindu ar šio straipsnio 2 dalies 2–5 punktų pagrindu, gavimo Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje dienos.

**41<sup>5</sup> straipsnis. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės ir vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės veiklos vietos išbraukimas iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo**

1. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė išbraukiama iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo, jeigu:

1) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė pateikia prašymą išbraukti ją iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo;

2) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė yra likviduota;

3) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė, kuriai buvo sustabdyta teisė parduoti vaistinius preparatus šio įstatymo 41<sup>4</sup> straipsnio 1 dalies 1 punkto pagrindu visose veiklos vietose, nesikreipė dėl teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo panaikinimo per prašyme sustabdyti teisę parduoti vaistinius preparatus nurodytą terminą, kuris negali būti ilgesnis kaip vieni metai;

4) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė, kurios teisė parduoti vaistinius preparatus buvo sustabdyta šio įstatymo 41<sup>4</sup> straipsnio 1 dalies 2–5 punktų pagrindu visose veiklos vietose, per teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo terminą nepašalino trūkumų, dėl kurių buvo sustabdyta teisė parduoti vaistinius preparatus, ir (ar) nepateikė teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo priežasčių pašalinimą įrodančių dokumentų;

5) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė, kurios teisė parduoti vaistinius preparatus sustabdyta konkrečiose arba visose veiklos vietose, toliau pardavinėja vaistinius preparatus;

6) paaiškėja, kad buvo pateikti suklastoti įrašyti į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą ar jį papildyti reikalingi dokumentai dėl atitikties šio įstatymo 41<sup>3</sup> straipsnio 2 dalyje nustatytiems reikalavimams;

7) paaiškėja, kad vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė neatitinka 41<sup>3</sup> straipsnio 2 dalies 2 ir (ar) 3 punktuose nustatytų reikalavimų.

2. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės konkreti (-ios) veiklos vieta (-os) išbraukiama (-os) iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo, jeigu:

1) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė pateikia prašymą išbraukti konkrečią (-ias) veiklos vietą (-as) iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo;

2) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė, kuriai buvo sustabdyta teisė parduoti vaistinius preparatus šio įstatymo 41<sup>4</sup> straipsnio 2 dalies 1 punkto pagrindu konkrečioje veiklos vietoje, nesikreipė dėl teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo panaikinimo per prašyme sustabdyti teisę parduoti vaistinius preparatus nurodytą terminą, kuris negali būti ilgesnis kaip vieni metai;

3) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė, kurios teisė parduoti vaistinius preparatus buvo sustabdyta šio įstatymo 41<sup>4</sup> straipsnio 2 dalies 2–5 punktų pagrindu konkrečioje veiklos vietoje, per teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo terminą nepašalino trūkumų, dėl kurių buvo sustabdyta teisė parduoti vaistinius preparatus, ir (ar) nepateikė teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo priežasčių pašalinimą įrodančių dokumentų.

3. Dėl pakartotinio įrašymo į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą, kai vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė buvo išbraukta iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo šio straipsnio 1 dalies 1 ar 3 punkto pagrindu arba konkreti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės veiklos vieta buvo išbraukta iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo šio straipsnio 2 dalies 1 ar 2 punkto pagrindu, kreiptis galima iš karto po išbraukimo iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo. Jei vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė buvo išbraukta iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo šio straipsnio 1 dalies 4–7 punktų pagrindu, juridinis asmuo dėl įrašymo į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą gali kreiptis po 6 mėnesių po išbraukimo iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo. Jei vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės konkreti įmonės veiklos vieta buvo išbraukta iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo šio straipsnio 2 dalies 3 punkto

pagrindu, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė dėl pakartotinio šios veiklos vietos įrašymo į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą gali kreiptis po 6 mėnesių po jos išbraukimo iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo.

4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo šio straipsnio 1 ir (ar) 2 dalyje nustatyto pagrindo (-ų) nustatymo dienos priima sprendimą išbraukti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo ar išbraukti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės konkrečią (-ias) veiklos vietą (-as) iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo ir apie šį sprendimą Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių nustatyta tvarka per 3 darbo dienas raštu praneša vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei, nurodyma vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės ar jos konkrečios (-ių) veiklos vietos (-ų) išbraukimo iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo priežastis, pagrindą bei sprendimo išbraukti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę ar jos konkrečią (-ias) veiklos vietą (-as) iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo apskundimo tvarką. Šio straipsnio 1 dalies 1 ir 2 punktuose ir 2 dalies 1 punkte nurodytais pagrindais išbraukus vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo pranešimas apie vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės ar jos konkrečios (-ių) veiklos vietos (-ų) išbraukimą iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei nesiunčiamas.

#### **41<sup>6</sup> straipsnis. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių pareigos**

1. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės privalo:
  - 1) veiklą su vaistiniais preparatais vykdyti vadovaudamosi šiuo įstatymu;
  - 2) užtikrinti vaistinių preparatų laikymą gamintojo nurodytomis sąlygomis; vaistinių preparatų laikymo vietoje turėti metrologiškai patikrintą ir galiojantį metrologinės patikros sertifikatą turintį temperatūros matavimo įrenginį;
  - 3) vaistinius preparatus laikyti vaistinio preparato gamintojo nurodytomis sąlygomis ant atskirai nuo kitų prekių įrengtos laikymo įrangos, kuri negali būti greta žaislams laikyti skirtos įrangos;
  - 4) ant įrangos, skirtos vaistiniams preparatams laikyti, turi būti pateikta aiškiai matoma, lengvai įskaitoma:
    - a) vaistinių preparatų pardavimo kaina;
    - b) informacija „Nereceptiniai vaistai“, „Prašome įdėmiai perskaityti pakuotės lapelį, jei jo nėra – informaciją ant išorinės pakuotės, ir vaistą vartoti, kaip nurodyta. Netinkamai vartojamas vaistas gali pakenkti Jūsų sveikatai“, „Jei simptomai nepraeina ar atsirado šalutinis poveikis, dėl tolesnio vaisto vartojimo būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku“;
    - c) įspėjimas gyventojams apie draudimą ardyti vaistinių preparatų pakuotes;
    - d) draudimas pirkti vaistinius preparatus asmenims iki 16 metų;
    - 5) tinkamai ir operatyviai dalyvauti atšaukiant vaistinius preparatus iš rinkos;
    - 6) dalyvauti įgyvendinant farmakologinio budrumo sistemą;
    - 7) saugoti ir tvarkyti vaistinių preparatų įsigijimo dokumentus, kuriuose, be kitų privalomų rekvizitų, turi būti ši informacija: vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, vaistinio preparato farmacinė forma, serija, vaistinio preparato pakuočių kiekis;
    - 8) parduoti vaistinius preparatus gyventojams tik patalpoje (-ose), esančioje (-iose) Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo nurodytoje (-ose) veiklos vietoje (-ose), kuriai (-ioms) yra išduotas maisto tvarkymo subjekto patvirtinimo pažymėjimas;
    - 9) nutraukti vaistinių preparatų pardavimą gyventojams konkrečioje (-iose) veiklos vietoje (-ose) ar visose veiklos vietose iš karto po pranešimo apie konkrečios (-ių) veiklos vietos (-ų) ar vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės išbraukimą iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo ar pranešimo apie teisės parduoti vaistinius preparatus konkrečioje (-iose) veiklos vietoje (-ose)

ar visose veiklos vietose neišbraukiant vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo sustabdymą gavimo;

10) nutraukus vaistinių preparatų pardavimą gyventojams visose Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašė nurodytose veiklos vietose ar konkrečioje veiklos vietoje, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė privalo ne vėliau kaip per 30 dienų nuo vaistinių preparatų pardavimo nutraukimo dienos informuoti apie tai Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą bei pateikti prašymą dėl vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės ar jos teisės konkrečioje veiklos vietoje parduoti vaistinius preparatus sustabdymo ar išbraukimo iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo;

11) atitikti šio įstatymo 41<sup>3</sup> straipsnio 2 dalies 2 ir 3 punktuose nustatytus reikalavimus;

12) leisti tarnybinį pažymėjimą ir pavedimą atlikti patikrinimą pateikusiems Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos inspektoriams, turintiems administravimo įgaliojimus pagal pareigas pavaldiems ir nepavaldiems asmenims, laisvai ir be išankstinio perspėjimo mažmeninės prekybos įmonės darbo valandomis, o kitu laiku – įstatymų nustatyta tvarka pasitelkus kompetentingų teisėsaugos institucijų pareigūnus, įeiti į visas patalpas, esančias Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašė nurodytose veiklos vietose, siekiant patikrinti, ar laikomasi šio įstatymo reikalavimų, pateikti duomenis ir dokumentus (jų patvirtintas kopijas, išrašus), reikalingus Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos funkcijoms atlikti.

2. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei draudžiama pavesti, įgalioti ar kitaip perleisti teisę parduoti vaistinius preparatus kitam asmeniui.“

#### **8 straipsnis. 59<sup>1</sup> straipsnio pakeitimas**

Pakeisti 59<sup>1</sup> straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Vaistinė, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė, parduodama nekompensuojamuosius vaistinius preparatus, negali taikyti didesnio prekybos antkainio, negu nustatytas Vyriausybės.“

#### **9 straipsnis. 68<sup>1</sup> straipsnio pakeitimas**

1. Pakeisti 68<sup>1</sup> straipsnio 1 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos ir (ar) vaistinio preparato registruotojo inicijuojamus vaistinių preparatų atšaukimus iš didmeninių vaistinių preparatų platintojų, vaistinių, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių ir asmens sveikatos priežiūros įstaigų bei gyventojų.“

2. Pakeisti 68<sup>1</sup> straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Jeigu vaistinis preparatas, keliantis didelį pavojų visuomenės sveikatai, tarp EEE valstybių pirmą kartą nustatomas Lietuvos Respublikoje, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi nedelsdama išsiųsti skubų pranešimą apie tai visiems Lietuvos Respublikos didmeniniams vaistinių preparatų platintojams, vaistinėms ir vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėms, taip pat kitų EEE valstybių įgaliotoms institucijoms. Kitų EEE valstybių įgaliotos institucijos apie vaistinio preparato atšaukimą turi būti informuojamos Bendrijos inspektavimo ir pasikeitimo informacija procedūrų sąvado nustatyta tvarka ir terminais. Jeigu didelį pavojų visuomenės sveikatai keliančio vaistinio preparato įsigijo gyventojai, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba per 24 valandas apie tai viešai paskelbia ir inicijuoja vaistinio preparato atšaukimą iš gyventojų. Pranešimuose visuomenei turi būti pakankamai informacijos apie įtariamą kokybės defektą ar įtariamą falsifikavimą ir su tuo susijusią riziką.“

#### **10 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas**

1. Šis įstatymas, išskyrus šio įstatymo 6 straipsnį, šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2018 m. lapkričio 1 d.

2. Šio įstatymo 6 straipsnis įsigalioja 2019 m. gegužės 1 d.

3. Lietuvos Respublikos Vyriausybė ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki 2018 m. spalio 31 d. priima šio įstatymo 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8 ir 9 straipsnių nuostatomis, o iki 2019 m. balandžio 30 d. – šio įstatymo 6 straipsnio nuostatomis įgyvendinti reikalingus teisės aktus.

*Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą*

Respublikos Prezidentas

Dokumentų valdymo ir  
informacijos skyriaus  
vedėja  
*A. Karsukienė*  
2018-02-15

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

Teisėkūros ir teisinio vertinimo  
skyriaus vedėja  
Rita Cincienė

*[Signature]*  
2018-02-15

**LIETUVOS RESPUBLIKOS  
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> STRAIPSNIŲ PAKEITIMO  
IR ĮSTATYMO PAPILDYMO AŠTUNTUOJU<sup>1</sup> SKIRSNIU  
ĮSTATYMAS**

2018 m.

Vilnius

d. Nr.

**1 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas**

1. Papildyti 2 straipsnį 54<sup>1</sup> dalimi:

„54<sup>1</sup>. Vaistinio preparato dozuotė – vaistinio preparato vienetas (tabletė, kapsulė, ampulė ir kt.), turintis tam tikrą veikliosios medžiagos kiekį.“

2. Papildyti 2 straipsnį 54<sup>2</sup> dalimi:

„54<sup>2</sup>. Vaistinio preparato farmacinė forma – vaistinio preparato forma, kuri apima gamintojo pateikiamą vaistinio preparato formą ir vartoti skirtą jo formą.“

3. Papildyti 2 straipsnį nauja 69<sup>1</sup> dalimi:

„69<sup>1</sup>. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė – juridinis asmuo, išskyrus vaistines, šio įstatymo nustatyta tvarka turintis teisę parduoti vaistinius preparatus gyventojams.“

4. Buvusias 2 straipsnio 69<sup>1</sup> ir 69<sup>2</sup> dalis laikyti atitinkamai 69<sup>2</sup> ir 69<sup>3</sup> dalimis.

„69<sup>12</sup>. Vaistinių preparatų prekybos tarpininkas – asmuo, užsiimantis vaistinių preparatų prekybos tarpininkavimu.“

„69<sup>23</sup>. Vaistinių preparatų prekybos tarpininkavimas – su vaistinių preparatų pirkimu ar pardavimu, išskyrus didmeninį jų platinimą, susijusi veikla, kuri neapima fizinio vaistinių preparatų tvarkymo ir kurią sudaro nepriklausomos ir kito asmens vardu vykdomos derybos.“

**2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas**

1. Pakeisti 8 straipsnio 9 dalį ir ją išdėstyti taip:

„9. Juridiniai asmenys, turintys asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijas, ir vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės vaistinius preparatus gali įsigyti tik iš juridinių asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, o kartinius vaistinius preparatus – iš vaistinės, kurios licencijoje nurodyta ekstemporalinių vaistinių preparatų gamyba. Šie juridiniai asmenys įsigytus vaistinius preparatus laiko ir įtraukia į apskaitą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.“

2. Pakeisti 8 straipsnio 10 dalį ir ją išdėstyti taip:

„10. Juridiniai asmenys, neturintys asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijos ar licencijos verstis farmacine veikla, išskyrus šio straipsnio 17 dalyje nurodytus asmenis ir vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmones, vaistinių preparatų gali įsigyti tik iš vaistinių.“

3. Papildyti 8 straipsnį 12<sup>1</sup> dalimi:

„12<sup>1</sup>. Vaistinėse ir vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse gyventojų įsigyti vaistiniai preparatai negrąžinami ir nekeičiami.“

**3 straipsnis. 19 straipsnio pakeitimas**

1. Pakeisti 19 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Vaistinių, tiriamųjų vaistinių preparatų gamyba, importas iš trečiųjų šalių, plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo preparatams gaminti, ruošimas, didmeninis vaistinių preparatų platinimas, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių ir vaistinės veikla yra licencijuojama farmacinė veikla:

1) juridiniai asmenys, kurie nori gaminti, importuoti iš trečiųjų šalių vaistinius preparatus, tiriamuosius vaistinius preparatus, ruošti plazmą, naudojamą kaip pradinę medžiagą kraujo preparatams gaminti, vykdyti didmeninį vaistinių preparatų platinimą, vaistinės veiklą, licencijuojami išduodant šių rūšių licencijas:

- a) gamybos licenciją;
- b) didmeninio platinimo licenciją;
- c) vaistinės veiklos licenciją;

2) juridiniai asmenys, kurie nori parduoti į Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą įrašytus vaistinius preparatus, licencijuojami juos įrašant į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą.“

2. Pripažinti netekusia galios 19 straipsnio 2 dalį.

2. Lietuvos Respublikoje įsteigtiems juridiniams asmenims ir jų padaliniams, užsienio valstybių juridinių asmenų ir kitų organizacijų padaliniams, įsteigtiems Lietuvos Respublikoje, (toliau – juridinis asmuo) išduodamos šių rūšių licencijos:

- 1) gamybos licencija;
- 2) didmeninio platinimo licencija;
- 3) vaistinės veiklos licencija.

#### 4 straipsnis. 33 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 33 straipsnio 1 dalies 9 punktą ir jį išdėstyti taip:

„9) tiekti vaistinius preparatus tik asmenims, kurie turi didmeninio platinimo, vaistinės veiklos ir (ar) asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijas, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėms, ikiklinikinius tyrimus atliekantiems asmenims arba kitos EEE valstybės asmenims pagal tos valstybės teisės aktus;“.

#### 5 straipsnis. 35 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 35 straipsnio 5 dalį ir ją išdėstyti taip:

„5. Ligoninės vaistinė – vaistinė, kuri yra asmens sveikatos priežiūros įstaigos (įmonės) padalinys, kuris aprūpina ligoninę aprūpinantis šią įstaigą vaistiniais preparatais ir (ar) ekstemporaliais vaistiniais preparatais, bet neturi teisės jų parduoti (išduoti) ambulatoriškai besigydančioms pacientams vaistinių prekių. Jei asmens sveikatos priežiūros įstaiga teikia dienos stacionaro paslaugas, jos struktūrinis padalinys ligoninės vaistinė gali parduoti (išduoti) tik šios įstaigos dienos stacionare gydomiems pacientams kompensuojamuosius vaistinius preparatus, kurie jiems skiriami gydyti šios įstaigos dienos stacionare suteikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugą. Draudžiama ligoninės vaistinei vaistinius preparatus siūlyti parduoti nuotoliniu būdu.“

2. Papildyti 35 straipsnį 9<sup>1</sup> dalimi:

„9<sup>1</sup>. Draudžiama parduoti (išduoti) vaistinius preparatus asmenims iki 16 metų. Kai kyla abejonių, kad asmuo yra jaunesnis negu 16 metų, farmacijos specialistai privalo iš perkančio (įsigyjiančio) vaistinius preparatus asmens reikalauti pateikti asmens amžių liudijantį dokumentą. Jeigu toks asmuo nepateikia amžių liudijančio dokumento, farmacijos specialistai privalo atsisakyti parduoti jam vaistinius preparatus“.

3. Pakeisti 35 straipsnio 17 dalį ir ją išdėstyti taip:

„17. Ligoninės vaistinę gali steigti tik sveikatos priežiūros stacionarinė įstaiga stacionarui aprūpinti asmens sveikatos priežiūros įstaigos.“

#### 6 straipsnis. 35<sup>1</sup> straipsnio pakeitimas

Pakeisti 35<sup>1</sup> straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:



„4. Siūlyti parduoti Lietuvos Respublikoje nuotoliniu būdu leidžiama tik registruotus receptinius vaistinius preparatus pagal elektroninius receptus, išskyrus vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra narkotinių ir (ar) psichotropinių medžiagų, įrašytų į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamus kontroliuojamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašus, ir nereceptinius vaistinius preparatus. Šis reikalavimas taikomas ir šio straipsnio 3 dalyje nurodytiems asmenims.“

**7 straipsnis. Įstatymo papildymas aštuntuoju<sup>1</sup> skirsniu**

Papildyti Įstatymą aštuntuoju<sup>1</sup> skirsniu:

**„AŠTUNTASIS<sup>1</sup> SKIRSNIS  
VAISTINIŲ PREPARATŲ PARDAVIMAS VAISTINIŲ PREPARATŲ MAŽMENINĖS  
PREKYBOS ĮMONĖSE**

**41<sup>1</sup> straipsnis.** Vaistinių preparatų pardavimo vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse bendrosios nuostatos

1. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė turi teisę parduoti gyventojams tik vaistinius preparatus, kurie įrašyti į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą ir kurių pakuočių ženklavimas ir pakuotės lapelis yra pateikti lietuvių kalba.

2. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose draudžiama teikti informaciją apie vaistinius preparatus, išskyrus šio įstatymo 41<sup>6</sup> straipsnio 1 dalies 4 punkte nurodytą informaciją, kuri gali būti pateikiama tik kartu su laikomais vaistiniais preparatais.

3. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose draudžiama nurodyti kainų etiketėse vaistinių preparatų kainų sumažinimą.

4. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėms draudžiama parduoti vaistinius preparatus:

- 1) naudojant prekybos automatus;
- 2) nestacionariose vietose;
- 3) asmenims iki 16 metų. Kai kyla abejonių, kad asmuo yra jaunesnis negu 16 metų, vaistinių preparatų pardavėjai privalo iš perkančio vaistinius preparatus asmens reikalauti pateikti asmens amžių liudijantį dokumentą. Jeigu toks asmuo nepateikia amžių liudijančio dokumento, vaistinių preparatų pardavėjai privalo atsisakyti parduoti jam vaistinius preparatus.

5. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose draudžiama parduoti vaistinius preparatus su pažeistomis vaistinių preparatų išorinėmis ir vidinėmis pakuotėmis.

6. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei draudžiama gabenti (transportuoti) įsigytus vaistinius preparatus į kitą veiklos vietą.

**41<sup>2</sup> straipsnis.** Vaistinio preparato įrašymas į Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą

Vaistinis preparatas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka įrašomas į Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą, jei atitinka visas šias sąlygas:

- 1) yra nereceptinis vaistinis preparatas;
- 2) vaistinio preparato pakuotėje yra mažiausias to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir vaistinio preparato farmacinės formos vaistinio preparato dozuočių kiekis;

3) į vaistinio preparato sudėtį įeina tik viena veiklioji medžiaga. Šis kriterijus netaikomas tradiciniams augaliniams preparatams ir homeopatiniais vaistiniams preparatams, registruotiems taikant supaprastintą registracijos procedūrą;

4) vaistinis preparatas pagal ATC (anatominę-terapinę-cheminę) vaistų klasifikaciją turi kodą, prasidedantį N02B, M01AE, N07BA, R02AA, D08A, A07DA03, R06AX13 arba A02BC;

5) vaistinis preparatas nėra skirtas tik vaikams iki 12 metų;

6) vaistinio preparato, vartojamo per burną, sudėtyje nėra etanolio.

#### 41<sup>3</sup> straipsnis. Teisės parduoti vaistinius preparatus įgijimas ir įgyvendinimas

1. Juridinis asmuo, neturintis vaistinės veiklos licencijos, vaistinius preparatus, įrašytus į Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą, gali parduoti gyventojams tik būdamas įrašytas į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą ir tik Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąraše nurodytoje (-ose) veiklos vietoje (-ose).

2. Juridinis asmuo, neturintis vaistinės veiklos licencijos ir siekiantis konkrečioje (-iose) veiklos vietoje (-ose) parduoti gyventojams vaistinius preparatus, įrašytus į Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą, turi atitikti šiuos reikalavimus:

1) turi patalpas, kuriose numatoma parduoti vaistinius preparatus, atitinkančias šiuos reikalavimus:

a) jos yra veiklos vietoje (-ose), kuriai (-ioms) išduotas maisto tvarkymo subjekto patvirtinimo pažymėjimas;

b) jos nėra įrengtos viešojo maitinimo vietose, švietimo, kultūros įstaigose, interneto kavinėse (internetu klubuose ir pan.) ar gyvenamosiose patalpose;

2) per pastaruosius penkerius metus iki deklaracijos apie ketinimą parduoti vaistinius preparatus gyventojams (toliau – deklaracija) pateikimo dienos juridiniam asmeniui arba jo vadovui ar kitiems darbuotojams (jeigu jie veikė juridinio asmens ar jo filialo vardu ar dėl jų interesų) nebuvo įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis, priimtas muitinės, policijos ar Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nutarimas dėl administracinės nuobaudos skyrimo už neteisėtą vertimąsi su vaistiniais preparatais susijusia veikla, taip pat už falsifikuotų vaistinių preparatų gamybą, importą iš trečiųjų šalių, eksportą, didmeninį platinimą, pardavimą ir falsifikuotų vaistinių preparatų prekybos tarpininkavimą;

3) per pastaruosius penkerius metus iki deklaracijos pateikimo dienos juridinio asmens vadovas nebuvo juridinių asmenų ar jų filialų, kuriems buvo įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis už šios dalies 2 punkte nurodytas veikas, vadovas;

4) yra praėję 6 mėnesiai nuo vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės išbraukimo iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo šio įstatymo 41<sup>5</sup> straipsnio 1 dalies 4–7 punktuose nurodytais pagrindais.

3. Juridinis asmuo, įskaitant konkrečią (-ias) jo veiklos vietą (-as), į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą įrašomas neterminuotam laikui.

4. Laikoma, kad juridinis asmuo su konkrečia (-iomis) veiklos vieta (-omis) yra įrašytas į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą kitą dieną po deklaracijos, kurioje pateikiami sveikatos apsaugos ministro nustatyti duomenys ir kuria deklaruojama atitikti šio straipsnio 2 dalyje nustatytiems reikalavimams bei įsipareigojama per 30 dienų nuo deklaracijos pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos pateikti Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse nurodytus įrašyti į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą reikalingus dokumentus, jei jie nepateikti kartu su deklaracija, pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės

tarnybai dienos arba nuo deklaracijoje nurodytos dienos, jeigu ši diena yra vėlesnė negu kita diena po deklaracijos pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai diena.

5. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašas turi būti papildomas, jeigu vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė nori vykdyti veiklą naujoje veiklos vietoje. Norėdama papildyti Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai paraišką papildyti Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą. Laikoma, kad vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės nauja veiklos vieta yra įrašyta Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąraše kitą dieną po paraiškos papildyti Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą, kurioje pateikiami sveikatos apsaugos ministro nustatyti duomenys ir kuria deklaruojama naujos veiklos atitiktis šio straipsnio 2 dalies 1 punkte nustatytiems reikalavimams bei įsipareigojama per 30 dienų nuo paraiškos pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos pateikti Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse nurodytus įrašyti į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą reikalingus dokumentus, jei jie nepateikti kartu su paraiška, pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos arba nuo paraiškoje nurodytos dienos, jeigu ši diena yra vėlesnė negu kita diena po paraiškos pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai diena.

41<sup>4</sup> straipsnis. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymas neišbraukiant jos iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo

1. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisė parduoti vaistinius preparatus sustabdoma neišbraukiant jos iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo (toliau – teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymas) visose Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose šiais atvejais:

1) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės prašymu ne ilgiau kaip vieniems metams;

2) jei vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė visose Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose nesilaiko šio įstatymo 41<sup>1</sup> straipsnyje ar 41<sup>3</sup> straipsnio 2 dalies 1 punkte nustatytų reikalavimų ir (ar) nevykdo 41<sup>6</sup> straipsnyje nustatytų pareigų ir per šio straipsnio 3 dalyje nurodytą terminą neįvykdė reikalavimo ištaisyti šiuos trūkumus ir (ar) nepateikė Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų;

3) kai vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė per šio įstatymo 41<sup>3</sup> straipsnio 4 dalyje nustatytą terminą pateikė ne visus, netinkamai įformintus įrašyti į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą reikalingus dokumentus ir (ar) juose, įskaitant ir deklaraciją, pateikė ne visą ir (ar) netikslią informaciją ir per šio straipsnio 3 dalyje nurodytą terminą neįvykdė reikalavimo ištaisyti šiuos trūkumus ir (ar) nepateikė Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų;

4) jei vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė per šio įstatymo 41<sup>3</sup> straipsnio 4 dalyje nustatytą terminą nepateikė įrašyti į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą reikalingų dokumentų, jei jų nebuvo pateikusi kartu su juridinio asmens deklaracija, ir per šio straipsnio 3 dalyje nurodytą terminą neįvykdė reikalavimo ištaisyti šiuos trūkumus ir (ar) nepateikė Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų;

5) jei nesumokėta valstybės rinkliava, jei ji turėjo būti sumokėta, ir per šio straipsnio 3 dalyje nurodytą terminą neįvykdė reikalavimo ištaisyti šį trūkumą ir (ar) nepateikė Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų.

2. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisė parduoti vaistinius preparatus Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąraše nurodytoje (-ose) konkrečioje (-iose) veiklos vietoje (-ose) sustabdoma:

1) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės prašymu ne ilgiau kaip vieniems metams;

2) jei vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė nesilaikė šio įstatymo 41<sup>1</sup> straipsnyje ar 41<sup>3</sup> straipsnio 2 dalies 1 punkte nustatytų reikalavimų konkrečioje (-iose) veiklos vietoje (-ose) ir per šio straipsnio 3 dalyje nurodytą terminą neįvykdė reikalavimo ištaisyti šiuos trūkumus ir (ar) nepateikė Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų;

3) jei vaistinių preparatų mažmeninė prekybos įmonė neįvykdė šio įstatymo 41<sup>6</sup> straipsnyje nustatytų pareigų konkrečioje (-iose) veiklos vietoje (-ose) ir per šio straipsnio 3 dalyje nurodytą terminą vaistinių preparatų mažmeninė prekybos įmonė neįvykdė reikalavimo ištaisyti šiuos trūkumus ir (arba) nepateikė Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų;

4) jei vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė per šio įstatymo 41<sup>3</sup> straipsnio 5 dalyje nustatytą terminą pateikė ne visus, netinkamai įformintus papildyti Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą reikalingus dokumentus dėl naujos veiklos vietos papildymo ir (ar) juose pateikė ne visą ir (ar) netikslią informaciją ir per šio straipsnio 3 dalyje nurodytą terminą neįvykdė reikalavimo ištaisyti šiuos trūkumus ir (ar) nepateikė Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų;

5) jei vaistinių preparatų mažmeninė prekybos įmonė nesumokėjo valstybės rinkliavos dėl naujos veiklos vietos įrašymo į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą ar Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo duomenų patikslinimo, jei ji turėjo būti sumokėta, ir per šio straipsnio 3 dalyje nurodytą terminą neįvykdė reikalavimo ištaisyti šį trūkumą ir (ar) nepateikė Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų.

3. Nustačiusi šio straipsnio 1 dalies 2, 3, 4 ir (ar) 5 punktuose ar šio straipsnio 2 dalies 2, 3, 4 ir (ar) 5 punktuose nurodytus trūkumus, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse nustatyta tvarka praneša vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei apie nustatytus trūkumus ir, atsižvelgdama į vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės padarytų pažeidimų pobūdį ir apimtį, nurodo terminą trūkumams pašalinti, kuris negali būti ilgesnis kaip 90 dienų nuo vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės informavimo apie nustatytus trūkumus dienos. Jei per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nustatytą terminą vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė jų nepašalina, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip per 3 darbo dienas po nustatyto termino pabaigos priima sprendimą vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei sustabdyti teisę parduoti vaistinius preparatus visose veiklos vietose ar konkrečioje (-iose) veiklos vietoje (-ose) ir šio sprendimo priėmimo dieną apie jį praneša Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei, nurodo sprendimo sustabdyti teisę parduoti vaistinius preparatus visose veiklos vietose ar konkrečioje (-iose) veiklos vietoje (-ose) priėmimo priežastis, pagrindą bei sprendimo apskundimo tvarką ir įspėja, kad per vienus metus nepašalinus trūkumų, dėl kurių sustabdyta vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisė parduoti vaistinius preparatus, ir (ar) nepateikus Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė ar atitinkamai konkreti veiklos vieta bus išbraukta iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo.

4. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei draudžiama parduoti vaistinius preparatus gyventojams veiklos vietoje, kurioje teisė parduoti vaistinius preparatus sustabdyta.

5. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymas visose veiklos vietose ar atitinkamai konkrečioje (-iose) veiklos vietoje (-ose) panaikinamas, jei per vienus metus nuo sprendimo sustabdyti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisę parduoti vaistinius preparatus neišbraukiant jos iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo priėmimo dienos vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė pateikia:

1) prašymą panaikinti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymą, jei vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisė parduoti vaistinius preparatus buvo sustabdyta šio straipsnio 1 dalies 1 punkto ar šio straipsnio 2 dalies 1 punkto pagrindu;

2) šio straipsnio 1 dalies 2–5 punktuose arba šio straipsnio 2 dalies 2–5 punktuose nurodytus teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo priežasčių pašalinimą įrodančius dokumentus, jei vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei teisė parduoti vaistinius preparatus buvo sustabdyta šio straipsnio 1 dalies 2–5 punktų pagrindu ar šio straipsnio 2 dalies 2–5 punktų pagrindu.

6. Sprendimas vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei sustabdyti teisę parduoti vaistinius preparatus visose veiklos vietose ar konkrečioje (-iose) veiklos vietoje (-ose) panaikinamas arba rašytinis motyvuotas atsisakymas panaikinti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymą pateikiamas Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių nustatyta tvarka per 3 darbo dienas nuo prašymo panaikinti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymą, jei vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisė parduoti vaistinius preparatus buvo sustabdyta šio straipsnio 1 dalies 1 punkto pagrindu ar šio straipsnio 3 dalies 1 punkto pagrindu, arba visų vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo priežasčių pašalinimą įrodančių dokumentų, jei vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei teisė parduoti vaistinius preparatus buvo sustabdyta šio straipsnio 1 dalies 2–5 punktų pagrindu ar šio straipsnio 2 dalies 2–5 punktų pagrindu, gavimo Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje dienos.

41<sup>5</sup> straipsnis. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės ir vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės veiklos vietos išbraukimas iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo

1. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė išbraukiama iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo, jeigu:

1) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė pateikia prašymą išbraukti ją iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo;

2) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė yra likviduota;

3) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė, kuriai buvo sustabdyta teisė parduoti vaistinius preparatus šio įstatymo 41<sup>4</sup> straipsnio 1 dalies 1 punkto pagrindu visose veiklos vietose, nesikreipė dėl teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo panaikinimo per prašyme sustabdyti teisę parduoti vaistinius preparatus nurodytą terminą, kuris negali būti ilgesnis kaip vieni metai;

4) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė, kurios teisė parduoti vaistinius preparatus buvo sustabdyta šio įstatymo 41<sup>4</sup> straipsnio 1 dalies 2–5 punktų pagrindu visose veiklos vietose, per teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo terminą nepašalino trūkumų, dėl kurių buvo sustabdyta teisė parduoti vaistinius preparatus, ir (ar) nepateikė teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo priežasčių pašalinimą įrodančių dokumentų;

5) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė, kurios teisė parduoti vaistinius preparatus sustabdyta konkrečiose arba visose veiklos vietose, toliau pardavinėja vaistinius preparatus;

6) paaiškėja, kad buvo pateikti suklastoti įrašyti į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą ar jį papildyti reikalingi dokumentai dėl atitikties šio įstatymo 41<sup>3</sup> straipsnio 2 dalyje nustatytiems reikalavimams;

7) paaiškėja, kad vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė neatitinka 41<sup>3</sup> straipsnio 2 dalies 2 ir (ar) 3 punktuose nustatytų reikalavimų.

2. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės konkreti (-ios) veiklos vieta (-os) išbraukiama (-os) iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo, jeigu:

1) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė pateikia prašymą išbraukti konkrečią (-ias) veiklos vietą (-as) iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo;

2) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė, kuriai buvo sustabdyta teisė parduoti vaistinius preparatus šio įstatymo 41<sup>4</sup> straipsnio 2 dalies 1 punkto pagrindu konkrečioje veiklos vietoje, nesikreipė dėl teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo panaikinimo per prašyme sustabdyti teisę parduoti vaistinius preparatus nurodytą terminą, kuris negali būti ilgesnis kaip vieni metai;

3) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė, kurios teisė parduoti vaistinius preparatus buvo sustabdyta šio įstatymo 41<sup>4</sup> straipsnio 2 dalies 2–5 punktų pagrindu konkrečioje veiklos vietoje, per teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo terminą nepašalino trūkumų, dėl kurių buvo sustabdyta teisė parduoti vaistinius preparatus, ir (ar) nepateikė teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo priežasčių pašalinimą įrodančių dokumentų.

3. Dėl pakartotinio įrašymo į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą, kai vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė buvo išbraukta iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo šio straipsnio 1 dalies 1 ar 3 punkto pagrindu arba konkreti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės veiklos vieta buvo išbraukta iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo šio straipsnio 2 dalies 1 ar 2 punkto pagrindu, kreiptis galima iš karto po išbraukimo iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo. Jei vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė buvo išbraukta iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo šio straipsnio 1 dalies 4–7 punktų pagrindu, juridinis asmuo dėl įrašymo į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą gali kreiptis po 6 mėnesių po išbraukimo iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo. Jei vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės konkreti įmonės veiklos vieta buvo išbraukta iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo šio straipsnio 2 dalies 3 punkto pagrindu, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė dėl pakartotinio šios veiklos vietos įrašymo į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą gali kreiptis po 6 mėnesių po jos išbraukimo iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo.

4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo šio straipsnio 1 ir (ar) 2 dalyje nustatyto pagrindo (-ų) nustatymo dienos priima sprendimą išbraukti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo ar išbraukti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės konkrečią (-ias) veiklos vietą (-as) iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo ir apie šį sprendimą Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių nustatyta tvarka per 3 darbo dienas raštu praneša vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei, nurodydama vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės ar jos konkrečios (-ių) veiklos vietos (-ų) išbraukimo iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo priežastis, pagrindą bei sprendimo išbraukti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę ar jos konkrečią (-ias) veiklos vietą (-as) iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo apskundimo tvarką. Šio straipsnio 1 dalies 1 ir 2 punktuose

ir 2 dalies 1 punkte nurodytais pagrindais išbraukus vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo pranešimas apie vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės ar jos konkrečios (-ių) veiklos vietos (-ų) išbraukimą iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei nesiunčiamas.

41<sup>6</sup> straipsnis. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių pareigos

1. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės privalo:
  - 1) veiklą su vaistiniais preparatais vykdyti vadovaudamosi šiuo įstatymu;
  - 2) užtikrinti vaistinių preparatų laikymą gamintojo nurodytomis sąlygomis; vaistinių preparatų laikymo vietoje turėti metrologiškai patikrintą ir galiojantį metrologinės patikros sertifikatą turintį temperatūros matavimo įrenginį;
  - 3) vaistinius preparatus laikyti vaistinio preparato gamintojo nurodytomis sąlygomis ant atskirai nuo kitų prekių įrengtos laikymo įrangos, kuri negali būti greta žaislams laikyti skirtos įrangos;
  - 4) ant įrangos, skirtos vaistiniams preparatams laikyti, turi būti pateikta aiškiai matoma, lengvai įskaitoma:
    - a) vaistinių preparatų pardavimo kaina;
    - b) informacija „Nereceptiniai vaistai“, „Prašome įdėmiai perskaityti pakuotės lapelį, jei jo nėra – informaciją ant išorinės pakuotės, ir vaistą vartoti, kaip nurodyta. Netinkamai vartojamas vaistas gali pakenkti Jūsų sveikatai“, „Jei simptomai nepraeina ar atsirado šalutinis poveikis, dėl tolesnio vaisto vartojimo būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku“;
    - c) įspėjimas gyventojams apie draudimą ardyti vaistinių preparatų pakuotes;
    - d) draudimas pirkti vaistinius preparatus asmenims iki 16 metų;
  - 5) tinkamai ir operatyviai dalyvauti atšaukiant vaistinius preparatus iš rinkos;
  - 6) dalyvauti įgyvendinant farmakologinio budrumo sistemą;
  - 7) saugoti ir tvarkyti vaistinių preparatų įsigijimo dokumentus, kuriuose, be kitų privalomų rekvizitų, turi būti ši informacija: vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, vaistinio preparato farmacinė forma, serija, vaistinio preparato pakuočių kiekis;
  - 8) parduoti vaistinius preparatus gyventojams tik patalpoje (-ose), esančioje (-iose) Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašė nurodytoje (-ose) veiklos vietoje (-ose), kuriai (-ioms) yra išduotas maisto tvarkymo subjekto patvirtinimo pažymėjimas;
  - 9) nutraukti vaistinių preparatų pardavimą gyventojams konkrečioje (-iose) veiklos vietoje (-ose) ar visose veiklos vietose iš karto po pranešimo apie konkrečios (-ių) veiklos vietos (-ų) ar vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės išbraukimą iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo ar pranešimo apie teisės parduoti vaistinius preparatus konkrečioje (-iose) veiklos vietoje (-ose) ar visose veiklos vietose neišbraukiant vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo sustabdymą gavimo;
  - 10) nutraukus vaistinių preparatų pardavimą gyventojams visose Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašė nurodytose veiklos vietose ar konkrečioje veiklos vietoje, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė privalo ne vėliau kaip per 30 dienų nuo vaistinių preparatų pardavimo nutraukimo dienos informuoti apie tai Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą bei pateikti prašymą dėl vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės ar jos teisės konkrečioje veiklos vietoje parduoti vaistinius preparatus sustabdymo ar išbraukimo iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo;
  - 11) atitikti šio įstatymo 41<sup>3</sup> straipsnio 2 dalies 2 ir 3 punktuose nustatytus reikalavimus;

12) leisti tarnybinį pažymėjimą ir pavedimą atlikti patikrinimą pateikusiems Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos inspektoriams, turintiems administravimo įgaliojimus pagal pareigas pavaldiems ir nepavaldiems asmenims, laisvai ir be išankstinio perspėjimo mažmeninės prekybos įmonės darbo valandomis, o kitu laiku – įstatymų nustatyta tvarka pasitelkus kompetentingų teisėsaugos institucijų pareigūnus, įeiti į visas patalpas, esančias Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose, siekiant patikrinti, ar laikomasi šio įstatymo reikalavimų, pateikti duomenis ir dokumentus (jų patvirtintas kopijas, išrašus), reikalingus Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos funkcijoms atlikti.

2. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei draudžiama pavesti, įgalioti ar kitaip perleisti teisę parduoti vaistinius preparatus kitam asmeniui.“

#### 8 straipsnis. 59<sup>1</sup> straipsnio pakeitimas

Pakeisti 59<sup>1</sup> straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Vaistinė, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė, parduodama nekompensuojamuosius vaistinius preparatus, negali taikyti didesnio prekybos antkainio, negu nustatytas Vyriausybės.“

#### 9 straipsnis. 68<sup>1</sup> straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 68<sup>1</sup> straipsnio 1 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos ir (ar) vaistinio preparato registruotojo inicijuojamus vaistinių preparatų atšaukimus iš didmeninių vaistinių preparatų platintojų, vaistinių, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių ir asmens sveikatos priežiūros įstaigų bei gyventojų.“

2. Pakeisti 68<sup>1</sup> straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Jeigu vaistinis preparatas, keliantis didelį pavojų visuomenės sveikatai, tarpEEE valstybių pirmą kartą nustatomas Lietuvos Respublikoje, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi nedelsdama išsiųsti skubų pranešimą apie tai visiems Lietuvos Respublikos didmeniniams vaistinių preparatų platintojams, ir vaistinėms ir vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėms, taip pat kitųEEE valstybių įgaliotoms institucijoms. KitųEEE valstybių įgaliotos institucijos apie vaistinio preparato atšaukimą turi būti informuojamos Bendrijos inspektavimo ir pasikeitimo informacija procedūrų sąvado nustatyta tvarka ir terminais. Jeigu didelį pavojų visuomenės sveikatai keliančio vaistinio preparato įsigijo gyventojai, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba per 24 valandas apie tai viešai paskelbia ir inicijuoja vaistinio preparato atšaukimą iš gyventojų. Pranešimuose visuomenei turi būti pakankamai informacijos apie įtariamą kokybės defektą ar įtariamą falsifikavimą ir su tuo susijusią riziką.“

#### 10 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio įstatymo 6 straipsnį, šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2018 m. lapkričio 1 d.

2. Šio įstatymo 6 straipsnis įsigalioja 2019 m. gegužės 1 d.

3. Lietuvos Respublikos Vyriausybė ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki 2018 m. spalio 31 d. priima šio įstatymo 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8 ir 9 straipsnių nuostatoms, o iki 2019 m. balandžio 30 d. – šio įstatymo 6 straipsnio nuostatoms įgyvendinti reikalingus teisės aktus.

*Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą*

Respublikos Prezidentas

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministras

Antanas Varyga



Dokumentų valdymo ir  
informacijos skyriaus  
vyriausioji specialistė

*[Signature]*  
2018-02-15

Teisėkūros ir teisinio vertinimo  
skyriaus vedėja

Rita Cicėnienė

*[Signature]*  
2018.02.15



LIETUVOS RESPUBLIKOS  
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64,  
65 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO IR KETVIRTOJO SKIRSNIO PRIPAŽINIMO  
NETEKUSIU GALIOS ĮSTATYMO NR. XIII-738 16 STRAIPSNIO PAKEITIMO  
ĮSTATYMAS

201 m.

d.

Vilnius

**1 straipsnis. 16 straipsnio pakeitimas**

Pakeisti 16 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

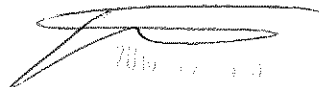
„1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 4 dalį, 1 straipsnio 1, 4, 13 ir 14 dalis ir 4 straipsnio 1 dalį, įsigalioja po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos.

*Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.*

Respublikos Prezidentas

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga



Dabumakalių valdymo ir  
asmenų potencialo skyrimo  
vyriausioji apsauga

*[Signature]*  
2018-02-15

Teisėkūros ir teisinio vertinimo  
skyrimo vedėja

Rita Cicerionė

*[Signature]*  
2018-02-15

**LIETUVOS RESPUBLIKOS  
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64,  
65 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO IR KETVIRTOJO SKIRSNIO PRIPAŽINIMO  
NETEKUSIU GALIOS ĮSTATYMO NR. XIII-738 16 STRAIPSNIO PAKEITIMO  
ĮSTATYMAS**

2018 m. d.  
Vilnius

**1 straipsnis. 16 straipsnio pakeitimas**

Pakeisti 16 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

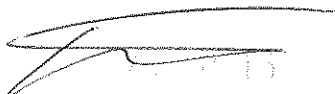
„1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 4 dalį, **1 straipsnio 1, 4, 13 ir 14 dalis ir 4 straipsnio 1 dalį**, įsigalioja po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos.

*Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.*

Respublikos Prezidentas

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga



Dokumentų valdymo ir  
informacijos sistemos  
skyriaus vedėja

*Rita Čičulienė*  
2018-02-15

Teisėškūros ir teisinio vertinimo  
skyriaus vedėja

Rita Čičulienė

*Rita Čičulienė*  
2018.02.15

**TEISĖS AKTŲ PROJEKTŲ ANTIKORUPCINIO VERTINIMO PAŽYMA Nr. AV-36**  
**2017-04-27**

Teisės akto projekto pavadinimas: Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 33, 35, 59<sup>1</sup> 68<sup>1</sup> straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju<sup>1</sup> skirsniu įstatymo projektas (toliau – projektas)

Teisės akto projekto tiesioginis rengėjas: Farmacijos departamento Vaistinių ir farmacijos specialistų skyriaus vedėja Miglė Domeikienė

Antikorupciniu požiūriu rizikingos teisės akto projekto nuostatos (*nurodyti kriterijaus numerį, kurį taikant nustatytai korupcijos rizikai šalinti ar valdyti teisės akto projekte nenumatyta priemonių*)<sup>1</sup>: -

Antikorupciniu požiūriu rizikingos teisės akto projekto nuostatos, nustatytos atliekant antikorupcinį vertinimą po tarpinstitucinio derinimo (*nurodyti kriterijaus numerį, kurį taikant nustatytai korupcijos rizikai šalinti ar valdyti teisės akto projekte nenumatyta priemonių*)<sup>2</sup>: -

Eil. Nr.	Kriterijus	Pagrindimas (nurodomos konkrečios teisės akto projekto ar kitų teisės aktų nuostatos, pagrindžiančios teigiamą atsakymą, arba pateikiamos antikorupcinį teisės akto projekto vertinimą atliekančio specialisto pastabos ir pasiūlymai dėl korupcijos rizikos mažinimo)	Teisės akto projekto pakeitimas, mažinantis korupcijos riziką, arba teisės akto projekto tiesioginio rengėjo argumentai, kodėl neatsižvelgta į pastabą	Išvada dėl teisės akto projekto pakeitimų arba argumentų, kodėl neatsižvelgta į pastabą
		<i>pildo teisės akto projekto vertintojas</i>	<i>pildo teisės akto projekto tiesioginis rengėjas</i>	<i>pildo teisės akto projekto vertintojas</i>
1.	Teisės akto projektas nesudaro išskirtinių ar nevienodų sąlygų subjektams, su kuriais susijęs teisės akto įgyvendinimas	Pastabų nėra.		<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
2.	Teisės akto projekte nėra spragų ar nuostatų, leidiančių dviprasmiškai aiškinti ir taikyti teisės aktą	Pastabų nėra.		<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
3.	Teisės akto projekte nustatyta, kad sprendimą dėl teisių suteikimo, apribojimų nustatymo, sankcijų	Pastabų nėra.		<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina

<sup>1</sup> Jeigu tas pats kriterijus taikomas kelioms teisės akto projekto nuostatoms, nurodyti ir konkrečias teisės akto projekto nuostatas, dėl kurių galima korupcijos rizika nepašalinta ar kuriai valdyti teisės akto projekte nenumatyta priemonių.

<sup>2</sup> Tas pat.

Eil. Nr.	Kriterijus	Pagrindimas (nurodomos konkrečios teisės akto projekto ar kitų teisės aktų nuostatos, pagrindžiančios teigiamą atsakymą, arba pateikiamos antikorupcinį teisės akto projekto vertinimą atliekančio specialisto pastabos ir pasiūlymai dėl korupcijos rizikos mažinimo)	Teisės akto projekto pakeitimas, mažinantis korupcijos riziką, arba teisės akto projekto tiesioginio rengėjo argumentai, kodėl neatsižvelgta į pastabą	Išvada dėl teisės akto projekto pakeitimų arba argumentų, kodėl neatsižvelgta į pastabą
	taikymo ir panašiai priimančio subjekto atskirtas nuo šių sprendimų teisėtumą ir įgyvendinimą kontroliuojančio (prižiūrinčio) subjekto			
4.	Teisės akto projekte nustatyti subjekto įgaliojimai (teisės) atitinka subjekto atliekamas funkcijas (pareigas)	Pastabų nėra.		<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
5.	Teisės akto projekte nustatytas baigtinis sprendimo priėmimo kriterijų (atvejų) sąrašas	Pastabų nėra.		<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
6.	Teisės akto projekte nustatytas baigtinis sąrašas motyvuotų atvejų, kai priimant sprendimus taikomos išimtys	Pastabų nėra.		<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
7.	Teisės akto projekte nustatyta sprendimų priėmimo, įforminimo tvarka ir priimtų sprendimų viešinimas	Pastabų nėra.		<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
8.	Teisės akto projekte nustatyta sprendimų dėl mažareikšmiškumo priėmimo tvarka	Pastabų nėra.		<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
9.	Jeigu pagal numatomą reguliavimą sprendimus priima kolegialus subjektas, teisės akto projekte nustatyta kolegialaus sprendimus priimančio subjekto:	Pastabų nėra.		<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina

Eil. Nr.	Kriterijus	Pagrindimas (nurodomos konkrečios teisės akto projekto ar kitų teisės aktų nuostatos, pagrindžiančios teigiamą atsakymą, arba pateikiamos antikorupcinį teisės akto projekto vertinimą atliekančio specialisto pastabos ir pasiūlymai dėl korupcijos rizikos mažinimo)	Teisės akto projekto pakeitimas, mažinantis korupcijos riziką, arba teisės akto projekto tiesioginio rengėjo argumentai, kodėl neatsižvelgta į pastabą	Išvada dėl teisės akto projekto pakeitimų arba argumentų, kodėl neatsižvelgta į pastabą
	9.1. konkretus narių skaičius, užtikrinantis kolegialaus sprendimus priimančio subjekto veiklos objektyvumą; 9.2. jeigu narius skiria keli subjektai, proporcinga kiekvieno subjekto skiriamų narių dalis, užtikrinanti tinkamą atstovavimą valstybės interesams ir kolegialaus sprendimus priimančio subjekto veiklos objektyvumą ir skaidrumą; 9.3. narių skyrimo mechanizmas; 9.4. narių rotacija ir kadencijų skaičius ir trukmė; 9.5. veiklos pobūdis laiko atžvilgiu; 9.6. individuali narių atsakomybė			
10.	Teisės akto projekto nuostatomis įgyvendinti numatytos administracinės procedūros yra būtinos, nustatyta išsami jų taikymo tvarka	Pastabų nėra.		<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
11.	Teisės akto projekte nustatytas baigtinis sąrašas motyvuotų atvejų, kai administracinė procedūra netaikoma	Pastabų nėra.		<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
12.	Teisės akto projektas nustato jo nuostatomis įgyvendinti numatytų administracinių procedūrų ir	Pastabų nėra.		<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina

Eil. Nr.	Kriterijus	Pagrindimas (nurodomos konkrečios teisės akto projekto ar kitų teisės aktų nuostatos, pagrindžiančios teigiamą atsakymą, arba pateikiamos antikorupecinį teisės akto projekto vertinimą atliekančio specialisto pastabos ir pasiūlymai dėl korupcijos rizikos mažinimo)	Teisės akto projekto pakeitimas, mažinantis korupcijos riziką, arba teisės akto projekto tiesioginio rengėjo argumentai, kodėl neatsižvelgta į pastabą	Išvada dėl teisės akto projekto pakeitimų arba argumentų, kodėl neatsižvelgta į pastabą
	sprendimo priėmimo konkrečius terminus			
13.	Teisės akto projektas nustato motyvuotas terminų sustabdymo ir pratęsimo galimybes	Pastabų nėra.		<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
14.	Teisės akto projektas nustato administracinių procedūrų viešinimo tvarką	Pastabų nėra.		<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
15.	Teisės akto projektas nustato kontrolės (priežiūros) procedūrą ir aiškius jos atlikimo kriterijus (atvejus, dažnį, fiksavimą, kontrolės rezultatų viešinimą ir panašiai)	Pastabų nėra.		<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
16.	Teisės akto projekte nustatytos kontrolės (priežiūros) skaidrumo ir objektyvumo užtikrinimo priemonės <sup>3</sup>	Pastabų nėra.		<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
17.	Teisės akto projekte nustatyta subjektų, su kuriais susijęs teisės akto projekto nuostatų įgyvendinimas, atsakomybės rūšis (tarnybinė, administracinė, baudžiamoji ir panašiai)	Pastabų nėra.		<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
18.	Teisės aktų projekte numatytas baigtinis sąrašas kriterijų, pagal	Pastabų nėra.		<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina

<sup>3</sup>Pavyzdžiui, aiškiai ir išsamiai išdėstytos kontroliuojančio subjekto teisės ir pareigos, nustatyta standartizuota kontrolės atlikimo procedūra, reikalavimas fiksuoti atskirus kontrolės procedūros etapus ir jų rezultatus, atsakingų specialistų rotacija, užkirstas kelias kontroliuojančio ir kontroliuojamo subjektų tiesioginiam kontaktui be liudininkų ir panašiai.

Eil. Nr.	Kriterijus	Pagrindimas (nurodomos konkrečios teisės akto projekto ar kitų teisės aktų nuostatos, pagrindžiančios teigiamą atsakymą, arba pateikiamos antikorupcinį teisės akto projekto vertinimą atliekančio specialisto pastabos ir pasiūlymai dėl korupcijos rizikos mažinimo)	Teisės akto projekto pakeitimas, mažinantis korupcijos riziką, arba teisės akto projekto tiesioginio rengėjo argumentai, kodėl neatsižvelgta į pastabą	Išvada dėl teisės akto projekto pakeitimų arba argumentų, kodėl neatsižvelgta į pastabą
	kuriuos skiriama nuobauda (sankcija) už teisės akto projekte nustatytų nurodymų nevykdymą, ir nustatyta aiški jos skyrimo procedūra			
19.	Kiti svarbūs kriterijai	Nėra.		<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina

Teisės akto projekto  
tiesioginis rengėjas:

(pareigos)

(vardas ir pavardė)

(parašas)

(data)

Teisės akto projekto  
vertintojas:

Teisės departamento Teisėkūros ir teisinio vertinimo  
skyriaus vyriausioji specialistė Aušrinė Storpirstienė

(parašas)

(data)

## ADMINISTRACINĖS NAŠTOS ŪKIO SUBJEKTAMS APSKAIČIAVIMO ATASKAITA

2018 m. vasario 6 d. Nr. 3

[illegible]



1.5.	Informacinio įpareigojimo nurodyto 2.5. papunktyje galiojančiame teisės akte nėra													$AN_{ij} = 0$
1.6.	Informacinio įpareigojimo nurodyto 2.6. papunktyje galiojančiame teisės akte nėra													$AN_{ij} = 0$
														$AN_m^G = 0$
2. Įsakymo projekto galima sukelti administracinė našta														
2.1.	Įstatymo projekto 41 <sup>3</sup> straipsnio 4 dalis. 4. Laikoma, kad juridinis asmuo su konkrečia (-iomis) veiklos vieta (-omis) yra įrašytas į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą kitą dieną po deklaracijos, kurioje pateikiami sveikatos apsaugos ministro nustatyti duomenys ir kuria deklaruojama atitiktis šio straipsnio 2 dalyje nustatytiems reikalavimams bei įsipareigojama per 30 dienų nuo deklaracijos pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos pateikti Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse nurodytus įrašyti į Vaistinių preparatų	Juridinio asmens deklaracijos parengimas ir pateikimas, reikalingų dokumentų pateikimas	Mažmeninės prekybos įmonės	Įstatymo projektas rengiamas siekiant įgyvendinti Septynioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos, patvirtintos Lietuvos Respublikos Seimo 2016 m. gruodžio 13 d. nutarimu Nr. XIII-82, 208.5 papunktį „208.5. mažinsime leistiną koncentraciją mažmeninės prekybos rinkoje, skatinsime alternatyvių prekybos vaistais kanalų atsiradimą“	1		4,44	1,25		1	1056	1056		$AN_{ij} = 5860,8$

	mažmeninės prekybos įmonių sąrašą reikalingus dokumentus, jei jie nepateikti kartu su deklaracija, pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos arba nuo deklaracijoje nurodytos dienos, jeigu ši diena yra vėlesnė negu kita diena po deklaracijos pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai diena.												
2.2.	Įstatymo projekto 41 <sup>3</sup> straipsnio 5 dalis. 5. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašas turi būti papildomas, jeigu vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė nori vykdyti veiklą naujoje veiklos vietoje. Norėdama papildyti Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai paraišką papildyti Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą. Laikoma, kad vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės nauja veiklos vieta yra įrašyta Vaistinių preparatų mažmeninės	Juridinio asmens paraiškos parengimas ir pateikimas	Mažmeninės prekybos įmonės	Įstatymo projektas rengiamas siekiant įgyvendinti Septynioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos, patvirtintos Lietuvos Respublikos Seimo 2016 m. gruodžio 13 d. nutarimu Nr. XIII-82, 208.5 papunktį „208.5. mažinsime leistiną koncentraciją mažmeninės prekybos rinkoje, skatinsime alternatyvių prekybos vaistais kanalų atsiradimą“	1		4,44	1,25		1	480	480	AN <sub>ij</sub> = 2664

[illegible]

2.3.	<p>Įstatymo projekto 41<sup>4</sup> straipsnio 1 dalies 1 punktas ir 2 dalies 1 punktas.</p> <p>1. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisė parduoti vaistinius preparatus sustabdoma neišbraukiant jos iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo (toliau – teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymas) visose Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose šiais atvejais:</p> <p>1) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės prašymu ne ilgiau kaip vieniems metams.</p> <p>2. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisė parduoti vaistinius preparatus Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąraše nurodytoje (-ose) konkrečioje (-iose) veiklos vietoje (-ose) sustabdoma:</p> <p>1) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės prašymu ne ilgiau kaip vieniems metams.</p>	Juridinio asmens prašymo parengimas ir pateikimas	Mažmeninės prekybos įmonės	Įstatymo projektas rengiamas siekiant įgyvendinti Septynioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos, patvirtintos Lietuvos Respublikos Seimo 2016 m. gruodžio 13 d. nutarimu Nr. XIII-82, 208.5 papunktį „208.5. mažinsime leistiną koncentraciją mažmeninės prekybos rinkoje, skatinsime alternatyvių prekybos vaistais kanalų atsiradimą“	0,25		4,44	1,25		1	21	21	AN <sub>ij</sub> = 29,14
------	--	---	----------------------------	--	------	--	------	------	--	---	----	----	--------------------------

2.4.	<p>Istatymo projekto 41<sup>4</sup> straipsnio 5 dalies 1 punktas.</p> <p>5. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymas visose veiklos vietose ar atitinkamai konkrečioje (-iose) veiklos vietoje (-ose) panaikinamas, jei per vienus metus nuo sprendimo sustabdyti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisę parduoti vaistinius preparatus neišbraukiant jos iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo, priėmimo dienos vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė pateikia:</p> <p>1) prašymą panaikinti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymą, jei vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisę parduoti vaistinius preparatus buvo sustabdyta šio straipsnio 1 dalies 1 punkto ar šio straipsnio 2 dalies 1 punkto pagrindu.</p>	Juridinio asmens prašymo parengimas ir pateikimas	Mažmeninės prekybos įmonės	<p>Istatymo projektas rengiamas siekiant įgyvendinti Septynioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos, patvirtintos Lietuvos Respublikos Seimo 2016 m. gruodžio 13 d. nutarimu Nr. XIII-82, 208.5 papunktį „208.5. mažinsime leistiną koncentraciją mažmeninės prekybos rinkoje, skatinsime alternatyvių prekybos vaistais kanalų atsiradimą“</p>	0,25		4,44	1,25		1	11	11	AN <sub>ij</sub> = 15,26
------	---	---	----------------------------	---	------	--	------	------	--	---	----	----	--------------------------

2.5.	Įstatymo projekto 41 <sup>5</sup> straipsnio 1 dalies 1 punktas. 1. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė išbraukiama iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo, jeigu: 1) vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė pateikia prašymą išbraukti ją iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo.	Juridinio asmens prašymo parengimas ir pateikimas	Mažmeninės prekybos įmonės	Įstatymo projektas rengiamas siekiant įgyvendinti Septynioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos, patvirtintos Lietuvos Respublikos Seimo 2016 m. gruodžio 13 d. nutarimu Nr. XIII-82, 208.5 papunktį „208.5. mažinsime leistiną koncentraciją mažmeninės prekybos rinkoje, skatinsime alternatyvių prekybos vaistais kanalų atsiradimą“	0,25		4,44	1,25		1	21	21	AN <sub>ij</sub> = 29,14
2.6.	Įstatymo projekto 41 <sup>6</sup> straipsnio 1 dalies 4 p. 4) ant įrangos, skirtos vaistiniams preparatams laikyti, turi būti pateikta aiškiai matoma, lengvai įskaitoma: a) vaistinių preparatų pardavimo kaina; b) informacija „Nereceptiniai vaistai“, „Prašome įdėmiai perskaityti pakuotės lapelį, jei jo nėra – informaciją ant išorinės pakuotės, ir vaistą vartoti, kaip nurodyta. Netinkamai vartojamas vaistas gali pakenkti Jūsų sveikatai“, „Jei	Informacijos parengimas ir nurodymas mažmeninės prekybos įmonėje	Mažmeninės prekybos įmonės		0,25		3,4	1,25		1	1056	1056	AN <sub>ij</sub> = 1122

simptomai nepraeina ar atsirado šalutinis poveikis, dėl tolesnio vaisto vartojimo būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku“;													
c) įspėjimas gyventojams apie draudimą ardyti vaistinių preparatų pakuotes;													
d) draudimas pirkti vaistinius preparatus asmenims iki 16 metų.													
													$AN_{ta}^N = 9540,34$
<b>Teisės akto projekto sukeliamas numatomas administracinės naštos pokytis ( Eurais)</b>													
$AN^P = AN_{ta}^N - AN_{ta}^G$ Pastaba. Neigiamas skirtumas rašomas skliaustuose. * Administracinės naštos pokyčiui skaičiuoti ūkio subjektų (mažmeninės prekybos įmonių), kurie pageidauja parduoti vaistinius preparatus, įrašytus į Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą, skaičius pasirinktas pagal Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos Maisto kontrolės informacinės sistemos (FIS) duomenis. Preliminariai numatoma, kad 1056 mažmeninės prekybos subjektų, turinčių leidimą užsiimti maisto papildų prekyba (išskyrus tuos, kurie kaip pagrindinę veiklą nurodo užsakomojo pardavimo paštu arba internetu veiklą, kurių asortimente nurodyta prekyba maisto papildais), gali kreiptis dėl įrašymo į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą.												$AN^P = AN_{ta}^N - AN_{ta}^G = 9720,34$	

Ataskaitą užpildė

LR sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento  
Vaistinių ir farmacijos specialistų skyriaus vedėja



Miglė Domeikienė

(siunčiama tik elektroniniu paštu)

Lietuvos Respublikos Ministrui Pirmininkui  
Sauliui Skverneliui

2017 m. gruodžio 5 d.

Žiniai

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministrui  
Aurelijui Verygai

**Dėl Farmacijos įstatymo Nr. X -709 2, 8, 19, 33, 35, 59(1), 68(1) straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo  
aštuntuoju(1) skirsniu įstatymo projekto**

Šiuo metu LR Sveikatos apsaugos ministerijos yra registruotas projektas Dėl Farmacijos įstatymo Nr. X -709 2, 8, 19, 33, 35, 59(1), 68(1) straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju (1) skirsniu. Lietuvos pacientų organizacijos pritaria siūlomiems pakeitimams ir papildymams, kadangi pakeitimai, susiję su ligoninių vaistinių atsiradimu, ženkliai pagerins vaistų prieinamumą sunkiai sergantiems pacientams, kurie gydomi asmens sveikatos priežiūros įstaigos dienos stacionaruose.

Šiuo metu galiojantis Farmacijos įstatymas, nustatantis, jog ligoninių vaistinės negali išduoti ar parduoti ambulatoriškai kompensuojamų vaistų dienos stacionaro pacientams, ypatingai apsunkina sunkiomis ligomis sergančiuosius. Vietoj to, jog gautų reikalingą gydymą, sunkiai sergantys pacientai daug laiko sugaišta ieškodami ir pirkdami vaistus. Atvykęs į asmens sveikatos priežiūros dienos stacionarą, pacientas pirmiausia pakliūna pas gydytoją, kuris išrašo receptą dienos stacionare leidžiamiems vaistams ir tik tuomet pacientas vyksta jų įsigyti į visuomeninę vaistinę. Neradęs reikiamų vaistų arba ieškodamas mažesnės kainos už vaistą, pacientas vyksta į kitą vaistinę, todėl šis procesas dažnai gali trukti net kelias ar daugiau valandų. Pasitaiko, kad tą dieną vaistinės vaisto neturi, tenka grįžti į vaistinę ir kitą dieną, dėl to gydymas sutrinka.

Dienos stacionare yra gydomi sunkiomis ligomis sergantys pacientai, kurie būna išvarginti gydymo ar nusilpę, taip pat ir vyresnio amžiaus, atvykę iš kitų miestų, todėl ilgai trunkantis vaistų pirkimo procesas atima ne tik daug laiko, bet ir jėgų. Tais atvejais, kai pacientas pats yra nepajėgus (negali judėti ar yra dalinai judrus) nuvykti į vaistinę, vaistus jam turi pirkti artimieji, o tai prieštarauja teisės aktams. Tokia vaistų pirkimo tvarka dienos stacionare gydomiems žmonėms ne tik sukelia nepatogumų pacientams ir jo artimiesiems, bet ir pablogina paciento sveikatą, nes dažnai gydymą vėluojama pradėti arba tenka jį nukelti kitai dienai.

Pastebime, kad labai dažnai užtrukę pacientai sugrįžta į dienos stacionarą iš visuomenės vaistinių vienu metu, tuomet personalas skuba vaistus paruošti ir sušvirkšti pacientams. Dėl to yra galimos klaidos, sukeliančios pavojų pacientų sveikatai.

Raginame Lietuvos Respublikos Vyriausybę pritarti Farmacijos įstatymo Nr. X -709 2, 8, 19, 33, 35, 59(1), 68(1) straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju (1) skirsniu įstatymo projektui.

(Organizacijų pritarimai gauti elektroniniu paštu)

**Pacientų organizacijos:**

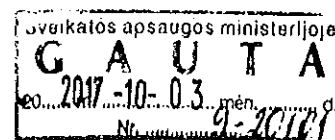
1. Asociacija „Kraujas“, pirmininkė Ieva Drėgviienė
2. Lietuvos vaikų vėžio asociacija „Paguoda“, vadovė Daiva Žaromskienė
3. Vaisingumo asociacija, vadovė Rūta Vyšniauskaitė-Marcinkevičienė
4. VŠĮ Onkopsichologijos ir komunikacijos centras, vadovė Aistė Vadlūgaitė-Strelčiūnė
5. Lietuvos sergančiųjų prostatos vėžiu draugija, prezidentas Paulius Rakštys
6. Bechterevo liga sergančiųjų draugija „Judesys“, pirmininkas Martynas Grockis





7. Lietuvos sergančiųjų genetinėmis nervų-raumenų ligomis asociacija „Sraunija“, prezidentė Kristina Antanavičienė
8. Lietuvos sutrikusio intelekto žmonių globos bendrija „Viltis“, vadovė Dana Migaliova
9. Elektrėnų seniūnijos sveikatos draugija „Mes esame“, pirmininkė Nijolė Vlasenkienė
10. ŽIV ir AIDS paveiktų moterų bei jų artimųjų asociacija „Demetra“, vadovė Svetlana Kulšis
11. Hipertenzija sergančiųjų asociacija, prezidentė Audronė Leleikienė
12. Lietuvos diabeto sąjunga, prezidentė Lina Simonaitytė
13. Labdaros ir paramos fondas „Rugutė“, direktorė Edita Abrukauskienė
14. Lietuvos Parkinsono ligos draugija, pirmininkė Vaineta Valeikienė
15. Asociacija Onkologija.lt, prezidentė Zita Zamžickienė
16. Huntingtono ligos asociacija, prezidentė Živilė Navikienė
17. Justo paramos fondas, vadovė Laima Rudokienė
18. Šiaulių m. moterų krūties patologijos asociacija SALVIA, pirmininkė Nijolė Pročkienė
19. VŠĮ „Kartu lengviau“, Liutauras Byčius
20. Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacija POLA, prezidentas Šarūnas Narbutas
21. Onkologinėmis ligomis sergančių moterų (OLSM) draugija „Eivena“, pirmininkė Dalia Barauskienė
22. Lietuvos sutrikusios psichikos žmonių globos bendrija, vadovas Vaidotas Nikžentaitis
23. Sergančiųjų kolorektaliniu vėžiu asociacija, pirmininkė Vida Gudiškienė
24. Stomuatų žmonių asociacija „Diena“, pirmininkė Zita Juškienė
25. Vaikų retų ligų asociacija, prezidentas Danas Čeilitka
26. Kauno apskrities moterų sveikatos draugija „ALMA“, pirmininkė Regina-Rimutė Malžinskienė
27. Lietuvos sergančiųjų galvos smegenų navikais ir jų globėjų draugija, pirmininkė Bronė Vengeliauskienė
28. Lietuvos neprisigirdinčio jaunimo (LINJO) organizacijos vardu, socialinė darbuotoja Marija Klimavičienė
29. Šiaulių apskrities sergančiųjų epilepsija ir jų globėjų draugija, pirmininkė Violeta Čiuvaševa
30. Kauno bendrija „Likimas“, pirmininkė Laimutė Vitkauskienė
31. Lietuvos artrito asociacija, prezidentė Ona Stefanija Telyčėnienė
32. Lietuvos asociacija „Gyvastis“, prezidentė Aušra Degutytė
33. Lietuvos širdies nepakankamumo sergančiųjų asociacija, prezidentė Tatjana Pirmaitienė
34. Lietuvos žmonių sergančių hemofilija asociacija, prezidentas Egidijus Šliaužys

## Elektroninio dokumento nuorašas



## 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](mailto:kanc@ukmin.lt), <http://www.ukmin.lt>.  
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188621919

Lietuvos Respublikos  
sveikatos apsaugos ministerijai

2017-10-06 Nr. (15.27-37E)-3-4127  
I 2017-09-14 Nr. (1.1.3-25)10-7446

## DĖL ĮSTATYMŲ PROJEKTŲ DERINIMO

Ūkio ministerija, išnagrinėjusi Sveikatos apsaugos ministerijos pakartotinai pateiktus derinti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju<sup>1</sup> skirsniu įstatymo projektą (TAIS Nr. 17-5735(2); toliau – Farmacijos įstatymo projektas) ir jo Administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaitą (toliau – Ataskaita) bei jį lydinčią Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnio pakeitimo įstatymo projektą (toliau – ANK projektas), pagal kompetenciją teikia šias pastabas ir pasiūlymus dėl įstatymų projektų ir Ataskaitos:

1. Iš Farmacijos įstatymo projekto 5 straipsnio, kuriuo keičiamas Farmacijos įstatymo 35 straipsnis, ir aiškinamojo rašto nėra aišku, kokios sveikatos priežiūros įstaigos galės turėti (steigti) ligoninės vaistinė. Nors Farmacijos įstatymo projekto 5 straipsnio 1 dalyje, keičiančioje Farmacijos įstatymo 35 straipsnio 5 dalį, ligoninės vaistinės veiklos tarsi siejama tik su dienos stacionaro paslaugomis, šio straipsnio 2 dalyje, keičiančioje Farmacijos įstatymo 35 straipsnio 17 dalį, nurodoma, kad ligoninės vaistinė gali steigti bet kuri asmens sveikatos priežiūros įstaiga, t. y. nebūtinai įstaiga, teikianti dienos stacionaro paslaugas, o Farmacijos įstatymo projekto aiškinamajame rašte užsimenama ir apie poliklinikas bei kitas panašias asmens sveikatos priežiūros įstaigas.

Be to, Farmacijos įstatymo projekto 5 straipsnio 1 dalyje, keičiančioje Farmacijos įstatymo 35 straipsnio 5 dalį, nurodyta, kad ligoninės vaistinė vaistinius preparatus pacientams galės siūlyti parduoti ir nuotoliniu būdu. Iš Farmacijos įstatymo 5 straipsnio formuluotės taip pat panašu, kad ligoninės vaistinėje galės būti prekiaujama visais vaistiniais preparatais, o ne tik pacientams išduodamais kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais. Šie ligoninės vaistinės veiklos elementai panašūs į bet kurios kitos rinkos sąlygomis veikiančios vaistinės vykdomą veiklą, taip pat nepanašu, kad nuotolinė prekyba turėtų tiesioginį ryšį su dienos stacionaro teikiamomis paslaugomis pacientui.

Taigi, iš patikslinto siūlomo reguliavimo taip ir nėra iki galo aiški ligoninės vaistinės paskirtis ir jos konkrečios funkcijos, todėl vis dar neatnestina, kad tokių ligoninės vaistinių steigimas (veiklos vykdymas) gali būti nepagrįstas ir neatitikti konkurencijos principų.

Atsižvelgiant į tai, Sveikatos apsaugos ministerijai siūlytina tikslinti Farmacijos įstatymo projektą ir jo aiškinamąjį raštą, aiškiai išgryninant ligoninės vaistinės funkcijas ir užtikrinant, kad ligoninės vaistinė įprastai nepardavinės visų vaistinių preparatų (kartu nevykdys ir nuotolinės prekybos), o pacientams išdavinės tik kompensuojamuosius vaistinius preparatus.

2. 2017 m. birželio 28 d. vykusio posėdžio Sveikatos apsaugos ministerijoje metu iš Sveikatos apsaugos ministerijos atstovų paaiškinimų susidarė nuomonė, kad siūlomas Farmacijos įstatymo projekto reguliavimas skirtas spręsti opią problemą, kai pacientai negali įsigyti vaistinių preparatų iš dienos stacionaro paslaugas teikiančių sveikatos priežiūros įstaigų, tačiau vaistiniai preparatai pagal galiojančią tvarką jau gali būti išduodami ilgiau nei vienai dienai stacionare hospitalizuotiems pacientams.

Farmacijos įstatymo projekto aiškinamajame rašte niekaip nėra plačiau paaiškinta tokia aplinkybė.

Viena vertus, jei pagal esamą reguliaviną vaistiniai preparatai negali būti išduodami ilgiau nei vienai dienai stacionare hospitalizuotiems pacientams, nėra aišku, kodėl tokią galimybę norima numatyti tik dienos stacionaro paslaugas gaunantiems pacientams.

Kita vertus, esant tokiam teisiniam reguliavimui, pagal kurį vaistiniai preparatai jau gali būti išduodami ilgiau nei vienai dienai stacionare hospitalizuotiems pacientams, ir tai plačiau paaiškinus aiškinamajame rašte bei susiejus su siūlomiu reguliavimu (dienos stacionaro paslaugomis), tai galėtų būti vienas iš argumentų, galinčių pagrįsti ligoninės vaistinių veiklą.

Atsižvelgiant į tai, Sveikatos apsaugos ministerijai siūlytina įvertinti šią aplinkybę ir atitinkamai papildyti Farmacijos įstatymo projekto aiškinamąjį raštą.

3. Siekiant teisinio aiškumo, dar kartą siūlome Farmacijos įstatymo projekto 3 straipsniu keičiamą Farmacijos įstatymo 19 straipsnio 2 dalį papildyti licencijos rūšimi, kuri nustatoma Farmacijos įstatymo projekto 1 straipsniu įtvirtinamoje Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 69<sup>1</sup> dalyje ir 7 straipsniu įtvirtinamoje 41<sup>3</sup> straipsnio 1 dalyje.

Juridiniams asmenims vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisė parduoti vaistinius preparatus gyventojams suteikiama taikant licencijų išdavimo modelį „D“ įrašant į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą (toliau – Įrašymas į sąrašą). Licencijų išdavimo modelis „D“ (kai, prieš ūkio subjektui įgyjant teisę vykdyti veiklą, išankstinis ūkio subjekto patikrinimas neatliekamas) įtvirtintas Licencijavimo pagrindų aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2016 m. liepos 20 d. nutarimu Nr. 750 (toliau – Licencijavimo pagrindų aprašas), 13-17 punktuose. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta – Įrašymas į sąrašą turi būti laikomas licencija (plačiąja prasme) pagal apibrėžimus Lietuvos Respublikos paslaugų įstatymo 2 straipsnio 6 dalyje ir Licencijavimo pagrindų aprašo 2.1 papunktyje. Manome, kad derinimo pažymoje pateikti argumentai Įrašymo į sąrašą nelaikyti licencija nėra tinkami, o Įrašymas į sąrašą turėtų būti laikomas viena iš juridiniams asmenims išduodamų licencijų rūšių, nors ir kitos Farmacijos įstatymo projekto 3 straipsniu keičiamoje Farmacijos įstatymo 19 straipsnio 2 dalyje nurodytos juridinių asmenų licencijų rūšys išduodamos taikant licencijų išdavimo modelį „G“.

4. Farmacijos įstatymo projekto 7 straipsniu pildomo Farmacijos įstatymo 41<sup>1</sup> straipsnio 1 dalyje nurodoma, kad vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė turi teisę parduoti gyventojams tik vaistinius preparatus, kurie įrašyti į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą ir tik *lietuviškomis pakuotėmis*. Nėra aišku, ką reiškia, kad vaistiniai preparatai gali būti parduodami tik *lietuviškomis pakuotėmis*, t. y. ar pakuotė bus laikoma lietuviška, tik jeigu ji pagaminta Lietuvoje, ar ženklavimo rekvizitai ant pakuotės turi būti pateikiami lietuvių kalba ir pan. Pavyzdžiui, Prekių ženklavimo ir kainų nurodymo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos ūkio ministro 2002 m. gegužės 15 d. įsakymu Nr. 170 „Dėl Prekių ženklavimo ir kainų nurodymo taisyklių patvirtinimo“, 16 punktas nustato, kad *ženklavimo rekvizitai pateikiami Lietuvos Respublikos valstybine kalba*, išskyrus šių taisyklių 18 punkte nurodytus atvejus, taip pat atvejus, kai ženklavimo rekvizitai pateikti piešiniais, sutartiniais ženklais ar simboliais. Taip pat Lietuvos Respublikos vartotojų teisių apsaugos įstatymo 3 straipsnio 1 dalies 3 punktas nustato, kad vartotojas turi teisę gauti teisingą ir visapusišką informaciją valstybine kalba apie parduodamas prekes, teikiamas paslaugas. Atsižvelgdami į tai, siūlome tikslinti Farmacijos įstatymo projekto 7 straipsniu pildomo Farmacijos įstatymo 41<sup>1</sup> straipsnio 1 dalies nuostatą, numatančią, kad galima prekiauti vaistiniais preparatais tik lietuviškomis pakuotėmis.

5. Farmacijos įstatymo projekto 7 straipsniu pildomo Farmacijos įstatymo 41<sup>1</sup> straipsnio 4 dalyje nustatyta, kad vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse draudžiama nurodyti kainų etiketėse vaistinių preparatų kainų sumažinimą. Manome, kad toks apribojimas yra neproporcinga priemonė, kuri varžo mažmeninę prekybą, sukuria nepagrįstas kliūtis prekyboje, neskatina tiekėjų konkurencijos ir tokiu būdu apriboja vartotojų interesą įsigyti prekę už geriausią kainą. Atsižvelgdami į tai, siūlome atsisakyti Farmacijos įstatymo projekto 7 straipsniu pildomo Farmacijos įstatymo 41<sup>1</sup> straipsnio 4 dalyje nustatyto reguliavimo.

6. Redakcinė pastaba: tikslintina ANK projekto lyginamojo varianto 1 straipsnio 2 dalis, kuria ANK 66 straipsnis papildomas 7<sup>1</sup> dalimi, išbraukiant paryškintą formuluotę „mažmeninės prekybos įmonių sąrašą.“ ir atitinkamai paryškintini neparyškinti žodžiai.

7. Prašome atitinkamai papildyti Ataskaitos 1 dalį, kad informacinių įpareigojimų, nurodytų 2.3-2.6 papunkčiuose, galiojančiame teisės akte nėra ir jų sukeliamą administracinę naštą lygi nuliui. Taip pat siūlytina Ataskaitos 2.4 informacinių įpareigojimą perkelti į eilutę, einančią po 2.1 informacinio įpareigojimo sukeliamos administracinės naštos skaičiavimo eilutę, kad Farmacijos įstatymo projekto straipsnių numeracija Ataskaitoje būtų išdėstyta eilės tvarka.

8. Be to, abejotina, ar Ataskaitos 2.1 papunktyje patikslinta deklaracijos ir dokumentų parengimo ir pateikimo trukmė vis dėlto nėra nurodyta per trumpa (1 val.). Taip pat kyla klausimas, ar Ataskaitos 2.2 ir 2.3 papunkčiuose esančių informacinių įpareigojimų vykdymui užtektų 15 min., kaip yra nurodyta Ataskaitoje, todėl siūlome pakartotinai įvertinti šias vykdymo veiksmų trukmes ir, jeigu reikia, jas pailginti.

9. Ataskaitoje nėra įvertinti visi Farmacijos įstatymo projekte nustatyti informaciniai įpareigojimai, sukeliantys administracinę naštą verslui. Prašome be tų punktų, kurių skaičiavimai jau yra pateikti Ataskaitoje, taip pat įvertinti ir Farmacijos įstatymo projekto 7 straipsniu, kuriuo papildomas Farmacijos įstatymas 41<sup>3</sup> straipsnio 7 dalimi, sukeliamą administracinę naštą.

Atsižvelgiant į visas aukščiau pateiktas pastabas Ataskaitai, prašome ją patikslinti ir atsiųsti el. paštu adresu [vyginta.damzeniene@ukmin.lt](mailto:vyginta.damzeniene@ukmin.lt) galutiniam suderinimui. Be to, primename, kad Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2014 m. liepos 22 d. nutarimo Nr. 706 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. sausio 11 d. nutarimo Nr. 4 „Dėl Administracinės naštos ūkio subjektams nustatymo metodikos patvirtinimo“ pakeitimo“, 2<sup>1</sup> punkte nustatytas kiekvienai institucijai administracinės naštos ūkio subjektams mažinimo tikslas. Atsižvelgiant į tai, kad Sveikatos apsaugos ministerija 2016 m. administracinės naštos pokytį ūkio subjektams padidino daugiausia iš visų institucijų, t.y. 3.435.612,74 eurų, prašome ieškoti priemonių, kaip 2017 m. Sveikatos apsaugos ministerija savo kompetencijos srityje galėtų sumažinti administracinę naštą.

10. Ūkio ministerija 2017 m. birželio 14 d. darbo tvarka pateikė Sveikatos apsaugos ministerijai rekomendaciją notifikuoti Farmacijos įstatymo projektą Europos Komisijai.

Sveikatos apsaugos ministerija, reaguodama į analogišką Europos teisės departamento prie Teisingumo ministerijos 2017 m. gegužės 31 d. rašte Nr. NR-461 pateiktą pastabą, derinimo pažymoje nurodo, kad notifikavimas nebus atliekamas atsižvelgiant į tai, kad Farmacijos įstatymo projektu yra nustatomos verslui palankesnės sąlygos, taip pat vadovaujantis Informacijos apie techninius reglamentus ir atitikties įvertinimo procedūras teikimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gegužės 20 d. nutarimu Nr. 617 „Dėl Informacijos apie techninius reglamentus ir atitikties įvertinimo procedūras teikimo taisyklių patvirtinimo“ (toliau – Taisyklės), 4.6 papunkčiu, pagal kurį šios Taisyklės nėra taikomos priemonėms, kurios laikomos būtinomis pagal ES sutartį ir Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, siekiant apsaugoti žmones, pirmiausia darbuotojus, kai naudojami gaminiai, jeigu tokios priemonės neturi poveikio patiems gaminiams.

Ūkio ministerija pažymi, kad Farmacijos įstatymo projektu yra nustatomas *naujas teisinis reguliavimas* – įteisinama nauja prekybos vaistiniais preparatais platforma (mažmeninės prekybos įmonės), taip pat įtvirtinami su tuo susiję prekybos ribojimai (pavyzdžiui, reklamos ribojimas: minėtose įmonėse galimų parduoti vaistų ribojimas ir pan.). Vadovaujantis Taisyklių 3.8.1 papunkčiu, turi būti notifikuojami visi techniniai reglamentai, kurių būtina laikytis parduodant ar naudojant gaminį. Šiame kontekste primintina, kad Taisyklėse aptariamą notifikavimo procedūrą nėra savitikslių: ES vidaus rinkos kontekste ši procedūra suteikia galimybę valstybei narei pasitikrinti, ar jos planuojamas priimti teisės akto projektas yra suderinamas su ES teise; skaidrių, viešų, patrauklių ir iš anksto numatomų verslo pradžios sąlygų kontekste ši procedūra tampa pagrindu sklandžiam kitų ES valstybių narių ūkio subjektų pasiruošimui prisitaikyti prie pasikeitusių atitinkamos ES valstybės narės nacionalinių reikalavimų.

Ūkio ministerija taip pat norėtų atkreipti dėmesį į Taisyklių 4.6 papunktyje pateiktą išimtį. Šios išimtys taikymui būtinos kelios sąlygos:

1) išimtis taikoma tik tokių teisinių priemonių atžvilgiu, kuriomis yra siekiama apsaugoti žmones, ypač darbuotojus;

2) šių teisinių priemonių reikalingumas turi būti grindžiamas ES sutartimis;

3) teisinėmis priemonėmis yra siekiama apsaugoti asmenis, *kai yra naudojami gaminiai*;

4) nustatytos *teisinės priemonės nedaro įtakos patiems gaminiams*. T. y. nustatyti tam tikri gaminio saugumui ir apsaugai reikalavimai nedaro įtakos gaminiui, jo pakuotei, taip pat nenustato šio gaminio požymių (charakteristikų) ir pan.

Atsižvelgiant į šias sąlygas, Taisyklės būtų netaikomos teisės aktams, apribojantiems įrangos, kuri laikoma pavojinga tam tikros grupės kvalifikuotiems darbuotojams, naudojimą, arba, atvirkščiai, – teisės aktams, įpareigojantiems apsaugos priemonių naudojimą užsiimant tam tikra veikla. Pavyzdžiui, Europos Sąjungos Teisingumo Teismo 2011 m. birželio 9 d. sprendime byloje C-361/10 *Intercommunale* buvo konstatuota, kad nustatytos, kuriose nustatyti bendrieji reikalavimai, susiję su elektros įrenginių konstravimu, elektros įrangos konstravimu ir prie šios įrangos pridėta apsauga, kad būtų užtikrinta darbuotojų apsauga, kaip antai įtvirtintos Belgijos teisės aktuose dėl minimalių saugumo reikalavimų, keliamų tam tikriems seniems elektros įrenginiams darbo vietose, nėra techniniai reglamentai.

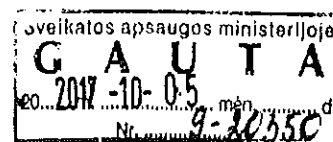
**Aukščiau pateiktos informacijos kontekste darytina išvada, kad Farmacijos įstatymo projekto derinimo pažymyje pateikti argumentai neturėtų būti laikomi tinkamais. Nesant kitų priežasčių, kodėl Farmacijos įstatymo projektas neturėtų būti notifikuojamas, Farmacijos įstatymo projekto rengėjams rekomenduotume apie jį pranešti Europos Komisijai.**

Vadovaujantis Taisyklėmis, galutinį sprendimą, ar teisės akto projektas turėtų būti laikytinas techniniu reglamentu ir ar jis turi būti notifikuojamas, priima teisės akto projektą rengianti institucija. Tačiau tuo pačiu primename, kad teisės akto projektą rengianti institucija, kiekvienu konkrečiu atveju priimdama sprendimą netalkyti Taisyklėse įtvirtintos procedūros, taip pat prisiima atsakomybę dėl galimų kilti nelaimų nenotifikavimo pasekmių (teisės aktas, priimtas pažeidžiant Taisyklėse nustatytą procedūrą, gali būti pripažintas netaikytinu (žr. Europos Sąjungos Teisingumo Teismo 2015 m. liepos 16 d. sprendimą byloje C-95/14 *UNIC ir Uni.co.pel*; 1996 m. balandžio 30 d. sprendimą byloje C-194/94 *CLA Security International*).

Ūkio viceministras

Kęstutis Šukvietis, el. p. [kestutis.sukvietis@ukmin.lt](mailto:kestutis.sukvietis@ukmin.lt), tel. 8 706 64828  
 Lijana Milkutė, el. p. [lijana.milkute@ukmin.lt](mailto:lijana.milkute@ukmin.lt), tel. 8 706 64785  
 Vyginta Damzenienė, el. p. [vyginta.damzeniene@ukmin.lt](mailto:vyginta.damzeniene@ukmin.lt), tel. 8 706 63678  
 Ieva Žaunierienė, el. p. [ieva.zaunieriene@ukmin.lt](mailto:ieva.zaunieriene@ukmin.lt), tel. 8 706 64607  
 Asta Mikalauskaitė, el. p. [asta.mikalauskaite@ukmin.lt](mailto:asta.mikalauskaite@ukmin.lt), tel. 8 706 64 827

## Elektroninio dokumento nuorašas



## 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

2017-10-05 Nr. 27-834 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai  
[ 2017-09-14 Nr. (1.1.3-25)10-7446

**DĖL FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X -709 2, 8, 19, 33, 35, 59(1), 68(1) STRAIPSNIŲ  
PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO AŠTUNTUOJU(1) SKIRSNIU ĮSTATYMO  
PROJEKTO IR ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 66 STRAIPSNIO  
PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO**

Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija, pagal kompetenciją išnagrinėjusi Farmacijos įstatymo Nr. X -709 2, 8, 19, 33, 35, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju<sup>1</sup> skirsniu įstatymo projektą (toliau – Farmacijos įstatymo projektas) ir Administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnio pakeitimo įstatymo projektą (toliau – ANK projektas), teikia šią teisinę išvadą:

Dėl Farmacijos įstatymo projekto:

1. Neaiškus sąvokos „vaistinio preparato farmacinė forma“, apibrėžiamos Farmacijos įstatymo projektu keičiamo įstatymo (toliau – Įstatymas) 2 straipsnio 14 dalies 54<sup>2</sup> punkte, turinys.
2. Atkreiptinas dėmesys, kad Įstatymo 8 straipsnio 12<sup>1</sup> dalyje sąvokos *grąžinami ir priimami* yra iš esmės skirtingo turinio, todėl siūlytina atsisakyti išimtys nurodymo („išskyrus naikintinus vaistinius preparatus, kurie priimami vaistinėse“).
3. Siūlytina papildyti Įstatymo 19 straipsnio 2 dalį dar viena licencijų rūšimi – suteikiama vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei, suteikiančia teisę parduoti vaistinius preparatus gyventojams. Atkreiptinas dėmesys, kad prašymas į atitinkamą sąrašą, kaip sąlyga vykdyti tam tikrą veiklą, prilyginamas licencijavimo procedūrai ir laikoma, kad prašius į atitinkamą sąrašą, tokiam subjektui išduota licencija, t. y. suteikta teisė vykdyti tam tikrą veiklą. Civilinio kodekso 2.77, 2.78, 2.79 straipsniuose taip pat kalbama apie *licencijos išdavimą*, t. y. naudojant bendrojo pobūdžio formuluotę, reiškiančią teisės verstis tam tikra veikla suteikimą, ir jokių būdu neapibrėžiančią licencijos, kaip dokumento, formos. Atsižvelgiant į tai, kvestionotini Įstatymo projekto rengėjų derinimo pažymoje

pateikti argumentai, kad Įstatymo 19 straipsnio 2 dalies papildymas reikėtų, jog licencija vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei turėtų būti išduodama kaip dokumentas. Toks papildymas kurtų išsamesnį ir nuoseklesnį reglamentavimą, apibrėžiant visas licencijuojamas veiklas.

4. Įstatymo projektu siekiant suteikti teisę visoms asmens sveikatos priežiūros įstaigoms steigti vaitinę, visgi turėtų būti keičiamas ir tokios vaistinės pavadinimas, kadangi *ligoninės vaistinė* vienareikšmiškai susijusi tik su viena iš asmens sveikatos priežiūros įstaigų – ligonine. Be to, Įstatyme neapibrėžta, kas yra *dienos stacionaras*, ir nenurodyta, kur tokia sąvoka yra apibrėžta.

5. Iš Įstatymo projekto lydimosios medžiagos nėra aišku, kodėl ligoninės vaistinė turėtų apsiriboti tik konkrečios asmens sveikatos priežiūros įstaigos pacientams skirtų vaistinių preparatų pardavimu, ir negalėtų vaistinių preparatų parduoti visiems gyventojams.

6. Lydimosioje medžiagoje nenurodytas Įstatymo 35 straipsnio 9 dalyje numatomos naujos išimties pagrindimas.

7. Siūlytina, vadovaujantis Įstatymo 41<sup>1</sup> straipsnio 2 dalimi, atitinkamai papildyti ir galiojančio Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 9 dalį. Atitinkamai pagal Įstatymo projektu siūlomą reguliavimą turėtų būti tikslinama ir galiojančio įstatymo 8 straipsnio 10 dalis.

8. Atsižvelgiant į Farmacijos įstatymo 50 straipsnio 4 dalies 13 punktą, siūlytina atsisakyti Įstatymo 41<sup>1</sup> straipsnio 4 dalies kaip perteklinės.

9. Siekiant teisinio aiškumo ir tikslumo, Įstatymo 41<sup>1</sup> straipsnio 3, 4 ir 6 dalyse siūlytina, kalbant apie tam tikrų veiksmų draudimo vietą, nurodyti veiklos vietą, o ne vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę.

10. Atkreiptinas dėmesys, kad Įstatymo projekto rengėjai, siekdami pagrįsti Įstatymo 41<sup>1</sup> straipsnio 5 dalies 3 punkte nurodytą draudimą parduoti vaistinius preparatus asmenims iki 16 metų, aiškinamajame rašte nurodo, kad toks reikalavimas nustatomas ir vaistinėse, tačiau, kaip matyti iš galiojančios Farmacijos įstatymo redakcijos, tokio reikalavimo vaistinėms nenustatyta.

11. Brauktinas Įstatymo 41<sup>1</sup> straipsnio 6 dalyje vartojamas jungtukas *ar*.

12. Įstatymo 41<sup>1</sup> straipsnio 7 dalyje nurodytas absoliutus draudimas vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei gabenti (transportuoti) įsigytus vaistinius preparatus į kitą veiklos vietą, manytina, yra neproporcingas ir turėtų būti tikslinamas. Siūlytina įvertinti, ar siekį užtikrinti saugų vaistinių preparatų gabenimą (transportavimą) galima įgyvendinti tik besąlygiškai uždraudžiant gabenti (transportuoti) įsigytus vaistinius preparatus (kaip subjektui elgtis, pavyzdžiui, uždarius parduotuvę, kurioje buvo prekiaujama vaistiniais preparatais?).

13. Įstatymo projekto lydimojoje medžiagoje nepagrįsta, kodėl Įstatymo 41<sup>2</sup> straipsnio 2 punkte minima tik supaprastinta registracijos procedūra.



14. Atsižvelgiant į aiškinamąjį raštą bei į Įstatymo nuostatas, Įstatymo projekto rengėjai siekia, kad vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės prekiautų tik nereceptiniais vaistais, todėl tokį reikalavimą aiškiai derėtų įtvirtinti Įstatymo 41<sup>2</sup> straipsnyje.

15. Diskutuotina Įstatymo 41<sup>2</sup> straipsnio 5 punkto nuostata, nurodanti, kad vaistinis preparatas turi būti *neskirtas* vaikams iki 12 metų, ir kuri yra viena iš vaistinio preparato įrašymo į Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą sąlygų. Atkreiptinas dėmesys, kad kai kurie vaistiniai preparatai gali būti vartojami ir vyresnių nei 12 metų, ir jaunesnių nei 12 metų asmenų, todėl kyla klausimas, ar tokie vaistiniai preparatai bus laikomi kaip skirti vaikams iki 12 metų, ar ne. Atitinkamai siūlytina tikslinti formuluotę „neskirtas“. Be to, siūlytina pagrįsti 12 metų amžiaus ribą.

16. Manytina, kad Įstatymo 41<sup>3</sup> straipsnio 2 dalies b punkte nurodytas reikalavimas, kad vaikams skirtų prekių dalis sudarytų 50 ar mažiau procentų metinės mažmeninės prekių apyvartos, netiesiogiai nustato ir dar vieną reikalavimą ūkio subjektui, siekiančiam vykdyti vaistinių preparatų mažmeninės įmonės veiklą – būti vykdytosią mažmeninės prekybos veiklą ne trumpiau kaip vienerius metus. Toks reikalavimas lydimajame medžiagoje nepagrįstas ir abejotinas proporcingumo kontekste. Be to, neaišku, kas Įstatymo projekto kontekste laikoma vaiku. Siekiant teisinio tikslumo, siūlytina Įstatymo 41<sup>3</sup> straipsnio 2 dalies a punkte nurodyti, kad turi būti išduotas maisto tvarkymo subjekto patvirtinimo pažymėjimas.

17. Įstatymo 41<sup>3</sup> straipsnio 2 dalies 2 punkte brauktini kaip pertekliniai žodžiai „nėra ir“.

18. Siekiant mažinti teisės aktų skaičių, siūlytina įvertinti ar vietoj Įstatymo 41<sup>3</sup> straipsnio 4 dalyje minimų naujų taisyklių negalėtų atitinkamų reikalavimų reglamentuoti Farmacijos įstatymo 19 straipsnio 3 dalyje nurodytos Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklės.

19. Siūlytina įvertinti, ar Įstatymo 41<sup>3</sup> straipsnio 6 dalyje reikia numatyti pareigą pateikti paraišką patikslinti Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą, kadangi, Teisingumo ministerijos nuomone, visus reikalingus, Įstatymo 41<sup>3</sup> straipsnio 6 dalyje minimus, duomenis Vaistų kontrolės tarnyba turėtų pati gauti iš oficialių Lietuvos Respublikos registų.

20. Įstatymo 41<sup>3</sup> straipsnio 7 dalį siūlytina papildyti Įstatymo 41<sup>5</sup> straipsnio 3 dalies paskutiniame sakinyje aptartu atveju (kai vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė dėl pakartotinio šios veiklos vietos įrašymo į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą gali kreiptis tik po 6 mėnesių po jos išbraukimo iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo).

21. Siūlytina įvertinti Įstatymo 41<sup>3</sup> straipsnio 8 dalies ir 2 dalyje išdėstytų reikalavimų santykį.

22. Sujungtini Įstatymo 41<sup>4</sup> straipsnio 1 dalies 3 ir 5 punktai, kaip savo esme tapatūs. Be to, Įstatymo 41<sup>4</sup> straipsnio 1 dalies 4, 6, 7 punktai bei 3 dalies 5 punktas pildytini sąlyga ištaisyti trūkumus, analogiškai kaip nurodyta Įstatymo 41<sup>4</sup> straipsnio 1 dalies 2, 3, 5 punktuose ar 3 dalies 2, 3, 4 punktuose.



23. Siūlytina Įstatymo 41<sup>4</sup> straipsnio 3 dalyje pateiktas sąlygas siekti su konkrečia veiklos vieta, kadangi šios sąlygos tapачios sąlygoms, išdėstytoms to paties straipsnio 1 dalyje, t. y. kai vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisė parduoti vaistinius preparatus sustabdoma visose Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose.

24. Įstatymo 41<sup>4</sup> straipsnio 3 dalies 4 punkte vietoj nuorodos į 3 dalį įrašytina nuoroda į 2 dalį.

25. Siūlytina vienodinti formuluotes „priima sprendimą vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei sustabdyti teisę parduoti vaistinius preparatus“ ir „vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymas visose veiklos vietose ar konkrečioje (-iose) veiklos vietoje (-ose) panaikinamas“, vartojamas Įstatymo 41<sup>4</sup> straipsnio 2 dalyje ir to paties straipsnio 6 dalyje. Taip pat siūlytina įvertinti, ar 5 darbo dienų terminas proporcingas tais atvejais, kai pateikiamas prašymas panaikinti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymą, jei vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisė parduoti vaistinius preparatus buvo sustabdyta paties subjekto prašymu (Įstatymo 41<sup>4</sup> straipsnio 6 dalis).

26. Atsižvelgiant į tai, kad pagal Įstatymo 41<sup>4</sup> straipsnio 5 dalį, atitinkamos teisės sustabdymo terminas apibrėžtas įstatymu, tikslintinas Įstatymo 41<sup>5</sup> straipsnio 1 dalies 3 punktas, kuriame nurodyta, kad toks terminas nustatomas prašyme sustabdyti atitinkamą teisę. Atitinkama pastaba taikytina ir Įstatymo 41<sup>5</sup> straipsnio 2 dalies 2 punktui.

27. Įstatyme turi būti aptartos 41<sup>5</sup> straipsnio 2 dalyje nurodytos aplinkybės paseknės (praradimas teisės atitinkamoje vietoje vykdyti veiklą) bei nuo kurio momento tokios paseknės atsiranda (papildant, pavyzdžiui, 41<sup>6</sup> straipsnio 9 punktą).

28. Siūlytina atsisakyti Įstatymo 41<sup>5</sup> straipsnio 3 dalies pirmame sakinyje nuorodos į to paties straipsnio 1 dalies 2 punktą, kadangi likvidavus juridinį asmenį, jis pasibaigia ir pakartotinumas jam neturėtų būti taikomas.

29. Atsižvelgiant į Įstatymo 41<sup>5</sup> straipsnio 1 dalies 7 punktą ir 41<sup>4</sup> straipsnio 3 dalies 2 punktą, Įstatyme turėtų būti įtvirtinta, kad Įstatymo 41<sup>3</sup> straipsnio 2 dalyje nurodytų reikalavimų tikio subjektas turi laikytis ne tik prieš gaudamas teisę parduoti gyventojams vaistinius preparatus, įrašytus į Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą, bet ir visą veiklos laikotarpį.

Dėl ANK projekto:

30. Tikslintina ANK projekto lyginamojo varianto 1 straipsnio 2 dalyje dėstomos ANK 66 straipsnio 7<sup>1</sup> dalies sankcijos formuluotė.

31. Atsižvelgus į ANK 66 straipsnio 6 dalies turinį ir siekiant nuoseklumo, siūlytina ANK 66 straipsnį pildyti ne 7<sup>1</sup>, o 6<sup>1</sup> dalimi.

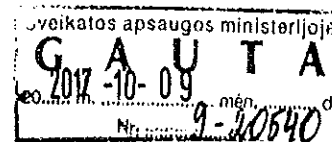
32. Tikslintinos ANK projekto 1 straipsnio 2 dalyje ir 3 dalyje dėstomos dispozicijos, kadangi nėra aišku, kokios veikos bus laikomos administraciniais nusizengimais. Atkreiptinas dėmesys, kad Įstatyme nėra išskirta, kurios sąlygos yra vaistų (vaistinių preparatų) pardavimo gyventojams sąlygos. Pavyzdžiui, Įstatymo 41<sup>1</sup> straipsnio išdėstytos sąlygos galėtų būti laikomos ir kaip vaistų pardavimo gyventojams sąlygos, už kurių pažeidimą atsakomybė būtų numatyta ANK 66 straipsnio 7<sup>1</sup> dalyje, ir kaip vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei nustatytos veiklos sąlygos, už kurių pažeidimą atsakomybė būtų numatyta ANK 66 straipsnio 7<sup>2</sup> dalyje. Taip pat lieka neaišku, kodėl ANK projekto 1 straipsnio 3 dalyje dėstomoje dispozicijoje nepaminištas ir, pavyzdžiui, Įstatymo 41<sup>5</sup> straipsnio 2 dalyje aptartas atvejis – vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės konkretios veiklos vietos išbraukimas iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo. Be to, pagal Įstatymo 41<sup>5</sup> straipsnio 1 dalį, iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo išbraukiama ne teisė, o Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė.

Kartu atkreiptinas dėmesys, kad neaiškus ANK projekto 1 straipsnio 3 dalyje dėstomoje dispozicijoje numatytų išimčių taikymas. Ar atitinkama teisė jau turi būti sustabdyta/iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo tokia įmonė jau turi būti išbraukta, ar tik turi egzistuoti aplinkybės, kurios būtų pagrindas minėtiems sprendimams priimti? Atsižvelgiant į aukščiau aptartus aspektus, ANK projektas turėtų būti iš esmės peržiūřetas.

Teisingumo viceministras

Raimondas Bakšys

## Elektroninio dokumento nuorašas



**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](mailto:etd@etd.lt). Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188600362

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos  
ministerijai

2017-10-09 Nr. NR-835

[ 2017-09-14 Nr. (1.1.3-25)10-7446

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO AŠTUNTUOJU<sup>1</sup> SKIRSNIU ĮSTATYMO PROJEKTO IR ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 66 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO ATITIKTIES EUROPOS SĄJUNGOS TEISEI**

Išnagrinėję Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2017 m. rugsėjo 14 d. raštu Nr. (1.1.3-25)10-7446 pateiktus derinti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju<sup>1</sup> skirsniu įstatymo projektą (toliau – Projektas) ir jį lydintį Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnio pakeitimo įstatymo projektą, teikiame šias pastabas bei pasiūlymus.

1. Projekto 5 straipsnio 1 dalimi yra keičiama Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (toliau – Farmacijos įstatymas) 35 straipsnio 5 dalis numatant, kad „[l]igoninės vaistinė – vaistinė, kuri yra asmens sveikatos priežiūros įstaigos padalinys, kuris aprūpina šią įstaigą vaistiniais preparatais ir (ar) vaistinių prekėmis bei pacientams parduoda (išduoda) vaistinius preparatus, kurie jiems skiriami gydyti šios įstaigos dienos stacionare suteikiant sveikatos priežiūros paslaugą. Kai ligoninės vaistinė pacientams parduoda (išduoda) vaistinius preparatus, kurie jiems skiriami gydyti šios įstaigos dienos stacionare suteikiant sveikatos priežiūros paslaugą, farmacinė paslauga gali būti neteikiama, išskyrus atvejus, kai šie vaistiniai preparatai pacientams siūlomi parduoti nuotoliniu būdu.“ Šiame kontekste atkreipiame Jūsų dėmesį į keletą aspektų.

1.1. Visų pirma, pažymime, kad Projekto aiškinamajame rašte yra nurodoma, jog „šiuo metu asmens sveikatos priežiūros įstaigos dienos stacionare gydomiems pacientams yra išrašomi receptai vaistiniams preparatams, kurie skiriami ir vartojami dienos stacionare suteikiant sveikatos priežiūros paslaugą, tačiau juos pacientas gali įsigyti tik visuomenės vaistinėje.“ Taigi, iš esmės praplėtus ligoninės vaistinės sąvoką taip, kad į ją patektų ir įstaigos padalinys, teikiantis vaistinius preparatus, skirtus gydyti šios įstaigos dienos stacionare, reikėtų, jog asmenys, besigydantys dienos stacionare vaistus pirkę ne visuomenės vaistinėje, kaip buvo iki šiol, bet ligoninės vaistinėje. Dėl šios priežasties ligoninės vaistinės įgytų konkurencinį

pranašumą visuomenės vaistinių atžvilgiu, nes asmens sveikatos priežiūros įstaiga, turinti ligoninės vaistinę, bus suinteresuota skatinti savo gydytojus nukreipti pacientus tik į jos vaistinę. Atsižvelgdami į tai, manytume, kad Projekto nuostatos turės esminės įtakos konkurencinei aplinkai, kuri turėtų būti išsamiai įvertinta, ypač atsižvelgiant į tai, kad dauguma sveikatos priežiūros įstaigų yra valstybinės ir atitinkamai dauguma ligoninės vaistinių būtų steigiamos valstybinių sveikatos priežiūros įstaigų.

1.2. Toliau atkreipiame Jūsų dėmesį į tai, kad Projekto aiškinamajame rašte yra nurodoma, jog Projekto tikslas, be kitų, yra „leisti ligoninės vaistinei ne tik aprūpinti asmens sveikatos priežiūros įstaigą vaistiniais preparatais ir (ar) vaistinių prekėmis, bet ir pacientams parduoti (išduoti) vaistinius preparatus, kurie jiems skiriami gydyti šios įstaigos dienos stacionare suteikiant sveikatos priežiūros paslaugą.“ Pažymime, kad atsižvelgiant į dienos stacionare suteikiamų paslaugų pobūdį, abejotina, kad vaistinių preparatų pardavimas nuotoliniu būdu tokiais atvejais būtų aktualus. Todėl minėtoje nuostatoje numatyti išimti, susijusią su preparatų pardavimu nuotoliniu būdu, nėra tikslinga.

2. Pažymime, kad Projektu yra numatomi reikalavimai vaistinių preparatų pardavimui vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse. Kaip Europos teisės departamentas nurodė savo 2017 m. gegužės 31 d. rašte Nr. (1.1.3-25)10-3943, techninės specifikacijos ir kiti reikalavimai arba paslaugų taisyklės, įskaitant atitinkamas administracines nuostatas, kurių būtina laikytis *de jure* ar *de facto* parduodant, teikiant paslaugą, steigiant paslaugų verslą arba naudojant valstybėje narėje ar didžiojoje jos dalyje, taip pat valstybių narių įstatymai ir kiti teisės aktai, draudžiantys gaminti, įvežti, parduoti ar naudoti arba draudžiantys teikti paslaugą arba ją naudotis, arba steigti paslaugų teikėjo verslą, yra laikomi techniniu reglamentu, vadovaujantis 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka (toliau – Direktyva 2015/1535), 1 straipsnio 1 dalies f punktu.

Remiantis Direktyvos 2015/1535 1 straipsnio 1 dalies g punktu, techninio reglamento projektas yra techninės specifikacijos, kito reikalavimo ar paslaugų taisyklės tekstas, įskaitant administracines nuostatas, parengtas siekiant suteikti dokumentui teisinę galią arba galiausiai jį priimti kaip techninį reglamentą, esantis tokioje parengimo stadijoje, kai dar galima daryti esminius dalinius jo pakeitimus. Vadovaudamosi Direktyvos 2015/1535 7 straipsniu, valstybės narės nedelsdamos turi pateikti Europos Komisijai kiekvieno techninio reglamento projektą, jos taip pat turėtų pateikti pagrindimą, kodėl būtina priimti tokį techninį reglamentą, jei tos priežastys nėra aiškios iš projekto. Taip pat pažymime, kad valstybės narės trims mėnesiams atideda techninio reglamento priėmimą nuo tos dienos, kai Komisija gauna nurodytą pranešimą.

Generalinio direktoriaus pavaduotojas

Karolis Dieninis

ORIGINALAS PAŠTU  
NEDUS SIUNČIAMAS



## LIETUVOS RESPUBLIKOS FINANSŲ MINISTERIJA

Sveikatos apsaugos ministerijai

2017-09-29 Nr. ((1.15-0202)-5K-1717750)-  
-6K-1405909  
I 2017-09-14 Nr. (1.1.3-25)10-7446

### DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO AŠTUNTUOJU<sup>1</sup> SKIRSNIU ĮSTATYMO PROJEKTO

Finansų ministerija išnagrinėjo Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju<sup>1</sup> skirsniu įstatymo projektą (toliau – Įstatymo projektas) ir pagal kompetenciją teikia pastabas.

Įstatymo projekto aiškinamojo rašto 12 punkte teigiama, kad Įstatymo projektui įgyvendinti reikės 10-12 naujų inspektorių pareigybių (A13 kategorijos ir 3 kvalifikacinės klasės valstybės tarnautojų pareigoms užimti), kurių darbo vietoms sukurti ir išlaikyti reikės apie 155,9 tūkst. eurų papildomų valstybės biudžeto lėšų. Atkreiptinas dėmesys, kad Vyriausybė savo programos, patvirtintos Lietuvos Respublikos Seimo 2016 m. gruodžio 13 d. nutarimu Nr. XIII-82, 270 punkte yra įsipareigojusi mažinti valstybės tarnautojų skaičių. Taip pat pažymime, kad, jei būtų priimtas sprendimas steigti naujas inspektorių pareigybes, jos turėtų būti išlaikomos neviršijant Sveikatos apsaugos ministerijai praneštų 2018-2020 maksimalių asignavimų limitų.

Finansų viceministras

Darius Sadeckas

100 Atkurtai  
Lietuvai

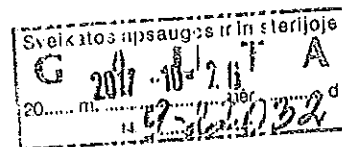
E. Andriulis, 2390 029

Biudžetinė įstaiga  
Lukiškių g. 2, LT-01512 Vilnius

Tel. (8 5) 239 0000  
Faks. (8 5) 279 1481

El. paštas [finmin@finmin.lt](mailto:finmin@finmin.lt)  
<http://www.finmin.lt>

I 2017-09-14 Nr. (1.1.3-25)10-7446 Dėl farmacijos įstatymo  
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių  
asmenų registre, kodas 288601650



## LIETUVOS RESPUBLIKOS KONKURENCIJOS TARYBA

Biudžetinė įstaiga, Jogailos g. 14, LT-01116 Vilnius, tel. (8 5) 262 7797, faks. (8 5) 212 6492, el. p. taryba@kt.gov.lt  
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188668192

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai  
Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius  
El. p. [ministerija@sam.lt](mailto:ministerija@sam.lt)

2017-10-26 Nr. (2.30-35) 6V-2565

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 59<sup>1</sup>,  
68<sup>1</sup> STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO AŠTUNTUOJU<sup>1</sup> SKIRSNIŲ  
ĮSTATYMO PROJEKTO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ  
NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 66 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO  
DERINIMO**

(1) Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba pagal kompetenciją išnagrinėjo Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos parengtus ir pateiktus derinti projektus:

- a) „Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 59-1, 68-1 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju-1 skirsniu įstatymo projektas“ Nr. 17-5735(2) (toliau – Įstatymo projektas);
- b) „Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas“ Nr. 17-5737(2) (toliau kartu – Projektai).

(2) Įstatymo projektu iš esmės siūloma įtvirtinti šias reglamentavimo naujoves: pirmoji – ligonių vaistinių kūrimas visose asmens sveikatos priežiūros įstaigose; antroji – vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti pagal iš anksto nustatytą sąrašą, pardavimas mažmeninės prekybos įmonėse; trečioji – leidimas vaistinėms (įskaitant ir ligoninės vaistines) parduoti receptinius vaistinius preparatus nuotoliniu būdu, jei pacientui išrašytas elektroninis receptas.

(3) Projektų aiškinamajame rašte nurodoma, jog Įstatymo projektas parengtas siekiant:

- a) skatinti alternatyvių prekybos tam tikrais vaistiniais preparatais kanalų atsiradimą;
- b) leisti vaistinėms nuotoliniu būdu siūlyti parduoti receptinius vaistinius preparatus;
- c) leisti steigti ligoninės vaistinę visoms asmens sveikatos priežiūros įstaigoms;
- d) leisti ligoninės vaistinei pacientams parduoti (išduoti), taip pat ir nuotoliniu būdu, vaistinius preparatus, kurie jiems skiriami gydyti šios įstaigos dienos stacionare suteikiant sveikatos priežiūros paslaugą.

(4) Konkurencijos taryba pagal kompetenciją įvertino Projektais siūlomus pakeitimus ir toliau pateikia savo pastabas ir išsamius Konkurencijos tarybos poziciją pagrindžiančius argumentus dėl Įstatymo projekto.

### *Dėl projekto atitikimo teisės aktų projektų rengimo rekomendacijoms*

(5) Atkreipiame ministerijos dėmesį į tai, kad teisės akto projektas neatitinka bendrųjų reikalavimų keliamų teisės aktų projektų turiniui<sup>1</sup>. Įstatymo projekto normos yra dviprasmiškos, sunkiai suprantamos, yra neaiškumų, kurie nėra paaiškinti nei pačiame teisės akte, nei lydimuosiuose dokumentuose. Pavyzdžiui:

- a) Įstatymo projekto aiškinamajame rašte nenurodoma, kad ligoninės vaistinės vykdys prekybą nuotoliniu būdu, tačiau Įstatymo projekto nuostatose siūloma įtvirtinti teisę vaistinius preparatus ligoninės vaistinėms parduoti nuotoliniu būdu<sup>2</sup>, nepateikiant paaiškinimų, dėl kokių priežasčių dienos stacionaro pacientams gali reikėti pirkti vaistinius preparatus nuotoliniu būdu iš ligoninės vaistinės gulint ligoninėje;
- b) Įstatymo projektu siūloma įtvirtinti, kad ligoninės vaistinės gali steigti ne tik ligoninės, bet ir visos kitos asmens sveikatos priežiūros įstaigos<sup>3</sup>. Taigi siūlomas įtvirtinti ligoninės vaistinės sąvokos pavadinimas yra netikslus ir dviprasmiškas, kadangi sąvoka bus taikoma ne tik ligoninių struktūriniams padaliniais pavadinti, bet ir visų kitų asmens sveikatos priežiūros įstaigų struktūriniams padaliniais, kurie vykdys sąvokoje apibrėžtą veiklą, pvz., poliklinikas ir pan.

(6) Konkurencijos taryba taip pat atkreipia dėmesį į faktą, kad nei ankstesnio Farmacijos įstatymo projekto nuostatose ir lydinčiuose dokumentuose, nei dabartinio Įstatymo projekto nuostatose bei lydimuosiuose dokumentuose, nei susitikimo su SAM atstovais metu, nebuvo paaiškinta, kaip bus vykdomos „ligoninės vaistinės“ funkcijos ir kuo jos skirsis nuo dabartiniu metu ligoninių turimų padalinių – vaistinių.

(7) Tai kelia abejonių teisės akto projekto skaidrumu bei jo atitiktimi teisinio tikrumo principui.

### *Dėl poveikio konkurencijai vertinimo*

(8) Kadangi Įstatymo projektas daro poveikį ūkio subjektų įėjimo į rinką galimybėms, ūkio subjektų galimybėms bei paskatoms konkuruoti, vartotojų pasirinkimo galimybėms, Projekto rengėjai turėjo pateikti argumentuotus atsakymus į 2003 m. vasario 26 d. Vyriausybės nutarimu Nr. 276 patvirtintos „Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo metodikos“<sup>4</sup> priede nurodytus klausimus (19-21 punktuose). Be to, Įstatymo projekto rengėjai privalėjo atlikti alternatyvų vertinimą bei pasirinkti mažiausiai konkurenciją ribojančią alternatyvą.

### *Dėl „Ligoninės vaistinių“ kūrimo ir jų galimybės prekiauti nuotoliniu būdu*

(9) Konkurencijos taryba pateiktoje ankstesnėje Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo projekto Nr. 17-5735<sup>5</sup> išvadoje<sup>6</sup> nurodė, kad nepritaria valstybinių vaistinių tinklo steigimui.

<sup>1</sup> 2013 m. gruodžio 23 d. Lietuvos Respublikos teisingumo ministro įsakymas Nr. 1R-298 „Dėl teisės aktų projektų rengimo rekomendacijų patvirtinimo“, prieiga per internetą: <<https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.463426/YJqDPYnNrJ>>.

<sup>2</sup> Įstatymo projekto 5 straipsnis, kuriuo siūloma pakeisti Farmacijos įstatymo 35 straipsnį 5 dalį, prieiga per internetą: <[http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc\\_l?p\\_id=1254267](http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc_l?p_id=1254267)>.

<sup>3</sup> Įstatymo projekto 5 straipsnis, kuriuo siūloma keisti Farmacijos įstatymo 35 straipsnio 17 dalį, prieiga per internetą: <[http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc\\_l?p\\_id=1254267](http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc_l?p_id=1254267)>.

<sup>4</sup> 2003 m. vasario 26 d. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimu patvirtinta „Numatomo teisinio reguliavimo vertinimo metodika“, prieiga per internetą: <[https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.814F485EB18B/TAIS\\_474315](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.814F485EB18B/TAIS_474315)>.

<sup>5</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 59-1, 68-1 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju-1 skirsniu įstatymo projektas, prieiga per internetą: <[http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc\\_l?p\\_id=1228319](http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc_l?p_id=1228319)>.

<sup>6</sup> 2017 m. birželio 20 d. Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos išvada Nr. „Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 591, 681 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju-1 skirsniu įstatymo projekto ir Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto

(10) Derinimo pažymoje Įstatymo projekto rengėjai nurodo, jog Įstatymo projekto nuostatos patikslintos numatant, kad ligoninės vaistinės galės aprūpinti vaistiniais preparatais bei vaistinių prekėmis ne tik asmens sveikatos priežiūros įstaigos padalinius, bet ir pacientams parduoti (išduoti) vaistinius preparatus, kurie jiems skiriami gydyti šios įstaigos dienos stacionare suteikiant sveikatos priežiūros paslaugą. Įstatymo projekto rengėjai nurodo, jog Įstatymo projekto nuostatomis nesiekama kurti plačiąja prasme suprantamo „valstybinių vaistinių tinklo“, bet siekiama sukurti teisinės prielaidas asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, teikiančioms dienos stacionaro paslaugas, pagerinti pacientams dienos stacionare teikiamų paslaugų prieinamumą bei efektyviau organizuoti šių paslaugų teikimą. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos galės per savo struktūrinį padalinį – ligoninės vaistinę, aprūpinti dienos stacionare gydomus pacientus jiems skiriamais vaistiniais preparatais. Sergantiems pacientams atvykus gydytis į asmens sveikatos priežiūros įstaigos dienos stacionarą, kur jiems išrašomas vaistinis preparatas, reikalingas gydymui dienos stacionare, nebereikės vaikščioti po visuomenės vaistinės ieškant recepte išrašytų vaistinių preparatų. Dienos stacionare gydomus pacientus reikiama vaistiniais preparatais galės aprūpinti pati įstaiga per įstaigos struktūrinį padalinį – ligoninės vaistinę.

(11) Įstatymo projekto 5 straipsnyje siūloma pakeisti Farmacijos įstatymo 35 straipsnį 5 dalį ir ją išdėstyti taip:

*„5. Ligoninės vaistinė – vaistinė, kuri yra asmens sveikatos priežiūros įstaigos padalinys, kuris aprūpina šią įstaigą vaistiniais preparatais ir (ar) vaistinių prekėmis bei pacientams parduoda (išduoda) vaistinius preparatus, kurie jiems skiriami gydyti šios įstaigos dienos stacionare suteikiant sveikatos priežiūros paslaugą. Kai ligoninės vaistinė pacientams parduoda (išduoda) vaistinius preparatus, kurie jiems skiriami gydyti šios įstaigos dienos stacionare suteikiant sveikatos priežiūros paslaugą, farmacinė paslauga gali būti neteikiama, išskyrus atvejus, kai šie vaistiniai preparatai pacientams siūlomi parduoti nuotoliniu būdu“.*

(12) Aiškinamajame Įstatymo projekto rašte nurodyta, jog nauju reglamentavimu siūloma leisti ligoninės vaistinei ne tik aprūpinti asmens sveikatos priežiūros įstaigą vaistiniais preparatais ir (ar) vaistinių prekėmis<sup>7</sup>, bet ir pacientams parduoti (išduoti) vaistinius preparatus, kurie jiems skiriami gydyti šios įstaigos dienos stacionare suteikiant sveikatos priežiūros paslaugą.

(13) Tačiau nei Įstatymo projekto nuostatose, nei jį lydinčiuose dokumentuose Įstatymo projekto rengėjai nepateikia paaiškinimų dėl siūlymo Įstatymo projekto nuostatose įtvirtinti ligoninės vaistinių galimybę dienos stacionaro pacientams vaistinius preparatus parduoti nuotoliniu būdu.

(14) Įvertinusi Įstatymo projekto nuostatas ir jo lydinčiuose dokumentuose pateiktą informaciją, Konkurencijos taryba daro išvadą, jog Įstatymo projektu siekiama įtvirtinti nuostatas, pagal kurias ligoninės vaistinės užsiims mažmenine prekyba vaistiniais preparatais ir vaistinės prekėmis, aprūpindamos stacionaro pacientus, o taip pat vykdys ir nuotolinę prekybą – aprūpindamos visus vartotojus.

(15) Tokiu atveju išlieka grėsmė toms pačioms ekonominėms ir teisinėms rizikoms, kurias Konkurencijos taryba jau buvo įvardijusi ankstesnėje savo išvadoje<sup>8</sup> dėl Farmacijos įstatymo

derinimo“, prieiga per internetą: <

[http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc\\_l?p\\_id=1238631&p\\_org=&p\\_fix=y&p\\_gov=n](http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc_l?p_id=1238631&p_org=&p_fix=y&p_gov=n).

<sup>7</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnio 69 dalis: „Vaistinių prekės – gyventojų sveikatos stiprinimui ir išsaugojimui, ligų prevencijai, taip pat asmens higienai ir kūno priežiūrai skirtos prekės, kurias galima įsigyti, laikyti ir parduoti (išduoti) vaistinėse laikantis šio įstatymo ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių veiklą, reikalavimų. Ši sąvoka neapima vaistinių preparatų“, prieiga per internetą: <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legal/Act/TAR.FF33B3BF23DD/gRoLvrgCbW>.

<sup>8</sup> 2017 m. birželio 20 d. Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos išvada Nr. „Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 591, 681 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju skirsniu įstatymo projekto ir Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto derinimo“, prieiga per internetą: <

[http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc\\_l?p\\_id=1238631&p\\_org=&p\\_fix=y&p\\_gov=n](http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc_l?p_id=1238631&p_org=&p_fix=y&p_gov=n).



projekto Nr. 17-5735<sup>9</sup>. Konkurencijos tarybos nuomone valstybės dalyvavimas ūkinėje veikloje gali sukelti šias problemas:

- a) interesų konfliktą<sup>10</sup> tarp viešojo administravimo subjekto vykdomos (nors ir netiesiogiai) ūkinės komercinės veiklos ir viešojo administravimo veiklos;
- b) skaidrumo problemą, nes praktiškai yra neįmanomas arba sunkiai įmanomas išteklių skiriamų viešajai neūkinei ir ūkinei veiklai atskyrimas;
- c) neteisėtos valstybės pagalbos<sup>11</sup> suteikimą, nes valstybės išteklių naudojimas ūkinei veiklai finansuoti suteiktų pranašumą valstybės valdomai įmonei, kurio ji negautų veikdama rinkos sąlygomis;
- d) korupcijos riziką<sup>12</sup>: galimybę daryti politinę įtaką pasitelkiant valstybės valdomos įmonės finansus, galimybę įdarbinti tam tikrus asmenis neskaidriai ir pan.;
- e) efektyvumo problemą: turėdama išimtinės ar palankesnes sąlygas (pvz., naudotis valstybei priklausančiu turtu) veikti rinkoje valstybės valdoma įmonė turi menkesnes paskatas dirbti efektyviai. Be to, dėl papildomų reikalavimų taikomų valstybiniam verslui tokiai įmonei yra sunkiau prisitaikyti prie naujovių, reaguoti į pokyčius rinkoje. Šiuo metu veikiančių valstybės valdomų įmonių (toliau – VVI) efektyvumo klausimą vertino ir Lietuvos Respublikos valstybės kontrolė. Jos nuomone dalies VVI ir savivaldybės kontroliuojamų įmonių ir viešųjų įstaigų veikla nekuria pridėtinės vertės valstybei, o tam tikrais atvejais teikia naudą tik pačioms įmonėms, viešosioms įstaigoms ar net privačių asmenų grupėms<sup>13</sup>;
- f) investavimo regione patrauklumo problemą: valstybės įmonei veikiant rinkoje, privatus verslas dėl esamos ar tariamos diskriminacijos valstybės valdomos įmonės naudai gali būti nelinkęs investuoti.

(16) Lietuvos Respublikos Konstitucijos 46 straipsnis, įtvirtinantis pagrindinius ūkinės veiklos ir konkurencijos laisvės apsaugos principus, numato, kad: „*Lietuvos ūkis grindžiamas privačios nuosavybės teise, asmens ūkinės veiklos laisve ir iniciatyva. <...> Valstybė reguliuoja ūkinę veiklą taip, kad ji tarnautų bendrai tautos gerovei. Įstatymas <...> saugo sąžiningos konkurencijos laisvę. <...>*“.

(17) Taigi, Konstitucija aiškiai įvardija, kad privati nuosavybė, asmens ūkinės veiklos laisvė ir iniciatyva yra Lietuvos ūkio pagrindas; kad privatiems asmenims suteikiama laisvė ir iniciatyva kurti, gaminti, parduoti, pirkti, teikti paslaugas. Valstybė gi: skatina, saugo, remia, reguliuoja. Jeigu

<sup>9</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X -709 2, 8, 19, 33, 35, 59-1, 68-1 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju-1 skirsniu įstatymo projektas, prieiga per internetą: < [http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc\\_l?p\\_id=1228319](http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc_l?p_id=1228319) >

<sup>10</sup> 2014 m. spalio 22 d. Konkurencijos tarybos nutarimas Nr. 2S-10/2014 „Dėl Vilniaus miesto savivaldybės sprendimų, susijusių su vežimo taksi paslaugų teikimu Vilniaus mieste, atitikties Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 4 straipsnio reikalavimams“, prieiga per internetą: [https://kt.gov.lt/uploads/docs/docs/12847\\_imp\\_089f661990d078c136b62b35e3be3bba.pdf](https://kt.gov.lt/uploads/docs/docs/12847_imp_089f661990d078c136b62b35e3be3bba.pdf), 2006 m. sausio 12 d. Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba nutarimas Nr. 2S-2 „Dėl Lietuvos policijos generalinio komisaro įsakymų nuostatų, kuriomis policijos įstaigoms suteikiama teisė teikti komercines paslaugas, pagal sutartis atliekant fizinių ir juridinių asmenų turto apsaugą, atitikties Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 4 straipsnio 2 dalies reikalavimams“, prieiga per internetą: <https://kt.gov.lt/lt/dokumentai/del-lietuvos-policijos-generalinio-komisaro-isakymu-nuostatu-kuriomis-policijos-istaigoms-suteikiama-teise-teikti-komercines-paslaugas-pagal-sutartis-atliekant-fiziniu-ir-juridiniu-asmenu-turto-apsauga-atitikties-lietuvos-respublikos-konkurencijos-istatym>.

<sup>11</sup> Neteisėta valstybės pagalba laikoma tokia pagalba, kurią valstybės narės teikia nesuderinus su Europos Komisija (pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 108(3) str.) ir kuriai netaikomi pranešimo išimtį numatantys Europos Sąjungos teisės aktai.

<sup>12</sup> OECD, 2008 Global Forum „Why is Competition Important for Growth and Poverty Reduction?“, The Linkages between Corruption and Violation of Competition Laws //

[https://www.transparency.org/files/content/corruptionqas/Linkages\\_between\\_corruption\\_and\\_competition\\_2016.pdf](https://www.transparency.org/files/content/corruptionqas/Linkages_between_corruption_and_competition_2016.pdf)

<sup>13</sup> Lietuvos Respublikos valstybės kontrolės 2017 m. balandžio 25 d. Y-2017-6 apibendrintos išvagos „Viešajame sektoriuje veikiančių įmonių ir įstaigų veiklos tobulinimui būtini koordinuoti veiksmai“, prieiga per internetą: < [https://www.vkontrolė.lt/aktualiju\\_failai/files/Apibendrintos\\_izvalgos\\_Y-2017-6.pdf](https://www.vkontrolė.lt/aktualiju_failai/files/Apibendrintos_izvalgos_Y-2017-6.pdf) >.

privatūs asmenys savo veikla nesilaiko valstybės reguliavimų ir draudimų, vėl gi įsikiša valstybė, kuri gina vartotojų interesus, saugo gamtos išteklius ir pan.

(18) Konstitucinis Teismas yra konstatavęs: „valstybė reguliuoja ūkinę veiklą“ reiškia ne valstybės teisę savo nuožiūra administruoti visą ar tam tikrą ūkinę veiklą, bet jos teisę nustatyti ūkinės veiklos teisinį reguliavimą, [tame tarpe] ūkinės veiklos sąlygų, ribojimų (draudimų) nustatymą, procedūrų reglamentavimą teisės aktuose<sup>14</sup>.

(19) Konstitucinis Teismas yra konstatavęs, kad „valstybė, reguliuodama ūkinę veiklą, turi laikytis asmens ir visuomenės interesų derinimo principo, <...> siekti <...> bendros tautos gerovės<...>; ūkinės veiklos tarnavimu tautos gerovei negalima grįsti ar pateisinti tokio jos reguliavimo, kuriuo tam tikro ūkio subjekto teisės ir teisėti interesai ribojami daugiau nei būtina viešajam interesui užtikrinti, ūkio subjektams būtų sudarytos nepalankios, nevienodos ūkininkavimo sąlygos, varžoma jų iniciatyva, nesudaromos galimybės jai reikštis“<sup>15</sup>.

(20) Aiškindamas Konstitucijos 46 straipsnį, Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas savo praktikoje yra pažymėjęs, kad: „*sąžiningos konkurencijos apsauga yra pagrindinis būdas užtikrinti asmens ir visuomenės interesų darną reguliuojant ūkinę veiklą, sukurti ūkio, kaip sistemos, savireguliaciją, skatinančią optimaliai paskirstyti ekonominius išteklius, veiksmingai juos panaudoti, didinti ekonominį augimą ir kelti vartotojų gerovę*“<sup>16</sup>.

(21) Konkurencijos taryba pakartotinai pažymi, kad tik turint pakankamai patikimų duomenų apie tai, kad tam tikros paslaugos yra neišvengiamai būtinos visuomenės poreikiams ir interesams užtikrinti, ir kad jų teikimo negali užtikrinti veiksminga konkurencija tarp privačių ūkio subjektų ar jų neteikia privatūs ūkio subjektai, valstybė galėtų imtis iniciatyvos teikti visuomenei reikalingas paslaugas. Aptariamam atveju, nėra jokių pagrįstų įrodymų, kad mažmeninės prekybos vaistais sektoriuje egzistuoja tokio masto „rinkos klaida“, kurią galėtų ištaisyti tik valstybė, pradėdama vykdyti ūkinę veiklą, skirdama tam finansinius bei žmogiškuosius išteklius bei rizikuodama jais. Nėra pateikiama jokių įrodymų, kad kitokiomis mažiau iškreipiančiomis priemonėmis „rinkos klaidos“ (jeigu ji egzistuoja objektyviai) ištaisyti nėra įmanoma. Nėra pateikiamas alternatyvų vertinimas.

(22) Pagal Konkurencijos tarybos turimus duomenis, šiuo metu Lietuvos ligoninėse veikia 53 vaistinės<sup>17</sup>, o kitose asmens sveikatos priežiūros įstaigose veikia 141 vaistinė<sup>18</sup>. Pagal siūlomą įtvirtinti reglamentavimą, visose asmens sveikatos priežiūros įstaigose įsteigus „ligoninės vaistinės“ gali susidaryti situacija, kai įsteigtos ligoninės vaistinės bus vienintelės vykdančios tokio pobūdžio veiklą asmens sveikatos priežiūros įstaigose. Taigi situacija dėl teikiamų paslaugų pacientams nepasikeis, nepagerės, atskirais atvejais net gali pablogėti (pavyzdžiui, kai ligoninėje pagal dabartinį reglamentavimą veikia daugiau nei viena vaistinė), tiesiog privačias vaistines šiuo metu veikiančias Lietuvos ligoninėse ir kitose asmens sveikatos priežiūros įstaigose, pakeis valstybinės, taip vadinamos „ligoninės vaistinės“. Aptariamam reglamentavimu Įstatymo projekto rengėjai teikia siūlymą valstybei steigti vaistines, plėsti jų veiklą, kitaip tariant teikia siūlymą valstybei dalyvauti versle.

(23) Konkurencijos taryba atkreipia Įstatymo projekto rengėjų dėmesį, kad siūlymas valstybei įsteigti valstybinių vaistinių tinklą, nesuderinamas ir su Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros

<sup>14</sup> Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2005 m. gegužės 13 d. nutarimas, VII konstatuojamoji dalis, 27 punktas; Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2008 m. gruodžio 4 d. nutarimas, II konstatuojamoji dalis, 2 punktas; Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2009 m. balandžio 29 d. nutarimas, II konstatuojamoji dalis, 10.3 punktas.

<sup>15</sup> Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2005 m. gegužės 13 d. nutarimas, VII konstatuojamoji dalis, 27 punktas; Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2009 m. balandžio 29 d. nutarimas, II konstatuojamoji dalis, 10.3 punktas.

<sup>16</sup> Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2009 m. balandžio 29 d. nutarimas, I konstatuojamoji dalis, 10-12 punktai.

<sup>17</sup> Įskaičiuotos vaistinės, kurios yra ligoninių pastatuose; ligoninės pastate, tačiau tam tikra jos teritorija priklauso ne pačiai ligoninei; visai šalia ligoninių - tik išėjus iš ligoninės pastato arba priešais, kitoje gatvės pusėje.

<sup>18</sup> Įskaičiuotos vaistinės, kurios yra gydymo įstaigų pastatuose; gydymo įstaigos pastate, tačiau tam tikra jos teritorija priklauso ne pačiai gydymo įstaigai; visai šalia gydymo įstaigų - tik išėjus iš gydymo įstaigos pastato arba priešais, kitoje gatvės pusėje.

organizacijos (toliau – EBPO) rekomendacijomis dėl valstybės valdomų įmonių valdymo<sup>19</sup>, pagal kurias valstybė gali dalyvauti konkrečioje rinkoje tik išimtiniais atvejais.

(24) Konkurencijos taryba yra ne kartą pasisakiusi, kad nustatant konkrečios ūkinės veiklos reguliavimą, turi būti sudarytos kuo palankesnės sąlygos ūkio subjektų veiksmingai konkurencijai, iš kurios naudą gautų vartotojai (pacientai) ir visa valstybė. Reguliavimas negali būti perteklinis ar protekcionistinis. Priešingai, kiekviena valstybės institucija savo kompetencijos ribose pirmiausiai turi siekti aiškaus, skaidraus, proporcingo ir nediskriminacinio teisinio reguliavimo, o ne svarstyti naujų valstybės kapitalo subjektų steigimo ir jų veiklos reglamentavimo galimybę.

(25) Apibendrinant išdėstytą, Konkurencijos taryba toliau nuosekliai laikosi pozicijos ir nepritaria Įstatymo nuostatomis dėl valstybinių vaistinių tinklo steigimui ir siūlo Įstatymo projekto rengėjams ieškoti kitų būdų veiksmingai konkurencijai farmacijos sektoriuje užtikrinimo, iš kurios naudą gautų vartotojai (pacientai) ir visa valstybė, skatinti.

(26) Konkurencijos taryba taip pat pažymi, jog dėl aptariamų šioje išvadoje ir dėl kitų Įstatymo projekto nuostatų buvo teikusi savo pastabas ir pasiūlymus ankstesnėje išvadoje<sup>20</sup> dėl Farmacijos įstatymo projekto Nr. 17-5735<sup>21</sup>, į kurias Sveikatos apsaugos ministerija neatsižvelgė<sup>22</sup>.

(27) Jei Jums kiltų su šiuo raštu susijusių klausimų, prašome kreiptis į mūsų instituciją.

Pirmininko pavaduotoja

Jūratė Šovienė

Vaida Kužinauskienė, tel. (8 5) 262 6658, el. p. [vaida.kuzinauskiene@kt.gov.lt](mailto:vaida.kuzinauskiene@kt.gov.lt)

<sup>19</sup> OECD Guidelines on Corporate Governance of State-Owned Enterprises, 2015 Edition, prieiga per internetą: <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/2615061e.pdf?expires=1508832973&id=id&accname=guest&checksum=213DAF3A87D3E25CC6018E55856AAB66>.

<sup>20</sup> 2017 m. birželio 20 d. Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos išvada Nr. „Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 59-1, 68-1 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju skirsniu įstatymo projekto ir Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto derinimo“, prieiga per internetą: [http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc\\_l?p\\_id=1238631&p\\_org=&p\\_fix=y&p\\_gov=n](http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc_l?p_id=1238631&p_org=&p_fix=y&p_gov=n).

<sup>21</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 59-1, 68-1 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju-1 skirsniu įstatymo projektas“, prieiga per internetą: [http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc\\_l?p\\_id=1228319](http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc_l?p_id=1228319).

<sup>22</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 59-1, 68-1 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju-1 skirsniu įstatymo projekto derinimo pažyma, prieiga per internetą prie susijusių dokumentų: [http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc\\_l?p\\_id=1254267](http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc_l?p_id=1254267).



## LIETUVOS RESPUBLIKOS SPECIALIŲ TYRIMŲ TARNYBA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai  
E. pristatymo informacinė sistema

2017-10-02 Nr. 4-01-7350  
Į 2017-09-14 Nr. (1.1.3-25) 10-7446

### **DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO AŠTUNTUOJU<sup>1</sup> SKIRSNIU ĮSTATYMO PROJEKTO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 66 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO DERINIMO**

Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnybai (toliau – STT) pateikti pakartotinai derinti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju<sup>1</sup> skirsniu įstatymo projektas ir jį lydintis Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas (toliau – įstatymų projektai).

Susipažinę su įstatymų projektų nuostatomis, antikorupcinio pobūdžio pastabų ir pasiūlymų neturime, kadangi į STT 2017-06-06 antikorupcinio vertinimo išvadoje Nr. 4-01-4203<sup>1</sup> pateiktas pastabas yra atsižvelgta.

Laikinais einantis direktoriaus pareigas

Žydrūnas Bartkus

Edvinas Chorostinas, tel. (8 706) 62 743, el. p. [edvinas.chorostinas@stt.lt](mailto:edvinas.chorostinas@stt.lt)

<sup>1</sup> Prieiga per internetą: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAK/103e35504a9e11e78869ae36ddd5784f?jfwid=5w7avttat>.

Jos Ekscelencijai Daliai Grybauskaitei  
LR Prezidentei  
LR Seimo Pirmininkui Viktorui Pranckiečiui  
LR Vyriausybės ministrui Pirmininkui Sauliui Skverneliui  
LR SAM Ministrui Aurelijui Verygai

**PRIEŠTARAVIMAS**  
Klaipėda 2017.10.02

**Dėl Farmacijos įstatymo Nr. X-709 2,8,19,33,35,35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> straipsnių  
pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju<sup>1</sup> skirsniu įstatymo projekto**

Vaistinių darbuotojų profesinė sąjunga nesutinka su siūlymu vaistiniais preparatais prekiauti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse. Manone, kad minimi įstatymo pakeitimai gali žymiai padidinti neracionalų vaistinių preparatų vartojimą, Negaudami kvalifikuotos vaistininko konsultacijos, gyventojai vadovausis nuojauta ir savo subjektyviu supratimu, kokį vaistą pasirinkti, kas padidintų nepageidaujamų reakcijų tikimybę. Lietuvoje yra vienas iš didžiausių vaistinių preparatų prieinamumas ES. Vidutiniškai Lietuvoje vienai vaistinei tenka apie 1200-1300 aptarnaujamų gyventojų, kai tuo tarpu ES vidurkis yra 3300 gyventojų. Todėl argumentas, kad priėmus šiuos pakeitimus pagerės vaistų prieinamumas, yra mažai įtikinamas. Teigimas, kad minėti pakeitimai, padės sumažinti vaistų kainas, nepagrįstas jokiais konkrečiais faktais; atvirkščiai, visiems žinoma, kad degalinėse parduodamos prekės yra 1.5 - 2 kartus brangesnės nei kitose parduotuvėse, kodėl vaistiniai preparatai turėtų tapti išimtimi? Taip pat nėra aptartas lygių galimybių aspektas. Farmacijos specialistas, norėdamas vykdyti savo veiklą, privalo turėti galiojančią licenciją bei investuoti į savo kvalifikacijos kėlimą nustatytą valandų skaičių per metus. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėms tokie reikalavimai nekeliami.

Vaistinių darbuotojų profesinė sąjunga nori atkreipti Jūsų dėmesį į aukščiau išdėstytus argumentus ir prašo padėti sustabdyti šių įstatymų pakeitimų priėmimą.

Pagarbiai,  
Vaistinių darbuotojų profesinės sąjungos pirmininkas  
Žydrūnas Mineikis

Sveikatos apsaugos ministerijoje  
G 2017-10-02 T A  
20... m. ... mėn. ... d. 2017  
Nr. 9-2017

PAŠTU NEBUS SIUNČIAMA



VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA  
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS  
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai

2017-10-02 Nr. (118) AR-2558  
I 2017-09-14 Nr. (1.1.3-25)10-7446

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO AŠTUNTUOJU<sup>1</sup> SKIRSNIU ĮSTATYMO PROJEKTO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 66 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO DERINIMO**

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba), susipažinusi su pateiktais derinti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2, 8, 19, 33, 35, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju<sup>1</sup> skirsniu įstatymo projektu (toliau – Farmacijos įstatymo pakeitimo projektas) ir Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnio pakeitimo įstatymo projektu (toliau – ANK pakeitimo projektas) teikia šias pastabas ir pasiūlymus:

1. Siūlome Farmacijos įstatymo pakeitimo projekto 1 straipsnio 6 dalyje siūlomos pakeisti 54<sup>2</sup> dalies vaistinio preparato farmacinės formos sąvoką nurodyti pagal Valstybinės lietuvių kalbos komisijos aprobuotą terminą ir 54<sup>2</sup> dalį išdėstyti taip:

„54<sup>2</sup>. Vaistinio preparato farmacinė forma – vaistinio preparato forma, kuri apima gamintojo pateikiamą vaistinio preparato formą ir vartoti skirtą jo formą.“

2. Siūlome papildyti ir Farmacijos įstatymo pakeitimo projekto 5 straipsnio 1 dalyje siūlomą 35 straipsnio 5 dalį ir ją išdėstyti taip:

„5. Ligoninės vaistinė – vaistinė, kuri yra asmens sveikatos priežiūros įstaigos padalinys, kuris aprūpina šią įstaigą vaistiniais preparatais ir (ar) vaistinių prekėmis bei pacientams (gyventojams) parduoda (išduoda) vaistinius preparatus, kurie jiems skiriami gydyti šios įstaigos dienos stacionare suteikiant sveikatos priežiūros paslaugą. Kai ligoninės vaistinė pacientams (gyventojams) parduoda (išduoda) vaistinius preparatus, kurie jiems skiriami gydyti šios įstaigos dienos stacionare suteikiant sveikatos priežiūros paslaugą, farmacinė paslauga gali būti neteikiama, išskyrus atvejus, kai šie vaistiniai preparatai pacientams (gyventojams) siūlomi parduoti nuotoliniu būdu.“

3. Siūlome papildyti ir Farmacijos įstatymo pakeitimo projekto 6 straipsnyje siūlomą 35<sup>1</sup> straipsnio 4 dalies redakciją išdėstyti taip:

„4. Siūlyti parduoti Lietuvos Respublikoje nuotoliniu būdu leidžiama registruotus nereceptinius ir receptinius vaistinius preparatus pagal elektroninius receptus sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, išskyrus vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra narkotinių ir (ar) psichotropinių medžiagų, įrašytų į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamus kontroliuojamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašus.“

4. Siūlome Farmacijos įstatymo pakeitimo projekto 6 straipsnyje siūlomoje aštuntojo<sup>1</sup> skirsnio redakcijoje 41<sup>5</sup> straipsnio 4 dalį patikslinti ir išdėstyti taip:

„4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo šio straipsnio 1 ir (ar) 2 dalyje nustatyto pagrindo (-ų) nustatymo dienos priima sprendimą išbraukti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo ar išbraukti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės konkrečią (-ias) veiklos vietą (-as) iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo ir apie šį sprendimą įrašymo į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą taisyklių nustatyta tvarka **per 3 darbo dienas** raštu praneša vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei, nurodyma vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės ar jos konkrečios (-ių) veiklos vietos (-ų) išbraukimo iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo priežastis, pagrindą bei sprendimo išbraukti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę ar jos konkrečią (-ias) veiklos vietą iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo apskundimo tvarką. Šio straipsnio 1 dalies 1 ir 2 punktuose ir 2 dalies 1 punkte nurodytais pagrindais išbraukus vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo pranešimas įmonei neslunčiamas.“

5. Siūlome papildyti Farmacijos įstatymo pakeitimo projekto 7 straipsnyje siūlomoje aštuntojo<sup>1</sup> skirsnio redakcijoje 41<sup>2</sup> straipsnį 7 punktu:

„7) Sveikatos apsaugos ministerijai turi būti deklaruota vaistinio preparato registruotojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo taikoma Lietuvos Respublikai vaistinio preparato kaina.“

6. Farmacijos įstatymo pakeitimo projekto 6 straipsnyje siūlomoje aštuntojo<sup>1</sup> skirsnio redakcijoje 41<sup>6</sup> straipsnio 1 dalies 6 punktą siūlome išdėstyti taip:

„6) dalyvauti įgyvendinant farmakologinio budrumo sistemą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;“

7. Farmacijos įstatymo pakeitimo projekto 6 straipsnyje siūlomoje aštuntojo<sup>1</sup> skirsnio redakcijoje 41<sup>6</sup> straipsnio 1 dalies 7 punktą siūlome papildyti numatant, kad saugomuose ir tvarkomuose vaistinių preparatų dokumentuose būtų ir informacija apie vaistinio preparato stiprumą, nes tai identifikuoja konkretų vaistinį preparatą. Siūlome 41<sup>6</sup> straipsnio 1 dalies 7 punktą išdėstyti taip:

„7) saugoti ir tvarkyti vaistinių preparatų įsigijimo dokumentus, kuriuose, be kitų privalomų rekvizitų, turi būti ši informacija: vaistinio preparato pavadinimas, **stiprumas**, farmacinė forma, serija, vaistinio preparato pakuočių kiekis;“.

8. Siūlome atsisakyti ANK pakeitimo projekto 1 straipsnyje numatomo keisti 66 straipsnio 2 dalies, kurioje siūloma nustatyti atsakomybę įmonių vadovams už vaistų (vaistinių preparatų) pardavimo gyventojams sąlygų vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse nesilaikymą. Manome, kad ši dalis dubliuoja tai, kas numatoma 66 straipsnio 3 dalyje: „Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės veikla nesilaikant nustatytų veiklos sąlygų, išskyrus pažeidimus, dėl kurių sustabdoma teisė parduoti vaistinius preparatus, neišbraukiant iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo, ar išbraukiama iš Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašo“.

Viršininkas



Gintautas Barcys



Jos Ekscëlencijai Daliai Grybauskaitei

LR Prezidentei

LR Seimo Pirmininkui Viktorui Pranckiečiui

LR Vyriausybės ministrui Pirmininkui Sauliui Skverneliui

LR SAM Ministrui Aurelijui Verygai

LR Valstybės kontrolei

LR Konkurencijos tarybai

### KREIPIMASIS

Vilnius, 2017 09 26

**Dėl Farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju<sup>1</sup> skirsniu įstatymo projekto**

Lietuvos farmacijos sąjunga (LFS) visuomeninė, ne pelno siekianti organizacija atkreipia dėmesį į šios Vyriausybės programos realizuojamą siekį išplėsti berecepčių vaistų prekybą už vaistinės ribų. Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) ir Tarptautinė farmacijos federacija (TFF) skatina visas šalis dar aktyviau įtraukti vaistinininkus į farmacinės rūpybos paslaugų teikimą gyventojams, siekiant racionaliai ir saugiai vartoti vaistus. Mūsų šalyje liberalios pakraipos politikai jau keletą metų stengiasi liberalizuoti berecepčių vaistų prekybą. Liberalių pažiūrų politikai (R. Šimašius, G. Steponavičius, E. Gentvilas, E. Masiulis) du kartus siūlė LR Seimui priimti Farmacijos įstatymo pataisas šiuo klausymu, tačiau abu kartus Seimas balsavo "prieš". Trečias kartas buvo Seimo nario E. Masiulio analogiškas siūlymas Seimui priimti Farmacijos įstatymo pataisas, leidžiančias berecepčiais vaistais prekiauti degalinėse ir parduotuvėse. Šį kartą realizuoti minėto politiko pasiūlymą sutrukdė teisėsaugos institucijų veiksmai. Kyla klausimas, kodėl taip energingai siekiama realizuoti šią idėją, gal būt buvo įsipareigojimai degalinėms ir kitiems prekybininkams? Buvęs Sveikatos reikalų komiteto pirmininkas/pavaduotojas A. Matulas pritarė liberalų pasiūlymui, aiškindamas, kad būtina kompensuoti degalinių pelno praradimus, suvaržius jose alkoholio pardavimą. Nesuprantama, kodėl šią idėją palaikė dabartinė valdančioji dauguma. Dėstant numatomus pavojus realizavus šią idėją SAM ministrui, teko išgirsti ataskymą, kad tai yra politinis sprendimas.

Paskelbti JAV ekspertų duomenys liudija, kad dėl medikamentinės savigydos šioje šalyje kasmet paguldoma į ligonines 1,5 milijono gyventojų su diagnoze "vaistaligė", o šimto tūkstančių gyvybių nepavyksta išgelbėti. Net plačiai žinomas aspirinas turi 19 kontraindikacijų ir be specialistų patarimo nevartotinas, norint išvengti nepageidaujamų reakcijų. Kai kuriose šalyse jau ribojamas paracetamolio neracionalus vartojimas, išaiškęjus kepenų pakenkimo simptomams. Negautas iš SAM pagrįstas paaiškinimas, koks yra berecepčių vaistų pardavimo liberalizavimo tikslas. Jei kalbama apie geresnį vaistų prieinamumą, tai Lietuva Europos Sąjungoje užima antra vietą pagal aptarnaujamų gyventojų skaičių vienai vaistinei. Mūsų šalyje yra apie 1400 vaistinių ir apie 700 pirminių sveikatos priežiūros centrų, kuriuose aptarnaujami kaimo vietovių gyventojai ne tik berecepčiais, bet ir kompensuojamaisiais vaistais. Danijoje aptarnaujamų gyventojų skaičius, tenkantis vienai vaistinei – apie 15 000 gyventojų, ES vidurkis - 3300 gyventojų, Lietuvoje – apie 1300 gyventojų. Vienas iš argumentų – degalinės dirba per naktį, bet ne visose gyvenvietėse jos įrengtos, o maisto prekių parduotuvės taip pat naktį nedirba.



Kiekviename automobilyje yra vaistinė, taigi kiekvieno piliečio pareiga pasirūpinti savo sveikata ir geriausiai žinant galimus negalavimus iš anksto nusipirkti vaistinėje, patariant vaistininkui, tinkamą vaistą. Kalbama, kad sumažės vaistų kainos, bet praktika rodo, kad maisto prekės, kurios parduodamos degalinėse, yra brangesnės negu maisto parduotuvėse. Lietuvoje esant didmeninės vaistų prekybos įmonių vertikaliai integracijai su vaistinių tinklais nesuvokiama situacija, kad šios įmonės pardavinės vaistus parduotuvėse pigiau, negu savo vaistinėse.

Farmacijos įstatymo pakeitimo ir papildymo projekte kalbama, kad SAM ministras parengs penkių ATC (anatominės-terapinės-cheminės) klasifikacijos grupių firminių vaistų pavadinimų sąrašą. Šiuo atveju kyla pavojus, kad sąrašo sudarytojai bus neapsaugoti nuo korupcijos apraiškų, įtraukiant vienos ar kitos firmos vaistus. Norint pakliūti į sąrašą galima lobistinė vaistų gamintojų veikla.

Sudarant vaistų sąrašą firminiais, o ne tarpatautinais pavadinimais ir nesant specialisto, kuris galėtų paaiškinti pirkėjui, kad tie du ar trys skirtingų pavadinimų vaistai turi tą pačią veikliąją medžiagą, galimi ne tik lėtiniai, bet ūminiai apsinuodijimai.

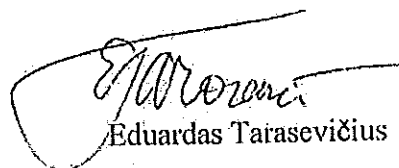
Potencialių berecepčių vaistų pardavimo vietų gali susidaryti apie 10000. Tokių prekybos vietų priežiūrai reikalingi farmacijos inspekcijos papildomi žmogiškieji resursai, kurie pareikalaus biudžeto išlaidų.

Minėto įstatymo projekte subjektas (vieta), kuriam bus leista prekiauti riboto asortimento vaistais pavadintas "Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė". Taigi tokį statusą projekto autoriai siūlo suteikti maisto prekių parduotuvėms, kuriose berecepčių riboto asortimento vaistų prekybos dalis bendroje apyvartoje sudarytų keletą procentų. Visų šalių teisės aktuose vaistinė yra vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė. Tačiau šiame įstatymo projekte minėtas apibūdinimas netaikomas Lietuvos vaistinėms...

Lietuvos farmacijos sąjunga kreipiasi į Jus padėti sustabdyti pavojingą žmonių sveikatai eksperimentą, kurio neigiamas pasekmės pajus Lietuvos gyventojai, tačiau ar bus patraukti atsakomybės politikai, kurie įteisins šį įstatymo projektą, dėl sužalotos žmonių sveikatos.

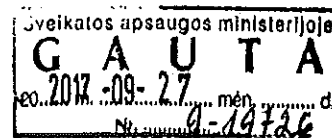
Pagarbiai,

Lietuvos farmacijos sąjungos (LFS) prezidentas  
Prof. habil. biomedicinos mokslų d-r.  
LR Nusipelnęs sveikatos apsaugos darbuotojas



Eduardas Tarasevičius

Kontaktai: el. paštas [taredas@gmail.com](mailto:taredas@gmail.com)  
Mob. tel. 868714474



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

2017 09 26 Nr. 32

*Siunčiama elektroniniu paštu: ministerija@sam.lt  
Originalas siunčiamas nebus*

## **DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO AŠTUNTUOJU<sup>1</sup> SKIRSNIU PROJEKTO**

2017 m. rugsėjo 15 d. išleistas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju skirsniu įstatymo projektas (toliau – Projektas). Lietuvos vaistinių asociacija (toliau – Asociacija), išanalizavusi siūlomą Projektą, remdamasi žemiau pateikiamais argumentais teikia savo pastabas ir pasiūlymus.

### **1. Dėl vaistų prekybos kitose mažmeninės prekybos įmonėse**

Projektu siūloma įteisinti leidimą tam tikrus vaistinius preparatus parduoti gyventojams ne tik vaistinėse, bet ir kitose mažmeninės prekybos įmonėse. Toks sprendimas prieštarauja šiuo metu valstybės vykdomai politikai, kuomet mažinamas svaigiųjų gėrimų prieinamumas, tam, kad gyventojai mažiau jos vartotų. Tuo tarpu šiuo Projektu siūloma didinti vaistų prieinamumą, tačiau tikimasi, kad dėl to neišaugs nei vaistų vartojimas, nei bus daroma neigiama įtaka racionaliam vaistų vartojimui. Svarbu atkreipti dėmesį, kad Tarptautinės farmacijos federacijos (FIP – International Pharmaceutical Federation) prezidentė dr. Carmen Peffa pasisako už tai, kad gyventojai vaistus turi gauti tik iš vaistininkų rankų, nes tik tokiu būdu užtikrinama ne tik vaistų kokybė, bet ir teisingas ir racionalus jų vartojimas.

#### **1.1. Dėl vaistinių preparatų prieinamumo gerinimo**

Projekto aiškinamajame rašte nurodoma, kad šie pakeitimai sudarys sąlygas pagerinti vaistinių preparatų, įrašytų į vaistinių preparatų sąrašą, prieinamumą vietovėse, kuriose nėra vaistinių.

Asociacija pažymi, kad Lietuvoje vaistinės aptarnaujamų pacientų skaičius yra vienas didžiausių Europos Sąjungoje t.y. 100 tūkst. gyventojų tenka 45 vaistinės, kai tuo metu Danijoje – 6, Olandijoje – 12, D. Britanijoje – 22, Airijoje – 40<sup>1</sup>. Nėgama to, gyventojai vaistiniais preparatais gali būti aprūpinami per pirminės sveikatos priežiūros įstaigas – tokia galimybė yra numatyta 2007 m. birželio 15 d. Geros vaistinių praktikos nuostatuose Nr. V-494, o nuo 2016 m. e.vaistinėms suteikiama teisė pardavinėti nereceptinius vaistus ir nuotoliniu būdu. Tad vaistai gali būti pristatomi į bet kurį Lietuvos miestą ar kaimą, todėl pažymime, kad netiesa, jog kaimo vietovėse gyventojai neturi galimybės įsigyti vaistinių preparatų. Papildomai informuojame, kad Asociacija nėra gavusi nei iš Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – SAM), nei iš kitų juridinių ar fizinių asmenų informacijos, skundų ar tyrimų, patvirtinančių, kad Lietuvoje yra problemų susijusių su vaistinių preparatų prieinamumu. Priešingai, dažniausiai iš SAM girdime, kad

<sup>1</sup> Germany: ABDA - statistik 2015; all other countries (EC)

vaistinių yra netgi per daug. Turime pagrįstų nuogastavimų, kad leidus vaistais prekiauti mažmeninės prekybos įmonėse, vaistinės, kurios yra įsikūrusios kaimo vietovėse, užsidarys, nes nesugebės išsilaikyti. Remdamiesi užsienio patirtimi, pažymime, kad taip atsitikus vaistinių preparatų prieinamumas kaimo vietovėse tik sumažės, nes gyventojai nebeturės galimybės įsigyti receptinių vaistų.<sup>2</sup>

### 1.2. Dėl vaistų suvartojimo didėjimo ir neigiamos įtakos pacientams

Sutinkame su SAM nuomone, kad vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių formuojama pasiūla skatins gyventojus įsigyti jiems nereikalingus vaistinius preparatus ir juos vartoti. Taip pat pažymime, kad prekiaujant vaistiniais preparatais mažmeninėse prekybos vietose kils grėsmė gyventojams perdozuoti, pavyzdžiui: pacientas nusipirkęs vaistus nuo peršalimo, temperatūros ir galvos skausmo bei juos vartodamas vienu metu gali perdozuoti veikliosios medžiagos paracetamolio. Tai patvirtina ir kitų Europos Sąjungos valstybių praktika – tyrimas Švedijoje (Holm 2014) parodė, kad 38 proc. pacientų gavo gydymą vaistais, dėl kurių tarpusavio sąveikos reikia koreguoti dozę. Iš 15 dažniausių vaistų sąveikų 5 yra susiję su nereceptiniais vaistais ir tai sudarė 48 proc. visų sąveikų.<sup>3</sup> Be to, Švedijoje pradėjus prekybą vaistais ne vaistinėse 40 proc. išaugo apsinuodijimų vaistais skaičius.<sup>4</sup>

Manome, kad leidus nereceptinius vaistinius preparatus pardavinėti mažmeninėse prekybos vietose vartotojams susidarys klaidingas įspūdis, kad jie nekelia jokios rizikos sveikatai ir gali būti saugiai vartojami. Akcentuojame, kad pacientai dažniausiai nežino, kad kiekvienas vaistinis preparatas turi savo gydomąsias savybes, tačiau vartojant tam tikrus preparatus kartu ir jeigu jie nėra suderinami tai gali sukelti komplikacijas ir netgi mirtį.

Lenkijoje keliamas klausimas dėl nereceptinių vaistų grąžinimo atgal į vaistines, nes šalia padidėjusio nereceptinio vaistų vartojimo išaugo apsinuodijimų ir netgi savižudybių skaičius. Žinoma keisti tvarką yra žymiai sunkiau, nei iš viso nepriimti sprendimų, kurie yra nepagrįsti ir neturi jokių iškeltų tikslų, o tiesiog griaua sveikatos apsaugos sistemą. Stebint Lenkijoje vykstančią situaciją matyti, kad ieškoma būdų, kaip sumažinti padidėjusį vartojimą, pvz. siūloma mažmeninės prekybos vietose vaistus laikyti nematomoje vietoje, kad gyventojai nepirktų vaistų pagauti impulso, o tik tada kai tikrai to reikia. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad vaistų prieinamumas Lietuvoje yra geras, manytina, kad nėra pagrindo numatyti tokių vaistų prekybos ne vaistinėse ribojimo būdų, o tiesiog atmesti visą Projektą.

### 1.3. Dėl vaistų kainų sumažėjimo

Pažymime, kad vaistinių preparatų pardavimas ne vaistinėse nesumažins vaistų kainų, nes vaistinių preparatų gamintojo kaina Lietuvos rinkai liks tokia pati, o tikėtis, kad didesne marža dirbančios mažmeninės prekybos įmonės taikys mažesnius antkainius nei tarpusavyje intensyviai konkuruojančios vaistinės mažai tikėtina (VVKT duomenis vaistinės beveik 19 proc. taiko mažesnes kainas nei yra leidžiama<sup>5</sup>).

Taip pat norime atkreipti dėmesį, kad SAM visada laikėsi pozicijos, kad vaistai turi būti parduodami tik suteikus farmacinę paslaugą, todėl vaistinėlių bendruomenei nėra aišku, kodėl pasikeitė pozicija, kokio tikslo yra siekiama, ar yra atlikti tyrimai apie gyventojų žinias vartoti vaistus savarankiškai, ar įvertintos galimos pasekmės, t.y. didėjantis vaistų vartojimas, apsinuodijimai, savižudybių skaičiaus augimas, ar yra atlikti kitų šalių situacijos vertinimai, stebint vaistų kainų pokytį ir, žinoma, kokią tai įtaką gali padaryti

<sup>2</sup> [http://www.apifarma.pt/Documentos%20ENews/Apifarma\\_Deloitte\\_\(Des\)abastecimento\\_PR\\_20160630.pdf](http://www.apifarma.pt/Documentos%20ENews/Apifarma_Deloitte_(Des)abastecimento_PR_20160630.pdf)

<sup>3</sup> <http://munin.uit.no/bitstream/handle/10037/9517/thesis.pdf?sequence=6&isAllowed=y>

<sup>4</sup> <https://www.thelocal.se/20140822/paracetamol-to-be-sold-at-pharmacies-only>

<sup>5</sup> <http://vvkt.lt/lit/2016-m-stebimas-vaistiniu-preparatu-kainu-indeksu-sumazejimas/1733>;

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/GF\(2014\)6&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/GF(2014)6&docLanguage=En);

<http://studylib.es/doc/5538355/joint-report-on-health-care-and-long-term-care-systems>

esamoms Lietuvos vaistinėms ir tik vaistinėje parduodamų nereceptinių vaistų kainoms. Svarbu atkreipti dėmesį, kad jei dalis vaistinėje parduodamo vaistų segmento sumažės, vaistinės bus priverstos kelti kitų vaistų kainas, kad padengtų atsiradusius nuostolius.

Atsižvelgiant į visa tai, manome, jog SAM turi atlikti išsamų teisinio reguliavimo poveikio vertinimą. Taip pat turi būti įvertinta, kiek papildomai reikės biudžeto lėšų ne tik papildomų inspektorių išlaikymui, bet ir gyventojų švietimui apie vaistų netinkamą vartojimą ir savigydos pasekmes ir, žinoma, galimas papildomas biudžeto išlaidas, dėl išaugusio gyventojų apsinuodijimo vaistais.

#### **1.4. Dėl konkurencijos ribojimo**

Šiuo Projektu yra nustatomos skirtingi reikalavimai vaistinėms ir mažmeninėms prekybos vietoms, prekiaujančioms nereceptiniais vaistiniais preparatais. Pažymėtina, kad vaistinėje tuos pačius vaistus išduodantis asmuo privalo būti vaistininkas ar farmakotechnikas, tuo tarpu mažmeninės prekybos vietoje, parduoti vaistus gali neturintis farmacinio išsilavinimo. Vaistinės turi pareigą visada, net nereceptinius vaistus parduodant internetu, suteikti farmacinę paslaugą, tuo tarpu mažmeninės prekybos įmonėms šios paslaugos, parduodant vaistus, suteikti neturi.

Svarbu pažymėti, kad farmacinę paslaugą gali suteikti tik farmacijos specialistas. Jų Lietuvoje trūksta, vaistininkų ir farmakotechnikų išlaikymas yra ženkliai brangesnis, nei parduotuvės kasininko ar degalinės operatoriaus.

Reikalavimai patalpoms ir vaistų laikymo sąlygoms skirti tam, kad būtų užtikrintas vaistų saugumas. Siekiant išlaikyti vienodas konkurencijos sąlygas, reikėtų arba nustatyti analogiškus reikalavimus mažmeninėms prekybos vietoms (reikalavimai patalpoms, kuriuose galima pardavinėti nereceptinius vaistus, su atskiromis patalpomis karantinui, vaistų priėmimui, laikymui ir pan.) arba kartu su įstatymu turėtų būti keičiami poįstatyminiai teisės aktai, kuriuose nustatoma, kad vaistinės taip pat neprivalo laikytis šių reikalavimų tiek, kiek jie susiję su nereceptinių vaistų pardavimu, nes Projekte mažmeninės prekybos vietoms taikomi tik minimalūs reikalavimai.

Taip pat mažmeninės prekybos vietoms, skirtingai nei vaistinėms, nėra reikalavimo dalyvauti farmakologinio budrumo sistemoje, jos nėra įpareigosios iš gyventojų surinkti vaistinius preparatus. Priešingai, Projektu vaistinės netgi bus priverstos surinkti vaistus, net jei juos gyventojai pirkė mažmeninės prekybos vietose. Vadinas vaistinėms, net parduodant tuos pačius vaistus, reikalavimai yra žymiai didesni nei kitoms vaistų prekybos vietoms, dėl to yra sudaromos skirtingos konkurencinės sąlygos vaistinėms ir mažmeninėms prekybos vietoms ir taip iškreipiama konkurencija.

#### **1.5. Dėl falsifikuotų vaistų didėjimo tikimybės**

Mažmeninės prekybos vietoms nėra reikalavimo dalyvauti farmakologinio budrumo sistemoje, nėra įpareigosios iš gyventojų surinkti vaistinius preparatus. Net jeigu ir būtų įpareigosios tai daryti, parduotuvės ir degalinės negalėtų to užtikrinti dėl farmacijos specialistų nebuvimo.

Taip pat nėra aišku, kaip tokiose prekybos vietose bus užtikrinama, kad į rinką nepatektų falsifikuoti vaistiniai preparatai. Pažymėtina, kad toks reikalavimas vaistinėms nustatomas Europos Sąjungos lygmeniu. Be to šiuo metu derinamas sistemos diegimas vaistinėse, kuomet bus privalu atsekti vaisto kelią nuo gamintojo iki paciento. Prašome SAM suteikti informaciją Asociacijai, kaip tai bus įgyvendinama mažmeninės prekybos vietose.

Atsižvelgiant į visa tai kas išdėstyta, nepritariame siūlomam Projektui ir manome, kad prekiauti vaistiniais preparatais turi būti leidžiama išimtinai tik vaistinėms, nes priėmus šį Projektą:

1. Receptinių vaistinių preparatų prieinamumas kaimo vietovėse pablogės;
2. Gyventojai bus skatinami vartoti daugiau vaistų bei užsiimti savigyda;
3. Išplėtus vaistų pardavimo vietas vaistų kainos nemažės, tačiau priešingai – gali išaugti<sup>6</sup>;
4. Išaugus apsinuodijimų skaičius vaistiniais preparatais;
5. Didės valstybės biudžeto išlaidos papildomiems inspektoriams, gyventojų švietimui, apsinuodijusių pacientų gydymui;
6. Bus sudaromos nevienodos konkurencinės sąlygos verslui;
7. Nebus užtikrintas vaistų atšaukimo iš rinkos procesas, didės falsifikuotų vaistų prekybos vietose tikimybė.

## 2. Dėl valdiško vaistinių tinklo steigimo

Projektu siūloma ligoninės vaistinėms parduoti vaistinius preparatus pacientams, kurie gydosi ligoninės dienos stacionare.

Nėra aiškus SAM siekiamas tikslas, nes, atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta aukščiau, Lietuvoje vaistų prieinamumas yra geras. Apie nesklandumus, su kuriais, kaip Projekto rengėjai teigia Projekto aiškinamajame rašte, susiduria pacientai besigydantys dienos stacionare nei Lietuvos vaistinių asociacija, nei jos nariai, vaistinės, nėra supažindinti, todėl visų pirma prašome supažindinti su SAM žinoma situacija ir ieškoti sprendimo iš esamų resursų, nekuriant ir nusteigiant valdiškų vaistinių tinklo.

### 2.1. Dėl konkurencijos ribojimo

Iš pateiktos informacijos matyti, kad SAM ruošiasi kurti valdiškų vaistinių tinklą ir taip eiti į verslo sektorių. Projektą lydinčiame aiškinamajame rašte sakoma, kad „*Asmens sveikatos priežiūros įstaigos padalinyje – ligoninės vaistinėje dirbantys farmacijos specialistai būtų ne tik atsakingi už vaistinių preparatų užsakymą, [...] galėtų konsultuoti kituose padaliniuose dirbančius sveikatos priežiūros specialistus dėl racionalaus vaistinių preparatų skyrimo: vaistinių preparatų indikacijų, dozavimo, suderinamumo, nepageidaujamo poveikio ir pan.), taip prisidedami prie įstaigoje teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų kokybės gerinimo.*” Tačiau Projektu siūloma pakeisti Farmacijos įstatymo 35 straipsnio 2 dalį, nurodant, kad ligoninės vaistinėse farmacinė paslauga neturi būti teikiama. Tokiu atveju vaistinės pastatomas į absoliučiai nelygias konkurencines sąlygas. Valdiškos vaistinės ne tik turės galimybę naudotis valstybiniu turtu, bet ir neturės pareigos teikti paslaugų, kurias privalo teikti visos visuomeninės vaistinės Lietuvoje.

Jei būtų deklaruojama, kad valdiškos vaistinės veiks rinkos sąlygomis, tuomet turėtų būti pateikiami skaičiavimai ir duomenys, kiek papildomai tai kainuos mokesčių mokėtojams, įvertinat farmacijos specialistų darbą, patalpų nuomą ir t.t. Ar valstybė neturėdama galimybės kelti gydytojų ir slaugių atlyginimus yra pajėgi kurti vaistinėms darbo vietas. Pažymėtina, kad Lietuvoje trūksta vaistininkų, tad, ar yra numatyta vaistinėms mokėti tokį atlyginimą, kokį dabar gauna privačiame sektoriuje dirbantys farmacijos specialistai. Ar tikslas yra naikinti privatų sektorių, o vaistinėms siūlyti gerokai mažesnę atlygį?

### 2.2. Dėl valstybės turto neracionalaus naudojimo bei didėjančios korupcijos galimybės

Asociacija kreipiasi į SAM su prašymu išaiškinti ar toks reglamentavimas neprieštarauja teisinės valstybės, sąžiningumo ir lygybės prieš įstatymą principams. Manome, kad negali būti sukuriama situacija, kuomet valstybinės institucijos tiek vykdys visuomenės vaistinių, tiek ir savo pačių stebėseną bei priežiūrą.

<sup>6</sup> [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/GF\(2014\)6&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/GF(2014)6&docLanguage=En)

Projektas kelia abejonių dėl valdiškų vaistinių steigimo, nes valstybės pareiga, visų pirma, yra garantuoti viešąsias paslaugas gyventojams. Valstybės veikla savo esme negali būti pelno siekianti, o yra skirta tam, kad būtų tenkinami viešieji visuomenės interesai. Tad tokias visuomenei reikalingas paslaugas, kurių verslas neteikia, arba jos ekonominiu požiūriu yra neefektyvios, bet būtinos visuomenei, valstybė privalo užtikrinti. Tuo tarpu valstybei eiti į tiesioginę konkurenciją su efektyviai ir skaidriai veikiančiu verslu yra netikslinga. Atkreiptinas dėmesys, kad Lietuvoje veikia net 6 vaistinių tinklai ir dar 100 vaistinių, kurios turi po vieną ar dvi vaistines, tad konkurencija tarp vaistinių yra didžiulė. Tą patvirtina ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos duomenys, jog vaistinės beveik 19 proc. taiko mažesnes kainas nei yra leidžiama<sup>7</sup>. Šalia viešojo intereso patenkinimo, taip pat valstybės pareiga yra verslo sąlygų nustatymas ir reguliavimas, bet ne verslo perėmimas iš verslo subjektų.

2017 m. balandžio 25 d. Valstybės kontrolė paskelbė išvadas dėl valstybinių įmonių valdymo<sup>8</sup> bei informavo, jog „*dalis viešajame sektoriuje veikiančių įmonių ir įstaigų nekuria pridėtinės vertės valstybei, o tam tikrais atvejais teikia naudą tik pačioms įmonėms, viešosioms įstaigoms ar net privačių asmenų grupėms*“.

### 2.3. Dėl prieštaravimo valstybės vykdomai politikai

Šiuo metu Lietuvos Respublikos Vyriausybės sprendimu Ūkio ministerijoje yra sudaryta darbo grupė, kuri vertina esamų valstybinių įmonių reikalingumą, analizuoja jų rodiklius, sprendžia dėl jų privatizavimo ar listinguavimo. Dar daugiau, šiuo metu yra svarstoma dėl kai kurių valstybinių įmonių privatizavimo, kurių tarpe yra valstybinės vaistinės. Tuo tarpu šiuo Projektu einama priešinga kryptimi visai valstybės vykdomai politikai – dar labiau didinamas valstybinių įmonių tinklas, kuriant naują valdiškų vaistinių tinklą. Valdiškos vaistinės nevykdys jokių naujų ar kitokių paslaugų, kurių šiuo metu nėra ar negali užtikrinti privačios vaistinės. Todėl visų pirma reikėtų pateikti analizę, ar reikia ir jeigu taip, kokių papildomų paslaugų reikia, ar jos galėtų būti teikiamos jau veiklą vykdančių vaistinių, o ne kurti naujo valdiško aparato.

Atsižvelgiant į visa tai kas išdėstyta, nepritariame siūlomam Projektui ir manome, kad prekiauti vaistiniais preparatais neturi valdiškos vaistinės, nes priėmus šį Projektą:

1. Nelygios konkurencinės sąlygos vaistinėms ir valdiškoms vaistinėms
2. Valdiškos vaistinės naudos valstybinius resursus nekilnojamąjį turtą, jau dirbančius ir kitas funkcijas atliekančius sveikatos priežiūros specialistus
3. Didės valstybės biudžeto išlaidos – valdiškoms vaistinėms steigti reikės papildomų valstybės biudžeto lėšų: farmacijos specialistų darbo užmokesčiui, vaistinės patalpoms įrengti ir tt.
4. Niša korupcijai ir neefektyviam valstybinio turto panaudojimui.
5. Prieštaraujama vykdomai valstybės politikai dėl valstybinių įmonių

### 3. Dėl receptinių vaistų pardavimo nuotoliniu būdu

Šiuo metu vaistinėse tik nedidelė dalis receptinių vaistų yra įsigyjama su e.receptu. Vaistinėse dirbantys farmacijos specialistai kasdien susiduria su sistemos netobulumu bei neveikimu. Tad ne tik kad neįmanoma greitai ir kokybiškai aptarnauti pacientų, bet dažnai tenka vaistininkams juos siųsti į kitą vaistinę, ar net prašyti, kad atvyktų kitą dieną. Esant tokiai situacijai papildomos sistemos kūrimas bei siūlymas, kad vaistus

<sup>7</sup> <http://vvkt.lt/lt/2016-m-stebimas-vaistiniu-preparatu-kainu-indekso-sumazejimas/1733>

<sup>8</sup> [https://www.vkontrolė.lt/aktualiju\\_failai/files/Apibendrintos\\_izvalgos\\_Y-2017-6.pdf](https://www.vkontrolė.lt/aktualiju_failai/files/Apibendrintos_izvalgos_Y-2017-6.pdf)

būtų galima įsigyti nuotoliniu būdu, yra nesavalaikis, nes dar nėra tinkamai sutvarkyta galimybė pacientui e.receptu įsigyti vaistų paprastuoju būdu, t.y. gyvai vaistinėse. Leisti receptinių vaistų pardavimą nuotoliniu būdu, iki galo nesubalansavus e. recepto sistemos, neišsprendus eilės techninių šiuo metu veiklą stabdančių klausimų yra ne tik neracionalu, bet taip pat gali reikšmingai pabloginti pacientų būklę. Svarbu paminėti, kad farmacinė paslauga nuotoliniu būdu dar negali užtikrinti tokios kokybės, kuri suteikiama vaistinėse, nes e.sveikatos ir e.recepto sistema dar neturi galimybės rinkti, kaupti ir parodyti visus šiuo metu vartojamus paciento vaistus farmacijos specialistui.

Įvertinus visus, šiuo Projektu siūlomus, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo pakeitimus, matome, kad mėginama sujungti per daug skirtingus pasiūlymus, kad juos būtų galima vertinti kaip vieningą dokumentą, be to Projektu mėginama mažinti šiuo metu veikiančių vaistinių bei farmacijos specialistų skaičių. Kai kurie Projektu siūlomi pakeitimai niekada nebuvo aptari su suinteresuotomis institucijomis, todėl prašome surengti SAM pasitarimą šiam Projektui aptarti ir pakviesti dalyvauti Asociaciją.

Lietuvos vaistinių asociacijos  
valdybos pirmininkė



Kristina Nemaniūtė-Gagė

LR Sveikatos apsaugos ministerijai

2017 m. rugsėjo 27d. Nr. 17-231

*Kopija siunčiama:*

*Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybai*

*Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijai*

*Lietuvos Respublikos ūkio ministerijai*

*Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerijai*

## DĖL VALSTYBINIŲ VAISTINIŲ STEIGIMO

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija (toliau – SAM) pateikė Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo pakeitimo projektą reg. Nr. 17-5735(2) (toliau – Projektas), kuriuo siekiama įteisinti valstybines vaistines, įgalinant ligoninės vaistines vykdyti visuomenės vaistinės funkcijas. Šiuo Projektu yra steigiamas valstybinių vaistinių tinklas, kuris atliks tas pačias funkcijas, kurias šiuo metu pilnai gali užtikrinti privatus verslas, t.y. Lietuvoje veiklą vykdančios privataus kapitalo vaistinės. Svarbu atkreipti dėmesį, kad šis Respublikos farmacijos įstatymo pakeitimo projektas reg. Nr. 17-5735 šių metų pavasarį jau buvo teiktas Vyriausybei svarstyti, bet dėl nederėjimo su valstybės vykdoma politika, kurios tikslas yra kiek įmanoma mažinti valstybinių įmonių, o ne papildomai kurti naujas, buvo atmestas.

Palaikome ir skatiname valstybės antimonopolinę veiklą bei valstybės pastangas palaikyti sąžiningą konkurenciją, liberalizuoti rinkas. Tačiau, pažymime, kad šalia pozityvių valstybės pastangų šiuo metu neretai yra diskriminuojamas privatus verslas ir kuriami santykiai, prieštaraujantys sąžiningos konkurencijos principams.

Valstybės pareiga yra, visų pirma, kurti verslui palankią politinę, teisinę aplinką, kuri skatintų investicijas bei ūkio plėtrą. Valstybės ir verslo santykių pamatai yra pakloti Lietuvos Respublikos Konstitucijoje, kurios 46 straipsnis numato, kad: „Lietuvos ūkis grindžiamas privačios nuosavybės telse, asmens ūkinės veiklos laisve ir iniciatyva. Valstybė remia visuomenei naudingas ūkines pastangas ir iniciatyvą. Valstybė reguliuoja ūkinę veiklą taip, kad ji tarnautų bendrai tautos gerovei. Įstatymas draudžia monopolizuoti gamybą ir rinką, saugo sąžiningos konkurencijos laisvę.“

### Konkurencijos tarybos siūlymai ir rekomendacijos

Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba (toliau – Konkurencijos taryba) 2016 m. atliko kompensuojamųjų vaistų rinkos tyrimą<sup>1</sup>, kuris parodė, jog kompensuojamųjų vaistų rinkos reguliavimas yra neveiksmingas, o problema glūdi valdžios veiksmuose – Vyriausybės patvirtintoje vaistų kompensavimo tvarkoje. Konkurencijos taryba siūlė keisti pateikimo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną sąlygas ir skatinti, kad kuo daugiau analogiško poveikio vaistų patektų į kainyną bei kainomis konkuruotų tarpusavyje dėl išlikimo jame. Taip pat Konkurencijos taryba ne kartą akcentavo, kad rinkos ekonomikos valstybėse kainas gali mažinti tik konkurencija. Veiksminga konkurencija yra esminis rinkos ekonomikos

<sup>1</sup> <https://kt.gov.lt/lt/naujienos/patvirtintos-kompensuojamuju-vaistu-rinkos-tyrimo-issvados>  
Gedimino pr. 2/1-28, LT-01103, Vilnius, Lietuva  
Tel. +370 5 212 1111, info@lvk.lt, www.lvk.lt



mechanizmas, kuris skatina ūkio subjektus varžytis dėl vartotojų siūlant jiems prekes ar paslaugas palankiausiomis sąlygomis, skatina efektyvumą, inovacijas, užtikrina valstybės ekonominį augimą.

Svarbu atkreipti dėmesį, kad Konkurencijos taryba nepritarė pirminiam Projektui<sup>2</sup>, be to atkreipė Projektų rengėjų dėmesį, kad rengiant tokio pobūdžio teisės aktus yra privaloma atlikti naudos ir kaštų analizę<sup>3</sup>. Tačiau šiame Projekte rengėjai taip pat nepateikia jokių paaiškinimų ar skaičiavimų.

### **Valstybinių vaistinių įtaka vaistų kainoms**

Vaistų pardavimas valstybinėse vaistinėse neturės jokios įtakos vaistų kainoms. Dėl vaistinių preparatų gamintojo kainos valstybė derasi visai Lietuvos rinkai. Pažymėtina ir tai, kad vaistinių ir didmeninio platinimo įmonių antkainiai yra reguliuojami – kompensuojamiems vaistams yra nustatytos mažmeninės maksimalios kainos, nekompensuojamiems – maksimalūs mažmeniniai antkainiai, todėl vaistinės didesnių nei valstybės nustatyti antkainiai vaistams taikyti negali. Be to, Lietuvoje veikia net 6 vaistinių tinklai ir dar 100 pavienių vaistinių, todėl konkurencija tarp vaistinių yra didžiulė. Tai patvirtina ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos duomenys<sup>4</sup>. Įkūrus valstybinio kapitalo vaistines, kurios, tikėtina, nebus efektyviau valdomos nei privatus verslas, vaistų kainos nemažės, tačiau tai bus papildoma našta valstybės biudžetui.

Taip pat svarbu paminėti, kad ir dabar yra valstybinių vaistinių, kuriose vaistų kainos nėra žemesnės nei privačiose vaistinėse parduodamų vaistų, o daugeliu atveju net aukštesnės. Dėl didžiulės konkurencijos dauguma valstybinių bei savivaldybių vaistinių yra bankrutavusios, tad bandymas jas atgaivinti būtų visų mokesčių mokėtojų pinigų švaistymas.

### **Užsienio valstybių praktika**

Siekdami būti pažangia valstybe, dažnu atveju įstatymų leidybos srityje lygiuojamės į Skandinavijos šalis. Atsižvelgiant į tai, norime atkreipti dėmesį į Švedijos praktiką šiuo klausimu.

Iki 2009 m. Švedijoje visos šalies vaistinės priklausė valstybei (nacionalinės farmacijos korporacija) – monopolijai, kuri parduodavo vaistinius preparatus plačiai visuomenei<sup>5</sup>. Ligoninių vaistinės rinkoje teisiškai niekada nebuvo monopolija, tačiau realybėje, būtent nacionalinė farmacijos korporacija valdė visas valstybines ligoninių vaistines. 2006 m. Švedijos valdžia ėmėsi pertvarkų dėl Europos Sąjungos spaudimo išardyti valstybės monopolijas ir siekti tobulinti laisvos rinkos konkurenciją. Taigi nuo 2009 m. teisės aktai liberalizavo farmacijos rinką Švedijoje – atsirado naujų privačių vaistinių rinkoje, susiformavo praktika, kad ligoninių vaistinės vaistus perka viešųjų pirkimų pagalba.

<sup>2</sup> <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAK/50446280559011e78869ae36ddd5784f?jfwid=a82o575u9>

<sup>3</sup> 2003 m. vasario 26 d. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas Nr. 276 „Dėl numatomo teisnio reguliavimo poveikio vertinimo metodikos patvirtinimo“, prieiga per internetą: [https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.814F485EB18B/TAIS\\_474315](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.814F485EB18B/TAIS_474315).

<sup>4</sup> <http://vvkt.lt/lt/2016-m-stebimas-vaistiniu-preparatu-kainu-indekso-sumazejimas/1733>

<sup>5</sup> <http://ejhp.bmj.com/content/19/1/23>



## Valstybės valdomų įmonių efektyvumas

Lietuvoje egzistuoja valstybės valdomos įmonės, tačiau nuolat kellamas klausimas apie jų efektyvumą. Valstybinių įmonių auditą atlikusi Valstybės kontrolė nustatė, kad valstybės ir savivaldybės valdomų įmonių bei viešųjų įstaigų veikla yra neefektyvi, jog šiuo metu dalis viešajame sektoriuje veikiančių įmonių ir įstaigų nekuria pridėtinės vertės valstybei, o tam tikrais atvejais teikia naudą tik pačioms įmonėms, viešosioms įstaigoms ar net privačių asmenų grupėms.<sup>6</sup> Taip pat buvo nustatyta, kad kas dešimta savivaldybės įmonė vykdo veiklą, kuri nėra susijusi su savivaldybės funkcijomis, teisinė forma, tam tikrais atvejais, yra tik būdas apeiti reikalavimus, kurie keliama biudžetinėms įstaigoms, valstybinių įmonių valdymas nėra nuoseklus. STT Korupcijos rizikos skyrius atlikęs korupcijos rizikos analizę valstybinėse įmonėse yra nustatęs, kad valstybės ir savivaldybių įmonėse korupcijos rizika gali būti didesnė.<sup>7</sup>

Pritariame Konkurencijos tarybos ir kitų valstybinių įstaigų pozicijai ir manome, kad SAM siūlymas dėl valstybių vaistinių įsteigimo diskriminuoja privataus verslo vaistinių steigimąsi bei veiklą. Esame įsitikinę, kad valstybės ir verslo santykiai turi būti grindžiami šiais pamatiniais principais bei vertybėmis:

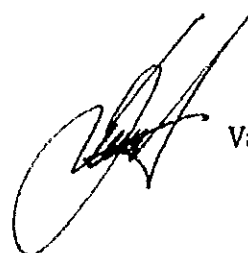
- atsakinga valstybės ir verslo partneryste, kurios tikslas – stiprinti valstybę, kurti jos piliečių gerovę;
- valstybės sektoriaus nekonkuravimu su verslu: valstybės sektorius perduoda jam nebūdingas funkcijas bei deleguoja komercinę veiklą verslui, iš kurio perka būtinus produktus bei paslaugas;
- pagarba privačiai nuosavybei ir privačios iniciatyvos laisve;
- verslo pripažinimu nacionalinės ekonomikos pamatu, valstybės piliečių gerovės ir finansinio saugumo garantu;
- valdžios galių naudojimu siekiant sudaryti palankias sąlygas verslui ir jo plėtrai.

Įvertinus išvardintus argumentus bei rizikas dėl galimai didėslančios korupcijos, valstybės valdomų įmonių neefektyvumo ir konkurencijos ribojimo, manome, kad Lietuvoje nėra tikslinga steigti valstybės vaistines.

Maloniai prašome SAM suorganizuoti suinteresuotų šalių susitikimą šiam klausimui aptarti.

Pagarbiai

Prezidentas



Valdas Sutkus

Originalas slunčlomas nebus

lneta Gedrimaitė e.p.: [lneta@lyk.lt](mailto:lneta@lyk.lt), tel. 8 5 212 1111

<sup>6</sup> [https://www.vkontrole.lt/pranesimas\\_spaudai.aspx?id=23195](https://www.vkontrole.lt/pranesimas_spaudai.aspx?id=23195)

<sup>7</sup> <https://www.stt.lt/lt/menu/korupcijos-prevencija/korupcijos-rizikos-analize/>  
<http://izlnios.lt/izlnios/Lietuva/valstybes-imonems-teks-kontroliuoti-korupcija/240806>

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

2017-09-22 Nr. 12

## DĖL FARMACIJOS ĮSTATYMO KEITIMO PROJEKTO

Nacionalinė vaistų prekybos asociacija (toliau - Asociacija) susipažino su Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo Nr.X-709 keitimo projektu Nr. 17-5735 (2) (toliau – projektas), kuris paskelbtas Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – SAM) internetinėje svetainėje ir siekia įtvirtinti alternatyvius mažmeninės prekybos vaistais kanalus.

Asociacija iš esmės **nepritaria** siekiui reikšmingai keisti nusistovėjusią Lietuvoje mažmeninės prekybos vaistais tvarką, nes:

**Vaistų prieinamumas** Lietuvoje yra pakankamai geras (nėra jokių objektyvių tyrimų, jog būtų patvirtinta atvirkščiai).

Leidimas prekiauti vaistiniais preparatais mažmeninės prekybos vietose niekaip nesiderina su **racionalaus vaistų vartojimo principais** ir tikimybe dažniau apsinuodyti vaistiniais preparatais.

Asociacija mano, jog **suteikti farmacinę paslaugą** išduodant vaistinius preparatus yra būtina visiems kas užsima vaisinių preparatų mažmenine prekyba.

Labai tikėtina, jog **vaistų kainų mažėjimo nebus**, nes gamintojo kainos bus tos pačios, kuriomis tiekiami vaistai į vaistines. Pažymėtina, jog vaistinės netaiko maksimalių antkainių (kaip nustato ir VVKT tyrimo išvados).

Leidimas prekiauti vaistiniais preparatais mažmeninės prekybos vietose **pareikalaus nemažų finansinių lėšų** tokios veiklos priežiūrai vykdyti (ko neneigia ir projekto rengėjai).

Labai svarbu, kad paskutinės likusios **pavienės vaistinės**, kurios aprūpina gyventojus daugiausia atokesnėse vietovėse pilnu vaistinių preparatų asortimentu, **gali užsidaryti**. Todėl kai kurių atokesnių vietovių gyventojams **vaistų prieinamumas gali reikšmingai pablogėti**.

Asociacija **nepritaria valdžios vaistinių steigimui** (kad ir tik dienos stacionari aprūpinti), nes bus kuriamos nelygios sąlygos veiklai lyginant su visuomenės vaistinėmis.

**Asociacija, nepritaria Projektui** ir prašo atsisakyti tokių radikaliai Farmacijos sistemą keičiančių iniciatyvų.

Direktorė

Jūratė Kulberkienė

*g. M. Kucinskias*  
**Alina Parafinovičienė**

Nuo: Teisės aktų projektų informacinė sistema <noreply@lrs.lt>  
Išsiųsta: 2017 m. rugsėjis 27 d. 05:00  
Kam: Ministerija  
Tema: Pasiūlymai projektui nr. 17-5735(2)

**Pasiūlymai įstatymo projektui nr. 17-5735(2) Farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 59(1), 68(1) straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju(1) skirsnio įstatymo projektas (2017-09-15)**

Tautvydas sfd.president@gmail.com 2017-09-26 23:18 rašė:

Pastabos dėl

LIETUVOS RESPUBLIKOS  
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 351, 591, 681 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO  
IR ĮSTATYMO PAPILDYMO AŠTUNTUOJU(1) SKIRSNIU  
ĮSTATYMAS

Būdamas Studentų Farmacininkų draugijos Prezidentu, atstovauju Studentų Farmacininkų ir Studentų Farmacininkų draugijos narių išsakytas mintis, požiūrį ir siekiamybes bei noriu išreikšti pastabas dėl LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 351, 591, 681 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO AŠTUNTUOJU(1) SKIRSNIU ĮSTATYMO.

Šių įstatymų pakeitime ir pildyme vaistinių preparatų pardavimo teisės gyventojams turėtoja yra įtraukta ne tik Vaistinė, bet ir Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė. Dėl tokių pokyčių vaistinių preparatų prekyba taps be tinkamai paruoštų ir Farmacijos išsilavinimą turinčių specialistų žinios, o Farmacijos specialistai yra tarpinė grandis tarp gyventojų, išsigyjant vaistinius preparatus, ir žinių apie vaistinių preparatų vartojimą, sąveikas. Neesant tiesioginiam ryšiui ar priežiūrai tarp Farmacijos specialisto ir gyventojų žymiai padidėja nepageidaujamos vaistų sąveikos, kontraindikacijos, nes gyventojai neturi tinkamos konsultacijos, taip pat išsilavinimo ir žinių apie vaistų vartojimą, dalis net perskaitę informacinį lapelį neranda ar visiškai nežino visų neigiamų padarinių bei sąveikų. Be to Farmacijos specialistai studijų metu yra mokomi bendrauti su pacientais, išsiginčiję į paciento problemą ir suteikti konsultaciją, parinkti tinkamiausią bei efektyviausią būdą problemai panaikinti. Taip pat Farmacijos studentai mato ir supranta, kad tokie įstatymų pokyčiai mažina jų specialybės prestižą. Farmacijos studentams tenka mokytis 5 metus, kad gauti Farmacininko išsilavinimą, o po jų pasirodo, kad dirbti su vaistiniais preparatais buvo galima ir be specialaus išsilavinimo ar pasiruošimo. Užbaigdamas noriu teigti, jog yra svarbu ne tik parduoti vaistinių preparatų, kaip būtų vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, bet ir suteikti pilną Farmacinę paslaugą, kuri užtikrina vaistinių preparatų teisingą ir efektingą vartojimą.

Pageidaujama gauti atsakymą el. paštu adresu sfd.president@gmail.com.

Lietuvos Respublikos Seimo kanceliarija  
2017-09-27 05:00

*Duomenys išsiųsti iš Valstybės ir savivaldybių teisės aktų projektų informacinės sistemos.*

**LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> STRAIPSNIŲ PAKEITIMO  
IR ĮSTATYMO PAPILDYMO AŠTUNTUOJU<sup>1</sup> SKIRSNIU ĮSTATYMO PROJEKTO  
DERINIMO PAŽYMA**

Institucija, pateikusi pastabas ir pasiūlymus	Eil. Nr.	Pastabos ir pasiūlymai	Žyma apie neatsižvelgtas pastabas ir pasiūlymus
Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupė	1.	<p>Pakartotinai atkreiptinas dėmesys į sąvokos „ligoninės vaistinė“ nalogiškumą, nes keičiamas įstatymas teisę steigti ligoninių vaistinės suteikia visoms asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, ne tik toms, kurios teikia stacionarines asmens sveikatos priežiūros paslaugas.</p>	<p><b>Neatsižvelgta</b></p> <p>Sąvoka „ligoninės vaistinė“ iki šiol buvo vartojama asmens sveikatos priežiūros įstaigos (toliau – ASPĮ), teikiančios stacionaro paslaugas, padaliniui, kuris aprūpina ASPĮ vaistiniais preparatais, įvardyti. Ši sąvoka aiškiai atskyrė įstaigos padalinį nuo kito pobūdžio veikla užsiimančių vaistinių – visuomenės vaistinių. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35<sup>1</sup>, 59<sup>1</sup>, 68<sup>1</sup> straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju<sup>1</sup> skirsniu įstatymo projektu (toliau – Farmacijos įstatymo projektas) siūloma leisti visoms ASPĮ, nepriklausomai, ar teikia stacionaro paslaugas, ar jų neteikia, steigti ligoninės vaistinę. Ligoninės vaistinės pagrindinė veikla bet kurioje ASPĮ (ir teikiančioje stacionaro paslaugas, ir neteikiančioje stacionaro paslaugų) iš esmės ta pati – ji aprūpins ASPĮ vaistiniais preparatais ir vaistinių prekėmis, kurie yra būtini sveikatos priežiūros paslaugoms teikti. Pažymėtina, kad ši sąvoka taip pat plačiai vartojama daugelyje teisės aktų (pvz., Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatyme, Lietuvos Respublikos reglamentuojamų profesinių kvalifikacijų pripažinimo įstatyme ir sveikatos apsaugos ministro įsakymuose). Todėl manome, kad keisti aiškia ir seniai nusistovėjusią sąvoką, apibūdinančią ASPĮ padalinius, kurių veikla iš esmės nesiskiria (aprūpina ASPĮ vaistiniais preparatais ir vaistinių prekėmis), skiriasi tik pačios ASPĮ funkcijos (teikia stacionaro paslaugas arba neteikia šių paslaugų), netikslinga.</p> <p>Pažymėtina, kad ligoninės vaistinės pavadinimo keitimas taip pat sukeltų finansinę ir administracinę našą (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos</p>

		<p>apsaugos ministerijos ir ASPĮ, turinčioms padalinį ligoninės vaistinę), nes reikėtų tobulinti Valsybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos valdomą Vaistinių preparatų informacinę sistemą (toliau – VAPRIS), kurioje tvarkomos farmacinės veiklos licencijos, bei keisti šiuo metu ligoninių vaistinėms išduotas vaistinių veiklos licencijas, vietoj veiklos pobūdžio „ligoninės vaistinė“ įrašant kitą veiklos pobūdį.</p>
2.	<p>Taip pat pakartotinai siūlome įvertinti siūlomą teisinį reguliavimą proporcingumo, ūkinės veiklos ir konkurencijos laisvės apsaugos principų kontekste, ypač turint mintyje Konkurencijos tarybos pateiktas pastabas.</p>	<p><b>Iš dalies atsižvelgta</b></p> <p>Patikslintas Farmacijos įstatymo projekto 5 straipsnis, kuriuo keičiama 35 straipsnio 5 dalis numatant, kad „ligoninės vaistinė – vaistinė, kuri yra asmens sveikatos priežiūros įstaigos padalinys, aprūpinantis šią įstaigą vaistiniais preparatais ir (ar) vaistinių prekėmis. Jei asmens sveikatos priežiūros įstaiga teikia dienos stacionaro paslaugas, jos struktūrinis padalinys ligoninės vaistinė gali parduoti (išduoti) tik šios įstaigos dienos stacionare gydomiems pacientams kompensuojamuosius vaistinius preparatus, kurie jiems skiriami gydyti šios įstaigos dienos stacionare suteikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugą. [...]“. Taip pat nustatytas aiškus draudimas ligoninės vaistinei vaistinius preparatus siūlyti parduoti nuotoliniu būdu. Pažymėtina, kad ligoninės vaistinės pagrindinė veikla – aprūpinti ją įsteigusią ASPĮ vaistiniais preparatais ir (ar) vaistinių prekėmis, jokios įtakos konkurencijai neturi.</p> <p>Šia nuostata nesiekama kurti plačiąją prasme suprantamo „valsybinių vaistinių tinklo“, bet siekiama sukurti teises prielaidas ASPĮ, teikiančioms dienos stacionaro paslaugas, pagerinti pacientams dienos stacionare teikiamų paslaugų prieinamumą, kokybę bei efektyviau organizuoti šių paslaugų teikimą.</p> <p>Pažymėtina, kad ligoninės vaistinės, kaip ir visų vaistinių, veiklą kontroliuoja Valsybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos. Jeigu ligoninės vaistinė pažeis Farmacijos įstatymo nuostatas, nuobaudos galės būti taikomos atitinkamai pagal</p>

		Administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnio 6, 7 ar 8 dalis. Taip pat papildytas aiškinamasis raštas pateikiant papildomus argumentus, kodėl siūloma leisti ASPĮ ligoninės vaistinei pacientams parduoti (išduoti) tik kompensuojamuosius vaistinius preparatus, jiems paskirtus šios įstaigos dienos stacionare suteikiant sveikatos priežiūros paslaugą paskirti.
3.	<p>Aiškinamojo rašto 1 punkte (žr. 3 papunktis) akcentuojama Įstatymo projektu viena iš sprendžiamų problemų – asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių dienos stacionaro paslaugas, negalėjimas pasiūlyti kompleksinės paslaugos pacientui, t. y. teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugą, kuriai reikalingi atitinkami vaistiniai preparatai, kartu pasiūlyti įsigyti ir jų asmens sveikatos priežiūros įstaigoje. Tačiau siūlomu teisiniu reguliavimu sprendžiama ne tik minėtoji problema, bet kartu siūloma tokias vaistines leisti steigti ir kitose asmens sveikatos priežiūros įstaigose, kurios neteikia stacionaro paslaugų ir nėra ligoninės. Todėl visgi, ar yra poreikis tokių vaistinių steigimui visose asmens sveikatos priežiūros įstaigose, kartu visa tai vertinant sąžiningos konkurencijos ribojimo kontekste, kurį akcentavo Konkurencijos taryba.</p> <p>Be kita ko, siekiant teisinio aiškumo, Įstatymo projekte reikėtų įtvirtinti aiškius kriterijus, kas laikytina „ligoninės vaistinėmis“ ir</p>	<p><b>Iš dalies atsižvelgta</b></p> <p>Patikslintas Farmacijos įstatymo projekto 5 straipsnis, kuriuo keičiama 35 straipsnio 5 dalis numatant, kad „ligoninės vaistinė – vaistinė, kuri yra asmens sveikatos priežiūros įstaigos padalinys, aprūpinantis šią įstaigą vaistiniais preparatais ir (ar) vaistinių prekėmis. Jei asmens sveikatos priežiūros įstaiga teikia dienos stacionaro paslaugas, jos struktūrinis padalinys ligoninės vaistinė gali parduoti (išduoti) tik šios įstaigos dienos stacionare gydomiems pacientams kompensuojamuosius vaistinius preparatus, kurie jiems skiriami gydyti šios įstaigos dienos stacionare suteikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugą. [...]“. Pažymėtina, kad ligoninės vaistinės pagrindinė veikla – aprūpinti ją įsteigusią ASPĮ vaistiniais preparatais ir (ar) vaistinių prekėmis, jokios įtakos konkurencijai neturi.</p> <p>Atkreiptinas dėmesys, kad vis daugiau pacientų sveikatos problemų stengiamasi išspręsti ambulatoriškai, be reikalo neguldant jų į stacionarą. ASPĮ, neteikiančių stacionaro paslaugų, teikiamos paslaugos ir jų apimtys nuolat plečiasi: plėtojamos slaugos ir paliatyviosios slaugos paslaugos, chirurgijos paslaugos dienos stacionare ir kt. ASPĮ, teikiančios minėtas paslaugas, šioms paslaugoms teikti įsigyja didelius kiekius vaistinių preparatų, tačiau negali įsisteigti joms reikalingo struktūrinio padalinio ligoninės vaistinės, kurioje dirbantys farmacijos specialistai vykdytų šias veiklas: tikrintų vaistinių preparatų atsargų kieki; užsakytų trūkstamus vaistinius preparatus; dalyvautų formuojant ASPĮ vaistinių preparatų poreikį; tikrintų, ar vaistiniai preparatai tinkamai laikomi sandėliavimo patalpose; paskirstytų vaistinius preparatus į skyrius; tikrintų, ar jie skyruose laikomi pagal</p>

	<p>įstatyminių lygmeniu įtvirtinti kriterijus, kokios asmens sveikatos priežiūros įstaigos galėtų jas turėti, o nepalikti „nišos“ asmens sveikatos priežiūros įstaigai pačiai apsispręsti, ar jai reikalinga ar ne ligoninės vaistinė, tokiu būdu užtikrinant sąžiningos konkurencijos principo įgyvendinimą.</p>	<p>nustatytus reikalavimus; identifikuotų didesnės rizikos vaistinius preparatus ir siekdami kiek įmanoma sumažinti sumaišymo riziką užtikrintų jų atsekamumą įsigijimo, ruošimo, jei reikia, paskirstymo, išdavimo pacientams metu; kurtų ir palaikytų kokybės sistemą (parengtų atitinkamas procedūras), užtikrinančią, kad pacientai gautų kokybiškus, saugius ir veiksmingus vaistinius preparatus; užtikrintų, kad visuose skyriuose būtų prieinama informacija apie saugų vaistinių preparatų vartojimą, įskaitant galutinį vaistinio preparato paruošimą; bendradarbiaudami su asmens sveikatos priežiūros specialistais prisidėtų prie racionalaus vaistinių preparatų skyrimo (pvz., konsultuotų ASPI specialistus dėl racionalaus vaistinių preparatų skyrimo: vaistinių preparatų indikacijų, dozavimo, suderinamumo, nepageidaujamo poveikio ir pan.). Šiuo metu ASPI, neturinti struktūrinio padalinio vaistinės, vaistinius preparatus turi įsigyti ir laikyti vadovaudamasi Vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymu Nr. V-1051 „Dėl Vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašas). Tam ASPI vadovo įsakymu turi būti paskirtas asmuo, kuris nebūtina turi būti farmacijos specialistas. Pagal 2016 m. atliktą ASPI apklausą buvo nustatyta, kad atsakingais už pirmiau minėtą veiklą skiriama: 70 proc. – bendrosios praktikos slaugytojai; 20 proc. – kiti sveikatos priežiūros specialistai, 10 proc. – farmacijos specialistai. Atsižvelgiant į apklausos rezultatus, darytina išvada, kad ASPI dažniausiai už veiklą su vaistiniais preparatais atsako bendrosios praktikos slaugytojai, kurie ne visada turi pakankamai kompetencijos tinkamai atlikti jiems pavestą darbą. Tik farmacijos specialistai studijų metu įgyja pakankamai žinių ir įgūdžių minėtoms funkcijoms vykdyti. Todėl tik ligoninės vaistinė, kuri būtų įsteigta kaip ASPI padalinys, galėtų užtikrinti, kad ASPI įsigijamos vaistinių</p>
--	---	--



	<p>preparatų atsargos būtų tinkamai tvarkomos, vadovaujantis gera vaistinių praktika, ir teikiama kokybiška farmacinė informacija, skatinamas racionalus vaistinių preparatų vartojimas.</p> <p>Galimybė įsteigti liginės vaistinės visoms ASPĮ sudaro teisinės galimybės pagerinti neteikiančioms stacionaro paslaugų ASPĮ vaistinių preparatų valdymo sistemą (vaistinių preparatų užsakymą, laikymą, paskirstymą po įstaigos skyrius ir t. t.) ir skatinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą. ASPĮ padalinyje liginės vaistinėje dirbantys farmacijos specialistai būtų ne tik atsakingi už vaistinių preparatų užsakymą, laikymą, paskirstymą į kitus įstaigos struktūrinius padalinius, bet ir galėtų konsultuoti kituose padaliniuose dirbančius sveikatos priežiūros specialistus dėl racionalaus vaistinių preparatų skyrimo: vaistinių preparatų indikacijų, dozavimo, suderinamumo, nepageidaujamo poveikio ir pan., ir taip prisidėtų prie įstaigoje teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų kokybės gerinimo. Nustatyti kriterijus, ribojančius ASPĮ galimybes steigti liginės vaistinės, neracionalu, nes tik pati ASPĮ, atsižvelgdama į įsigyjamus vaistinių preparatų kiekius, reikalingus asmens sveikatos priežiūros paslaugoms teikti, ir į finansines galimybes (įsteigti liginės vaistinės reikėtų papildomų finansinių lėšų), gali tinkamai įvertinti poreikį ir galimybes steigti liginės vaistinės, t. y. jei ASPĮ vaistinių preparatų įsigyja nedidelius kiekius, jai pakanka, vadovaujantis Vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašu, paskirti asmenį, atsakingą už veiklą su vaistiniais preparatais, o jei ASPĮ įsigyja didesnius vaistinių preparatų kiekius ir įvairų asortimentą, ji turės galimybę steigti struktūrinį padalinį – liginės vaistinės, kuri užtikrins kokybišką veiklą su vaistiniais preparatais. Taip yra sudaromos sąlygos ASPĮ pačiai įsiverinti, kaip ji užtikrins kokybišką veiklą su vaistiniais preparatais, ir nesukuriamas perteklinis reguliavimas, nustatant prievolę tam tikrus kriterijus atitinkančioms ASPĮ steigti liginės vaistinės. Pažymėtina, kad nustatyti aiškių ir kokybiškų kriterijų nėra galimybės, nes kaip minėta, ASPĮ veiklą plečiasi ir vis daugiau sveikatos problemų</p>		
--	--	--	--

		<p>stengiamasi išspręsti ambulatoriškai, todėl tik pati ASPĮ gali racionaliai įsivertinti liginės vaistinės steigimo poreikį.</p> <p><u>Pažymėtina, kad liginės vaistinės, įsteigta ASPĮ, kuri neteikia dienos stacionaro, parduoti (išduoti) vaistinių preparatų pacientams neturės teisės, ji galės tik aprūpinanti ją įsteigusią ASPĮ vaistiniais preparatais ir (ar) vaistinių prekėmis. Kaip jau pirmiau minėta, ši veikla jokios įtakos konkurencijai neturės.</u></p>
Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija	1.	<p>Įstatymo projektu siekiant suteikti teisę visoms asmenų sveikatos priežiūros įstaigoms steigti vaistinę, visgi turėtų būti keičiamas ir tokios vaistinės pavadinimas, kadangi liginės vaistinės vienareikšmiškai susijusi tik su viena iš asmenų sveikatos priežiūros įstaigų – liginine. Be to, Įstatyme neapibrėžta, kas yra dienos stacionaras, ir nenurodyta, kur tokia sąvoka yra apibrėžta.</p>
	2.	<p>Atsižvelgiant į Farmacijos įstatymo 50 straipsnio 4 dalies 13 punktą, siūlytina atsisakyti Įstatymo 41<sup>1</sup> straipsnio 4 dalies kaip perteklinės.</p>
	3.	<p>Įstatymo 41<sup>1</sup> straipsnio 7 dalyje nurodytas absoliutus draudimas vaistinių preparatų mažmeninės</p>

#### Neatsižvelgta

Argumentai pateikti prie Lietuvos Respublikos Vyriausybės I pastabos.

#### Neatsižvelgta

Farmacijos įstatymo 50 straipsnio 4 dalies 13 punkto nuostata „veikti gyventojus įkyliai siūlant vaistinius preparatus, nurodant kainoraščiuose, kainų etiketėse, vaistinių patalpose, kitose vietose kainų sumažinimą, kitais gerai moralei ir viešajai tvarkai prieštaraujanciais būdais ir priemonėmis“ nėra suprantama kaip absoliutus draudimas nurodyti kainų sumažinimą. 2011 m. Valstybinė lietuvių kalbos komisija buvo pateikusi nuomonę dėl minėtos nuostatos. Komisija nurodė, kad sintaksiškai žodis įkyliai siejamas su žodžiu siūlant, todėl siekdami skatinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą bei nesukurti teisinės aplinkos, kuri sudarytų prielaidas skatinti pacientus priimti neracionalius sprendimus, manome, kad netikslinga atsisakyti Įstatymo 41<sup>1</sup> straipsnio 4 dalies kaip perteklinės.

#### Neatsižvelgta

Farmacijos įstatymo 30 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad „juridinis asmuo turi teisę verstis didmeniniu vaistinių

	<p>prekybos įmonei gabenti (transportuoti) įsigytus vaistinius preparatus į kitą veiklos vietą, manytina, yra neproporcingas ir turėtų būti tikslinamas. Siūlytina įvertinti, ar siekį užtikrinti saugų vaistinių preparatų gabenimą (transportavimą) galima įgyvendinti tik besąlygiškai uždraudžiant gabenti (transportuoti) įsigytus vaistinius preparatus (kaip subjektui elgtis, pavyzdžiui, uždarus parduotuvę, kurioje buvo prekiaujama preparatais?).</p>	<p>preparatų platinimu tik turėdamas šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą didmeninio platinimo licenciją. "Didmeninis vaistinių preparatų platinimas – veikla, kuri apima vaistinių preparatų įsigijimą, laikymą, tiekimą. Vykdamas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gegužės 5 d. įsakymo Nr. V-524 „Dėl farmacinės veiklos vykdymo pagal vaistinių preparatų gerą platinimo praktiką“ reikalavimus laikytis Europos Komisijos paskelbtų 2013 m. lapkričio 5 d. Geros platinimo praktikos gairių (toliau – GPP gairės) bei vadovaujantis minėtomis GPP gairėmis, už vaistinių preparatų tiekimą, įskaitant jų gabenimą (transportavimą), yra atsakingas didmeninio platinimo licencijos turėtojas.</p> <p>Pagal GPP gairių 9 skyriaus „Gabenimas“ reikalavimus didmeninio platinimo licencijos turėtojas „[...] yra atsakingas už jų apsaugą nuo pažeidimų, falsifikavimo ir vagystės ir privalo užtikrinti, kad gabenant vaistus, būtų palaikomos priimtinos temperatūros sąlygos“, kurios aprašytos gamintojų arba nurodytos ant išorinės pakuotės, bei turi turėti galimybę įrodyti, „[...] kad vaistai nebuvo gabenami tokiomis sąlygomis, kurios galėjo pakenkti jų kokybei ir patikimumui“. Planuojant gabenti vaistinius preparatus, turi būti atliktas maršrutų rizikos vertinimas. Įranga, naudojama temperatūrai transporto priemonėse ir (arba) talpyklose stebėti, turi būti reguliariai, bet ne rečiau kaip kartą per metus, techniškai tikrinama ir kalibruojama. Jei gabenimo metu nustatomas nukrypimas nuo temperatūros arba vaistinis preparatas sugadinamas, apie tai turi būti informuojamas paveiktų vaistinių preparatų platintojas ir gavėjas, taip pat turi būti parengta nukrypimo nuo reikiamos temperatūros valdymo procedūra. Turi būti nustatytos rašytinės visų su platinimo procesu susijusių transporto priemonių ir įrangos naudojimo ir techninės priežiūros procedūros, įskaitant valymą ir atsargumo priemones. Vaistiniai preparatai turi būti gabenami talpyklose, kurios neturi poveikio produktų kokybei ir tinkamai apsaugo juos nuo poveikį turinčių išorės veiksnių, įskaitant taršą.</p> <p>Jei didmeninio platinimo licencijos turėtojas neturi galimybių vaistinių preparatų gabenti savu transportu, jis gali pasirinkti</p>
--	---	--

			<p>vežėją. Prieš pasirašydamas sutartį su transportavimo paslaugas teikiančia įmone, didmeninio platinimo licencijos turėtojas turi atlikti tos įmonės personalo, įrangos, pajėgumų ir pasirengimo teikti transportavimo paslaugas, atitinkančias GPP gairių reikalavimus, įvertinimą. Didmeninio platinimo licencijos turėtojas yra atsakingas „[...] už vykdytojo kompetencijos sėkmingai atlikti reikiamą darbą vertinimą ir vadovavimosi GPP principais ir gairėmis užtikrinimą sutartimi [...]“ Sutartyje turi būti aiškiai nustatyta kiekvienos sutarties šalies pareigos. Atsižvelgiant į pirmiau minėtą informaciją ir į galiojančią Farmacijos įstatymą, kuris numato galimybę tik didmeninio platinimo licencijos turėtojams (didmeninio platinimo įmonėms) gabenti vaistinius preparatus ir nenumato minėtos teisės vaistinėms, nepritariame siūlymui leisti transportuoti mažmeninės prekybos įmonei vaistinių preparatų tarp įmonės veiklos vietų. Pažymėtina, kad, pagal galiojančius teisės aktus, uždarius parduotuvę vaistai turi būti grąžinti juos pardavusiam didmeninio platinimo ar gamybos licencijos turėtojų.</p>
Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba	1.	<p>Konkurencijos taryba nepritaria valstybinio vaistinių tinklo steigimui, atkreipia dėmesį, kad šis siūlymas nesuderinamas ir su Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos rekomendacijoms dėl valstybės valdomų įmonių valdymo, pagal kurias valstybė gali dalyvauti konkrečioje rinkoje tik išimtiniais atvejais. Siūlo įstatymo rengėjams ieškoti kitų alternatyvų veiksmingai konkurencijai farmacijos sektoriuje užtikrinti.</p>	<p><b>Iš dalies atsižvelgta</b></p> <p>Argumentai pateikti prie Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2 pastabos.</p>
Valstybinė kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos	1.	<p>Siūlo papildyti Farmacijos įstatymo pakeitimo projekto 6 straipsnyje siūlomą 35<sup>1</sup> straipsnio 4 dalies redakciją išdėstyti taip:</p>	<p><b>Neatsižvelgta</b></p> <p>Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 11 dalyje nustatyta, kad „receptų rašymo, vaistinių preparatų, medicinos priemonių (prietaisų) ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) vaistinėse gyventojams taisyklės,</p>

sveikatos apsaugos ministerijos	„6 straipsnis. 35 <sup>1</sup> straipsnio pakeitimas Pakeisti 35 <sup>1</sup> straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip: „4. Siūlyti parduoti Lietuvos Respublikoje nuotoliniu būdu leidžiama registruotus nereceptinius ir receptinius vaistinius preparatus pagal elektroninius receptus sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, išskyrus vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra narkotinių ir (ar) psichotropinių medžiagų, įrašytų į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamus kontroliuojamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašus. Šis reikalavimas taikomas ir šio straipsnio 3 dalyje nurodytiems asmenims.“	popierinių receptų, pagal kuriuos vaistinėse buvo išduoti (parduoti) vaistiniai preparatai, medicinos priemonės (prieštaisai) ir kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės, saugojimo ir naikinimo tvarką vaistinėse nustato sveikatos apsaugos ministras“, Farmacijos įstatymo 35 <sup>1</sup> straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad „[...] siūlymo parduoti vaistinius preparatus nuotoliniu būdu tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras“, todėl siūlymas papildyti 35 <sup>1</sup> straipsnio 4 dalį yra perteklinis.
2.	Farmacijos įstatymo pakeitimo projekto 6 straipsnyje siūlomoje aštuntojo skirsnio redakcijoje 41 <sup>6</sup> straipsnio 1 dalies 6 punktą siūlome išdėstyti taip: „6) dalyvauti įgyvendinant farmakologinio budrumo sistemą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“;	<b>Neatsižvelgta</b> Farmakologinio budrumo sistema, vadovaujantis Farmacijos įstatymo 53 straipsnio 6 dalimi „[...] turi būti vykdoma laikantis šio įstatymo, 2012 m. birželio 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 520/2012 dėl farmakologinio budrumo veiklos, numatyto Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 726/2004 ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB (OL 2012 L 159, p. 5), geros farmakologinio budrumo praktikos reikalavimų, nustatytų Europos Komisijos paskelbtose Taisyklėse dėl vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Sąjungoje, ir atsižvelgiant į atitinkamas Europos Sąjungos institucijų rekomendacijas.“ Visų dalyvaujančių farmakologinio budrumo sistemoje subjektų pareigos yra apibrėžtos Farmacijos įstatymo vienuolikajame skirsnyje. Atsižvelgiant į pirmiau minėtą

			informaciją, papildomai ipareigoti sveikatos apsaugos ministrai rengti papildomą dokumentą, nustatanti tvarką, yra netikslinga.
			<b>Neatsižvelgta</b> Farmacijos įstatymo 59 <sup>1</sup> straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad „Nekompensuojamojo vaistinio preparato registruotojas ar lygiagretaus importo leidimo turėtojas, ar jų atstovas turi sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka Sveikatos apsaugos ministerijai deklaruoti nekompensuojamojo vaistinio preparato registruotojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo taikomą Lietuvos Respublikai nekompensuojamojo vaistinio preparato kainą, neįskaitant pridėtinės vertės mokesčio, ir pateikti šio vaistinio preparato kainas, deklaruotas Vyriausybės nustatytoje referencinėse valstybėse“, todėl papildomai nustatyti šios sąlygos nereikia. Pažymėtina, jei į Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą bus įtrauktas vaistinis preparatas, kurio kaina teisės aktų nustatyta tvarka nėra deklaruota, juo vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse bus galima prekiauti tik deklaravus kainą.
			<b>Iš dalies atsižvelgta</b> Argumentai pateikti prie Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2 pastabos.

		<p>ligoninės vaistinėje. Dėl šios priežasties ligoninės vaistinės įgytų konkurencinį pranašumą visuomenės vaistinių atžvilgiu, nes asmens sveikatos priežiūros įstaiga, turinti ligoninės vaistinę, bus suinteresuota skatinti savo gydytojus nukreipti pacientus tik į jos vaistinę. Atsižvelgdami į tai, manytume, kad Projekto nuostatos turės esminės įtakos konkurencinei aplinkai, kuri turėtų būti išsamiai įvertinta, ypač atsižvelgiant į tai, kad dauguma sveikatos priežiūros įstaigų yra valstybinės ir atitinkamai dauguma ligoninių vaistinių būtų steigiamos valstybinių sveikatos priežiūros įstaigų.</p>
Lietuvos Respublikos ūkio ministerija	1.	<p>2017 m. birželio 28 d. vykusio posėdžio Sveikatos apsaugos ministerijoje metu iš Sveikatos apsaugos ministerijos atstovų paaiškinimų susidarė nuomonė, kad siūlomas Farmacijos įstatymo projekto reguliavimas skirtas spręsti opią problemą, kai pacientai negali įsigyti vaistinių preparatų iš dienos stacionaro paslaugas teikiančių sveikatos priežiūros įstaigų, tačiau vaistiniai preparatai pagal galiojančią tvarką jau gali būti išduodami ilgiau nei vienai dienai stacionare hospitalizuotiems pacientams.</p> <p>Farmacijos įstatymo projekto aiškinamajame rašte niekaip nėra plačiau paaiškinta tokia aplinkybė.</p>
		<p><b>Iš dalies atsižvelgta</b></p> <p>Argumentai pateikti prie Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2 pastabos.</p>

	<p>Viena vertus, jei pagal esamą reguliavimą vaistiniai preparatai negali būti išduodami ilgiau nei vienai dienai stacionare hospitalizuotiems pacientams, nėra aišku, kodėl tokią galimybę norima numatyti tik dienos stacionaro paslaugas gaunantiems pacientams.</p> <p>Kita vertus, esant tokiam teisiniam reguliavimui, pagal kurį vaistiniai preparatai jau gali būti išduodami ilgiau nei vienai dienai stacionare hospitalizuotiems pacientams, ir tai plačiau paaiškinus aiškinamajame rašte bei susiejus su siūlomu reguliavimu (dienos stacionaro paslaugomis), tai galėtų būti vienas iš argumentų, galinčių pagrįsti ligoninės vaistinių veiklą.</p> <p>Atsižvelgiant į tai, Sveikatos apsaugos ministerijai siūlytina įvertinti šią aplinkybę ir atitinkamai papildyti Farmacijos įstatymo projekto aiškinamąjį raštą.</p>
2.	<p><b>Neatsižvelgta</b></p> <p>Kaip parodė 2012 m. apklausa „Kaip lietuviai elgiasi susirgę ir kuo gydos“, kurią DELFI užsakymu atliko visuomenės nuomonės ir rinkos tyrimų bendrovė „Spinter tyrimai“, dauguma (daugiau nei 80 proc.) Lietuvos piliečių gydos patys. Tik šeštadalis respondentų dėl vaistų vartojimo tariausi su gydytoju, 40 proc. į darbą eina, kol pajėgia. Pasaulinė sveikatos organizacija yra paskelbusi, kad daugiau kaip pusė vaistų vartojami neracionaliai, o kas antras pacientas nesilaiko gydymo rekomendacijų. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių formuojama pasiūla ir ypač nuolaidos gali skatinti gyventoją įsigyti jam nereikalingų ar netinkamų vaistinių preparatų (matau-perku), nes įmonėje, skirtingai nei</p>



		<p>vartotojų interesą įsigyti prekę už geriausią kainą. Atsižvelgdami į tai, siūlome atsisakyti Farmacijos įstatymo projekto 7 straipsniu pildomo Farmacijos įstatymo 41<sup>1</sup> straipsnio 4 dalyje nustatyto reguliavimo.</p>	<p>vaistinėje, nebus farmacijos specialisto, suteikiančio farmacinę paslaugą. Vaistiniai preparatai yra ypatinga prekė, kurios netinkamas vartojimas gali pakenkti gyventojo sveikatai, sukelti paciento neįgalumą ar net mirtį. Todėl vaistiniai preparatai turi būti įsigijami tik tada, kai jų reikia, o ne tada, kai jiems taikomos nuolaidos. Todėl stekdami skatinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą bei nesukurti teisinės aplinkos, kuri sudarytų prielaidas skatinti pacientus priimti neracionalius sprendimus, manome, kad netikslinga mažmeninės prekybos įmonėms leisti informuoti pirkėjus apie sumažintą parduodamų vaistinių preparatų kainą. Pažymėtina, kad vaistinės savitarnos vietoje, kurioje laikomi nereceptiniai vaistiniai preparatai, taip pat draudžiama bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis pateikti gyventojams informaciją dėl nereceptiniams vaistiniams preparatams taiko mų nuolaidų ir kainų.</p>
Lietuvos verslo konfederacija	1.	<p>SAM siūlymas dėl valstybinių vaistinių įsteigimo diskriminuoja privataus verslo vaistinių steigimąsi bei veiklą. Manome, kad Lietuvoje nėra tikslinga steigti Valstybines vaistines dėl didėjančios korupcijos, valstybės valdomų įmonių neefektyvumo ir konkurencijos ribojimo.</p>	<p><b>Iš dalies atsižvelgta</b></p> <p>Argumentai pateikti prie Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2 pastabos</p>
Lietuvos vaistinių asociacija	1.	<p>Dėl vaistų prekybos kitose mažmeninės prekybos įmonėse:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Receptinių vaistinių preparatų prieinamumas kaimo vietovėse pablogės;</li> <li>2. Gyventojai bus skatinami vartoti daugiau vaistų bei užsiimti savigyda;</li> <li>3. Išplėtus vaistų pardavimo vietas vaistų kainos</li> </ol>	<p><b>Iš dalies atsižvelgta</b></p> <p><b>Dėl vaistų prekybos kitose mažmeninės prekybos įmonėse:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėms siūloma leisti parduoti tik labai ribotą vaistinių preparatų asortimentą (vaistinius preparatus, įrašytus į Vaistų sąrašą) ir į tai, kad įmonėje gyventojai neturės galimybės pasikonsultuoti su farmacijos specialistu, gyventojai ir toliau vaistinius preparatus įsigys vaistinėse. Atkreiptinas dėmesys, kad vien tik kompensuojamųjų vaistinių preparatų yra 2002 pavadinimai, receptinių vaistinių preparatų – per 35 000, nereceptinių vaistinių preparatų – beveik 2000. Todėl</li> </ol>

	<p>nemažės, tačiau priešingai – gali išaugti;</p> <p>4. Išaugęs skaičius vaistinių preparatų;</p> <p>5. Didės valstybės biudžeto išlaidos papildomiems inspektoriams, gyventojų švietimui, apsinuodijusių pacientų gydymui;</p> <p>6. Bus sudaromos nevienodos konkurencinės sąlygos verslui;</p> <p>7. Nebus užtikrintas vaistų atsaukimas iš rinkos procesas, didės falsifikuotų vaistų prekybos vietose tikimybė.</p> <p>Dėl „valdiško vaistinių tinko“ steigimo:</p> <p>1. Nelygios konkurencinės sąlygos vaistinėms ir „valdiškos vaistinės“;</p> <p>2. „valdiškos vaistinės“ naudos valstybinius resursus nekilnojamąjį turtą, jau dirbančius ir kitas funkcijas atliekančius sveikatos priežiūros specialistus;</p> <p>3. didės valstybės biudžeto išlaidos – „valdiškoms vaistinėms“ steigti reikės papildomų valstybės biudžeto lėšų: farmacijos specialistų darbo užmokesčiui, vaistinės patalpoms įrengti ir t.t.;</p>	<p>Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės negalės pakeisti vaistinių, tačiau dalis pirkėjų tam tikrais atvejais rinksis alternatyvią vaistinei pardavimo vietą.</p> <p>2. Siekiant skatinti gyventojus atsakingai rinktis nereceptinius vaistinius preparatus ir atsižvelgiant į tai, kad vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse nedirbs farmacijos specialistai (nebus teikiamos farmacinės paslaugos), Farmacijos įstatymo projekte siūloma drausti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse pateikti bet kokią informaciją apie parduodamus vaistinius preparatus, išskyrus Farmacijos įstatymo projekte nustatytą informaciją („Prašome įdėmiai perskaityti pakuotės lapelį, jei jo nėra – informaciją ant išorinės pakuotės, ir vaistą vartoti, kaip nurodyta. Netinkamai vartojamas vaistas gali pakenkti Jūsų sveikatai“ ir pan.). Taip pat Farmacijos įstatymo projekte draudžiama vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėms taikyti nuolaidas parduodamiems vaistiniams preparatams. Manome, kad šių priemonių pakanka, kad pacientai vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse nebūtų skatinami įsigyti jiems nereikalingų vaistinių preparatų ir juos neracionaliai vartoti.</p> <p>3. Mažmeninės prekybos įmonės, kaip ir vaistinės, bus nustatyti mažmeninės prekybos atkainiai. Be to, gamintojų deklaruota nekompensuojamųjų vaistų kaina visai Lietuvai yra vienoda, prie jos prisideda maksimalūs didmeniniai ir mažmeniniai atkainiai ir PVM. Taip apskaičiuojama didžiausia mažmeninė nekompensuojamojo vaisto kaina, kurios negali viršyti nei vaistinės, nei mažmeninės įmonės nustatyta mažmeninė kaina. Tačiau, atsižvelgiant į tai, konkurencija padidės, t. y. atsiras konkurencija ne tik tarp vaistinių, bet ir tarp vaistus parduodančių mažmeninės prekybos įmonių, kainos gali keistis.</p> <p>4. Argumentai tie patys kaip ir 2 punkte.</p> <p>5. Sutinkame, kad didės išlaidos papildomiems inspektoriams, gyventojų švietimui ir pan., tačiau pagerės vaistinių preparatų prieinamumas pacientams. Vaistinių nedarbo metu pacientai dėl nedidelių sveikatos sutrikimų turės galimybę tam tikrus vaistinius preparatus (į Vaistų sąrašą įrašytus vaistinius</p>
--	---	---

	<p>4. niša korupcijai ir neefektyviam valstybinio turto panaudojimui;</p> <p>5. prieštaraujama vykdomai valstybės politikai dėl valstybių įmonių;</p> <p>Dėl receptinių vaistų pardavimo nuotoliniu būdu – leisti receptinių vaistų pardavimą nuotoliniu būdu, iki galo nesubalansavus e. recepto sistemos, neišsprendus eilės techninių šiuo metu veiklą stabdančių klausimų yra ne tik neracionalus, bet taip pat gali reikšmingai pabloginti pacientų būklę.</p>	<p>preparatus) įsigyti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, jiems nereikės ieškoti būdinių vaistinių (jos yra tik didžiuosiuose miestuose) ar kreiptis į ASPĮ skubios pagalbos skyrius.</p> <p>6. Vaistinių preparatų pardavimo ir laikymo reikalavimai yra nustatyti atsižvelgiant į leidžiamą parduoti vaistinių preparatų asortimentą (vaistinės gali parduoti visus vaistinius preparatus, mažmeninės prekybos įmonės – tik į Vaistų sąrašą įtrauktus vaistinius preparatus).</p> <p>Kadangi vaistinėse dirba farmacijos specialistai, parduodant (išduodant) vaistinius preparatus teikiama farmacinė paslauga, leidžiama parduoti visus vaistinius preparatus, galima taikyti nereceptiniams vaistiniams preparatams nuolaidas bei juos siūlyti parduoti nuotoliniu būdu. Mažmeninės prekybos įmonėse nebus galima nurodyti kainų sumažinimo.</p> <p><b>Dėl „valdiškų“ vaistinių tinko steigimo</b></p> <p>Argumentai dėl ligoninių vaistinių pateikti prie Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2 pastabos.</p> <p><b>Dėl receptinių vaistų pardavimo nuotoliniu būdu</b></p> <p>Farmacijos įstatymo projektu siūloma tik sudaryti teises prielaidas siūlyti nuotoliniu būdu parduoti receptinius vaistinius preparatus. Vaistinės, jeigu neturės techninių galimybių ar esant e. recepto posistemės trikdžių, galės nesiūlyti parduoti receptinių vaistinių preparatų nuotoliniu būdu. Kadangi tam reikia pritaikyti vaistinių informacines sistemas, taip pat pritaikyti Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos (ESPBI IS) E. recepto posistemę, šios nuostatos įsigaliojimas atidedamas iki 2019 m. gegužės 1 d.</p>
Nacionalinė vaistų prekybos asociacija	1.	<p><b>Neatsižvelgta</b></p> <p>Argumentai pateikti prie Lietuvos vaistinių asociacijos pastabų.</p>

Lietuvos farmacijos sąjunga		priežiūrai vykdyti, bei pažymi, kad pavienės vaistinės gali užsidaryti, taip mažinant atokesnių vietovių gyventojams vaistų prieinamumą.	<b>Neatsižvelgta</b> Argumentai pateikti prie Lietuvos vaistinių asociacijos pastabų.
Studentų farmacinių draugijos prezidentas, Studentų farmacinių ir studentų farmacinių draugijos narių atstovas	1.	Nepitaria projektui: vaistų kainos nesumažės; kyla rizika dėl medikamentinės savigydos, bei neracionalaus vaistų vartojimo; sudarant penkių ATC klasifikacijos grupių pirminių vaistų sąrašą tikėtina korupcija; galimi apsinuodijimai; papildomi žmogiškieji resursai, kurie pareikalaus biudžeto išlaidų.	<b>Neatsižvelgta</b> Argumentai pateikti prie Lietuvos vaistinių asociacijos pastabų.
Vaistinių Darbuotojų profesinė Sąjunga	1.	Nesutinka su siūlymu vaistiniais preparatais prekiauti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse: padidins neracionalių vaistinių preparatų vartojimą; negaudami kvalifikuotos vaistinio konsultacijos padidintų nepageidaujamų reakcijų tikimybę; kad pagerės vaistų prieinamumas, yra mažai įtikimas; nėra aptartas lygių galimybių aspektas.	<b>Neatsižvelgta</b> Argumentai pateikti prie Lietuvos vaistinių asociacijos pastabų.

M. Domeikienė, tel. 2648755

Pareikšlus ir teismo vertinimą

skyrus vedę

Rita Čičėnienė

2018-02-20

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Varyza

