

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA  
VIEŠOJO VALDYMO IR SOCIALINĖS APLINKOS DEPARTAMENTO  
SOCIALINIŲ IR SVEIKATOS REIKALŲ SKYRIUS**

**PAŽYMA**

**DĖL FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. I-709 2, 8, 24, 25, 29<sup>2</sup>, 29<sup>3</sup> IR 33 STRAIPSNIŲ  
PAKEITIMO ĮSTATYMO, ADMINISTRACINIŲ TEISĖS PAŽEIDIMŲ KODEKSO 44<sup>3</sup>  
STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO IR ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ  
KODEKSO 66 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTŲ (TAP-16-252(2)) (15-  
1104(4))**

2016-04-28 Nr. NV-1307

Vilnius

**Projektų rengėjas** – Sveikatos apsaugos ministerija.

**Projektų tikslas, esmė.** Įstatymų projektai parengti siekiant reglamentuoti vaistinių preparatų, kurie reikalingi ikiklinikiniams tyrimams, tačiau nėra tyrimo objektas, tiekimo ir įsigijimo sąlygas, sudarant palankesnę teisinę aplinką šiems tyrimams, atliekamiems su gyvūnais.

Šiuo metu ikiklinikiniams tyrimams reikalingus vaistinius preparatus galima įsigyti tik iš vaistinių, didmeninio vaistinių preparatų platinimo įmonės neturi teisės tiekti vaistus juridiniams asmenims, neturintiems reikalingos licencijos, be to kai kurie vaistiniai preparatai naudojami tik stacionare (pvz. narkozei), taip pat galiojantis įstatymas nereglementuoja neregistruotų vaistinių preparatų tiekimo ir įsigijimo.

*Farmacijos įstatymo pakeitimais siūloma:*

➤ Nustatyti, kad mokslo institucijos, kurios atlieka bandymus su gyvūnais, gali naudoti ikiklinikinio tyrimo reikmėms tik registruotus vaistinius preparatus, kurie nėra šio tyrimo objektas. Jeigu tyrimui reikalingi neregistruoti vaistiniai preparatai, jie gali būti įvežami iš EEE valstybės ar trečiosios šalies tik tokiais kiekiais, kurie reikalingi tyrimui atlikti.

➤ Įteisinti galimybę tyrimams reikalingus vaistinius preparatus įsigyti iš didmeninio platinimo įmonių arba gamybos licenciją turinčių įmonių ikiklinikinius tyrimus atliekantiems asmenims, kurie neturi sveikatos priežiūros ar farmacinės veiklos licencijų.

➤ Nustatyti atsakomybę, kad būtų įsigijami tik reikalingi ikiklinikiniam tyrimui vaistai, laikomi nurodytomis sąlygomis ir vykdoma jų apskaita.

*Administracinių teisės pažeidimų kodekso ir Administracinių nusižengimų kodekso* (įsigalios 2017 m. sausio 1 d.) pakeitimais siūloma nustatyti sankcijas nuo 140 iki 580 eurų už ikiklinikiniams tyrimams reikalingų vaistinių preparatų, kurie nėra šio tyrimo objektas, įsigijimo, laikymo, apskaitos reikalavimų pažeidimus.

**Derinimas.** Įstatymų projektai derinti su Ūkio ministerija, Teisingumo ministerija, Švietimo ir mokslo ministerija, Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba ir Europos teisės departamentu. Projektai patikslinti atsižvelgiant į 2016 m. vasario 23 ministerijų atstovų pasitarime pateiktas pastabas.

Teikiami projektai iš esmės atitinka Vyriausybės darbo reglamento reikalavimus.

Socialinių ir sveikatos reikalų skyriaus patarėja

Aurelija Urbonienė



## 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

2016-04-08 Nr. (1.1.3-25)10-3230

### **DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 24, 25, 29<sup>2</sup>, 29<sup>3</sup> IR 33 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO, LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ TEISĖS PAŽEIDIMŲ KODEKSO 44<sup>3</sup> STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 66 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTŲ**

Sveikatos apsaugos ministerija, atsižvelgdama į 2016 m. vasario 23 d. įvykusio ministerijų atstovų (viceministrų, ministerijų kanclerių) pasitarimo (23 klausimas „Dėl Farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 29, 29<sup>2</sup>, 29<sup>3</sup>, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių pakeitimo, ketvirtąjo skirsnio pripažinimo netekusiu galios ir įstatymo priedo pakeitimo įstatymo ir Administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnio pakeitimo įstatymo (TAP-16-252) projektų (15-1104(3)“) protokolą Nr. 8, teikia patikslintus Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 24, 25, 29<sup>2</sup>, 29<sup>3</sup> ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo projektą (toliau – FĮ projektas), Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnio pakeitimo įstatymo projektą (toliau – ANK projektas) ir Lietuvos Respublikos administracinių teisės pažeidimų kodekso 44<sup>3</sup> straipsnio pakeitimo įstatymo projektą (toliau – ATPK projektas) (toliau – Įstatymų projektai). ATPK projektas parengtas atsižvelgiant į 2016 m. kovo 25 d. priimtą Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso patvirtinimo, įsigaliojimo ir įgyvendinimo tvarkos įstatymo Nr. XII-1869 2, 3, 4, 5, 6 ir 8 straipsnių pakeitimo įstatymą Nr. XII-2275, kuriuo nustatoma vėlesnė Administracinių nusižengimų kodekso įsigaliojimo data – 2017 m. sausio 1 d.

FĮ projektas parengtas siekiant reglamentuoti vaistinių preparatų, kurie reikalingi vykdant ikiklinikinius tyrimus, tačiau nėra tyrimo objektas, tiekimo ir įsigijimo sąlygas ir taip sudaryti palankesnę teisinę aplinką ikiklinikiniams tyrimams, pirmiausia atliekamiesiems su gyvūnais, vykdyti. ATPK ir ANK projektai parengti siekiant užtikrinti kartu teikiamo FĮ projekto nuostatų, reglamentuojančių ikiklinikiniams tyrimams reikalingų vaistinių preparatų, kurie nėra tyrimo objektas, tiekimą, įsigijimą, laikymą ir apskaitą, laikymąsi.

Pažymėtina, kad 2016 m. vasario 23 d. atstovų pasitarime buvo svarstomas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 27, 29, 29<sup>2</sup>, 29<sup>3</sup>, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių pakeitimo, ketvirtąjo skirsnio pripažinimo netekusiu galios ir įstatymo priedo pakeitimo įstatymo projektas, kuriuo buvo siūloma reglamentuoti ikiklinikiniams tyrimams reikalingų vaistinių preparatų tiekimą ir įgyvendinti 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 (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 536/2014), nuostatas. Tačiau, atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės departamento pastabą, minėtas projektas buvo išskaidytas į du projektus: 1) LR Vyriausybei teikiamą FĮ projektą; 2) Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių pakeitimo, ketvirtąjo skirsnio pripažinimo netekusiu galios ir įstatymo priedo pakeitimo įstatymo projektą, kuriuo įgyvendinamas Reglamentas (ES) Nr. 536/2014. Pastarasis projektas bus teikiamas Lietuvos Respublikos Vyriausybei kartu su Biomedicininio tyrimų etikos įstatymo pakeitimo projektu,

įgyvendinančiu Reglamento (ES) Nr. 536/2014 nuostatas (numatoma teikimo data – 2017 m. I ketvirtis).

Įstatymų projektai nėra notifikuotini Europos Komisijai pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gegužės 20 d. nutarimo Nr. 617 „Dėl Keitimosi informacija apie standartus, techninius reglamentus ir atitikties įvertinimo procedūras taisyklių patvirtinimo“ reikalavimus.

Vadovaujantis Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo metodikos, patvirtintos Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2003 m. vasario 26 d. nutarimu Nr. 276 „Dėl sprendimų projektų poveikio vertinimo metodikos patvirtinimo ir įgyvendinimo“, 36 punktu, poveikio vertinimo rezultatai atskira Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažyma neišforminami. Įstatymų projektų numatomos teisinio reglamentavimo nuostatos, reglamentuotų klausimų teigiami aspektai ir laukiami rezultatai, nurodytos problemos sprendimas įvertinant galimas alternatyvas, poveikio vertinimo rezultatai yra išsamiai aptarti Įstatymų projektų aiškinamajame rašte.

Įstatymų projektai derinti su Europos teisės departamentu prie Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos, Lietuvos Respublikos ūkio ministerija, Lietuvos Respublikos švietimo ir mokslo ministerija, Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba ir Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija. Įstatymų projektai patikslinti pagal gautas pastabas.

Įstatymų projektai derinti su visuomene juos paskelbus Lietuvos Respublikos Seimo teisės aktų informacinėje sistemoje (TAIS). Pastabų iš visuomenės negauta.

Įstatymų projektai patikslinti pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės departamento 2016 m. vasario 18 d. išvados Nr. NV-559 pastabas ir Teisingumo ministerijos pastabas, pateiktas pažymoje 2016 m. vasario 23 d. ministerijų atstovų (viceministrų, ministerijų kanclerių) pasitarime. Argumentai dėl pastabų, į kurias neatsižvelgta ar atsižvelgta iš dalies, pateikti derinimo pažymoje. Pažymėtina, kad atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės departamento išvados 14 pastabą, derinimo pažyma papildyta Teisingumo ministerijos 2015 m. lapkričio 11 d. raštu Nr. (1.6.)2T-1486 teikta pastaba ir argumentais, kodėl į ją neatsižvelgta, kurie buvo išdėstyti Įstatymų projektų aiškinamajame rašte.

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

#### PRIDEDAMA:

1. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 24, 25, 29<sup>2</sup>, 29<sup>3</sup> ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas, 3 lapai.

2. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 24, 25, 29<sup>2</sup>, 29<sup>3</sup> ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto lyginamasis variantas, 3 lapai.

3. Lietuvos Respublikos administracinių teisės pažeidimų kodekso 44<sup>3</sup> straipsnio pakeitimo įstatymo projektas, 1 lapas.

4. Lietuvos Respublikos administracinių teisės pažeidimų kodekso 44<sup>3</sup> straipsnio pakeitimo įstatymo projekto lyginamasis variantas, 1 lapas.

5. Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas, 2 lapai.

6. Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto lyginamasis variantas, 2 lapai.

7. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 24, 25, 29<sup>2</sup>, 29<sup>3</sup> ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos administracinių teisės pažeidimų kodekso 44<sup>3</sup> straipsnio pakeitimo įstatymo ir Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnio pakeitimo įstatymo projektų aiškinamasis raštas, 8 lapai.

6. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 24, 25, 29<sup>2</sup>, 29<sup>3</sup> ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos

administracinių teisės pažeidimų kodekso 44<sup>3</sup> straipsnio pakeitimo įstatymo ir Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnio pakeitimo įstatymo projektų pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui“ projektas, 1 lapas.

7. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 24, 25, 29<sup>2</sup>, 29<sup>3</sup> ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo derinimo pažyma, 4 lapai.

Sveikatos apsaugos ministras



Juras Požela

Rima Markuvienė, tel. (8 5) 219 3321, el. paštas rima.markuviene@sam.lt



Projektas

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ**

**NUTARIMAS**

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 24, 25, 29<sup>2</sup>, 29<sup>3</sup> IR 33 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO, LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ TEISĖS PAŽEIDIMŲ KODEKSO 44<sup>3</sup> STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 66 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTŲ PATEIKIMO LIETUVOS RESPUBLIKOS SEIMUI**

2016 m.

d. Nr.

Vilnius

Lietuvos Respublikos Vyriausybė nutaria:

1. Pritarti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 24, 25, 29<sup>2</sup>, 29<sup>3</sup> ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos administracinių teisės pažeidimų kodekso 44<sup>3</sup> straipsnio pakeitimo įstatymo ir Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnio pakeitimo įstatymo projektams ir pateikti juos Lietuvos Respublikos Seimui.

2. Įgalioti sveikatos apsaugos ministrą Jurą Poželą, o jam negalint dalyvauti – sveikatos apsaugos viceministrą Valentiną Gavrilovą atstovauti Lietuvos Respublikos Vyriausybei, svarstant nurodytus įstatymų projektus Lietuvos Respublikos Seime.

Ministras Pirmininkas

Sveikatos apsaugos ministras

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministras  
Juras Požela  
2016-04-08

Lietuvos Respublikos Seimo direktorė  
N. 12-040404

**AIŠKINAMASIS RAŠTAS  
DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS  
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 24, 25, 29<sup>2</sup>, 29<sup>3</sup> IR 33 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO  
ĮSTATYMO PROJEKTO, LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ TEISĖS  
PAŽEIDIMŲ KODEKSO 44<sup>3</sup> STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO IR  
LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO  
66 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO**

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

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 24, 25, 29<sup>2</sup>, 29<sup>3</sup> ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas (toliau – FĮ projektas) parengtas siekiant reglamentuoti vaistinių preparatų, kurie reikalingi vykdant ikiklinikinius tyrimus, tačiau nėra tyrimo objektas, tiekimo ir įsigijimo sąlygas ir taip sudaryti palankesnę teisinę aplinką ikiklinikiniams tyrimams, pirmiausia bandymams su gyvūnais, vykdyti.

Farmacijos įstatymo 8 straipsnio, reglamentuojančio vaistinių preparatų tiekimą rinkai, 10 dalis nustato, kad juridiniai asmenys, neturintys asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijos ar licencijos verstis farmacine veikla, vaistinių preparatų gali įsigyti tik iš vaistinių. Tačiau vadovaujantis šia nuostata, ikiklinikinius tyrimus atliekantys asmenys negali iš vaistinės įsigyti ikiklinikiniam tyrimui reikalingų receptinių vaistinių preparatų, kurie nėra tyrimo objektas (pvz., vaistinių preparatų gyvūnų premedikacijai, narkozei sukelti, tyrimo *in vitro* reikiamai terpei sudaryti naudojant antibiotikus), nes negali vaistinei pateikti receptų, be to, vaistinės neturi tik stacionare vartojamų vaistinių preparatų (pvz., skirtų narkozei sukelti). Pirmiausia su šia problema susiduria bandomųjų gyvūnų naudojimo įmonės, todėl yra stabdoma ikiklinikinių tyrimų plėtra.

Pagal Farmacijos įstatymo 29<sup>2</sup> straipsnio 1 dalį plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo vaistiniams preparatams gaminti, ruošimu galima verstis tik įstatymo nustatyta tvarka gavus 19 straipsnio 2 dalyje nurodytą gamybos licenciją. Farmacijos įstatymo 29<sup>2</sup> straipsnio 3 dalis nustato, kad plazmai ruošti gamybos licencijos nereikia įgyti, jeigu juridinis asmuo turi gamybos licenciją, suteikiančią teisę gaminti kraujo vaistinius preparatus ir joje nurodytas plazmos ruošimas. Tačiau ši nuostata klaidina ir suponuoja, kad išduodamos skirtingos gamybos licencijos, nors visais atvejais išduodama vieninga, ES mastu suderinta gamybos licencija.

Siekiant tinkamai įgyvendinti FĮ projekto tikslą – sudaryti sąlygas visiems ikiklinikinius tyrimus atliekantiems asmenims įsigyti vaistinių preparatų, kurie nėra tyrimo objektas, bet reikalingi ikiklinikiniam tyrimui atlikti, buvo išnagrinėtos kelios alternatyvos.

1 alternatyva. Palikti *status quo* (įsigyti tik nereceptinius vaistinius preparatus ir tik iš vaistinių) ir taip užkirsti kelią ikiklinikinius tyrimus atliekantiems asmenims įsigyti tyrimams reikalingų receptinių vaistinių preparatų, nes vaistinės receptinius vaistinius preparatus išduoda (parduoda) tik pagal gydytojų receptus, kurių ikiklinikinius tyrimus atliekantis asmuo negali pateikti, be to, vaistinės neturi teisės išduoti (parduoti) stacionaro vaistinių preparatų (pvz., narkozę sukeliančių vaistinių preparatų, kurie gali būti reikalingi bandomųjų gyvūnų narkozei sukelti).

2 alternatyva. Nustatyti išimtį vaistinėms ir leisti įsigyti narkozę sukeliančių (stacionaro) vaistinių preparatų ir juos bei kitus receptinius vaistinius preparatus parduoti ikiklinikinius tyrimus atliekantiems asmenims pagal jų užsakymus. Ši alternatyva nepriimtina, nes:

- vaistinių preparatų pardavimas kitiems juridiniams asmenims pagal ES ir nacionalinę teisę priskiriamas prie didmeninės prekybos;

- išimčių suteikimas, ypač dėl teisės turėti stacionaro vaistinių preparatų, visada siejamas su tam tikra rizika, kad reikalavimai bus apeinami, o proceso kontrolė nepagrįstai didins administracinę naštą (Lietuvoje yra apie 1400 vaistinių);

- pagal Farmacijos įstatymą vaistinės neįpareigos turėti vaistinių preparatų pardavimo dokumentų, kuriuose būtų nurodytas gavėjas (Farmacijos įstatymo 39 str. 7 punktas) ir pateikti duomenis apie vaistinių preparatų tiekimą Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba). Todėl, jei vaistinėms būtų suteikiama teisė parduoti receptinius vaistinius preparatus ikiklinikinius tyrimus atliekantiems asmenims, turėtų būti didinama vaistinių administracinė našta, nes reiktų užtikrinti atsekamumą, kiek vaistinių preparatų kokiems ikiklinikinius tyrimus atliekantiems asmenims buvo parduota, įpareigoti vaistines teikti apie tai duomenis Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

3 alternatyva. Leisti ikiklinikiniams tyrimams reikalingus receptinius vaistinius preparatus įsigyti iš didmeninio platinimo įmonių. Tai atitinka Farmacijos įstatyme apibrėžtą didmeninio vaistinių preparatų platinimo sąvoką (Farmacijos įstatymo 2 str. 5 dalis). Be to, Farmacijos įstatymo 33 straipsnio 10 punktas įpareigoja didmeninio platinimo licencijos turėtoją tvarkyti vaistinių preparatų gavimo ir pardavimo dokumentus, pagal kuriuos būtų galima nustatyti *inter alia* vaistinio preparato pavadinimą, kiekį, gavėjo pavadinimą ir adresą, o Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu Nr. 1191 „Dėl Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių, Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašo ir farmacinės veiklos licencijų formų patvirtinimo“, 36.5 punktu didmeninės platinimo licencijos turėtojai įpareigoti pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai informaciją apie vaistinių preparatų prekybą, todėl užtikrinamas vaistinių preparatų atsekamumas.

Projektu taip pat siekiama patikslinti kitas Farmacijos įstatymo nuostatas, kad būtų aiškesnis jų taikymas.

Lietuvos Respublikos administracinių teisės pažeidimų kodekso 44<sup>3</sup> straipsnis, taip pat ir Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnis nenumato atsakomybės ikiklinikinius tyrimus atliekantiems fiziniams asmenims bei ikiklinikinius tyrimus atliekančių juridinių asmenų vadovams ar jų paskirtiems už vaistinių preparatų įsigijimą, laikymą, apskaitą atsakingiems asmenims už veiklos, susijusios su ikiklinikiniams tyrimams reikalingų vaistinių preparatų, kurie nėra tyrimo objektas, įsigijimu, laikymu ir apskaita, pažeidimus. Lietuvos Respublikos administracinių teisės pažeidimų kodekso 44<sup>3</sup> straipsnio pakeitimo įstatymo projektas (toliau – ATPK projektas) ir Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas (toliau – ANK projektas) parengti siekiant užtikrinti kartu teikiamo FĮ projekto nuostatų, reglamentuojančių ikiklinikiniams tyrimams reikalingų vaistinių preparatų, kurie nėra tyrimo objektas, tiekimą, įsigijimą, laikymą ir apskaitą, laikymąsi, ir numatyti atsakomybę pirmiau nurodytiems asmenims už šių nuostatų pažeidimus. ATPK projektas parengtas atsižvelgiant į 2016 m. kovo 25 d. Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso patvirtinimo, įsigaliojimo ir įgyvendinimo tvarkos įstatymo Nr. XII-1869 2, 3, 4, 5, 6 ir 8 straipsnių pakeitimo įstatymą Nr. XII-2275, kuriuo nustatyta, kad Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodeksas įsigalios nuo 2017 m. sausio 1 d. Kadangi FĮ projekto įsigaliojimo data siūloma 2016 m. lapkričio 1 d., yra būtina atitinkamai keisti ir Lietuvos Respublikos administracinių teisės pažeidimų kodeksą.

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

FĮ projektą inicijavo ir parengė Sveikatos apsaugos ministerija.

FĮ projektas parengtas atsižvelgiant į mokslo ir studijų institucijų paklausimus dėl receptinių vaistinių preparatų įsigijimo ikiklinikiniams tyrimams atlikti (pvz., 2014 m. Vilniaus universiteto Medicinos fakultetas kreipėsi į Sveikatos apsaugos ministeriją dėl vaistinių preparatų, reikalingų bandomųjų gyvūnų premedikacijai, įsigijimo). Pagal galiojančias Farmacijos įstatymo nuostatas mokslo ir studijų institucijos bei bandomųjų gyvūnų naudojimo įmonės, atliekančios ikiklinikinius tyrimus, įskaitant bandymus su gyvūnais (toliau – ikiklinikinius tyrimus atliekantys asmenys), turi teisę

įsigyti tik nereceptinių vaistinių preparatų ir tik vaistinėse, tačiau negali įsigyti ikiklinikiniams tyrimams reikalingų receptinių vaistinių preparatų, nes neturi sveikatos priežiūros veiklos ar farmacinės veiklos licencijos, kuri suteiktų teisę įsigyti receptinių vaistinių preparatų iš didmeninių platintojų. Siekiant spręsti šią problemą, būtina keisti Farmacijos įstatymą.

Projektus parengė Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento direktorė G. Krukienė (tel. (8 5) 264 8754), tiesioginės rengėjos – Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento Farmacinės veiklos skyriaus vedėja G. Bobelienė (tel. (8 5) 264 8752) ir vyriausioji specialistė R. Markuvienė (tel. (8 5) 219 3321).

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

Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 10 dalis nustato, kad juridiniai asmenys, neturintys asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijos ar licencijos verstis farmacine veikla, vaistinių preparatų gali įsigyti tik iš vaistinių. Didmeninio vaistinių preparatų platinimo įmonės neturi teisės tiekti vaistinių preparatų pirmiau nurodytų licencijų neturintiems juridiniams asmenims, nes to nenumato Farmacijos įstatymo nuostatos. Be to, Farmacijos įstatymo 8 straipsnis nereglementuoja neregistruotų vaistinių preparatų, kurie nėra tyrimo objektas, tiekimo ir įsigijimo. Atsižvelgiant į FĮ projektu siekiamą tikslą Farmacijos įstatymo 8 straipsnis turėtų būti tikslinamas nurodytais aspektais.

Farmacijos įstatymo 19 straipsnio 1 dalis nustato, kad plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo vaistiniams preparatams gaminti, ruošimas yra licencijuojama farmacinė veikla ir šia veikla pagal Farmacijos įstatymo 29<sup>2</sup> straipsnio 1 dalį galima verstis tik įstatymo nustatyta tvarka gavus 19 straipsnio 2 dalyje nurodytą gamybos licenciją. Šio (29<sup>2</sup>) straipsnio 3 dalis nustato, kad plazmai ruošti gamybos licencijos nereikia įgyti, jeigu juridinis asmuo turi gamybos licenciją, suteikiančią teisę gaminti kraujo vaistinius preparatus ir joje nurodytas plazmos ruošimas.

Farmacijos įstatymo 33 straipsnio 2 dalyje nustatomi tam tikrų didmeninio platinimo licencijos turėtojo pareigų vykdymo principai, 3 dalyje reglamentuojamos gavimo ir importo iš trečiųjų šalių bei eksporto į jas sąlygos. Tačiau šios nuostatos nenumato ikiklinikiniams tyrimams reikalingų vaistinių preparatų, kurie nėra tyrimo objektas, tiekimo ir įsigijimo aspektų, pvz., kuo remdamasis didmeninio platinimo licencijos turėtojas įsigyja minėtų vaistinių preparatų, kokiomis sąlygomis juos importuoja iš trečiųjų šalių.

Administracinių teisės pažeidimų kodekso 44<sup>3</sup> straipsnyje ir Administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnyje, kuriuose dėstomos veikos, susijusios su farmacinės praktikos bei veiklos, susijusios su vaistiniais preparatais ar veikliosiomis medžiagomis, sąlygų pažeidimais, numatyta atsakomybė už farmacijos praktikos, veiklos, susijusios su vaistinių preparatų gamyba, didmeniniu platinimu ir veikliosiomis medžiagomis, taip pat vaistinės veiklos sąlygų pažeidimus.

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

Įvertinus visas tris 1 punkte išdėstytas alternatyvas, pasirinkta trečioji – ikiklinikiniams tyrimams reikalingų vaistinių preparatų įsigijimas iš didmeninio platinimo įmonių. Trečioji alternatyva atitinka didmeninio platinimo principus, leidžia išvengti vaistinių preparatų pardavimo tarpininkų – vaistinių, todėl vaistiniai preparatai galės būti įsigijami mažesnėmis kainomis. Siūlomos nuostatos iš esmės sprendžia esamą problemą ir sudaro sąlygas įsigyti visus ikiklinikiniams tyrimams reikalingus vaistinius preparatus ir apima visus ikiklinikinius tyrimus atliekančius asmenis. Toliau pateikiami aiškinimai, susiję su siūlomomis FĮ projekto nuostatomis.

Atsižvelgiant į tai, kad FĮ projektu keičiamose Farmacijos įstatymo nuostatose vartojamos kituose nacionaliniuose teisės aktuose nustatytos sąvokos (pvz., švietimo ir mokslo institucija, bandomasis gyvūnas), FĮ projektu siūloma Farmacijos įstatymo 2 straipsnį papildyti 83 dalimi ir nurodyti, kad kitos Farmacijos įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos



Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatyme, Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatyme.

FĮ projekto 2 straipsniu, kuriuo keičiamas Farmacijos įstatymo 8 straipsnis, siūloma reglamentuoti ikiklinikiniams tyrimams reikalingų vaistinių preparatų, kurie nėra tyrimo objektas (pvz., vaistiniai preparatai, reikalingi bandomųjų gyvūnų premedikacijai), tiekimą, įsigijimą, laikymą ir apskaitą, kad būtų sudarytos sąlygos įsigyti šių vaistinių preparatų ikiklinikinius tyrimus atliekantiems asmenims, kurie neturi sveikatos priežiūros veiklos licencijos ar farmacinės veiklos licencijos.

Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 4 dalimi siūloma nustatyti, kad neregistruotus ikiklinikiniams tyrimams reikalingus vaistinius preparatus, kurie nėra tyrimo objektas, kaip ir sveikatos priežiūrai skirtus neregistruotus vaistinius preparatus, gali įvežti iš kitos EEE valstybės ar importuoti iš trečiosios šalies tik juridiniai asmenys, šio įstatymo nustatyta tvarka gavę didmeninio platinimo licenciją. Tai užtikrins ne tik ikiklinikiniams tyrimams reikalingų neregistruotų vaistinių preparatų tiekimą, bet ir veiksmingą priežiūrą, nes didmeninės platinimo licencijos turėtojus reguliariai tikrina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Atitinkamai tikslinamas Farmacijos įstatymo 24 straipsnio 3 dalies 5 punktas nustatant, kad gamybos licencijos nereikia įgyti ikiklinikiniams tyrimams reikalingų neregistruotų vaistinių preparatų, kurie nėra tyrimo objektas, importui iš trečiųjų šalių (pateikiamos nuorodos į Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 18 dalį).

Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 17 dalimi siūloma nustatyti, kad mokslo ir studijų institucijos, kurios atlieka ikiklinikinius tyrimus, ir fiziniai, juridiniai asmenys, kitos organizacijos ir jų padaliniai, kurie atlieka bandymus su bandomaisiais gyvūnais turėdami Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos išduotus leidimus atlikti bandymus su gyvūnais (t. y. bandomųjų gyvūnų naudojimo įmonės) ir ikiklinikinio tyrimo (bandymo su gyvūnu) reikmėms naudoja vaistinius preparatus, kurie nėra šio tyrimo objektas, gali naudoti tik registruotus vaistinius preparatus. Tačiau numatomi ir atvejai, kada galima naudoti neregistruotus vaistinius preparatus – kai ikiklinikiniam tyrimui atlikti reikalingo registruoto vaistinio preparato nėra Lietuvos Respublikoje rinkoje arba nėra galimybės tinkamai atlikti ikiklinikinį tyrimą naudojant registruotus vaistinius preparatus (registruotų vaistinių preparatų santrumpa pateikiama Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 1 dalyje).

Pažymėtina, kad ikiklinikinius tyrimus atliekantys asmenys, nurodyti Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 17 dalyje, apima visus ikiklinikinius tyrimus vykdančius ar turinčius teisę juos vykdyti asmenis ir yra išvardyti vadovaujantis Mokslo ir studijų įstatymu ir Gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatymu. Ikiklinikinius tyrimus atliekančių asmenų sąrašas aptartas ir suderintas su Švietimo ir mokslo ministerija, Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba. Pažymėtina, kad dauguma ikiklinikinių tyrimų yra bandymai su gyvūnais. Šiuo metu Valstybinės veterinarinės kontrolės subjektų, išskyrus maisto tvarkymo subjektus, sąrašė yra 14 subjektų – bandomųjų gyvūnų naudojimo įmonių, pvz., Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Veterinarijos akademija, Vytauto didžiojo universitetas, Nacionalinis vėžio institutas, Vilniaus Universitetas, Valstybinio mokslinių tyrimų instituto Inovatyvios medicinos centras. Todėl FĮ projektas vaistinių preparatų įsigijimo ikiklinikiniams tyrimams problemą sprendžia kompleksiskai ir apima visus subjektus, kurie turi teisę vykdyti ikiklinikinius tyrimus.

Didžiausia rizika tiekiant vaistinius preparatus ikiklinikiniams tyrimams siejama su neregistruotų vaistinių preparatų įvežimu į Lietuvos Respubliką, todėl Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 18 dalimi siūloma nustatyti, kad ikiklinikiniams tyrimams reikalingi neregistruoti vaistiniai preparatai, kurie nėra šio tyrimo objektas, gali būti įvežami iš kitos EEE valstybės ar importuojami iš trečiųjų šalių tik kiekiais, reikalingais ikiklinikiniam tyrimui atlikti, ir tiekiami atitinkamai tik šiuos ikiklinikinius tyrimus atliekantiems asmenims.

Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 19 dalimi siūloma nustatyti, kad ikiklinikinius tyrimus atliekantys asmenys, neturintys asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijos ar licencijos verstis farmacine veikla, gali įsigyti ikiklinikiniam tyrimui atlikti reikalingų vaistinių preparatų, kurie nėra šio tyrimo objektas, iš juridinių asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, išduotą

Farmacijos įstatymo nustatyta tvarka, ir įsigytus vaistinius preparatus naudoti tik konkrečiam ikiklinikiniam tyrimui atlikti. Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 20 dalimi siūloma atsakomybę už vaistinių preparatų, kurie nėra tyrimo objektas, pagrįstą įsigijimą, laikymą ir apskaitą nustatyti ikiklinikinius tyrimus atliekančių juridinių asmenų vadovui ar jo paskirtam asmeniui, atsakingam už ikiklinikiniam tyrimui reikalingų vaistinių preparatų, taip pat fiziniam asmeniui, jeigu jis yra ikiklinikinius tyrimus atliekantis asmuo.

Siekiant suderinti Farmacijos įstatymo nuostatas su naujomis nuostatomis dėl vaistinių preparatų ikiklinikinimas tyrimams tiekimo, siūloma keisti Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 10 dalį, nustatant, kad ši dalis netaikoma ikiklinikinius tyrimus atliekantiems asmenims (atitinkamai pateikiama nuoroda į Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 17 dalį). Farmacijos įstatymo 33 straipsnio 1 dalies 8 punktas, kuris nustato kokius vaistinius preparatus gali tiekti didmeninio platinimo licencijos turėtojas, papildomas neregistruotais vaistiniais preparatais ikiklinikiniams tyrimams atlikti, o 9 punktas, kuris nustato, kokiems subjektams gali būti tiekami vaistiniai preparatai, – ikiklinikinius tyrimus atliekančiais asmenimis. Farmacijos įstatymo 33 straipsnio 3 dalyje papildomai nustatoma, kad importuojant ikiklinikiniams tyrimams reikalingus neregistruotus vaistinius preparatus, kurie nėra tyrimo objektas, jie turi būti gaunami iš asmenų, kurie turi teisę tiekti vaistinius preparatus pagal tos šalies teisės aktus (atitinkamai pateikiama nuoroda į Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 18 dalį).

Pažymėtina, kad 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 3 straipsnio 3 dalis nustato, kad ši direktyva netaikoma vaistiniams preparatams, skirtiems moksliniams tyrimams atlikti, todėl siūlomos nuostatos dėl ikiklinikiniams tyrimams reikalingų vaistinių preparatų tiekimo ikiklinikinius tyrimus atliekantiems asmenims, neturintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijos ar licencijos verstis farmacine veikla, neprieštarauja minėtos direktyvos reikalavimams.

Siūlomos nuostatos taip pat nedaro įtakos 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos nuostatų laikymuisi. Siūlomos nuostatos užtikrina galimybę išvengti ar kiek galima labiau sumažinti gyvūnų, naudojamų mokslo tikslais, patiriamą skausmą, kančias, baimę ar ilgalaikį sužalojimą, kai tyrimams su gyvūnais anestezijai ir nuskausminimui kai kurių rūšių gyvūnams nėra registruotų veterinarinių vaistų. Šiuo atveju anestezijai ir nuskausminimui būtų naudojami žmonėms skirti vaistiniai preparatai ir užtikrintas mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos principas išvengti ar kiek galima labiau sumažinti skausmą, kančias, baimę ar ilgalaikį sužalojimą.

Atsižvelgiant į tai, kad vaistinių preparatų gamybai ir (ar) importui iš trečiųjų šalių, tiriamųjų vaistinių preparatų gamybai ir (ar) importui iš trečiųjų šalių, taip pat plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo vaistiniams preparatams gaminti, ruošimui išduodama vieninga Farmacijos įstatymo 19 straipsnio 2 dalies 1 punkte nurodyta gamybos licencija, kurios forma yra suderinta ES mastu ir pateikta Europos Komisijos skelbiamame Bendrijos inspektavimo ir pasikeitimo informacija procedūrų sąvade (*Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information*), FĮ projekto 5 straipsniu siūloma pripažinti netekusia galios Farmacijos įstatymo 29<sup>2</sup> straipsnio 3 dalį kaip klaidinančią nuostatą, suponuojančią, kad išduodamos skirtingos gamybos licencijos.

Farmacijos įstatymo 25 straipsnio 1 dalies 1 punktas papildomas nuostata, kad pareiškėjas, norintis įgyti gamybos licenciją, turi nurodyti ir vietą, kur bus fiziškai importuojami vaistiniai preparatai (tai užtikrina aiškumą dėl teisės įgijimo vykdyti importą iš trečiųjų šalių ir atitinka Europos Komisijos skelbiamą ES mastu sudertą gamybos licencijos formą, kurioje nurodomos ir importo operacijos).

FĮ projekto 8 straipsniu reglamentuojamas įstatymo įsigaliojimas. Siūloma nustatyti, kad nuostatos dėl vaistinių preparatų, reikalingų ikiklinikiniams tyrimams atlikti, įsigalioja 2016 m. lapkričio 1 d.

ATPK ir ANK projektais siūloma nustatyti sankcijas už veiklos, susijusios su ikiklinikiniams tyrimams reikalingų vaistinių preparatų, kurie nėra tyrimo objektas, įsigijimu, laikymu, apskaita, pažeidimus. Administracinių teisės pažeidimų kodekso 44<sup>3</sup> straipsnis papildomas 9 dalimi, atitinkamai Administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnis papildomas nauja 4 dalimi, kuria nustatoma ikiklinikinius tyrimus atliekančių asmenų vadovų ar jų įgaliotų asmenų, taip pat fizinių asmenų, jeigu jie yra ikiklinikinius tyrimus atliekantys asmenys, atsakomybė už Farmacijos įstatymo nuostatų, reglamentuojančių vaistinių preparatų, reikalingų ikiklinikiniams tyrimams atlikti, įsigijimą, laikymą, apskaitą pažeidimus (sankcijos pateikiamos didėjančia tvarka). ATPK ir ANK projektuose išvardyti visi ikiklinikinius tyrimus atliekantys subjektai, kurie apibūdinti ir kurių pareigos nustatytos FĮ projektu keičiamo Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 17 ir 20 dalyse. Siūlomas skirtumas tarp mažiausios ir didžiausios baudų sudarys galimybę pritaikyti pažeidėjui proporcingą teisės pažeidimo pobūdžiui, jo padarymo aplinkybėms ir sukeltoms pasekmėms sankciją. Kadangi ANK projektą pildant nauja 4 dalimi, pernumeruojama daugiau kaip pusė straipsnio dalių, 66 straipsnis dėstomas nauja redakcija. Atsižvelgiant į pasikeitusią dalių numeraciją, šio straipsnio paskutinėje dalyje patikslinamos nuorodos į šio straipsnio atitinkamas dalis.

Atsižvelgiant į tai, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba taiko teisės aktuose nustatytas sankcijas už veiklos su farmacijos produktais pažeidimus ir yra įgaliota surašyti teisės pažeidimų protokolus už Administracinių teisės pažeidimų kodekso 44<sup>3</sup> straipsnyje ir Administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnyje nustatytus pažeidimus, ATPK projektu papildžius Administracinių teisės pažeidimų kodekso 44<sup>3</sup> straipsnį, o ANK projektu papildžius Administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnį sankcijomis už Farmacijos įstatymo nuostatų, reglamentuojančių ikiklinikiniams tyrimams reikalingų vaistinių preparatų įsigijimą, laikymą, apskaitą, pažeidimus, nuostatų dėl asmenų, turinčių teisę surašyti administracinių teisės pažeidimų protokolus, tikslinti nereikės.

Pirmiau nurodytų sankcijų nustatymas užtikrins FĮ projekto nuostatų, reglamentuojančių ikiklinikiniams tyrimams reikalingų vaistinių preparatų įsigijimą, tinkamą laikymąsi ir sudarys teises sąlygas veiksmingam subjektų, vykdančių ikiklinikinius tyrimus ir įsigyjančių šiems tyrimams reikalingų vaistinių preparatų, kurie nėra tyrimo objektas, sudrausminimui, kad būtų laikomasi Farmacijos įstatymo nuostatų, reglamentuojančių vaistinių preparatų, reikalingų ikiklinikiniams tyrimams, įsigijimą, laikymą ir apskaitą.

ATPK ir ANK projektų 2 straipsniais reglamentuojamas įstatymų įsigaliojimas. Siūloma nustatyti, kad ATPK projekto nuostatos įsigalioja analogiškai kaip ir FĮ projekto nuostatos – 2016 m. lapkričio 1 d., ANK projekto nuostatų įsigaliojimo data siejama su Administracinių nusižengimų kodekso įsigaliojimo data – 2017 m. sausio 1 d.

**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**

Numatomas priimtų FĮ projektu siūlomų pakeitimų poveikis atitinkamai sričiai – bus užtikrintas efektyvesnis ikiklinikinių tyrimų, pirmiausia su gyvūnais, vykdymas, mokslinių-tiriamųjų projektų įgyvendinimas.

Poveikio valstybės finansams nenumatoma.

Poveikio administracinei naštai nenumatoma.

Priėmus projektus, neigiamų pasekmių nenumatoma.

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

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos korupcijos prevencijos įstatymo 8 straipsnio 1 dalimi, projektų nuostatos Sveikatos apsaugos ministerijos Korupcijos prevencijos skyriaus įvertintos antikorupciniu požiūriu.

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

Projektai turės teigiamą įtaką verslo sąlygoms ir jo plėtrai, nes bus sudarytos geresnės sąlygos ikiklinikiniams tyrimams atlikti, kurių rezultatus sėkmingai galės panaudoti ir pritaikyti praktikoje vaistinių preparatų gamintojai.

Vadovaujantis Administracinės naštos ūkio subjektams nustatymo metodika, patvirtinta 2012 m. sausio 11 d. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimu Nr. 4 „Dėl Administracinės naštos ūkio subjektams nustatymo metodikos patvirtinimo“ (toliau – Metodika), turi būti vertinama ūkio subjektams keliama teisės aktų projektuose numatytų informacinių įpareigojimų administracinė našta. Pagal Metodikos 3 straipsnį, ūkio subjektas apibrėžiamas kaip „įmonės, jų junginiai (asociacijos, susivienijimai, konsorciūnai ir panašiai), įstaigos ar organizacijos arba kiti juridiniai ar fiziniai asmenys ar kitos organizacijos, juridinio asmens ar kitos organizacijos filialas, kurie vykdo ar gali vykdyti ūkinę veiklą Lietuvos Respublikoje.“ Pagal Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 3 straipsnį, ūkinė veikla apibrėžiama kaip „gamybinė, komercinė, finansinė ar profesinė veikla, susijusi su prekių pirkimu ar pardavimu, išskyrus atvejus, kai fiziniai asmenys prekę įsigyja asmeniniams ir namų ūkio poreikiams tenkinti“.

FĮ projektu nustatomi reikalavimai mokslo ir studijų institucijoms ir bandomųjų gyvūnų naudojimo įmonėms, turinčioms Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos išduotą leidimą dėl bandymo su gyvūnais projekto, kurios pirmiau nurodytos ūkinės veiklos nevykdo. Jų veikla – studijų vykdymas ir su studijomis susijusi veikla ir (arba) moksliniai tyrimai ir eksperimentinė (socialinė, kultūrinė) plėtra; bandymų su gyvūnais procedūrų vykdymas. Atsižvelgiant į tai, mokslo ir studijų institucijoms ir bandomųjų gyvūnų naudojimo įmonėms, turinčioms Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos išduotą leidimą dėl bandymo su gyvūnais projekto, FĮ projektu nustatytų reikalavimų, kuriais sudaromos sąlygos įsigyti ikiklinikiniams tyrimams reikalingų vaistinių preparatų, administracinė našta nevertinama.

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

Priėmus įstatymus, kitų įstatymų keisti 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**

Projektai parengti laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų. FĮ projektu, ATPK ir ANK projektais nesiūloma naujų sąvokų, nekeičiamos dabar galiojančios sąvokos.

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

Projektai neprieštarauja Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatomis ir Europos Sąjungos teisei.

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

Priėmus FĮ, ATPK ir ANK projektus įgyvendinamųjų teisės aktų rengti nereikės.

**12. Kiek valstybės, savivaldybių biudžetų ir kitų valstybės įsteigtų fondų lėšų prireiks įstatymui įgyvendinti, ar bus galima sutaupyti**

Įstatymų priėmimas papildomų biudžeto lėšų nepareikalaus.

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

Projektų rengimo metu specialistų vertinimų ir išvadų negauta. Projektai pastaboms ir išvadoms gauti paskelbti Lietuvos Respublikos Seimo teisės aktų informacinės sistemos projektų registravimo posistemėje.

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

Reikšminiai projektų žodžiai, kurių reikia jiems įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, įskaitant Europos žodyno „Eurovoc“ terminus, temas bei sritis, yra „vaistinis preparatas“, „ikiklininis tyrimas“, „didmeninio platinimo licencija“, „bandomasis gyvūnas“, „mokslo ir studijų institucijos“.

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

Nėra.

G. Bobelienė, tel. (8 5) 264 8752  
R. Markuvienė, tel. (8 5) 219 3321

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministras  
Juras Požela  
2016-04-08

Teisės departamento vadovas  
Nerija Stasiulienė

**Projektas**

**LIETUVOS RESPUBLIKOS  
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 24, 25, 29<sup>2</sup>, 29<sup>3</sup> IR 33 STRAIPSNIŲ  
PAKEITIMO ĮSTATYMAS**

2016 m.

d.

Vilnius

**1 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas**

Papildyti 2 straipsnį 83 dalimi:

„83. Kitos šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatyme, Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatyme.“

**2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas**

1. Pakeisti 8 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Įvežti iš kitos EEE valstybės neregistruotus vaistinius preparatus arba importuoti iš trečiosios šalies vardinius vaistinius preparatus ir šio straipsnio 18 ir dalyje nurodytus neregistruotus vaistinius preparatus į Lietuvos Respubliką gali tik juridiniai asmenys, šio įstatymo nustatyta tvarka gavę didmeninio platinimo licenciją.“

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 mokslo ir studijų institucijas ir fizinius, juridinius asmenis, kitas organizacijas ir jų padalinius, kurie atlieka bandymus su bandomaisiais gyvūnais, vaistinių preparatų gali įsigyti tik iš vaistinių.“

3. Papildyti 8 straipsnį 17 dalimi:

„17. Mokslo ir studijų institucijos, kurios atlieka ikiklinikinius tyrimus, bei fiziniai, juridiniai asmenys, kitos organizacijos ir jų padaliniai, kurie atlieka bandymus su bandomaisiais gyvūnais turėdami Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos išduotus leidimus atlikti bandymus su gyvūnais (toliau – ikiklinikinius tyrimus atliekantys asmenys), ir ikiklinikinio tyrimo reikmėms naudojančios vaistinius preparatus, kurie nėra šio tyrimo objektas, gali naudoti tik registruotus vaistinius preparatus. Jei ikiklinikiniam tyrimui atlikti reikalingo registruoto vaistinio preparato, kuris nėra šio tyrimo objektas, nėra Lietuvos Respublikos rinkoje arba nėra galimybės tinkamai atlikti ikiklinikinį tyrimą naudojant registruotus vaistinius preparatus, kurie nėra šio tyrimo objektas, gali būti naudojami neregistruoti vaistiniai preparatai.“

4. Papildyti 8 straipsnį 18 dalimi:

„18. Ikiklinikiniam tyrimui reikalingi neregistruoti vaistiniai preparatai, kurie nėra šio tyrimo objektas, gali būti įvežami iš kitos EEE valstybės ar importuojami iš trečiosios šalies kiekiais, reikalingais ikiklinikiniam tyrimui atlikti, ir tiekiami tik šiuos ikiklinikinius tyrimus atliekantiems asmenims.“

5. Papildyti 8 straipsnį 19 dalimi:

„19. Ikiklinikinius tyrimus atliekantys asmenys, neturintys asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijos ar licencijos verstis farmacine veikla, gali įsigyti ikiklinikiniam tyrimui atlikti reikalingų vaistinių preparatų, kurie nėra šio tyrimo objektas, iš juridinių asmenų, šio įstatymo nustatyta tvarka gavusių gamybos (jeigu įsigijami šio gamintojo pagaminti vaistiniai preparatai) arba didmeninio platinimo licenciją. Įsigyti vaistiniai preparatai gali būti naudojami tik konkrečiam ikiklinikiniam tyrimui atlikti.“

6. Papildyti 8 straipsnį 20 dalimi:

„20. Ikiklinikinius tyrimus atliekančio asmens vadovas ar jo paskirtas asmuo, taip pat ikiklinikinius tyrimus atliekantis asmuo, jeigu jis yra fizinis asmuo, atsako už tai, kad būtų įsigijami tik tie vaistiniai preparatai ir tokiais kiekiais, kurie reikalingi ikiklinikiniam tyrimui atlikti, kad įsigyti vaistiniai preparatai būtų laikomi gamintojo nurodytomis sąlygomis ir vykdoma jų apskaita, leidžianti nustatyti įsigyto ir ikiklinikiniam tyrimui sunaudoto vaistinio preparato pavadinimą, seriją, kiekį, taip pat vaistinio preparato tiekėją ir gavimo datą.“

### **3 straipsnis. 24 straipsnio pakeitimas**

Pakeisti 24 straipsnio 3 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) vardinių vaistinių preparatų, šio įstatymo 8 straipsnio 18 dalyje nurodytų vaistinių preparatų importui iš trečiųjų šalių.“

### **4 straipsnis. 25 straipsnio pakeitimas**

Pakeisti 25 straipsnio 1 dalies 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

„1) nurodyti paraiškoje numatomus gaminti ar importuoti vaistinius preparatus ir jų farmacines formas, tiriamųjų vaistinių preparatų grupes ir farmacines formas, taip pat vietą, kur jie gaminami, fiziškai importuojami ir (ar) vykdoma jų kontrolė;“.

### **5 straipsnis. 29<sup>2</sup> straipsnio pakeitimas**

Pripažinti netekusia galios 29<sup>2</sup> straipsnio 3 dalį.

### **6 straipsnis. 29<sup>3</sup> straipsnio pakeitimas**

Pakeisti 29<sup>3</sup> straipsnio 1 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) turėti pakankamai ir tinkamų patalpų, techninių įrengimų, kontrolės įrangą, kurie atitiktų šio įstatymo ir geros gamybos praktikos reikalavimus, užtikrintų plazmos ruošimo ir tyrimų metodų, nurodytų Europos farmakopėjoje, taikymą;“.

### **7 straipsnis. 33 straipsnio pakeitimas**

1. Pakeisti 33 straipsnio 1 dalies 8 punktą ir jį išdėstyti taip:

„8) tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus ir šio įstatymo 8 straipsnio 3, 5, 18 dalyse nustatytais atvejais neregistruotus vaistinius preparatus;“.

2. 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, ikiklinikinius tyrimus atliekantiems asmenims arba kitos EEE valstybės asmenims pagal tos valstybės teisės aktus;“.

3. Pakeisti 33 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Jeigu didmeninio platinimo licencijos turėtojas vaistinius preparatus, skirtus tik eksportuoti, gauna tiesiogiai iš trečiosios šalies, tačiau jų neimportuoja arba importuoja vardinius ar pagal šio įstatymo 8 straipsnio 5 ir 18 dalis leistus neregistruotus vaistinius preparatus, šio straipsnio 1 dalies 5 ir 6 punktų nuostatos netaikomos. Šiuo atveju didmeninio platinimo licencijos turėtojas turi užtikrinti, kad vaistinius preparatus gauna iš asmenų, kurie turi teisę tiekti vaistinius preparatus pagal tos šalies teisės aktus. Eksportuojant vaistinius preparatus į trečiąją šalį, netaikomos šio įstatymo 17 straipsnio 11 dalies ir šio straipsnio 1 dalies 9 ir 20 punktų nuostatos, tačiau didmeninio platinimo licencijos turėtojas turi užtikrinti, kad vaistiniai preparatai būtų tiekami asmenims, kurie turi teisę gauti vaistinius preparatus didmeninio platinimo tikslu arba juos išduoti (parduoti) gyventojams pagal tos šalies teisės aktus. Jeigu vaistiniai preparatai tiekami trečiosios šalies asmeniui, kuris turi teisę pagal tos šalies teisės aktus išduoti (parduoti) vaistinius preparatus gyventojams, šio straipsnio 1 dalies 14 punkte nurodyta pareiga turi būti vykdoma.“

**8 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas**

Šis įstatymas įsigalioja 2016 m. lapkričio 1 d.

*Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.*

Respublikos Prezidentas

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministras

Juras Poželis  
2016-04-08

2016-04-08  
Teisės departamento direktorė  
Nerija Stasiulienė



LIETUVOS RESPUBLIKOS  
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 24, 25, 29<sup>2</sup>, 29<sup>3</sup> IR 33 STRAIPSNŲ  
PAKEITIMO ĮSTATYMAS

2016 m. d.  
Vilnius

**1 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas**

Papildyti 2 straipsnį 83 dalimi:

„83. Kitos šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatyme, Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatyme.“

**2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas**

1. Pakeisti 8 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Įvežti iš kitos EEE valstybės neregistruotus vaistinius preparatus arba importuoti iš trečiosios šalies vardinius vaistinius preparatus **ir šio straipsnio 18 dalyje nurodytus neregistruotus vaistinius preparatus** į Lietuvos Respubliką gali tik juridiniai asmenys, šio įstatymo nustatyta tvarka gavę didmeninio platinimo licenciją.“

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 mokslo ir studijų institucijas ir fizinius, juridinius asmenis, kitas organizacijas ir jų padalinius, kurie atlieka bandymus su bandomaisiais gyvūnais**, vaistinių preparatų gali įsigyti tik iš vaistinių.“

3. Papildyti 8 straipsnį 17 dalimi:

„17. Mokslo ir studijų institucijos, kurios atlieka ikiklinikinius tyrimus, bei fiziniai, juridiniai asmenys, kitos organizacijos ir jų padaliniai, kurie atlieka bandymus su bandomaisiais gyvūnais turėdami Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos išduotus leidimus atlikti bandymus su gyvūnais (toliau – ikiklinikinius tyrimus atliekantys asmenys), ir ikiklinikinio tyrimo reikmėms naudojančios vaistinius preparatus, kurie nėra šio tyrimo objektas, gali naudoti tik registruotus vaistinius preparatus. Jei ikiklinikiniam tyrimui atlikti reikalingo registruoto vaistinio preparato, kuris nėra šio tyrimo objektas, nėra Lietuvos Respublikos rinkoje arba nėra galimybės tinkamai atlikti ikiklinikinį tyrimą naudojant registruotus vaistinius preparatus, kurie nėra šio tyrimo objektas, gali būti naudojami neregistruoti vaistiniai preparatai.“

4. Papildyti 8 straipsnį 18 dalimi:

„18. Ikiklinikiniam tyrimui reikalingi neregistruoti vaistiniai preparatai, kurie nėra šio tyrimo objektas, gali būti įvežami iš kitos EEE valstybės ar importuojami iš trečiosios šalies kiekiais, reikalingais ikiklinikiniam tyrimui atlikti, ir tiekiami tik šiuos ikiklinikinius tyrimus atliekantiems asmenims.“

5. Papildyti 8 straipsnį 19 dalimi:

„19. Ikiklinikinius tyrimus atliekantys asmenys, neturintys asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijos ar licencijos verstis farmacine veikla, gali įsigyti ikiklinikiniam tyrimui atlikti reikalingų vaistinių preparatų, kurie nėra šio tyrimo objektas, iš juridinių asmenų, šio įstatymo nustatyta tvarka gavusių gamybos (jeigu įsigijami šio gamintojo pagaminti vaistiniai preparatai) arba didmeninio platinimo licenciją. Įsigyti vaistiniai preparatai gali būti naudojami tik konkrečiam ikiklinikiniam tyrimui atlikti.“

6. Papildyti 8 straipsnį 20 dalimi:

„20. Ikiklinikinius tyrimus atliekančio asmens vadovas ar jo paskirtas asmuo, taip pat ikiklinikinius tyrimus atliekantis asmuo, jeigu jis yra fizinis asmuo, atsako už tai, kad būtų įsigyjami tik tie vaistiniai preparatai ir tokiais kiekiais, kurie reikalingi ikiklinikiniam tyrimui atlikti, kad įsigyti vaistiniai preparatai būtų laikomi gamintojo nurodytomis sąlygomis ir vykdoma jų apskaita, leidžianti nustatyti įsigyto ir ikiklinikiniam tyrimui sunaudoto vaistinio preparato pavadinimą, seriją, kiekį, taip pat vaistinio preparato tiekėją ir gavimo datą.“

### 3 straipsnis. 24 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 24 straipsnio 3 dalies 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) vardinių vaistinių preparatų, **šio įstatymo 8 straipsnio 18 dalyje nurodytų vaistinių preparatų** importui iš trečiųjų šalių.“

### 4 straipsnis. 25 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 25 straipsnio 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

„1) nurodyti paraiškoje numatomus gaminti ar importuoti vaistinius preparatus ir jų farmacinės formas, tiriamųjų vaistinių preparatų grupes ir farmacinės formas, taip pat vietą, kur jie gaminami, **fiziškai importuojami** ir (ar) vykdoma jų kontrolė;“.

### 5 straipsnis. 29<sup>2</sup> straipsnio pakeitimas

Pripažinti netekusia galios 29<sup>2</sup> straipsnio 3 dalį.

~~3. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytos licencijos nereikia įgyti, jeigu juridinis asmuo turi gamybos licenciją, suteikiančią teisę gaminti kraujo preparatus, kurioje yra nurodytas ir plazmos ruošimas.~~

### 6 straipsnis. 29<sup>3</sup> straipsnio pakeitimas

Pakeisti 29<sup>3</sup> straipsnio 1 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) turėti pakankamai ir tinkamų patalpų, techninių įrengimų, kontrolės įrangą, kurie atitiktų šio įstatymo, ~~Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių~~ ir geros gamybos praktikos reikalavimus, užtikrintų plazmos ruošimo ir tyrimų metodų, nurodytų Europos farmakopėjoje, taikymą;“.

### 7 straipsnis. 33 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 33 straipsnio 1 dalies 8 punktą ir jį išdėstyti taip:

„8) tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus ir šio įstatymo 8 straipsnio 3, 5, **18** dalyse nustatytais atvejais neregistruotus vaistinius preparatus;“.

2. 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, **ikiklinikinius tyrimus atliekantiems asmenims** arba kitos EEE valstybės asmenims pagal tos valstybės teisės aktus;“.

3. Pakeisti 33 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Jeigu didmeninio platinimo licencijos turėtojas vaistinius preparatus, skirtus tik eksportuoti, gauna tiesiogiai iš trečiosios šalies, tačiau jų neimportuoja arba importuoja vardinius ar pagal šio įstatymo 8 straipsnio 5 ~~ir 18 dalį~~ **dalį** leistus neregistruotus vaistinius preparatus, šio straipsnio 1 dalies 5 ir 6 punktų nuostatos netaikomos. Šiuo atveju didmeninio platinimo licencijos turėtojas turi užtikrinti, kad vaistinius preparatus gauna iš asmenų, kurie turi teisę tiekti vaistinius preparatus pagal tos šalies teisės aktus. Eksportuojant vaistinius preparatus į trečiąją šalį, netaikomos šio įstatymo 17 straipsnio 11 dalies ir šio straipsnio 1 dalies 9 ir 20 punktų nuostatos, tačiau didmeninio platinimo licencijos turėtojas turi užtikrinti, kad vaistiniai preparatai būtų tiekiami asmenims, kurie turi teisę gauti vaistinius preparatus didmeninio platinimo tikslu arba juos išduoti (parduoti) gyventojams pagal tos šalies teisės aktus. Jeigu vaistiniai preparatai tiekiami

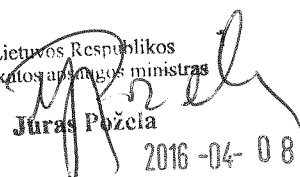
trečiosios šalies asmeniui, kuris turi teisę pagal tos šalies teisės aktus išduoti (parduoti) vaistinius preparatus gyventojams, šio straipsnio 1 dalies 14 punkte nurodyta pareiga turi būti vykdoma.“

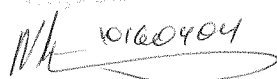
**8 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas**

Šis įstatymas įsigalioja 2016 m. lapkričio 1 d.

*Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.*

Respublikos Prezidentas

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministras  
  
Juras Požela  
2016-04-08

terapėjų departamento direktorė  
N. J. Stasiulienė  
  
10160404

Projektas

**LIETUVOS RESPUBLIKOS  
ADMINISTRACINIŲ TEISĖS PAŽEIDIMŲ KODEKSO 44<sup>3</sup> STRAIPSNIO PAKEITIMO  
ĮSTATYMAS**

2016 m.

d. Nr.

Vilnius

**1 straipsnis. 44<sup>3</sup> straipsnio pakeitimas**

Papildyti 44<sup>3</sup> straipsnį 9 dalimi:

„Ikiklinikiniam tyrimui atlikti reikalingų vaistinių preparatų, kurie nėra šio tyrimo objektas, įsigijimą, laikymą, apskaitą reglamentuojančių Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo nuostatų pažeidimas, –

užtraukia baudą fiziniams asmenims ir mokslo ir studijų institucijų, juridinių asmenų, kitų organizacijų ir jų padalinių vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims nuo vieno šimto keturiasdešimt iki penkių šimtų aštuoniasdešimt eurų.“

**2 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas**

Šis įstatymas įsigalioja 2016 m. lapkričio 1 d.

*Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.*

Respublikos Prezidentas

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministras

Juras Poželis

2016-04-08

Teisės departamento direktorė

Marija Stasiūnaitė

10160404

Projekto  
lyginamasis variantas

**LIETUVOS RESPUBLIKOS  
ADMINISTRACINIŲ TEISĖS PAŽEIDIMŲ KODEKSO 44<sup>3</sup> STRAIPSNIO PAKEITIMO  
ĮSTATYMAS**

2016 m.

d. Nr.

Vilnius

**1 straipsnis. 44<sup>3</sup> straipsnio pakeitimas**

Papildyti 44<sup>3</sup> straipsnį 9 dalimi:

„Ikiklinikiniam tyrimui atlikti reikalingų vaistinių preparatų, kurie nėra šio tyrimo objektas, įsigijimą, laikymą, apskaitą reglamentuojančių Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo nuostatų pažeidimas, –

užtraukia baudą fiziniams asmenims ir mokslo ir studijų institucijų, juridinių asmenų, kitų organizacijų ir jų padalinių vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims nuo vieno šimto keturiasdešimt iki penkių šimtų aštuoniasdešimt eurų.“

**2 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas**

Šis įstatymas įsigalioja 2016 m. lapkričio 1 d.

*Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.*

Respublikos Prezidentas

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministras

Juras Požela

2016-04-08

Seimo departamentų direktorė  
Narėja Stasiūnienė

11 0060404

**Projektas**

**LIETUVOS RESPUBLIKOS  
ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 66 STRAIPSNIO PAKEITIMO  
ĮSTATYMAS**

2016 m.

d. Nr.

Vilnius

**1 straipsnis. 66 straipsnio pakeitimas**

Pakeisti 66 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

**„66 straipsnis. Farmacijos praktikos, su vaistais (vaistiniais preparatais) ar veikliosiomis medžiagomis susijusios veiklos sąlygų pažeidimas**

1. Vaistų (vaistinių preparatų) prekybos tarpininkavimas nesilaikant nustatytų šios veiklos sąlygų

užtraukia baudą nuo trisdešimt iki vieno šimto keturiasdešimt eurų.

2. Farmacijos praktikos sąlygų pažeidimas

užtraukia baudą nuo trisdešimt iki dviejų šimtų devyniasdešimt eurų.

3. Šio straipsnio 2 dalyje numatytas administracinis nusižengimas, padarytas pakartotinai, užtraukia baudą nuo dviejų šimtų aštuoniasdešimt iki šešių šimtų eurų.

4. Ikiklinikiniam tyrimui atlikti reikalingų vaistinių preparatų, kurie nėra šio tyrimo objektas, įsigijimą, laikymą, apskaitą reglamentuojančių Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo nuostatų pažeidimas

užtraukia baudą asmenims ir mokslo ir studijų institucijų, juridinių asmenų, kitų organizacijų ir jų padalinių vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims nuo vieno šimto keturiasdešimt iki penkių šimtų aštuoniasdešimt eurų.

5. Veikliųjų medžiagų, įskaitant eksportui skirtas veikliąsias medžiagas, gamyba, importas iš trečiųjų šalių ir platinimas nesilaikant nustatytų veiklos sąlygų

užtraukia baudą nuo dviejų šimtų šešiasdešimt iki vieno tūkstančio penkių šimtų eurų.

6. Vaistų (vaistinių preparatų) pardavimo (išdavimo) gyventojams sąlygų nesilaikymas

užtraukia baudą farmacinės veiklos vadovams nuo penkių šimtų iki dviejų tūkstančių keturių šimtų eurų.

7. Vaistinės veikla nesilaikant nustatytų licencijuojamos veiklos sąlygų, išskyrus pažeidimus, dėl kurių sustabdomas ar panaikinamas licencijos galiojimas,

užtraukia baudą vaistinės veiklos ir gamybinės vaistinės veiklos licenciją turinčių juridinių asmenų vadovams nuo šešių šimtų iki dviejų tūkstančių trijų šimtų eurų.

8. Teisės aktuose nustatytų kvalifikuoto asmens arba farmacinės veiklos vadovo pareigų nevykdymas ar netinkamas vykdymas užtraukia baudą kvalifikuotiems asmenims arba farmacinės veiklos vadovams nuo aštuonių šimtų iki trijų tūkstančių eurų.

9. Vaistų (vaistinių preparatų) gamyba, žmogaus kraujo plazmos ruošimas, didmeninis platinimas nesilaikant nustatytų licencijuojamos veiklos sąlygų, išskyrus pažeidimus, dėl kurių sustabdomas ar panaikinamas licencijos galiojimas,

užtraukia baudą farmacinės veiklos licenciją turinčių juridinių asmenų vadovams nuo aštuonių šimtų iki trijų tūkstančių eurų.

10. Už šio straipsnio 5, 6 dalyse numatytus administracinius nusižengimus gali būti skiriamas vaistų (vaistinių preparatų) ar veikliųjų medžiagų konfiskavimas.“

**2 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas**  
Šis įstatymas įsigalioja 2017 m. sausio 1 d.

*Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.*

Respublikos Prezidentas

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministras

Juras Poželis

2016-04-08

10160404  
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro pavaduotoja  
Nerija Stasiulienė

**LIETUVOS RESPUBLIKOS  
ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 66 STRAIPSNIO PAKEITIMO  
ĮSTATYMAS**

2016 m.

d. Nr.

Vilnius

**1 straipsnis. 66 straipsnio pakeitimas**

Pakeisti 66 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„66 straipsnis. Farmacijos praktikos, su vaistais (vaistiniais preparatais) ar veikliosiomis medžiagomis susijusios veiklos sąlygų pažeidimas

1. Vaistų (vaistinių preparatų) prekybos tarpininkavimas nesilaikant nustatytų šios veiklos sąlygų

užtraukia baudą nuo trisdešimt iki vieno šimto keturiasdešimt eurų.

2. Farmacijos praktikos sąlygų pažeidimas

užtraukia baudą nuo trisdešimt iki dviejų šimtų devyniasdešimt eurų.

3. Šio straipsnio 2 dalyje numatytas administracinis nusižengimas, padarytas pakartotinai, užtraukia baudą nuo dviejų šimtų aštuoniasdešimt iki šešių šimtų eurų.

**4. Iki klinikiniam tyrimui atlikti reikalingų vaistinių preparatų, kurie nėra šio tyrimo objektas, įsigijimą, laikymą, apskaitą reglamentuojančių Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo nuostatų pažeidimas**

užtraukia baudą asmenims ir mokslo ir studijų institucijų, juridinių asmenų, kitų organizacijų ir jų padalinių vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims nuo vieno šimto keturiasdešimt iki penkių šimtų aštuoniasdešimt eurų.

~~4.~~ **5.** Veikliųjų medžiagų, įskaitant eksportui skirtas veikliąsias medžiagas, gamyba, importas iš trečiųjų šalių ir platinimas nesilaikant nustatytų veiklos sąlygų

užtraukia baudą nuo dviejų šimtų šešiasdešimt iki vieno tūkstančio penkių šimtų eurų.

~~5.~~ **6.** Vaistų (vaistinių preparatų) pardavimo (išdavimo) gyventojams sąlygų nesilaikymas

užtraukia baudą farmacinės veiklos vadovams nuo penkių šimtų iki dviejų tūkstančių keturių šimtų eurų.

~~6.~~ **7.** Vaistinės veikla nesilaikant nustatytų licencijuojamos veiklos sąlygų, išskyrus pažeidimus, dėl kurių sustabdomas ar panaikinamas licencijos galiojimas,

užtraukia baudą vaistinės veiklos ir gamybinės vaistinės veiklos licenciją turinčių juridinių asmenų vadovams nuo šešių šimtų iki dviejų tūkstančių trijų šimtų eurų.

**7.** ~~8.~~ Teisės aktuose nustatytų kvalifikuoto asmens arba farmacinės veiklos vadovo pareigų nevykdymas ar netinkamas vykdymas užtraukia baudą kvalifikuotiems asmenims arba farmacinės veiklos vadovams nuo aštuonių šimtų iki trijų tūkstančių eurų.

**8.** ~~9.~~ Vaistų (vaistinių preparatų) gamyba, žmogaus kraujo plazmos ruošimas, didmeninis platinimas nesilaikant nustatytų licencijuojamos veiklos sąlygų, išskyrus pažeidimus, dėl kurių sustabdomas ar panaikinamas licencijos galiojimas,

užtraukia baudą farmacinės veiklos licenciją turinčių juridinių asmenų vadovams nuo aštuonių šimtų iki trijų tūkstančių eurų.

**9.** ~~10.~~ Už šio straipsnio ~~4,~~ **5**, **6** dalyse numatytus administracinius nusižengimus gali būti skiriamas vaistų (vaistinių preparatų) ar veikliųjų medžiagų konfiskavimas.“



**2 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas**

Šis įstatymas įsigalioja 2017 m. sausio 1 d.

*Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.*

Respublikos Prezidentas

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministras

Juras Požela

2016-04-08

Lietuvos Respublikos Prezidentė

Daiva Stasiulienė

## TEISĖS AKTŲ PROJEKTŲ ANTIKORUPCINIO VERTINIMO PAŽYMA NR. AV-95

**Teisės akto projekto pavadinimas:** Lietuvos Respublikos „Farmacijos įstatymo Nr. X-709 1, 2, 8, 19, 24, 25, 29, 29<sup>2</sup>, 29<sup>3</sup>, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių pakeitimo, ketvirtąjo skirsnio pripažinimo netekusiu galios ir įstatymo priedo pakeitimo“ įstatymas (projektas - 19673).

**Teisės akto projekto tiesioginis rengėjas:** Įsakymo projekto rengimą koordinavo Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento direktorė Gita Krukiene, tel. (8 5) 264 8754, el. p., [gita.krukiene@sam.lt](mailto:gita.krukiene@sam.lt), Farmacinės veiklos skyriaus vedėja Gražina Bobelienė, tel. (8 5) 264 8752, el. p., [grazina.bobeliene@sam.lt](mailto:grazina.bobeliene@sam.lt) ir vyriausioji specialistė Rima Markuvienė, tel. (8 5) 219 3321, el. p., [rima.markuviene@sam.lt](mailto:rima.markuviene@sam.lt).

**Antikorupcinių 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>: - nenustatytos.

**Antikorupcinių požiūriu rizikingos teisės akto projekto nuostatos**, nustatytos atliekant antikorupcinį vertinimą po tarp institucinio 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, leisiančių 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 subjektas 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: 9.1. konkretus narių skaičius,	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
	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 sprendimo priėmimo konkrečius terminus	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
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 kuriuos skiriama nuobauda (sankcija) už teisės akto projekte	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
	nustatytų nurodymų nevykdymą, ir nustatyta aiški jos skyrimo procedūra			
19.	Kiti svarbūs kriterijai	Pastabų nėra		<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina

Teisės akto projekto  
tiesioginis rengėjas:

\_\_\_\_\_  
 (pareigos) (vardas ir pavardė)  
 \_\_\_\_\_  
 (parašas) (data)

Teisės akto projekto  
vertintojas:

SAM Korupcijos prevencijos  
skyriaus vyriausiojo specialisto pareigų  
\_\_\_\_\_  
 (pareigos) (vardas ir pavardė)  
 \_\_\_\_\_  
 (parašas) (data) 2013-09-11

**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**

**IR**

**LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 27, 29, 29<sup>2</sup>, 29<sup>3</sup>, 33, 61, 62, 64, 65 STRAIPSNŲ  
PAKEITIMO, KETVIRTOJO SKIRSNIO PRIPAŽINIMO NETEKUSIU GALIOS IR ĮSTATYMO PRIEDO PAKEITIMO ĮSTATYMO  
PROJEKTO  
ATITIKTIES LENTELĖ**

<p><b>2014 m. balandžio 16 d. Europos Tarybos ir Europos Parlamento reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB</b></p>	<p><b>Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 27, 29, 29<sup>2</sup>, 29<sup>3</sup>, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių pakeitimo, ketvirtho skirsnio pripažinimo netekusiu galios ir įstatymo priedo pakeitimo įstatymo projektas (toliau – Projektas)</b></p> <p>Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas Nr. X-709 (toliau – Farmacijos įstatymas Nr. X-709)</p> <p>Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2, 8, 15, 19, 24, 24-1, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 39, 40, 66, 69, 73 straipsnių, septintojo skirsnio pavadinimo, keturioliktojo skirsnio, priedo pakeitimo ir papildymo ir Įstatymo papildymo nauju 24-1 straipsniu ir 24-2, 34-1, 35-1, 68-1 straipsniais įstatymas Nr. XII-388 (toliau – Farmacijos įstatymas Nr. XII-388)</p>	<p align="center"><b>ES teisės akto įgyvendinimo lygis</b></p>
<p><i>59 straipsnis</i></p> <p><b>Pagalbiniai vaistai</b></p> <p>1. Tik registruoti pagalbiniai vaistai gali būti vartojami klinikiniame tyrime.</p> <p>2.1 dalis netaikoma, kai registruoto pagalbinio vaisto nėra Sąjungoje arba kai pagrįstai negalima tikėtis, kad užsakovas vartotų registruotą pagalbinį vaistą. Tokiu atveju į protokolą įtraukiamas pagrindimas.</p> <p>3. Valstybės narės užtikrina, kad neregistruoti pagalbiniai</p>	<p align="center"><b>Projekto 2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas</b></p> <p>3. Papildyti 8 straipsnį 17 dalimi:</p> <p>„17. Mokslo ir studijų institucijos, kurios atlieka ikiklinikinius tyrimus, bei fiziniai, juridiniai asmenys, kitos organizacijos ir jų padaliniai, kurie atlieka bandymus su bandomaisiais gyvūnais turėdami Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos išduotus leidimus atlikti bandymus su gyvūnais (toliau – ikiklinikinius tyrimus atliekantys asmenys), ir ikiklinikinio tyrimo reikmėms naudojančios vaistinius</p>	<p align="center">Visiškas</p>

<p>vaistai galėtų patekti į jų teritoriją turint tikslą panaudoti juos klinikiname tyrime laikantis 2 dalies.</p>	<p>preparatus, kurie nėra tyrimo objektas,, gali naudoti tik registruotus vaistinius preparatus. Jei ikiklinikinam tyrimui atlikti reikalingo registruoto vaistinio preparato, kuris nėra tyrimo objektas, nėra Lietuvos Respublikos rinkoje arba nėra galimybės tinkamai atlikti ikiklinikinį tyrimą naudojant registruotus vaistinius preparatus, kurie nėra tyrimo objektas, gali būti naudojami neregistruoti vaistiniai preparatai.“</p> <p>4. Papildyti 8 straipsnį 18 dalimi:</p> <p><b>18. Klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams reikalingi pagalbiniai vaistiniai preparatai naudojami Reglamento (ES) Nr. 536/2014 nustatyta tvarka.“</b></p> <p>5. Papildyti 8 straipsnį 19 dalimi:</p> <p><b>„19. Ikiklinikiniams tyrimams reikalingi neregistruoti vaistiniai preparatai, kurie nėra tyrimo objektas, gali būti įvežami iš kitos EEE valstybės ar importuojami iš trečiosios šalies kiekiais, reikalingais ikiklinikiniam tyrimui atlikti, ir tiekiami tik šiuos ikiklinikinius tyrimus atliekantiems asmenims.“</b></p> <p>6. Papildyti 8 straipsnį 20 dalimi:</p> <p><b>„20. Klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams reikalingi pagalbiniai vaistiniai preparatai, kurie nėra registruoti kaip numatyta Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 10 punkte, (toliau – neregistruoti pagalbiniai vaistiniai preparatai), gali būti įvežami iš kitos EEE valstybės ar importuojami iš trečiosios šalies kiekiais, reikalingais klinikiniam tyrimui atlikti, ir tiekiami tik šiuos klinikinius tyrimus atliekantiems klinikinio vaistinio preparato tyrimo centrams.“</b></p>	
<p><i>61 straipsnis</i></p> <p><b>Gamybos ir importo leidimas</b></p> <p>1. Gaminti ir importuoti tiriamuosius vaistus Sąjungoje leidžiama tik turint leidimą.</p>	<p><b>Projekto 5 straipsnis. 24 straipsnio pakeitimas</b></p> <p>1. Pakeisti 24 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:</p> <p><b>„1. Juridinis asmuo gali verstis vaistinių, tiriamųjų vaistinių preparatų gamyba ir (ar) importu iš trečiųjų šalių tik gavęs šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą gamybos licenciją.</b></p>	<p>Dalinis</p> <p>Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio</p>



<p>2.Kad gautų 1 dalyje nurodytą leidimą, pareiškėjas turi atitikti šiuos reikalavimus:</p> <p>a) disponuoti gamybai arba importui tinkamomis ir pakankamomis patalpomis, techniniais įrengimais ir kontrolės įranga, kurie atitinka šiame reglamente nustatytus reikalavimus;</p> <p>b) nuolat ir nepertraukiamai turėti galimybę naudotis bent vieno kvalifikuoto asmens, kuris atitinka Direktyvos 2001/83/EB 49 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatytas kvalifikacijos sąlygas (toliau – kvalifikuotas asmuo), paslaugomis.</p> <p>3.Pareiškėjas paraiškoje dėl leidimo nurodo gaminamų ar importuojamų tiriamųjų vaistų rūšis ir farmacines formas, gamybos arba importo operacijas, gamybos procesą, jei taikoma, vietą, kur tiriamieji vaistai būtų gaminami, arba vietą Sajungoje, į kurią jie turi būti importuojami, ir išsamią informaciją apie kvalifikuotą asmenį.</p> <p>4.Suteikiant 1 dalyje nurodytą leidimą, <i>mutatis mutandis</i> taikomi Direktyvos 2001/83/EB 42–45 straipsniai ir 46 straipsnio e punktas.</p> <p>5.1 dalis netaikoma nė vienam iš šių procesų:</p> <p>a)pakartotiniam ženklinimui arba perpakavimui, kai tuos procesus ligoninėse, sveikatos priežiūros centruose arba klinikose vykdo vaistininkai arba kiti asmenys, susijusioje valstybėje narėje teisiškai įgalioti vykdyti tokią veiklą, ir jei tiriami vaistai skirti vartoti tik tose ligoninėse, sveikatos priežiūros centruose ar klinikose, kurie dalyvauja tame pačiame klinikiniame tyrime toje pačioje valstybėje narėje;</p> <p>b) radioaktyviųjų preparatų paruošimui, kai preparatai vartojami kaip diagnostikai skirti tiriamieji vaistai, kai šį procesą ligoninėse, sveikatos priežiūros centruose arba klinikose vykdo vaistininkai arba kiti asmenys, susijusioje</p>	<p><b>Gamybos licencija, suteikianti teisę gaminti ir (ar) importuoti vaistinius preparatus, išduodama šio įstatymo nustatyta tvarka. Gamybos licencija, suteikianti teisę gaminti ir (ar) importuoti tiriamuosius vaistinius preparatus, išduodama vadovaujantis šio įstatymo ir Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio nustatyta tvarka.“</b></p> <p>4. Papildyti 24 straipsnį 11 dalimi:</p> <p><b>„11. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 5 dalyje nurodytos operacijos atliekamos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.“</b></p> <p><b>Projekto 6 straipsnis. 25 straipsnio pakeitimas</b></p> <p>4. Papildyti 25 straipsnį 2 dalimi:</p> <p><b>„2. Juridinis asmuo, norintis gauti gamybos licenciją, suteikiančią teisę gaminti ir (ar) importuoti tiriamuosius vaistinius preparatus, turi atitikti Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 2 dalies reikalavimus.“</b></p> <p><b>Projekto 13 straipsnis. 62 straipsnio pakeitimas</b></p> <p>2. Pakeisti 62 straipsnio 3 dalies 8 punktą ir jį išdėstyti taip:</p> <p><b>„8) kaip <del>Lietuvoje atliekami ar atlikti vaistinių preparatų klinikiniai tyrimai</del> ar Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 5 dalyje nuodytos operacijos atliekamos pagal šio įstatymo 24 straipsnio 11 dalies reikalavimus;“</b></p>	<p>5 dalies nuostatos visiškai bus įgyvendintos priėmus sveikatos apsaugos ministro įsakymą, patvirtinantį Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 5 dalyje nurodytų operacijų atlikimo, tvarką.</p> <p>Tvarką planuojamą parengti ir priimti iki 2016 m. gegužės 28 d. arba termino, nuo kada bus taikomas Reglamentas (ES) Nr. 536/2014.</p>
---	---	---

<p>valstybėje narėje teisiškai įgalioti vykdyti tokį procesą, ir jei tiriamieji preparatai skirti naudoti tik tose ligoninėse, sveikatos priežiūros centruose ar klinikose, kurie dalyvauja tame pačiame klinikiniam tyrime toje pačioje valstybėje narėje;</p> <p>c) vaistų ruošimui, kaip nurodyta Direktyvos 2001/83/EB 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse, kai vaistai bus vartojami kaip tiriamieji vaistai, kai šis procesas vykdomas ligoninėse, sveikatos priežiūros centruose arba klinikose, kurie yra teisiškai įgalioti susijusioje valstybėje narėje vykdyti tokį procesą, ir jei tiriami vaistai skirti vartoti tik tose ligoninėse, sveikatos priežiūros centruose ar klinikose, kurie dalyvauja tame pačiame klinikiniam tyrime toje pačioje valstybėje narėje.</p> <p>6. Valstybės narės nustato tinkamus ir proporcingus 5 dalyje nurodytiems procesams taikomus reikalavimus, kad būtų užtikrinta tiriamojo asmens sauga ir duomenų, gaunamų atliekant klinikinį tyrimą, patikimumas ir patvarumas. Jos reguliariai vykdo procesų patikrinimus.</p>		
<p><i>63 straipsnis</i></p> <p><b>Gamyba ir importas</b></p> <p>1. Tiriamieji vaistai turi būti gaminami taikant tokią gamybos praktiką, kuri užtikrina tokių vaistų kokybę siekiant užtikrinti tiriamojo asmens saugą ir klinikinių duomenų, gaunamų atliekant klinikinį tyrimą, patikimumą ir patvarumą (toliau – gera gamybos praktika). Siekiant užtikrinti tiriamųjų vaistų kokybę, atsižvelgiant į tiriamojo asmens saugą ar duomenų patikimumą ir patvarumą, technikos pažangą ir pasaulinės reguliavimo sistemos pokyčius, kuriuose dalyvauja Sąjunga arba valstybės narės, Komisijai pagal 89 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad būtų nustatyti geros gamybos</p>	<p><b>Projekto 5 straipsnis. 24 straipsnio pakeitimas</b></p> <p>3. Pakeisti 24 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:</p> <p>„Vaistiniai, tiriamieji vaistiniai preparatai gaminami ir (ar) importuojami iš trečiųjų šalių laikantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintų <del>vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų</del> geros gamybos praktikos nuostatų, Europos Komisijos, Europos vaistų agentūros ir kitų Europos Sąjungos institucijų nurodymų, <b>tiriamieji vaistiniai preparatai – ir Reglamento (ES) Nr. 536/2014 63 straipsnio 1 dalies reikalavimų</b> (toliau – gera gamybos praktika).“</p> <p><b>Projekto 12 straipsnis. 61 straipsnio pakeitimas</b></p> <p>1. Pakeisti 61 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:</p> <p>„1. Veiklos su farmacijos produktais valstybinė</p>	<p>Visiškas</p>

<p>praktikos principai ir gairės bei išsami patikrinimų tvarka. Be to, Komisija pagal tuos geros gamybos praktikos principus taip pat priima ir paskelbia išsamias gaires ir prireikus jas peržiūri, kad būtų atsižvelgta į technikos ir mokslo pažangą.</p> <p>2.1 dalis netaikoma 61 straipsnio 5 dalyje nurodytiems procesams.</p> <p>3. Tiriamieji vaistai, importuojami į Sąjungą, turi būti pagaminti laikantis kokybės standartų, bent lygiaverčių tiems, kurie nustatyti pagal 1 dalį.</p> <p>4. Valstybės narės vykdydamos patikrinimus užtikrina, kad būtų laikomasi šio straipsnio reikalavimų.</p>	<p>priežiūra turi būti vykdoma vadovaujantis šiuo įstatymu, jo įgyvendinamaisiais teisės aktais, <b>Reglamentu (ES) Nr. 536/2014</b> ir <b>kitais</b> Europos Sąjungos teisės aktais taip, kad būtų laikomasi Europos Sąjungos farmacijos produktų srityje taikomų suderintų priežiūros principų ir patikrinimų rezultatai būtų pripažįstami kitose EEE valstybėse.“</p> <p>2. Pakeisti 61 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:</p> <p>„4. Gamybos ir didmeninio platinimo licencijų turėtojų, veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų ir platintojų, vaistinių preparatų prekybos tarpininkų, vaistinių preparatų registruotojų <del>bei subjektų, atliekančių ar atlikusių</del> <del>klinikinius vaistinių preparatų tyrimus,</del> patikrinimai, nurodyti šio įstatymo 62 straipsnio 2 dalyje, atliekami vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir atitinkamai Bendrijos inspektavimo ir pasikeitimo informacija procedūrų sąvadu, Europos Komisijos paskelbtų Taisyklių dėl vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Sąjungoje 9A tomo <del>ir 10</del> <del>tomo</del> nuostatomis, kitais Europos Sąjungos dokumentais. Vaistinės veiklos ir gamybinės vaistinės veiklos licenciją turinčių subjektų ir kiti patikrinimai atliekami šio įstatymo, Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nustatyta tvarka.“</p> <p>3. Pakeisti 61 straipsnio 5 dalį ir ją išdėstyti taip:</p> <p>„5. Subjektų, vykdančių veiklą su farmacijos produktais, patikrinimus, kurių metu vertinama vykdomos veiklos atitiktis gerai gamybos, platinimo, <del>klinicinei,</del> farmakologinio budrumo ar vaistinės praktikai, atlieka atitinkamai geros gamybos praktikos, geros platinimo praktikos, geros farmakologinio budrumo praktikos, <del>geros</del> <del>klinikinės praktikos</del> ar geros vaistinių praktikos inspektoriai. Patikrinimus, kurių metu vertinama vykdomos veiklos atitiktis kitiems šio įstatymo reikalavimams, gali atlikti inspektoriai ir (ar) kiti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojai, įgalioti vykdyti priežiūrą.“</p>	
--	--	--

Farmacijos įstatymas Nr. X-709

**62 straipsnio 1 dalis, šio straipsnio 3 dalies 1, 3, 4 punktai, šio straipsnio 4 dalies 1 ir 4 punktai.**

**62 straipsnis. Pagrindiniai valstybinės veiklos su farmacijos produktais priežiūros principai (2013 m. birželio 18 d. Farmacijos įstatymo Nr. XII-388 redakcija)**

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, vykdydama veiklos su farmacijos produktais priežiūrą, turi užtikrinti, kad veikla su farmacijos produktais atitiktų šio įstatymo, jo įgyvendinamųjų teisės aktų ir atitinkamų Europos Sąjungos teisės aktų nustatytus reikalavimus.


3. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi tikrinti ir vertinti:


1) vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gamintojus Lietuvos Respublikoje, atlikdama patikrinimus jų veiklos vietose;

3) trečiųjų šalių vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gamintojus ir (ar) tyrimo laboratorijas, su kuriais Lietuvos gamintojas yra sudaręs sutartį dėl gamybos operacijų ir (ar) tyrimų atlikimo ir kurie įrašyti į gamybos licenciją, atlikdama patikrinimus jų veiklos, susijusios su Lietuvos vaistų gamintojui teikiamomis paslaugomis, vietoje, jeigu tokie patikrinimai nebuvo atlikti kitų EEE valstybių vaistų priežiūros institucijų;

4) trečiųjų šalių vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gamintojus, kurių vaistinius preparatus importuoja ir (ar) jų serijų patikrinimus, nurodytus šio įstatymo 29 straipsnio 1 dalyje, atlieka Lietuvos gamybos licencijos turėtojai, atlikdama patikrinimus jų veiklos vietose,

	<p>jeigu tokie patikrinimai nėra atlikti kitų EEE valstybių vaistų priežiūros institucijų;</p> <p>4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gali tikrinti ir vertinti:</p> <p>1) trečiųjų šalių vaistinių preparatų gamintojus, kai pateikta paraiška gauti rinkodaros teisę jų gaminamiems vaistiniams preparatams;</p> <p>4) EEE valstybių vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gamintojus ir didmeninius vaistinių preparatų platintojus, veikliųjų medžiagų gamintojus, importuotojus ar platintojus, pagalbinių medžiagų gamintojus ar importuotojus, taip pat trečiųjų šalių vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gamintojus, veikliųjų medžiagų gamintojus ar platintojus jų veiklos vietose, jeigu gaunamas kitos EEE valstybės įgaliotos institucijos, Europos Komisijos ar Europos vaistų agentūros prašymas atlikti patikrinimą;</p>	
--	--	--

Laikiniai vykdančios  
departamento direktoriaus  
funkcijos  
nėra atliktos ir teisės taikymo skyriaus  
mažiausias specialistas, laikinai vykdančios  
slaptųjų vedėjo funkcijas  
  
Darius Tamoliuskas  
2016 01 28

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministrė  
  
Rimantė Šalagytė  
2016 02 04



## LIETUVOS RESPUBLIKOS TEISINGUMO MINISTERIJA

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

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai

2016-04-21 Nr. (1.6) JT-464

Kopija

Į 2016-04-08 Nr. (1.1.3-25)10-3230

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

### DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 24, 25, 29<sup>2</sup>, 29<sup>3</sup> IR 33 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO, LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 66 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ TEISĖS PAŽEIDIMŲ KODEKSO 44<sup>3</sup> STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO

Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija, pagal kompetenciją išnagrinėjusi po 2016 m. vasario 23 d. ministerijų atstovų pasitarimo patikslintus Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 24, 25, 29<sup>2</sup>, 29<sup>3</sup> ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo projektą (toliau – FĮ projektas), Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnio pakeitimo įstatymo projektą (toliau – ANK projektas) ir Lietuvos Respublikos administracinių teisės pažeidimų kodekso 44<sup>3</sup> straipsnio pakeitimo įstatymo projektą (toliau kartu – projektai), teikia šią teisinę išvadą.

Teisingumo ministerija, įvertinusi projektų *tikslą ir galimas pasekmes*, pastabų ir pasiūlymų neturi. Teisingumo ministerija teikia šias pastabas ir pasiūlymus dėl projektų *priemonių ir teisės technikos*:

1. Pastebėtina, kad FĮ projekto 2 straipsnio 3 dalyje įtvirtintas teisinis reguliavimas apima ir bandymus su bandomaisiais gyvūnais, nors toliau tekste šie bandymai neminimi. Atsižvelgiant į tai ir siekiant teisinio aiškumo, FĮ projekto 2 straipsnio 3 dalyje siūlytina įvesti trumpinį „ikiklininiai tyrimai“, kuris apimtų ir bandymus su bandomaisiais gyvūnais.

2. FĮ projekto 4 straipsnyje, dėstant vieną iš reikalavimų gamybos licencijai gauti, siūlytina tikslinti teiginį „fiziškai importuojamas“, nes dabartinė formuluočių nesuteikia teisinio aiškumo, kokie duomenys turėtų būti nurodyti paraiškoje teikiant informaciją apie vaistinių preparatų „fizinio importo vietą“.

3. Atsižvelgiant į Teisės aktų projektų rengimo rekomendacijų, patvirtintų teisingumo ministro 2013 m. gruodžio 23 d. įsakymu Nr. 1R-298 „Dėl Teisės aktų projektų rengimo rekomendacijų patvirtinimo“, 28 punktą, atsisakytina ANK projekto 2 straipsnio, reglamentuojančio šio projekto įsigaliojimą.

Teisingumo ministras

Juozas Bernatoniš

Asta Rudokienė, (8-5) 266 2908, el. p. asta.rudokiene@tm.lt

Egidija Konopliova-Budrikienė, (8 5) 266 2957, egidija.konopliova@tm.lt

Originalas nebus siunčiamas



**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA  
TEISĖS DEPARTAMENTAS**

**IŠVADA**

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 27, 29, 29<sup>2</sup>, 29<sup>3</sup>, 33, 61, 62, 64, 65 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO, KETVIRTOJO SKIRSNIO PRIPAŽINIMO NETEKUSIU GALIOS IR ĮSTATYMO PRIEDO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO (toliau – Farmacijos įstatymo projektas), LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 66 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO (toliau - ANK projektas), LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ TEISĖS PAŽEIDIMŲ KODEKSO 66 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO (toliau – ATPK projektas) (NR. TAP-16-252(2), TAP-16-251(2), TAP-16-250(2), TAP-16-590)**

2016-04-14 Nr.NV-1124

Vilnius

Įvertinę Farmacijos įstatymo ir ANK projektų, patikslintų po 2016 m. vasario 23 d. ministerijų atstovų (viceministrų, ministerijų kanclerių) pasitarimo, bei naujai teikiamo ATPK projekto atitiktį įstatymams, teisės technikos reikalavimams, esminių pastabų ir pasiūlymų neturime, tačiau atkreipiame dėmesį, kad abejotinas Farmacijos įstatymo projekto 4 straipsnyje įtvirtinamos formuluotės „fiziškai importuojami“ poreikis bei prasmė, pažymint, kad tokia formuluotė suponuoja klausimą, koks dar yra importavimo būdas be fizinio.

1-ojo teisinės ekspertizės skyriaus vedėja

Daiva Gubistienė

**LIETUVOS RESPUBLIKOS**  
**FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 24, 25, 29<sup>2</sup>, 29<sup>3</sup> IR 33 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO**  
**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 departamento 2016 m. vasario 18 d. išvada Nr. NV-559	1.	3. Farmacijos įstatymo trečiasis skirsnis reglamentuoja vaistinių preparatų tiekimo rinkai reikalavimus. Vertinant Įstatymo projektu teikiamus pakeitimus, susijusius su ikiklinikiniams tyrimams reikalingų vaistinių preparatų įsigijimu, svarstyta, ar visgi tokie pakeitimai, ypač atkreipiant dėmesį į Įstatymo projekto 2 str. 3 bei 8 dalis, nustatančias subjektus, galinčius atlikti ikiklinikinius tyrimus, ikiklinikinius tyrimus atliekančių subjektų atsakomybę, yra šios įstatymo (straipsnio) reguliavimo dalykas. Pažymėtina, kad nuosekliai įstatymu lygmeniu nėra apibrėžta, kas yra ikiklinikinis tyrimas, reikalavimai jam, subjektai galintys atlikti tokius tyrimus ir pan. Tam tikruose įstatymuose (pvz.: Farmacijos, Biomedicinininių tyrimų etikos ir kt.) epizodiškai tokia sąvoka vartojama, tačiau konceptualiai šio instituto samprata neatskleista.	Neatsižvelgta. 1. Teikiamo FĮ projekto tikslas – <b>sudaryti sąlygas</b> ikiklinikinius tyrimus atliekančioms mokslo ir studijų įstaigoms bei bandomųjų gyvūnų įmonėms <b>įsigyti vaistinių preparatų</b> , kurie nėra tyrimo objektas, bet reikalingi ikiklinikiniam tyrimui atlikti. Teisės suteikimas didmeninio platinimo įmonėms parduoti vaistinius preparatus ikiklinikinius tyrimus vykdančioms subjektams sudarys palankias sąlygas mokslo plėtrai, užtikrinti bandomųjų gyvūnų gerovę. 2. FĮ projektas neregamentuoja subjektų, kurie turi teisę vykdyti ikiklinikinius tyrimus, jų atsakomybės, nenustato ikiklinikinio tyrimo sąvokos ir reikalavimų jam. <b>Tai nėra Farmacijos įstatymo reguliavimo dalykas.</b> Atkreiptinas dėmesys, kad Farmacijos įstatymo nuostatos suderintos su 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (toliau – Direktyva 2001/83/EB), kuri neregamentuoja ikiklinikinių tyrimų reikalavimų, o tik nustato, kad ikiklinikinių tyrimų duomenys turi būti pateikti registruojant vaistinius preparatus. 3. Subjektai, galintys atlikti mokslo tyrimus, inter alia ikiklinikinius tyrimus, apibrėžti įstatymuose: mokslo ir studijų institucijos apibrėžtos LR mokslo ir studijų įstatyme, bandomųjų gyvūnų įmonės – Gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatyme. 4. Ikiklinikinių tyrimų sąvoka – tai bendrai priimtas ir šiuo



		<p>metu nusistovėjęs mokslinis terminas (anksčiau buvo vartojamas terminas „neklininiai tyrimai“) ir yra vartojamas įvairiuose teisės aktuose: Biomedicininų tyrimų įstatyme, Farmacijos įstatyme; kaip veterinarijos medicinos studijų kryptis įteisinta ikiklinikinė veterinarijos medicina, ikiklinikinės veterinarijos medicinos bakalauro kvalifikacinis laipsnis. ES teisėje (pvz., Direktyva 2001/83/EB, 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus) ikiklinikinių tyrimų terminas taip pat vartojamas, nors jo apibrėžtis nėra pateikta.</p> <p>5. Lietuvos Respublikoje ikiklinikinių tyrimų atlikimą reglamentuoja įvairūs teisės aktai. Pagrindinis dokumentas, reglamentuojantis tyrimus su cheminėmis, gamtinės ar biologinės kilmės medžiagomis, gyvais organizmais – LR sveikatos apsaugos ministro, LR aplinkos ministro ir LR žemės ūkio ministro 2001 m. lapkričio 23 d. įsakymas Nr. 612/564/411 „Dėl geros laboratorinės praktikos principų bei geros laboratorinės praktikos principų laikymosi kontrolės ir įvertinimo tvarkos patvirtinimo“, kuris nustato geros laboratorinės praktikos principus ir yra suderintas su 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2004/10/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu ir jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikra, suderinimo. Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų registravimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Specialios homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų registravimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklinimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir</p>
--	--	---

			<p>pakuotės lapelyje, sąrašo, Teisės į vaistinio preparato registraciją perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, kuriuo reglamentuojama vaistinių preparatų registracija, nustatoma, kad vaistinių preparatų saugumo tyrimai turi būti atlikti pagal gerą laboratorinę praktiką. 2008 m. spalio 23 d. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus įsakyme Nr. B1-540 „Dėl veterinarinių vaistų registravimo, gamybos ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimų patvirtinimo“ nurodoma, kad veterinarinių vaistų farmakologiniai, toksikologiniai, liekanų ir saugumo tyrimai turi būti atliekami pagal gerą laboratorinę praktiką. Todėl galima daryti išvadą, kad ikiklinikiniai tyrimai skirtingose ūkio veiklos srityse yra reglamentuojami atitinkamą sritį reglamentuojančiais teisės aktais.</p>
<p>Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos 2015 m. lapkričio 11 d. išvada Nr. (1.6.)2T-1486</p>	1.	<p>2. Įstatymo projekto 3 straipsnio 3 dalyje dėsimoje Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 17 dalyje siūlytina patikslinti, kokie subjektai vadinami „ikiklinikinius tyrimus atliekančiais asmenimis“, nes pagal dabartinę formuluotę tai būtų visos mokslo ir studijų institucijos bei Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos patvirtintos bandomųjų gyvūnų naudojimo įmonės, nepriklausomai nuo to, ar jos atlieka ikiklinikinius tyrimus. Be to, siekiant aiškumo, būtų tikslinga Įstatymo projekte pateikti sąvoką, kas būtų laikoma Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos patvirtintomis bandomųjų gyvūnų naudojimo įmonėmis arba detalizuoti jų patvirtinimo kriterijus. Taip pat šios nuostatos pirmame sakinyje nurodant „gali naudoti registruotus vaistinius preparatus, kurie nėra tyrimo objektas“ siūlytina patikslinti, kokių tikslu tokie vaistiniai preparatai turėtų būti naudojami.</p> <p>Taip pat, atsižvelgiant į tai, kad Europos ekonominėje erdvėje (toliau – EEE) taikomas laisvas prekių judėjimas, siūlytina apsvastyti, galbūt būtų tikslinga Įstatymo</p>	<p>Iš dalies atsižvelgta.</p> <p>Atsižvelgta patobulinus 8 straipsnio 17 dalį (patikslinta, kokie subjektai vadinami „ikiklinikinius tyrimus atliekantys asmenys“, nurodyta kokių tikslų galima naudoti registruotus vaistinius preparatus, kurie nėra tyrimo objektas – ikiklinikinio tyrimo reikmėms) ir Farmacijos įstatymo 2 straipsnį papildžius 83 dalimi, kuria dėl kitų įstatyme vartojamų sąvokų teikiama nuoroda į Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatymą.</p> <p><u>Neatsižvelgta dėl siūlymo vietoje nuostatos „reikalingo registruoto vaistinio preparato nėra Lietuvos Respublikos rinkoje“ rašyti „reikalingo registruoto vaistinio preparato nėra EEE rinkoje“:</u></p> <p>Siūlymas vietoj nuostatos „reikalingo registruoto vaistinio preparato nėra Lietuvos Respublikoje rinkoje“ nurodyti, kad „reikalingo registruoto vaistinio preparato nėra EEE rinkoje“ negali būti taikomas, nes prieštarautų Direktyvos 2001/83/EB reikalavimams, susijusiems su vaistinių preparatų pateikimu į rinką.</p> <p>Pagal Direktyvos 2001/83/EB 6 straipsnį į valstybės narės rinką gali būti pateikiami tik tie vaistiniai preparatai, kuriuos registravo tos valstybės narės kompetentinga institucija arba iš</p>

	<p>projekto 3 straipsnio 3 dalyje nurodytos Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 17 dalies paskutiniame sakinyje dėstant vieną iš neregistruotų vaistinių preparatų naudojimo sąlygų „reikalingo registruoto vaistinio preparato nėra Lietuvos Respublikos rinkoje“ numatyti, kad tokio preparato nėra EEE rinkoje.</p>	<p>karto visose Europos Sąjungos valstybėse registravo Europos Komisija Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nustatyta tvarka. Pagal Direktyvą 2001/83/EB taikomos tam tikros registravimo procedūros (decentralizuota, savitarpio pripažinimo, nacionalinė), tačiau sprendimą visais atvejais dėl vaistinio preparato įregistravimo toje valstybėje narėje priima tos valstybės narės kompetentinga institucija. Taikant Reglamento (EB) Nr. 726/2004 tvarka nustatyta centralizuotą procedūrą, vaistiniai preparatai Europos Komisijos sprendimu registruojami Bendrijos vaistų registre ir jų registracija galioja visose ES valstybėse. Direktyvos 2001/83/EB nuostatos atitinkamai yra perkeltos į Farmacijos įstatymą. Farmacijos įstatymo 9 straipsnio 1 dalis nustato, kad vaistinį preparatą „konkrečioje EEE valstybėje registruoja tos valstybės įgaliota institucija, iš karto visose Europos Sąjungos valstybėse &lt;...&gt; – Europos Komisija“ ir to paties straipsnio 2 dalyje nurodyta, kad Lietuvos Respublikoje visus veiksmus susijusius su vaistinių preparatų registravimu, perregistravimu ir pan., vykdo Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Pagal Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 1 dalį Lietuvos Respublikos rinkai vaistiniai preparatai „gali būti tiekiami tik kai yra įregistruoti Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre, Bendrijos vaistinių preparatų registre arba Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąraše (toliau – registruoti vaistiniai preparatai).“ Vadovaujantis šiomis nuostatomis darytina išvada, kad vaistiniai preparatai, kuriuos registravo kitos EEE valstybės kompetentinga institucija, Lietuvos Respublikoje laikomi neregistruotais.</p>
--	---	---

G. Bobelienė, tel. (8 5) 264 8752  
R. Markuvienė, tel. (8 5) 219 3321

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba  
2016-04-08

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministras  
Juras Požela 2016-04-08

Siūlau įtraukti į Vyriausybės posėdžio (pasitarimo) darbotvarkės projektą

2016-04-28

Dėl Farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 24, 25, 29(2), 29(3), 33 straipsnių pakeitimo įstatymo, Administracinių teisės pažeidimų kodekso 44(3) straipsnio pakeitimo įstatymo ir Administracinių nusizengimų kodekso 66 straipsnio pakeitimo įstatymo projektų (TAP-16-2524)(15-1104(3))

**Pranešėjas:** Sveikatos apsaugos ministras J. Požela

**Dalyvauja:** Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento Farmacinės veiklos skyriaus vyr. specialistė Rima Markuvienė

Posėdžių rengimo skyriaus  
patarėja  
G. Dovydenienė

**Klausimo kuratorius:** V. Pavardė, parašas

2016.02.18 J. Požela

<p>Apsvarstyta ministerijų atstovų pasitarime</p> <p>2016-02-23 (data)</p>	<p>Ministerijų atstovų pasitarimo protokolo išrašas</p> <p>1. Pasiūlyti SAM atsivėlyti į TM ir TD pastabas.</p> <p>2. Patvirtinti projektą svarstyti Vyriausybės posėdžio B dalyje, o kitas nesuderinti nuostatas, - MAP.</p>
<p>Informacija apie projekto svarstymą Vyriausybės pasitarime ar/ir Vyriausybės posėdyje</p>	<p>Papildoma informacija</p>