

Projektas

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2 IR 35 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO NR. XIVP-3974

Nr.
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos Seimo statuto 138 straipsnio 3 dalimi ir atsižvelgdama į Lietuvos Respublikos Seimo valdybos 2025 m. birželio 13 d. sprendimo Nr. SV-S-255 „Dėl įstatymų projektų išvadų“ 1.1 papunktį, Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

1. Pritarti Įstatymo projekto tikslui – didinti vaistinių preparatų prieinamumą gyventojams, ypač regionuose, tačiau nepritarti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 35 straipsnių pakeitimo įstatymo projektu Nr. XIVP-3974 (toliau – Įstatymo projektas) siūlomoms teisinio reguliavimo priemonėms dėl šių priežasčių:

1.1. Vaistinių steigimas Lietuvoje nėra ribojamas taikant teritorinį ar kitokį kitose Europos Sąjungos (toliau – ES) valstybėse narėse taikomą kriterijų (pvz., pagal gyventojų skaičių ar taikant reikalavimą vaistinės savininkui turėti farmacijos specialisto profesinę kvalifikaciją). Be to, vaistinėms steigti regionuose sudarytos palankios sąlygos – Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41 straipsnio 1 dalis numato, kad vaistinės kaimo vietovėse steigiamos ir vykdo veiklą sveikatos apsaugos ministro nustatyta supaprastinta tvarka, o valstybė ir savivaldybės gali taikyti mokesčių ir rinkliavų lengvatas, teikti paramą ir kitais būdais remti kaimo vietovėse esančias vaistines. Lietuvoje vaistinių tinklas yra tankus, ypač lyginant su kitomis ES ir Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (toliau – EPBO) šalimis. 2023 m. vaistinių skaičius 100 tūkst. gyventojų ES buvo 32, EBPO – 28, Lietuvoje – 47 (3 vieta pagal vaistinių tankumą ES). 2025 m. liepos mėn. duomenimis, Lietuvoje yra 1241 veikianti visuomenės vaistinė. Remiantis Vilniaus universiteto atliekamo žvalgomojo tyrimo „Vaistų prieinamumo vertinimas Lietuvoje“ pirminėmis išvadomis, visuomenės vaistinių skaičius visose savivaldybėse yra geras – vidutiniškai 100 tūkst. gyventojų tenka 42 vaistinės, vidutinis atstumas iki vaistinės, vertinant pagal visus Lietuvos pašto kodus ir negrupuojant jų pagal savivaldybes, yra 2,3 km. Didžiausias atstumas iki visuomenės vaistinės užfiksuotas Ignalinos rajono savivaldybėje (šiam rajone užfiksuotas vidutinis atstumas – 10,1 km).

1.2. Įstatymo projektu siūlomos teisinio reguliavimo priemonės neatitinka Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo 3 straipsnio 2 dalies 1 punkte įtvirtinto teisėkūros tikslingumo principo, reiškiančio, kad teisės akto projektas turi būti rengiamas ir teisės aktas priimamas tik tuo atveju, kai siekiamų tikslų negalima pasiekti kitomis priemonėmis, kadangi Įstatymo projekto aiškinamajame rašte nurodytam Įstatymo projekto tikslui – didinti vaistinių preparatų prieinamumą gyventojams, ypač regionuose, pasiekti pakanka esamų vaistinių preparatų įsigijimo būdų. Kartu su vaistinių preparatų įsigijimu vaistinėse yra ir kitų alternatyvių būdų vaistinių preparatų įsigijimui, kurių naudojimui skatinti vykdomos įvairios priemonės:

1.2.1. Priėmus Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 15, 19, 24, 24¹, 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 24¹ straipsniu ir 24², 34¹, 35¹, 68¹ straipsniais įstatymą nuo 2013 m. liepos 1 d. vaistinėms leidžiama siūlyti parduoti gyventojams vaistinius preparatus naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis

(toliau – nuotolinis būdas). Prekyba vaistiniais preparatais nuotoliniu būdu, vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro patvirtinto Siūlymo parduoti vaistinius preparatus gyventojams nuotoliniu būdu tvarkos aprašo nustatyta tvarka (toliau – Aprašas), vykdoma: nereceptiniais vaistiniais preparatais – nuo 2016 m., receptiniais – nuo 2022 m., o nuo 2025 m. vasario mėn. vaistinėms sudaryta galimybė prekiauti nereceptiniais vaistiniais preparatais ne tik savo interneto svetainėje, bet ir per internetinių tarpininkavimo paslaugų teikėjo elektroninę sąsają, tai yra bet kokią programinę įrangą, įskaitant interneto svetainę ar jos dalį ir taikomąsias programas, įskaitant mobiliąsias programėles. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija nuolat vykdo komunikaciją apie alternatyvias vaistinių preparatų įsigijimo galimybes (užsakomieji straipsniai, infografikai, sklaida socialiniuose tinkluose, interneto svetainėje, konferencijose ir pan.), todėl matomas augantis nuotolinės prekybos būdu įsigyjamų vaistinių preparatų skaičius. Lyginant 2022 m. ar 2023 m. mėnesių duomenis su atitinkamais 2025 m. mėnesių duomenimis, nuo 2022 m. šis padidėjo penkis kartus, o nuo 2022 m. – tris kartus (Valstybės įmonės Registrų centro duomenimis, 2025 m. birželio mėn. nuotolinės vaistinių preparatų prekybos būdu buvo parengti ir pasirašyti 3367 vaistinių preparatų išdavimo (pardavimo) dokumentai, 2023 m. birželio mėn. – 897, 2022 m. birželio mėn. – 597). Be to, iki 2025 m. III ketv. pabaigos planuojamas Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos patobulinimas, kuris leis patogiau nuotoliniu būdu įsigyti vaistus, o iki 2025 m. IV ketv. pabaigos numatoma sukurti stebėsenos įrankį, kuris leis nustatyti, kuriuo metu nutrūksta nuotolinio vaistinių preparatų įsigijimo procesas ir vaistinis preparatas neįsigijamas, bei numatyti priemones, skirtas priežastims, dėl kurių tai atsitinka, pašalinti. Iki 2025 m. IV ketv. pabaigos numatoma parengti ir pradėti vykdyti informacinę kampaniją gyventojams apie vaistinių preparatų įsigijimą nuotoliniu būdu. Sveikatos apsaugos ministerija numato aktyviai bendradarbiauti su vaistinėmis, vykdančiomis nuotolinę vaistinių preparatų prekybą, ir skatinti jas užtikrinti kuo didesnę vaistinių preparatų pasiūlą nuotolinės prekybos būdu, nes nepakankama pasiūla yra viena iš priežasčių, kodėl per mažai naudojamosi galimybe įgyti vaistinius preparatus nuotoliniu būdu. Taip pat informacija apie nuotolinę vaistinių preparatų prekybą įvairiomis priemonėmis (pvz., per nacionalinę platformą, konferencijų metu ir kt.) skleidžiama sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, vaistinėms ir kitiems socialiniams partneriams, bendradarbiaujama su pacientų interesams atstovaujančiomis asociacijomis, viešosiomis bibliotekomis (pvz., viena iš jose 2025 m. vyksiančių paskaitų ciklo temų yra nuotolinė vaistų prekyba).

1.2.2. Vadovaujantis Farmacijos įstatymo 41 straipsnio 2 dalimi nuo 2007 m. kaimo vietovėse, jeigu jose nėra vaistinės ar jos filialo, gyventojų aprūpinimas vaistiniais preparatais vykdomas per kaimo vietovėse esančias pirminės sveikatos priežiūros įstaigas, sudariusias sutartis su vaistinėmis. 2025 m. birželio 25 d. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos duomenimis, gyventojai vaistiniais preparatais kaimuose aprūpinami per 108 pirminės sveikatos priežiūros įstaigas 21 savivaldybėje.

1.2.3. Priėmus Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35¹, 59¹, 68¹ straipsnių pakeitimo ir Įstatymo papildymo aštuntuoju¹ skirsnio įstatymą nuo 2019 m. sausio 1 d. tam tikrų nereceptinių vaistinių preparatų, įtrauktų į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) tvirtinamą sąrašą, pardavimas gyventojams leidžiamas vaistinių preparatų mažmeninėse prekybos įmonėse (pvz., parduotuvėse, degalinėse). VVKT duomenimis, 2025 m. liepos 2 d. į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą įtraukta daugiau kaip 1000 veiklos vietų, kuriose gali būti vykdoma mažmeninė nereceptinių vaistų prekyba. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse vaistinius preparatus parduodantiems darbuotojams nenumatyti jokie kvalifikacijos reikalavimai, o mažmeninės prekybos įmonės patalpoms, kuriose numatoma parduoti vaistinius preparatus, Farmacijos įstatyme numatytas tik reikalavimas, kad jos būtų veiklos vietoje (vietose), kuriai (kurioms) išduotas maisto tvarkymo subjekto patvirtinimo pažymėjimas. Taigi į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą gali būti įrašytas platus mažmeninės prekybos įmonių ratas. Siekdama didinti vaistinių preparatų prieinamumą vietovėse, kuriose nėra

didžiųjų prekybos centrų, Sveikatos apsaugos ministerija numato kreiptis į mažmenines prekybos įmones vienijančius prekybos tinklus, pavienes mažmeninės prekybos įmones, esančias kaimo vietovėse, su siūlymu joms kreiptis į VVKT dėl įrašymo į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą.

1.2.4. Sveikatos apsaugos ministro patvirtintame Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos naudojimo tvarkos apraše numatyta, kad pacientas turi teisę pasirinkti ir kaip atstovus nurodyti kitus asmenis, kuriuos įgalioja atlikti veiksmus, susijusius su jo sveikatos įrašais, esančiais Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinėje sistemoje (be kita ko, peržiūrėti e. receptų ir e. receptų užsakymų vaistinėms duomenis), įskaitant teisę atsiimti vaistinius preparatus, medicinos priemones ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones pagal jam išrašytus e. receptus. Tai reiškia, kad pacientas gali pasirinkti asmenį, kuris gali jo vardu užsakyti vaistinius preparatus, kai pacientas pats negali to padaryti arba nori, kad tai darytų kitas asmuo. Taip pat šis paciento atstovas gali atsiimti vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones pagal pacientui išduotus e. receptus.

1.3. Įgyvendinant priimtą Įstatymo projektą turėtų būti nustatyti griežti išvažiuojamųjų vaistinės paslaugų teikimo reikalavimai ir sąlygos, užtikrinantys šių paslaugų ir vaistinių preparatų bei medicinos priemonių, parduodamų (išduodamų) šių paslaugų teikimo metu, kokybę ir pacientų saugą. Įvertinus tai, šio nutarimo 1.1 papunktyje nurodytą vaistinių skaičių, 1.2.3 papunktyje nurodytą mažmeninės prekybos vietų skaičių ir kitų vaistinių preparatų įsigijimo būdų prieinamumą, darytina išvada, kad vaistinėms teikti išvažiuojamąsias vaistinės paslaugas būtų ekonomiškai nenaudinga ir jos jų neteiktų. Taigi Įstatymo projekto tikslas – didinti vaistinių preparatų prieinamumą gyventojams, ypač regionuose – nebus pasiektas, todėl Įstatymo projektu siūlomas teisinis reguliavimas neatitinka Teisėkūros pagrindų įstatymo 3 straipsnio 2 dalies 5 punkte įtvirtinto teisėkūros efektyvumo principo, reiškiančio, kad rengiant teisės akto projektą turi būti įvertinamos visos galimos teisinio reguliavimo alternatyvos ir pasirenkama geriausia iš jų, teisės akte turi būti įtvirtinamos veiksmingiausiai ir ekonomiškiausiai teisinio reguliavimo tikslą leisiančios pasiekti priemonės.

1.3.1. Išvažiuojamosios vaistinės paslaugų teikimui turėtų būti nustatyti tokie reikalavimai ir sąlygos:

1.3.1.1. Farmacijos įstatymo 35 straipsnio 12 dalyje numatyta, kad vaistinės patalpose darbo laiku turi dirbti bent vienas vaistininkas, išskyrus miestus, turinčius mažiau kaip 3 tūkst. gyventojų, ir kaimo gyvenamąsias vietas, kuriuose nesant vaistininko vaistinės patalpose jos darbo laiku gali dirbti vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas), iki 2006 m. įgijęs vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) ar jai prilygintą profesinę kvalifikaciją, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ryšio priemonėmis prižiūrimas vaistininko. Siekiant užtikrinti vaistinės paslaugų kokybę, toks pat reikalavimas turėtų būti taikomas ir teikiant išvažiuojamąsias vaistinės paslaugas.

1.3.1.2. Vaistinės, teikiančios išvažiuojamąsias vaistinės paslaugas, transporto priemonė ir įranga, siekiant užtikrinti šių paslaugų ir vaistinių preparatų bei medicinos priemonių, parduodamų (išduodamų) šių paslaugų teikimo metu, kokybę ir saugą, turėtų atitikti tam tikrus sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus, be kita ko užtikrinančius ir griežtą narkotinių ir psichotropinių vaistinių preparatų apsaugą.

1.3.1.3. Siekiant užtikrinti tinkamą 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotojo reglamento ([\(ES\) 2016/161](#)), kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva [2001/83/EB](#), įgyvendinimą, teikiant išvažiuojamąsias vaistinės paslaugas turėtų būti tikrinamos vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonės ir deaktyvinami unikalūs identifikatoriai.

1.3.2. Išvažiuojamosioms vaistinės paslaugoms naudojami automobiliai galėtų važiuoti ne tik į vietas, kuriose nėra vaistinių, bet ir ten, kur jos yra. Ši vaistinių ir išvažiuojamąsias vaistinės paslaugas teikiančių vaistinių konkurencija galėtų sąlygoti vaistinių, veikiančių tam tikrose gyvenamosiose vietovėse, sprendimą nutraukti veiklą dėl išvažiuojamąsias vaistinės

paslaugas teikiančių vaistinių konkurencijos arba, siekiant mažinti patalpų išlaikymo ar kitas sąnaudas, sprendimą vietoj vaistinės veiklos vykdyti tik išvažiuojamųjų vaistinės paslaugų teikimo veiklą. Vaistinėms nutraukus veiklą ar pakeitus ją išvažiuojamosiomis vaistinės paslaugomis, tam tikrose gyvenamosiose vietovėse nuolatinis (t. y. ne tik atvykus išvažiuojamąsias vaistinės paslaugas teikiančios vaistinės automobiliui) vaistinių preparatų prieinamumas sumažėtų ir Įstatymo projekto tikslas – didinti vaistinių preparatų prieinamumą gyventojams, ypač regionuose – taip pat nebūtų pasiektas.

2. Išvažiuojamųjų vaistinės paslaugų licencijavimo ir jų priežiūros funkcijoms užtikrinti būtų reikalingi 2 aukštos kvalifikacijos darbuotojai, turintys įgūdžių reikiamoms funkcijoms ir užduotims įgyvendinti, vienam etatui reikalinga suma metams būtų 28 038,79 Eur, dviem etatams – 56 077,58 Eur (pagal VVKT viršininko tvirtinamą VVKT darbo apmokėjimo sistemos aprašą nustačius 1,29 pareiginės algos koeficientą, pareigybės lygį – A). Vaistinių preparatų informacinės sistemos (VAPRIS) funkcionalumams išplėsti dėl vaistinės mobiliųjų paslaugų licencijavimo (licencijavimo ir rinkos priežiūros veikloms vykdyti, skirtiems tiek išorės vartotojams, tiek VVKT darbuotojų funkcijoms vykdyti) 2026 m. reikėtų 70 tūkst. eurų biudžeto asignavimų.

Ministras Pirmininkas

Sveikatos apsaugos ministras