

**LIETUVOS RESPUBLIKOS  
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 4, 5 ir 20 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO  
PROJEKTO  
AIŠKINAMASIS RAŠTAS**

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

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 4, 5 ir 20 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas (toliau – Įstatymo projektas) parengtas siekiant įgyvendinti Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 2.79 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto Nr. XIIP-3165 nuostatas, panaikinančias licencijas išduodančios institucijos pareigą apie licencijų išdavimą, galiojimo sustabdymą ar panaikinimą pranešti Juridinių asmenų registrui Juridinių asmenų registro nuostatų nustatyta tvarka bei atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo Nr. VIII-1234 papildymo 15<sup>1</sup> straipsniu įstatymo Nr. XIII-2123 nuostatas, nurodančias, kad licencijuojamą veiklą reglamentuojančiuose įstatymuose gali būti nustatyta, kad licencijos išduodamos naudojant kitą negu Licencijų informacinę sistemą.

Įstatymo projekto uždaviniai:

1. panaikinti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) pareigą informaciją apie juridiniams asmenims išduotas licencijas (gamybos, didmeninio platinimo, vaistinės veiklos) pranešti Juridinių asmenų registrui;

2. nustatyti įstatyminiu lygiu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pareigą išduoti licencijas (gamybos, didmeninio platinimo, vaistinės veiklos ir vaistinininko praktikos) bei įrašyti asmenis į Vaistinininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą naudojantis Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos vaistinių preparatų informacine sistema (toliau – VAPRIS sistema);

3. panaikinti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pareigą informaciją apie jos išduodamas licencijas (gamybos, didmeninio platinimo, vaistinės veiklos, vaistinininko praktikos) bei asmenų įrašymą į Vaistinininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą skelbti jos interneto svetainėje.

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

Įstatymo projektą parengė Sveikatos apsaugos ministerija.

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

Šiuo metu Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 2.79 straipsnio 4 dalyje nustatyta, kad „Informacija apie licencijos išdavimą, jos galiojimo sustabdymą ir panaikinimą kaupiama juridinių asmenų registre. Licencijas išduodanti institucija privalo apie licencijų išdavimą, galiojimo sustabdymą ar panaikinimą pranešti Juridinių asmenų registrui Juridinių asmenų registro nuostatų nustatyta tvarka“. Atitinkamai Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (toliau – Farmacijos įstatymas) 20 straipsnio 11 dalis nustato, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba apie licencijų (nurodytų Farmacijos įstatymo 19 straipsnyje) išdavimą, patikslinimą, papildymą, pakeitimą, galiojimo sustabdymą, galiojimo sustabdymo panaikinimą ar licencijos galiojimo panaikinimą praneša Juridinių asmenų registrui Juridinių asmenų registro nuostatuose nustatyta tvarka.

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 4, 5 ir 20 straipsniuose, reglamentuojančiuose licencijų (gamybos, didmeninio platinimo, vaistinės veiklos ir vaistinininko praktikos) išdavimą bei asmenų įrašymą į Vaistinininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą, nustatyta, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba savo interneto svetainėje skelbia apie licencijų išdavimą, patikslinimą, papildymą ir pakeitimą (Farmacijos įstatymo 20 straipsnio atveju), galiojimo sustabdymą, galiojimo sustabdymo panaikinimą ar licencijos galiojimo panaikinimą bei apie asmens įrašymą į Vaistinininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą, teisės verstis vaistinininko padėjėjo (farmakotekniko) praktika sustabdymą

neišbraukiant jo iš Vaistininco padėjų (farmakotchnikų) sąrašo, sustabdymo panaikinimą ir išbraukimą iš Vaistininco padėjų (farmakotchnikų) sąrašo. Praktikoje ši nuostata įgyvendinama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje skelbiant jos viršininko įsakymus.

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 rekvizitų patvirtinimo“ 2 punkte nustatyta, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba licencijas išduoda, patikslina, papildo, pakeičia licencijas ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis, sustabdo ar panaikina licencijų galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą naudodamasi VAPRIS sistema. Vaistininco praktikos licencijavimo taisyklės, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. lapkričio 28 d. įsakymu Nr. V-1012 „Dėl Vaistininco praktikos licencijavimo taisyklių patvirtinimo“ ir Vaistininco padėjų (farmakotchnikų) įrašymo į sąrašą taisyklės, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymu Nr. V-1052 „Dėl Vaistininco padėjų (farmakotchnikų) įrašymo į sąrašą taisyklių patvirtinimo“, nenumato Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pareigos naudotis VAPRIS sistema. Tačiau nuo 2015 metų visos šios licencijos išduodamos ir asmenys įrašomi į Vaistininco padėjų (farmakotchnikų) sąrašą naudojantis VAPRIS sistema.

Pažymėtina, kad visose šiose minėtose taisyklėse numatyta, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba informaciją apie licencijas teikia Licencijų informacinei sistemai. Be to, atkreiptinas dėmesys į tai, kad Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo papildymo 15<sup>1</sup> straipsniu įstatyme Nr. XIII-2123 įtvirtinama bendra taisyklė visiems viešojo administravimo subjektams, teikiantiems administracinę paslaugą – licencijų išdavimą, teikti informaciją apie išduotas licencijas Licencijų informacinei sistemai. Dėl šių minėtų priežasčių nėra tikslinga Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme pakartotinai dubliuoti jau galiojančių nuostatų dėl informacijos teikimo Licencijų informacinei sistemai.

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

Įstatymo projektu siūloma panaikinti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pareigą informaciją apie juridiniams asmenims išduotas, patikslintas, pakeistas licencijas, jų galiojimo sustabdymą, galiojimo sustabdymo panaikinimą ar licencijų galiojimo panaikinimą pranešti Juridinių asmenų registrai Juridinių asmenų registro nuostatų nustatyta tvarka.

Taip pat Įstatymo projektu siūloma panaikinti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pareigą informaciją apie jos išduodamas licencijas (gamybos, didmeninio platinimo, vaistinės veiklos, vaistininco praktikos) bei asmenų įrašymą į Vaistininco padėjų (farmakotchnikų) sąrašą skelbti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje. Minėta informacija bus skelbiama viešai prieinamoje VAPRIS sistemoje ir Licencijų informacinėje sistemoje.

Siūloma įstatyminiu lygiu nustatyti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pareigą išduoti licencijas (gamybos, didmeninio platinimo, vaistinės veiklos ir vaistininco praktikos) bei įrašyti asmenis į Vaistininco padėjų (farmakotchnikų) sąrašą naudojantis VAPRIS sistema. Pažymėtina, kad vadovaujantis Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo papildymo 15<sup>1</sup> straipsniu įstatymo Nr. XIII-2123 nuostatomis šią informaciją nuo 2019 m. lapkričio 1 d. bus privaloma skelbti Licencijų informacinėje sistemoje. Pažymėtina, kad informacija dėl vaistininco ir vaistininco padėjų (farmakotchnikų) jau yra perduodama automatinės sąsajos būdu ir skelbiama Licencijų informacinėje sistemoje, taip išvengiant bet kokio neatitikimo tarp duomenų, skelbiamų VAPRIS sistemoje ir Licencijų informacinėje sistemoje. Informacijai apie gamybos, didmeninio platinimo ir vaistinės veiklos licencijas perduoti Licencijų informacinei sistemai numatomas analogiškas perdavimo būdas.

Siūlomas Įstatymo įsigaliojimo terminas yra analogiškas Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 2.79 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto Nr. XIIP-3165 ir Lietuvos Respublikos viešojo

administravimo įstatymo papildymo 15<sup>1</sup> straipsniu įstatymo Nr. XIII-2123 įsigaliojimo terminui – 2019 m. lapkričio 1 d.

Nuostatos mažins licencijas išduodančios Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos našta, nes pagal Farmacijos įstatymą juridiniams asmenims išduotų licencijų duomenys nebus įrašomi į Juridinių asmenų registrą bei Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba interneto svetainėje nebeskelbs jos viršininko įsakymų dėl gamybos, didmeninio platinimo, vaistinės veiklos ir vaistininko praktikos licencijų bei asmenų įrašymo į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą.

**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**

Priėmus Įstatymo projektą neigiamų pasekmių nenumatoma.

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

Priimtas Įstatymo projektas neigiamos įtakos kriminogeninei situacijai ir korupcijai neturės.

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos korupcijos prevencijos įstatymo Nr. IX-904 8 straipsnio 1 dalimi, Įstatymo projektas Sveikatos apsaugos ministerijoje buvo įvertintas antikorupciniu požiūriu farmacijos srityje.

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

Įstatymo įgyvendinimas verslo sąlygoms neatsilieps.

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

Priėmus įstatymą, 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**

Įstatymo projektas parengtas laikantis Valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų ir atitinka bendrinės lietuvių kalbos normas. Įstatymo projektu nesiūloma naujų terminų, nekeičiamos dabar galiojančios sąvokos.

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

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

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

Įstatymui įgyvendinti įgyvendinamųjų teisės aktų priimti nereikės.

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

Įstatymo projektui įgyvendinti papildomų biudžeto lėšų nereikės.

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

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

Reikšminiai Įstatymo projekto žodžiai, kurių reikia jiems įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, įskaitant reikšminius žodžius pagal Europos žodyną *Eurovoc*: „licencija“, „vaistininkas“ ir „vaistų kontrolė“.

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

A. Zlatkienė, tel. 85 266 1467

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

2019-10-01