

**LIETUVOS RESPUBLIKOS  
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 11, 15, 17, 24, 28, 30, 33, 39, 55<sup>1</sup>, 57, 59, 59<sup>2</sup> IR 61 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO  
ĮSTATYMO PROJEKTO  
DERINIMO PAŽYMA**

Institucija, pateikusi pastabas ir pasiūlymus	Eil. Nr.	Pastabos ir pasiūlymai	Žyma apie neatsižvelgtas pastabas ir pasiūlymus
Finansų ministerijos 2022 m. birželio 15 d. raštas Nr. (2.119Mr-02)-5K-2209976)-6K-2203729 „Dėl Farmacijos įstatymo pakeitimo projekto“	6.	<p>Finansų ministerija susipažino su dar kartą pateiktu derinti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 24, 30, 33, 39 ir 61 straipsnių pakeitimo įstatymo projektu (toliau – Įstatymo projektas) ir informuoja, kad Įstatymo projektui pastabų pagal kompetenciją neturi.</p> <p>Kartu atkreipiame dėmesį, kad abejones dėl Įstatymo projekto Aiškinamajame rašte pateikto 6 papildomų pareigybių poreikio buvome išdėstę 2021 m. gruodžio 14 d. rašte Nr. (2.119Mr. 02)-5K-2120545-6K-2107349. Taip pat pažymime, kad 2022 metais Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos papildomai skirta 255 tūkst. eurų naujoms pareigybėms steigti.</p> <p><u>2021 m. gruodžio 14 d. rašte Nr. (2.119Mr. 02)-5K-2120545-6K-2107349 pateikta išvada:</u></p> <p>Įstatymo projekto aiškinamajame rašte nurodyta, kad pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos (toliau – VVKT) apskaičiavimus Įstatymo projektu siūlomai priemonei – <i>mokslinių patarimų teikimas</i> įgyvendinti reikės 6 pareigybių nustatytoms funkcijoms tinkamai vykdyti. Planuojama, kad per metus po Farmacijos įstatymo įsigaliojimo VVKT bus pateikta ne mažiau</p>	<p>Iš dalies atsižvelgta.</p> <p>Aiškinamajame rašte patikslintas lėšų poreikis dėl Įstatymo įgyvendinimo:</p> <p>„Pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos apskaičiavimus reikės 6 ekspertų nustatytoms funkcijoms vykdyti, kurių kiekvienas savo srityje turės būti įdarbintas ir paruoštas teikti šią paslaugą. Kadangi nurodytoms funkcijoms užtikrinti reikalingi aukštos kvalifikacijos darbuotojai, jiems planuojama skirti 10 pareiginės algos koeficientą, nustatyti pareigybės lygį – A, pastoviosios dalies koeficientą – 10, kintamosios dalies koeficientą – 15 proc., todėl vienam etatui prašoma suma metams būtų 26 040,2 Eur.</p> <p>Įstatymo projektui įsigaliojus 2023 m. lapkričio 1 d., numatomos šios paslaugos teikimo apimtys 2023 m. sąlyginai nedidelės ir joms vykdyti bus pasitelkti turimi ekspertai, kuriems už šios paslaugos vykdymą bus apmokėta iš Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos uždirbamų kitų pajamų.</p> <p>Mokslinių-reguliacinių patarimų sistemai pradėjus veikti visa apimtimi ir patarimų skaičiams augant, 2024 ir 2025 metais šiai funkcijai vykdyti bus reikalingi papildomi resursai. Numatoma, kad šiuos dvejus metus minėti 6 ekspertai moksliniams-reguliaciniams patarimams teikti bus įdarbinti 0,5 etato krūviu. Taigi, šioms funkcijoms vykdyti bus reikalingi 3 etatai, kuriems</p>

		<p>kaip 25 paraiškos, o kiekvienais paskesniais metais tikimasi gauti 10 proc. daugiau paraiškų nei prieš tai buvusiais metais, kas sudarytų vidutiniškai tik po 2 – 3 paraiškas per mėnesį, kurias vertintų 6 darbuotojai. Tai reikštų, kad įvertinti 1 paraišką vienam darbuotojui tektų po 56 – 84 darbo valandas per mėnesį, todėl kyla pagrįstų abejonių dėl 6 specialistų reikalingumo vertinant ir išduodant mokslinių patarimų dokumentus.</p> <p>Taip pat atkreipiame dėmesį, kad Sveikatos apsaugos ministerija (toliau – SAM), 2021 rugsėjo 27 d. raštu 10-5201 kreipėsi į Finansų ministeriją prašydama pakartotinai įvertinti ir skirti papildomus 605 tūkst. eurų VVKT 26 naujoms pareigybėms, iš kurių 27 tūkst. eurų buvo prašoma <u>1 pareigybei, skirtai mokslinėms išvadoms ar (ir) moksliniams patarimams vaistinių preparatų gamintojams, asmenims, siekiant registruoti vaistinį preparatą, vaistinių preparatų registruotojams vaistinių preparatų vystymo procese, teikti.</u></p> <p>Todėl siūlome dar kartą įvertinti papildomų pareigybių Įstatymo projektui įgyvendinti poreikį ir jį argumentuotai pagrįsti. Pažymime, kad Lietuvos Respublikos 2022 m. valstybės biudžeto ir savivaldybių biudžetų finansinių rodiklių patvirtinimo įstatyme, kuriam gruodžio 14 d. pritarė Lietuvos Respublikos Seimas, SAM iš viso numatyta 1 200 039 tūkst. eurų, t.y. 83 399 tūkst. eurų daugiau, palygti su 2021 metais, iš kurių 255 tūkst. eurų – naujoms VVKT pareigybėms įsteigti ir išlaikyti užtikrinant funkcijų vykdymą.</p>	<p>išlaikyti atitinkamai bus reikalingi 78 120,6 Eur valstybės biudžeto asignavimų darbo užmokesčiui. Planuojama, kad mokslinių-reguliacinių patarimų sistemai pradėjus veikti visa apimtimi Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai bus pateikiamos paraiškos gauti mokslinius-reguliacinius patarimus dėl ne mažiau nei 25 klausimų per metus, už kuriuos į valstybės biudžetą būtų surenkama apie 75 000 Eur valstybės rinkliavų, taigi, iš esmės šios ekspertinės paslaugos valstybės biudžetui nesukurtų papildomos finansinės naštos, tačiau suteiktų didelę pagalbą gyvybės mokslų srityje veikiantiems subjektams.</p> <p>Tikslus išteklių poreikis, t. y. didžiausio leistino pareigybių (etatų) skaičiaus Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje didinimas ir jiems išlaikyti reikalingas papildomas finansavimas, atsižvelgiant į mokslinių-reguliacinių patarimų kiekius, klausimų specifiką bei apimtį, bus pakartotinai vertinamas svarstant 2024 ir 2025 metų biudžetų projektus pagal turimus Sveikatos apsaugos ministerijos resursus.“</p>
Inovatyvios farmacijos pramonės	8.	Pastabos dėl Įstatymo projektu keičiamos Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 3 dalies:	<p><b>Neatsižvelgta</b></p> <p>Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 3 dalies 2 punkto</p>

<p>asociacijos 2022 m. birželio 21 d. raštas Nr. 20220621/1 „Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 24, 30, 33, 39 ir 61 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto Nr. 20- 15437(3) (pastabos pateiktos Įstatymo projekte komentarų forma)</p>	<p>1. Prašome patikslinti, ar ir tiriamieji narkotiniai vaistiniai preparatai patenka į šį punktą (<i>turimas omenyje e punktas</i>)</p> <p>2. Siūlome į atskirą punktą g) iškelti „narkotinius vaistinius preparatus“. Kai tiriamasis vaistinis preparatas yra narkotinis preparatas, tai jis negali būti priskirtas į gydymo tvarkos aprašus. Tas įvyksta po vaistinio preparato registracijos. Prašome netaikyti narkotiniams tiriamiesiems šios sąlygos, turi būti tokia pati tvarka kaip ir kitiems tiriamiesiems.</p> <p>Projektu keičiamo Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 3 dalis:</p> <p>1. Pakeisti 8 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:  <del>„3. Sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka gali būti tiekiama</del> <b>Jei nėra galimybių pacientą gydyti arba gydyti efektyviai vartojant registruotus vaistinius preparatus (nėra registruotų vaistinių preparatų ligai gydyti, liga nepasiduoda gydymui ar atsinaujina, vaistinis preparatas kontraindikuotinas arba netinkamas pacientui),</b> Lietuvos Respublikos rinkai <b>gali būti tiekiama</b> ir vartojami sveikatos priežiūrai šie neregistruoti vaistiniai preparatai, kurių <b>tiekimo, įsigijimo, skyrimo ir (ar) išrašymo, pardavimo (išdavimo) ir apskaitos tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras. Neregistruotų vaistinių preparatų grupės yra šios:</b></p> <p>1) būtinieji vaistiniai preparatai, jeigu jie registruoti bent vienoje EEE valstybėje;</p> <p>2) vardiniai vaistiniai preparatai, <b>jeigu vaistinis preparatas atitinka vieną iš a–e papunkčiuose nurodytų sąlygų ir, jei vaistinis preparatas yra homeopatinis, augalinis ar narkotinis vaistinis preparatas, – ir f papunktyje nurodytą</b></p>	<p>e papunkčio formuluotė „yra tiriamasis vaistinis preparatas, su kuriuo atliekami arba yra atlikti klinikiniai vaistinio preparato tyrimai“ yra bendro pobūdžio ir apima įvairių veikliųjų medžiagų tiriamuosius vaistinius preparatus. Išimtis, kad ši formuluotė neapima vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra narkotinių, psichotropinių medžiagų, įrašytų į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašų II sąrašą, nėra numatyta. Todėl į e papunktį įrašyti papildomus paaiškinimus, kad formuluotė apima ir narkotinius tiriamuosius vaistinius preparatus, netikslinga, nes tada reikėtų vardyti ir kitas tiriamųjų vaistinių preparatų grupes.</p> <p>Atsižvelgiant į narkotinių medžiagų keliamas rizikas, yra siūloma neleisti skirti ir vartoti narkotinius vardinius tiriamuosius vaistinius preparatus, nes tokie preparatai pasižymi psychoaktyviu poveikiu, gali būti itin pavojingi žmogaus sveikatai dėl žalingų padarinių (pvz., priklausomybės nuo narkotinio preparato išsivystymas), todėl yra būtina, kad jų saugumas ir veiksmingumas būtų įrodytas atlikus visus klinikinius tyrimus ir patvirtintas registracijos metu bent vienoje valstybėje. Pažymėtina, kad siekiant išvengti galimo piktnaudžiavimo vardiniais narkotiniais vaistiniais preparatais, siūloma numatyti priemones, užtikrinančias šių vaistinių preparatų griežtesnes skyrimo ir (ar) vartojimo sąlygas. Todėl Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 3 dalies 2 punkto f papunkčiu nustatoma, kad leidžiama skirti tik tuos vardinius narkotinius vaistinius preparatus, kurie įrašyti į teisės aktus, nustatančius ligų ir sveikatos sutrikimų diagnostikos ir gydymo tvarką, nes rengiant šiuos teisės aktus pasitelkiami atitinkamų kvalifikacijų ekspertai – sveikatos priežiūros specialistai, todėl neregistruotų narkotinių vaistinių preparatų įtraukimas būna išsamiai išdiskutuotas ir pagrįstas.</p>
---	--	--

		<p><del>sąlygą</del> kai gydytojas, skirdamas juos vartoti pavieniam pacientui, prisiima tiesioginę ir asmeninę atsakomybę:</p> <p>a) yra registruotas bent vienoje kitoje EEE valstybėje;</p> <p>b) yra registruotas ir gaminamas trečiojoje šalyje, su kuria Europos Sąjunga yra sudariusi abipusio pripažinimo sutartį, nurodytą šio įstatymo 29 straipsnio 3 dalyje;</p> <p>c) yra registruotas trečiojoje šalyje, bet gaminamas EEE valstybėje;</p> <p>d) yra registruotas trečiojoje šalyje, kurioje jis gaminamas;</p> <p>e) yra tiriamasis vaistinis preparatas, su kuriuo atliekami arba yra atlikti klinikiniai vaistinio preparato tyrimai;</p> <p>f) yra homeopatinis ar augalinis vaistinis preparatas, EEE valstybėje registruotas su patvirtintomis terapinėmis indikacijomis, arba yra narkotinis vaistinis preparatas, kuris yra įrašytas į diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašus ir (arba) diagnostikos ir gydymo metodikas.“</p>	
<p>Lygiagretaus vaistų importo I asociacijos 2022 m. birželio 21 d. raštas Nr. S22-05 „Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 24, 30, 33, 39 ir 61</p>	11.	<p><b>3. Dėl Projekto siūlomos pakeisti 8 straipsnio 16 dalies.</b></p> <p>Siekiant užtikrinti vaistų prieinamumą, kai susiduriama su vaistinių preparatų sutrikimais, atsižvelgiant į tai, jog valstybių narių kalbos visoje Europos Sąjungoje yra visuotinai pripažįstamos, laikome, kad pakaktų to, kad į Lietuvos Respubliką tiekiami vaistiniai preparatai būtų tiekiami pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, jeigu galima užtikrinti, kad ant tokių pakuočių pateikta informacija leidžia/užtikrina galimybę identifikuoti vaistinį preparatą, nes joje galima perskaityti: <i>vaistinio preparato pavadinimą, veikliąsias medžiagas, stirpumą, farmacinę formą</i>, todėl kita informacija ant pakuotės gali būti pateikta ne tik vartojant lotynišką raidyną. Siekiant gerinti vaistinių preparatų prieinamumą</p>	<p><b>Neatsižvelgta</b></p> <p>Atsižvelgti į siūlymą nėra teisinio pagrindo, nes tokios pakuotės, kuriose keliomis kalbomis pateikiama <u>skirtinga</u> informacija, neatitinka Direktyvos 2001/83/EB 63 straipsnio 1 dalies antrosios pastraipos reikalavimo, kad pakuotės ženklavimo duomenys gali būti pateikti keliomis kalbomis, jeigu visomis kalbomis yra pateikiami <u>tie patys</u> duomenys. Todėl pakuotės, kuriose keliomis kalbomis pateikiami <u>skirtingi</u> duomenys, patenka į Direktyvos 2001/83/EB 63 straipsnio 3 dalyje nustatytą pakuočių ženklavimo išimtį, kurią taiko valstybė narė savo rinkos poreikiams tenkinti, siekdama išvengti vaistinių preparatų trūkumų, ir negali būti įteisinamos</p>

straipsnių pakeitimo įstatymo projekto (TAIS reg. Nr. 20-15437 (3))”	<p>Lietuvoje ir didinti pasirinkimo galimybę, LVIA į Lietuvos Respubliką siūlo leisti tiekti vaistinius preparatus pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, kai jose vartojamas ne tik lotyniškas raidynas, tačiau su sąlyga, kad joje galima perskaityti – <i>vaistinio preparato pavadinimą, veikliąsias medžiagas, stirpumą, farmacinę formą</i>.</p> <p>LVIA siūlo <b>8 straipsnio 16 dalies</b> formuluotę išdėstyti taip:</p> <p>„16. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, išskyrus šio straipsnio 161 dalyje nurodytą atvejį, gali laikinai leisti tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, kai vartojant lotynišką raidyną <b>joje galima perskaityti vaistinio preparato pavadinimą, veikliąsias medžiagas, stirpumą, farmacinę formą</b>, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, jeigu vaistinio preparato gamintojas, o lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato atveju – jo perpakavimą vykdomas gamintojas dėl objektyvių priežasčių, susijusių su vaistinio preparato gamybos, tiekimo sutrikimais arba padidėjusiu vaistinio preparato poreikiu, negali užtikrinti tinkamo ir reikiamo dažnumo vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis tiekimo, atitinkančio pacientų poreikį, ir jeigu vaistinis preparatas nėra kompensuojamasis, nėra galimybės jo pakeisti kitais registruotais nekompensuojamaisiais vaistiniais preparatais (įskaitant vaistinius preparatus, kurių pavadinimai įrašyti į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną) lietuviškomis pakuotėmis, kurių yra pakankamai rinkoje. Leidimas išduodamas konkrečiam vaistinio preparato kiekiui ir serijai (-joms) per 7 darbo dienas ir tik įsitikinus, kad vaistinis preparatas atitinka vaistinio preparato arba lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą,</p>	Lietuvos Respublikoje.
--	--	------------------------

		<p><i>pakuotės ženklinių ir pakuotės lapelį, ir nustatius būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemones, kad vaistinis preparatas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei vartojamas. Leidimas galioja tol, kol tęsiasi priežastys, dėl kurių jis buvo išduotas, bet ne ilgiau kaip vienus metus nuo leidimo išdavimo datos. Nekompensuojamiesiems vaistiniams preparatams leidimas išduodamas kiekviui, kuris reikalingas ne didesniai kaip 1 metų poreikiui užtikrinti, kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams – kiekviui, kuris reikalingas ne didesniai kaip 6 mėnesių poreikiui užtikrinti. Sveikatos apsaugos ministras tvirtina šioje dalyje nurodytų leidimų išdavimo tvarkos aprašą, priežasčių objektyvumo vertinimo kriterijus ir būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių sąrašą bei jų taikymo sąlygas. Vaistinių preparatų, atitinkančių šio straipsnio 81 dalies nuostatas, pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis, išskyrus atvejus, kai vaistinis preparatas yra skirtas EEE valstybei, kurioje jis yra priskirtas vaistiniams preparatams, kuriems pakuočių apsaugos priemonės neprivalomos.“</i></p>	
--	--	--	--

---