

Naugarduko g. 3, 03231 Vilnius, tel. +370 699 28930, faks. 8-5-2237301, el.p. asociacija@lygiagretusimportas.lt
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, juridinio asmens kodas 304226003, ne PVM mokėtojas

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2023 02 24 Nr. S23-09

Į 2023-02-23 TAIS reg. Nr.20-15437(5)

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 11, 15, 17, 24, 28, 30, 33, 39, 55-1, 57, 59, 59-2 IR 61 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO TAIS REG. NR. 20-15437(5)

Lygiagretaus vaistų importo asociacija (toliau – LVIA) teikia pasiūlymą dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – SAM, Ministerija) parengto Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (FI) Nr. X-709 2, 8, 11, 15, 17, 24, 28, 30, 33, 39, 55-1, 57, 59, 59-2 ir 61 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto (toliau – Projektas) (TAIS reg. Nr. 20-15437 (5). Paminėtina, kad atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos Vyriausybės Socialinės politikos grupės 2023-02-06 pažymą Nr. NV-246, buvo siūloma grąžinti ankstesnį Projektą tobulinti. Minsiterija naują Projekto variantą TAIS registravo 2023-02-23.

1. Dėl į Lietuvos Respublikos rinką tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių, paženklintų užsienio kalba.

Projektu siekiama patikslinti FI 8 straipsnio 16 dalį nustatančią registruotų vaistinių preparatų laikiną tiekimą Lietuvos Respublikos rinkai užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis, jei dėl objektyvių priežasčių negalima užtikrinti tinkamo ir reikiamo dažnumo vaistinio preparato tiekimo, atitinkančio pacientų poreikį, lietuviškomis pakuotėmis. Ši nuostata atitinka Direktyvos 2001/83/EB 63 straipsnio 3 dalį ir sudaro sąlygas Lietuvos rinkoje efektyviau spręsti gyventojų aprūpinimo registruotais vaistiniais preparatais problemas. Atsižvelgiant į tai, kad pastaraisiais metais vis dažniau susiduriama su vaistinių preparatų tiekimo sutrikimais, ypač Europos Sąjungos valstybėse narėse, kurių rinka yra sąlyginai maža, siūlome užtikrinti trūkstamų vaistinių preparatų patiekimą į Lietuvos Respublikos rinką ir apibrėžti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) teisę išduoti išimtinį leidimą į Lietuvą lygiagrečiai importuoti vaistinius preparatus pagal Lietuvos Respublikoje išduotą lygiagretaus importo leidimą, kai VVKT įsitikina, kad vaistinis preparatas atitinka vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo turėtojo leidimo išdavimo dokumentų duomenis ir informaciją (pvz.: tapatus vaistinis preparatas, tas pats vaistinio preparato gamintojas, ta pati veiklioji medžiaga, stiprumas, farmacinė forma, pagalbinės

medžiagos), išskyrus vaistinio preparato, dėl kurio išduotas lygiagretaus importo leidimas, eksportuojančią šalį, pavadinimą, pakuotės ženklą ir pakuotės lapelį, ir nustatius būtiną visuomenės sveikatai apsaugoti priemones, kad vaistinis preparatas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei vartojamas. Laikytina, kad VVKT išimtiniam leidime terminuotai patvirtinus kitą eksportuojančią valstybę, Lietuvos rinkoje sutrikus vaistinių preparatų tiekimui, lygiagretaus importo leidimo turėtojui būtų sudarytos galimybės į Lietuvą lygiagrečiai importuoti trūkstamus vaistinius preparatus, kuriais būtų aprūpinti pacientai ir užtikrinta savalaikė sveikatos priežiūra.

Siūlome Projektu keičiamą 8 straipsnio 16 dalį išdėstyti taip (siūlomo pakeitimo aiškumo tikslu pateikiame lyginamąjį nuostatos variantą):

„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, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, jeigu vaistinio preparato gamintojas, **ar lygiagretaus importo leidimo turėtojas o lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato atveju jo perpakavimą vykdančis 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 per 7 darbo dienas nuo vaistinio preparato registruotojo, lygiagretaus importo leidimo turėtojo arba didmeninio platinimo licencijos turėtojo prašymo išduoti leidimą gavimo dienos ir tik įsitikinus, kad vaistinis preparatas atitinka vaistinio preparato arba lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklą ir pakuotės lapelį, **o lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato atveju, eksportuojančią šalį, kuri nurodyta išduotame lygiagretaus importo leidime**, ir nustatius būtiną visuomenės sveikatai apsaugoti priemones, kad vaistinis preparatas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei vartojamas. Leidimas nekompensuojamiesiems vaistiniams preparatams išduodamas kiekiui, kuris reikalingas laikotarpiu, kol yra šioje dalyje nurodytos objektyvios priežastys, tačiau ne ilgesnio kaip 1 metai, poreikiui užtikrinti, o leidimas kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams – kiekiui, kuris reikalingas laikotarpiu, kol yra šioje dalyje nurodytos objektyvios priežastys, tačiau ne ilgesnio kaip likęs Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno galiojimo laikotarpis, poreikiui užtikrinti. Leidimas išduodamas laikotarpiui, pagal kurį apskaičiuojamas vaistinio preparato poreikis ir nustatomas leidžiamų laikinai tiekti pakuočių kiekis. Leidime nurodyti vaistinio preparato kiekiai gali būti įvežami į Lietuvos Respubliką ir (ar) tiekiami didmeninio platinimo licencijos turėtojams, vaistinėms ir asmens sveikatos priežiūros įstaigoms tik leidimo galiojimo metu. Vaistiniai preparatai, patiekti į vaistines ir (ar) asmens sveikatos priežiūros įstaigas, gali būti parduodami (išduodami) gyventojams vaistinėse ir (ar) vartojami asmens sveikatos priežiūros įstaigose iki vaistinių preparatų tinkamumo laiko pabaigos. Jei Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gauna informaciją, kad išnyko leidimo išdavimo objektyvios priežastys, dėl kurių buvo išduotas leidimas, ji leidimo galiojimą apriboja ir jame nustato, kad vaistinius preparatus pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, draudžiama įvežti į Lietuvos Respubliką. Leidimo galiojimo apribojimas neturi poveikio iki leidimo apribojimo įvežto į Lietuvos Respubliką vaistinio preparato tiekimui ir pardavimui (išdavimui) vaistinėse ir vartojimui asmens sveikatos priežiūros įstaigose. Jei nekompensuojamasis vaistinis preparatas, kuriam išduotas leidimas, įtraukiamas į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną arba jei kompensuojamasis vaistinis preparatas, kuriam išduotas leidimas, įtraukiamas į kitą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, kuris įsigalioja iš karto po leidimo išdavimo metu galiojusio Kompensuojamųjų vaistinių

preparatų kainyno galiojimo pabaigos, tokie kompensuojamieji vaistiniai preparatai gali būti įvežami į Lietuvos Respubliką ir tiekiami kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, tik gavus naują leidimą. Tais atvejais, kai kompensuojamasis vaistinis preparatas, kuriam išduotas leidimas, išbraukiamas iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno, jis gali būti įvežamas į Lietuvos Respubliką ir tiekiamas kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, tik gavus naują leidimą. Sveikatos apsaugos ministras tvirtina šioje dalyje nurodytų leidimų išdavimo ir jų galiojimo apribojimo tvarkos aprašą, priežasčių objektyvumo vertinimo kriterijus, poreikio nustatymo kriterijus ir būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių sąrašą bei jų taikymo sąlygas. Vaistinių preparatų, atitinkančių šio straipsnio 8^l 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.“

Siekiant užtikrinti, kad vaistinių preparatų tiekimo sutrikimų pasekmės Lietuvoje būtų kiek įmanoma mažesnės, siūlome išnaudoti lygiagretų importą, kaip galimybę pacientus aprūpinant jiems reikiamais trūkstamais vaistiniais preparatais, todėl prašome Lietuvos Respublikos Vyriausybės ir Minsiterijos atsižvelgti į pateiktą pasiūlymą patikslinant Projektą pagal LVIA siūlomą FĮ 8 straipsnio 16 dalies formuluotę.

LVIA direktorius

Donatas Parulis