

LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 11, 15, 17, 24, 28, 30, 33, 39, 55¹, 57, 59, 59² IR
61 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO
AIŠKINAMASIS RAŠTAS

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

Farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 11, 15, 17, 24, 28, 30, 33, 39, 55¹, 57, 59, 59² ir 61 straipsnių pakeitimo įstatymo projektu (toliau – Farmacijos įstatymo projektas) sprendžiamos problemos:

Gydytojo atsakomybės už vardinius vaistinius preparatus tikslinimas.

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 8 straipsnio 3 dalies 2 punktą nustato, kad vardiniai vaistiniai preparatai gali būti skiriami, kai gydytojas prisiima tiesioginę ir asmeninę atsakomybę. Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 72 dalyje pateikiamoje vardinio vaistinio preparato sąvokos apibrėžtyje taip pat nurodyta, kad vardinis vaistinis preparatas yra skirtas vartoti tiesiogiai gydytojui atsakant. Šios nuostatos perkelia 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus 5 straipsnio 1 dalies nuostatas, tačiau neužtikrina teisinio aiškumo dėl jų taikymo ir gydytojo atsakomybės skiriant vardinius vaistinius preparatus.

Gydytojo atsakomybės klausimas siejamas su pacientų teisėmis ir žalos sveikatai atlyginimu, o šiuos aspektus reglamentuoja Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. 2019 m. liepos 18 d. priimtu Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo Nr. I-1562 2, 7, 8, 13, 20 straipsnių ir V skyriaus pakeitimo įstatymu buvo pakeistas žalos pacientams atlyginimo modelis, pagal kurį nuo 2020 m. sausio 1 d. nebėra vertinama gydytojo kaltė ir neteisėti veiksmai, o žala paciento sveikatai atlyginama, jeigu nustatoma, kad teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas paciento sveikatai yra padaryta žala ir kad tai nėra neišvengiama žala (t. y. susijusi su teiktomis asmens sveikatos priežiūros paslaugomis, tačiau atsiradusi dėl aplinkybių, kurių asmens sveikatos priežiūros specialistas ir (ar) asmens sveikatos priežiūros įstaiga negalėjo numatyti, kontroliuoti ir (ar) užkirsti joms kelią). Žala atlyginama iš Lietuvos Respublikos Vyriausybės įgaliotos institucijos administruojamos sąskaitos, kurioje kaupiamos asmens sveikatos priežiūros įstaigų įmokos žalai atlyginti, lėšų. Atlyginus žalą iš sąskaitos, regreso teisė į žalą padariusį asmenį ir (ar) asmens sveikatos priežiūros įstaigą, kurioje dirba žalą padaręs asmuo, neįgyjama, išskyrus jei žala padaryta tyčia, taip pat jei žalą padaręs asmuo buvo neblaivus ar apsvaigęs nuo vaistų, narkotikų ar kitų svaiginamųjų medžiagų. Iš šių Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nuostatų matyti, kad gydytojui atsakomybė už žalą (turtinę ir neturtinę) paciento sveikatai nėra taikoma (išskyrus jei jis žalą paciento sveikatai padarė tyčia arba būdamas neblaivus ar apsvaigęs).

Lietuvos Respublikos medicinos praktikos įstatymo (toliau – MPI) 8 straipsnio 1 dalies 6 punkte nustatyta, kad gydytojo licencijos galiojimas sustabdomas ir gydytojas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka privalo tobulinti savo profesinę kvalifikaciją, jeigu gydytojų profesinės kompetencijos vertinimo komisija nustatė, kad gydytojas padarė grubią medicinos praktikos klaidą arba per vienus metus nuo paskutinės medicinos praktikos klaidos padarymo padarė medicinos praktikos klaidą, ir nusprendė, kad gydytojo profesinė kvalifikacija neatitinka licencijoje nurodytos profesinės kvalifikacijos reikalavimų. Jei gydytojas profesinės kvalifikacijos licencijos galiojimo sustabdymo laikotarpiu netobulina, jo licencija yra panaikinama. Medicinos praktikos klaida MPI apibrėžta kaip gydytojo veika, dėl gydytojo kaltės sukėlusios pavojų ar padariusi žalą paciento sveikatai, grubi medicinos praktikos klaida – kaip gydytojo veika, kai dėl jo kaltės paciento sveikatai buvo padaryta žala, sukėlusios paciento neįgalumą arba mirtį. Taigi gydytojas, dėl savo kaltės netinkamai paskyręs vardinį vaistą, turi atsakyti profesine prasme – jam taikomi jo veiklos ribojimai (licencijos sustabdymas, panaikinimas).

Kita vertus, jei tam tikra veika teikiant sveikatos priežiūros paslaugas turi nusikalstamos veikos požymių, gydytojas būtų traukiamas baudžiamojon atsakomybėn.

Atsižvelgiant į nurodytą teisinį reguliavimą, Farmacijos įstatymo nuostata dėl tiesioginės gydytojo atsakomybės skiriant vardinį vaistinių preparatą yra perteklinė, klaidinanti ir kelianti nereikalingą įtampą gydytojams, be to, nukrypsta nuo Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 1 dalies nuostatų, kuriomis numatoma gydytojo atsakomybė už paciento priežiūrą (įsipareigojimas asmeniškai tiesiogiai prižiūrėti pacientą, kuriam skiriamas vardinis vaistas).

Reikalavimų vardiniams vaistiniams preparatams nustatymas, vardinių tiriamųjų vaistinių preparatų įteisinimas, vardinių vaistinių preparatų įsigijimo iš kitų EEE valstybių ir trečiųjų šalių tobulinimas.

Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 3 dalis įgalioja Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministrą nustatyti neregistruotų vaistinių preparatų tiekimo tvarką ir nedetalizuoja šių įgaliojimų. Remiantis šia nuostata, sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymu Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“ patvirtintos Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklės (toliau – Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklės) be kitų dalykų nustato, kad vardiniai vaistiniai preparatai turi būti registruoti EEE valstybėje arba bent gamintojo šalyje ir taip riboja asmens sveikatos priežiūros specialistų teisę sunkiai sergantiems ligoniams skirti dar nė vienoje valstybėje neregistruotus galimai inovatyvius tiriamuosius vaistinius preparatus, su kuriais yra atliekami ar atlikti klinikiniai vaistinio preparato tyrimai. Be to, Farmacijos įstatyme nenustatytos pagrindinės vardinių vaistinių preparatų sąlygos, kurių turėtų būti laikomasi juos skiriant ir išrašant. Kadangi nuostatos yra neišsamios, sveikatos apsaugos ministras įgyvendinamuoju teisės aktu gali susiaurinti arba išplėsti vardinių vaistinių preparatų tiekimo ir vartojimo galimybes.

Siekiant spręsti šias problemas, tikslinga Farmacijos įstatyme nustatyti, kokiais atvejais gali būti skiriami vardiniai vaistiniai preparatai, įtvirtinti galimybę tiekti ir vartoti sveikatos priežiūrai niekur neregistruotus tiriamuosius vaistinius preparatus, detalizuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliojimus tvirtinant įgyvendinamąjį teisės aktą.

Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 4 dalis suteikia teisę įvežti į Lietuvos Respubliką ar importuoti iš trečiųjų šalių vardinius vaistinius preparatus tik juridiniams asmenims, įgijusiems didmeninio platinimo licenciją šio įstatymo nustatyta tvarka (toliau – Lietuvos didmeninio platinimo įmonės). Toks reikalavimas nepagrįstai riboja asmens sveikatos priežiūros įstaigų galimybę tiesiogiai iš užsienio valstybių įsigyti neregistruotų vaistinių preparatų, o įteisinus vardinius tiriamuosius vaistinius preparatus, kurie nėra komercijos objektas, galimybės jų įsigyti būtų itin ribotos.

Vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų importas iš trečiųjų šalių.

Neužtikrinamas teisinis aiškumas dėl vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų importo iš trečiųjų šalių veiklos apimties. Tik kvalifikuoto asmens pareigose (Farmacijos įstatymo 19 straipsnis) numatyti veiksmai, kuriuos jis turi atlikti, kai vaistiniai preparatai, tiriamieji vaistiniai preparatai importuojami iš trečiųjų šalių, tačiau kitų šią veiklą reglamentuojančių normų nėra.

Terminas „importas iš trečiųjų šalių“ yra vartojamas ir dėl registruotų, ir dėl neregistruotų vaistinių preparatų įsigijimo, nors šioms vaistinių preparatų grupėms turi būti taikomi skirtingi importo (įsigijimo) iš trečiųjų šalių reikalavimai. Pagal Direktyvą 2001/83/EB registruotų vaistinių preparatų importą iš trečiųjų šalių gali vykdyti tik EEE valstybių gamybos licenciją turintys asmenys ir jis apima veiksmus, atliekamus po išleidimo į laisvą apyvartą muitinės procedūros įforminimo, būtent fizinį vaistinio preparato saugojimą gamybos licencijoje nurodytoje fizinio importo vietoje, pakartotinį tam tikrų kokybės tyrimų atlikimą ir įvežtos serijos sertifikavimą, atliekamą EEE gamintojo kvalifikuoto asmens. Pagal Farmacijos įstatymo 24 straipsnio 3 dalies 5 punktą gamybos licencijos nereikalaujama neregistruotų vaistinių preparatų importui iš trečiųjų šalių ir jų serijų nereikia sertifikuoti. Todėl to

paties termino vartojimas dėl registruotų ir neregistruotų vaistinių preparatų yra neteisingas ir klaidinantis.

Registruotų vaistinių preparatų įsigijimas asmens sveikatos priežiūros įstaigose ir vaistinėse.

Registruotų vaistinių preparatų įsigijimas asmens sveikatos priežiūros įstaigose reikalauja išsamesnės peržiūros, nes Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 9 dalis, suteikianti teisę asmens sveikatos priežiūros įstaigoms vaistinius preparatus įsigyti tik iš juridinių asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, gali būti įvairiai aiškinama, nes nenurodyta, kokios šalies įgaliota institucija turėtų būti išdavusi licenciją – Lietuvos Respublikos ar ir kitos EEE valstybės. Todėl būtina patikslinti nuostatas ir optimizuoti vaistinių preparatų įsigijimą asmens sveikatos priežiūros įstaigose taikant rizika pagrįstą požiūrį, kad vartotojo nepasiektų netinkamos kokybės ar falsifikuoti vaistiniai preparatai. Taip pat tikslinga spręsti sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumo problemas šiais atvejais: a) kai asmens sveikatos priežiūros įstaigoje gydomam pacientui reikalingas vaistinis preparatas, kurio neturi didmeninio platinimo įmonės, bet turi kita asmens sveikatos priežiūros įstaiga; b) kai Lietuvos Respublikos Vyriausybės ar Sveikatos apsaugos ministerijos įgaliotų institucijų asmens sveikatos priežiūros įstaigoms valstybės biudžeto, Privalomojo sveikatos draudimo fondo ar kitomis lėšomis perkamų (toliau – centralizuotai perkami) vaistinių preparatų, skirtų pavojingų ar ypač pavojingų ligų imunoprofilaktikai ar gydymui, pvz., COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos), paskirstymas dėl objektyvių priežasčių organizuojamas per asmens sveikatos priežiūros įstaigas.

Didmeninio platinimo licencijos, išduotos kitos EEE valstybės įgalios institucijos, yra pripažįstamos Lietuvos Respublikoje, todėl jas turintys asmenys turi teisę tiesiogiai tiekti registruotus vaistinius preparatus asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir vaistinėms, tačiau Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) neturi informacijos apie jų vykdomą veiklą ir negali užtikrinti šios veiklos priežiūros. Todėl tikslinga nustatyti mechanizmą, įgalinantį Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą gauti ir turėti informaciją apie kitų EEE valstybių tiekėjus, neįsisteigusius Lietuvoje, bet vykdančius veiklą jos teritorijoje.

Farmacijos įstatymo 39 straipsnio 2 punktas reglamentuoja vaistinės veiklos licencijos turėtojų vaistinių preparatų įsigijimą, tačiau nuostatos neužtikrina teisinio aiškumo dėl registruotų ir neregistruotų vaistinių preparatų įsigijimo.

Mokslinių-reguliacinių patarimų, susijusių su vaistiniais preparatais, teikimas.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos yra viena iš EEE valstybių kompetentingų institucijų ir šių institucijų Europos reguliacinio tinklo dalis. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba bendradarbiauja su kitų EEE valstybių kompetentingomis institucijomis, Europos Komisija, Europos vaistų agentūra. Europos vaistų agentūra suformulavo strategines kryptis – reguliacinio mokslo (*angl. regulatory science*), apimančio mokslo disciplinas, būtinas vertinti vaistinių preparatų kokybę, saugumą bei veiksmingumą, siekiant priimti tinkamus sprendimus dėl vaistinių preparatų visame jų gyvavimo cikle. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, kaip sudėtinė Europos kompetentingų institucijų tinklo dalis, privalo įgyvendinti šią strategiją, prisidėti prie tinkamų reguliacinių standartų ir įrankių sukūrimo.

Kuriant ir vystant inovatyvius farmacijos produktus, rinkos dalyviams trūksta individualizuotų mokslinių-reguliacinių patarimų, o valstybės institucijoms – šiuolaikiškų techninių priemonių ir įrankių, leidžiančių operatyviai, tinkamai atrinktų mokslo duomenų bei informacijos pagrindu priimti sprendimus užtikrinant kokybiškų, veiksmingų ir saugių vaistinių preparatų prieinamumą Lietuvos Respublikos rinkoje. Tokių paslaugų Lietuvoje neteikia verslas, jo siūlomos paslaugos šioje srityje apima tik tarpininkavimą parengiant paraiškas vaistų agentūroms moksliniam-reguliaciniam patarimui gauti (<https://eudracon.eu/contact/our-members/>). Šiuo metu, atsižvelgiant į situaciją dėl COVID-19

pandemijos, Europos Komisija skatina veikliųjų medžiagų ir vaistinių preparatų gamybos perkėlimą iš trečiųjų šalių į EEE valstybes, kad ateityje būtų išvengta vaistinių preparatų tiekimo sutrikimų. Ypatingas dėmesys skiriamas antibiotikams, antivirusiniams vaistiniams preparatams, vakcinoms ir vaistiniams preparatams, skiriamiems intensyviai terapijai. Todėl Farmacijos įstatymo projekte siūlomas mokslinių-reguliacinių patarimų paslaugų teikimo įteisinimas bus ypač reikalingas ir naudingas. Lietuva skiria didelį dėmesį investicijoms į gyvybės mokslų sektorių ir tai yra viena iš prielaidų tolesnei gyvybės mokslų ir farmacijos produktų vystymo plėtrai Lietuvos Respublikoje. Todėl, siekiant maksimalaus investicijų rezultato, privaloma užtikrinti ir mokslinę pagalbą inovatyvių farmacijos produktų kūrėjams ir vystytojams. Poreikis mokslinei informacijai ir patarimui akivaizdus – pastaraisiais metais įvairaus pobūdžio užklausų, klausimų ir aptarimų konferencijose, seminaruose Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba sulaukia nuolat, tačiau nesant įstatyminiu lygmeniu įteisintų mokslinių-reguliacinių patarimų paslaugų teikimo, į prašymus oficialiai suteikti mokslinius-reguliacinius patarimus (pastarųjų gaunama vidutiniškai vieną kartą per mėnesį) paprastai atsakoma siūlymu teikti paraišką registruoti vaistinį preparatą, kurios nagrinėjimo metu ir bus įvertinta atliktų tyrimų bei pateikiamos informacijos apimtį atitiktis teisės aktų reikalavimams. Apie vaisto vystymo stadijas bei su tuo susijusių procesų standartus, naujausią mokslinę informaciją Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba rinkos dalyviams teikia tik tiek, kiek to reikalauja Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymas.

Tačiau, kuriant vaistinius preparatus reikalingi individualizuoti moksliniai-reguliaciniai ekspertiniai patarimai, kokius turi Vakarų Europos ir Skandinavijos valstybės. Tokių patarimų Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba neteikia. Šios žinios yra specifinės tuo, kad jų neįgyjama mokslo įstaigose, konsultacijų neteikia mokslininkai ar teisininkai, jos yra sukaupiamos reguliacinėse institucijose. Regulatoriaus vardu teikiamus oficialius mokslinius-reguliacinius patarimus rinkos dalyviai gali gauti Europos vaistų agentūroje arba užsienio valstybėse.

Registruotų vaistinių preparatų tiekimo užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, tiekimo išplėtimo galimybės.

Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalis nedetalizuoja, kokia kalba turi būti paženklintos pakuotės ir parengti pakuotės lapeliai, koks turi būti vartojamas raidynas. Todėl, kai vartojamas kitoks nei lotyniškas raidynas, neužtikrinama galimybė perskaityti ant pakuotės pateiktą itin svarbią informaciją, pvz., vaistinio preparato, veikliosios medžiagos pavadinimą, farmacinę formą, ir padidėja vaistinių preparatų supainiojimo rizika. Kita problema, susijusi su šios dalies nuostatų taikymu, – leidimo laikinai tiekti vaistinius preparatus užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, galiojimas yra terminuotas – nekompensuojamųjų vaistinių preparatų atveju jis galioja ne ilgiau kaip vienus metus (dar gali būti pratęstas pusei metų), kompensuojamųjų vaistinių preparatų atveju – iki kito Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno įsigaliojimo. Pasibaigus leidimo galiojimui, vaistinėse lieka užsienio kalba paženklintų vaistinių preparatų pakuočių, kurių jos neturi teisės parduoti (išduoti). Tada vaistiniai preparatai laikomi karantine arba grąžinami tiekėjui, o tais atvejais, kai tam pačiam vaistiniam preparatui išduodamas naujas leidimas, turi būti atliktos administracinės procedūros, kad jis būtų grąžintas į parduodamas atsargas. Todėl tokių vaistinių preparatų pakuočių tvarkymas sukelia administracinę naštą vaistinėms.

Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostatos redakcija neužtikrina aiškumo, kad joje įtvirtinta išimtis taikoma tais atvejais, kai vaistiniai preparatai kitos EEE valstybės kalba paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, tiekiami tik į asmens sveikatos priežiūros įstaigas, bet tuo pačiu metu nėra tiekiami į vaistines.

Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 ir 16¹ dalių reikalavimai, kad vaistinių preparatų, atitinkančių šio straipsnio 8¹ dalies nuostatas, pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis, riboja galimybes patiekti Lietuvai vaistinius preparatus iš EEE valstybės, kurioje jie yra priskiriami

nereceptiniams vaistiniams preparatams ir jų pakuotės neturi apsaugos priemonių, o Lietuvoje šie vaistiniai preparatai yra receptiniai ir jų pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis (pvz., kai kuriose valstybėse vakcinos yra nereceptinės, nes nėra parduodamos vaistinėse). Todėl tikslinga nustatyti lankstesnius reikalavimus, kad būtų galima patiekti reikalingus vaistinius preparatus į Lietuvos rinką esant jų trūkimui.

Farmacijos įstatyme įtvirtintos pakuočių ženklavimo išimtys neapima atvejų, kai registruoti vaistiniai preparatai reikalingi tik pavieniams pacientams ir registruotojas nėra suinteresuotas kreiptis dėl leidimo laikinai tiekti vaistinius preparatus užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, išdavimo arba Lietuvos didmeninio platinimo įmonės nėra suinteresuotos vykdyti šių vaistinių preparatų lygiagretų platinimą. Todėl būtina numatyti teises galimybes patiekti registruotus vaistinius preparatus užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, kad būtų galima tenkinti pavienių pacientų poreikius.

Farmacijos įstatyme nurodytas Bendrijos vaistinių preparatų registras, nors 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/5, kuriuo iš dalies keičiami Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą, Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų ir Direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, jo pavadinimas buvo pakeistas į Sąjungos vaistinių preparatų registrą.

Farmacijos įstatymo projekto tikslai:

Gerinti vaistinių preparatų prieinamumą, išsamiau reglamentuoti neregistruotų vaistinių preparatų skyrimo ir (ar) išrašymo sąlygas, įteisinti vardinius tiriamuosius vaistinius preparatus, atsisakyti neproporcingo reikalavimo dėl asmeninės gydytojų atsakomybės taikymo paskyrus vardinį vaistinį preparatą, užtikrinti teisinį aiškumą dėl vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų importo iš trečiųjų šalių, optimizuoti vaistinių preparatų įsigijimą asmens sveikatos priežiūros įstaigose, stiprinti EEE tiekėjų, neįsisteigusius Lietuvoje, vykdomos veiklos jos teritorijoje priežiūrą, patobulinti vaistinių preparatų tiekimo užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, išimčių taikymą ir įteisinti mokslinio-reguliacinio patarimo teikimo institutą Lietuvoje.

Farmacijos įstatymo projekto uždaviniai:

- užtikrinti teisinį aiškumą, kad skiriant vardinį vaistinį preparatą gydytojui nėra taikoma jokia papildoma atsakomybė, kuri nėra nustatyta kituose įstatymuose;

- nustatyti pagrindines vardinių vaistinių preparatų grupes ir jų skyrimo ir (ar) išrašymo sąlygas, įtvirtinti galimybę vartoti sveikatos priežiūrai vardinius tiriamuosius vaistinius preparatus, su kuriais atliekami ar jau atlikti klinikiniai vaistinio preparato tyrimai ir nustatyti pagrindinius jų skyrimo ir (ar) išrašymo reikalavimus, išsamiau reglamentuoti neregistruotų vaistinių preparatų įsigijimą iš EEE valstybių ir trečiųjų šalių, detalizuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliojimus nustatant neregistruotų vaistinių preparatų įsigijimo, tiekimo ir vartojimo sveikatos priežiūrai tvarką;

- nustatyti vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų importo iš trečiųjų šalių veiklos apimtį užtikrinant teisinį aiškumą, kokie veiksmai turi būti atliekami po išleidimo į laisvą apyvartą muitinės procedūros įforminimo;

- reglamentuoti vaistinių preparatų įsigijimą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tiesiogiai iš kitų EEE valstybių, nustatant reikalavimus, kuriuos jos turi atitikti, kad būtų išvengta nekokybiškų ir nesaugių vaistinių preparatų įsigijimo, numatyti galimybę išimtiniais atvejais vaistinius preparatus įsigyti iš kitos asmens sveikatos priežiūros įstaigos;

- nustatyti pareigą kitų EEE valstybių tiekėjams, ketinantiems pirmą kartą patiekti registruotų vaistinių preparatų tiesiogiai į asmens sveikatos priežiūros įstaigas ir vaistines, pranešti apie tai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai;

- užtikrinti mokslinių-reguliacinių patarimų teikimą vaistinių preparatų kūrėjams ir registruotojams bei įgalioti Valstybinę vaistų kontrolės tarybą teikti mokslinius-reguliacinius patarimus;

- patobulinti nuostatas, susijusias su vaistinių preparatų užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, tiekimu: a) optimizuoti leidimų laikinai tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, išdavimą; b) pasibaigus leidimo galiojimui, leisti vaistinėms parduoti (išduoti), o asmens sveikatos priežiūros įstaigoms suvartoti tokius vaistinius preparatus iki jų tinkamumo laiko pabaigos; c) įvesti reikalavimą, kad pakuočių ženklavimo ir pakuotės lapelių tekstas būtų pateiktas kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, kai vaistiniai preparatai tiekiami gavus pirmiau nurodytą leidimą; d) patikslinti reikalavimus dėl vaistinių preparatų kitos EEE valstybės kalba paženklintomis pakuotėmis įvežimo iš kitos EEE valstybės, kai toje valstybėje vaistinis preparatas yra nereceptinis ir jo pakuotėms netaikomos apsaugos priemonės, o Lietuvoje jis yra receptinis ir dėl to turi būti taikomos apsaugos priemonės; e) įteisinti dar vieną pakuočių ženklavimo išimtį, būtent numatyti galimybę registruotus vaistinius preparatus tiekti užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis, kai lietuviškos pakuotės nėra gaminamos ar lygiagrečiai platinamos, o vaistinis preparatas reikalingas tik pavieniams pacientams.

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

Farmacijos įstatymo projektą parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija.

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

Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 3 dalies 2 punktas nustato, kad Sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka gali būti tiekiami Lietuvos Respublikos rinkai ir vartojami sveikatos priežiūrai *vardiniai vaistiniai preparatai, kai gydytojas, skirdamas juos vartoti pavieniam pacientui, prisiima tiesioginę ir asmeninę atsakomybę*. Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 72 dalis apibrėžia vardinio vaistinio preparato sąvoką: *vardinis vaistinis preparatas – pavieniam pacientui būtinas neregistruotas vaistinis preparatas, tiekiamas į Lietuvos Respubliką remiantis to paciento gydytojo paskyrimu, pateiktu sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, ir skirtas vartoti tiesiogiai šiam gydytojui atsakant*.

Šios Farmacijos įstatymo nuostatos perkelia direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio nuostatas:

„5 straipsnis. Valstybė narė, remdamasi galiojančiais teisės aktais ir siekdama patenkinti konkrečius poreikius, gali netaikyti šios direktyvos nuostatų vaistams, tiekiamiems pagal tikrą, ne per tarpininkus pateiktą užsakymą, kuris yra suformuluotas pagal teisę turinčio medicinos specialisto nurodymus ir skirtas jo individualiems pacientams, už kuriuos jis tiesiogiai ir asmeniškai yra atsakingas“ (angl. Article 5. A Member State may, in accordance with legislation in force and to fulfil special needs, exclude from the provisions of this Directive medicinal products supplied in response to a bona fide unsolicited order, formulated in accordance with the specifications of an authorized health care professional and for use by his individual patients on his direct personal responsibility). Pažymėtina, kad Farmacijos įstatymo nuostatos nepakankamai aiškios dėl gydytojo atsakomybės taikymo, todėl turi būti tikslinamos.

Žala paciento sveikatai atlyginama Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo ir Turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl paciento sveikatai padarytos žalos, atlyginimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2020 m. sausio 8 d. nutarimu Nr. 3 „Dėl Turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl paciento sveikatai padarytos žalos, atlyginimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašas), nustatyta tvarka. Gydytojo profesinė atsakomybė nustatyta MPĮ kaip licencijos galiojimo sustabdymas ir panaikinimas.

Vardinis vaistinis preparatas apibrėžiamas kaip neregistruotas vaistinis preparatas. Tačiau šis terminas nepakankamai aiškus, nes nėra atskleistas šio termino santykis su Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 1 dalyje pateikiama santrumpa „registruoti vaistiniai preparatai“, kuri apima į Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą, Sąjungos vaistinių preparatų registrą ar Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašą įrašytus vaistinius preparatus.

Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 3 dalis suteikia teisę sveikatos apsaugos ministrui patvirtinti neregistruotų vaistinių preparatų tiekimo tvarką, o šios dalies 1 ir 2 punktai atitinkamai nustato, kad kaip neregistruoti vaistiniai preparatai gali būti tiekiami ir vartojami sveikatos priežiūrai neregistruoti būtinieji vaistiniai preparatai, jeigu jie registruoti bent vienoje EEE valstybėje, ir vardiniai vaistiniai preparatai, kai gydytojas, skirdamas juos vartoti pavieniam pacientui, prisiima tiesioginę ir asmeninę atsakomybę. Daugiau reikalavimų neregistruotiems vaistiniams preparatams Farmacijos įstatymas nenustato.

Išsamūs vardinių vaistinių preparatų skyrimo ir tiekimo reikalavimai patvirtinti sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymu Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių“. Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklėmis nustatyta, kada vardinius vaistinius preparatus galima skirti, jei nėra galimybių Lietuvos Respublikoje registruotais vaistiniais preparatais gydyti pacientą, diagnozuoti ligą ar jos išvengti ir gydymo juo naudos ir rizikos santykis yra reikšmingai palankesnis negu Lietuvos Respublikos rinkoje esamų vaistinių preparatų ir gydymo būdų. Vardinis vaistinis preparatas turi būti registruotas bent vienoje kitoje EEE valstybėje arba gamintojo valstybėje. Draudžiama skirti vardinius homeopatinčius vaistinius preparatus, kurie neturi patvirtintų terapinių indikacijų arba yra registruoti trečiosiose šalyse, augalinius vaistinius preparatus, kurie registruoti trečiosiose šalyse; ribojamas narkotinių vardinių vaistinių preparatų skyrimas. Skiriant vardinį vaistinį preparatą, turi būti gautas informuotas paciento sutikimas. Vardiniai vaistiniai preparatai užsakomi per didmeninio platinimo įmones, nes tik Lietuvos didmenininkai turi teisę įvežti vardinius vaistinius preparatus į Lietuvos Respubliką.

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 20 straipsnis 2 dalis suteikia teisę sveikatos priežiūros specialistams panaudoti naujas, moksliskai pagrįstas, bet dar nustatyta tvarka neapčiuotus ligų profilaktikos, diagnostikos ir gydymo priemones tik stengdamiesi pacientą išgydyti, išgelbėti ar pratęsti jo gyvybę. Tuo tikslu turi būti gautas informuotas paciento sutikimas ir sveikatos priežiūros įstaigos medicinos etikos komisijos sutikimas. Šios teisinės galimybės taikomos ir skiriant neregistruotus vaistinius preparatus.

Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 4 dalis suteikia teisę įvežti į Lietuvos Respubliką neregistruotus vaistinius preparatus ar importuoti iš trečiųjų šalių vardinius vaistinius preparatus tik Lietuvos didmeninio platinimo įmonėms, todėl toks reikalavimas riboja neregistruotų vaistinių preparatų įsigijimo galimybes.

Farmacijos įstatymo 24 straipsnio 4 dalis nustato, kad juridinis asmuo gali verstis vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų gamyba ir (ar) importu iš trečiųjų šalių tik gavęs gamybos licenciją. Šio įstatymo 29 straipsnyje nustatytos gamintojo kvalifikuoto asmens pareigos, susijusios *inter alia* su serijų importu iš trečiųjų šalių. Tačiau išsamiau importo iš trečiųjų šalių veikla nėra atskleista, terminas „importas iš trečiųjų šalių“ vartojamas ir nuostatose, reglamentuojančiose neregistruotų vaistinių preparatų įsigijimą, o tai klaidina, nes suponuoja, kad įvežtas pakuotes turi sertifikuoti EEE gamintojo kvalifikuotas asmuo.

Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 9 dalis reglamentuoja vaistinių preparatų įsigijimą asmens sveikatos priežiūros įstaigose ir nustato, kad šios įstaigos vaistinius preparatus gali įsigyti tik iš juridinių asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją. Nuostata nesuteikia teisinio aiškumo, ar licencijuotas juridinis asmuo, iš kurio galima įsigyti vaistinių preparatų, turi būti įsiteigęs Lietuvoje, ar gali būti įsiteigęs ir kitose EEE valstybėse.

Farmacijos įstatymo nuostatos (8 straipsnio 9 dalis, 39 straipsnio 2 punktas) suteikia teisę asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir vaistinėms tiesiogiai įsigyti vaistinių preparatų iš kitų EEE valstybių, tačiau šių valstybių tiekėjai nėra įpareigoti pranešti apie Lietuvoje vykdomą tiekimą Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, todėl ji negali atlikti veiksmingos šių tiekėjų veiklos priežiūros.

Farmacijos įstatymu reglamentuojami atvejai, kada galima tiekti registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis užsienio kalba su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba. Pagal 8 straipsnio 16 dalį norint tiekti vaistinius preparatus užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis, reikia įgyti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos leidimą laikinai tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba. Leidimo išdavimas siejamas su objektyviais kriterijais, jis gali būti išduodamas, kai sutrinka vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis gamyba, tiekimas, padidėja poreikis ir kt. Leidimas nekompensuojamiesiems vaistiniams preparatams gali būti išduodamas ne ilgiau kaip vieniems metams ir pratęsimas dar pusei metų, leidimas kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams galioja iki kito Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno įsigaliojimo. Pagal 8 straipsnio 16¹ dalį leidimo nereikia įgyti, kai vaistinis preparatas tiekiamas tik asmens sveikatos priežiūros įstaigoms pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną. Abiem atvejais, kai taikomos 8 straipsnio 16 ar 16¹ dalies nuostatos, tiekiamų vaistinių preparatų pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis, kai jos privalomos pagal Farmacijos įstatymą. Kitų galimybių tiekti vaistinius preparatus užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, Farmacijos įstatymas nenumato, todėl neužtikrinamas pavienių pacientų poreikis, kai reikalingi registruoti vaistiniai preparatai nedideliais kiekiais.

Farmacijos įstatymo 39 straipsnio 2 punktas nustato, kad vaistinės gali įsigyti vaistinius preparatus tik iš juridinių asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, išduotą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos, arba asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, išduotą kitos EEE valstybės įgalios institucijos. Ši nuostata apima registruotus ir neregistruotus vaistinius preparatus, todėl turi būti taikoma sistemiškai vertinant kitas Farmacijos įstatymo nuostatas. Šio įstatymo 8 straipsnio 4 dalis nustato, kad įvežti iš kitos EEE valstybės neregistruotus vaistinius preparatus, nurodytus šio įstatymo 8 straipsnio 3 dalyje (pvz., vardinius), gali tik juridiniai asmenys, šio įstatymo nustatyta tvarka gavę didmeninio platinimo licenciją. Vadinasi, vaistinės negali įsigyti vardinių vaistinių preparatų, nurodytų šio įstatymo 8 straipsnio 3 dalyje, iš kitų EEE valstybių tiekėjų. Tačiau iš kitų EEE valstybių tiekėjų jos gali įsigyti Lietuvos rinkai neskirtus vaistinius preparatus, kuriuos numato siūlyti parduoti nuotoliniu būdu kitai EEE valstybei (Farmacijos įstatymo 35¹ straipsnio 5 dalis).

Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklėse nustatyti vardinių vaistinių preparatų kokybės reikalavimai, vartojimo sveikatos priežiūrai sąlygos, išrašymo ir išdavimo tvarka, numatyta, kad vardinis vaistinis preparatas turi būti registruotas EEE valstybėje arba bent gamintojo šalyje, nustatytos vaistinių preparatų grupės, kurias draudžiama skirti pagal šias taisykles. Tačiau pagrindiniai vardinių vaistinių preparatų kriterijai ir sąlygos juos vartoti sveikatos priežiūrai turėtų būti reglamentuoti Farmacijos įstatyme.

Šiuo metu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba nacionaliniu lygmeniu neteikia mokslinių-reguliacinių patarimų paslaugų. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba pagal bendradarbiavimo susitarimą su Europos vaistų agentūra dalyvauja mokslinių-reguliacinių patarimų teikime tik Europos vaistų agentūros lygmeniu.

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

Farmacijos įstatymo projekto siūlomos priemonės:

Gydytojo atsakomybės už vardinius vaistinius preparatus tikslinimas.

Farmacijos įstatymo projektu siūloma pakeisti Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 72 dalį ir nustatyti, kad vardinis vaistinis preparatas – tai neregistruotas vaistinis preparatas, būtinas pavieniam pacientui ir skirtas tik šiam pacientui, už kurio sveikatos priežiūrą tiesiogiai ir asmeniškai atsako gydytojas, atsisakant tiesioginės gydytojo atsakomybės už vardinio vaistinio preparato vartojimą. Taip pat siūloma pakeisti susijusį Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 3 dalies 2 punktą, išbraukiant nuostatas dėl gydytojo tiesioginės ir asmeninės atsakomybės vartojant vardinį vaistinį preparatą.

Jei gydytojui paskyrus vardinį vaistą paciento sveikatai būtų padaryta žala, ji būtų atlyginama vadovaujantis Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymu ir Aprašu, jei būtų nustatyta, kad žala yra susijusi su teiktomis asmens sveikatos priežiūros paslaugomis (pvz., paskirtu vaistu) ir ji nėra neišvengiama, t. y. nėra atsiradusi dėl aplinkybių, kurių asmens sveikatos priežiūros specialistas ir (ar) asmens sveikatos priežiūros įstaiga negalėjo numatyti, kontroliuoti ir (ar) užkirsti joms kelio (kitais variantais, jos buvo galima išvengti). Apraše detalizuota, kad neišvengiama žala yra tokia, kuri atitinka bent vieną iš šių kriterijų: 1) tai yra ligos ar sveikatos sutrikimo, kuriuo pacientas sirgo iki žalos atsiradimo, pasekmė ar komplikacija, kurios nebuvo galima išvengti, atsižvelgiant į asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo metu buvusį medicinos ir slaugos mokslo lygį ir gerąją medicinos praktikos patirtį; 2) tai yra liga ar sveikatos sutrikimas, atsiradęs dėl paciento individualių savybių; 3) tai yra liga ar sveikatos sutrikimas, atsiradęs dėl vaistinių preparatų, kai jie vartojami laikantis vaistinio preparato charakteristikų santraukoje, diagnostikos ir gydymo aprašuose, diagnostikos ir gydymo metodikose ir (ar) diagnostikos ir gydymo protokoluose nurodytų sąlygų, farmakologinių savybių. Taigi kiekvienu atveju turėtų būti įvertinama, ar žala, kuri yra susijusi su vardinio vaisto vartojimu, atitinka ar neatitinka minėtų neišvengiamos žalos kriterijus.

Be to, į gydytojų profesinės kompetencijos komisiją galėtų kreiptis sveikatos priežiūros paslaugų kokybę kontroliuojančios institucijos, sveikatos priežiūros įstaiga, kurioje dirba gydytojas ir kiti tesės aktuose nurodyti subjektai, jei manytų, kad gydytojo profesinė kompetencija nepakankama (jis skirdamas vardinį vaistą padarė medicinos praktikos klaidą).

Taip bus užtikrintas teisinis aiškumas dėl gydytojo atsakomybės tiek pačiam gydytojui, tiek pacientams, dėl to jų tarpusavio santykiai galėtų būti grindžiami pasitikėjimu, gydytojas galėtų pasitikėti savo profesinėmis žiniomis skirdamas gydymą, o pacientas žinotų, kur kreiptis, jei vis dėlto jo sveikatai kiltų žala.

Reikalavimų vardiniams vaistiniams preparatams nustatymas, vardinių tiriamųjų vaistinių preparatų įteisinimas, vardinių vaistinių preparatų įsigijimo iš kitų EEE valstybių ir trečiųjų šalių tobulinimas.

Siūloma:

- siekiant teisinio aiškumo, siūloma papildyti neregistruoto vaistinio preparato sąvoka papildant Farmacijos įstatymo 2 straipsnį 29¹ dalimi;

- išsamiau reglamentuoti sveikatos apsaugos ministro įgaliojimus tvirtinti įgyvendinamąjį teisės aktą dėl neregistruotų vaistinių preparatų tiekimo ir vartojimo sveikatos priežiūrai, numatant, kad jame būtų reglamentuoti neregistruotų vaistinių preparatų ne tik tiekimo, bet ir įsigijimo, paskyrimo ir (ar) išrašymo, pardavimo (išdavimo), apskaitos tvarka bei atsekamumo reikalavimai;

- nustatyti esminę neregistruotų vaistinių preparatų vartojimo sveikatos priežiūrai sąlygą, – jie gali būti skiriami ir (ar) išrašomi, kai nėra galimybių pacientą gydyti arba gydyti efektyviai vartojant registruotus vaistinius preparatus. Formuluoant „nėra galimybių pacientą gydyti efektyviai“ apimtų atvejus, kai liga nepasiduoda gydymui ar atsinaujina, vaistinis preparatas kontraindikuotinas arba netinkamas pacientui. Toks aiškinimas atitiktų Europos vaistų agentūros 2007 m. priimtas Gaires dėl

vilties vaistinių preparatų vartojimo pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 83 straipsnį (*Guideline on compassionate use of medicinal products, pursuant to article 83 of Regulation (EC) No 726/2004*);

- nustatyti sąlygas, kurias turi atitikti vardiniai vaistiniai preparatai, atsižvelgiant į jų registraciją ir (ar) gamybą, nes šie aspektai turi didelės įtakos jų kokybei ir saugumui. Siekiant išvengti galimai nesaugių ir (ar) neveiksmingų vardinių homeopatinųjų ar augalinių vaistinių preparatų skyrimo, siūloma nustatyti, kad kaip vardiniai vaistiniai preparatai gali būti skiriami tik tie homeopatiniai ar augaliniai vaistiniai preparatai, kurie EEE valstybėje registruoti su patvirtintomis terapinėmis indikacijomis. Todėl homeopatinis ar augalinis vaistinis preparatas turi atitikti ne tik vieną iš siūlomų Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 3 dalies a–e papunkčiuose nurodytų sąlygų, bet ir f papunktyje nurodytą sąlygą (turi būti registruotas su patvirtintomis terapinėmis indikacijomis). Siekiant išvengti galimo piktnaudžiavimo vardiniais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra narkotinių, psichotropinių medžiagų, įrašytų į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašų II sąrašą (toliau – narkotinis vaistinis preparatas), būtina numatyti priemones, užtikrinančias šių vaistinių preparatų griežtesnes skyrimo ir (ar) vartojimo sąlygas. Todėl siūloma leisti skirti tik tuos vardinius narkotinius vaistinius preparatus, kurie įrašyti į teisės aktus, nustatančius ligų ir sveikatos sutrikimų diagnostikos ir gydymo tvarką. Šiuose teisės aktuose *inter alia* nurodomos indikacijos, bendriniai vaistinių preparatų pavadinimai, dozavimas, gydymo trukmė. Juos rengiant pasitelkiami atitinkamų kvalifikacijų ekspertai – sveikatos priežiūros specialistai, todėl neregistruotų narkotinių vaistinių preparatų įtraukimo į šiuos teisės aktus poreikis ir pagrįstumas būtų išsamiai išdiskutuotas ir pagrįstas. Tikslinga pažymėti, kad neregistruoti vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra narkotinių, psichotropinių medžiagų, įrašytų į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašų I sąrašą, negali būti skiriami ir (ar) išrašomi kaip vardiniai, nes Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymas sveikatos priežiūrai leidžia vartoti tik registruotus vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra I sąrašo narkotinių, psichotropinių medžiagų;

- siekiant spręsti inovatyvių vardinių vaistinių preparatų prieinamumo problemas, siūloma įteisinti vardinius tiriamuosius vaistinius preparatus, su kuriais atliekami ar atlikti klinikiniai vaistinio preparato tyrimai. Kadangi ši vardinių vaistinių preparatų grupė siejama su didžiausia rizika, siūloma nustatyti griežtesnes skyrimo sąlygas numatant, kad jie gali būti skiriami tik pacientams, sergantiems lėtine arba sunkia sekinančia liga, arba kai kyla pavojus gyvybei, arba kai gali išsivystyti ilgalaikis ar reikšmingas neįgalumas ir kurie negali būti bent patenkinamai gydomi registruotais vaistiniais preparatais arba vardiniais, kurie registruoti kurioje nors valstybėje. Kitas svarbus saugiklis siekiant apsaugoti pacientus, kai klinikinis vaistinio preparato tyrimas dar tik atliekamas – kad viešai skelbiamoje informacijoje ar moksliniuose straipsniuose būtų pakankamai informacijos, pagrindžiančios vaistinio preparato saugumą, veiksmingumą ir dozavimą, t. y. kad būtų galima tikėtis realios klinikinės naudos, viršijančios potencialią riziką.

Siūlomos Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 3 dalies f papunkčio nuostatos, kad vardiniai narkotiniai vaistiniai preparatai turi būti įtraukti į teisės aktus, nustatančius ligų ir sveikatos sutrikimų diagnostikos ir gydymo tvarką, užkerta kelią skirti vardinius narkotinius tiriamuosius vaistinius preparatus, nes tokie preparatai pasižymi psichoaktyviu poveikiu, gali būti itin pavojingi žmogaus sveikatai dėl žalingų padarinių (pvz., priklausomybės nuo narkotinio preparato išsivystymas) ir todėl yra būtina, kad jų saugumas ir veiksmingumas būtų įrodytas atlikus visus klinikinius tyrimus ir patvirtintas registracijos metu bent vienoje valstybėje. Atsižvelgiant į narkotinių medžiagų vartojimo riziką, siūloma priemonė yra tinkama ir būtina visuomenės saugumui užtikrinti;

- siekiant užtikrinti, kad būtų skiriami tik tie vardiniai tiriamieji vaistiniai preparatai, su kuriais atliekami ar atlikti ES ar kitus tarptautinius standartus atitinkantys klinikiniai vaistinio preparato tyrimai ir kad tokių vaistinių preparatų skyrimas nebūtų vieno gydytojo sprendimas, siūloma

pagrindinius esminius vardinių tiriamųjų vaistinių preparatų skyrimo ir (ar) išrašymo principus įtvirtinti Farmacijos įstatyme;

- pakeisti Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 4 dalį ir papildyti 4¹ dalimi siekiant aiškiau išdėstyti, kas ir kokius neregistruotus vaistinius preparatus gali įsigyti iš EEE valstybių ir (ar) trečiųjų šalių. Nustatoma, kad Lietuvos didmeninio platinimo įmonės, kaip ir dabar pagal galiojantį Farmacijos įstatymą, turi teisę įsigyti neregistruotų vaistinių preparatų iš užsienio valstybių. Papildomai siūloma tokią teisę su tam tikrais apribojimais suteikti asmens sveikatos priežiūros įstaigoms atsižvelgiant į galimas rizikas. Asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, kurios turi ligoninės vaistinę, siūloma leisti įsigyti iš užsienio valstybių vardinius tiriamuosius vaistinius preparatus, nes šie vaistiniai preparatai nėra tiekiami rinkai komercijos tikslais, todėl pati asmens sveikatos priežiūros įstaiga turės susitarti su klinikinio tyrimo užsakovu ar tiriamojo vaistinio preparato gamintoju dėl patiekimo konkrečiam pacientui gydyti. Siekiant, kad asmens sveikatos priežiūros įstaiga turėtų visas kompetencijas (medicininės ir farmacinės) skiriant, įsigyjant ir tvarkant vardinius tiriamuosius vaistinius preparatus, siūloma nustatyti reikalavimą, kad joje būtų ligoninės vaistinė, t. y. būtų vaistininkas, galintis vykdyti sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 26 d. įsakymu Nr. V-197 „Dėl vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų patvirtinimo“ nustatytas pareigas, pvz., įvertinti tiekėją, vardinio vaistinio preparato kokybės dokumentus, konsultuoti gydytoją bendrai ir atskirų pacientų atžvilgiu dėl vaistinių preparatų vartojimo. Asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, kurios turi ligoninės vaistinę ir yra prisijungę prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos, siūloma leisti įsigyti neregistruotų vaistinių preparatų, kurie yra registruoti kitoje EEE valstybėje, iš EEE valstybių, nes asmens sveikatos priežiūros įstaiga turės reikiamas medicininės ir farmacinės kompetencijas bei galimybę patikrinti vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą. Kad nebūtų sutrikdytas centralizuotai perkamų neregistruotų vaistinių preparatų tiekimas, siūloma leisti juos tiekti iš užsienio valstybių tiesiogiai į asmens sveikatos priežiūros įstaigas, jei taip bus numatyta pirkimo–pardavimo sutartyje. Tada perkančioji organizacija turės įvertinti, ar toks tiesioginis tiekimas yra saugus ir užtikrina tiekiamų vaistinių preparatų kokybę. Galimybės asmens sveikatos priežiūros įstaigoms įsigyti neregistruotų vaistinių preparatų iš užsienio valstybių ir iš Lietuvos didmeninio platinimo įmonių suteikimas leis pasirinkti greitesnį vaistinio preparato pristatymo kelią ir palankesnę kainą, nes kai kurios kompanijos prašomus neregistruotus vaistinius preparatus, reikalingus konkrečioms pacientams gydyti, asmens sveikatos priežiūros įstaigoms pateikia kaip paramą. Toks teisinis reguliavimas neprieštarauja ES teisei, nes vardiniams vaistiniams preparatams taikoma išimtis pagal Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnį ir valstybė narė, siekdama užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą, gali pasirinkti jai labiausiai tinkamus šios išimties taikymo būdus, įskaitant vardinių vaistinių preparatų įsigijimo reglamentavimą. Siekiant užtikrinti tiekimo grandinės kontrolę, asmens sveikatos priežiūros įstaigos įpareigojamos Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai teikti ataskaitas apie įsigytus vardinius vaistinius preparatus. Visiškai liberalizuoti vardinių vaistinių preparatų įsigijimą suteikiant teisę be apribojimų vardinius vaistinius preparatus įvežti į Lietuvą kitų EEE valstybių tiekėjams nesinaudojant Lietuvos didmeninio platinimo įmonių tinklu yra rizikinga, nes procesas būtų sunkiai kontroliuojamas ir iškiltų grėsmė, kad rinkoje nepagrįstai atsirastų neregistruotų vaistinių preparatų, kurie galėtų pasiekti vartotojus.

Taip pat pažymėtina, kad asmens sveikatos priežiūros įstaigų vykdomas neregistruotų vaistinių preparatų įsigijimas iš kitų EEE valstybių tiekėjų (kaip ir registruotų vaistinių preparatų įsigijimas) nepatenka į didmeninio platinimo sąvokos apimtį, nes vaistiniai preparatai įsigijami savo reikmėms. Šiuo metu galiojantis Farmacijos įstatymas ir dabar suteikia teisę asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, kaip ir vaistinėms, įsigyti vaistinių preparatų iš gamintojų ir didmenininkų.

Nuostatos dėl neregistruotų vaistinių preparatų įsigijimo iš kitų EEE valstybių vaistinėse nėra keičiamos – neregistruotų būtinųjų ir vardinių vaistinių preparatų jos galės įsigyti tik iš Lietuvos didmeninio platinimo įmonių;

- tikslinti nuostatas, susijusias su neregistruotų vaistinių preparatų įsigijimu iš užsienio valstybių, ir atsisakyti sąvokos „importas iš trečiųjų šalių“ vartojimo, nes ši sąvoka suponuoja serijos sertifikavimą, kurį atlieka gamintojo kvalifikuotas asmuo, nors neregistruotiems vaistiniams preparatams netaikomas serijų sertifikavimo reikalavimas. Šią sąvoką siūloma pakeisti žodžiu „įsigijimas“.

Vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų importas iš trečiųjų šalių.

Siūloma Farmacijos įstatymo 24 straipsnį papildyti 4¹ dalimi, kuria nustatoma vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų importo iš trečiųjų šalių apimtis, t. y. veiksmi, kurie turi būti atliekami po išleidimo į laisvą apyvartą muitinės procedūros įforminimo Lietuvos Respublikoje, pvz., vaistinio preparato serijos kiekybinės analizės ir kitų tyrimų atlikimas, tiriamojo vaistinio preparato serijos vertinimas pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014, serijos sertifikavimas. Nuostatos parengtos atsižvelgiant į Europos Komisijos skelbiamą Geros gamybos praktikos vadovo 21 priedą (svetainės adresas https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en). Pabrėžtina, kad importo iš trečiųjų šalių reikalavimai taikomi tik registruotiems vaistiniams preparatams ir tiriamiesiems vaistiniams preparatams.

Siekiant užtikrinti teisinį aiškumą, kokios šalys priskiriamos trečiosioms šalims, siūloma tikslinti Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 14 dalyje pateiktą farmacinės veiklos sąvoką ir atskleisti, kokios šalys laikomos trečiosiomis šalimis įvedant trečiosios šalies trumpinį.

Reikalavimų dėl registruotų vaistinių preparatų įsigijimo asmens sveikatos priežiūros įstaigose iš kitų valstybių tobulinimas. Kitų EEE valstybių tiekėjų veiklos notifikavimas.

Siūloma:

- patikslinti asmens sveikatos priežiūros įstaigų teisę įsigyti registruotų vaistinių preparatų, atsižvelgiant į galimas rizikas dėl vaistinių preparatų kokybės ir tiekėjų teisėtumo užtikrinimo. Siūloma keisti 8 straipsnio 9 dalį ir nustatyti, kad asmens sveikatos priežiūros įstaigos registruotus vaistinius preparatus gali įsigyti iš juridinių asmenų, turinčių Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos išduotą didmeninio platinimo ar gamybos licenciją. Asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, kurios turi ligoninės vaistinę ir yra prisijungę prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos, suteikiama teisė įsigyti registruotų vaistinių preparatų ir iš asmenų, turinčių didmeninio platinimo ar gamybos licenciją, išduotą kitos EEE valstybės įgaliotos institucijos, nes jos turi reikiamas (medicines ir farmacines) kompetencijas tiekėjui ir vaistiniams preparatams įvertinti bei gali patikrinti įsigyjamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą. Tokia teisė nesuteikiama dėl registruotų vaistinių preparatų, tiekiamų pagal Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16, 16¹ ir 16² dalis taikant ženklavimo išimtis, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, kad į rinką nebūtų tiekiami registracijos sąlygų neatitinkantys vaistiniai preparatai apeinant Farmacijos įstatyme nustatytus reikalavimus. Registruoti vaistiniai preparatai užsienio kalba paženkliantomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, gali būti tiekiami tik išimtiniais atvejais, kai yra vaistinių preparatų trūkumų. Tik vaistinių preparatų registruotojas sprendžia, kokia užsienio kalba paženkliantus vaistinius preparatus jis tieks Lietuvai, nes tik jis gali užtikrinti, kad tiekiami vaistiniai preparatai atitiks Lietuvoje įregistruotų vaistinių preparatų registracijos bylos duomenis ir informaciją, tik registruotojas pasirenka Lietuvos didmeninio platinimo įmones, per kurias tiekiami ženklavimo išimtis atitinkantys vaistiniai preparatai, todėl leidimas asmens sveikatos priežiūros įstaigoms tiesiogiai įsigyti vaistinių preparatų užsienio kalba paženkliantomis pakuotėmis iš kitų EEE valstybių tiekėjų sukeltų grėsmę, kad būtų įsigijami Lietuvos registracijos sąlygų neatitinkantys vaistiniai preparatai, būtų pažeidžiami lygiagretaus importo ar lygiagretaus platinimo reikalavimai. Labai svarbu ir tai, kad Valstybinė vaistų

kontrolės tarnyba galėtų vykdyti veiksmingą vaistinių preparatų, tiekiamų užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, tiekimo kontrolę. Kadangi Lietuvos didmeninio platinimo įmonės yra reguliariai tikrinamos, galima laiku nustatyti veiklos trūkumus ir imtis priemonių, kad jie būtų pašalinti. Todėl Farmacijos įstatymo projektu siūlomi ribojimai vaistinių preparatų įsigijimo asmens sveikatos priežiūros įstaigose iš kitų valstybių yra proporcingi siekiant užtikrinti visuomenės apsaugą;

- siekiant užtikrinti lanksčią centralizuotai perkamų vaistinių preparatų tiekimo grandinę, siūloma nustatyti, kad centralizuotai perkamus vaistinius preparatus gali įsigyti tiesiogiai iš kitų EEE valstybių tiekėjų, jeigu centralizuotą pirkimą vykdoma institucija asmens sveikatos priežiūros įstaigą nurodo kaip vaistinio preparato gavėją;

- teikiami iš esmės nauji siūlymai. Siūloma leisti asmens sveikatos priežiūros įstaigai išimtiniais atvejais įsigyti vaistinių preparatų iš kitos asmens sveikatos priežiūros įstaigos, kai paciento gydymui, gyvybės išgelbėjimui ar pratęsimui būtina vaistinių preparatų, kurio nėra galimybės įsigyti iš didmenininkų, turi kita asmens sveikatos priežiūros įstaiga. Įvertinus COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) pandemijos valdymo patirtį, taip pat siūloma nustatyti išimtį ir leisti vaistinius preparatus, skirtus pavojingų ar ypač pavojingų užkrečiamųjų ligų imunoprofilaktikai ir gydymui ir perkamus centralizuotai, leisti įsigyti iš kitų asmens sveikatos priežiūros įstaigų tais atvejais, kai dėl objektyvių priežasčių nėra galimybės laiku ir (ar) reikiamais kiekiais pateikti juos iš didmeninio platinimo įmonių. Ši galimybė būtų taikoma išimtiniais atvejais, kiekvienu atveju būtų priimamas sveikatos apsaugos ministro sprendimas, įvertinus visas reikalingų vaistinių preparatų tiekimo aplinkybes. Tai suteiktų galimybę organizuoti vaistinių preparatų laikymą ir padalijimą tarp asmens sveikatos priežiūros įstaigų tais atvejais, kai Sveikatos apsaugos ministerijos pavaldume esančios didmeninio platinimo įmonės (šiuo metu tai Sveikatos apsaugos ministerijos Ekstremalių sveikatai situacijų centras) pajėgumų nepakanka (trūksta sandėliavimo ploto perkamiems vaistinių preparatų kiekiams laikyti, užtrunka pirkimai įsigyjant reikalingą įrangą, pvz., ultra žemos temperatūros šaldiklius, nepakanka finansinių lėšų samdyti transportavimo paslaugas ir kt.). Šie siūlymai yra teikiami siekiant gerinti vaistinių preparatų, skirtų pavojingų ar ypač pavojingų užkrečiamųjų ligų imunoprofilaktikai ir gydymui, prieinamumą bei optimizuoti vaistinių preparatų įsigijimą asmens sveikatos priežiūros įstaigose gresiant ligų protrūkiams;

- įpareigoti asmenį, turintį kitos EEE valstybės įgalios institucijos išduotą didmeninio platinimo ar gamybos licenciją ir ketinantį tiekti registruotus vaistinius preparatus asmens sveikatos priežiūros įstaigoms pagal Farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 punktą ir (ar) vaistinėms pagal šio įstatymo 39 straipsnio 2 punktą, pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie tai ne vėliau kaip prieš 14 darbo dienų iki numatomo pirmojo pateikimo datos (Farmacijos įstatymo projekto 4 straipsnis, kuriuo Farmacijos įstatymo 30 straipsnis papildomas 5 dalimi). Asmenys, pateikę pranešimus, būtų įrašomi į Asmenų, pateikusių pranešimą apie numatomą vaistinių preparatų tiekimą, sąrašą (toliau – Sąrašas). Ši informacija yra būtina Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, nes norint vykdyti veiksmingą vaistų rinkos priežiūrą, būtina žinoti visus tiekimo grandinės dalyvius. Šiuo metu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi duomenis tik apie Lietuvos didmeninio platinimo įmones, nes pati išduoda didmeninio platinimo licencijas, o duomenų apie kitų EEE valstybių tiekėjus neturi ir negali tinkamai kontroliuoti jų vykdomos veiklos Lietuvoje. Įvedus išankstinio pranešimo reikalavimą, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba galės vykdyti veiksmingą Lietuvos vaistų rinkos priežiūrą siekdama užtikrinti, kad vartotojus pasiektų tik geros kokybės, saugūs ir veiksmingi vaistiniai preparatai. Gavusi kitos EEE valstybės skubų pranešimą dėl nustatyto vaistinio preparato kokybės defekto toje šalyje, kuri išdavė didmeninio platinimo licenciją, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba galės greitai bei efektyviai identifikuoti, ar paveiktas vaistinis preparatas galėjo patekti į Lietuvos vaistines ir asmens sveikatos priežiūros įstaigas, o inicijuodama vaistinio preparato atšaukimą iš rinkos be Lietuvos didmeninio

platinimo įmonių, galės informuoti ir kitos EEE valstybės tiekėjus, kurie tiekia vaistinius preparatus į Lietuvos vaistines ir asmens sveikatos priežiūros įstaigas. Reikalavimas kitos EEE valstybės tiekėjui pateikti pranešimą apie numatomą pirmąjį tiekiamą nelaikytinas griežtesniu reikalavimu Farmacijos įstatymo 30 straipsnio 4 dalies ir Direktyvos 2001/83/EB 81 straipsnio nuostatų kontekste, nes pranešimas teikiamas tik vieną kartą, jame turėtų būti pateikiami tik administraciniai duomenys ir šiuo pranešimu nenustatomi griežtesni viešosios paslaugos prievolės reikalavimai, negu yra taikomi Lietuvos didmeninio platinimo įmonėms. Pranešimo reikalavimas nelaikytinas ir pakartotiniu licencijavimu, nes įrašymas į EEE tiekėjų sąrašą neturi poveikio išduotos didmeninio platinimo licencijos galiojimui. Pažymėtina, kad išankstinio informavimo procedūra taikoma ir kitose EEE valstybėse (pvz., Slovėnijoje, Kroatijoje, Norvegijoje, Švedijoje). Taip pat siūloma numatyti, kad asmenims, įrašytiems į Sąrašą, *mutatis mutandis* taikomos Farmacijos įstatymo 33 straipsnio 1 dalyje didmenininkams nustatytos pareigos. Manytina, kad pateikti nuorodas į konkrečius Farmacijos įstatymo 33 straipsnio 1 dalies punktus yra netikslinga, nes teisinį aiškumą užtikrina pateikiama lotyniška frazė *mutatis mutandis*, kuria atskleidžiama, kad pareigų nuostatos taikomos su tam tikrais pakeitimais, tai yra atsižvelgiant į vykdomos veiklos specifiškumą (subjektas neįsisteigęs Lietuvoje, didmeninio platinimo licencija išduota kitos valstybės įgaliotos institucijos), todėl jam būtų taikomos tik su jo vykdoma veikla Lietuvoje (tiesioginis tiekimas asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir vaistinėms) susijusios pareigos. Pvz., jam nereikėtų prisijungti prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos, nes jis būtų prisijungęs prie valstybės, kurioje yra įsisteigęs, kaupyklos, tačiau turėtų užtikrinti tinkamą ir reikiamo dažnumo tiekiamą vaistinėms ir asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, teikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai informaciją ir duomenis apie tiekiamus vaistinius preparatus. Pabrėžtina, kad kitos EEE valstybės tiekėjo įrašymas į Sąrašą neriboja Sąjungos vidaus rinkos veikimo, nes nėra panaikinamas kitos EEE valstybės institucijos išduotos didmeninio platinimo licencijos galiojimas ir neribojama kitos EEE valstybės tiekėjo teisė tiekti vaistinius preparatus Lietuvos rinkai. Siūlomas reguliavimas užtikrina tiekimo grandinės skaidrumą, jos veiksmingą priežiūrą, visuomenės saugumą ir tenkina visuomenės interesą gauti kokybiškus ir saugius vaistinius preparatus.

Naujomis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 9¹ ir 9³ dalimis reglamentuojamas kartinių vaistinių preparatų įsigijimas asmens sveikatos priežiūros įstaigose ir registruotų vaistinių preparatų įsigijimas mažmeninės prekybos įmonėse. Šios nuostatos nėra keičiamos, tik keičiami 8 straipsnio dalių, kuriose jos dėstomos, numeriai. Rengiant įstatymo projektą vertinta, ar vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėms taip pat neturėtų būti suteikta teisė įsigyti vaistinių preparatų ir iš kitų EEE valstybių, tačiau Farmacijos įstatymo projektu toks siūlymas nėra teikiamas, nes vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės neturi farmacinės kompetencijos, reikalingos įvertinti tiekėjus, numatomo įsigyti vaistinio preparato kokybės, transportavimo sąlygas, gaunamų vaistinių preparatų siuntas, lydimuosius dokumentus. Šias funkcijas kokybiškai gali atlikti tik vaistinės, dėl to Farmacijos įstatymo projektu ir siūloma leisti įsigyti vaistinius preparatus iš kitų valstybių tik asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, kurios turi ligoninės vaistinę. Išplėtus tiekėjų ratą vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėms, būtų sudėtinga vykdyti šios tiekimo grandinės valstybinę priežiūrą, nebūtų užtikrinamas tiekimo grandinės atsekamumas, į rinką galėtų patekti neregistruoti vaistiniai preparatai, todėl kiltų grėsmė visuomenės saugumui. Antra vertus, mažmeninės prekybos įmonėms leidžiama turėti itin siaurą nereceptinių vaistinių preparatų asortimentą, kurį bet kuriuo metu galima įsigyti iš Lietuvos didmenininkų, todėl problemų dėl tiekimo nėra. Atsižvelgiant į tai, manytina, kad leidimas vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėms įsigyti vaistinių preparatų iš kitų EEE valstybių neturėtų poveikio nereceptinių vaistinių preparatų prieinamumui, tačiau sukeltų grėsmę visuomenės sveikatai.

Mokslinių-reguliacinių patarimų instituto įteisinimas.

Siūloma įteisinti mokslinio-reguliacinio patarimo sąvoką ir reglamentuoti jo teikimą. Atitinkamai Farmacijos įstatymo 2 straipsnis papildomas 25¹ dalimi ir 8 straipsnis – 15¹ dalimi. Mokslinius-reguliacinius patarimus teiktų Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba jos viršininko nustatyta tvarka, už jų teikimą būtų mokamos nustatyto dydžio valstybės rinkliavos. Įtvirtinus mokslinio-reguliacinio patarimo institutą būtų labiau panaudojamas Lietuvos mokslinis potencialas vystant ir kuriant inovatyvius vaistinius preparatus, gaminant bei aprūpinant jais Lietuvos Respublikos ir kitų Europos Sąjungos valstybių narių rinkas, būtų skatinamas inovacijų kūrimas ir vystymas Lietuvos Respublikoje. Mokslinis-reguliacinis patarimas neturėtų būti tapatinamas su metodine pagalba, kuri turi būti teikiama vadovaujantis Viešojo administravimo įstatymo 31 straipsnio 1 dalimi, kai viešojo administravimo subjektas atlieka ūkio subjektų veiklos priežiūrą. Tokiais atvejais teikiama metodine pagalba siekiama užkirsti kelią žalai teisės normų saugomoms vertybėms atsirasti (teisės aktų pažeidimų prevencijai) ir išlaikyti tvarų ekonominės veiklos vykdymą bei verslo plėtrą. To paties įstatymo 32 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad ūkio subjektų konsultavimas yra neatsiejama ūkio subjektų veiklos priežiūros dalis, tačiau moksliniai-reguliaciniai patarimai yra laikytini Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos moksline pagalba inovatyvių farmacijos produktų kūrėjams bei vystytojams ir neapims Viešojo administravimo įstatymo 7 straipsnyje reglamentuojamos veiklos, kurią privalo vykdyti visi viešojo administravimo subjektai (konkrečiai šio straipsnio 1 dalies 2 punkte nurodyto asmenų konsultavimo viešojo administravimo subjekto kompetencijos klausimais). Konsultavimas viešojo administravimo klausimais yra susijęs su teisės aktų taikymu, t. y. standartizuota visiems ūkio subjektams teikiama konsultacija, kuria padedama ūkio subjektams laikytis atitinkamų teisės aktų reikalavimų, o mokslinis-reguliacinis patarimas – mokslinių duomenų vertinimas, kurio nereguliuoja jokie teisės aktai, ir būtų teikiamas konkrečiam registruotojui paprašius Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos specialistų mokslinės nuomonės dėl konkretaus vaisto vystymo. Individualizuota mokslinė pagalba apima mokslinių duomenų analizę, mokslinių duomenų pagrįstumo vertinimą ir pan., todėl nėra laikytina konsultavimu viešojo administravimo subjekto kompetencijos klausimais.

Mokslinio-reguliacinio patarimo tikslas yra padėti sukurti kokybiškus, veiksmingus ir saugius vaistinius preparatus pacientų labui. Moksliniai-reguliaciniai patarimai nebus teikiami vykdant ūkio subjektų veiklos priežiūrą, Viešojo administravimo įstatyme numatyta metodinė pagalba (konsultacijos) ir toliau ūkio subjektams bus teikiama nemokamai, siekiant užtikrinti, kad ūkio subjektai tinkamai laikytųsi teisės aktų reikalavimų. Moksliniai-reguliaciniai patarimai bus teikiami dėl vaistinio preparato registravimo, nuo ikiregistracinio iki poregistracinio etapų, cheminiais-farmaciniais, farmakologiniais-toksikologiniais, ikiklinikiniais ir klinikiniais, farmakologinio budrumo, sveikatos technologijų, susijusių su vaistiniais preparatais, klausimais, apimančiais visas su paraiškos rengimu susijusias sritis nuo pradinio paraiškos kūrimo iki galutinio etapo. Patarimas teikiamas tik galiojančio teisinio reglamentavimo ar mokslinių žinių apimtimi ir pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos kompetenciją.

Siūlymas teikiamas atsižvelgiant į kitų ES valstybių narių praktiką. Mokslinių-reguliacinių patarimų institutas įteisintas beveik visose ES valstybėse, įskaitant Latvijos Respubliką. Mokslinius-reguliacinius patarimus teikia ne tik ES valstybių narių įgaliotos institucijos, pvz., Nyderlandų Karalystės (žr. <https://english.cbg-meb.nl/topics/mah-scientific-and-regulatory-advice>), bet ir Europos vaistų agentūra dėl centralizuotai registruojamų vaistinių preparatų. Tokios paslaugos neįteisinus Lietuvos Respublikoje, gyvybės mokslų srityje farmacijos klausimais veikiantys subjektai, ypač mažos ir vidutinės bei naujai įsteigtos įmonės, atsiduria mažiau palankioje padėtyje nei kitų ES valstybių ūkio subjektai.

Visos institucijos, kurios teikia tokio pobūdžio mokslinius-reguliacinius patarimus, taip pat atlieka paraiškų registruoti, perregistruoti vaistinius preparatus ir t. t. vertinimą ir priima su tuo susijusius sprendimus. Daugiau informacijos apie Europos vaistų agentūros teikiamus mokslinius-reguliacinius

patarimus galima rasti jos interneto svetainėje: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-advice-protocol-assistance#how-scientific-advice-works-section>.

Vaistinių preparatų pakuočių ženklavimo išimtys.

Siūloma:

- pakeisti 8 straipsnio 16 dalį:

- nustatyti, kad vaistinių preparatų pakuotės turi būti paženklintos kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną. Tai užtikrintų galimybę perskaityti vaistinio preparato pavadinimą, veikliąsias medžiagas ir kitą svarbią informaciją, nuostatos būtų suderintos su Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostatomis, taip pat atitiktų Direktyvos 2001/83/EB 63 straipsnio 1 dalies nuostatą, kad pakuotės ženklavimo duomenys turi būti pateikiami valstybės narės oficialiąja kalba. Rengiant Įstatymo projektą, buvo įvertinta galimybė leisti tiekti pakuotes, kuriose tik dalis informacijos, būtent vaistinio preparato pavadinimas, veikliosios medžiagos, stiprumas, farmacinė forma turėtų būti nurodyta vartojant lotynišką raidyną, tačiau tokios pakuotės, kuriose keliomis kalbomis pateikiama skirtinga 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 tie patys duomenys. Todėl pakuotės, kuriose keliomis kalbomis pateikiami skirtingi 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 Lietuvos Respublikoje;
- leidimų laikinai tiekti vaistinius preparatus užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, išdavimą susieti su konkrečiais kiekiais ir poreikiu. Nekompensuojamųjų vaistinių preparatų atveju leidimas turėtų būti išduodamas kiekiui, kuris reikalingas laikotarpiu, kol yra Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalyje nurodytos objektyvios priežastys, tačiau ne ilgesnio kaip 1 metai, poreikiui užtikrinti, 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. Toks leidimų išdavimo principas būtų labiau pagrįstas, padėtų išvengti neišparduotų atsargų susidarymo, kai baigiasi leidimo galiojimo laikas;
- leidimą išduoti laikotarpiui, pagal kurį apskaičiuojamas vaistinio preparato poreikis ir nustatomas leidžiamų laikinai tiekti pakuočių kiekis;
- leidime nurodytus vaistinio preparato kiekius leidžiama įvežti į Lietuvos Respubliką ir tiekti didmeninio platinimo licencijos turėtojams, vaistinėms ir asmens sveikatos priežiūros įstaigoms tik jo galiojimo metu. Toks reikalavimas atitinka ir šiuo metu išduodamų leidimų sąlygas – pasibaigus leidimo galiojimo terminui, vaistiniai preparatai negali būti tiekiami rinkai. Toks reikalavimas užkardo nepagrįstą užsienio kalba paženklintų pakuočių patiekimą rinkai;
- itin aktualus siūlymas – leisti vaistinėms išduoti (parduoti) leidimo galiojimo metu gautus vaistinius preparatus iki jų tinkamumo laiko pabaigos pasibaigus šio leidimo galiojimo terminui. Siūlymas teikiamas siekiant mažinti vaistinių administracinę naštą, kad pasibaigus leidimo galiojimui nereikėtų perkelti į karantiną likusių užsienio kalba paženklintų pakuočių ar jas grąžinti tiekėjui, taip pat siekiant užtikrinti gyventojų aprūpinimą jiems reikalingais vaistiniais preparatais išvengiant laikinų vaistinių preparatų

trūkumų. Vaistiniai preparatai vaistinėse būtų parduodami (išduodami) pacientui sumokant nustatytą kainą arba kaip kompensuojamieji, jeigu jie būtų įtraukti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną. Taip pat siūloma leisti suvartoti vaistinius preparatus, kurie leidimo galiojimo metu buvo patiekti asmens sveikatos priežiūros įstaigoms;

- siekiant užtikrinti pagrįstą vaistinių preparatų pakuočių, paženklintų kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, įvežimą į Lietuvos Respubliką ir tiekimą rinkai, įvedama leidimo galiojimo apribojimo procedūra, kuri taikoma, kai Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gauna informaciją, kad išnyko leidimo išdavimo objektyvios priežastys. Leidimo galiojimo apribojimas apima draudimą įvežti į Lietuvos Respubliką likusius leidime nurodytus vaistinio preparato kiekius, nes išnykus objektyvioms priežastims, neturi būti taikoma pakuočių ženklinimo išimtis ir įvežamos naujos nelietuviškos pakuotės. Tačiau pats leidimas lieka galioti ir suteikia teisę tiekti jau įvežtas pakuotes, paženklintas kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, iki jo galiojimo pabaigos;
- nustatyti, kad turi būti įgyjami nauji leidimai, jeigu nekompensuojamasis vaistinis preparatas, kuriam išduotas leidimas, įgyja kompensuojamojo vaistinio preparato statusą ir priešingai, jeigu vaistinis preparatas netenka kompensuojamojo vaistinio preparato statuso;
- numatyti, kad vaistinis preparatas gali būti be pakuočių apsaugos priemonių, jei jis yra skirtas EEE valstybei, kurioje jis yra priskirtas vaistiniams preparatams, kuriems pakuočių apsaugos priemonės neprivalomos. Tai užtikrintų itin svarbių vaistinių preparatų, pvz., vakcinų, prieinamumą Lietuvoje esant trūkumams;

- patikslinti 8 straipsnio 16¹ dalį, užtikrinant teisinį aiškumą, kad ši išimtis taikoma tik tuo atveju, kai vaistinis preparatas tiekiamas tik asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, bet tuo pačiu metu netiekiamas vaistinėms, bei numatyti, kad vaistinis preparatas gali būti be pakuočių apsaugos priemonių, jei jis yra skirtas EEE valstybei, kurioje jis yra priskirtas vaistiniams preparatams, kuriems pakuočių apsaugos priemonės neprivalomos;

- papildyti 8 straipsnį 16² dalimi ir suteikti teisę pavieniams pacientams būtinus registruotus vaistinius preparatus tiekti kitos EEE valstybės kalba paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, jeigu laikinai ar visiškai nutraukiamas vaistinio preparato tiekimas rinkai (apie tai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai turi pranešti vaistinio preparato registruotojas, vykdydamas savo pareigas) arba, jeigu centralizuotai registruoto vaistinio preparato registruotojas neužtikrina šio vaistinio preparato tiekimo lietuviškomis pakuotėmis (gana dažnai pagal centralizuotą registravimo procedūrą registruoti vaistiniai preparatai nėra tiekiami rinkai lietuviškomis pakuotėmis dėl mažos Lietuvos rinkos, o dėl jų mažo poreikio nėra intereso Lietuvos didmeninio platinimo įmonėms vykdyti šių vaistinių preparatų lygiagretų platinimą). Siūlymas atitinka Direktyvos 2001/83/EB 63 straipsnio 3 dalies nuostatas, kurios suteikia teisę valstybėms narėms taikyti ženklinimo išimtis, jeigu yra vaistinių preparatų prieinamumo problemų. Atvejai, kada registruoto vaistinio preparato nėra rinkoje (jo netiekia Lietuvos didmeninio platinimo įmonės nei lietuviškomis, nei užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis įgijus leidimą pagal Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalį), galima teigti, kad yra **rimtų problemų, susijusių su vaistinio preparato prieinamumu**, todėl būtina taikyti kalbos išimtį užtikrinant pavienių pacientų gydymą jiems reikalingais vaistiniais preparatais. Ypač ši problema kyla dėl vaistinių preparatų, registruojamų taikant centralizuotą registravimo procedūrą. Dažniausiai pagal centralizuotą registravimo procedūrą registruoti vaistiniai

preparatai nėra tiekiami į Lietuvos rinką iš karto po jų įregistravimo Sąjungos vaistinių preparatų registre, nes registruotojas dar negamina lietuviškų pakuočių arba visai nesiruošia jų gaminti dėl mažo poreikio, o vaistinių preparatų tiekimas mažais kiekiais ne visada patrauklus didmeninio platinimo įmonėms, vykdančioms lygiagretų vaistinių preparatų platinimą. Dėl šių priežasčių turi būti įteisinta galimybė pacientui iš karto po įregistravimo pradėti gydymą inovatyviu centralizuotai registruotu vaistiniu preparatu nelaukiant, kol jis bus pateiktas lietuviškomis pakuotėmis arba bus pateikta registruotojo informacija apie tiekimo sutrikimus. Ši galimybė būtų taikoma itin siaurai – tik pavieniams pacientams aprūpinti, nes kitais atvejais dėl užsienio kalba paženklintų pakuočių tiekimo būtų taikomos Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 ir 16¹ dalių nuostatos, ši išimtis nebūtų taikoma kompensuojamiesiems ir centralizuotai perkamiems vaistiniams preparatams, nes jie vartojami didesniai pacientų skaičiui gydyti. Tai gerintų vaistinių preparatų, ypač registruotų pagal centralizuotą registravimo procedūrą, prieinamumą pavieniams pacientams. Siekiant teisinio aiškumo, siūloma įvesti centralizuotos vaistinių preparatų registravimo procedūros sąvoką papildant Farmacijos įstatymo 2 straipsnį 3¹ dalimi. Taip pat pažymėtina, kad ES institucijose jau keletą metų yra diskutuojama pagal centralizuotą registravimo procedūrą registruotų vaistinių preparatų prieinamumo problema mažesnėse rinkose, tačiau dar nėra priimtų bendrų sprendimų;

- atsižvelgus į Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalies pakeitimą, siūloma Farmacijos įstatymo 15 straipsnio 8¹ dalyje ir 17 straipsnio 12 dalies 3¹ dalyje numatyti atitinkamai vaistinio preparato registruotojui ir lygiagreta importu leidimo turėtojui pareigą pateikti informaciją apie įvežtus į Lietuvos Respubliką vaistinius preparatus pagal Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalies nuostatas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, kad ji galėtų vykdyti veiksmingą rinkos priežiūrą, būtent galėtų kontroliuoti leidime laikinai tiekti vaistinius preparatus užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis nurodytų ir faktiškai įvežamų vaistinių preparatų kieki;

- atsižvelgus į tai, kad asmens sveikatos priežiūros veiklai nustatytų sąlygų laikymosi (įskaitant vaistinių preparatų skyrimą ir (ar) išrašymą pacientams teikiant gydymo paslaugas) priežiūrą vykdo Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo nustatyta tvarka, Farmacijos įstatymo projekto 9 straipsnyje tikslinama Farmacijos įstatymo 61 straipsnio 1 dalis, nustatant, kad Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos kompetencijai nepriskiriama vaistinių preparatų skyrimo ir (ar) išrašymo pacientams priežiūra, ir atitinkamai 61 straipsnis papildomas 3 dalimi, nustatant, kad vaistinių preparatų skyrimo ir (ar) išrašymo pacientams priežiūros sritis priklauso Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai;

- keisti Bendrijos vaistinių preparatų registro pavadinimą į Sąjungos vaistinių preparatų registrą, atitinkamai patikslinant susijusias materialines normas.

Rengiant Farmacijos įstatymo projektą ypatingas dėmesys buvo skiriamas gydytojo atsakomybės skiriant vardinius vaistinius preparatus klausimams, vardinių tiriamųjų vaistinių preparatų įteisinimo, neregistruotų ir registruotų vaistinių preparatų įsigijimo asmens sveikatos priežiūros įstaigose reglamentavimo alternatyvų nagrinėjimui, parinkimui, poveikiui farmacijos sektoriui, taip pat neregistruotų vaistinių preparatų įsigijimo vaistinėse iš kitų EEE valstybių reglamentavimui ir poveikiui konkurencijai.

Buvo įvertinta, kad nieko nekeičiant, būtų ir toliau taikoma tiesioginė ir asmeninė gydytojo atsakomybė dėl vardinių vaistinių preparatų vartojimo, draudžiama sunkiai sergantiems pacientams skirti inovatyvius, bet dar neregistruotus vaistinius preparatus, neregistruotus vaistinius preparatus iš užsienio valstybių į Lietuvos Respubliką galėtų įvežti tik Lietuvos didmeninio platinimo įmonės, išliktų neaiškios nuostatos dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų teisės įsigyti registruotų vaistinių preparatų iš EEE valstybių.

Sprendžiant vardinių tiriamųjų vaistinių preparatų įteisinimo klausimą, buvo svarstyta alternatyva nekeisti Farmacijos įstatymo, o tik tikslinti Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisykles jas papildant galimybe skirti ir tiekti vardinius tiriamuosius vaistinius preparatus. Tačiau to atsisakyta, nes sprendimai dėl vardinių vaistinių preparatų kriterijų ir galimybių juos vartoti sveikatos priežiūrai turėtų būti ilgalaikiai, užtikrinantys inovatyvių vaistinių preparatų prieinamumą ir teisinės aplinkos skiriant labiausiai priimtina pacientui gydymą nuspėjamumą.

Vykdant neregistruotų vaistinių preparatų tiekimo peržiūrą, konstatuota, kad leidimas į Lietuvos Respubliką įvežti neregistruotus vaistinius preparatus tik Lietuvos didmeninio platinimo įmonėms riboja asmens sveikatos priežiūros įstaigų galimybes tiesiogiai įsigyti neregistruotų vaistinių preparatų iš užsienio valstybių ir dėl to itin reikalingų vaistinių preparatų (pirmiausia, vardinių tiriamųjų) tiekimas gali užtrukti naudojantis tik Lietuvos didmeninio platinimo įmonių tinklu. Buvo svarstoma galimybė visai neriboti asmens sveikatos priežiūros įstaigų teisės tiesiogiai iš užsienio valstybių įsigyti neregistruotų vaistinių preparatų, tačiau tam nebuvo pritarta, nes ne visos asmens sveikatos priežiūros įstaigos turi kompetenciją įvertinti potencialius tiekėjus, vaistinių preparatų kokybės dokumentus, patikrinti pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą. Todėl priimant sprendimą buvo įvertinta išimties dėl vardinių vaistinių preparatų skyrimo taikymo apimtis, galimas poveikis kitiems rinkos dalyviams, galima rizika dėl įsigyjamų ir sveikatos priežiūrai vartojamų vaistinių preparatų kokybės.

Vadovaujantis Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos duomenimis, pateiktais pagal Lietuvos didmeninio platinimo įmonių ataskaitas apie rinkai patiektų vaistinių preparatų pakuotes, nustatyta, kad vardinių vaistinių preparatų rinka yra nedidelė – 2020–2021 m. vardinių vaistinių preparatų pardavimai sudarė apie 1,2 proc. vaistų rinkos (daugiausiai buvo parduota oksacilino, ampicilino/sulbaktamo, kolistino natrio metansulfonato, amoksicilino/klavulano rūgšties, piperacilino/tazobaktamo injekcinio tirpalo). Vardinių vaistinių preparatų 2021 m. parduota apie 972 tūkst. pakuočių (palyginimui – registruotų receptinių vaistinių preparatų – apie 55 mln. pakuočių).

Atsižvelgiant į Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 1 dalį, kad „*Valstybė narė, remdamasi galiojančiais teisės aktais ir siekdama patenkinti konkrečius poreikius, gali netaikyti šios direktyvos nuostatų vaistams, tiekiamiems pagal tikrą, ne per tarpininkus pateiktą užsakymą, kuris yra suformuluotas pagal teisę turinčio medicinos specialisto nurodymus ir skirtas jo individualiems pacientams, už kuriuos jis tiesiogiai ir asmeniškai yra atsakingas*“ (angl. Article 5. A Member State may, in accordance with legislation in force and to fulfil special needs, exclude from the provisions of this Directive medicinal products supplied in response to a bona fide unsolicited order, formulated in accordance with the specifications of an authorized health care professional and for use by his individual patients on his direct personal responsibility), pažymėtina, kad vardiniai vaistiniai preparatai tiekiami nesiekiant pelno, o tik siekiant užtikrinti konkrečioms pacientams būtinų vaistinių preparatų prieinamumą, todėl teisės įsigyti vardinių vaistinių preparatų tiesiogiai iš užsienio valstybių suteikimas ir asmens sveikatos priežiūros įstaigoms gali turėti tik nežymų poveikį kitiems vaistinių preparatų tiekimo tinklo subjektams.

Peržiūrint nuostatas dėl registruotų vaistinių preparatų įsigijimo iš užsienio valstybių asmens sveikatos priežiūros įstaigose, kaip ir neregistruotų vaistinių preparatų atveju, buvo keliamas tikslas užtikrinti, kad asmens sveikatos priežiūros įstaigos turėtų visas kompetencijas (medicinines ir farmacines) įvertinti tiekėją, vaistinio preparato kokybės dokumentus, taip pat patikrinti, ar įsigijami vaistiniai preparatai yra autentiški, todėl Farmacijos įstatymo projektu yra siūloma registruotų vaistinių preparatų įsigijimo iš EEE valstybių teisę suteikti tik nustatytus reikalavimus atitinkančioms asmens sveikatos priežiūros įstaigoms.

Svarstant neregistruotų vaistinių preparatų įsigijimo vaistinėse iš kitų EEE valstybių galimybes, buvo įvertinta, kad:

- vardinių vaistinių preparatų skyrimas ir tiekimas patenka į Direktyvos 2001/83/EB išimtį, todėl būtina užtikrinti labai aiškią pagal išimtį įsigyjamų vaistinių preparatų tiekimo grandinę į vaistines, kad būtų užkirstas kelias neteisėtų neregistruotų vaistinių preparatų patekimui į mažmeninę rinką;

- vardiniai vaistiniai preparatai yra receptiniai vaistiniai preparatai, todėl susiję su didele rizika visuomenės sveikatai – jie turi būti vartojami tik pagal gydytojo paskyrimą;

- siekiant išvengti neteisėtų vardinių vaistinių preparatų įsigijimo, būtina aiškiai apibrėžti tiekimo grandinę, kurią būtų galima lengvai ir veiksmingai kontroliuoti. Veiksmingą kontrolę galima užtikrinti didmeninio platinimo įmonių lygmenyje, nes įteisinus galimybę bet kuriai vaistinei įsigyti vardinių vaistinių preparatų, reikėtų skirti neproporcingus kontroliuojančios institucijos žmogiškuosius ir finansinius resursus;

- vaistinė gali užsakyti vardinį vaistinį preparatą tik gavusi gydytojo išrašytą receptą konkrečiam pacientui. Todėl ji negali prognozuoti, kokių ir kiek vardinių vaistinių preparatų gali reikėti užsakyti ir įsigyti ateityje. Didmeninio platinimo įmonės turi galimybę geriau planuoti vardinių vaistinių preparatų poreikius ir apimtis, nes jos gauna užsakymus iš įvairių vaistinių ir gali įsigyti didesnius vardinių vaistinių preparatų kiekius, reikalingus daugiau nei vieno paciento poreikiui tenkinti. Tai užtikrina operatyvesnį vardinių vaistinių preparatų tiekimą galimai mažesnėmis kainomis (kai perkami didesni kiekiai), didmeninio platinimo įmonės turi teisę sandėliuoti didesnes vardinių vaistinių preparatų atsargas atsižvelgdamos į numatomą poreikį (gydytojas, skirdamas vardinį vaistinį preparatą, numato jo poreikį visam gydymo kursui), todėl šių vaistinių preparatų tiekimas per Lietuvos didmeninio platinimo įmones užtikrina geresnį pacientų aprūpinimą jiems paskirtais vardiniais vaistiniais preparatais.

Atsižvelgiant į išvardytus aspektus, buvo nuspręsta nekeisti esamo reguliavimo ir palikti reikalavimą, kad vaistinės neregistruotus vaistinius preparatus įsigytų tik iš Lietuvos didmeninio platinimo įmonių. Kadangi nuostatos nėra keičiamos, jos neturės poveikio konkurencijai. Kitų EEE valstybių didmeninio platinimo licencijų turėtojai nėra diskriminuojami, nes vardinių vaistinių preparatų rinka yra labai maža (kaip minėta, 2020–2021 m. vardinių vaistinių preparatų pardavimai sudarė apie 1,2 proc. vaistų rinkos), vardiniams vaistiniams preparatams Direktyvos 2001/83/EB reikalavimai netaikomi, todėl valstybė narė, siekdama užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą, gali numatyti labiausiai tinkamus šios išimties taikymo būdus.

Pažymėtina, kad neregistruotų vaistinių preparatų, skirtų juos siūlyti parduoti nuotoliniu būdu kitoms EEE valstybėms pagal Farmacijos įstatymo 35 straipsnio 8 dalies nuostatas, įsigijimo vaistinėse reikalavimai nėra keičiami. Vaistinės, vykdančios tokią veiklą, jų galės įsigyti ir iš kitų EEE valstybių. Tai nekelia grėsmės, nes vaistinės, norinčios vykdyti nuotolinę prekybą, turi iš anksto apie tai pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, tokių vaistinių skaičius yra ribotas, todėl lengvai kontroliuojamas, gali būti įsigijami tik nereceptiniai vaistiniai preparatai ir siūlomi parduoti nuotoliniu būdu tik atitinkamų EEE valstybių gyventojams.

Siūloma, kad Farmacijos įstatymo projektas įsigaliotų nuo 2023 m. lapkričio 1 d. ir numatyti, kad asmenys, turintys didmeninio platinimo ar gamybos licenciją, išduotą kitos EEE valstybės įgaliotos institucijos, ir pradėję tiekti vaistinius preparatus į asmens sveikatos priežiūros įstaigas ir (ar) vaistines, iki šio įstatymo įsigaliojimo, turi pateikti pranešimą apie vykdomą tiekimą Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai iki 2023 m. gruodžio 1 d. Ši nuostata kartu su Farmacijos įstatymo projekto 8 straipsnio 2 dalyje papildoma Farmacijos įstatymo 30 straipsnio 5 dalimi dėl EEE valstybėse licencijuotų didmeninių platintojų ar gamintojų teikiamo pranešimo apie numatomą vykdyti vaistinių preparatų tiekimą į asmens sveikatos priežiūros įstaigas ir (ar) vaistines užtikrina Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai galimybę turėti informaciją apie visus Lietuvos rinkoje tiekimo grandinėje dalyvaujančius EEE licencijuotus asmenis, kad būtų vykdoma veiksminga vaistų rinkos priežiūra. Taip pat numatomos

pereinamosios nuostatos dėl išduotų leidimų laikinai tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis užsienio kalba, ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, kai nurodyta užsienio kalba nėra EEE valstybės kalba ir informacija pateikta vartojant kitą nei lotyniškas raidyną – leidimai galioja juose nurodytą laikotarpį.

Priėmus Įstatymo projektą, laukiama nauda visuomenei:

1) pagerės vaistinių preparatų prieinamumas, įskaitant naujus inovacinius vaistinius preparatus. Bus įteisinta galimybė pavieniams pacientams skirti galimai inovatyvius vardinius tiriamuosius vaistinius preparatus, kurie neregistruoti nė vienoje valstybėje;

2) pacientai gaus jiems tinkamiausią, kai kuriais atvejais vienintelį veiksmingą gydymą vaistiniais preparatais ir taip bus užtikrintas jų pasveikimas arba kokybiškesnis gyvenimas sergant tam tikra liga;

3) gydytojas, paskyręs vardinį vaistinį preparatą, skirs didesnę dėmesį paciento priežiūrai, o tai gerins sveikatos priežiūros paslaugos kokybę;

4) bus didesnis teisinis aiškumas sprendžiant žalos pacientui atlyginimo klausimus;

5) palengvės vardinių vaistinių preparatų skyrimas, nes bus užtikrintas teisinis aiškumas dėl gydytojo įpareigojimų ir žalos pacientams atlyginimo, dėl to jų tarpusavio santykiai galės būti grindžiami pasitikėjimu, gydytojas galės pasitikėti savo profesinėmis žiniomis skirdamas gydymą, o pacientas žinos, kur kreiptis, jei vis dėlto jo sveikatai kiltų žala;

6) pagreitės neregistruotų vaistinių preparatų įsigijimo procesas asmens sveikatos priežiūros įstaigose, nes bus suteikta teisė asmens sveikatos priežiūros įstaigoms tiesiogiai jų įsigyti iš gamintojų ar kitų teisėtų tiekėjų, pagerės pacientų gydymo kokybė, nes reikalingi neregistruoti vaistiniai preparatai bus įsigijami ir gydymas jais pradėdamas per trumpesnę laiką;

7) bus geresnis vaistinių preparatų prieinamumas asmens sveikatos priežiūros įstaigose ir pavojingų bei ypač pavojingų ligų valdymas.

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 Farmacijos įstatymo projektą neigiamų pasekmių nenumatoma. Problemų sprendimo alternatyvos ir siūlomas reguliavimas bei jo poveikis aprašytas aiškinamojo rašto 4 punkte.

6. Kokią įtaką priimtas įstatymas turės kriminogeninei situacijai, korupcijai

Priimtas Farmacijos įstatymo projektas neigiamos įtakos kriminogeninei situacijai ir korupcijai neturės.

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

7. Kaip įstatymo įgyvendinimas atsilieps verslo sąlygoms ir jo plėtrai

Farmacijos įstatymo projekto įgyvendinimas verslo sąlygoms turės teigiamą poveikį, nes paskatins EEE valstybėse įsisteigusius vaistinių preparatų ir kitų farmacijos produktų rinkos subjektus kreiptis į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą, kuri bus įgaliota teikti mokslinių patarimų paslaugą ir tokiu būdu bus skatinama sėkmingai vystyti kuriamas inovacijas.

Lietuvos didmeninio platinimo įmonėms bus nedidelis poveikis arba jo visai nebus, nes ir dabar asmens sveikatos priežiūros įstaigos turi teisę įsigyti vaistinių preparatų tiesiogiai iš kitų EEE valstybių tiekėjų. Be to, Farmacijos įstatymo projektu įvedami apribojimai, kurios asmens sveikatos priežiūros

įstaigos turės teisę įsigyti vaistinių preparatų tiesiogiai iš EEE valstybių, todėl atitinkamai daugiau asmens sveikatos priežiūros įstaigų vaistinius preparatus įsigis iš Lietuvos didmeninio platinimo įmonių.

8. Ar įstatymo projektas neprieštarauja strateginio lygmens planavimo dokumentams

Farmacijos įstatymo projektas neprieštarauja strateginio lygmens planavimo dokumentams ir jo įgyvendinimas bus viena iš priemonių, kuri padės užtikrinti ilgalaikę ir darnią Sveikatos sistemos pažangą gerinant saugių ir kokybiškų vaistinių preparatų prieinamumą bei į konkretų pacientą orientuotą gydymą.

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

Priėmus Farmacijos įstatymo projektą, kitų įstatymų keisti nereikės.

10. 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

Farmacijos įstatymo projektas parengtas laikantis Valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų ir atitinka bendrinės lietuvių kalbos normas. Farmacijos įstatymo projekte tikslinama sąvoka „vardinis vaistinis preparatas“, taip pat siūlomos naujos sąvokos „mokslinis patarimas“, „centralizuota vaistinio preparato registravimo procedūra“, „neregistruotas vaistinis preparatas“ ir jas įvardijantys terminai suderinti su Valstybine lietuvių kalbos komisija Lietuvos Respublikos terminų banko įstatymo nustatyta tvarka.

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

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

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

Priėmus Farmacijos įstatymo projektą reikės priimti šiuos teisės aktus:

1) Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarimo Nr. 1458 „Dėl konkrečių valstybės rinkliavos dydžių ir šios rinkliavos mokėjimo ir grąžinimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimą;

2) Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymu Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimą;

3) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymo Nr. V-1051 „Dėl Vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimą;

4) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. liepos 15 d. įsakymo Nr. V-698 „Dėl Leidimų laikinai tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimą;

5) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. sausio 13 d. įsakymo Nr. V-27 „Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimą;

6) Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viršininko įsakymą, kuriuo bus įtvirtintas mokslinio-reguliacinio patarimo teikimo tvarka.

13. 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)

Farmacijos įstatymo projektu siūlomos priemonės – mokslinių-reguliacinių patarimų teikimas – įgyvendinimui reikės papildomų lėšų.

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.

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.

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 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.

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 apimtis, bus pakartotinai vertinamas svarstant 2024 ir 2025 metų biudžetų projektus pagal turimus Sveikatos apsaugos ministerijos resursus.

14. Įstatymo projekto rengimo metu gauti specialistų vertinimai ir išvados

Negauta.

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

Reikšminis Farmacijos įstatymo projekto žodis, kurio reikia jam įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, yra „vardinis vaistinis preparatas“, „mokslinis-reguliacinis patarimas“.

16. Kiti, iniciatorių nuomone, reikalingi pagrindimai ir paaiškinimai

Nėra.