

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA
POLITIKOS ĮGYVENDINIMO GRUPĖ

PAŽYMA

DĖL FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 8, 15, 17 ir 33 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO
ĮSTATYMO PROJEKTO (TAP-17-1072, TAIS Nr. 17-4090(3))

Nr.
Vilnius

Projekto rengėjas - Sveikatos apsaugos ministerija (toliau – SAM).

Projekto tikslas – mažinti vaistų kainas ir pagerinti asmens sveikatos priežiūros įstaigų apsirūpinimą pigesniais vaistais. Įvedus išimtį pakuotės ženklavimo ir informacinių lapelių vertimui į lietuvių kalbą, gamintojams nereikės investuoti papildomų lėšų į lietuviškų pakuočių gamybą ir tai turės finansinį poveikį.

Dabartinė situacija: Lietuvai tiekiamų registruotų vaistinių preparatų pakuotės **turi būti paženklintos ir pakuotės lapeliai parengti lietuvių kalba**. Įgyvendinant Direktyvos 2001/83/EB 63 straipsnio 3 dalies nuostatas, leidžiančias valstybei narei nustatyti pakuočių ženklavimo išimtį, kai esama rimtų problemų, susijusių su vaistinio preparato prieinamumu, SAM gali leisti *laikinaai tiekti užsienio kalba paženklintas pakuotes, jei dėl objektyvių priežasčių sutrikęs vaistinio preparato tiekimas lietuviškomis pakuotėmis arba padidėjęs vaistinio preparato poreikis*. Ši išimtis praktikoje yra veiksmingai taikoma. Pvz., 2016 m. išduota 14 leidimų, kuriais leista įvežti daugiau kaip 32 tūkst. vaistinių preparatų pakuočių užsienio kalba, iš kurių 74 proc. sudarė vakcinos.

Nėra įteisinta kita Direktyvos 2001/83/EB 63 straipsnio 3 dalyje įteisinta išimtis, kad **valstybė narė gali leisti tiekti užsienio kalba paženklintas pakuotes, kai vaistinis preparatas tiekiamas per asmens sveikatos priežiūros įstaigas, o ne tiesiogiai pacientui**.

Projekto esmė: siūloma papildyti vaistinių preparatų tiekimo rinkai reikalavimus šiais pakeitimais:

- leisti tiekti registruotus vaistinius preparatus **užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis ir užsienio kalba parengtais informaciniais lapeliais tik asmens sveikatos priežiūros įstaigoms**;
- vaistinio preparato registruotojas įpareigojamas užtikrinti, kad vaistiniai preparatai, tiekiami *užsienio kalba* paženklintomis pakuotėmis, atitiktų vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis (informaciją);
- vaistinio preparato registruotojas ar jo atstovas, lygiagretaus importo leidimo turėtojas ir didmeninio platinimo licencijos turėtojas įpareigojami pateikti informaciją apie vaistinius preparatus, *užsienio kalba* paženklintomis pakuotėmis Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai. Tokiu būdu bus vykdoma stebėseną ir kontrolė, kad į rinką nebūtų įvežami falsifikatai arba neteisėtai vykdomas lygiagretus importas;
- numatyta išimtis retų vaistinių preparatų ženklavimui lietuvių kalba, siekiant išvengti tiekimo sutrikimų dėl pakuočių lietuvių kalba nebuvimo.

Derinimas: įstatymo projektas suderintas su Ūkio ministerija, Finansų ministerija, Europos teisės departamentu bei patikslintas pagal Teisingumo ministerijos pastabas. Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupė pastabų neturėjo.

Atitiktis Vyriausybės programai: projektas atitinka Vyriausybės programos nuostatas dėl racionalaus lėšų naudojimo asmens sveikatos priežiūros įstaigose ir vaistų kainų mažinimo.

Dalykinio vertinimo išvada: siūlome įstatymo projektą svarstyti Vyriausybės posėdžio B dalyje.

Patarėja

Aurelija Urbonienė

Aurelija Urbonienė, tel. 8 706 63 813, aurelija.urboniene@lr.lt



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, tel. (8 5) 266 1400,

faks. (8 5) 266 1402, el. p. ministerija@sam.lt, <http://www.sam.lt>.

Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2017-07-17 Nr. (41-3-23)10-5964

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 8, 15, 17 IR 33 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO DERINIMO

Įstatymo projektas parengtas siekiant mažinti vaistinių preparatų kainas ir gerinti vaistinių preparatų prieinamumą asmens sveikatos priežiūros įstaigose.

Įstatymo projektu siūloma leisti tiekti registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, į asmens sveikatos priežiūros įstaigas. Toks leidimas būtų veiksminga priemonė mažinti vaistinių preparatų kainas, nes Lietuvos vaistų rinka yra nedidelė ir vaistinių preparatų pakuočių, paženklintų lietuvių kalba, ir su pakuotės lapeliais, parengtais lietuvių kalba, gamyba didina vaistinių preparatų gamybos sąnaudas ir atitinkamai vaistinių preparatų pardavimo kainas. Šio reikalavimo atsisakymas sumažintų vaistinių preparatų kainas, nes į kainą nebūtų įskaičiuojamos lietuviškų pakuočių gamybos sąnaudos. Taip pat siūloma leisti tiekti retuosius vaistinius preparatus užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis bei, siekiant užtikrinti reikiamą vaistinių preparatų tiekimą Lietuvos rinkai, suteikti teisę sveikatos apsaugos ministrui spręsti dėl tam tikrų pakuotės ženklavimo elementų nurodymo užsienio kalba.

Siūlymai atitinka 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Komisijos direktyvos Nr. 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 63 straipsnio dalies nuostatas.

Įstatymo projektas buvo derintas su Lietuvos Respublikos ūkio ministerija, Lietuvos Respublikos finansų ministerija, Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija, Europos teisės departamentu prie Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos, Valstybine lietuvių kalbos komisija ir visuomene jį paskelbus Lietuvos Respublikos Seimo teisės aktų informacinės sistemos projektų registravimo posistemėje (TAIS). Įstatymo projektas pataisytas pagal gautas pastabas.

Įstatymo projekto rengimą koordinavo Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento direktorė Gita Krukienė (tel. (8 5) 264 8754). Įstatymo projektą parengė Farmacijos departamento Farmacinės veiklos skyriaus vedėja Gražina Bobelienė (tel. (8 5) 264 8752).

PRIDEDAMA:

1. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 15, 17 ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas, 3 lapai.

2. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 15, 17 ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto lyginamasis variantas, 3 lapai.

3. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 15, 17 ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto aiškinamasis raštas, 5 lapai.

4. 6. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 15, 17 ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui projektas, 1 lapas.

5. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 15, 17 ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto atitikties lentelė, 5 lapai.

6. Administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaita, 5 lapai.
7. Lietuvos Respublikos ūkio ministerijos 2017 m. balandžio 19 d. rašto Nr. (15.27-37E)-3-1649 „Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 15, 17 ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto“ kopija, 1 lapas.
8. Lietuvos Respublikos finansų ministerijos 2017 m. balandžio 6 d. rašto Nr. (1.15-0202)-5K-1706925)-6K-1702602 „Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo pakeitimo įstatymo projekto“ kopija, 1 lapas.
9. Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos 2017-05-11 rašto Nr. (1.6)2T-360 „Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 15, 17 ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto“ kopija, 2 lapai.
10. Europos teisės departamento prie Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos 2017 m. balandžio 13 d. rašto Nr. NR-312 „Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 15, 17 ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto derinimo“ kopija, 1 lapas.
11. Lietuvos vaistinių asociacijos 2017 m. balandžio 11 d. rašto Nr. 10 „Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 15, 17 ir 33 straipsnių pakeitimo“ kopija, 2 lapai.
12. Valstybinės lietuvių kalbos komisijos 2017-06-21 rašto Nr. S1-265(1.7) kopija, 1 lapas.

Sveikatos apsaugos ministras



Aurelijus Veryga

Gražina Bobelienė, tel. (8 5) 264 8752, el. p. grazina.bobeliene@sam.lt

100 Atkurtai
Lietuvai



Projektas

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 8, 15, 17 IR 33
STRAIPSNIŲ PAKAITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO PATEIKIMO
LIETUVOS RESPUBLIKOS SEIMUI**

2017 m.

d. Nr.

Vilnius

Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a :

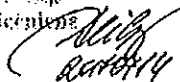
1. Pritarti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 15, 17 ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo projektui ir pateikti jį Lietuvos Respublikos Seimui.
2. Įgalioti sveikatos apsaugos ministrą Aurelijų Verygą, o jam negalint dalyvauti – sveikatos apsaugos viceministrę Kristiną Garuolienę atstovauti Lietuvos Respublikos Vyriausybei, svarstant nurodytus įstatymų projektus Lietuvos Respublikos Seime.

Ministras Pirmininkas

Sveikatos apsaugos ministras

Toliau pateiktą teisinę vertinimą
patvirtavo

Rita Čiurlienė



Dokumentų valdymo ir
asmenų priėmimo skyriaus
vyriausioji specialistė

A. Korsakienė
Vita Korsakienė
2017-07-25

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

2017-07-17

**LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709
8, 15, 17 IR 33 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO
AIŠKINAMASIS RAŠTAS**

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

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 (toliau – Farmacijos įstatymas) 8, 15, 17 ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto (toliau – Įstatymo projektas) rengimą paskatino poreikis mažinti vaistinių preparatų kainas, siekiant gerinti vaistinių preparatų prieinamumą asmens sveikatos priežiūros įstaigose (toliau – ASPI) ir racionaliai naudoti turimus finansinius išteklius, taip pat užtikrinti reikiamą vaistinių preparatų tiekimą Lietuvos rinkai.

Įstatymo projektu siūloma leisti tiekti registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis kita Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kita EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, (toliau – EEE valstybės kalba paženklintos pakuotės) į ASPI. Toks leidimas būtų veiksminga priemonė mažinti vaistinių preparatų kainas, nes Lietuvos vaistų rinka yra nedidelė ir vaistinių preparatų pakuočių lietuvių kalba su pakuotės lapeliais, parengtais lietuvių kalba, gamyba didina vaistinių preparatų gamybos sąnaudas ir atitinkamai vaistinių preparatų pardavimo kainas. Šio reikalavimo atsisakymas sumažintų vaistinių preparatų kainas, nes į kainą nebūtų įskaičiuojamos lietuviškų pakuočių gamybos sąnaudos. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministrui suteikiama teisė spręsti dėl tam tikrų pakuotės ženklavimo elementų nurodymo užsienio kalba suteiks galimybę Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai vykdyti Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 15 dalies 1 punkte numatytą funkciją užtikrinti gyventojų aprūpinimą vaistiniais preparatais.

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

Įstatymo projektą parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento (direktorė Gita Krukienė (tel. (8 5) 264 8754) Farmacinės veiklos skyriaus vedėja Gražina Bobelienė (tel. (8 5) 264 8752) ir vyriausioji specialistė Rima Markuvienė (tel. (8 5) 2193321).

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

Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 8¹ dalis nustato, kad Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamų vaistinių preparatų pakuotės turi būti paženklintos ir pakuotės lapeliai parengti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Vadovaujantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos įstatymo 2 straipsniu, 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Komisijos direktyvos Nr. 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES (OL 2012 L 299, p. 1) (toliau – Direktyva 2001/83/EB) 63 straipsnio 1 dalimi ir Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų registravimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Specialios homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų registravimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Teisės į vaistinio preparato registraciją perdavimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, 3 punktu, Lietuvos Respublikai tiekiamų

registruotų vaistinių preparatų pakuotės turi būti paženklintos ir pakuotės lapeliai parengti lietuvių kalba. Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalis nustato išimtis dėl registruotų vaistinių preparatų tiekimo lietuvių kalba paženklintomis pakuotėmis. Nustatyta, kad Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija gali leisti laikinai tiekti užsienio kalba paženklintas pakuotes, jei dėl objektyvių priežasčių sutrikęs vaistinio preparato tiekimas lietuviškomis pakuotėmis arba padidėjęs vaistinio preparato poreikis, užtikrindama būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių įgyvendinimą, kad vaistinis preparatas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei vartojamas. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. liepos 15 d. įsakymu 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“ (toliau – Įsakymas Nr. V-698) nustatytos būtinų priemonės visuomenės saugumui užtikrinti (kartu su siunta turi būti pateikiami patvirtinti pakuočių lapeliai lietuvių kalba ir kartu su vaistinio preparato siunta ar atskiru raštu turi būti pateikiama informacija, kur galima rasti patvirtinto pakuotės lapelio informaciją ir preparato charakteristikų santrauką, nurodant atitinkamos interneto svetainės adresą). Pažymėtina, kad ASPĮ neturi teisės pati perženklinti vaistinių preparatų pakuočių (pvz., užklijuoti lietuviškas etiketes ar pritvirtinti pakuotės lapelius), nes šie veiksmai priskiriami prie vaistinio preparato gamybos ir juos gali atlikti tik licencijuotas gamintojas pagal geros gamybos praktikos reikalavimus. Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalyje nustatyta išimtis praktikoje yra veiksmingai taikoma. Pvz., 2016 m. išduota 14 leidimų, kuriais leista įvežti daugiau kaip 32 tūkst. vaistinių preparatų pakuočių užsienio kalba, iš kurių 74 proc. sudarė vakcinos; 2015 m. išduota 16 leidimų, kuriais leista įvežti daugiau kaip 170 tūkst. pakuočių, iš kurių 95 proc. sudarė vakcinos. ASPĮ ar gyventojų nusiskundimų, kad tiekiamos pakuotės užsienio kalba, nebuvo gauta.

Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalyje nustatyta ženklinimo išimtis atitinka Direktyvos 2001/83/EB 63 straipsnio 3 dalies nuostatas, leidžiančias valstybei narei nustatyti pakuočių ženklinimo išimtis, kai esama rimtų problemų, susijusių su vaistinio preparato prieinamumu. Tačiau kol kas Lietuvoje nėra įteisinta kita Direktyvos 2001/83/EB 63 straipsnio 3 dalyje įteisinta išimtis, kad valstybė narė gali leisti tiekti užsienio kalba paženklintas pakuotes, kai vaistinis preparatas nėra tiesiogiai tiekiamas pacientui.

Pažymėtina, kad vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 3 dalies 2 punktu ir 5 dalimi, Lietuvos Respublikai gali būti tiekami neregistruoti vaistiniai preparatai, kurių pakuotės paženklintos užsienio kalba, pvz., vardiniai vaistiniai preparatai, vaistiniai preparatai, kai įtariama patogeninių ar kitokių sveikatai pavojingų veiksnių.

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

Įstatymo projektu siūloma papildyti Farmacijos įstatymo 8 straipsnį 16¹ dalimi ir nustatyti, kad registruoti vaistiniai preparatai EEE valstybės kalba paženklintomis pakuotėmis gali būti tiekami ASPĮ taikant Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro nustatytas būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemones, kad vaistinis preparatas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei vartojamas. Ši išimtis taikoma registruotiems vaistiniams preparatams, t. y. į Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą, Bendrijos vaistinių preparatų registrą ir Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašą įrašytiems vaistiniams preparatams. Nustatomi du esminiai reikalavimai: 1) vaistiniai preparatai turi atitikti vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklinį ir pakuotės lapelį; 2) vaistiniai preparatai gali būti vartojami tik toje ASPĮ teikiamoms asmens sveikatos priežiūros paslaugoms suteikti. Nuostatos užtikrins, kad bus tiekami registruoti vaistiniai preparatai, atitinkantys Europos Komisijos patvirtintų registracijos dokumentų duomenis (informaciją), kuriais remdamasi Europos Komisija priėmė sprendimą įregistruoti vaistinį preparatą Bendrijoje, arba Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės

tarnyba) išduoto registracijos pažymėjimo sąlygas ar lygiagretaus importo leidimo sąlygas ir eliminuota galimybė vaistinius preparatus parduoti gyventojams. Atitiktis registracijos sąlygoms reikalavimas netaikomas pakuotės ženklinimui ir pakuotės lapeliui, taip pat vaistinio preparato pavadinimui, nes tas pats vaistinis preparatas skirtingose valstybėse narėse gali būti registruotas skirtingais pavadinimais, kai taikoma savitarpio pripažinimo ar decentralizuota registracijos procedūra.

Tvirtinant Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymą dėl būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių bus galimybė nustatyti analogiškas priemones, kokios yra numatytos Įsakymu V-698 (pvz., tiekėjus įpareigoti kartu su siunta pateikti pakuočių lapelius lietuvių kalba, pateikti informaciją, kur galima rasti preparato charakteristikų santrauką lietuvių kalba), taip pat kitas reikalingas priemones, kurios leistų išvengti vaistinių preparatų supainiojimo.

Siekiant užtikrinti, kad vaistiniai preparatai, tiekiami kitos EEE valstybės kalba paženklintomis pakuotėmis, atitiktų registracijos dokumentų duomenis (informaciją), siūloma Įstatymo projekto 2 straipsniu, kuriuo Farmacijos įstatymo 15 straipsnis papildomas 8¹ dalimi, įpareigoti vaistinio preparato registruotoją užtikrinti, kad vaistiniai preparatai, tiekiami kitos EEE valstybės kalba paženklintomis pakuotėmis, atitiktų vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis (informaciją), išskyrus pavadinimą, pakuotės ženklinimą ir pakuotės lapelį. Šią pareigą jis turėtų vykdyti bendradarbiaudamas su platintojais, nes būtent vaistinio preparato registruotojas (gamintojas) pasirenka, per kokius platintojus organizuojamas tiekimas. Įstatymo projekto 3 straipsniu, kuriuo Farmacijos įstatymo 17 straipsnio 12 dalis papildoma 3¹ punktu, nustatoma analogiška pareiga ir lygiagretaus importo leidimų turėtojams.

Siekiant užtikrinti stebėseną, vaistinio preparato registruotojas ar jo atstovas Lietuvos Respublikoje Farmacijos įstatymo 15 straipsnio 8¹ dalimi, lygiagretaus importo leidimo turėtojas Farmacijos įstatymo 17 straipsnio 12 dalies 3¹ punktu ir didmeninio platinimo licencijos turėtojas Farmacijos įstatymo 33 straipsnio 1 dalies 4¹ punktu įpareigojami pateikti informaciją apie vaistinius preparatus, tiekiamus kitos EEE valstybės kalba paženklintomis pakuotėmis, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, vadovaudamiesi Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, kurioje turės būti nustatyta pateikiamų duomenų (informacijos) apimtis ir terminai. Ši informacija (duomenys) bus naudinga kontroliuojant vaistų rinką, stebint, ar į Lietuvos Respubliką neįvežami falsifikatai arba neteisėtai vykdomas lygiagretus importas.

Kad būtų užtikrintas teisinis aiškumas, kokiai bendrajai Farmacijos įstatymo normai taikomos išimtys, Įstatymo projektu keičiama Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 8¹ dalis, kurioje nurodoma, kad Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamų vaistinių preparatų pakuotės turi būti paženklintos ir pakuotės lapeliai parengti vadovaujantis Lietuvos Respublikos valstybinės lietuvių kalbos įstatymu bei Lietuvos Respublikos vartotojų teisių apsaugos įstatymu, t. y. valstybine (lietuvių) kalba. Siekiant užtikrinti reikiamą vaistinių preparatų tiekimą ir išvengti tiekimo sutrikimų dėl pakuočių lietuvių kalba nebuvimo, siūloma numatyti išimtį dėl retųjų vaistinių preparatų ženklinimo valstybine (lietuvių) kalba, taip pat suteikti teisę Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministrui nustatyti, kad tam tikri pakuotės ženklinimo elementai būtų pateikti užsienio kalba. Tai itin svarbu įgyvendinant 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonių skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB nuostatas, kurios turės būti taikomos nuo 2019 m. vasario 9 d. Jau dabar farmacijos pramonė identifikuoja būsimas technologines problemas dėl brūkšnių kodų, kuriuose užkoduoti unikalūs identifikatoriai, ir kitų ženklinimo elementų nurodymo ant pakuočių ir siūlo įvairius sprendimų būdus, pvz., vietoj žodžio „serija“ nurodyti žodį „Lot“ anglų kalba, kad brūkšninį kodą ir kitą reikiamą informaciją būtų galima pateikti vadinamajame „voko“ lauke. Šios nuostatos taip pat labai svarbios rengiant daugiakalbes, pvz., Baltijos šalių pakuotes.

Siūlomos vaistinių preparatų pakuočių ženklinimo ir pakuotės lapelio rengimo išimtys atitinka Direktyvos 2001/83/EB 63 straipsnio nuostatas.

Įstatymo projektu siūloma išimtis leisti tiekti vaistinius preparatus kitos EEE valstybės kalba paženklintomis pakuotėmis į ASPĮ turėtų sumažinti vaistinių preparatų kainas, nes gamintojams nereikėtų investuoti lėšų į lietuviškų pakuočių gamybą, o tai turėtų teigiamą finansinį poveikį Privalomojo sveikatos fondo biudžeto išlaidoms, ASPĮ galėtų įsigyti pigesnių vaistinių preparatų ir už sutaupytas lėšas būtų galima įsigyti daugiau reikalingų vaistinių preparatų. Taip pat šis siūlymas sudarytų palankias sąlygas užtikrinti tinkamą ir reikiamo dažnumo vaistinių preparatų tiekimą į ASPĮ.

Siūlomas Įstatymo projekto įsigaliojimo terminas – 2017 m. lapkričio 1 d.

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

Įstatymo projektu siūlomų nuostatų įgyvendinimas turės teigiamą finansinį poveikį sveikatos sistemai, mažins vaistinių preparatų kainas, atitinkamai gerins jų prieinamumą ir sudarys sąlygas sutaupytas lėšas skirti kitiems reikalingiems vaistiniams preparatams įsigyti. Reikalavimas, kad pakuotės būtų paženklintos kitos EEE valstybės kalba ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro nustatytų būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių įgyvendinimas turėtų užtikrinti, kad vaistinis preparatas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei vartojamas.

Tikslinga pažymėti, kad ASPĮ dažniausiai vartojami bendriniai vaistinių preparatų pavadinimai, todėl vaistinių preparatų, kurių pakuotės paženklintos užsienio kalba, supainiojimo tikimybė yra minimali.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministrui suteikiami įgaliojimai sudarys sąlygas išvengti vaistinių preparatų tiekimo sutrikimų.

6. Kokią įtaką priimtas įstatymas turės kriminogeninei situacijai, korupcijai

Priimtas Įstatymo projektas neigiamos įtakos kriminogeninei situacijai ir korupcijai neturės. Vadovaujantis Lietuvos Respublikos korupcijos prevencijos įstatymo Nr. IX-904 8 straipsnio 1 dalimi, Įstatymo projektas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijoje buvo įvertintas antikorupciniu požiūriu farmacijos srityje.

7. Kaip įstatymo įgyvendinimas atsilieps verslo sąlygoms ir jo plėtrai

Įstatymo įgyvendinimas verslo sąlygoms ir jo plėtrai turės teigiamos įtakos.

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

Priėmus įstatymą, kitų įstatymų keisti nereikės.

9. Ar įstatymo projektas parengtas laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų, o įstatymo projekto sąvokos ir jas įvardijantys terminai įvertinti Terminų banko įstatymo ir jo įgyvendinamųjų teisės aktų nustatyta tvarka

Įstatymų projektai parengti laikantis Valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų ir atitinka bendrinės lietuvių kalbos normas. Naujų sąvokų nenustatoma.

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

Įstatymų projektai atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas bei kitų Europos Sąjungos dokumentų nuostatas.

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

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu turės būti patvirtintos būtinos visuomenės sveikatai apsaugoti priemonės, kad vaistinis preparatas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei vartojamas, taip pat nustatyta informacijos apie tiekiamus vaistinius preparatus užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai tvarka. Siūlomas patvirtinimo terminas – 2017 m. spalio 31 d.

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

Įstatymui įgyvendinti papildomų biudžeto lėšų nereikės.

13. Įstatymo projekto rengimo metu gauti specialistų vertinimai ir išvados

Įstatymo projektas buvo derintas su Lietuvos Respublikos ūkio ministerija, Lietuvos Respublikos finansų ministerija, Europos teisės departamentu prie Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos, Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija ir visuomene. Projektas pataisytas pagal gautas pastabas. Atsižvelgus į Lietuvos Respublikos ūkio ministerijos pastabas, parengta administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaita, kuri derinama su šia ministerija.

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

Reikšminiai Įstatymo projekto žodžiai, kurių reikia jiems įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, yra „vaistinis preparatas“, „pakuotės užsienio kalba“.

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

Nėra.

G. Bobelienė, tel. (8 5) 264 8752

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu



Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga
2017-07-17

Projektas

LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 8, 15, 17 IR 33 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO
ĮSTATYMAS

2017 m.

d. Nr.

Vilnius

1 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 8 straipsnio 8¹ dalį ir ją išdėstyti taip:

„8¹. Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamų registruotų vaistinių preparatų, išskyrus retuosius vaistinius preparatus, pakuotės turi būti paženklintos ir pakuotės lapeliai parengti sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir vadovaujantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos įstatymu bei Lietuvos Respublikos vartotojų teisių apsaugos įstatymu. Sveikatos apsaugos ministras, siekdamas užtikrinti tinkamą ir reikiamo dažnumo vaistinių preparatų tiekimą, gali nustatyti, kad tam tikri pakuotės ženklavimo elementai būtų pateikti užsienio kalba. Registruotų vaistinių preparatų, išskyrus radiofarmacinius preparatus, pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis, kuriomis būtų galima patikrinti vaistinio preparato autentiškumą, identifikuoti atskiras pakuotes ir nustatyti, ar nebuvo pažeista išorinė pakuotė, šiais atvejais:

1) jeigu vaistinis preparatas yra receptinis vaistinis preparatas, išskyrus įrašytus į Europos Komisijos vaistinių preparatų ir jų grupių sąrašą, kuriame nurodyti receptiniai vaistiniai preparatai ar grupės, kuriems netaikomas reikalavimas, kad pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis;

2) jeigu vaistinis preparatas yra nereceptinis vaistinis preparatas, kuris įrašytas į Europos Komisijos vaistinių preparatų ir jų grupių sąrašą, kuriame nurodyti nereceptiniai vaistiniai preparatai ar grupės, kuriems taikomas reikalavimas, kad pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis.“

2. Pakeisti 8 straipsnio 16 dalį ir ją išdėstyti taip:

„16. Sveikatos apsaugos ministerija, išskyrus šio straipsnio 16¹ dalyje nurodytą atvejį, gali laikinai leisti tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, jeigu vaistinio preparato gamintojas dėl objektyvių priežasčių, susijusių su vaistinio preparato gamybos, tiekimo sutrikimais arba padidėjusiu vaistinio preparato poreikiu, negali užtikrinti tinkamo ir reikiamo dažnumo vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis tiekimo, atitinkančio pacientų poreikį, ir nėra galimybės šio vaistinio preparato pakeisti kitais registruotais vaistiniais preparatais lietuviškomis pakuotėmis, kurių yra pakankamai rinkoje. Leidimas išduodamas per 10 darbo dienų ir tik įsitikinus, kad vaistinis preparatas atitinka vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklavimą ir pakuotės lapelį, ir nustatčius būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemones, kad vaistinis preparatas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei vartojamas. Leidimas galioja tol, kol tęsiasi priežastys, dėl kurių jis buvo išduotas, bet ne ilgiau kaip vienus metus nuo leidimo išdavimo datos. Leidimo galiojimo terminas gali būti vieną kartą pratęstas, bet ne ilgiau kaip 6 mėnesiams. Sveikatos apsaugos ministras tvirtina šioje dalyje nurodytą

leidimų išdavimo ir pratęsimo tvarkos aprašą, priežasčių objektyvumo vertinimo kriterijus ir būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių sąrašą ir jų taikymo sąlygas.“

3. Papildyti 8 straipsnį 16¹ dalimi:

„16¹. Registruoti vaistiniai preparatai pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, gali būti tiekiama asmens sveikatos priežiūros įstaigoms taikant sveikatos apsaugos ministro nustatytas būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemonės, kad vaistinis preparatas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei vartojamas. Tiekiami vaistiniai preparatai turi atitikti vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklavinimą ir pakuotės lapelį, bei gali būti vartojami tik toje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje teikiamoms asmens sveikatos priežiūros paslaugoms suteikti.“

2 straipsnis. 15 straipsnio pakeitimas

Papildyti 15 straipsnį 8¹ dalimi:

„8¹. Vaistinio preparato registruotojas, bendradarbiaudamas su platintojais, turi užtikrinti, kad vaistiniai preparatai, tiekiama pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, pagal šio įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalį, atitiktų vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklavinimą ir pakuotės lapelį. Vaistinio preparato registruotojas ar jo atstovas Lietuvos Respublikoje turi pateikti informaciją apie tokius tiekiamus vaistinius preparatus Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai vadovaudamasis sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Sveikatos apsaugos ministras nustato, kokie duomenys (informacija) ir kokiais terminais turi būti pateikiami.“

3 straipsnis. 17 straipsnio pakeitimas

Papildyti 17 straipsnio 12 dalį 3¹ punktu:

„3¹) užtikrinti, kad vaistiniai preparatai, tiekiama pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, pagal šio įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalį, atitiktų lygiagretaus importo leidimo sąlygas, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklavinimą ir pakuotės lapelį. Lygiagretaus importo leidimo turėtojas turi pateikti informaciją apie tokius tiekiamus vaistinius preparatus Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, vadovaudamasis šio įstatymo 15 straipsnio 8¹ dalyje nurodyta tvarka.“

4 straipsnis. 33 straipsnio pakeitimas

Papildyti 33 straipsnio 1 dalį 4¹ punktu:

„4¹) pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai informaciją apie vaistinius preparatus pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, tiekiamus pagal šio įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalį asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, vadovaudamasis šio įstatymo 15 straipsnio 8¹ dalyje nurodyta tvarka;“.

5 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2017 m. lapkričio 1 d.

2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki 2017 m. spalio 31 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą

RESPUBLIKOS PREZIDENTAS

Teisėtai patvirtinama
Lietuvos Respublikos
Konstitucijos 92 straipsnio 1 dalyje

[Signature]
Aurelijus Veryga

[Signature]
Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

2017-09-17

Projekto
lyginamasis variantas

LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 8, 15, 17 IR 33 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO
ĮSTATYMAS

2017 m.

d. Nr.

Vilnius

1 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 8 straipsnio 8¹ dalį ir ją išdėstyti taip:

„8¹. Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamų **registruotų** vaistinių preparatų, išskyrus retuosius vaistinius preparatus, pakuotės turi būti paženklintos ir pakuotės lapeliai parengti sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir vadovaujantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos įstatymu bei Lietuvos Respublikos vartotojų teisių apsaugos įstatymu. Sveikatos apsaugos ministras, siekdamas užtikrinti tinkamą ir reikiamo dažnumo vaistinių preparatų tiekimą, gali nustatyti, kad tam tikri pakuotės ženklinimo elementai būtų pateikti užsienio kalba. Registruotų vaistinių preparatų, išskyrus radiofarmacinius preparatus, pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis, kuriomis būtų galima patikrinti vaistinio preparato autentiškumą, identifikuoti atskiras pakuotes ir nustatyti, ar nebuvo pažeista išorinė pakuotė, šiais atvejais:

1) jeigu vaistinis preparatas yra receptinis vaistinis preparatas, išskyrus įrašytus į Europos Komisijos vaistinių preparatų ir jų grupių sąrašą, kuriame nurodyti receptiniai vaistiniai preparatai ar grupės, kuriems netaikomas reikalavimas, kad pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis;

2) jeigu vaistinis preparatas yra nereceptinis vaistinis preparatas, kuris įrašytas į Europos Komisijos vaistinių preparatų ir jų grupių sąrašą, kuriame nurodyti nereceptiniai vaistiniai preparatai ar grupės, kuriems taikomas reikalavimas, kad pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis.“

2. Pakeisti 8 straipsnio 16 dalį ir ją išdėstyti taip:

„16. Sveikatos apsaugos ministerija, išskyrus šio straipsnio 16¹ dalyje nurodytą atvejį, gali laikinai leisti tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, jeigu vaistinio preparato gamintojas dėl objektyvių priežasčių, susijusių su vaistinio preparato gamybos, tiekimo sutrikimais arba padidėjusiu vaistinio preparato poreikiu, negali užtikrinti tinkamo ir reikiamo dažnumo vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis tiekimo, atitinkančio pacientų poreikį, ir nėra galimybės šio vaistinio preparato pakeisti kitais registruotais vaistiniais preparatais lietuviškomis pakuotėmis, kurių yra pakankamai rinkoje. Leidimas išduodamas per 10 darbo dienų ir tik įsitikinus, kad vaistinis preparatas atitinka vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklimą ir pakuotės lapelį, ir nustačius būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemones, kad vaistinis preparatas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei vartojamas. Leidimas galioja tol, kol tęsiasi priežastys, dėl kurių jis buvo išduotas, bet ne ilgiau kaip vienus metus nuo leidimo išdavimo datos. Leidimo galiojimo terminas gali būti vieną kartą pratęstas, bet ne ilgiau kaip 6 mėnesiams. Sveikatos apsaugos ministras tvirtina šioje dalyje nurodytą

leidimų išdavimo ir pratęsimo tvarką—tvarkos aprašą, priežasčių objektyvumo vertinimo kriterijus ir būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių sąrašą ir jų taikymo sąlygas.“

3. Papildyti 8 straipsnį 16¹ dalimi:

„16¹. Registruoti vaistiniai preparatai pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, gali būti tiekiami asmens sveikatos priežiūros įstaigoms taikant sveikatos apsaugos ministro nustatytas būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemonės, kad vaistinis preparatas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei vartojamas. Tiekiami vaistiniai preparatai turi atitikti vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklavinimą ir pakuotės lapelį, bei gali būti vartojami tik toje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje teikiamoms asmens sveikatos priežiūros paslaugoms suteikti.“

2 straipsnis. 15 straipsnio pakeitimas

Papildyti 15 straipsnį 8¹ dalimi:

„8¹. Vaistinio preparato registruotojas, bendradarbiaudamas su platintojais, turi užtikrinti, kad vaistiniai preparatai, tiekiami pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, pagal šio įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalį, atitiktų vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklavinimą ir pakuotės lapelį. Vaistinio preparato registruotojas ar jo atstovas Lietuvos Respublikoje turi pateikti informaciją apie tokius tiekiamus vaistinius preparatus Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai vadovaudamasis sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Sveikatos apsaugos ministras nustato, kokie duomenys (informacija) ir kokiais terminais turi būti pateikiami.“

3 straipsnis. 17 straipsnio pakeitimas

Papildyti 17 straipsnio 12 dalį 3¹ punktu:

„3¹) užtikrinti, kad vaistiniai preparatai, tiekiami pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, pagal šio įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalį, atitiktų lygiagretaus importo leidimo sąlygas, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklavinimą ir pakuotės lapelį. Lygiagretaus importo leidimo turėtojas turi pateikti informaciją apie tokius tiekiamus vaistinius preparatus Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, vadovaudamasis šio įstatymo 15 straipsnio 8¹ dalyje nurodyta tvarka.“

4 straipsnis. 33 straipsnio pakeitimas

Papildyti 33 straipsnio 1 dalį 4¹ punktu:

„4¹) pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai informaciją apie vaistinius preparatus pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, tiekiamus pagal šio įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalį asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, vadovaudamasis šio įstatymo 15 straipsnio 8¹ dalyje nurodyta tvarka;“.

5 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2017 m. lapkričio 1 d.

2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki 2017 m. spalio 31 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą

RESPUBLIKOS PREZIDENTAS

Teisėtros ir teisinių vedėjų
skaitmeninė versija
Pildyti ir išspausdinti

Alita
2017 10 17

~~Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras~~

Aurelijus Veryga

2017 10 17

**2001 M. LAPKRIČIO 6 d. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVOS 2001/83/EB DĖL BENDRIJOS KODEKSO,
REGLAMENTUOJANČIO ŽMONĖMS SKIRTUS VAISTUS,
IR**

**LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 8, 15, 17 IR 33 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO
ATITIKTIES LENTELĖ**

2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus	Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. x-709 8, 15, 17 ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas (toliau – Projektas)	ES teisės akto įgyvendinimo lygis
63 straipsnis	Projekto 1 straipsnis	Visiškai
<p>1. 54, 59 ir 62 straipsniuose išvardyti ženklinimo duomenys yra pateikiami valstybės narė, kurioje vaistas tiekiamas rinkai, oficialiąja kalba arba oficialiosiomis kalbomis, kurias šios direktyvos taikymo tikslais nurodė ta valstybė narė.</p> <p>Pirmasis papunktis leidžia, kad šie duomenys būtų pateikti keliomis kalbomis, jeigu visomis kalbomis yra pateikiami tie patys duomenys.</p> <p>Retųjų vaistų atveju 54 straipsnyje išvardinti duomenys pagrįstu prašymu gali būti pateikiami tik viena oficialiąja Bendrijos kalba.</p> <p>2. Informacinis lapelis turi būti parašytas ir parengtas taip, kad būtų aiškus ir suprantamas vartotojams, vartojantiems vaistą, kai būtina, prižiūrint sveikatos priežiūros specialistams. Pakuotės informacinis lapelis turi būti aiškiai perskaitomas valstybės narės, kurioje vaistas tiekiamas rinkai, oficialiąja kalba arba oficialiosiomis kalbomis, kurias šios direktyvos taikymo tikslais nurodė ta valstybė narė.</p> <p>Pirmasis papunktis nedraudžia, kad tas informacinis lapelis būtų išspausdintas keliomis kalbomis, jeigu visomis kalbomis yra</p>	<p>1 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas</p> <p>1. Pakeisti 8 straipsnio 8¹ dalį ir ją išdėstyti taip:</p> <p>„8¹. Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamų registruotų vaistinių preparatų, išskyrus retuosius vaistinius preparatus, pakuotės turi būti paženklintos ir pakuotės lapeliai parengti sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir vadovaujantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos įstatymu bei Lietuvos Respublikos vartotojų teisių apsaugos įstatymu. Sveikatos apsaugos ministras, siekdamas užtikrinti tinkamą ir reikiamo dažnumo vaistinių preparatų tiekimą, gali nustatyti, kad tam tikri pakuotės ženklinimo elementai būtų pateikti užsienio kalba. Registruotų vaistinių preparatų, išskyrus radiofarmacinius preparatus, pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis, kuriomis būtų galima patikrinti vaistinio preparato autentiškumą, identifikuoti atskiras pakuotes ir nustatyti, ar nebuvo pažeista išorinė pakuotė, šiais atvejais:</p> <p>1) jeigu vaistinis preparatas yra receptinis vaistinis</p>	

<p>pateikiama ta pati informacija.</p> <p>3. Kai vaistas nėra tiesiogiai tiekiamas pacientui ar kai esama rimtų problemų, susijusių su vaisto priėmimu, kompetentingos institucijos gali, taikydamos priemones, kurias jos laiko būtinomis žmogaus sveikatai apsaugoti, atleisti nuo įpareigojimo pateikti tam tikrą informaciją etiketėje ir informaciniame lapelyje. Jos taip pat gali visiškai ar iš dalies atleisti nuo įpareigojimo užtikrinti, kad etiketės ir informaciniai lapeliai būtų rengiami valstybės narės, kurioje vaistas tiekiamas rinkai, oficialiąja kalba arba oficialiosiomis kalbomis, kurias šios direktyvos taikymo tikslais nurodė ta valstybė narė.</p>	<p>preparatas, išskyrus įrašytus į Europos Komisijos vaistinių preparatų ir jų grupių sąrašą, kuriame nurodyti receptiniai vaistiniai preparatai ar grupės, kuriems netaikomas reikalavimas, kad pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis;</p> <p>2) jeigu vaistinis preparatas yra nereceptinis vaistinis preparatas, kuris įrašytas į Europos Komisijos vaistinių preparatų ir jų grupių sąrašą, kuriame nurodyti nereceptiniai vaistiniai preparatai ar grupės, kuriems taikomas reikalavimas, kad pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis.“</p> <p>2. Pakeisti 8 straipsnio 16 dalį ir ją išdėstyti taip:</p> <p>„16. Sveikatos apsaugos ministerija, išskyrus šio straipsnio 16¹ dalyje nurodytą atvejį, gali laikinai leisti tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, jeigu vaistinio preparato gamintojas dėl objektyvių priežasčių, susijusių su vaistinio preparato gamybos, tiekimo sutrikimais arba padidėjusiu vaistinio preparato poreikiu, negali užtikrinti tinkamo ir reikiamo dažnumo vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis tiekimo, atitinkančio pacientų poreikį, ir nėra galimybės šio vaistinio preparato pakeisti kitais registruotais vaistiniais preparatais lietuviškomis pakuotėmis, kurių yra pakankamai rinkoje. Leidimas išduodamas per 10 darbo dienų ir tik įsitikinus, kad vaistinis preparatas atitinka vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklimą ir pakuotės lapelį, ir nustačius būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemones, kad vaistinis preparatas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei vartojamas. Leidimas galioja tol, kol tęsiasi priežastys, dėl kurių jis buvo išduotas, bet ne ilgiau kaip vienus metus nuo leidimo išdavimo datos. Leidimo galiojimo terminas gali būti</p>
--	---

vieną kartą pratęstas, bet ne ilgiau kaip 6 mėnesiams. Sveikatos apsaugos ministras tvirtina šioje dalyje nurodytų leidimų išdavimo ir pratęsimo tvarką—tvarkos aprašą, priežasčių objektyvumo vertinimo kriterijus ir būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių sąrašą ir jų taikymo sąlygas.“

3. Papildyti 8 straipsnį 16¹ dalimi:

„16¹. Registruoti vaistiniai preparatai pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, gali būti tiekiami asmens sveikatos priežiūros įstaigoms taikant sveikatos apsaugos ministro nustatytas būtinąs visuomenės sveikatai apsaugoti priemones, kad vaistinis preparatas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei vartojamas. Tiekiami vaistiniai preparatai turi atitikti vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklumą ir pakuotės lapelį, bei gali būti vartojami tik toje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje teikiamoms asmens sveikatos priežiūros paslaugoms suteikti.“

Projekto 2 straipsnis

2 straipsnis. 15 straipsnio pakeitimas

Papildyti 15 straipsnį 8¹ dalimi:

„8¹. Vaistinio preparato registruotojas, bendradarbiaudamas su platintojais, turi užtikrinti, kad vaistiniai preparatai, tiekiami pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, pagal šio įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalį, atitiktų vaistinio preparato

	<p>registracijos dokumentų duomenis ir informacija, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklumą ir pakuotės lapelį. Vaistinio preparato registruotojas ar jo atstovas Lietuvos Respublikoje turi pateikti informaciją apie tokius tiekiamus vaistinius preparatus Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai vadovaudamasis sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Sveikatos apsaugos ministras nustato, kokie duomenys (informacija) ir kokiais terminais turi būti pateikiami.“</p> <p style="text-align: center;">Projekto 3 straipsnis</p> <p>3 straipsnis. 17 straipsnio pakeitimas Papildyti 17 straipsnio 12 dalį 3¹ punktu: „3¹) užtikrinti, kad vaistiniai preparatai, tiekiami pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, pagal šio įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalį, atitiktų lygiagretaus importo leidimo sąlygas, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklumą ir pakuotės lapelį. Lygiagretaus importo leidimo turėtojas turi pateikti informaciją apie tokius tiekiamus vaistinius preparatus Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, vadovaudamasis šio įstatymo 15 straipsnio 8¹ dalyje nurodyta tvarka.“</p> <p style="text-align: center;">Projekto 4 straipsnis</p> <p>4 straipsnis. 33 straipsnio pakeitimas Papildyti 33 straipsnio 1 dalį 4¹ punktu: „4¹) pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai informaciją apie vaistinius preparatus pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, ir su</p>
--	--

	<p>pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, tiekiamus pagal šio įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalį asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, vadovaujamasis šio įstatymo 15 straipsnio 8¹ dalyje nurodyta tvarka;</p>	
--	--	--

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

2017 07 17

UAB "Sveikatos apsauga"
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga



LIETUVOS RESPUBLIKOS TEISINGUMO MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Gedimino pr. 30, LT-01104 Vilnius,
tel. (8 5) 266 2984, faks. (8 5) 262 5940, el. p. rastine@tm.lt,
atsisk. sąskaita LT267044060000269484 AB SEB bankas, banko kodas 70440.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188604955

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai

2017-05-11

Nr. 11.6.) LT-360

į 2017-05-03

Nr. (1.1.3-25)10-3869

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 8, 15, 17 IR 33 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO

Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija, išnagrinėjusi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 15, 17 ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo projektą (toliau – Įstatymo projektas), neturėdama pastabų dėl teisinio reguliavimo tikslo ir teisės technikos, teikia pastabas dėl teisinio reguliavimo priemonių ir pasekmių:

1. Atkreiptinas dėmesys, kad Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalis numato (Įstatymo projektu siekiama numatyti dar vieną) išimtį dėl registruotų vaistinių preparatų tiekimo lietuvių kalba paženklintomis pakuotėmis su lietuvių kalba parengtais pakuotės lapeliais, tačiau pačios taisyklės, kad Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamų vaistinių preparatų pakuotės turi būti paženklintos lietuvių kalba ir pakuotės lapeliai turi būti parengti lietuvių kalba, Farmacijos įstatymas ar Įstatymo projektas nenumato (nustatyta tik tai, kad Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamų vaistinių preparatų pakuotės turi būti paženklintos ir pakuotės lapeliai parengti sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka). Šiuo aspektu tikslintinas Farmacijos įstatymas, numatant ir pačią taisyklę, dėl kurios numatoma ar siekiama numatyti išimtis.

2. Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalis nustato, jog Sveikatos apsaugos ministerija gali laikinai leisti tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, jeigu *vaistinio preparato gamintojas dėl objektyvių priežasčių, susijusių su vaistinio preparato gamybos, tiekimo sutrikimais arba padidėjusiu vaistinio preparato poreikiu, negali užtikrinti tinkamo ir reikiamo dažnumo vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis tiekimo, atitinkančio pacientų poreikį, ir nėra*

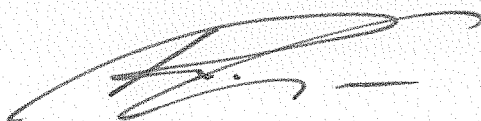
Atkurtai
Lietuvai



galimybės šio vaistinio preparato pakeisti kitais registruotais vaistiniais preparatais lietuviškomis pakuotėmis, kurių yra pakankamai rinkoje. Kadangi Įstatymo projekto 1 straipsniu pildomo 8 straipsnio 16¹ dalyje siekiama numatyti naują išimtį dėl tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai registruotų vaistinių preparatų pakuotėmis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, nesiejant jos su Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalis numatytomis išimties taikymo aplinkybėmis, siekiant tikslumo, pildomoje nuostatoje siūlytina atsisakyti formuluotės „nereikalaujant šio straipsnio 16 dalyje nurodyto leidimo“. Taip pat siekiant aiškumo, Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalyje siūlytina numatyti šios nuostatos taikymo išimtį esant Įstatymo 1 straipsniu pildomo 8 straipsnio 16¹ dalyje minimoms aplinkybėms.

3. Įstatymo projektu siekiama įtvirtinti, kad vaistiniai preparatai, tiekiami pakuotėmis užsienio kalba, ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, atitiktų vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus *vaistinio preparato pavadinimą*, pakuotės ženklinį ir pakuotės lapelį. Tuo tarpu dabar galiojančioje Farmacijos įstatymo redakcijoje atitikties vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenims ir informacijai reikalavimas netaikomas pakuotės ženkliniui ir pakuotės lapeliui *lietuvių kalba* (Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalis). Atsižvelgiant į tai, siūlytina arba suvienodinti reguliavimą, arba pagrįsti, kodėl analogiškose situacijose (esant išimčiai dėl registruotų vaistinių preparato tiekimo lietuvių kalba paženklintomis pakuotėmis su lietuvių kalba parengtais pakuotės lapeliais) taikomi skirtingi reikalavimai. Be to, minėta atitikties išimtis, numatyta Įstatymo projekto 1 ir 2 straipsniuose, skiriasi nuo Įstatymo projekto 3 straipsnyje numatytos išimties turinio. Šis skirtumas taip pat turėtų būti pagrįstas.

Teisingumo viceministras



Paulius Gričiūnas



LIETUVOS RESPUBLIKOS FINANSŲ MINISTERIJA

Sveikatos apsaugos ministerijai

2017-04-06 Nr. ((1.15-0202)-5K-1706925)-
-6K-1402(002)
I 2017-03-28 Nr. (1.1.3-25)-10-2647

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO

Finansų ministerija išnagrinėjo Sveikatos apsaugos ministerijos parengtą Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 15, 17 ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo projektą ir informuoja, kad pagal kompetenciją pastabų ir pasiūlymų neturi.

Finansų viceministras

Darius Sadeckas

E. Andriulis, 2390 029

I 2017-03-28 Nr. (1.1.3-25)-10-2647

Budžetinė įstaiga
Lukiškių g. 2, LT-01512 Vilnius

Tel. (8 5) 239 0000
Faks. (8 5) 279 1481

El. paštas finmin@finmin.lt
<http://www.finmin.lt>

Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių
asmenų registre, kodas 288601650



VALSTYBINĖ LIETUVIŲ KALBOS KOMISIJA

Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
Farmacijos departamentui

2017-06-21 Nr. S1-465(1.7)
Į 2017-06-08 Nr. (1.1.3-25)10-4883

DĖL FARMACIJOS ĮSTATYMO PAKEITIMO PROJEKTO

Teikiame pastabų dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8,15, 17 ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto.

1. Siekdami užtikrinti vartotojų (pacientų) saugumą ir darbuotojų teisę gauti darbui reikalingą informaciją valstybine kalba, siūlome 8 straipsnio 8¹ dalyje greta Valstybinės kalbos įstatymo įrašyti Lietuvos Respublikos vartotojų teisių apsaugos įstatymą ir formuluoti taip: „<...> ir vadovaujantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos įstatymu ir Lietuvos Respublikos vartotojų teisių apsaugos įstatymu. <...>“

2. Aiškinamajame rašte pasigesta konkretesnių duomenų, kokia būtų deklaruojama ekonominė nauda, gaunama leidus atsisakyti valstybinės kalbos reikalavimo ir asmens sveikatos priežiūros įstaigoms tiekti vaistinius preparatus pakuotėmis, paženklintomis užsienio kalba, ir su pakuotės lapeliais, parengtais tik užsienio kalba.

Kadangi pripažįstama, kad vaistinių preparatų, kurių pakuotės nepaženklintos valstybine kalba ir jose nėra lapelio valstybine kalba, supainiojimo tikimybė yra (nors ji ir esanti nedidelė), siūlome, jei įstatymas būtų pildomas 8 straipsnio 16¹ dalies nuostatomis, numatyti asmens sveikatos priežiūros įstaigų pacientų ir darbuotojų veiklos saugumą užtikrinančias priemones: pačiame įstatyme ar jo įgyvendinamuosiuose teisės aktuose labai aiškiai nurodyti, kur medicinos personalui apie vaistinį preparatą bus pateikiama visa reikiama informacija lietuvių kalba (ši informacija turi būti lengvai prieinama), nustatyti aiškią tokios informacijos teikimo tvarką. Taip pat įvertintinos sveikatos priežiūros įstaigų darbuotojų galimybės suprasti informaciją apie vaistinį preparatą kitomis kalbomis, tarp jų ir vartojančiomis nelotynišką raidyną.

Komisijos pirmininkė

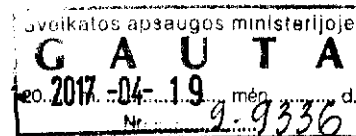
Daiva Vaišnienė

Jūratė Palionytė, tel. (8 5) 2723358, el. p. jurate.palionyte@vlkk.lt **Originalas nebus siunčiamas**

Biudžetinė įstaiga
Gedimino pr. 60, 01110 Vilnius

Tel. (8 5) 272 33 58
Faks. (8 5) 272 50 94
El. p. vlkk@vlkk.lt
<http://www.vlkk.lt>
<http://terminai.vlkk.lt>

Duomenys kaupiami ir saugomi
Juridinių asmenų registre
Kodas 188780533



LIETUVOS RESPUBLIKOS ŪKIO MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Gedimino pr. 38, LT-01104 Vilnius, tel. 8 706 64 845, 8 706 64 868,
faks. 8 706 64 762, el. p. kanc@ukmin.lt, <http://www.ukmin.lt>.

Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188621919

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai	2017-04-19	Nr. (15.27-37E)-3-1649
I	2017-03-28	Nr. (1.1.3-25)10-2647

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 8, 15, 17 IR 33 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO

Ūkio ministerija išnagrinėjo Sveikatos apsaugos ministerijos pateiktą derinti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 15, 17 ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo projektą (toliau – Įstatymo projektas). Informuojame, kad pagal kompetenciją teikiame pastabas ir pasiūlymus.

Atkreipiame dėmesį, kad 2014 m. liepos 26 d. įsigaliojo Administracinės naštos ūkio subjektams nustatymo metodikos, patvirtintos Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. sausio 11 d. nutarimu Nr. 4 „Dėl Administracinės naštos ūkio subjektams nustatymo metodikos patvirtinimo“ pakeitimas (toliau – Nutarimas), kuris įpareigoja valstybės institucijas vertinti administracinės naštos ūkio subjektams pokytį.

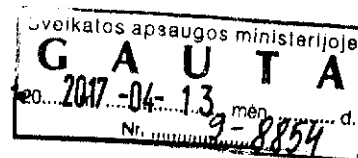
Įvertinus Įstatymo projekto tikslą, manytina, kad Įstatymo projekto 1 str. keičiamo 8 str. 16¹ dalyje siūloma nuostata, kad registruoti vaistiniai preparatai gali būti tiekiami asmens sveikatos priežiūros įstaigoms su pakuotėmis, paženklintomis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, bei tai, kad jiems nereikės įstatymo 8 str. 16 dalyje nurodyto leidimo, sumažintų administracinę naštą verslui, todėl turėtų būti įvertintas administracinės naštos pokytis. Taip pat, Įstatymo projekto 2 str. keičiamo 15 str. 8¹ dalyje ir Įstatymo projekto 4 str. keičiamo 33 str. 1 dalies 4¹ punkte nustatomi nauji informaciniai įpareigojimai ūkio subjektams pateikti tam tikrą informaciją kompetentingai institucijai ir todėl šiais pakeitimais administracinė našta padidėtų. Atsižvelgiant į tai, **prašome pinigine išraiška įvertinti šiais naikinamais ir naujai nustatomais informaciniais įpareigojimais sukeltą administracinę naštą bei administracinės naštos pokytį ūkio subjektams**, ir užpildžius Administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaitą, ją pateikti Ūkio ministerijai išvadoms gauti.

Be to, primename, kad Nutarimo 2¹ punkte nustatytas kiekvienai institucijai administracinės naštos ūkio subjektams mažinimo tikslas. Atsižvelgiant į tai, kad Sveikatos apsaugos ministerija 2016 m. administracinės naštos pokytį ūkio subjektams **padidino daugiausiai iš visų institucijų, t.y. 3.435.612,74 eurų**, prašome ieškoti priemonių, kaip 2017 m. Sveikatos apsaugos ministerija savo kompetencijos srityje galėtų sumažinti administracinę naštą.

Ūkio viceministras

Vyginta Damzenienė, el. p. vyginta.damzeniene@ukmin.lt, tel. 8 706 63678

Elektroninio dokumento nuorašas

EUROPOS TEISĖS DEPARTAMENTAS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS TEISINGUMO MINISTERIJOS

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 23-7A, LT-01402 Vilnius, tel. 8 706 63 687, faks. 8 706 63 679,
el. p. etd@etd.lt. Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188600362

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijai

2017-04-13

Nr. NR-312

| 2017-03-28

Nr. (1.1.3-25)10-2647

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 8, 15, 17 IR
33 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO DERINIMO**

Išnagrinėję Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 15, 17 ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo projektą (toliau – Projektas), pažymime, kad pastabų ar pasiūlymų dėl projekto atitikties Europos Sąjungos teisei neturime.

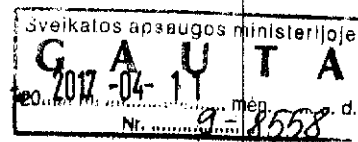
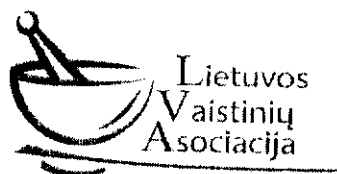
Vis dėlto teikiame pastabą dėl prie Projekto pridėtos atitikties lentelės. Atitikties lentelėje nurodoma, kad 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (toliau – Direktyva 2001/83/EB) 63 straipsnio 3 dalis bus *visiškai* įgyvendinta priėmus Projektą. Pažymime, kad, kaip jau ir nurodyta Projekto aiškinamajame rašte, Direktyvos 2001/83/EB 63 straipsnio 3 dalis leidžia įgyvendinti dvi išimtis ir šiuo metu viena išimtis jau yra įgyvendinta Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalyje. Tai reiškia, kad Projektu siūlomos nuostatos tik *dalinai* įgyvendina Direktyvos 2001/83/EB 63 straipsnio 3 dalį. Todėl atitikties lentelėje siekiant atspindėti visišką Direktyvos 2001/83/EB 63 straipsnio 3 dalies įgyvendinimą, prašome atitikties lentelę papildyti Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalimi.

Pagal nurodytą pastabą patikslinus atitikties lentelę, ją prašome įkelti į Direktyvos 2001/83/EB įgyvendinimo planą Lietuvos narystės ES sistemoje (LINESIS) (Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2004 m. sausio 9 d. nutarimu Nr. 21 patvirtintų Europos Sąjungos reikalų koordinavimo taisyklių 45, 49 ir 50 punktai).

Generalinio direktoriaus pavaduotoja

Rūta Krasuckaitė

Gintarė Talunytė, tel. 8 70663 699, el. p. gintare.talunyte@etd.lt



Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai
Vilniaus g. 33,
LT-01506, Vilnius

2017 04 11 Nr. 10

Siunčiama elektroniniu paštu: ministerija@sam.lt

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 8, 15, 17 IR 33 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO

2017 m. kovo 30 d. išleistas Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo (toliau – Įstatymas) Nr. X-709 8, 15, 17 ir 33 straipsnių pakeitimo projektas (toliau – Projektas). Lietuvos vaistinių asociacija (toliau – Asociacija), išanalizavusi siūlomą ir svarstomą Projektą, remdamasi žemiau pateikiamais argumentais teikia savo pasiūlymus dėl jo patikslinimo.

Dėl siūlomų naujų Įstatymo nuostatų

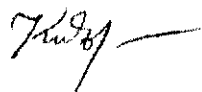
2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 63 straipsnio 3 dalis numato, kad kai vaistas nėra skirtas tiesiogiai pacientui, kompetentingos institucijos gali daryti išimtį tam tikrų vaistų ženklinimui ir informaciniams lapeliams ir nereikalauti, kad būtų pateikiama tam tikra informacija ir kad lapeliai būtų spausdinami valstybės narės, kurioje tie vaistai yra pateikiami į rinką, oficialiąja kalba ar kalbomis. Remiantis šiuo straipsniu Projektu siūloma leisti tiekti registruotus vaistinius preparatus užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis su užsienio kalba parengtais pakuotės lapeliais tik asmens sveikatos priežiūros įstaigoms (toliau – ASPĮ).

Pažymime, kad patvirtinus ir įvedus siūlomus Įstatymo pakeitimus, kurie suteikia galimybę tiekti ASPĮ registruotus vaistinius preparatus užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis uždraustų juridiniams asmenims, turintiems didmeninio vaistinių preparatų platinimo licenciją, tiekti vaistinius preparatus pakuotėmis, paženklintomis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, nereikalaudant šio straipsnio 16 dalyje nurodyto leidimo, kitiems juridiniams asmenims, turintiems didmeninio vaistinių preparatų platinimo licenciją.

Atsižvelgiant į tai kas išdėstyta siūlome koreguoti Projektą įtraukiant nuostatą, kad vaistinius preparatus pakuotėmis, paženklintomis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, nereikalaudant šio straipsnio 16 dalyje nurodyto leidimo, galima tiekti ne tik ASPĮ bet ir juridiniams asmenims, turintiems didmeninio vaistinių preparatų platinimo licenciją ir išdėstyti sekančiai:

„16¹. Registruoti vaistiniai preparatai pakuotėmis, paženklintomis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, nereikalaujant šio straipsnio 16 dalyje nurodyto leidimo, gali būti tiekiami tik asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir juridiniams asmenims, turintiems **didmeninio vaistinių preparatų platinimo licenciją**, taikant sveikatos apsaugos ministro nustatytas būtinąs visuomenės sveikatai apsaugoti priemones, kad vaistinis preparatas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei vartojamas. Tiekiami vaistiniai preparatai turi atitikti vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklumą ir pakuotės lapelį, bei gali būti vartojami tik toje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje teikiamoms asmens sveikatos priežiūros paslaugoms suteikti.”

Lietuvos vaistinių asociacijos pirmininkė



Elena Kvedarienė

ADMINISTRACINĖS NAŠTOS ŪKIO SUBJEKTAMS APSKAIČIAVIMO ATASKAITA

2017 m. birželio 9 d. Nr. 2

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 15, 17 ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas (toliau – Projektas)					Laikas (valandomis)		Vidinis tarifas	Pridėtinės išlaidos	Išorinis tarifas	Vykdymo veiksmo atlikimo dažnis	Ūkio subjektų skaičius	Kiekio kintamasis	Administracinė našta ūkio subjektams
Eil. Nr.	tiriamas straipsnis (-iai), punktas (-ai)	vykdymo veiksmas	tikslinė grupė	kilmė	T _v	T _i	C _v	P	C _i	F	L	$Q(F \times L)$	$AN_w = (C_v \times P \times T_v + C_i \times T_i) \times Q$
1. Numatomų keisti ir (ar) naikinti galiojančių informacinių įpareigojimų, nustatytų Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalyje, reglamentuojančioje laikino leidimo tiekti registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis užsienio kalba išdavimą registruotojui ar didmeninio platintojo licencijos turėtojui, ir Farmacijos įstatymo 15 ir 33 straipsnių, atitinkamai reglamentuojančių vaistinio preparato registruotojo ir didmeninio platintojo licencijos turėtojo pareigas, sukeliamą administracinę našta													
1.1.	Norint dėl objektų priežasčių, nurodytų Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalyje, laikinai tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, turi būti gautas Sveikatos apsaugos ministerijos leidimas laikinai tiekti tokius vaistinius preparatus.	Prašymo laikinai leisti tiekti LR registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis užsienio kalba ir su pakuotės	Vaistinio preparato registruotojas ar didmeninio vaistinių preparatų platintojo licencijos turėtojas	ES	4		5,02	1,25		2*	6	12*	AN _w = 301,20 Eur

[illegible]

[illegible]

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJOS
TEISĖS DEPARTAMENTO**

IŠVADA

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO „DĖL LIETUVOS
RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 8, 15, 17 IR 33 STRAIPSNIŲ
PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO PATEIKIMO LIETUVOS RESPUBLIKOS SEIMUI“
PROJEKTO
(TAP-17-1072; TAIS NR. 17-4090(3))**

2017-08-01 Nr. NV-1991

Vilnius

Įvertinę Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 15, 17 ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui“ projekto atitiktį įstatymams, Vyriausybės nutarimams ir teisės technikos reikalavimams, pažymime, kad pastabų ir pasiūlymų neturime.

Teisės grupės vyriausiasis patarėjas

Aleksandr Radčenko