

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO „DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS TABAKO, TABAKO GAMINIŲ IR SU JAIS SUSIJUSIŲ GAMINIŲ KONTROLĖS ĮSTATYMO NR. I-1143 10, 11, 12, 14, 15, 26 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO NR. XIVP-2920 IR LIETUVOS RESPUBLIKOS TABAKO, TABAKO GAMINIŲ IR SU JAIS SUSIJUSIŲ GAMINIŲ KONTROLĖS PAKEITIMO ĮSTATYMO NR. I-1143 2, 17, 26 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR PAKEITIMO ĮSTATYMO PAPILDYMO 151 STRAIPSNIU ĮSTATYMO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO NR. XIVP-2921“ PROJEKTO DERINIMO PAŽYMA

Institucijos pavadinimas, rašto data ir numeris	Pastabos, pasiūlymai	Žyma apie pastabas, į kurias neatsižvelgta ar atsižvelgta iš dalies
Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamento 2023 m. liepos 13 d. raštas Nr. S-1386	<p>Atsižvelgdamas į išdėstytą bei siekdamas sumažinti el. cigaretčių ir jų pildyklių prieinamumą, Departamentas siūlo patobulinti Projektą, numatant leidimą prekiauti el. cigaretėmis ir jų pildyklėmis tik vaistinėse pagal gydytojų receptus, kai el. cigaretės ir jų pildyklės bus priskiriamos vaistiniams preparatams ar kompensuojamosioms, medicinos pagalbos priemonėms. Toks Departamento siūlymas atitinka Nacionalinėje darbotvarkėje narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės, vartojimo prevencijos ir žalos mažinimo klausimais iki 2035 metų (toliau – Darbotvarkė), patvirtintoje Lietuvos Respublikos Seimo 2023 m. gegužės 23 d. nutarimu Nr. XIV-1982, numatytą pirmąjį Darbotvarkės tikslą – „Atitolinti ar sumažinti psichoaktyviųjų medžiagų vartojimą ir valdyti psichoaktyviųjų medžiagų vartojimo riziką bei stiprinti apsauginius veiksnius, įgyvendinant visiems visuomenės nariams prieinamą, skirtingus poreikius atitinkančią, kontekstiniais ir moksliniais duomenimis grindžiamą psichoaktyviųjų medžiagų vartojimo prevenciją.“ bei šio tikslo vieną iš krypčių - „Šviesti visuomenę taikant įrodymais pagrįstas ir veiksmingas priemones, nukreiptas į psichikos sveikatos, sveikatos raštingumo, informuotumo, sąmoningumo didinimą ir įrodymais pagrįstų nuostatų dėl psichoaktyviųjų medžiagų vartojimo ir su tuo susijusios rizikos bei padarinių, formavimą.“, taip pat atitinka antrąjį Darbotvarkės tikslą – „Užtikrinti prieinamą, kokybišką, asmens individualius poreikius tenkinančią, ekonomiškai tvarią ir įrodymais pagrįstą priklausomybių ligų gydymo, reabilitacijos ir reintegracijos paslaugų asmenims, rizikingai ir žalingai vartojantiems psichoaktyviasias medžiagas ir (ar) nuo jų priklausomiems, sistemą“.</p>	<p>Neatsižvelgta.</p> <p>Pagal ES ir LR farmacijos, medicinos priemonių ir su tabako gaminiais susijusių gaminių teisę, elektroninės cigaretės negali būti priskirtos vaistiniams preparatams, medicinos priemonėms ar kompensuojamosioms medicinos pagalbos priemonėms (kurios yra medicinos priemonės, nustatyta tvarka kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų).</p> <p>Europos Parlamento ir Tarybos 2011 m. kovo 9 d. direktyvoje 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo receptas apibrėžiamas kaip reglamentuojamos sveikatos priežiūros profesijos, kaip apibrėžta Direktyvos 2005/36/EB 3 straipsnio 1 dalies a punkte, atstovo išrašytas receptas vaistui arba medicinos prietaisui, kuris teisiškai įgaliotas tą daryti valstybėje narėje, kurioje išrašytas receptas. Minėta sąvoka yra perkelta į nacionalinę teisę Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 38¹ dalimi, kurioje nustatyta, kad „Receptas – dokumentas, kuriuo suteikiama teisė įsigyti vaistinį preparatą, medicinos priemonę, kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę ir kuris išrašytas reglamentuojamos sveikatos priežiūros profesijos, nurodytos Lietuvos Respublikos reglamentuojamų profesinių kvalifikacijų pripažinimo įstatyme, atstovo, teisiškai įgalinto tą daryti valstybėje, kurioje išrašytas tas dokumentas“. Pažymėtina, kad receptų rašymas yra asmens sveikatos priežiūros paslauga, kurios tikslas, vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 2 straipsnio 1 dalimi, yra laiku diagnozuoti asmens sveikatos sutrikimus ir užkirsti jiems kelią, padėti atgauti ir sustiprinti sveikatą. Elektroninių cigaretčių receptai negali būti išrašomi sveikatos priežiūros specialistų suteikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas, nes elektroninės cigaretės yra laikomos su tabako gaminiais susijusiais gaminiais, kurie negali būti skiriami diagnozuoti asmens sveikatos sutrikimams ir užkirsti jiems kelią, padėti atgauti ir sustiprinti sveikatą.</p> <p>Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnio 50 dalyje apibrėžiama vaisto (vaistinio preparato) sąvoka: „Vaistas (vaistinis preparatas) – vaistinė medžiaga arba jų derinys, pagaminti ir teikiami vartoti, kadangi atitinka bent vieną šių kriterijų: 1) pasižymi savybėmis, dėl kurių tinka žmogaus ligoms gydyti arba jų profilaktikai; 2) dėl farmakologinio, imuninio ar metabolinio poveikio gali būti vartojamas ar skiriamas atkurti, koreguoti ar modifikuoti žmogaus fiziologines funkcijas arba diagnozuoti žmogaus ligas“. Elektroninės cigaretės priskirtos su tabako gaminiais susijusiems gaminiams ir atitinkamai neatitinka vaisto (vaistinio preparato) sąvokos.</p> <p>Tiesioginio taikymo Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos</p>

		<p>priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, 2 straipsnyje apibrėžiama medicinos priemonės sąvoka: „medicinos priemonė – instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, implantas, reagentas, medžiaga arba kitas gaminys, gamintojo numatytas naudoti pats vienas arba suderintas su kitomis priemonėmis ir skirtas žmogui vienu arba keliais toliau išdėstytais konkrečiais mediciniais tikslais: diagnozuoti, vykdyti profilaktiką, stebėti, numatyti, prognozuoti, gydyti ar palengvinti ligą; diagnozuoti, stebėti, gydyti traumą ar negalią, jas palengvinti arba kompensuoti; tirti, visiškai pakeisti arba modifikuoti anatomiją arba fiziologinį ar patologinį procesą ar būklę; suteikti informacijos atliekant iš žmogaus organizmo paimtų mėginių, įskaitant donorų organus, kraują ir audinius, <i>in vitro</i> tyrimus, ir kuria nepasiekiamas pagrindinis numatytas veikimas – ji neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išorės farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau pastarosios gali būti naudojamos kaip pagalbinės priemonės jos veikimui užtikrinti“. Elektroninių cigarečių paskirtis neatitinka medicinos priemonės apibrėžimo, todėl negali būti tapatinamos su medicinos priemonės sąvoka.</p> <p>Atkreiptinas dėmesys, kad pagal Nacionalinę darbotvarkę narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės, vartojimo prevencijos ir žalos mažinimo klausimais iki 2035 metų (toliau – Nacionalinė darbotvarkė) visur yra akcentuojama, kad tiek visuomenės švietimas, tiek priklausomybės ligų gydymas turi remtis įrodymais pagrįstomis, veiksmingomis priemonėmis, o elektroninės cigaretės nei Pasaulio sveikatos organizacijos, nei Europos Komisijos nėra pripažįstamos mažesnės žalos ar mesti rūkyti skirta priemone. Priešingai, šios tarptautinės organizacijos pabrėžia elektroninių cigarečių kenksmingumą ir nepaneigiamą jų žalą sveikatai, todėl elektroninės cigaretės negali būti laikomos įrodymais pagrįstomis, veiksmingomis priemonėmis, kurios minimos Nacionalinėje darbotvarkėje.</p>
--	--	--