

# LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

## NUTARIMAS

### **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 15<sup>1</sup> STRAIPSNIU ĮSTATYMO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO NR. XIVP-2921**

2023 m.

d. Nr.

Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos Seimo statuto 138 straipsnio 3 dalimi ir atsižvelgdama į Lietuvos Respublikos Seimo valdybos 2023 m. birželio 28 d. sprendimo Nr. SV-S-1008 „Dėl įstatymų projektų išvadų“ 3 ir 4 punktus, Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

Pritarti 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 15<sup>1</sup> straipsniu įstatymo pakeitimo įstatymo projekto Nr. XIVP-2921 (toliau kartu – Projektai) tikslui mažinti elektroninių cigarečių vartojimą bei jų prieinamumą ypač nepilnamečiams asmenims ir paaugliams, tačiau nepritarti Projektams (teisinio reguliavimo priemonėms) dėl šių priežasčių:

1. Projektais siūlomos teisinio reguliavimo priemonės, nustatančios, kad elektronines cigaretes ir jų pildykles (toliau kartu – elektroninės cigaretės) vartotojai galės įsigyti tik gavę gydytojo receptą ir išskirtinai tik vaistinėse, laikantis farmacinę veiklą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų, konceptualiai ir teisiškai nedera su teisiniu Europos Sąjungos (toliau – ES) farmacijos ir su tabako gaminiais susijusių gaminių reglamentavimu ir prieštarauja recepto, kaip sveikatos priežiūros specialisto išrašomo dokumento, paskirčiai, kadangi elektroninės cigaretės nėra priskiriamos prie vaistinių preparatų ir medicinos priemonių:

1.1. 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 elektroninių cigarečių traktavimas kaip priemonės, kuri būtų receptu paskiriama gydytojo, akivaizdžiai būdama sveikatą žalojanti priemonė, ir pardavimas vaistinėse ne tik neturi mokslinio, klinikinio saugumo

pagrindimo (kaip kad turi pakaitinės nikotino terapijos preparatai), bet ir konceptualiai prieštarautų gydytojų ir vaistinių veiklos paskirčiai.

1.2. Remiantis 2014 m. balandžio 3 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/40/ES dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų, reglamentuojančių tabako ir susijusių gaminių gamybą, pateikimą ir pardavimą, suderinimo ir kuria panaikinama Direktyva 2001/37/EB (toliau – Tabako produktų direktyva), elektroninės cigaretės yra laikomos su tabako gaminiais susijusiais gaminiais ir jų sąvoka, prekyba, apyvarta, rinkodara, laikymas ir vartojimas yra reglamentuoti ES lygiu. Nors Tabako produktų direktyvos 36 konstatuojamojoje dalyje nurodoma, kad elektroninės cigaretės ir pildomosios talpyklos turėtų būti reglamentuojamos šia direktyva, išskyrus atvejus, kai dėl jų pateikimo ar funkcijos jiems taikoma 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, arba 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (ją pakeitęs 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos 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), elektroninių cigarečių ir jų pildyklių pateikimui ar funkcijoms šie ES teisės aktai nėra taikomi. Todėl Projektai siūlomas teisinis reguliavimas, kai elektronines cigaretes ir jų pildykles vartotojai galės įsigyti tik gavę gydytojo receptą ir išskirtinai tik vaistinėse, laikantis farmacinę veiklą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų, kai joms nėra taikomos nei Direktyva 2001/83/EB, nei Reglamentas (ES) 2017/745, neatitinka Tabako produktų direktyvoje nustatyto elektroninių cigarečių, kaip su tabako gaminiais susijusių gaminių, teisinio reglamentavimo. Pažymėtina, kad nė viena ES valstybė narė nėra nustačiusi Projektai siūlomo teisinio reguliavimo ir netaiko šių žmonėms skirtus vaistus ir medicinos prietaisus reglamentuojančių ES teisės aktų elektroninėms cigaretėms ar jų pildyklėms.

1.3. 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo 3 straipsnio k punkte 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 įsigyti, kuris teisiškai įgaliotas tą daryti valstybėje narėje, kurioje išrašytas receptas. Minėta sąvoka yra perkelta į nacionalinę teisę Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnio 38<sup>1</sup> dalimi, kurioje nustatyta, kad „Receptas – dokumentas, kuriuo suteikiama teisė įsigyti vaistinį preparatą, medicinos priemonę, kompensuojamąją medicinos pagalbą priemonę ir kuris išrašytas reglamentuojamos sveikatos priežiūros profesijos, nurodytos Lietuvos Respublikos reglamentuojamų profesinių kvalifikacijų pripažinimo įstatyme, atstovo, teisiškai įgaliojto 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. Sveikatos priežiūros specialistai, teikdami asmens sveikatos priežiūros paslaugas, negali išrašyti receptų elektroninėms cigaretėms įsigyti, nes jos yra laikomos su tabako gaminiais susijusiais gaminiais, kurie negali būti skiriami diagnozuoti asmens sveikatos sutrikimus ir užkirsti jiems kelią, padėti atgauti ir sustiprinti sveikatą. 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 prie su tabako gaminiais susijusių gaminių ir neatitinka vaisto (vaistinio preparato) sąvokos.

1.4. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos 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 straipsnio 1 punkte apibrėžiama medicinos priemonės sąvoka: „medicinos priemonė – instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, implantas, reagentas, medžiaga arba kitas gaminy, 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, *in vitro* 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 jos negali būti tapatinamos su medicinos priemonės sąvoka.

2. Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos vertinimu, Projektais siūlomas teisinis reguliavimas sudarytų palankesnes konkurencines sąlygas tabako gaminių gamintojams ir importuotojams, nes jų gaminiai taptų labiau prieinami nei elektroninės cigaretės, ir tabako gaminių gamintojai patirtų mažesnę konkurencinį spaudimą iš elektroninių cigarečių gamintojų.

Be to, pagal Projektais siūlomą teisinį reguliavimą elektroninių cigarečių prekyba mažmeninės prekybos vietose (išskyrus vaistines) taps nelegali ir tuo dar labiau paskatins pagal Tabako kontrolės įstatymą draudžiamą nuotolinę vidaus ir tarpvalstybinę elektroninių cigarečių prekybą, nes jas bus galima lengvai įsigyti visose ES šalyse, kuriose nėra tokio draudimo. Projektais siūlomas teisinis reguliavimas, tikėtina, padidins šešėlinės ekonomikos, susijusios su elektroninių cigarečių neteisėta apyvarta, mastus.

Švietimo, mokslo ir sporto ministras,  
pavaduojantis sveikatos apsaugos ministrą