

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA
POLITIKOS ĮGYVENDINIMO GRUPĖ**

PAŽYMA

DĖL VYRIAUSYBĖS 2006 M. LAPKRIČIO 30 D. NUTARIMO NR. 1191 „DĖL FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJAVIMO TAISYKLIŲ, REIKALAVIMŲ KVALIFIKUOTAM ASMENIUI, ATSAKINGAM UŽ GAMYBĄ IR (AR) IMPORTĄ, APRAŠO IR FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJŲ REKVIZITŲ PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO IR VYRIAUSYBĖS 2000 M. GRUODŽIO 15 D. NUTARIMO NR. 1458 „DĖL KONKREČIŲ VALSTYBĖS RINKLIAVOS DYDŽIŲ SĄRAŠO IR VALSTYBĖS RINKLIAVOS MOKĖJIMO IR GRAŽINIMO TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO PROJEKTŲ (TAP-18-2243(2); TAP-18-2242(2); TAIS NR. 18-12631(3); TAIS NR. 18-13411(3))

2018-12-20 Nr. NV-3518

Vilnius

Projektų rengėjas: Sveikatos apsaugos ministerija.

Projektų tikslas: užtikrinti vaistinių preparatų saugumą parduodant juos *mažmeninės prekybos įmonėse, nustatant juridinių asmenų, neturinčių vaistinės veiklos licencijos, licencijavimo tvarką.*

Dabartinė situacija: šiuo metu visi vaistiniai preparatai gali būti parduodami tik vaistinėse. Farmacijos įstatymo pakeitime įteisinta galimybė nuo 2019 m. sausio 1 d. vaistiniais preparatais prekiauti ir mažmeninės prekybos įmonėse. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė turės teisę parduoti gyventojams tik tuos vaistinius preparatus, kurie įrašyti į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos patvirtintą Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą.

Projektų esmė:

Nutarimo projekte dėl licencijavimo siūloma:

- reglamentuoti juridinių asmenų, siekiančių pardavinėti vaistinius preparatus, įrašymą į *Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių* (toliau – Įmonė) sąrašą, šio sąrašo papildymą, teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymą, sustabdymo panaikinimą bei išbraukimą iš sąrašo;
- nustatyti, kad *Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba* tvarko visus su licencijavimu susijusius reikalus, naudodama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos vaistinių preparatų informacinę sistemą (toliau - VAPRIS sistema);
- nustatyti, kokie dokumentai turi būti pateikti kartu su deklaracija ar paraiška, kad juridinis asmuo patektų į Įmonių sąrašą bei nustatyti terminus, kada Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi atlikti pateiktų dokumentų vertinimą, ir veiksmą, nustačius trūkumus;
- dokumentai, susiję su vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių licencijavimu, galės būti pateikiami visais būdais: per atstumą, tiesiogiai, elektroninėmis ryšio priemonėmis naudojantis VAPRIS sistema ar per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą;
- reglamentuoti Įmonių sąrašo duomenų tvarkymą, nustatyti viešai skelbiamus duomenis ir informaciją Įmonių sąrašė bei šių duomenų skelbimo būdus ir terminus;
- atsisakyti reikalavimo juridiniam asmeniui, norinčiam gauti licenciją, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikti patalpų, kuriose ketinama verstis licencijuojama veikla, plano kopiją iš nekilnojamojo daikto kadastro duomenų bylos.

Nutarimo projekte dėl rinkliavų numatoma rinkliava už naujas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos teikiamas paslaugas - juridinio asmens, neturinčio vaistinės veiklos licencijos, ir jo konkrečios veiklos vietos įrašymą į Įmonių sąrašą ir šio sąrašo papildymą nauja veiklos vieta.

VAPRIS sistemai modernizuoti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai reikės papildomų lėšų: su juridinių asmenų įrašymu į Įmonių sąrašą funkcionalumui sukurti 10 000 Eur ir su naujų reikalavimų asmens duomenų tvarkymui -12 000 Eur.

Derinimas: nutarimų projektai suderinti su Teisingumo ministerija, Ūkio ministerija, Finansų ministerija, Valstybine vaistų kontrolės tarnyba ir Valstybine duomenų apsaugos

inspekcija.

Projektai patikslinti pagal Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės pastabas.

Atitiktis Vyriausybės programai: įgyvendina Vyriausybės programos nuostatas dėl vaistinių preparatų prieinamumo gerinimo.

Dalykinio vertinimo išvada: siūlytume svarstyti Vyriausybės posėdžio A dalyje.

Patarėja

Aurelija Urbonienė

Aurelija Urbonienė, tel. 8 706 63 813, el. p.