

Projektas

# LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

## NUTARIMAS

### DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2 IR 35 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO NR. XIVP-3974

Nr.  
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos Seimo statuto 138 straipsnio 3 dalimi ir atsižvelgdama į Lietuvos Respublikos Seimo valdybos 2024 m. rugpjūčio 21 d. sprendimą Nr. SV-S-1485 „Dėl įstatymo projekto išvadų“, Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

Iš esmės pritarti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 35 straipsnių pakeitimo įstatymo projektu Nr. XIVP-3974 (toliau – Įstatymo projektas) siekiamam teisinio reguliavimo tikslui ir pasiūlyti Seimui tobulinti pasirinktas teisinio reguliavimo priemones atsižvelgiant į šias pastabas ir pasiūlymus:

1. Įstatymo projekto 1 straipsniu siūloma papildyti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (toliau – FĮ) 2 straipsnio 51 dalyje nustatytą vaistinės sąvokos apibrėžtį ir numatyti, kad vaistinė konkrečioje veiklos vietoje vykdo farmacinę veiklą, apimančią ne tik vaistinių preparatų įsigijimą, laikymą, pardavimą (išdavimą) galutiniam vartotojui, farmacinių paslaugų teikimą ir (ar) ektemporalijų vaistinių preparatų gamybą, jų kokybės kontrolę, farmacinę rūpybą, bet ir išvažiuojamąsias vaistinės paslaugas. FĮ 2 straipsnio 14 dalyje numatyta, kad farmacinė veikla yra sveikatinimo veikla, apimanti, be kita ko, vaistinių preparatų pardavimą ar išdavimą galutiniams vartotojams, farmacinių paslaugų teikimą, farmacinę rūpybą, ektemporalijų vaistinių preparatų gamybą, kokybės kontrolę, farmacinės informacijos apie vaistinius preparatus teikimą. Įstatymo projekto aiškinamajame rašte nurodyta, kad išvažiuojamosios vaistinės paslaugos būtų visuomenės vaistinės pasirinktinai teikiamos paslaugos, kai „automobilis ant ratų“ pagal tam tikrą grafiką galėtų lankytis tam tikrose Lietuvos teritorijose, išduodamas vaistinius preparatus ir teikdamas farmacinę paslaugą. Taigi Įstatymo projektu siūlomos įteisinti išvažiuojamosios vaistinės paslaugos būtų FĮ 2 straipsnio 51 dalyje jau nurodyta farmacinė veikla – vaistinių preparatų laikymas, pardavimas (išdavimas) galutiniam vartotojui ir farmacinių paslaugų teikimas, tačiau ne vaistinės veiklos vietoje, o transporto priemonėje. Sveikatos priežiūrą reglamentuojančiuose teisės aktuose jau vartojami Valstybinės lietuvių kalbos komisijos aprobuoti terminai „žemo slenksčio mobiliosios paslaugos“ ir „mobilioji

psichologinių krizių įveikimo komanda“ ir teiktinas terminas „mobilioji sveikatos priežiūros įstaiga“. Atsižvelgiant į tai ir siekiant teisinio aiškumo bei sistemiškumo vietoj Įstatymo projekte vartojamos sąvokos „išvažiuojamosios vaistinės paslaugos“ siūlytina vartoti sąvoką „vaistinės mobiliosios paslaugos“ ir Įstatymo projektą atitinkamai siūlytina papildyti terminu „vaistinės mobiliosios paslaugos“:

„Vaistinės mobiliosios paslaugos – transporto priemonėje vaistinės vykdoma farmacinė veikla, apimanti vaistinių preparatų laikymą, išdavimą (pardavimą) galutiniam vartotojui, farmacinių ir (ar) farmacinės rūpybos paslaugų teikimą.“

Atitinkamai Įstatymo projekto 1 straipsniu siūlomoje keisti FĮ 2 straipsnio 51 dalyje taip pat vietoj „išvažiuojamosios vaistinės paslaugos“ siūlytina rašyti „taip pat teikiantis vaistinės mobiliąsias paslaugas“.

2. Siekiant užtikrinti tinkamą vaistinės mobiliųjų paslaugų valstybinę priežiūrą siūlytina nustatyti, kad teisė teikti vaistinės mobiliąsias paslaugas suteikiama atitinkamai pakeičiant vaistinės veiklos licenciją. Toks reguliavimas jau taikomas suteikiant vaistinei teisę gaminti eksterporaliuosius vaistinius preparatus – vaistinės veiklos licencijoje padaromas įrašas, kad leidžiama juos gaminti. Vaistinės mobiliosioms paslaugoms teikti transporto priemonėje neturėtų būti išduodama atskira vaistinės veiklos licencija – dėl ribotos erdvės ji negalėtų įsigyti ir laikyti didelių vaistinių preparatų kiekių, o jei laikytų, kiltų pavojus vaistinių preparatų kokybei ir saugumui. Dėl šių priežasčių vaistinės mobiliųjų paslaugų teikimas turi būti pagrįstas vaistinės veiklos vietoje vykdoma veikla, nes būtent ten vaistinė galėtų laiku papildyti vaistinių preparatų atsargas transporto priemonėje, užtikrinti retesnių vaistinių preparatų asortimentą, sudaryti sąlygas nepertraukiamam vaistinės mobiliųjų paslaugų teikimui. Atsižvelgiant į tai, siūlytina FĮ 35 straipsnio 1 dalį papildyti nuostata, kad juridinis asmuo, turintis vaistinės veiklos licenciją, turi teisę papildomai teikti vaistinės mobiliąsias paslaugas, jeigu tokios paslaugos yra nurodytos licencijoje. Taip pat siūlytina FĮ 38 straipsnį papildyti nuostata, kad vaistinės mobiliosios paslaugos teikiamos tik paraiškoje nurodytose transporto priemonėse, ir šį straipsnį išdėstyti taip:

„38 straipsnis. Vaistinės veiklos licencijos išdavimo principai

Vaistinės veiklos licencija išduodama tik nurodytos rūšies veiklai vykdyti ir tik juridinio asmens paraiškoje nurodytose patalpose, jeigu papildomai teikiamos vaistinės mobiliosios paslaugos, – tik paraiškoje nurodytose transporto priemonėse.“

3. Įstatymo projekto 2 straipsniu siūlomoje FĮ 35 straipsnio 22 dalyje nurodoma, kad vaistinė sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka gali teikti išvažiuojamąsias vaistinės paslaugas, tačiau sveikatos apsaugos ministras neįgaliojamas nustatyti transporto priemonės, kurioje teikiamos vaistinės mobiliosios paslaugos, įrengimo reikalavimų, todėl siūlytina Įstatymo projekto 2 straipsniu pildomą FĮ 35 straipsnio 22 dalį papildyti ir išdėstyti taip:

„22. Vaistinė sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka gali teikti vaistinės mobiliąsias paslaugas transporto priemonėse, atitinkančiose sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus.“

4. Esminiai vaistinės mobiliosios paslaugos teikimo (ūkinės veiklos) reikalavimai ir sąlygos turi būti nustatyti ne poįstatyminiuose teisės aktuose, o įstatyme. Atsižvelgiant į tai, siūlytina Įstatymo projektą papildyti šiais FĮ pakeitimais:

4.1. FĮ 35 straipsnio 12 dalį papildyti ir nustatyti, kad ne tik vaistinės patalpose darbo laiku, bet ir (ar) teikiant vaistinės mobiliąsias paslaugas transporto priemonėje vaistinės mobiliųjų paslaugų teikimo metu turi dirbti bent vienas vaistininkas, išskyrus miestus, turinčius mažiau kaip 3 tūkst. gyventojų, ir kaimo gyvenamąsias vietas, kuriuose nesant vaistininko vaistinės patalpose jos darbo laiku ir (ar) transporto priemonėje vaistinės mobiliųjų paslaugų teikimo metu gali dirbti vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas), iki 2006 m. įgijęs vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) ar jai prilygintą profesinę kvalifikaciją, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ryšio priemonėmis prižiūrimas vaistininko. Atsižvelgiant į tai, kad, vadovaujantis FĮ 7 straipsnio 2 dalies 8 punktu, tik vaistininko praktikos licencijos turėtojas turi teisę teikti farmacinės rūpybos paslaugas, FĮ 35 straipsnio 12 dalį atitinkamai siūlytina papildyti nuostata, kad vaistinės mobiliųjų paslaugų transporto priemonėje teikimo metu farmacinės rūpybos paslaugas gali teikti tik vaistininkas, atitinkantis sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus.

4.2. FĮ 37 straipsnį papildyti 5 punktu ir jame nustatyti, kad Lietuvos Respublikoje įsteigtas juridinis asmuo ar jo padalinys, užsienio valstybės juridinio asmens ar kitos organizacijos padalinys, įsteigtas Lietuvos Respublikoje, norėdamas gauti vaistinės veiklos licenciją, kai numato teikti ir vaistinės mobiliąsias paslaugas, privalo turėti transporto priemonę ir įrangą, kurios atitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus.

4.3. Siekiant užtikrinti saugių ir kokybiškų vaistinių preparatų prieinamumą gyventojams, besinaudojantiems vaistinės mobiliosiomis paslaugomis, FĮ 39 straipsnį, nustatantį vaistinės veiklos turėtojo pareigas, papildyti nauja pareiga, kad vaistinės veiklos licencijos turėtojas, turintis teisę teikti vaistinės mobiliąsias paslaugas, šias paslaugas privalo teikti sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Atsižvelgiant į tai, kad Įstatymo projekto aiškinamajame rašte nurodoma, jog „išvažiuojamosios vaistinės paslaugos būtų visuomenės vaistinės pasirinktinai teikiamos paslaugos, kai „automobilis ant ratų“ pagal tam tikrą grafiką galėtų lankytis tam tikrose Lietuvos teritorijose“, FĮ 39 straipsnį siūlytina papildyti pareiga vaistinės veiklos licencijos turėtojams sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka iš anksto pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) ir paskelbti viešai apie numatomą vaistinės

mobiliųjų paslaugų teikimo laiką ir vietą. Taip pat FĮ 39 straipsnio 8 punktą siūlytina papildyti, nustatant, kad vaistinės veiklos licencijos turėtojas veiklą vykdyti gali ne tik negyvenamosiose patalpose, bet ir teikiant vaistinės mobiliąsias paslaugas transporto priemonėje.

4.4. Siekiant užtikrinti tinkamą 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotojo reglamento [\(ES\) 2016/161](#), kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva [2001/83/EB](#), įgyvendinimą ir teisinį aiškumą, kada tikrinamos vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonės ir deaktyvinami unikalūs identifikatoriai teikiant vaistinės mobiliąsias paslaugas, siūlytina papildyti FĮ 39 straipsnio 10 punktą ir jį išdėstyti taip:

„10) vadovaudamasis Reglamento [\(ES\) 2016/161](#) nuostatomis, tikrinti gyventojams ir kitiems galutiniams vartotojams išduodamų (parduodamų) vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonės, deaktyvinti jų unikalius identifikatorius, prisijungti prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos ir vykdyti kitas Reglamente [\(ES\) 2016/161](#) nustatytas pareigas asmenims, turintiems leidimą arba įgaliotiems tiekti vaistus visuomenei. Jeigu teikiamos vaistinės mobiliosios paslaugos, vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonės tikrinamos ir jų unikalūs identifikatoriai deaktyvinami vaistinio preparato išdavimo (pardavimo) transporto priemonėje metu;“.

5. Siekiant užtikrinti vaistinės mobiliųjų paslaugų valstybinę priežiūrą, siūlytina FĮ 64 straipsnio 2 dalį papildyti nuostata, kad surašant patikrinimo pažymą vaistinėms nurodoma, ar vaistinės mobiliosios paslaugos teikiamos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir transporto priemonės ir įranga atitinka joms nustatytus reikalavimus.

6. Kadangi mobiliųjų paslaugų licencijavimo ir jų priežiūros funkcijoms užtikrinti reikalingi aukštos kvalifikacijos darbuotojai, turintys įgūdžius reikiamoms funkcijoms ir užduotims įgyvendinti, pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viršininko įsakymu tvirtinamą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbo apmokėjimo sistemos aprašą, jiems planuojama nustatyti 1,14 pareiginės algos koeficientą, pareigybės lygį – A, todėl vienam etatui reikalinga suma metams būtų 24 778,47 Eur (dviem etatams – 49 556,94 Eur), atitinkamai dviem 2025 m. mėnesiams (2025 m. lapkričio–gruodžio mėn.) – 8 259,49 Eur. Vaistinių preparatų informacinės sistemos (VAPRIS) funkcionalumams išplėsti dėl vaistinės mobiliųjų paslaugų licencijavimo 2025 m. reikės 60 tūkst. eurų biudžeto asignavimų. Papildomi funkcionalumai reikalingi licencijavimo ir rinkos priežiūros veikloms vykdyti ir bus skirti tiek išorės vartotojams, tiek Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojų funkcijoms vykdyti.

Atsižvelgiant į tai, kad Lietuvos Respublikos 2025–2027 metų biudžeto patvirtinimo įstatymo projekte Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai 2025–2027 m. nėra suplanuotų asignavimų Įstatymo projektu siūlomai teisinio reguliavimo priemonei įgyvendinti,

priėmus Įstatymo projektą 2025 m. bus ieškoma finansinių galimybių apmokėti iš Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos turimų finansinių resursų, o planuojant 2026–2028 m. šie poreikiai bus įvertinti ir pateikti Lietuvos Respublikos finansų ministerijai.

7. Įstatymo projektu siūlomas įsigaliojimo terminas – 2025 m. sausio 1 d. Kadangi Įstatymo projektu siūlomas naujas ūkio subjektų (vaistinių) veiklos – vaistinės mobiliųjų paslaugų – teisinis reguliavimas, parengti įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus bei Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pasirengti vykdyti vaistinės mobiliųjų paslaugų priežiūros funkcijas reikalingas ilgesnis negu numatyta Įstatymo projekte laikotarpis. Be to, įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus turės priimti ne tik sveikatos apsaugos ministras, bet ir Vyriausybė (pakeisti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. lapkričio 30 d. nutarimą Nr. 1191 „Dėl Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių, Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašo ir farmacinės veiklos licencijų rekvizitų patvirtinimo“) bei Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viršininkas (pakeisti jo tvirtinamas vaistinių patikrinimo taisykles). Taip pat Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai reikės modernizuoti vaistinių veiklos licencijavimo bei patikrinimų procesams valdyti naudojamą Vaistinių preparatų informacinę sistemą ir sukurti joje būtinus funkcionalumus, reikalingus Įstatymo projekte ir jo įgyvendinamuosiuose teisės aktuose nustatytiems reikalavimams, susijusiems su vaistinės mobiliosiomis paslaugomis, įgyvendinti. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, bei į Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo 20 straipsnio 4 dalį, siūlytina Įstatymo projekto 3 straipsnį išdėstyti taip:

„3 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2025 m. lapkričio 1 d.

2. Lietuvos Respublikos Vyriausybė, sveikatos apsaugos ministras ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininkas iki 2025 m. liepos 31 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.“

8. Vadovaujantis Teisėkūros pagrindų įstatymo 24 straipsnio 1 dalies 1 punktu, Įstatymo projektą siūlytina papildyti nauju straipsniu ir jame siūlytina numatyti pavedimą atlikti galiojančio teisinio reguliavimo poveikio *ex post* vertinimą:

„(straipsnio numeris) straipsnis. Galiojančio teisinio reguliavimo *ex post* vertinimas

1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija atlieka šiame įstatyme nustatyto teisinio reguliavimo poveikio *ex post* vertinimą (toliau – *ex post* vertinimas).

2. Atliekant *ex post* vertinimą, turi būti įvertinta, ar ir kiek vaistinės mobiliųjų paslaugų teikimas padidino vaistinių preparatų prieinamumą miestuose ir kaimo gyvenamosiose vietovėse.

3. *Ex post* vertinimo laikotarpis – 5 metai nuo šio įstatymo įsigaliojimo dienos.

4. *Ex post* vertinimas turi būti atliktas per 9 mėnesius nuo *ex post* vertinimo laikotarpio pabaigos.“

Ministras Pirmininkas

Sveikatos apsaugos ministras