



2024-03-20

### **Veterinarinių vaistų mažmeninės prekybos vaistinėse reglamentavimas atskirose Europos Sąjungos valstybėse narėse**

*Specializuotoje literatūroje skelbiamais duomenimis, maždaug 80 mln. Europos namų ūkių yra laikomas bent vienas naminis gyvūnas (augintinis), iš kurių 24 procentų atvejų – šuo, o 25 procentų atvejų – katė. Veterinarinės farmacijos veikla, įskaitant veterinarinių vaistų pardavimą (išdavimą) galutiniams vartotojams (mažmeninę veterinarinių vaistų prekybą), užima ženklų farmacijos rinkos dalį. Europos Sąjungoje (toliau – ES) priimtu reglamentu yra vieningai reguliuojamas veterinarinių vaistų pateikimas rinkai, gamyba, importas, eksportas, tiekimas ir platinimas. Kai kurios ES valstybės narės, nustatydamos veterinarinių vaistų prekybos subjektus, mažmeninę prekybą veterinariniais vaistais leidžia vykdyti taip pat ir žmonių vaistais prekiaujančioms vaistinėms. Lietuvoje priimant Veterinarinių vaistų įstatymą, pasisakantieji už leidimą vaistinėms suteikti teisę prekiauti ne tik žmonių, bet ir veterinariniais vaistais, rėmėsi užsienio patirtimi – tvarka Estijoje, Latvijoje, Prancūzijoje, Švedijoje, Vokietijoje, taip pat JAV.*

*Šiame darbe apžvelgiama vaistinėse vykdomos prekybos veterinariniais vaistiniais preparatais tvarka Lietuvoje, Estijoje, Latvijoje, Lenkijoje, Nyderlanduose, Prancūzijoje, Švedijoje, Vokietijoje, taip pat ES lygiu taikomas veterinarinių vaistų reglamentavimas.*

### **Lietuvoje galiojantis mažmeninės prekybos veterinariniais vaistais reglamentavimas**

2022 m. gegužės 12 d. priėmus Veterinarinių vaistų įstatymą<sup>1</sup>, žmonių ir veterinarinę farmaciją reglamentuoja skirtingi teisės aktai. Šio įstatymo aiškinamajame rašte tokio atribojimo poreikis pagrįstas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB<sup>2</sup> (toliau – ES Reglamentas Nr. 2019/6 dėl veterinarinių vaistų) įgyvendinimu ir argumentu, kad ES atskirais teisės aktais reglamentuotos veikos, susijusios su vaistais, skirtais žmonėms, ir veterinariniais vaistais<sup>3</sup>.

Veterinarinių vaistų įstatyme nustatyta, kad mažmeninė prekyba veterinariniais vaistais vykdoma veterinarijos vaistinėje (2 str. 8 d.). Pagal įstatymą, veterinarijos vaistinė yra vieta, kurioje vykdoma mažmeninė veterinarinių vaistų prekyba ir / ar ektemporalinių veterinarinių vaistų gamyba ir kokybės kontrolė (2 str. 11 d.). Mažmeninės veterinarinių vaistų prekybos vykdytojams privaloma turėti veterinarijos vaistinės veiklos licenciją, suteikiamą Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos (9 str. 1 d.). Be to, vaistinės patalpos ir įranga turi atitikti Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus tvirtinamus reikalavimus (8 str. 5 d.). Veterinarinė vaistinė turi turėti veterinarinės farmacijos vadovą (8 str. 5(2) d.). Vaistinėje vykdant ektemporalinių veterinarinių vaistų gamybą, turi

<sup>1</sup> Veterinarinių vaistų įstatymas: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/168c63a0d68011ecb1b39d276e924a5d>

<sup>2</sup> Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų (2018-12-11): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02019R0006-20220128>

<sup>3</sup> Įstatymo projekto aiškinamasis raštas:

<https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAK/83465d105f0311ecb2fe9975f8a9e52e?jfwid=orwciwhzg>

būti laikomasi Europos Komisijos (toliau – EK) nustatytų geros gamybos praktikos taisyklių (8 str. 5(1) d.).

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba atlieka ES Reglamente Nr. 2019/6 dėl veterinarinių vaistų nustatytas kompetentingos institucijos funkcijas, vykdam užduotis pagal šį reglamentą (22 str. 6 p.).

Prekybos veterinariniais vaistais taisyklės detaliau reglamentuoja įstatymo įgyvendinamasis teisės aktas, patvirtintas Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus įsakymu<sup>4</sup>. Taisyklėse įtvirtinta, kad veterinarijos vaistinės neturi teisės parduoti žmonėms skirtų vaistų. Leidžiama parduoti vaistus, tik įrašytus į Veterinarinių vaistų registrą, su išlyga, išimties atvejais leidžiančia parduoti vaistus ir neįrašytus į šį registrą, gavus Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos leidimą. Veterinarinė gydymo įmonė, kurioje dirba licencijuotas veterinarijos gydytojas, gali įsigyti veterinarinius vaistus iš didmeninės prekybos įmonės ir veterinarijos vaistinės. Veterinarijos vaistinė gali gyvūno laikytojiui parduoti receptinius vaistus pagal receptą ar paraišką ir nereceptinius vaistus. Didmeninės prekybos įmonė gali gyvūno laikytojiui parduoti receptinius vaistus pagal receptą ar paraišką ir nereceptinius vaistus. Pažymėtina, kad Veterinarinių vaistų įstatymo 11 straipsnio 7(2) dalyje įrašyta sąlyga, kad didmenininkas gali parduoti ar siūlyti parduoti veterinarinius vaistus gyvūnų laikytojams, turintiems darbuotoją veterinarijos gydytoją.

Savo ruožtu, Farmacijos įstatyme<sup>5</sup> reglamentuojami vaistai (vaistiniai preparatai), apibrėžiami kaip skirti žmogaus ligoms gydyti arba jų profilaktikai ar žmogaus ligų diagnozavimui (2 str. 50 d.). Įstatymas nustato, kad vaistiniai preparatai gali būti parduodami (vaistinėse) pagal veterinarinių vaistų receptus ir paraiškas sveikatos apsaugos ministro ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus nustatyta tvarka (35 str. 10 d.). Įstatymo įgyvendinamajame teisės akte<sup>6</sup> detalai nustatyti reikalavimai veterinarinio recepto ir paraiškos turiniui, taip pat draudimas parduoti vaistinius preparatus vaikams iki 16 metų amžiaus arba iki 18 metų amžiaus tuo atveju, kai tai yra narkotiniai, psichotropiniai ar kiti teisės akte įvardinti vaistiniai preparatai, galintys sukelti priklausomybę ar toksikomaniją. Be to, įtvirtinta, kad farmacijos specialistas turi pateikti pirkėjui informaciją apie analogiškų vaistų kainas ir pirmiausia pasiūlyti pigiausią vaistinį preparatą. Nustatyta taip pat ir vaistininko teisė pačiam spręsti, ar išduoti vaistinį preparatą, kai kyla neaiškumų ir nepavyksta išsiaiškinti su veterinarinį receptą ar paraišką išrašiusiu veterinarijos gydytoju. Farmacijos specialistas, pirkėjui sutikus, turi teisę parduoti to paties bendrinio pavadinimo kito stiprumo vaistinį preparatą, jei vaistinėje nėra recepte ar paraiškoje nurodyto stiprumo vaisto. Paminėtina, kad reikalaujama ant parduoto vaisto veterinarinio recepto ar paraiškos užrašyti tokius duomenis kaip vaistinės, vaisto pavadinimas, pakuočių kiekis, vaisto stiprumas. Antrasis veterinarinio recepto ar paraiškos egzempliorius gražinamas juos pateikusiam asmeniui, o pirmasis egzempliorius vaistinėje saugomas vienerius metus (narkotinių vaistų atveju – 3 metus).

Veterinarinių receptų ir veterinarinių vaistų paraiškų rašymo reikalavimus nustato atskiros taisyklės<sup>7</sup>. Atskiru teisės aktu reglamentuota ir veterinarijos tikslams naudojamų narkotinių ir psichotropinių vaistinių preparatų skyrimo, laikymo, atsargų dydžio nustatymo bei apskaitos tvarka<sup>8</sup>.

Nuotolinė prekyba leidžiama nereceptiniais veterinariniais vaistais, laikantis nustatytos tvarkos<sup>9</sup>.

<sup>4</sup> Įsakymas dėl veterinarinių vaistų prekybos ir apskaitos taisyklių patvirtinimo:

<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.3CE86AE920CD/asr>

<sup>5</sup> Farmacijos įstatymas: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.280067/asr>

<sup>6</sup> Įsakymas dėl vaistinių preparatų pardavimo pagal veterinarinių vaistų receptus ir paraiškas vaistinėse tvarkos aprašo patvirtinimo:

<https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/42a5ea3006e311e4879d8f5e8fec0fdf/asr>

<sup>7</sup> Įsakymas dėl veterinarinių receptų ir veterinarinių vaistų paraiškų rašymo taisyklių patvirtinimo:

<https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.229056/asr>

<sup>8</sup> Įsakymas dėl veterinarijos tikslams naudojamų narkotinių ir psichotropinių vaistinių preparatų skyrimo, laikymo, atsargų dydžio nustatymo bei apskaitos tvarkos aprašo patvirtinimo:

<https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/3a3c138003e411e4879d8f5e8fec0fdf/asr>

<sup>9</sup> Įsakymas dėl nuotolinės prekybos nereceptiniais veterinariniais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo:

<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/b24f6b60934111ed8df094f359a60216/asr>

Paminėtina, kad dar 2014 m., kai buvo priimta tvarka, leidžianti veterinarams, prisiimant atsakomybę, gydyti gyvūnus ir žmonėms skirtais vaistais, jei šalyje nėra reikalingo registruoto veterinarinio vaisto, buvo teigiamai įvertinta veterinarų bendruomenėje<sup>10</sup>.

Tuo tarpu Veterinarinių vaistų įstatymo projekto svarstymo laikotarpiu 2022 metų kovo–gegužės mėnesiais Lietuvos vaistinių asociacija reiškė pageidavimą, kad vaistinės galėtų prekiauti ne tik žmonėms, bet ir gyvūnams skirtais vaistiniais preparatais. Vienas iš pasitelktų argumentų – aktualumas visuomenės sveikatai, kai, pavyzdžiui, vienoje vietoje iš karto galima įsigyti vaistų nuo parazitinių susirgimų gyvūnams ir žmonėms, nes turi būti bendras gydymas. Be to, jau ir dabar žmonių vaistai tam tikrais nustatytais atvejais parduodami vaistinėse pagal veterinarinius receptus. Pasiremta ir tuo, kad kitose ES valstybėse narėse, tarp jų Estijoje, Latvijoje, Prancūzijoje, Švedijoje, Vokietijoje, taip pat JAV toje pačioje vaistinėje prekiaujama ir žmonėms, ir gyvūnams skirtais vaistais<sup>11</sup>.

Bendrovės „Spinter tyrimai“ 2022 m. sausio mėnesį atlikta apklausa parodė, kad 56 procentai gyventojų pritaria veterinarinių vaistų įsigijimui vaistinėse<sup>12</sup>.

Skeptikai, tarp jų Sveikatos apsaugos ministerija, kai kurie Seimo nariai, teigė, kad leidus vaistinėse vykdyti ne su žmonių sveikatinimu susijusias veiklas, vaistinėms būtų sudėtingiau užtikrinti tinkamą vaistų tvarkymą ir pacientų sveikatos saugą, kiltų vaistų supainiojimo rizika. Abejota ir dėl vaistininko kompetencijos pakankamumo. Veterinarijos farmacijos asociacijos prezidentas Jurūnas Jonas Jablonskas, pareikšdamas nepritarimą galimam leidimui medicinos vaistinėse prekiauti veterinariniais vaistais, teigė, kad dabartinė tvarka yra gerai veikianti ir jos keisti nereikia. Veterinarijos gydytojų asociacijos viceprezidentas Audrius Kučinskas tuomet siūlė dar ir griežtinti tvarką, leidžiant vaistus parduoti tik veterinarijos klinikose, privačiuose kabinetuose ir tik apžiūrėjus gyvūną, kad būtų išvengta situacijų, kai vaistai gyvūnui skiriami jo net neapžiūrėjus. Jo teigimu, veterinarijos vaistinėse dirbantiems veterinarams galint išrašyti receptą ir parduoti medikamentus net nemačius gyvūno, vaistais gali būti piktnaudžiaujama.

Lietuvos farmacijos sąjungos tuometinis prezidentas Liudas Ivanauskas teigė, kad veterinariniai vaistai nebūtų naujiena vaistinėse dirbantiems farmacijos specialistams ir jų kompetencija yra visiškai pakankama. Pasak L. Ivanausko, vaistininkai puikiai išmano farmakologiją: vaistų veikimą, dozavimą, šalutinius poveikius, o veterinariniai vaistai nuo žmonėms skirtų preparatų iš esmės nesiskiria, pavyzdžiui, naudojami tie patys antibiotikai. Be to, neleidžiant vaistininkams prekiauti veterinariniais vaistais, mažesnių miestelių gyventojai susiduria su veterinarinių preparatų prieinamumo problema<sup>13</sup>.

Visgi, priimtame ir šiuo metu galiojančiame Veterinarinių vaistų įstatyme teisė į mažmeninę prekybą veterinariniais vaistais suteikta tik veterinarinėms vaistinėms.

## Europos Sąjungos lygiu nustatytas reglamentavimas

Nuo 2022 m. sausio 28 d. taikomas ES Reglamentas Nr. 2019/6 dėl veterinarinių vaistų<sup>14</sup> nustato veterinarinių vaistų pateikimo rinkai, gamybos, importo, eksporto, tiekimo, platinimo, farmakologinio budrumo, kontrolės ir naudojimo taisykles.

<sup>10</sup> Veterinarai galės skirti gyvūnui „žmonių vaistus“. *ELTA*, 2014:

<https://www.lrt.lt/naujienos/lietuvoje/2/51187/veterinarai-gales-skirti-gyvunui-zmoniu-vaistus>

<sup>11</sup> Augustas Stankevičius. Vaistinės nori prekiauti medikamentais ne tik žmonėms, bet ir gyvūnams, SAM nesutinka. *Kauno diena*, 2022:

<https://m.kauno.diena.lt/naujienos/verslas/imoni-pulsas/vaistines-nori-prekiauti-medikamentais-ne-tik-zmonems-bet-ir-gyvunams-sam-nesutinka-1069344>

<sup>12</sup> Veterinariniai vaistai vaistinėse parduodami Europoje, Lietuvoje vis dar ne – kodėl? *ELTA*, 2022:

<https://spinter.lt/en/veterinariniai-vaistai-vaistinese-parduodami-europoje-lietuvoje-vis-dar-ne-kodel/>

<sup>13</sup> *Ten pat*.

<sup>14</sup> Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų (2018-12-11):

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02019R0006-20220128>

Pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo<sup>15</sup> 288 straipsnį, reglamentas yra taikomas visuotinai. Jis privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

### *Veterinarinių vaistinių preparatų priskyrimas receptiniams*

ES Reglamento Nr. 2019/6 dėl veterinarinių vaistų 34 straipsnyje yra nustatyta, kokius veterinarinius vaistus nacionalinė kompetentinga institucija arba EK priskiria prie receptinių, kai suteikiamas rinkodaros leidimas. Receptiniams veterinariniams vaistams priskiriami:

- 1) tie, kurių sudėtyje yra narkotinių ar psichotropinių medžiagų arba medžiagų, kurios dažnai naudojamos neteisėtai gaminant tuos vaistus ar medžiagas;
- 2) maistiniams gyvūnams skirti veterinariniai vaistai;
- 3) antimikrobiniai veterinariniai vaistai;
- 4) patologiniams procesams gydyti skirti veterinariniai vaistai, kai reikia nustatyti tikslią išankstinę diagnozę arba kai dėl šių vaistų naudojimo gali kilti pasekmės, trukdančios taikyti tolesnes diagnostavimo ar terapines priemones arba neleistų jų taikyti;
- 5) gyvūnų eutanazijai naudojami veterinariniai vaistai;
- 6) veterinariniai vaistai, savo sudėtyje turintys veikliąją medžiagą, kuriai leidimas ES suteiktas trumpesiam nei penkerių metų naudojimui;
- 7) imunologiniai veterinariniai vaistai;
- 8) veterinariniai vaistai, savo sudėtyje turintys hormoninio ar tirostatinio poveikio veikliųjų medžiagų arba beta antagonistų (34 str. 1 d.).

Nepaisant šio straipsnio 1 dalies, kompetentinga institucija arba EK, atsižvelgiant į konkretų atvejį, gali veterinarinį vaistą priskirti prie tų, kuriems įsigyti reikia būtinai pateikti veterinarinį receptą, jeigu jis nacionalinėje teisėje klasifikuojamas kaip narkotinė medžiaga arba jeigu vaisto apraše nurodytos specialios atsargumo priemonės (34 str. 2 d.).

Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies, kompetentinga institucija arba EK, atsižvelgiant į konkretų atvejį, gali veterinarinio vaisto nepriskirti prie tų, kuriems įsigyti reikia pateikti veterinarinį receptą, jeigu įvykdomos visos toliau nurodytos sąlygos, išskyrus veterinarinius vaistus, nurodytus 1 dalies 1, 3, 5 ir 8 punktuose:

- 1) veterinarinis vaistas duodamas apsiribojant tomis farmacinėmis formomis, kurios nereikalauja ypatingų žinių arba įgūdžių, susijusių su produkto naudojimu;
- 2) veterinarinis vaistas nekelia tiesioginio ar netiesioginio pavojaus, net jeigu jis neteisingai naudojamas, nei gydomam (-iems) gyvūnui (-ams) ar kitiems gyvūnams, nei asmeniui, naudojančiam jį, nei aplinkai;
- 3) veterinarinio vaisto apraše nepateikiama jokių išpėjimų apie galimus rimtus nepageidaujamus reiškinius, kylančius teisingai naudojant vaistą;
- 4) anksčiau nebuvo gaunama dažnų pranešimų nei apie veterinarinio vaisto, nei apie bet kurio kito vaisto, kurio sudėtyje yra tokia pati veiklioji medžiaga, sukeliamus nepageidaujamus reiškinius;
- 5) vaisto apraše nenurodyta kontraindikacijų, susijusių su atitinkamo vaisto naudojimu kartu su kitais veterinariniais vaistais, paprastai išduodamais be veterinarinio recepto;
- 6) visuomenės sveikatai nekyla rizikos dėl vaisto liekanų maisto produktuose, gaminamuose iš juo gydytų gyvūnų, net jeigu veterinarinis vaistas naudojamas neteisingai;
- 7) visuomenės ar gyvūnų sveikatai nekyla rizikos, kad išsivystys atsparumas medžiagoms, net jeigu veterinarinis vaistas, kurio sudėtyje yra tokių medžiagų, naudojamas neteisingai (34 str. 3 d.).

<sup>15</sup> Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinė redakcija:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/ALL/?uri=celex%3A12012E%2FTXT>

### *Veterinarinių receptų forma, turinys ir skyrimas*

ES Reglamento Nr. 2019/6 dėl veterinarinių vaistų 105 straipsnyje yra įtvirtinti reikalavimai veterinariniams receptams. Nustatyta, kad veterinarinis receptas antimikrobiniam vaistui metafilaktikos (kontroliniam gydymui, kai dėl pavienių gyvūnų susirgimo gydoma visa banda) tikslais išduodamas tik veterinarijos gydytojui diagnozavus infekcinę ligą. Veterinarijos gydytojas turi turėti galimybę pagrįsti antimikrobiniais vaistais, visų pirma metafilaktikos ir profilaktikos tikslais, išduotą veterinarinį receptą.

Veterinarinis receptas išduodamas tik po to, kai veterinarijos gydytojas atlieka klinikinius patikrinimus ar kitą tinkamą atitinkamo gyvūno ar gyvūnų grupės sveikatos būklės įvertinimą (tokie veterinariniai receptai pripažįstami visoje ES). Valstybė narė gali leisti, kad veterinarinį receptą išduotų specialistas, kuris nėra veterinarijos gydytojas ir kuris turi kvalifikaciją tą daryti pagal taikytiną nacionalinę teisę šio reglamento įsigaliojimo metu. Tokie receptai galioja tik toje valstybėje narėje ir jie neapima antimikrobinų vaistų ir bet kokių kitų veterinarinių vaistų receptų tais atvejais, kai būtina veterinarijos gydytojo diagnozė.

Reglamentas detaliam nustato veterinarinio recepto turinį (gyvūno, jo savininko, veterinarijos gydytojo, skiriamo vaisto reikiamus duomenis ir pan.).

Skiriamų veterinarinių vaistų kiekis negali viršyti atitinkamam gydymui ar terapijai reikalingo kiekio. Metafilaktikai arba profilaktikai skirtų antimikrobinų vaistų atveju jie skiriami tik ribotam laikotarpiui, kuris apimtų rizikos laikotarpį.

Skirtas veterinarinis vaistas tiekiamas pagal taikytiną nacionalinę teisę. Veterinarinis receptas antimikrobiniam vaistams galioja penkias dienas nuo jo išdavimo dienos. Valstybės narės gali papildomai nustatyti veterinarijos gydytojams skirtas taisykles dėl įrašų saugojimo išduodant veterinarinius receptus.

Veterinarinį vaistą, kuris priskiriamas vaistams, kuriems pagal tą straipsnį reikalaujama veterinarinio recepto, gali duoti veterinarijos gydytojas asmeniškai be veterinarinio recepto, išskyrus atvejus, kai pagal taikytiną nacionalinę teisę būtų numatyta kitaip. Veterinarijos gydytojas saugo įrašus apie tokius asmeninio davimo be veterinarinio recepto atvejus pagal taikytiną nacionalinę teisę.

### *Mažmeninės veterinarinių vaistinių preparatų prekybos reikalavimai*

ES Reglamento Nr. 2019/6 dėl veterinarinių vaistų VII skyriaus 2 skirsnyje įtvirtinti veterinarinių vaistų mažmeninei prekybai taikomi reikalavimai. Nustatyta, kad mažmeninės prekybos veterinariniais vaistais taisyklės nustatomos nacionalinės teisės aktais, nebent šiame reglamente būtų numatyta kitaip.

Pagal reglamentą, mažmeniniai veterinarinių vaistų prekyautojai veterinarinius vaistus gauna tik iš didmeninio platinimo leidimo turėtojų.

Mažmeniniai veterinarinių vaistų prekyautojai saugo išsamius toliau nurodytos informacijos įrašus apie kiekvieną receptinių veterinarinių vaistų sandorį:

- 1) sandorio data;
- 2) veterinarinio vaisto pavadinimas, įskaitant, atitinkamais atvejais, vaisto formą ir stiprumą;
- 3) partijos numeris;
- 4) gautas ar tiekias kiekis;
- 5) pirkimo atveju – tiekėjo, o pardavimo atveju – gavėjo vardas, pavardė arba įmonės pavadinimas ir nuolatinis adresas ar registruota verslo vieta;
- 6) vaistą skyrusio veterinarijos gydytojo vardas, pavardė, kontaktiniai duomenys ir, kai taikytina, veterinarinio recepto kopija;
- 7) rinkodaros leidimo numeris.

Kai valstybės narės mano esant būtina, jos gali reikalauti, kad mažmeniniai prekyautojai saugotų išsamius įrašus taip pat ir apie visus nereceptinių veterinarinių vaistų sandorius.

Bent kartą per metus mažmeninis prekyautojas atlieka išsamų sandėlyje esančių vaistų auditą ir į registrą įtrauktus gautus bei išduotus vaistus sutikrina su sandėlyje tuo metu laikomais

veterinariniais vaistais. Visi nustatyti neatitikimai registruojami. Išsamaus audito rezultatai ir sandorių įrašai saugomi penkerius metus, kad kompetentingos institucijos juos galėtų patikrinti.

Valstybės narės gali savo teritorijoje nustatyti mažmeninei prekybai veterinariniais vaistais sąlygas, remdamosi su visuomenės ir gyvūnų sveikatos ar aplinkos apsauga susijusiomis priežastimis, jei tos sąlygos atitinka Sąjungos teisę, yra proporcingos ir nediskriminacinės.

Jei tam yra pateisinamų priežasčių, valstybės narės gali nuspręsti, kad veterinarinį vaistą turi duoti tik veterinarijos gydytojas (106 str. 4 d.).

#### *Mažmeninė prekyba veterinariniais vaistais nuotoliniu būdu*

Pagal ES Reglamento Nr. 2019/6 dėl veterinarinių vaistų 104 straipsnį, mažmeniniai prekyautojai gali siūlyti ES įsisteigusiems fiziniams arba juridiniams asmenims įsigyti nereceptinius veterinarinius vaistus, taip pat receptinius, su sąlyga, kad valstybė narė yra numačiusi saugią tokių (receptinių) prekių tiekimo sistemą. Visai tokiai nuotolinei prekybai taikoma valstybės narės, kurioje įsisteigęs mažmeninis prekyautojas, kompetentingos institucijos kontrolė.

Receptinių vaistų atveju, leidimas nuotolinei mažmeninei receptinių vaistų prekybai suteikiamas tik valstybės teritorijoje įsisteigusiems subjektams, o veterinariniai vaistai turi būti tiekiami tik tos valstybės narės teritorijoje. Valstybė narė užtikrina, kad būtų nustatytos pritaikytos priemonės, siekiant su veterinariniu receptu susijusių reikalavimų laikymosi. Valstybės narės taip pat nustato taisykles dėl tinkamų sankcijų, kad užtikrintų priimtų nacionalinių taisyklių laikymąsi, įskaitant taisykles dėl tokių leidimų panaikinimo.

Europos Komisija nustato bendrą logotipą ir tvirtina tokio bendro logotipo dizainą. Logotipas yra atpažįstamas visoje ES ir leidžia nustatyti valstybę narę, kurioje yra įsisteigęs asmuo, siūlantis įsigyti veterinarinių vaistų nuotoliniu būdu. Logotipas aiškiai nurodomas interneto svetainėse, kuriose siūloma įsigyti veterinarinių vaistų nuotoliniu būdu.

Kiekviena valstybė narė sukuria veterinariniams vaistams parduoti nuotoliniu būdu skirtą interneto svetainę, kurioje pateikiama bent ši informacija:

- 1) informacija apie nacionalinę teisę, reglamentuojančią siūlymą įsigyti veterinarinių vaistų nuotoliniu būdu, įskaitant informaciją apie tai, kad valstybėse narėse taikoma veterinarinių vaistų tiekimo klasifikacija gali skirtis;
- 2) informacija apie bendrą logotipą;
- 3) valstybėje narėje įsisteigusių mažmeninių prekyautojų, kuriems leista siūlyti įsigyti veterinarinių vaistų nuotoliniu būdu, sąrašas, taip pat tų mažmeninių prekyautojų interneto svetainių adresai.

Valstybės narės gali dėl su visuomenės sveikatos apsauga susijusių priežasčių savo teritorijoje nustatyti sąlygas, taikomas nuotolinei mažmeninei prekybai veterinariniais vaistais.

Europos vaistų agentūra sukuria interneto svetainę, kurioje pateikiama informacija apie bendrą logotipą. Agentūros interneto svetainėje aiškiai nurodoma, kad valstybių narių interneto svetainėse pateikiama informacija apie asmenis, kuriems leista nuotoliniu būdu siūlyti įsigyti veterinarinių vaistų atitinkamoje valstybėje narėje. Valstybių narių sukurtose interneto svetainėse pateikiamos nuorodos į Agentūros interneto svetainę.

#### *Mažmeninės prekybos veterinariniais vaistiniais preparatais kontrolė*

Mažmeninės prekybos veterinariniais vaistais reguliarią kontrolę vykdo kompetentingos institucijos. Vykdamt kontrolę gali būti atliekamos patikros, tarp jų be išankstinio pranešimo (123 str. 1 d.). Kompetentingos institucijos atstovams suteikiami bent šie įgaliojimai:

- 1) tikrinti patalpas, įrangą, transporto priemones, įrašus, dokumentus ir sistemas, susijusius su patikros tikslu;
- 2) tikrinti ir imti mėginius nepriklausomai analizei atlikti oficialioje vaistų kontrolės laboratorijoje arba valstybės narės tam tikslui paskirtoje laboratorijoje;
- 3) dokumentuoti įrodymus, kurie, atstovų manymu, yra būtini (123 str. 6 d.).



Kompetentingų institucijų atstovai saugo įrašus apie kiekvieną jų vykdomą kontrolę ir, prireikus, parengia ataskaitą. Kompetentingos institucijos nustato procedūras arba tvarką, kuriomis užtikrinama, kad kontrolę vykdančys darbuotojai nepatektų į interesų konfliktą (123 str. 7, 8 d.).

Valstybės narės paskiria kompetentingas institucijas, kad jos vykdytų užduotis pagal šį reglamentą. Valstybės narės užtikrina, kad kompetentingoms institucijoms būtų skirta pakankamai finansinių išteklių apsirūpinti darbuotojais ir kitais ištekliais, būtinais kompetentingoms institucijoms vykdyti pagal šį reglamentą reikalaujamą veiklą (137 str. 1, 2 d.).

## **Veterinarinių vaistų mažmeninės prekybos vaistinėse reglamentavimas atskirose ES valstybėse narėse**

### **Estija**

Vaistinių preparatų įstatyme<sup>16</sup> įtvirtintos šios trys vaistinių rūšys:

- 1) bendroji vaistinė (est. *üldapteek*, angl. *general pharmacy*);
- 2) veterinarinė vaistinė;
- 3) liginės vaistinė (30 str. 1 d.).

Liginės vaistinė, esanti liginės struktūrine dalimi, neturi teisės verstis mažmenine vaistinių preparatų prekyba (30 str. 6 d.).

Pagal įstatymą, tiek bendroji, tiek veterinarinė vaistinė yra įmonė, įsteigta farmacinių paslaugų teikimo tikslui (30 str. 2, 3 d.). Įstatyme farmacinės paslaugos apibrėžiamos kaip reiškiančios mažmeninę prekybą vaistiniais preparatais (est. *ravimite*) ar šių kitokį suteikimą, tuo pat metu konsultuojant dėl tų vaistinių preparatų tinkamo, racionalaus vartojimo ir informuojant vartotoją dėl vaistinių preparatų teisingo ir saugaus vartojimo ir saugojimo. Farmacinės paslaugos apima tam tikrus vaistų vietinės gamybos atvejus (29 str. 1 d.).

Įstatyme apibrėžiamas žmonėms skirtas vaistinis preparatas (*ravim*) ir veterinarinis vaistinis preparatas (*veterinaarravimit*). Pastarojo apibrėžime nurodoma, kad veterinarinis vaistinis preparatas taip, kaip jis yra apibrėžtas ES Reglamento Nr. 2019/6 dėl veterinarinių vaistų 4 straipsnio 1 dalyje, yra taip pat laikomas vaistiniu preparatu (*ravimina*) (2 str. 1<sup>1</sup> d.).

Vaistinėje gali būti parduodami ar pateikiami tik autorizuoti vaistiniai preparatai ir leidžiami platinti neautorizuoti vaistai, taip pat vietoje (vaistinėje) pagaminti vaistiniai preparatai (31 str. 1 d.).

Bendrosios ir veterinarinės vaistinės receptinius vaistus privalo vartotojams išduoti tik pagal receptą (33 str. 1 d.). Bendrosios ir veterinarinės vaistinės receptinius vaistinius preparatus pagal užsakymo formą pateikia sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams, tame tarpe dirbantiems savarankiškai, kitiems asmenims, turintiems receptų išrašymui reikiamą kvalifikaciją ar įstatymais suteiktą teisę, o kai kuriais atvejais, su Valstybinės vaistų agentūros leidimu, jei receptiniai vaistai asmenims reikalingi įstatymais nustatytų pareigų vykdymui (33 str. 2 d.). Kai tęstinis vaistų tiekimas yra svarbus žmonių ar gyvūnų sveikatos atžvilgiu, o kitų vaistų su ta pačia aktyviąja medžiaga ir stiprumu nėra ar yra nepakankamas kiekis Estijoje, Valstybinė vaistų agentūra gali apriboti vaistinėje išduodamų vaistinių preparatų skaičių ar leisti pateikti vaistą tik esant nustatytai diagnozei (33 str. 6<sup>1</sup> d.).

Veterinarinėje vaistinėje gali būti prekiaujama vien tik veterinariniais vaistiniais preparatais, gyvūnų priežiūros priemonėmis ir kitais gaminiais, naudojamais laikant gyvūną, įskaitant vaistinius pašarus (31 str. 5 d.). Veterinarinei vaistinei (veiklos leidimo turėtojai) nesuteikta teisė gaminti vaistinius preparatus (32 str. 1 d.). Veterinarams leidžiama iš veterinarinės vaistinės teikti tik veterinarinius vaistinius preparatus, tačiau iš bendrosios vaistinės gali būti teikiami žmonėms skirti vaistai, naudojami gyvūnų gydymui (33 str. 3 d.). Ne veterinariniai receptiniai vaistai, naudojami gyvūnams, pateikiami veterinarams pagal užsakymo formą, o vartotojams – pagal veterinaro paskirtą

<sup>16</sup> *Medicinal Products Act*: <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/ee/525112013005/consolide/current>

receptą. Tokie vaistiniai preparatai, panaudojami veterinariniams tikslams, privalo būti žymimi užrašu „tik veterinariniam naudojimui“ (*Ainult veterinaarseks kasutamiseks*) (33 str. 4 d.).

Bendrojoje vaistinėje, greta vaistinių preparatų, dar leidžiama parduoti ar gaminti medicininės paskirties produktus, taip pat higienos reikmenis, įskaitant maisto papildus ir natūralius produktus, su sąlyga, kad jų prekyba ir gamyba nesąveikauja su vaistinių preparatų prekyba ar gamyba. Bendroji vaistinė taip pat gali prekiauti vaistiniais pašarais (angl. *medicated feed*) naminiams gyvūnams (31 str. 5 d.). Bendrojoje vaistinėje gali būti pateikiami ir veterinariniai vaistiniai preparatai, pagaminti individualiam atvejui (*magistral formula*), taip pat paskirstyti į mažmeninei prekybai skirtas pakuotes veterinariniai vaistai, skirti perpardavimui kitoje vaistinėje ar tos pačios vaistinės struktūriniame padalinyje pagal individualizuoto vaisto receptą ar užsakymą (32 str. 6 d.).

Be to, bendrosios vaistinės veiklos leidimo turėtojas turi teisę vykdyti mažmeninę nuotolinę prekybą vaistiniais preparatais, skirtais žmonėms, ir nereceptiniais veterinariniais vaistiniais preparatais (31 str. 5<sup>1</sup> d.). Valstybinė vaistų agentūra, atitinkamai pateiktos paraiškos pagrindu, suteikia leidimą nuotolinei prekybai vaistiniais preparatais, kai įvykdyti nustatyti reikalavimai, sąlygos ir sumokėta valstybės rinkliava (31 str. 5<sup>2</sup>). Valstybinės vaistų agentūros interneto puslapyje skelbiamas sąrašas tų vaistinių, kurios vykdo nuotolinę prekybą vaistiniais preparatais, taip pat ir nuorodos į vaistinių nuotolinės prekybos interneto svetaines (31 str. 8 d.). Papildomai, Valstybinės vaistų agentūros interneto puslapyje patalpinta hipersaito nuoroda į Europos vaistų agentūros interneto svetainę, informuojančią apie nuotolinę prekybą vaistais ES (31 str. 10 d.). Vaistinių preparatų įstatyme įtvirtintas reikalavimas, kad patvirtinus užsakymą, vaistinis preparatas privalo būti pristatytas kliento nurodytu adresu per 3 darbo dienas, nebent užsakovas pageidautų vėlesnės datos arba šio laiko termino būtų neįmanoma laikytis dėl priežasties, nepriklausančios nuo vaistinės paslaugos teikėjo (31 str. 5<sup>5</sup> d.). Vaistinio preparato pristatymo mokesčio dydis neturi priklausyti nuo pristatomo vaisto, jo kainos, užsakytų vienetų skaičiaus, pristatymo klientui (31 str. 5<sup>6</sup> d.).

Vaistinių veiklos sąlygos, reikalavimai patalpoms, jų plotui, personalui, veiklos organizavimui yra detalai nustatyti įstatymo įgyvendinamajame teisės akte<sup>17</sup>.

Pagal Vaistinių preparatų įstatymo 12<sup>1</sup> straipsnį, nacionalinė kompetentinga institucija, kaip tai numato ES Reglamentas Nr. 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, yra Valstybinė vaistų agentūra (est. *Ravimiamet*)<sup>18</sup>. Išlyga nustato, kad kompetentingos institucijos funkcijas, kiek tai susiję su veterinarinių paslaugų teikimo metu skiriamais, suteikiamais ir naudojamais vaistiniais preparatais, vykdo Žemės ūkio ir maisto taryba (*Põllumajandus- ja Toiduamet*)<sup>19</sup>. Pastaroji taip pat sprendžia dėl imunologinių veterinarinių vaistų naudojimo uždraudimo, esant ES Reglamente Nr. 2019/6 dėl veterinarinių vaistų 110 straipsnio 1 dalyje išvardintoms sąlygoms.

## Latvija

Farmacijos įstatyme<sup>20</sup> įtvirtintos šios vaistinių rūšys:

- 1) bendroji ar atviro tipo vaistinė (lat. *vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas*);
- 2) uždaro tipo vaistinė ar sveikatos priežiūros įstaigos vaistinė;
- 3) veterinarinė vaistinė (34 str.).

Įstatyme vaistiniai preparatai (*zāles*) apibrėžti kaip reiškiantys medžiagą ar jų mišinį, pasižymintį savybėmis, reikalingomis žmonių ir gyvūnų ligų gydymui ar profilaktikai, ar diagnostikai, taip pat panaudojamą žmonių ar gyvūnų fiziologinių funkcijų atkūrimui, pataisymui ar pakeitimui dėl farmacinio, imuninio ar metabolinio poveikio (1 str. 17 d.).

Bendrosios ar atviro tipo vaistinės funkcijos:

- 1) vaistinių preparatų pakavimas laikantis techninių standartų;

<sup>17</sup> *Aptegiteenuse osutamise tingimused ja kord*: <https://www.riigiteataja.ee/akt/111122014019?leiaKehtiv>

<sup>18</sup> *Ravimiamet*: <https://ravimiamet.ee/>

<sup>19</sup> *Põllumajandus- ja Toiduamet*: <https://pta.agri.ee/>

<sup>20</sup> *Farmācijas likums*: <https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums>



- 2) vaistų gamyba pagal gydytojo ar praktikuojančio veterinaro paskirtą receptą ir rašytinį gydymo įstaigos ar veterinarinės medicinos praktikos įstaigos prašymą;
  - 3) vaistinių preparatų (*zāles*) pateikimas (išdavimas) pagal gydytojo ar praktikuojančio veterinaro skirtą receptą ar veterinarinės medicinos praktikos įstaigai pagal rašytinį praktikuojančio veterinaro prašymą;
  - 4) vaistų pateikimas sveikatos priežiūros ir socialinės rūpybos įstaigoms, taip pat nacionalinių karinių pajėgų reikmėms;
  - 5) vaistinių preparatų pateikimas (išdavimas) fiziniams asmenims (35 str. 1 d.).
- Pakavimo ir gamybos veikla vaistinėje negalima, jei nėra farmacaininko (lat. *farmaceita*) (35 str. 2 d.).

Uždaro tipo vaistinės ar sveikatos priežiūros įstaigos vaistinės funkcijos:

- 1) vaistinių preparatų pakavimas laikantis techninių standartų;
- 2) vaistų gamyba pagal sveikatos priežiūros įstaigos prašymą;
- 3) vaistinių preparatų pateikimas sveikatos priežiūros įstaigai (35 str. 3 d.).

Uždaro tipo vaistinei ar sveikatos priežiūros įstaigos vaistinei neleidžiama pateikti vaistinių preparatų fiziniams asmenims (35 str. 4 d.).

Veterinarinės vaistinės funkcijos:

- 1) receptinių ir nereceptinių veterinarinių vaistinių preparatų pateikimas (išdavimas);
- 2) gyvūnų priežiūros priemonių ir veterinarinėje medicinoje naudojamų instrumentų ir daiktų platinimas;
- 3) receptinių veterinarinių vaistų pateikimas pagal praktikuojančio veterinaro paskirtą receptą ar rašytinį prašymą;
- 4) farmacaininko vykdoma veterinarinių vaistų gamyba;
- 5) veterinarinių vaistinių preparatų pakavimas laikantis techninių standartų (35 str. 5 d.).

Farmacijos įstatymo įgyvendinamajame teisės akte dėl veterinarinių vaistų platinimo ir kontrolės<sup>21</sup> įtvirtinta, kad veterinariniais vaistais prekiaujama bendrosios ar atviro tipo vaistinėse ir veterinarinėse vaistinėse, išskyrus veterinarinius narkotinius ir psichotropinius vaistus, kurie naudojami tik veterinaro profesinės veiklos ribose (5 p.). Veterinariniais vaistais prekiaujančioje vaistinėje turi būti paskirtas atsakingas už prekybą vaistininkas ar veterinaras, veterinariniai vaistai saugomi, išduodami ar gaminami licencijoje nurodytose patalpose, turi būti įdiegta savikontrolės sistema, vykdoma apskaita ir auditas (24, 26, 28 p.).

Farmacijos įstatyme nustatyta, kad Sveikatos apsaugos ministerija yra atsakinga už šalies vaistinių sistemos priežiūrą ir kontrolę, kiek tai susiję su žmonėms skirtais vaistiniais preparatais, o Žemės ūkio ministerijos kompetencijai priklauso veterinarinių vaistinių preparatų sritis (3 str.).

Valstybinė vaistų agentūra (*Zāļu valsts aģentūra*) vertina, registruoja, perregistruoja ir vykdo poregistracinę žmonėms skirtų vaistinių preparatų priežiūrą, o Maisto ir veterinarijos tarnyba (*Pārtikas un veterinārais dienests*) – veterinarinių vaistinių preparatų (26 str.).

Sveikatos inspekcija (*Veselības inspekcija*) prižiūri ir kontroliuoja vaistinių preparatų gamybą ir didmeninį bei mažmeninį platinimą (4 str. 1 d.).

Maisto ir veterinarijos tarnyba prižiūri ir kontroliuoja veterinarinių vaistinių preparatų gamybą ir platinimą, taip pat žmonėms skirtų vaistinių preparatų panaudojimą gyvūnams (4 str. 2 d.).

Latvijoje bendrojo ar atviro tipo vaistinėms ir veterinarinėms vaistinėms yra leidžiama nereceptinių veterinarinių vaistinių preparatų mažmeninė prekyba internetu, laikantis Farmacijos įstatymo įgyvendinamajame teisės akte dėl veterinarinių vaistų platinimo ir kontrolės nustatytų reikalavimų informacijos pateikimui internetinės prekybos svetainėje<sup>22</sup>.

<sup>21</sup> *Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi:*

<https://likumi.lv/ta/id/282518-veterinaro-zalu-izplatisanas-un-kontroles-noteikumi>

<sup>22</sup> *Ten pat.*

## Lenkija

Farmacijos teisės įstatyme<sup>23</sup> nustatytos šios vaistinių rūšys:

- 1) visuomenės vaistinė (lenk. *ogólnodostępne*);
- 2) ligoninės vaistinė;
- 3) įstaigos vidaus vaistinė (87 str. 1 d.).

Šioms vaistinėms įstatymas suteikia teisę į mažmeninės apimties disponavimą vaistiniais preparatais, skirtais žmonėms, taip pat vaistų gamybą vietoje, laikantis nustatytų sąlygų (7 sk.).

Įstatyme nustatyta, kad visuomenės vaistinėse, pateikus veterinarijos gydytojo suteiktą receptą, gali būti išduodami žmonėms skirti vaistiniai preparatai (*produkty lecznicze*) ar receptiniai vaistai (*leki recepturowe*), turint tikslą juos panaudoti gyvūnams (86 str. 5 d.).

Pagal įstatymą, mažmeninė prekyba veterinariniais vaistiniais preparatais, įsigytais iš veterinarinius vaistus platinančių didmenininkų, gali būti vykdoma tik gyvūnų gydymo įstaigos veiklos ribose, atsižvelgiant į 71 straipsnio 1a dalies nuostatą (68 str. 2 d.). Už tokią prekybą yra atsakingas gyvūnų gydymo įstaigos vadovas ar jo įgaliotas veterinarijos gydytojas (68 str. 2(a) d.). 71 straipsnio 1a dalies nuostata (išlyga) įtvirtina verslo subjektų (*przedsiębiorcy*) teisę vykdyti mažmeninę prekybą nereceptiniais veterinariniais vaistiniais preparatais ir ne gyvūnų gydymo įstaigose, apie tai prieš 7 dienas iki veiklos pradžios pranešus vaivadijos veterinarijos gydytojui (71 str. 1(a) d.). Žemės ūkio ir kaimo plėtros ministro tvirtinamu įstatymo įgyvendinamuoju teisės aktu yra sudarytas sąrašas tų veterinarinių vaistinių preparatų, kuriais leidžiama prekiauti ne veterinarinėje gydykloje, taip pat nurodytos sąlygos tokios prekybos vykdytojams<sup>24</sup>. Sąlygos apima reikalavimą turėti atskirą prekyvietę ar saugyklą nereceptiniams veterinariniams vaistiniais preparatams, kur yra vaistų spintos, taip pat reikiamą šaldymo režimą palaikančios spintos, termometrai. Veterinariniai vaistiniai preparatai turi būti saugomi originaliose pakuotėse, pagal nurodytas laikymo sąlygas ir galiojimo laiką. Turi būti vykdoma metinė inventorizacija.

Įstatyme vaistinis preparatas (vaistas) apibrėžiamas kaip reiškiantis medžiagą ar medžiagų mišinį, pasižymintį žmogaus ar gyvūno ligų profilaktinėmis ar gydomosiomis savybėmis arba panaudojamą diagnostikai ar organizmo fiziologinių funkcijų atkūrimui, subalansavimui ar pakeitimui dėl farmacinio, imuninio ar metabolinio poveikio (2 str. 32 d.).

Įstatyme įtvirtinta, kad mažmeninę prekybą nereceptiniais vaistiniais preparatais, išskyrus veterinarinius vaistinius preparatus, gali vykdyti ne tik vaistinės ir vaistinių punktai (*punkty apteczne*), bet ir šios su vaistinėmis nesusijusios prekybos vietos: vaistažolių ir medikamentinės parduotuvės, specializuotos medicininių prekių parduotuvės, visuomeninės parduotuvės (*sklepy ogólnodostępne*) (71 str. 1 d.). Sveikatos ministerijos interneto svetainėje pateikti tokie visuomeninių parduotuvių pavyzdžiai, kaip maisto prekių parduotuvėse, kioskuose, degalinėse esančios prekybos vietos<sup>25</sup>.

Lenkijoje leidžiama prekiauti nereceptiniais veterinariniais vaistiniais preparatais internetu, laikantis ES Reglamento Nr. 2019/6 dėl veterinarinių vaistų nustatytų sąlygų. Prieš pradėdant nuotolinę mažmeninę prekybą nereceptiniais veterinariniais vaistiniais preparatais, turi būti pateikiamas pranešimas (notifikuojama) planuojamos veiklos vietos vaivadijos veterinarijos inspekcijai<sup>26</sup>.

<sup>23</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne:

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu20011261381>

<sup>24</sup> Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 3 kwietnia 2008 r.:

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20080630396>

Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 23 sierpnia 2018 r. zmieniające Rozporządzenie Wsi z dnia 3 kwietnia 2008 r.: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20180001736>

<sup>25</sup> Ministerstwo Zdrowia – Obrót pozaapteczny: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obrot-pozaapteczny>

<sup>26</sup> Główny Inspektorat Weterynarii:

<https://www.wetgiw.gov.pl/nadzor-weterynaryjny/obrot-detaliczny-produktami-otc-na-odleglosc>

## Nyderlandai

Veterinarinius vaistus mažmeninės prekybos rinkoje parduoda:

- 1) vaistinės (veterinarinių vaistinių preparatų galima įsigyti ir vaistinėse, prekiaujančiose žmonių vaistais<sup>27</sup>);
- 2) veterinarai.

Mažmeninės vaistų prekybos srities svarbiausi teisės aktai yra Gyvūnų įstatymas<sup>28</sup> ir jo įgyvendinamieji teisės aktai – potvarkis dėl veterinarinių vaistų<sup>29</sup>, taip pat veterinarinių vaistinių preparatų nuostatai<sup>30</sup>.

Už leidimus, tame tarpe veterinarinių vaistų gamybai, didmeniniam platinimui ir mažmeninei prekybai, atsakingas Vaistų vertinimo tarybos Veterinarinių vaistinių preparatų skyrius. Pastarasis taip pat vykdo farmakologinio budrumo stebėseną, sprendžia veterinarinių vaistų statuso klausimus. Patariamąją funkciją atlieka Žemės ūkio, gamtos ir maisto kokybės ministerijos įsteigtas Veterinarinių vaistinių preparatų autorizavimo komitetas. Į pastarąjį komitetą, esant reikalui, kreipiasi Veterinarinių vaistinių preparatų skyrius, kad būtų pateikta nepriklausoma, ekspertinė nuomonė rinkodaros leidimų, receptinių reikalavimų, ženklinimo, veterinarinių vaistų tiekimo statuso klausimais. Veterinarinių vaistinių preparatų autorizavimo komitetą sudaro 7 nariai (veterinarijos specialistai, vaistininkai, kiti ekspertai), skiriami ministro. Šio komiteto ir Veterinarinių vaistinių preparatų skyriaus atstovų bendri susitikimai vyksta kartą per mėnesį<sup>31</sup>.

Veterinariniai vaistiniai preparatai yra dviejų kategorijų – receptiniai (prekybai taikomi ribojimai) ir nereceptiniai (prekiaujama be apribojimų).

Nyderlanduose veterinariniai receptiniai vaistai priskiriami vienai iš 4 subkategorijų (URA, UDA, UDD ir UDAV), lemiančių teisinį tiekimo statusą:

- 1) URA – įsigijami tik iš veterinaro ar, pateikus veterinarinį receptą, iš vaistinės ar licencijuoto tiekėjo;
- 2) UDA – įsigijami tik iš veterinaro ar, pateikus veterinarinį receptą, iš vaistinės. Šios subkategorijos vaistiniai preparatai turi būti fiziškai perduodami gyvūno laikytojui (negalima prekiauti internetu);
- 3) UDD – naudojami tik veterinarų ir negali būti tiesiogiai pateikiami gyvūno laikytojui;
- 4) UDAV – ši subkategorija įsigalios netrukus. Ji skirta antibiotikams ir tam tikroms kiaulių vakcinoms, kurias gali panaudoti pats gyvūno laikytojas, laikydamasis papildomų sąlygų<sup>32</sup>.

Veterinarinių vaistinių preparatų teisinio tiekimo statuso kriterijus nustato ekspertai, tarp jų iš Veterinarinių vaistinių preparatų autorizavimo komiteto. Atsižvelgiama į riziką visuomenės sveikatai, gyvūnų sveikatai ir gerovei, poveikį aplinkai. Kriterijai ir tvarka įtvirtinti atskirame teisės akte<sup>33</sup>.

Veterinaras gali skirti veterinarinį receptą veterinariniam vaistiniam preparatui arba žmogaus vaistiniam preparatui, turint tikslą jį panaudoti gyvūnui.

Veterinarinių vaistų mažmenininkas (angl. *a retailer*) gali išduoti URA subkategorijos receptinį veterinarinį vaistinį preparatą tik jeigu turi DR licenciją<sup>34</sup>. Mažmenininkų licencijų kategorijos yra dvi (D ir DR):

<sup>27</sup> Sietske Mesu at al. Apotheek kan niet zomaar diergeneesmiddel afleveren. *Dierfarmacotherapie Toepassingen*, 2015, psl. 2:

<https://www.uu.nl/sites/default/files/dgk-apotheek-publicaties-kanalisatie.pdf>

<sup>28</sup> *Wet dieren*: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0030250/2024-01-01>

<sup>29</sup> *Besluit diergeneesmiddelen*: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0046416/2022-03-11>

<sup>30</sup> *Regeling diergeneesmiddelen*: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0046239/2024-01-01>

<sup>31</sup> *Committee on the authorisation of veterinary medicinal products*:

<https://english.cb-g-meb.nl/topics/bd-committee-on-the-authorisation-of-veterinary-medicinal-products>

<sup>32</sup> *MEB – Legal status of supply*: <https://english.cb-g-meb.nl/topics/bd-legal-status-of-supply>

<sup>33</sup> *Staatscourant – Beleidsregel WJZ/15136568 – kanalisatie van individuele diergeneesmiddelen 2016*:

<https://www.cb-g-meb.nl/onderwerpen/bd-afleverstatus/documenten/publicaties/2016/03/31/staatscourant---beleidsregel-wjz-15136568---kanalisatie-van-individuele-diergeneesmiddelen-2016>

<sup>34</sup> *Veterinary prescription*: <https://english.cb-g-meb.nl/topics/bd-veterinary-prescription>

- 1) mažmeninės prekybos licencija D – būtina tiekiantiems nereceptinius veterinarinius vaistinius preparatus, naudojamus maistiniams gyvūnams ar augintiniams. Pagal išlygą, mažmeninės prekybos licencija nereikalinga prekiaujant nereceptiniais veterinariniais vaistiniais preparatais, skirtais ne maistiniams gyvūnams;
- 2) mažmeninės prekybos licencija DR – būtina tiekiantiems URA subkategorijos veterinarinius vaistinius preparatus gyvūnų laikytojams (tik su veterinaro skirtu veterinariniu receptu).

Vaistininkams ir veterinarams DR licencija suteikiama pagal įstatymą. Tai yra, įtraukti į Sveikatos ir jaunimo priežiūros inspekcijos administruojamą vaistininkų registrą, vaistininkai tuo pačiu įgyja DR licenciją. Tokią licenciją veterinarai įgyja kartu su teise savo profesinės veiklos ribose pateikti vaistus gydomų gyvūnų laikytojams<sup>35</sup>.

Prekiaujant receptiniais veterinariniais vaistiniais preparatais, būtina vykdyti nustatytos formos ir turinio apskaitą, kasmetinį auditą<sup>36</sup>.

Mažmeninės prekybos subjektas yra tas, kas pateikia veterinarinius vaistinius preparatus galutiniam naudotojui (gyvūno laikytojui). Mažmeninei prekybai veterinariniais vaistais taikomi reikalavimai dėl vietos, kurioje preparatai sandėliuojami ir parduodami (išduodami), taip pat reikalavimai veiklos administravimui. Prekybinė vieta yra patikrinama prieš pirmą kartą suteikiant licenciją mažmeninės prekybos veiklai. Reikalaujama, kad vaistų saugojimo patalpos būtų lengvai valomos ir švarios, palaikančios temperatūrinį režimą, nepasiekiamos kenkėjams, pakankamo ploto tvarkingam preparatų išdėstymui ir pan. Be to, reikalaujama tinkamai rinkti, saugoti būtinus duomenis, tarp jų susijusius su parduotais vaistais<sup>37</sup>.

Internetu prekyba (ES mastu) leidžiama nereceptiniais veterinariniais vaistiniais preparatais. Pagal nacionaliniu lygiu taikomą išlygą, turintiems DR licenciją, šalies teritorijos ribose taip pat leidžiama vykdyti receptinių vaistinių preparatų (URA subkategorijos) prekybą internetu<sup>38</sup>. Gyvūnų laikytojams parduodamų veterinarinių vaistinių preparatų internetinės prekybos svetainės turi būti registruotos ir įtrauktos į Veterinarinių vaistų internetinės prekybos registrą, taip pat turėti svetainėje rodomą europinio logotipo ženklą. Į Nyderlandų internetinės prekybos registrą gali būti įtraukiamos tik Prekybos rūmų registruotos bendrovės ir įstaigos<sup>39</sup>.

## Prancūzija

Pagal Visuomenės sveikatos kodeksą<sup>40</sup>, veterinarinių vaistinių preparatų mažmeninė prekyba, taip pat ekstemporalinių vaistų gamyba vietoje yra leidžiama vaistininkams, turintiems vaistinę (pranc. *les pharmaciens titulaires d'une officine*), taip pat vaistinius preparatus savo pacientams skiriantiems praktikuojantiems veterinarams (L5143-2 str.).

Visuomenės sveikatos kodekse įtvirtintos vaistinių rūšys:

- 1) visuomenės vaistinė (*pharmacie d'officine*);
- 2) uždaro tipo vaistinė, tame tarpe liginės vaistinė (L5125, L5126 str.).

Visuomenės vaistinė dar vadinama gyvenvietės vaistine (*officine de ville, pharmacie de ville*), kaip tai paaiškinama Prancūzijos sveikatos draudimo sistemos interneto svetainėje *Ameli.fr* ar vaistinių skaitmeninės aplinkos platformoje *lepharmacien.fr*<sup>41</sup>.

<sup>35</sup> Licence types: <https://english.cbg-meb.nl/topics/bd-licence-types>

<sup>36</sup> Veterinary prescription: <https://english.cbg-meb.nl/topics/bd-veterinary-prescription>

<sup>37</sup> Licence requirements for retail: <https://english.cbg-meb.nl/topics/bd-licence-requirements-for-retail-d>

<sup>38</sup> MEB – New rules for the retail of veterinary medicines by online shops:

<https://english.cbg-meb.nl/latest/news/2022/01/20/new-rules-for-the-retail-of-veterinary-medicines-by-online-shops>

<sup>39</sup> MEB – Internet trade in veterinary medicines:

<https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-internethandel-diergeneesmiddelen/meer-informatie-over-online-verkopen-en-kopen-van-diergeneesmiddelen>

<sup>40</sup> Code de la santé publique: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte\\_lc/LEGITEXT000006072665/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006072665/)

<sup>41</sup> L'Assurance Maladie – Les missions du pharmacien d'officine:

<https://www.ameli.fr/assure/sante/medicaments/missions-pharmacien>

*Lepharmacien – Qu'est-ce qu'une pharmacie?:*

Visuomenės vaistinė prekiauja / išduoda žmonėms skirtus vaistus ir veterinarinius vaistus<sup>42</sup>.

Ekstemporalųjų veterinarinių vaistinių preparatų gamyboje vadovaujama geros gamybos praktikos principais, nustatytais Nacionalinės maisto, aplinkos ir darbo sveikatos ir saugos agentūros (*Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail*) sprendimu (L5143-1 str.).

Nacionalinė maisto, aplinkos ir darbo sveikatos ir saugos agentūra yra atsakinga už veterinarinių vaistinių preparatų priskyrimui receptiniams ar nereceptiniams (L5143-5 str.). Šios agentūros organizacinėje struktūroje esanti Veterinarinių vaistinių preparatų agentūra yra atsakinga už rinkodaros, klinikinių tyrimų, vaistinių veiklos leidimų (veterinarinių vaistų reguliavimo ribose) suteikimą ir veiklos stebėseną, vaistų saugos, kokybės, farmakologinio budrumo klausimus<sup>43</sup>.

Nacionalinių farmacininkų rūmų interneto svetainėje detaliau paaiškinti mažmeninės prekybos veterinariniais vaistais ypatumai<sup>44</sup>. Pakartota Visuomenės sveikatos kodekso norma, kad veterinariniai vaistai priklauso visuomenės vaistininko (*pharmacien d'officine*) veiklos sričiai. Tik visuomenės vaistinėje gyvūno savininkui gali būti parduotas / išduotas žmonėms skirtas vaistas veterinariniam panaudojimui. Esant reikalui, pavyzdžiui, kai nėra tinkamo autorizuoto vaisto, veterinaras gali paskirti vaistinį preparatą (skirtą žmonėms ar veterinarinį) panaudojimui ne pagal pirminę paskirtį (angl. *off-label use*). Veterinariniams vaistiniams preparatams netaikoma generinių vaistų pakaitalų pirmenybinio skyrimo tvarka.

Didelė dalis veterinarinių vaistinių preparatų turi būti skiriami (receptiniai), o recepto galiojimo, pratęsimo laikas gali skirtis priklausomai nuo gyvūno rūšies (naminis augintinis ar maisto paskirties), vaistų klasės (antibiotikai, anabolikai ir kt.). Recepte turi būti nurodomas vadinamasis išlaukimo laikas, kai vaistas skiriamas maistiniam gyvūnui. Ant recepto blanko vaistinėje žymimas vaisto partijos numeris.

Pabrėžta, kad dėl dozavimo specifikos, skirtingos nuo žmonėms skirtų vaistų, būtina laikytis atidumo ir tikslumo. Pavyzdžiui, ant žmonėms skirto vaisto, kuris parduodamas / išduodamas veterinariniam panaudojimui, pakuotės vaistininkas turi pažymėti, kad tas vaistas tampa vertintinas kaip veterinarinės paskirties. Atkreiptinas dėmesys, kad ne visi žmonėms skirti vaistai gali būti paskiriami veterinariniam panaudojimui, net esant tokiam poreikiui. Pavyzdžiui, pastarasis draudimas taikomas daugeliui antibiotikų, o tam tikri receptiniai vaistai, įtraukti į atitinkamą sąrašą, pateikiami tik veterinarinėms gydykloms ar veterinarų kabinetams<sup>45</sup>.

## Švedija

Remiantis Prekybos medicinos produktais įstatymo<sup>46</sup> nuostatomis, galima išskirti šias vaistinių rūšis:

- 1) visuomenės vaistinė (šved. *öppenvårdsapotek*);
- 2) ligoninės vaistinė (2 sk. 3(a) str., 5 sk.).

Medicinos produktų agentūros (*Läkemedelsverket*) interneto svetainėje nurodyta ir trečioji vaistinių rūšis – ekstemporaliosios gamybos (*extemporeapotek*). Ekstemporalium vaistiniu preparatu

<https://www.lepharmacien.fr/blog-pharmacien/article/qu-est-ce-qu-une-pharmacie#>

<sup>42</sup> Antoine Rostang, at al. La pharmacie vétérinaire – un enjeu majeur pour un élevage durable. *INRAE*, 2022:

<https://productions-animales.org/article/view/7181>

*Conseil et Transactions de Pharmacies:*

<https://www.pod.fr/acheter-vendre-officine-pharmacie/qu-est-ce-qu-une-officine-de-pharmacie/>

<sup>43</sup> *The French Agency for Veterinary Medicinal Products – Missions and activities:*

<https://www.anses.fr/en/content/french-agency-veterinary-medicinal-products%E2%80%9393-missions-and-activities>

<sup>44</sup> *Ordre National des Pharmaciens – Dispensation des médicaments vétérinaires à l'officine: rappel de la réglementation:*

<https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/dispensation-des-medicaments-veterinaires-a-l-officine-rappel-de-la-reglementation>

<sup>45</sup> *Ten pat.*

<sup>46</sup> *Lag (2009:366) om handel med läkemedel:*

[https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2009366-om-handel-med-lakemedel\\_sfs-2009-366/](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2009366-om-handel-med-lakemedel_sfs-2009-366/)



vadinamas vaistinėje pagamintas vaistas, kai nėra galimybės vartoti patvirtintą vaistinį preparatą, pavyzdžiui, šalies vaistų rinkoje nėra tokio stiprumo ar farmacinės formos vaisto. Ekstemporalūs vaistai gaminami ne tik tam tikram žmogui, gyvūnui ar gyvūnų grupei, tačiau ir didesniais kiekiais. Jei šie kiekiai didesni kaip 1 000 pakuočių per metus, tai veiklai reikia gauti nacionalinį leidimą, suteikiamą Medicinos produktų agentūros. Pastaroji taiko rinkliavas pareiškėjams (dėl leidimų) ir leidimų turėtojams. Pavyzdžiui, paraiškos rinkliava ekstemporalių žmonėms skirtų vaistų gamybos nacionaliniam leidimui yra 65 000 Švedijos kronų<sup>47</sup> ir tokio pat dydžio mokestis yra vaistams, skirtiems gyvūnams. Metinė nacionalinio leidimo rinkliava, tiek vaistų žmonėms, tiek gyvūnams, yra 54 000 Švedijos kronų (27 000 Švedijos kronų už papildomą vaisto stiprumą ir farmacinę formą)<sup>48</sup>. Be to, nacionalinio leidimo turėtojams rinkliavą taiko ir eSveikatos agentūra, administruojanti duomenų sistemą ir Nacionalinį vaistų sąrašą (rinkliavą surenka Medicinos produktų agentūra ir perduoda eSveikatos agentūrai)<sup>49</sup>.

Visuomenės vaistinė taip pat gali gaminti ekstemporalius vaistus – šios rūšies veikla turi būti įrašyta teikiant paraišką leidimui vykdyti visuomenės vaistinės veiklą. Paraiškos rinkliava netaikoma, tačiau yra metinė 13 000 Švedijos kronų dydžio rinkliava.

Savo ruožtu, ligoninės vaistinės gali (neteikiant tam paraiškos, o tik notifikuojant apie šios rūšies veiklą ataskaitose) gaminti ekstemporalius vaistus savo administracinės teritorijos ribose esantiems pacientams. Metinės rinkliavos dydis – 26 000 Švedijos kronų.

Ekstemporaliosios gamybos vaistinei rinkliavos dydis priklauso nuo to, ar vaistinė jau turi leidimą gamybai. Jei turi, tai paraiškos rinkliava yra 45 000 Švedijos kronų dydžio, o metinė rinkliava – 22 000 Švedijos kronų. Jei gamybos leidimo neturi, tai rinkliavos dydis, teikiant paraišką leidimui gaminti ekstemporalius vaistus, yra 90 000 Švedijos kronų, o metinė rinkliava – 55 000 Švedijos kronų<sup>50</sup>.

Pagal Prekybos medicinos produktais įstatymą, leidimus mažmeninei vaistų prekybai suteikia Medicinos produktų agentūra (2 sk. 1 str.). Ši agentūra turi teisę nustatyti mokestį teikiantiems paraiškas dėl leidimų (8 sk. 2 d.). Įstatymo įgyvendinamajame teisės akte detalčiau nustatyta, kad pareiškėjas dėl leidimo mažmeninei prekybai vaistais turi sumokėti 20 000 Švedijos kronų dydžio rinkliavą. Tokio pat dydžio yra ir metinės rinkliavos suma leidimo turėtojui (3 str.). Kelių tūkstančių Švedijos kronų rinkliavos taikomos ir sertifikatams, patvirtinantiems atitikimą veiklos sąlygoms, prisijungimo prie elektroninės duomenų sistemos patikrinimą (3a str.)<sup>51</sup>.

Prekybos medicinos produktais įstatyme vaistiniai preparatai neskirstomi į vaistus žmonėms ar gyvūnams<sup>52</sup>. Pagal šį įstatymą, atitinkamo leidimo turėtojas gali vykdyti mažmeninę prekybą vaistiniais preparatais ir parduoti ar išduoti vaistus vartotojams, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams, tarp jų ligoninėms, taip pat asmenims, turintiems teisę skirti receptus (2 sk. 1 d., 4 sk. 1 str.).

Valstybinės eSveikatos agentūros interneto puslapyje yra paaiškinta, kad veterinarai receptus gyvūnams gali skirti ir elektronine forma. Ši agentūra administruoja nacionalinį receptų gyvūnams

<sup>47</sup> Švedijos kronos ir euro valiutų kursas yra 11.26 : 1, *Swedbank*:

<https://www.swedbank.lt/private/home/more/pricesrates/rates?language=LIT>

<sup>48</sup> *Läkemedelsverket – Tillstånd för extempore, lagerberedning och rikslicens*:

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/tillverkningstillstand/tillstand-for-extempore-lagerberedning-och-rikslicens#contactInformation>

<sup>49</sup> *E-hälsomyndigheten – Information on the annual fee for Liiv*:

<https://www.ehalsomyndigheten.se/contentassets/48d00fb6c1f74fa9a8df553f68713082/english-information-on-the-annual-fee-for-liiv-171129.pdf>

*E-hälsomyndigheten – How you are affected by the National Medication List*:

<https://www.ehalsomyndigheten.se/languages/english/how-you-are-affected-by-the-national-medication-list/>

<sup>50</sup> *Läkemedelsverket – Tillstånd för extempore, lagerberedning och rikslicens*:

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/tillverkningstillstand/tillstand-for-extempore-lagerberedning-och-rikslicens#contactInformation>

<sup>51</sup> *Förordning (2009:659) om handel med läkemedel*:

[https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-2009659-om-handel-med-lakemedel\\_sfs-2009-659/](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-2009659-om-handel-med-lakemedel_sfs-2009-659/)

<sup>52</sup> *Regeringens proposition*, 2022, p. 24: <https://data.riksdagen.se/dokument/HA0313.html>

registrā (*Receptdepå djur*). Visos vaistinės turi priegią prie receptų registro sistemos, todėl gyvūnų savininkai gali atsiimti veterinarinius receptinius vaistinius preparatus bet kurioje vaistinėje. Pažymėtina, kad vienos vaistinės gali labiau specializuotis veterinarinių vaistų srityje, nei kitos. Visgi, visos visuomenės vaistinės (*öppenvårdsapotek*) turi pareigą pateikti vaistus<sup>53</sup>.

Prekybos medicinos produktais įstatyme yra įtvirtinti reikalavimai vaistinių preparatų mažmenininkams, o būtent, turėti tinkamas patalpas veiklai ir informacijos pateikimo vietoje ar konsultuojant užtikrinti asmens teisę į privatumą. Be to, darbo laiku patalpose turi būti bent vienas farmacininkas. Nustatyta tvarka turi būti perduodami duomenys eSveikatos sistemai, taip pat ir dėl vaistų gyvūnams. Turi būti įdiegti kontrolės ir savikontrolės mechanizmai. Informacija vartotojams turi būti teikiama kompetentingo personalo (2 sk. 6 d.).

Medicinos produktų agentūros patvirtintoje detalesnėje tvarkoje dėl mažmeninės prekybos visuomenės vaistinėse<sup>54</sup> nustatyta, kad vaistinės darbuotojų skaičius ir kompetencijos turi būti tokios, kad būtų užtikrinta kokybiška ir saugi veikla. Už kokybę atsakingas farmacininkas, turintis bent dviejų metų darbo patirties, užtikrina savikontrolės mechanizmų taikymą vaistinės veikloje. Vaistinės patalpų plotas, išdėstymas bei įrengimas ir ženklavimas turi atitikti vaistinės poreikius ir užtikrinti saugią veiklą. Receptų tvarkymui naudojamos sistemos turi padėti maksimaliai sumažinti klaidų ar sumaišymo tikimybę.

Jei visuomenės vaistinė (*öppenvårdsapotek*) planuoja vykdyti nuotolinę mažmeninę prekybą žmonėms skirtais ar veterinariniais vaistiniais preparatais, laikantis elektroninio formato prekybą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų, tai paraiškoje dėl leidimo vykdyti vaistinės veiklą turi būti papildomai nurodyti tokie duomenys kaip prekybai naudotinos interneto svetainės adresas, kokiais vaistais – nereceptiniais ir / ar receptiniais bus prekiaujama ir kokios paskirties – žmonėms ir / ar veterinariniais<sup>55</sup>.

Paminėtina, kad Sveikatos ir socialinių reikalų ministerijos patvirtintame teisės akte dėl prekybos kai kuriais nereceptiniais vaistiniais preparatais nustatyta, kad prekybos vietose, kitose nei visuomenės vaistinės, leidžiama prekiauti nikotino turinčiais preparatais ir kitais žmonėms skirtais (*humanläkemedel*) nereceptiniais vaistiniais preparatais, jei šiuos galima saugiai ir be didelės šalutinių reiškinių rizikos naudoti savarankiškai (6 str.). Dėl to, kokie vaistiniai preparatai atitinka tokias sąlygas, sprendžia Medicinos produktų agentūra (7 str.). Atkreiptinas dėmesys, kad šiose nuostatose įvardinti tik žmonėms skirti, o ne veterinariniai vaistai<sup>56</sup>.

## Vokietija

Vaistinių įstatyme<sup>57</sup> įtvirtintos šios vaistinių rūšys:

- a) visuomenės vaistinė (vok. *öffentlichen apotheke*);
- b) ligoninės vaistinė;
- c) budinti vaistinė;
- d) Bundesvero vaistinė (karinių pajėgų) (2 sk.).

Vaistinių įstatyme vaistinis preparatas (*Arzneimittel*) apibrėžiamas kaip skirtas žmogaus vartojimui ir veterinarinis vaistinis preparatas (1 str. 1 d.).

Visuomenės vaistinės veikla detalai reglamentuota įstatymo įgyvendinamajame teisės akte dėl vaistinių veiklos<sup>58</sup>. Prekyba vaistais (*Arzneimitteln*) įvardinta kaip viena iš farmacinės veiklos

<sup>53</sup> *E-hälsomyndigheten – E-recept för djur*: <https://www.ehalsomyndigheten.se/privat/e-recept/e-recept-for-djur/>

<sup>54</sup> *Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek*:

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/lagar-och-regler/foreskrifter/2009-9-konsoliderad#hmainbody13>

<sup>55</sup> *Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek*:

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/lagar-och-regler/foreskrifter/2009-8-konsoliderad#hmainbody1>

<sup>56</sup> *Lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel*:

[https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2009730-om-handel-med-vissa-receptfria\\_sfs-2009-730/](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2009730-om-handel-med-vissa-receptfria_sfs-2009-730/)

<sup>57</sup> *Gesetz über das Apothekenwesen*: <https://www.gesetze-im-internet.de/apog/BJNR006970960.html>

<sup>58</sup> *Verordnung über den Betrieb von Apotheken*:

sudėtinių dalių (1a str. 3(3) d.). Tarp išvardintų įprastinių vaistinės prekių yra priemonės, daiktai ir informacinė medžiaga, tiesiogiai pasitarnaujanti ar skatinanti žmonių ir gyvūnų sveikatinimą, taip pat gyvūnų augintojams reikiamos priemonės (1a str. 10 d.). Nustatyta, kad visuomenės vaistinės vadovas turi įdiegti kokybės valdymo sistemą, atitinkančią farmacinės veikos pobūdį ir apimtį, užtikrinančią, kad gaminant, tikrinant ir laikant vaistinius preparatus būtų išvengta supainiojimo (2a str. 1 d.). Nustatyti taip pat ir reikalavimai visuomenės vaistinės patalpoms, įrengimui. Patalpų skirtingos paskirties vidinės erdvės turi būti atskirtos vidinėmis pertvaromis, apsaugotos nuo neteisėto patekimo į jas, būti tarpusavyje susisiekiama (turi būti galimybė įeiti į atskiras vidaus patalpas, neišeinant iš vaistinės), tinkamai vėdinamos, atitikti higienos reikalavimus (4 str. 1 d.). Pagrindinės veiklos zonos plotas turi būti bent 110 m<sup>2</sup>. Vaistinėje turi būti prekybos erdvė, laboratorija, pakankama saugyklos vieta, naktinio budėjimo patalpa (4 str. 2 d.). Vaistinės prekybos vieta turi pasižymėti nekludoma prieiga iš viešojo judėjimo srauto zonos, taip pat išduodant vaistus ir informuojant klientą turi būti užtikrinamas konfidencialumas (4 str. 2(a) d.). Vaistinės saugyklos (laikymo) patalpa turi būti pakankamo dydžio ir tokia, kad būtų galima tinkamai laikyti vaistinės parduodamas (išduodamas) prekes, įskaitant galimybę užtikrinti žemesnę kaip 25° C temperatūros režimą. Turi būti atskira ir tinkamai paženklinta vaistinių preparatų ar pirminių medžiagų, kurios netinkamos prekybai ar yra identifikuotos kaip klastotės, laikymo vieta (4 str. 2(d) d.).

Paminėtame įstatymo įgyvendinamajame teisės akte nustatytas reikalavimas, kad visuomenės vaistinės vadovas, siekiant pakankamo visuomenės aprūpinimo vaistais ir medicinos priemonėmis, turi pasirūpinti tokiomis vaistų ir tik vaistinėse išigijamų medicinos priemonių atsargomis, kurios atitiktų vidutinį savaitinį poreikį (15 str. 1 d.). Vaistiniai preparatai, pirminės medžiagos, medicinos prietaisai, diagnostinės medžiagos ir bendrosios prekės turi būti saugomos (laikomos) tokiu būdu, kad nenukentėtų kokybė ir būtų išvengta supainiojimo. Ši sąlyga taikoma ir pakuočių medžiagai, etiketėms (16 str. 1 d.). Vaistinių preparatų ir žaliavų laikymo talpos turi būti išlaikančios jų turinio kokybę ir paženklintos aiškiai, nenusitrinančiomis etiketėmis. Ženklime turi būti nurodyta papildoma informacija, jei to reikia kokybei nustatyti ir išvengti painiavos (16 str. 2 d.).

Įstatymo įgyvendinamajame teisės akte taip pat nustatyta, kad visuomenės vaistinei įsigijus iš tiekėjo veterinarinius vaistinius preparatus, turi būti saugomi tiekėjo duomenys, sąskaitos, dokumentai, o išduodant vartotojui veterinarinius vaistus, saugomi tokie duomenys kaip gavėjo pavardė ir adresas, paskyrimą įvykdžiusio veterinaro pavardė ir adresas, vaistinio preparato kiekis ir paskirtis, išdavimo data (19 str. 1 d.). Receptiniai vaistai, skirti maistiniams gyvuliams, išduodami tik pateikus receptą ir išsaugant šio kopiją (19 str. 2 d.).

Vokietijoje žmonių vartojimui skirtų vaistų ir veterinarinių vaistinių preparatų rinkodara, tame tarpe platinimas ir prekyba reglamentuoti atskirais įstatymais – atitinkamai Vaistinių preparatų įstatymu<sup>59</sup> ir Veterinarinių vaistinių preparatų įstatymu<sup>60</sup>. Pastarasis buvo priimtas 2022 m., o reglamentavimo atskyrimą paskatino poreikis nacionaliniu lygiu taikyti ES Reglamentą Nr. 2019/6 dėl veterinarinių vaistų.

Veterinarinių vaistinių preparatų įstatyme nurodyta, kad jame taikomų sąvokų apibrėžtys atitinka tiesioginio taikymo ES teisės aktuose pateiktas sąvokų apibrėžtis (2 str. 1 d.). Pagal įstatymą, veterinariniai vaistiniai preparatai ir veterinariniai medicinos technikos produktai skirstomi į parduodamus vaistinėse ar išigijamus laisvai (40 str. 1 d.). Receptiniai veterinariniai vaistai ir veterinariniai medicinos technikos produktai visada parduodami tik vaistinėse (*apothekenpflichtig*). Laisvai išigijami tie veterinariniai vaistiniai preparatai ir medicinos technikos produktai, kuriems netaikoma pareiga išigyti rinkodaros leidimą ar būti registruotiems (40 str. 2 d.). Veterinarinių vaistų ir medicinos technikos produktų priskyrimo receptiniams ar nereceptiniams kriterijus nustato federalinė Maisto ir žemės ūkio ministerija, pagal susitarimą su federaline Sveikatos ministerija, pritarus Bundesratui (40 str. 3 d.).

Pagal Veterinarinių vaistinių preparatų įstatymą, veterinarinis vaistinis preparatas ar medicinos technikos produktas, priskirtas parduodamų tik vaistinėse kategorijai, gali būti pateikiamas

[https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro\\_1987/BJNR005470987.html](https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/BJNR005470987.html)

<sup>59</sup> *Arzneimittelgesetz*: [https://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/index.html](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/index.html)

<sup>60</sup> *Tierarzneimittelgesetz*: [https://www.gesetze-im-internet.de/tamg/inhalts\\_bersicht.html](https://www.gesetze-im-internet.de/tamg/inhalts_bersicht.html)

mažmeninėje rinkoje tik vaistinėse (*Apotheken*), o detalesnį reguliavimą nustato Vaistinių įstatymas (43 str.). Kaip išlygą, įstatymas nustato, kad veterinaras gali savo profesinės veiklos ribose turėti ir išduoti gyvūnų šeiminiams veterinarinius vaistus ar medicinos technikos priemones, kategorizuotas kaip parduodamas tik vaistinėse, gydymo ar profilaktikos tikslais (44 str. 1 d.). Veterinaro pateikiamas kiekis neturi viršyti indikacijomis grįsto poreikio. Gyvūno šeiminiui veterinaras turi pateikti rašytinę ar elektroninio formato gydymo instrukciją dėl vaisto ar technikos priemonės naudojimo trukmės, būdo, laiko (44 str. 2 d.).

Veterinarinių vaistinių preparatų įstatymas nustato, kad receptiniai veterinariniai vaistiniai preparatai ar medicinos technikos produktai gali būti pateikiami rinkoje tik veterinarinės profesinės veiklos ribose (*tierärztlichen Hausapotheke*) ar vaistinėse (*Apotheken*), pateikus veterinaro skirtą receptą (47 str. 1 d.).

Federalinė vartotojų apsaugos ir maisto saugos tarnyba savo interneto svetainėje informuoja, kad tik registruotiems veterinarinės medicinos mažmeniniams leidžiama veikla internete, siūlant nereceptinius veterinarinius vaistinius produktus<sup>61</sup>.

Parengė

Informacijos ir komunikacijos departamento

Tyrimų skyriaus

Patarėja Dainora Valiukaitė

Tel. (8 5) 209 6187, el. p. [dainora.valiukaite@lrs.lt](mailto:dainora.valiukaite@lrs.lt)

*Seimo kanceliarijos Informacijos ir komunikacijos departamento Tyrimų skyriaus parengti analitiniai ir informaciniai darbai skirti Seimo narių parlamentinei ir Seimo kanceliarijos veiklai. Šiuose darbuose pateikta informacija nėra oficiali Lietuvos Respublikos Seimo pozicija.*

*Šį darbą atgaminti, išleisti, platinti, versti, perdirbti, viešai skelbti, išskyrus įstatymų nustatytas išimtis, galima tik gavus Seimo kanceliarijos leidimą.*

*Visais atvejais naudojant šį darbą privaloma nurodyti šaltinį.*

*© Lietuvos Respublikos Seimo kanceliarija, 2024*

<sup>61</sup> *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit:*

[https://www.bvl.bund.de/EN/Tasks/05\\_Veterinary\\_medicines/02\\_For\\_users\\_vmp/07\\_Register\\_of\\_online\\_vmp\\_retailers/02\\_register\\_retailers/vmp\\_instructions\\_node.html](https://www.bvl.bund.de/EN/Tasks/05_Veterinary_medicines/02_For_users_vmp/07_Register_of_online_vmp_retailers/02_register_retailers/vmp_instructions_node.html)