

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija

ADMINISTRACINĖS NAŠTOS ŪKIO SUBJEKTAMS APSKAIČIAVIMO ATASKAITA

2018 m. gegužės 22 d. Nr. 2

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 15, 17, 27, 33,35, 36, 39, 48, 57 straipsnių ir priedo pakeitimo ir įstatymo papildymo 65 ¹ straipsniu įstatymo projektas (toliau – FĮ projektas)					Laikas (valandomis)		Vidinis tarifas	Pridėtinė s išlaidos	Išorini s tarifas	Vykdymo veiksmo atlikimo dažnis	Ūkio subjektų skaičius	Kiekio kintamas is	Administracinė našta ūkio subjektams
Eil. Nr.	tiriamas straipsnis (-iai), punktas (-ai)	vykdymo veiksmas	tikslinė grupė	kilmė	T _v	T _i	C _v	P	C _i	F	L	Q (F x L)	AN _{vv} = (C _v x P x T _v + C _i x T _i) x Q
1. Numatomų keisti ir (ar) naikinti galiojančių informacinių įpareigojimų, nustatytų Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, sukeliama administracinė našta													
1.1.	Informacinio įpareigojimo, nurodyto 2.1 papunktyje, galiojančiame teisės akte nėra.												AN _{ij} = 0
1.2.	Informacinio įpareigojimo, nurodyto 2.2 papunktyje, galiojančiame teisės akte nėra.												AN _{ij} = 0
1.3.	Informacinio įpareigojimo, nurodyto 2.3 papunktyje, galiojančiame teisės akte nėra.												AN _{ij} = 0
1.4.	Informacinio įpareigojimo, nurodyto 2.4 papunktyje, galiojančiame teisės akte nėra.												AN _{ij} = 0
													AN _{ta} ^G = 0
2. FĮ projekto galima sukelti administracinė našta													

[illegible]

	taikymą tiems vaistiniams preparatams, kurių pakuotės neprivalo būti su apsaugos priemonėmis, ir apsauginio įtaiso taikymas nebuvo patvirtintas kaip vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo sąlyga												
		Pranešimo parengimas ir teikimas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai	Pranešimą teikiantis lygiagretaus importo leidimo turėtojas	ES	0,5		5,02	1,25		2,16*	19	41	AN _{VV} = 128,64 Eur
													AN _{II} = 128,64 Eur
2.3.	FĮ projekto 6 straipsnis, kuriuo keičiamas Farmacijos įstatymo 33 straipsnio 1 dalies 6 punktas: Didmeninio platinimo licencijos turėtojas asmens sveikatos priežiūros įstaigos prašymu turi pateikti suvestinę informaciją apie tai asmens sveikatos priežiūros įstaigai pateiktų vaistinių preparatų pakuočių unikalius identifikatorius.												
		Suvestinės informacijos parengimas ir pateikimas	Didmeninio platinimo licencijos turėtojas, tiekiantis asmens sveikatos	ES	0,5		5,02	1,25		151*	119	17 969	AN _{VV} = 56 377,74 Eur

			priežiūros įstaigai vaistinius preparatus										
													AN _{ij} =56 377,74 Eur
2.4.	FĮ projekto 9 straipsnis, kuriuo Farmacijos įstatymo 39 straipsnis papildomas 11 punktu: „11) įtarus ar nustačius, kad gauti ar siūlomi įsigyti vaistiniai preparatai yra falsifikuoti, nedelsdamas, bet ne vėliau kaip kitą darbo dieną, apie tai informuoti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą ir vaistinio preparato, kuris yra falsifikuojamas arba įtariama, kad jis yra falsifikuojamas, registruotoją.“												
		Informacijos pateikimas	Informaciją teikiantis vaistinės veiklos licencijos turėtojas	ES	0,25		5,02	1,25		0,1*	1343	134,3	AN _{vv} = 210,68 Eur
													AN _{ij} = 210,68 Eur
													AN _{ta} ^N = Σ AN _{ij} = 57 961,08 Eur
Teisės akto projekto sukeliamas numatomas administracinės naštos pokytis (Lietuvos Respublikos piniginių vienetais)													
AN ^P = AN _{ta} ^N - AN _{ta} ^G Pastaba. Neigiamas skirtumas rašomas skliaustuose.												57 961,08 Eur – 0 Eur = 57 961,08 Eur	

Paaiškinimai:

*Koeficientas 1.12 (papunktis 2.1) gautas pranešimo parengimo ir pateikimo dažnumą skaičiuojant visiems 354 ūkio subjektams (vaistinių preparatų registruotojams), darant prielaidą, kad pusei (398) nereceptinių vaistinių preparatų (795 – nereceptinių vaistinių preparatų skaičius Vaistų registre), bus teikiamas pranešimas apie apsauginio įtaiso taikymą, t. y. 398 dalijant iš 354 (ūkio subjektų skaičius). Pagal Direktyvos 2001/83/EB ir Reglamento (ES) Nr. 2016/161 nuostatas nereceptiniams vaistiniams preparatams, išskyrus nurodytas Reglamento (ES) Nr. 2016/161 priede, pakuočių apsaugos priemonės neprivalomos.

*Koeficientas 2.16 (papunktis 2.2) gautas pranešimo parengimo ir pateikimo dažnumą skaičiuojant visiems 19 ūkio subjektų (lygiagretaus importo leidimo turėtojams), darant prielaidą, kad pusei (41) nereceptinių lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų (82 – nereceptinių vaistinių preparatų skaičius Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąraše), bus teikiamas pranešimas apie apsauginio įtaiso taikymą, t. y. 41 dalijant iš 19 (ūkio subjektų skaičius). Pagal Direktyvos 2001/83/EB ir Reglamento (ES) Nr. 2016/161 nuostatas nereceptiniams vaistiniams preparatams, išskyrus nurodytas Reglamento (ES) Nr. 2016/161 priede, pakuočių apsaugos priemonės neprivalomos.

*Koeficientas 151 (papunktis 2.3) gautas suvestinės informacijos parengimo ir pateikimo dažnumą skaičiuojant visiems 119 ūkio subjektams (didmeninio platinimo licencijos turėtojams), darant prielaidą, kad tiekimas bus vykdomas vidutiniškai tris kartus per savaitę, t. y. 3 (trys kartai per savaitę) dalijant iš 5 (5 darbo dienų savaitė) ir dauginant iš 252 (2017 m. darbo dienų skaičius, dirbant 5 darbo dienas per savaitę) $3/5 \times 252 = 151$

*Koeficientas 0,1 (papunktis 2.4) gautas atsižvelgiant į tai, kad per pastaruosius 10 metų teisėtame vaistinių preparatų platinimo tinkle falsifikuotų vaistinių preparatų nebuvo ir daroma prielaida, kad bent vienas falsifikuotas vaistinis preparatas per 10 metų galėtų būti nustatytas.

Ataskaitą užpildė

Farmacinės veiklos skyriaus vyriausioji specialistė

Rima Markuvienė