

LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2 IR 51 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO
PAPILDYMO 51¹ STRAIPSNIU ĮSTATYMO PROJEKTO
AIŠKINAMASIS RAŠTAS

1. Įstatymo projekto rengimą paskatinusios priežastys, parengto projekto tikslai ir uždaviniai

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme numatyta nemažai priemonių, kurios skatina farmacijos kompanijų ir sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų (toliau – specialistų) bei asmens sveikatos priežiūros įstaigų (toliau – ASPĮ) bendradarbiavimo skaidrumą (pvz., draudžiama duoti atlygį pinigais ar natūra specialistams, draudžiama farmacijos kompanijoms apmokėti šių specialistų keliones ir kitas išlaidas, susijusias su dalyvavimu reklaminiuose renginiuose, 2018 m. priimtose Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo pataisose, draudžiančiose vaistų reklamuotojui asmeniškai susitikti su konkrečiu asmens sveikatos priežiūros specialistu siekiant suteikti informaciją apie reklamuojamą vaistinį preparatą), tačiau farmacijos kompanijos remia sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistus organizuodamos įvairius profesinius (mokslinius) renginius, teikia paramą pagal Lietuvos Respublikos labdaros ir paramos įstatymą, apmoka specialistams už teikiamas konsultacijas, skaitomus pranešimus. Tokie farmacijos kompanijų veiksmai gali turėti įtakos specialistų sprendimams, priimamiems dėl pacientų gydymo ar vaistinių preparatų išdavimo (pardavimo). Nepageidaujama, neigiama įtaka gali pasireikšti tuo, kad sveikatos priežiūros specialistas pacientams skirs būtent konkrečios farmacijos kompanijos (vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo), kuri suteikė perleistas vertes (tai gali būti suteikta parama, renginių rėmimo išlaidos, atlygis už paslaugas ir konsultacijas, specialistų dalyvavimo profesiniuose (moksliniuose) renginiuose išlaidų apmokėjimas ir kita), vaistinius preparatus (kai išrašomi konkretūs vaistiniai preparatai) arba farmacijos specialistas rekomenduos pacientui įsigyti būtent tos farmacijos kompanijos registruotą vaistinį preparatą, o tai gali turėti neigiamą finansinį poveikį pacientams (jei tie vaistiniai preparatai brangesni ar priemoka už juos didesnė). Dabartinė situacija, kai informacija apie visas farmacijos kompanijų perleistas vertes visuomenei nėra vieša, gali formuoti neigiamą visuomenės požiūrį į farmacijos kompanijų ir specialistų bei ASPĮ bendradarbiavimą, nepasitikėjimą sveikatos priežiūros sistema. Todėl siekiant toliau didinti farmacijos kompanijų ir specialistų bei ASPĮ bendradarbiavimo skaidrumą ir viešumą, parengtas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 51 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo 51¹ straipsniu įstatymo projektas (toliau – Įstatymo projektas), kuriuo įgyvendinamas perleistų verčių deklaravimo ir viešinimo modelis.

Rengiant Įstatymo projektą buvo atsižvelgta į ne pelno siekiančios organizacijos Tarptautinio sveikatos judėjimo (*Health Action International*) 2017 m. publikuotą ataskaitą „Saulė šviečia ties Europa: finansinių ryšių sveikatos sektoriuje skaidrumas“ (*The Sun Shines on Europe: Transparency of financial relationships in the healthcare sector*), kurioje nagrinėjamos Europoje taikomos skaidrumo iniciatyvos sveikatos sektoriuje ir yra siūloma atskleisti finansinius ir profesinius farmacijos kompanijų ir sveikatos priežiūros specialistų ryšius bei perleistas vertes individualiems specialistams.

Taip pat buvo atsižvelgta į tai, kad farmacijos pramonės kompanijos yra priėmusios Sveikatos priežiūros specialistų ir sveikatos priežiūros organizacijų informacijos atskleidimo kodeksą (toliau – Informacijos atskleidimo kodeksas). Šį bendrą savireguliacijos kodeksą visoje Europoje priėmė Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos (EFPIA) vienijamos kompanijos. Lietuvoje Informacijos atskleidimo kodeksu vadovaujasi 36 kompanijos, vienijamos Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos (IFPA) ir Vaistų gamintojų asociacijos (VGA), ir nuo 2016 metų deklaruoja ir viešai visuomenei savo interneto svetainėse ir bendroje svetainėje www.vaistukodeksas.lt skelbia visas jų perleistas vertes. Šiais veiksmais siekiama atskleisti informaciją apie farmacijos pramonės, specialistų ir organizacijų bendradarbiavimo pobūdį ir mastą bei stiprinti pasitikėjimą tarp visuomenės, farmacijos pramonės atstovų ir specialistų. Informacijos atskleidimo kodekso preambulėje teigiama, kad specialisto

sąžiningumas sprendžiant, kokį vaistinių preparatų skirti, yra vienas iš sveikatos priežiūros sistemos ramsčių.

Akcentuotina, kad farmacijos kompanijos, nepriklausančios IFPA ar VGA asociacijai (293 vaistinių preparatų registruotojai), perleistų verčių ASPĮ ir specialistams pačios neatskleidžia ir neviešina. Jos tik deklaruoja jų suteiktą paramą Valstybinei mokesčių inspekcijai prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos (toliau – Valstybinė mokesčių inspekcija) ir informaciją apie reklaminiams, profesiniams (moksliniams) renginiams ir juose dalyvaujantiems specialistams skirtas išlaidas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba). Todėl viena iš priežasčių parengti Įstatymo projektą buvo siekis užtikrinti, kad visos farmacijos kompanijos (vaistinių preparatų registruotojai, jų atstovai), veikiančios Lietuvoje, deklaruotų visas perleistas vertes ir šios perleistas vertės būtų viešinamos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

Įstatymo projekto tikslas – nustatyti priemones, kurios didintų farmacijos kompanijų ir specialistų bei ASPĮ bendradarbiavimo skaidrumą, skatintų specialistus priimti profesionalius, nepriklausančius nuo farmacijos pramonės įtakos sprendimus skiriant gydymą vaistiniais preparatais ar parduodant (išduodant) vaistinius preparatus, užtikrinti visuomenės interesą žinoti apie perleistas vertes ir jų gavėjus.

Įstatymo projekto uždaviniai – nustatyti privalomą farmacijos kompanijų visų perleistų verčių specialistams bei ASPĮ deklaravimą ir informacijos apie perleistas vertes konkrečioms ASPĮ ir konkrečioms specialistams viešinimą.

2. Įstatymo projekto iniciatoriai (institucija, asmenys ar piliečių įgalioti atstovai) ir rengėjai Įstatymo projektą parengė Sveikatos apsaugos ministerija.

3. Kaip šiuo metu yra reguliuojami įstatymo projekte aptarti teisiniai santykiai

Šiuo metu Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 51 straipsnio 9 dalyje yra nustatyta pareiga vaistinio preparato registruotojui ar jo atstovui kaupti informaciją apie reklaminiams, profesiniams (moksliniams) renginiams ir juose dalyvaujantiems specialistams skirtas išlaidas, taip pat rinkti, kaupti, saugoti specialistų, kurių dalyvavimą profesiniuose (moksliniuose) renginiuose užsienio valstybėje (EEE valstybėje ar trečiojoje šalyje) jis finansuoja, asmens duomenis (vardą, pavardę, profesinę kvalifikaciją, medicinos ar vaistininko praktikos licencijos numerį) bei teikti informaciją apie šias išlaidas ir asmens duomenis Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 51 straipsnio 10 dalis įpareigoja Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą tvarkyti gautus asmens duomenis ir juos skelbti savo interneto svetainėje.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 8 d. įsakymu Nr. V-1037 „Dėl Informacijos apie išlaidas, skirtas reklaminiams ir profesiniams (moksliniams) renginiams ir juose dalyvaujantiems sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistams, bei šių specialistų asmens duomenų teikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai tvarkos aprašo patvirtinimo“ patvirtintas Informacijos apie išlaidas, skirtas reklaminiams ir profesiniams (moksliniams) renginiams ir juose dalyvaujantiems sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistams, bei šių specialistų asmens duomenų teikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato privalomą pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai informaciją, įskaitant asmens duomenis, ir jos pateikimo terminus. Vaistinių preparatų registruotojai ar jų atstovai turi teikti nustatytą metinę informaciją pasibaigus kalendoriniams metams, o Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gautus asmens duomenis privalo skelbti iki kiekvienų metų kovo 31 d. savo interneto svetainėje 3 metus (asmens duomenys skelbiami nuo 2016 m.). Vaistinio preparato registruotojas ar jo atstovas privalo saugoti duomenis ne trumpiau kaip 5 metus.

Pagal Lietuvos Respublikos labdaros ir paramos įstatymą paramos teikėjai juridiniai asmenys ir paramos gavėjai juridiniai asmenys privalo pateikti Valstybinei mokesčių inspekcijai mėnesio ir metinę

ataskaitas apie suteiktą ir gautą paramą. Tačiau šiose ataskaitose pateikta informacija nėra viešinama. Ta informacija, kuri yra viešinama vadovaujantis Lietuvos Respublikos labdaros ir paramos įstatymo 11 straipsniu, nėra susijusi su Įstatymo projekto reguliavimo dalykų (perleistomis vertėmis) ir subjektais (juridiniais asmenimis, esančiais perleistų verčių davėjais ir gavėjais).

Lietuvos Respublikos viešųjų ir privačių interesų derinimo valstybinėje tarnyboje įstatymas įpareigoja sveikatos priežiūros specialistus, dirbančius biudžetinėse, viešosiose įstaigose ar kurių savininkė yra valstybė (savivaldybė), kasmet pateikti privačių interesų deklaracijas, kuriose turi būti nurodomos gautos dovanos ar sudaryti sandoriai. Tačiau kol kas ne visi specialistai pateikia deklaracijas ar tinkamai jas užpildo.

Taigi pagal galiojančius teisės aktus tik dalis vaistinių preparatų registruotojų ir jų atstovų perleistų verčių yra deklaruojama valstybės institucijoms ir tik dalis šios informacijos yra viešinama. Esama viešumo apimtis nėra visa apimanti (Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba viešina tik informaciją apie dalyvavimą profesiniuose (moksliniuose) renginiuose užsienio valstybės), dalis farmacijos kompanijų viešina perleistas vertes savireguliacijos pagrindu (Atskleidimo kodeksas). Toks esamas teisinis reguliavimas (viešumo apimtis) yra nepakankamas, kad išsamiai būtų atskleistas visų farmacijos kompanijų bendradarbiavimo su ASPI, specialistais ir jiems atstovaujančiais juridiniais asmenimis mastas bei stiprinamas pasitikėjimas tarp visuomenės, farmacijos pramonės atstovų ir specialistų.

4. Kokios siūlomos naujos teisinio reguliavimo nuostatos ir kokių teigiamų rezultatų laukiama

Įstatymo projekto siūlomos priemonės:

1) Įpareigoti visus vaistinių preparatų registruotojus ir (ar) jų atstovus rinkti ir saugoti informaciją apie perleistas vertes perleistų verčių gavėjams, taip pat perleistų verčių gavėjų, kurie yra fiziniai asmenys (specialistai), asmens duomenis (vardą, pavardę, profesinę kvalifikaciją, sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto spaudo numerį), perleistų verčių gavėjų, kurie yra juridiniai asmenys, pavadinimus ir teikti metines ataskaitas apie perleistas vertes, jeigu jos perleistos ne kaip suteikta parama pagal Lietuvos Respublikos labdaros ir paramos įstatymą (kadangi apie suteiktą paramą juridiniai asmenys ataskaitas teikia Valstybinei mokesčių inspekcijai), ir perleistų verčių gavėjus Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

2) Įgalinti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą tvarkyti gautus asmens duomenis ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka kartą per metus savo interneto svetainėje skelbti perleistų verčių gavėjų, kurie yra fiziniai asmenys, asmens duomenis, perleistų verčių gavėjų, kurie yra juridiniai asmenys, pavadinimus ir informaciją apie perleistas vertes (pinigine išraiška) konkrečioms perleistų verčių gavėjams. Metinę informaciją siūloma skelbti dvejus metus nuo jos pirmosios paskelbimo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje dienos (šiuo metu galioja trejų metų terminas dėl specialistų, kurių dalyvavimą profesiniuose (moksliniuose) renginiuose užsienio valstybėje finansuoja vaistinių preparatų registruotojai ir (ar) jų atstovai, asmens duomenų skelbimo). Dvejų metų terminas yra proporcingas siekiamam informacijos apie perleistas vertes ir jų gavėjus viešumo tikslui ir sudaro visapusiškas sąlygas pacientams tinkamai įvertinti farmacijos kompanijų bendradarbiavimo su ASPI ir specialistais mastą ir perleistų verčių pinigine išraiška bei priimti labiau pagrįstą sprendimą pasirenkant gydytoją, aktyviau dalyvauti parenkant ir skiriant jam reikalingą gydymą arba priimti sprendimą dėl vaistinio preparato įsigijimo vaistinėje.

3) Įpareigoti Valstybinę mokesčių inspekciją vaistinio preparato registruotojo ir (ar) jo atstovo pateiktas metines ataskaitas apie suteiktą paramą (pagal Lietuvos Respublikos labdaros ir paramos įstatymą) perleistų verčių gavėjams, kurie yra juridiniai asmenys, pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viršininko ir Valstybinės mokesčių inspekcijos viršininko nustatyta tvarka, siekiant nesukurti papildomos naštos verslo subjektams pateikti tą pačią informaciją dviem valstybės institucijoms. Duomenų mainų vykdymas bei kiti procedūriniai klausimai bus nustatomi

minėtoje tvarkoje. Kadangi informacija apie visas perleistas vertes bus viešai prieinama koncentruotai vienoje vietoje – Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje, pacientams bus aiškiau ir patogiau, nes jiems nereikės ieškoti minėtos informacijos skirtingų valstybės institucijų svetainėse.

4) Vadovaujantis 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/45/EB (OL 2016 L 119, p. 1) 6 straipsnio 3 dalimi, įstatymo projektu nustatomas konkretus trejų metų dokumentų, kuriuose yra asmens duomenų, saugojimo terminas, skaičiuojant nuo duomenų pirmosios paskelbimo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje dienos ir vaistinio preparato registruotojo ir (ar) jo atstovo bei Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pareiga pasibaigus šiam terminui asmens duomenis sunaikinti. Trejų metų saugomų asmens duomenų saugojimo terminas apima dvejų metų duomenų viešinimo laikotarpį, per kurį įgyvendinama duomenų subjekto teisė kreiptis į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą ir atitinkamai vaistinio preparato registruotoją ir (ar) jo atstovą, kad būtų ištaisyti paskelbti jo asmens duomenys, ir papildomą vienerių metų saugojimą po duomenų skelbimo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje pabaigos dienos laikotarpį. Papildomas vienerių metų saugojimo laikotarpis sudaro galimybę specialistui, kurio asmens duomenys buvo pavišinti, pateikti skundą dėl jo pavišintų duomenų, o Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ar kitoms suinteresuotoms institucijoms patikrinti skelbtų bei vaistinio preparato registruotojo ir (ar) jo atstovo turimų duomenų teisingumą. Tai siejama su Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 1.125 straipsnyje nustatytu trejų metų ieškinio senaties terminu, taikomu reikalavimams dėl padarytos žalos atlyginimo, ir atitinkamai 2.24 straipsniu, nustatančiu asmens teisę reikalauti paneigti paskleistus duomenis, žeminančius jo garbę ir orumą ir neatitinkančius tikrovės, bei atlyginti jam padarytą žalą.

5) Siekiant aiškumo identifikuojant perleistas vertes ir jų gavėjus, nustatyti dvi naujas sąvokas: perleista vertė ir perleistos vertės gavėjas. Perleista vertė apibrėžiama kaip bet kokia vaistinio preparato registruotojo ir (ar) jo atstovo tiesiogiai ar netiesiogiai perleistos vertės gavėjui suteikta piniginė vertė arba ja išreiškiama natūrinė nauda. Tai gali būti suteikta parama, renginių rėmimo išlaidos, atlygis už paslaugas ir konsultacijas, paskaitų (pranešimų) skaitymą renginiuose, specialistų dalyvavimo profesiniuose (moksliniuose) renginiuose išlaidų apmokėjimas ir kita. Pažymėtina, kad perleistai vertei nepriskiriamos išlaidos klinikiniam vaistinių preparatų tyrimams dėl to, kad klinikinį vaistinių preparatų užsakovai yra asmenys, bendrovės, įstaigos, organizacijos, kurios prisiima atsakomybę už klinikinio tyrimo inicijavimą, valdymą ir finansavimą užtikrinimą, kaip nurodyta 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinio tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, ir *de jure* nėra tapatinami su vaistinių preparatų registruotojais. Komerciniai sandoriai, susiję su vaistinių preparatų pardavimu, taip pat nepatenka į perleistų verčių apimtį, nes vaistinių preparatų pardavimas ASPĮ yra įprasta komercinė veikla, kurią vykdo ne perleistų verčių davėjai (vaistinių preparatų registruotojai ir (ar) jų atstovai), bet vaistinių preparatų gamintojai ir didmeniniai platintojai. Perleistų verčių gavėjais gali būti specialistai, ASPĮ ir juridiniai asmenys, atstovaujantys specialistų ar ASPĮ interesams, t. y. profesinės organizacijos ar kiti juridiniai asmenys, kurie, pvz., organizuoja renginius. Siūlomos sąvokos apima bet kokią naudą, teikiamą specialistams ir ASPĮ, kuri gali turėti įtakos jų santykių su farmacijos kompanijomis skaidrumui.

Įstatymo projekte įvardijami perleistų verčių perleidimo tikslai:

1. gerinti teikiamų sveikatos priežiūros ir (ar) farmacinių paslaugų kokybę, t.y. teikti paramą pagal Lietuvos Respublikos labdaros ir paramos įstatymą nesavanaudiškais sveikatos priežiūros ir farmacijos paslaugų kokybės gerinimo tikslais (piniginės lėšos, bet koks kitas turtas, įskaitant pagamintas ar įsigytas prekes bei suteiktos paslaugos);

2. tobulinti sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistų profesinę kvalifikaciją nesavanaudiškai apmokant renginių rėmimo bei sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistų dalyvavimo profesiniuose (moksliniuose) renginiuose išlaidas;

3. perleisti vertes sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistams už paslaugas, suteiktas vaistinių preparatų registruotojams ir (ar) jų atstovams, siekiant jiems perduoti savo žinias ir patirtį medicinos srityje, išskyrus sveikatos priežiūros ar farmacines paslaugas, kurios teikiamos dirbant asmens sveikatos priežiūros įstaigoje ar vaistinėje. Šioms paslaugoms priskirtinos sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistų teikiamos konsultacijos, jų skaitomos paskaitos (pranešimai) renginiuose.

Asmens duomenų tvarkymo tikslas – siekis didinti bendradarbiavimo su sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistais bei asmens sveikatos priežiūros įstaigomis skaidrumą, užtikrinti visuomenės viešą interesą žinoti apie perleistas vertes ir jų gavėjus, kad naudodamasis šia informacija pacientas galėtų priimti labiau pagrįstą sprendimą pasirinkdamas gydytoją, aktyviau dalyvauti parenkant ir skiriant jam reikalingą gydymą arba priimti sprendimą dėl vaistinio preparato įsigijimo vaistinėje. Paviešinta informacija skatins specialistus priimti profesionalius, nepriklausomus nuo farmacijos pramonės įtakos sprendimus skiriant gydymą vaistiniais preparatais ar parduodant (išduodant) vaistinius preparatus, padės išvengti galimos netinkamos farmacijos kompanijų įtakos, dėl kurios gali didėti išlaidos sveikatos priežiūrai. Įvertinus visa tai, darytina išvada, kad siūlomos nuostatos dėl asmens duomenų rinkimo, saugojimo ir skelbimo atitinka viešojo intereso tikslą ir yra proporcingos šiam siekiamam tikslui. Siūloma tvarkyti ir skelbti tik tuos asmens duomenis, kurie yra būtini tikslui pasiekti (pvz., atsisakoma medicinos ar vaistinininko praktikos licencijos numerio, kuris pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 51 straipsnį turi būti tvarkomas ir skelbiamas). Kadangi įstatymo projektu nustatomi asmens duomenų saugojimo terminai ir reikalavimas sunaikinti asmens duomenis šiems terminams pasibaigus teisės aktų nustatyta tvarka, darytina išvada, kad įstatymo projektas neturės neigiamo poveikio duomenų apsaugai.

Nauda visuomenei priėmus įstatymo projektą:

1) turės teigiamos įtakos farmacijos kompanijų ir specialistų bei ASPI bendradarbiavimo skaidrumo didėjimui;

2) viešumas skatins specialistus priimti profesionalius, nepriklausomus nuo farmacijos pramonės įtakos sprendimus skiriant gydymą vaistiniais preparatais ar parduodant (išduodant) vaistinius preparatus;

3) padės išvengti netinkamos farmacijos kompanijų įtakos, dėl kurios gali didėti išlaidos sveikatos priežiūrai (pacientų išlaidos vaistiniams preparatams);

4) pacientai, susipažinę su viešinama informacija, galės priimti labiau pagrįstą sprendimą pasirinkdami gydytoją, kad jų ir specialistų bendravimas būtų grįstas pasitikėjimu (pacientas galės įsitikinti, ar specialistas vaistinius preparatus siūlo dėl to, kad pacientui jie reikalingi, ar dėl to, kad iš atitinkamos vaistinio preparato registruotojo ir (ar) jo atstovo gavo perleistų verčių), aktyviau dalyvauti parenkant ir skiriant jiems reikalingą gydymą arba priimti sprendimą dėl vaistinio preparato įsigijimo vaistinėje;

5) didės pacientų pasitikėjimas visomis farmacijos kompanijomis ir ASPI bei specialistų profesionalumu.

Siūlomas teikiamo Farmacijos įstatymo įsigaliojimo terminas – 2020 m. sausio 1 d. Laikantis konstitucinio *lex retro non agit* principo (lot. „įstatymas atgal negalioja“) vaistinių preparatų registruotojai ir jų atstovai privalėtų pradėti rinkti ir saugoti informaciją apie perleistas vertes perleistų verčių gavėjams nuo 2020 m. sausio 1 d. Pirmą kartą minėta informacija Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai būtų teikiama 2021 metais – pirmasis ataskaitinis laikotarpis apimtų visus kalendorinius 2020 metus.

5. Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo rezultatai (jeigu rengiant įstatymo projektą toks vertinimas turi būti atliktas ir jo rezultatai nepateikiami atskiru dokumentu), galimos neigiamos priimto įstatymo pasekmės ir kokių priemonių reikėtų imtis, kad šių pasekmių būtų išvengta

Priėmus Įstatymo projektą neigiamų pasekmių nenumatoma, išskyrus šio aiškinamojo rašto 7 punkte nurodytą galimą poveikį verslo sąlygoms dėl padidėjusios administracinės naštos tiems vaistinių preparatų registruotojams ir (ar) jų atstovams, kurie šiuo metu nedeklaruoja ir neskelbia visuomenei informacijos apie visas jų perleistas vertes vadovaudamiesi Informacijos atskleidimo kodeksu.

6. Kokią įtaką priimtas įstatymas turės kriminogeninei situacijai, korupcijai

Priimtas Įstatymo projektas neigiamos įtakos kriminogeninei situacijai ir korupcijai neturės. Priešingai, užtikrinus visuomenės viešą interesą žinoti apie perleistas vertes ir jų gavėjus, bus galima įvertinti specialistų ir asmens sveikatos priežiūros įstaigų bendradarbiavimo su vaistinio preparato registruotojais ir (ar) jo atstovais mastą, o tai turės teigiamos įtakos šio bendradarbiavimo skaidrumo didėjimui bei didins palankesnę, pasitikėjimu grįstą verslo aplinką farmacijos sektoriui bei užtikrins visų farmacijos kompanijų lygiateisiškumą.

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos korupcijos prevencijos įstatymo Nr. IX-904 8 straipsnio 1 dalimi, Įstatymo projektas Sveikatos apsaugos ministerijoje buvo įvertintas antikorupeciniu požiūriu farmacijos srityje.

7. Kaip įstatymo įgyvendinimas atsilieps verslo sąlygoms ir jo plėtrai

Farmacijos įstatymo įgyvendinimas verslo sąlygoms ir jo plėtrai turės teigiamos įtakos, nes didės farmacijos kompanijų ir specialistų bei asmens sveikatos priežiūros įstaigų bendradarbiavimo skaidrumas ir atitinkamai pacientų pasitikėjimas farmacijos sektoriumi.

Tačiau vaistinių preparatų registruotojai ir jų atstovai, kurie šiuo metu nedeklaruoja ir neskelbia visuomenei informacijos apie visas jų perleistas vertes vadovaudamiesi Informacijos atskleidimo kodeksu, priėmus Įstatymo projekto nuostatas, turės rinkti, kaupti ir saugoti informaciją apie perleistas vertes perleistų verčių gavėjams, perleistų verčių gavėjams, kurie yra fiziniai asmenys (specialistai), asmens duomenis (vardą, pavardę, profesinę kvalifikaciją, sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto spaudo numerį) ir šią informaciją teikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai. Tai turės įtakos administracinės naštos, kurią sukelia ūkio subjektams siūlomas teisinis reguliavimas, pokyčiui. Tačiau toks siūlomas teisinis reguliavimas yra pateisinamas visuomenės interesu gauti profesionalų ir nešališką gydymą vaistiniais preparatais, turėti galimybę priimti labiau pagrįstą sprendimą pasirenkant gydytoją, aktyviau dalyvauti parenkant ir skiriant reikalingą gydymą arba priimti sprendimą dėl vaistinio preparato įsigijimo vaistinėje.

Vadovaujantis Administracinės naštos ūkio subjektams nustatymo metodika, patvirtinta 2012 m. sausio 11 d. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimu Nr. 4 „Dėl Administracinės naštos ūkio subjektams nustatymo metodikos patvirtinimo“, buvo įvertintas Įstatymo projektu nustatyto įpareigojimo rinkti ir saugoti informaciją apie perleistas vertes perleistų verčių gavėjams, perleistų verčių gavėjams, kurie yra fiziniai asmenys (specialistai), asmens duomenis (vardą, pavardę, profesinę kvalifikaciją, sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto spaudo numerį) ir šią informaciją teikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai administracinės naštos pokytis ūkio subjektams ir atitinkamai parengta Administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaita.

8. Įstatymo inkorporavimas į teisinę sistemą, kokius teisės aktus būtina priimti, kokius galiojančius teisės aktus reikia pakeisti ar pripažinti netekusiais galios

Priėmus įstatymą, kitų įstatymų keisti nereikės.

9. Ar įstatymo projektas parengtas laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų, o įstatymo projekto sąvokos ir jas įvardijantys terminai įvertinti Terminų banko įstatymo ir jo įgyvendinamųjų teisės aktų nustatyta tvarka

Įstatymo projektas parengtas laikantis Valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų ir atitinka bendrinės lietuvių kalbos normas. Įstatymo projekto sąvokos ir jas įvardijantys terminai aprobuoti Lietuvos Respublikos terminų banko įstatymo ir jo įgyvendinamųjų teisės aktų nustatyta tvarka.

10. Ar įstatymo projektas atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas ir Europos Sąjungos dokumentus

Įstatymo projektas atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas bei kitų Europos Sąjungos dokumentų nuostatas.

11. Jeigu įstatymui įgyvendinti reikia įgyvendinamųjų teisės aktų – kas ir kada juos turėtų priimti

Įstatymui įgyvendinti iki 2019 m. gruodžio 31 d. reikės pakeisti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 8 d. įsakymą Nr. V-1037 „Dėl Informacijos apie išlaidas, skirtas reklaminiams ir profesiniams (moksliniams) renginiams ir juose dalyvavusiems sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, bei šių specialistų asmens duomenų teikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tvarkos aprašo patvirtinimo“. Taip pat iki 2019 m. gruodžio 31 d. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viršininkas ir Valstybinės mokesčių inspekcijos viršininkas turės parengti ir priimti teisės aktą, nustatantį tvarką, kuria vadovaudamasi Valstybinė mokesčių inspekcija vaistinio preparato registruotojo ir (ar) jo atstovo pateiktas metines ataskaitas apie suteiktą paramą perleistų verčių gavėjams, kurie yra juridiniai asmenys, pateiks Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

12. Kiek valstybės, savivaldybių biudžetų ir kitų valstybės įsteigtų fondų lėšų prireiks įstatymui įgyvendinti, ar bus galima sutaupyti (pateikiami prognozuojami rodikliai einamaisiais ir artimiausiais 3 biudžetiniais metais)

Įstatymo projektui įgyvendinti reikės biudžeto lėšų: Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, kuriai Įstatymo projektu siūloma pavesti tvarkyti, saugoti ir skelbti interneto svetainėje informaciją apie perleistas vertes perleistų verčių gavėjams, specialistų, kurių naudai buvo perleidžiamos vertės, asmens duomenis (vardą, pavardę, profesinę kvalifikaciją, pagrindinės veiklos adresą), gautą iš vaistinių preparatų registruotojų ir (ar) jų atstovų, taip pat iš Valstybinės mokesčių inspekcijos, reikės daugiau žmogiškųjų išteklių. Įstatymo projektu išplečiamas perleistų verčių gavėjų, deklaruojančių perleistas vertes, ratas. Vaistinių preparatų registruotojai ir (ar) jų atstovai įpareigojami rinkti ir saugoti informaciją apie lėšas, perleistas ne tik reklaminiuose ir moksliniuose renginiuose užsienio valstybėse dalyvavusiems specialistams, bet ir visas perleistas vertes specialistams bei ASPĮ, taip pat juridiniams asmenims, atstovaujantiems šių specialistų ir ASPĮ interesams. Be to, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gaus ir tvarkys duomenis apie suteiktą paramą perleistų verčių gavėjams, gautus iš Valstybinės mokesčių inspekcijos. Taigi Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turės kaupti ir apdoroti žymiai didesnę nei šiuo metu viešinti skirtų duomenų kiekį bei vykdyti šios vaistinių preparatų registruotojų ir (ar) jų atstovų pareigos laikymosi priežiūrą. Šioms funkcijoms vykdyti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai papildomai reikės 2 etatų (koeficientas 7,3), kurių darbo vietoms sukurti ir išlaikyti reikės 35,2 tūkst. eurų biudžeto asignavimų (iš jų darbo užmokesčiui 30,3 tūkst. eurų, mokesčiams 0,4 tūkst. eurų, kvalifikacijos kėlimui ir darbo vietos išlaikymui 4,5 tūkst. eurų). Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba šias naujas funkcijas turės vykdyti sukurdamą ir išlaikydama 2 naujus etatus, tačiau neviršydamą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai atitinkamais metais patvirtintų biudžeto asignavimų.

13. Įstatymo projekto rengimo metu gauti specialistų vertinimai ir išvados
Nėra.

14. Reikšminiai žodžiai, kurių reikia šiam projektui įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, įskaitant Europos žodyno *Eurovoc* terminus, temas bei sritis

Reikšminiai Įstatymo projekto žodžiai, kurių reikia jiems įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, yra „vaistinis preparatas“, „vaistinio preparato registruotojas“, „perleistos vertės“.

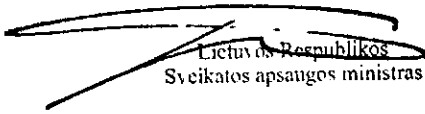
15. Kiti, iniciatorių nuomone, reikalingi pagrindimai ir paaiškinimai:
Nėra.

G. Bobelienė, tel. 85 264 8752.

A. Zlatkienė, tel. 85 266 1467

Teisėsaugos ir teisumo vertinimo
skyriaus vedėja
Rita Cicėnienė

Rita Cicėnienė
2019-01-25


Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga
2019-02-07

Dokumentų valdymo ir
asmenų priėmimo skyriaus
vyriausioji specialistė

V. Korsakienė
Vita Korsakienė
2019-02-07