

**LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2 IR 51 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO 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. priimtos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo pataisos, draudžiančios vaistų reklamuotojui asmeniškai susitikti su konkrečiu asmens sveikatos priežiūros specialistu siekiant suteikti informaciją apie reklamuojamą vaistinį preparatą), tačiau farmacijos kompanijos vykdo (teisėtai) ASPĮ rėmimą organizuojant 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 įstatymo projektas (toliau – Įstatymo projektas), kuriuo įgyvendinamas perleistų verčių deklaravimo ir viešinimo modelis.

Rengiant Įstatymo projektą buvo atsižvelgta į ne pelno siekiančios organizacijos Tarptautinis sveikatos judėjimas (*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 – Atskleidimo kodeksas). Šį bendrą savireguliacijos kodeksą visoje Europoje priėmė Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos (EFPIA) vienijamos kompanijos. Lietuvoje Atskleidimo kodeksu vadovaujasi 36 kompanijų, vienijamų 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. Atskleidimo kodekso preambulėje teigiama, kad specialisto sąžiningumas sprendžiant, kokį vaistinį preparatą 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 perleistos 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 konkreitiems 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 informaciją, įskaitant asmens duomenis, ir jos pateikimo terminus Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai. Vaistinių preparatų registruotojai ar jų atstovai turi teikti nustatytą metinę informaciją pasibaigus kalendoriniams metams, o Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gautus asmens duomenis skelbti iki kiekvienų metų kovo 31 dienos 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 dalyku (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 ASPĮ, 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 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 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 ASPĮ ir specialistais mastą ir perleistų verčių pinigines išraiškas 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 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 nereiks 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 ar jo atstovo bei Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos bei jų 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 ar jo atstavą ištaisyti paskelbtus jo asmens duomenis, ir papildomą vienų metų saugojimą po duomenų skelbimo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje pabaigos dienos laikotarpį. Papildomas vienų metų saugojimo laikotarpis sudaro galimybę specialistui, kurio asmens duomenys buvo paviešinti, pateikti nusiskundimą dėl jo paviešintų duomenų, o Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ar kitoms suinteresuotoms institucijoms patikrinti skelbtų bei vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo turimų duomenų teisingumą. Tai siejama su Lietuvos Respublikos civiliniame 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 gavėjo. Perleista vertė apibrėžiama kaip bet kokia vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo tiesiogiai ar netiesiogiai perleistos vertės gavėjui suteikta piniginė vertė arba ja išreiškiama natūrinė ar kitokia nauda, išskyrus išlaidas, susijusias su klinikiniais vaistinių preparatų tyrimais. 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 sąvokoje perleisti vertei nepriskiriamos išlaidos klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams dėl to, kad tai yra moksliniai tyrimai, kurių vykdymas nesiejamas su vaistinių preparatų reklama. Komerciniai sandoriai, susiję su vaistinių preparatų pardavimu, nepatenka į perleistų verčių apimtį, nes vaistinių preparatų pardavimas ASPĮ yra įprasta komercinė veikla, kurią vykdo ne perleistų verčių davėjai (vaistinių preparatų registruotojai 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.

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 vaistinio 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 šioms 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 ASPĮ 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 išlaidoms vaistiniams preparatams);

4) pacientai, susipažinę su viešinama informacija, galės priimti labiau pagrįstą sprendimą pasirenkant gydytoją, kad jo ir specialisto 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 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 ASPĮ 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 jų atstovams, kurie šiuo metu nedeklaruoja ir neskelbia visuomenei informacijos apie visas jų perleistas vertes vadovaudamiesi 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 arba 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 antikorupciniu 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 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 suderinti su Valstybine lietuvių kalbos komisija 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 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 ar jų atstovų, taip pat iš Valstybinės mokesčių inspekcijos, reikės didinti žmogiškuosius išteklius. Įstatymo projektu išplečiamas perleistų verčių gavėjų, deklaruojančių perleistas vertes, ratas. Vaistinių preparatų registruotojai ir 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 viešinimui žymiai didesnę kiekį duomenų bei vykdyti šios vaistinių preparatų registruotojų ir jų atstovų pareigos laikymosi priežiūrą negu tą vykdo šiuo metu. Šioms funkcijoms vykdyti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai papildomai reikės 2 etatų (A13 kategorijos ir 3 kvalifikacinės klasės valstybės tarnautojų pareigoms užimti), kurių darbo vietoms sukurti ir išlaikyti reikės 34,7 tūkst. eurų biudžeto asignavimų (iš jų darbo užmokesčiui 29,7 tūkst. eurų, mokesčiams 0,5 tūkst. eurų, kvalifikacijos kėlimui ir darbo vietos išlaikymui 4,5 tūkst. eurų). Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba šias naujas funkcijas turės vykdyti sukurdamą ir išlaikydama naujus 2 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

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras
Aurilijus Veryga
2018-12-21

Teisėkūros ir teisinio vertinimo
skyriaus vedėja
Rita Cicėnienė

2018-12-21

Dokumentų valdymo ir
asmenų priėmimo skyriaus
vyriausioji specialistė
Rasa Sinkevičiūtė
2018-12-21