



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, tel. (8 5) 266 1400,
faks. (8 5) 266 1402, el. p. ministerija@sam.lt, <http://www.sam.lt>.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2018-12-27 Nr. (1.43-25)10-9002

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2 IR 51 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO

Sveikatos apsaugos ministerija parengė ir teikia Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 51 straipsnių pakeitimo įstatymo projektą (toliau – Įstatymo projektas).

Įstatymo projektas parengtas siekiant įvykdyti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2017 m. kovo 13 d. nutarimu Nr. 167 patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos įgyvendinimo plano 3 prioriteto 3 krypties 6 veiksmą „Modelio, per kurį būtų įgyvendintas skaidrus farmacijos ir kitų privačių kompanijų paramos sveikatos darbuotojų kvalifikacijai kelti mechanizmas, sukūrimas“.

Farmacijos įstatymo projektu sprendžiamos problemos:

Farmacijos kompanijos vykdo (numatyta Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 51 straipsnio 8 dalyje) asmens sveikatos priežiūros įstaigų (toliau – ASPĮ) rėmimą organizuojant įvairius profesinius (mokslinius) renginius, teikia paramą pagal Lietuvos Respublikos labdaros ir paramos įstatymą, apmoka asmens sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams (toliau – specialistai) už teikiamas konsultacijas, skaitomus pranešimus. Tokie farmacijos kompanijų veiksmai gali turėti neigiamos įtakos specialistų sprendimams, priimamiems dėl pacientų gydymo ar vaistinių preparatų išdavimo (pardavimo). Todėl siekiant toliau didinti farmacijos kompanijų ir specialistų bei ASPĮ bendradarbiavimo skaidrumą ir viešumą, parengtas Įstatymo projektas, kuriuo įgyvendinamas perleistų verčių deklaravimo ir viešinimo modelis.

Farmacijos pramonės kompanijos yra priėmusios Sveikatos priežiūros specialistų ir sveikatos priežiūros organizacijų Informacijos atskleidimo kodeksą (toliau – Atskleidimo kodeksas), kuriuo Lietuvoje vadovaujasi 36 farmacijos 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. Farmacijos kompanijos, nepriklausančios IFPA ar VGA asociacijai (293 vaistinių preparatų registruotojai), perleistų verčių ASPĮ ir specialistams neatskleidžia ir neviešina.

Esamas teisinis reguliavimas (viešinama informacija apie farmacijos kompanijų perleistas vertes profesiniams (moksliniams) renginiams) yra visiškai nepakankamas, kad būtų atskleistas aiškus visų farmacijos kompanijų bendradarbiavimo su ASPĮ, specialistais ir jiems atstovaujančiais juridiniais asmenimis mastas bei stiprinamas pasitikėjimas tarp visuomenės, farmacijos pramonės atstovų ir specialistų.

Farmacijos įstatymo projekto siūlomos priemonės:

1) įpareigoti visus vaistinių preparatų registruotojus ir jų atstovus rinkti ir saugoti informaciją apie perleistas vertes (t. y. suteiktą piniginę vertę, ja išreikštą natūrinę ar kitokią naudą) perleistų verčių gavėjams (specialistams, ASPĮ ir juridiniams asmenims, atstovaujantiems specialistų ar ASPĮ interesams), taip pat perleistų verčių gavėjų, kurie yra fiziniai asmenys, asmens duomenis ir perleistų verčių gavėjų, kurie yra juridiniai asmenys, pavadinimus bei teikti metines ataskaitas apie perleistas vertes, jeigu jos perleistos ne kaip suteikta parama pagal Lietuvos Respublikos labdaros ir paramos įstatymą, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai;

2) įgalioti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą 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) konkreitiems perleistų verčių gavėjams. Metinę informaciją siūloma skelbti dvejus metus nuo jos pirmosios paskelbimo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje dienos;

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 pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viršininko ir Valstybinės mokesčių inspekcijos viršininko nustatyta tvarka siekiant nesukurti papildomos naštos verslo subjektams. Duomenų mainų vykdymas bei kiti procedūriniai klausimai bus nustatomi minėtoje tvarkoje;

4) nustatomi konkretūs asmens duomenų saugojimo terminai ir pareiga jiems pasibaigus asmens duomenis sunaikinti.

Farmacijos įstatymo projektu siūlomų priemonių kaštai.

Įstatymo projektui įgyvendinti reikės biudžeto lėšų: Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, kuriai Įstatymo projektu siūloma pavesti tvarkyti ir skelbti interneto svetainėje informaciją apie perleistas vertes ir perleistų verčių gavėjus, gautą iš vaistinių preparatų registruotojų ar jų atstovų, taip pat iš Valstybinės mokesčių inspekcijos, papildomai reikės 2 etatų (A13 kategorijos ir 3 kvalifikacinės klasės valstybės tarnautojų pareigoms eiti), kurių darbo vietoms sukurti ir išlaikyti reikės 34,7 tūkst. eurų valstybės biudžeto lėšų (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.

Nauda visuomenei priėmus Farmacijos įstatymo projektą:

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

2) viešumas skatins specialistus priimti profesionalius, nepriklausančius 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 finansams ir valstybės biudžetui);

4) pacientai, susipažinę su viešinama informacija, galės priimti labiau pagrįstą sprendimą pasirenkant gydytoją, kad jo ir specialisto bendravimas būtų grįstas pasitikėjimu, 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.

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 nustatomo informacinio įpareigojimo administracinės naštos pokytis ūkio subjektams ir atitinkamai parengta Administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaita.

Įstatymo projektas buvo derintas su Lietuvos Respublikos vyriausiojo archyvaro tarnyba, Lietuvos Respublikos finansų ministerija, Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija, Lietuvos Respublikos ūkio ministerija, Europos teisės departamentu prie Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos, Valstybine akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybine duomenų apsaugos inspekcija prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos, Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnyba, Vyriausiosios tarnybinės etikos komisija, su sveikatos priežiūra ir farmacija susijusiomis asociacijomis ir sąjungomis 2018 m.

rugsėjo 28 d. ir 2018 m. lapkričio 26 d. jį paskelbus Lietuvos Respublikos Seimo teisės aktų informacinėje sistemoje (TAIS) (Nr. 18-1134 ir 18-11334(2)). Įstatymo projektas patobulintas pagal gautas pastabas ir pasiūlymus. Dėl Lietuvos vaistinių asociacijos, Vaistų gamintojų asociacijos ir Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos pastabų ir pasiūlymų, į kuriuos nebuvo atsižvelgta, parengta derinimo pažyma.

Įstatymo projektą pagal sveikatos apsaugos ministro sudarytos Darbo grupės vaistinių preparatų registruotojų perleistų verčių deklaravimo ir viešinimo klausimams spręsti siūlymus parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento direktorė Gita Krukienė (tel. (8 5) 264 8754), Farmacinės veiklos skyriaus patarėja Gražina Bobelienė (tel. (8 5) 264 8752) ir patarėja Asta Zlatkienė (tel. (8 5) 266 1467).

PRIDEDAMA:

1. Įstatymo projektas, 2 lapai.
2. Įstatymo projekto lyginamasis variantas, 2 lapai
3. Įstatymo projekto aiškinamasis raštas, 7 lapai.
4. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 51 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui“ projektas, 1 lapas.
5. Įstatymo projekto administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaita, 4 lapai.
6. Įstatymo projekto derinimo pažyma, 3 lapai.
7. Įstatymo projekto antikorupcinio vertinimo pažyma, 5 lapai.
8. Institucijų ir asociacijų pastabos ir pasiūlymai dėl įstatymo projekto, 16 lapų.

Sveikatos apsaugos ministras



Aurelijus Veryga

Gražina Bobelienė, tel. (8 5) 264 8752, el. p. grazina.bobelienne@sam.lt
Asta Zlatkienė, tel. (8 5) 266 1467, el. p. asta.zlatkiene@sam.lt

100 Atkurtai
Lietuvai

