



**EUROPOS TEISĖS DEPARTAMENTAS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS TEISINGUMO MINISTERIJOS**

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 23-7A, LT-01402 Vilnius, tel. 8 706 63 687, faks. 8 706 63 679,
el. p. etd@etd.lt. Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188600362

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijai

2018-11- Nr.
I 2018-11-26 Nr. (1.1.3-25)10-8316

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

Pakartotinai išnagrinėję pateiktą derinti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 51 straipsnių pakeitimo įstatymo projektą, pažymime, kad pastabų ir pasiūlymų dėl šio projekto atitikties Europos Sąjungos teisei neturime.

Generalinio direktoriaus pavaduotojas,
atliekantis generalinio direktoriaus pareigas

Karolis Dieninis



LIETUVOS RESPUBLIKOS FINANSŲ MINISTERIJA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijai

2018-12-03 Nr. (114.14E-03)-5K-121710)-
6K-1806443
[2018-11-26 Nr. (1.1.3-25)10-8316

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO
PAKEITIMO

100 Atkurtai
Lietuvai

Lietuvos Respublikos finansų ministerija išnagrinėjo Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2018 m. lapkričio 26 d. raštu Nr. (1.1.3-25)10-8316 pateiktą derinti patikslintą Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 51 straipsnių pakeitimo įstatymo projektą (toliau – Įstatymo projektas).

Informuojame, kad pateiktam Įstatymo projektui pagal kompetenciją pastabų ir pasiūlymų neturime.

Asta Žvikevičienė, tel. (85) 2390 057, el. p. asta.zvikeviciene@finmin.lt

12.

del farmc ist-2



LIETUVOS RESPUBLIKOS SPECIALIŲ TYRIMŲ TARNYBA

Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijai
E. pristatymo informacinė sistema

2018-12-05 Nr. 4-01-9882
Į 2018-11-26 Nr. (1.1.3-25)10-8316

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

Susipažinome su Jūsų pakartotinai derinti pateiktu Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 51 straipsnių pakeitimo įstatymo projektu (TAIS Nr. 18-11334(2), pastabų ir pasiūlymų neturime.

Direktoriaus pavaduotojas

Egidijus Radzevičius

Giedrius Būdvytis, tel. (8 706) 63 354, el. p. giedrius.budvytis@stt.lt

Atkurta
Lietuvai
100

12



LIETUVOS RESPUBLIKOS TEISINGUMO MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Gedimino pr. 30, LT-01104 Vilnius,
tel. (8 5) 266 2984, faks. (8 5) 262 5940, el. p. rastine@tm.lt,
atsisk. sąskaita LT267044060000269484 AB SEB bankas, banko kodas 70440.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188604955

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijai

2018-12- Nr.
Į 2018-11-26 Nr. (1.1.3-25)10-8316

DĖL ĮSTATYMO PROJEKTO

Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija, pagal kompetenciją išnagrinėjusi pakartotinai išvadoms gauti pateiktą Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 51 straipsnių pakeitimo įstatymo projektą (toliau – įstatymo projektas), teikia pastabas ir pasiūlymus.

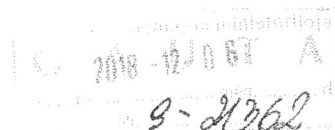
Įstatymo projekto rengėjų pasiūlytos 2 straipsnio 2 ir 4 dalių formuluotės dėl asmens duomenų tvarkymo tikslų koreguotinos taip, kad jos būtų suprantamos kaip įstatymu nustatomas tikslas, bet ne tam tikro subjekto (*pvz. vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo*) siekis. Siūlome apsvarstyti galimybę 51 straipsnį papildyti 11 dalimi, joje atskirai apibrėžiant 51 straipsnio nurodytų asmens duomenų tvarkymo tikslą, atitinkamai atsisakant šio tikslo įtvirtinimo 51 straipsnio 9-10 dalyse. Kartu atsisakytina įstatymo projekto 2 straipsnio 2 ir 4 dalyse naudojamos netikslios vertinamojo pobūdžio frazės „labiau pagrįstą“.

Teisingumo ministras

Elvinas Jankevičius

Gintarė Tumalavičienė, (8 5) 266 2963, el. p. gintare.tumalaviciene@tm.lt





LIETUVOS RESPUBLIKOS ŪKIO MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Gedimino pr. 38, LT-01104 Vilnius, tel.: 8 706 64 845, 8 706 64 868,
faks. 8 706 64 762, el. p. kanc@ukmin.lt, <http://www.ukmin.lt>.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188621919

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijai

2018-12-06 Nr. (15.27-37 E)-3 - 4950
I 2018-11-26 Nr. (1.1.3-25)10-8316

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

Lietuvos Respublikos ūkio ministerija išnagrinėjo Jūsų 2018 m. lapkričio 26 d. raštu Nr. (1.1.-3-25)10-8316 pateiktą derinti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 51 straipsnių pakeitimo įstatymo projektą (toliau – Projektas) ir informuoja, kad pagal savo kompetenciją pastabų ir pasiūlymų dėl projekto neturi.

Pastabos dėl administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaitos kartu su Projektu rengėjui pateiktos darbo tvarka.

Atkreipiamė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Sveikatos apsaugos ministerija) dėmesį į tai, kad Projektu yra reikšmingai didinama administracinė našta ūkio subjektams, taip pat į tai, kad Sveikatos apsaugos ministerija 2018 m. I pusmetį jau padidino administracinę naštą ūkio subjektams 16 tūkst. eurų.

Atsižvelgdami į tai ir vadovaudamiesi Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. sausio 11 d. nutarimo Nr. 4 „Dėl Administracinės naštos ūkio subjektams nustatymo metodikos patvirtinimo“ 2¹ punktu, kuriuo kiekvienai institucijai nustatytas individualus administracinės naštos ūkio subjektams mažinimo tikslas, prašome ieškoti priemonių administracinei naštai ūkio subjektams savo reguliavimo srityje sumažinti.

Ūkio viceministras

Gediminas Miškinis

Jelena Dilienė, tel. 8 706 64 778, el. p. jelena.diliene@ukmin.lt

100 Atkurtai
Lietuvai

A-21



LIETUVOS VYRIAUSIOJO ARCHYVARO TARNYBA

Biudžetinė įstaiga, Mindaugo g. 8, 03107 Vilnius, tel. (8 5) 265 1137, el. p. lvat@archyvai.lt
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188697087

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai

2018-11-28 Nr. (1.13E) V4-554
Į 2018-11-26 Nr. (1.13-25)-10-8316

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO PAKEITIMO PROJEKTO

Susipažinę su pateiktu derinti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo pakeitimo projektu (toliau – Įstatymo projektas) paaiškiname, kad šiuo metu galiojanti Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo redakcija reglamentuoja dokumentų ir archyvų (kaip šios sąvokos yra apibrėžtos minėtame įstatyme), o ne informacijos ir (ar) asmens duomenų tvarkymą ir saugojimą.

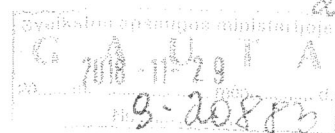
Jei asmens duomenys yra užfiksuoti dokumentuose, tuomet nuoroda į Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymą galima, ir jį taikant būtų rengiami dokumentų naikinimo aktai, kaip tai numatyta šio įstatymo įgyvendinamuosiuose teisės aktuose, išleistuose pagal Lietuvos vyriausiojo archyvaro kompetenciją. Jei asmens duomenys fiksuojami tik informacinių sistemų priemonėmis (registre, valstybės informacinėje sistemoje), tuomet dokumentų valdymą, įskaitant ir naikinimo veiksmus, reglamentuojantys teisės aktai nėra taikomi. Taigi atitinkamai keistinas ir Įstatymo projektas.

Atkreipiame dėmesį į tai, kad Lietuvos vyriausiojo archyvaro tarnyba yra numčiusi inicijuoti Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo keitimo procedūras, kad valstybės archyvams būtų sudaryta galimybė perimti informacinių sistemų duomenis (archyvinčius duomenis) istorinių ir kitų tyrimų tikslais. Kol minėtas Dokumentų ir archyvų įstatymas nėra pakeistas, informacinių sistemų duomenys nėra naikinami laikantis Dokumentų ir archyvų įstatymo ir šio įstatymo įgyvendinamųjų teisės aktų nuostatų.

Lietuvos vyriausiasis archyvaras

Ramojus Kraujelis

Daiva Lukšaitė, tel (8 5) 265 2249, el. p. d.luksaite@archyvai.lt



**VALSTYBINĖ AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBA
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

Biudžetinė įstaiga, buveinė A. Juozapavičiaus g. 9, LT-09311, Vilnius, tel. (8 5) 261 5177, faks. (8 5) 212 7310, el. paštas vaspvt@vaspvt.gov.lt, interneto svetainė www.vaspvt.gov.lt.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 191352247

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai
El. p.: ministerija@sam.lt

2018-11-29 Nr. 22-11057-(9.13.)

DĖL IŠVADŲ TEISĖS AKTŲ PROJEKTAMS

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba) pagal kompetenciją išnagrinėjo Akreditavimo tarnybos išvada, gauti pateiktus Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 51 straipsnių pakeitimo įstatymo projektą (TAP Nr. 18-11334(2)) ir Lietuvos Respublikos nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 51 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui“ projektą (TAP Nr. 18-11326(2)) (toliau – teisės aktų projektai).

Pastabų dėl teisės aktų projektų neturime.

Direktorė

Nora Ribokienė

Originalas nebus siunčiamas

A. V. Matijaškienė, tel. (8 5) 261 5177, el. p. ana.matijaskiene@vaspvt.gov.lt

100 Atkurtai
Lietuvai

1121



VALSTYBINĖ DUOMENŲ APSAUGOS INSPEKCIJA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijai
siunčiama per TAIS sistemą

2018-12-05 Nr. 2R-6254 (3.2.)
2018-11-26 Nr. (1.1.3-25)10-8316

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

Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija, išnagrinėjusi Jūsų pateiktus derinti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 51 straipsnių pakeitimo įstatymo projektą ir Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 51 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui“ projektą, pagal kompetenciją pastabų ir pasiūlymų neturi.

Priežiūros skyriaus vedėja,
laikinais vykdanti direktoriaus funkcijas

Daiva Tamulionienė



VALSTYBINĖ MOKESČIŲ INSPEKCIJA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS FINANSŲ MINISTERIJOS

Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijai
Vilniaus g. 33
LT-01506 Vilnius

2018-12-04 Nr. (18.9-31-1E) RM-40430
2018-11-26 Nr. (1.1.3-25) 10-8316

Kopija
Lietuvos Respublikos finansų ministerijai

DĖL TEISĖS AKTO PROJEKTO

Valstybinė mokesčių inspekcija prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos (toliau - VMI prie FM), pagal kompetenciją susipažinusi su Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2018-11-26 rašte Nr. (1.1.3-25)10-8316 pakartotinai pateiktu derinti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 51 straipsnių pakeitimo įstatymo projektu, iš esmės pritaria projekto nuostatomis, kuriomis siūloma įpareigoti VMI prie FM vaistinio preparato registruotojų ar jų atstovų, t. y. farmacijos įmonių, pateiktas metines ataskaitas apie suteiktą paramą perleistų verčių gavėjams perduoti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, tačiau pažymi, kad nustatant duomenų gavimo/teikimo tarp Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos ir VMI prie FM tvarką (pagal Farmacijos įstatymo 9¹ straipsnį), joje turės būti konkrečiai nurodytos duomenų gavimo ir teikimo nuostatos, t. y. gaunamų ir teikiamų duomenų apimtis, būdai ir pan., taip užtikrinant, kad nebūtų gaunami/teikiami pertekliniai duomenys.

Viršininkė

Edita Janušienė



Gelminė Šareikienė, tel. (8 5) 2668 216, el. p. gelmine.sareikiene@vmi.lt

Aurelija Krisenel, tel. (8 5) 2667 576, el. p. aurelija.krisenel@vmi.lt

A?

VMI

VALSTYBINĖ
MOKESČIŲ
INSPEKCIJA
Biudžetinė įstaiga,
Vasario 16-osios g. 14,
LT-01514 Vilnius

Tel. (8 5) 2668 200,
Faks. (8 5) 212 56 04,
El. p. vmi@vmi.lt,
www.vmi.lt

Duomenys kaupiami ir
saugomi Juridinių
asmenų registre,
kodas 188659752



Atkurtai
Lietuvai



VYRIAUSIOJI TARNYBINĖS ETIKOS KOMISIJA

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 27, LT-01402 Vilnius, tel. (8 5) 212 43 96, faks. (8 5) 261 08 67

el. p. vtek@vtek.lt, <http://www.vtek.lt>

Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188736355

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai
El.paštas: gita.krukiene@sam.lt

2018-10-11 Nr. S-4418..-(2.5)
Į 2018-09-28

DĖL TEISĖS AKTŲ PROJEKTŲ DERINIMO

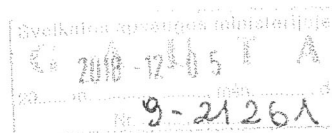
Vyriausioji tarnybinės etikos komisija (toliau – VTEK, Komisija): Komisijos narys, pirmininkavęs Komisijos posėdžiui, Antanas Šenavičius, nariai Virginijus Kanapinskas ir Dalia Paulauskaitė 2018 m. spalio 10 d. posėdyje pagal kompetenciją išnagrinėjo jai pateiktus teisės aktų projektus:

1. Nr. 18-11326 „Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 51 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui“ projektas“.
2. Nr. 18-11334 „Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 51 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas“.

Informuojame, kad Komisija pastabų ir pasiūlymų neturi.

Komisijos narys, pirmininkavęs Komisijos posėdžiui

Antanas Šenavičius



ORIGINALAS NEBUS SIUNČIAMAS

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai
LR Sveikatos apsaugos Ministrui p. A. Verygai
LR Sveikatos apsaugos Viceministrei p. K. Garuolienei
LR SAM Farmacijos departamento Direktorei p. G. Krukienei

2018-12-05
Nr.181205/2
Vilnius

Lietuvos Respublikos Seimo
Sveikatos reikalų komitetui
LRS Sveikatos reikalų komiteto Pirmininkei p. A. Kubilienei

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO 2 IR 51 STRAIPSNIŲ
PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO NR. Nr. 18-11334(2)**

Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija, susipažinusi su Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 51 straipsnių pakeitimo įstatymo projektu Nr. Nr. 18-11334(2) (toliau – „Projektas“), dar kartą sveikina ir visapusiškai palaiko iniciatyvą užtikrinti skaidresnius santykius tarp vaistinių preparatų registruotojų ir sveikatos priežiūros specialistų bei įstaigų, perkelti į Farmacijos įstatymą atitinkamas EFPIA Perleistų verčių atskleidimo kodekso nuostatas.

Tuo pat metu Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija teikia šiuos pasiūlymus dėl Projekto tobulinimo:

1. Projekte pateiktas 51 straipsnio pakeistas pavadinimas nederą su Bendrojo duomenų apsaugos reglamento (toliau „BDAR“) *duomenų tvarkymo* sąvoka. BDAR numato, kad apibrėžtis *tvarkymas* reiškia bet kokią su asmens duomenimis ar jų rinkiniais atliekamą operaciją ar operacijų seką. Tai reiškia, kad tvarkymas apima informacijos rinkimą, saugojimą, grupavimą, skelbimą, viešinimą, naikinimą, koregavimą ir kt. Todėl, laikantis BDAR apibrėžčių, pakanka naudoti vien terminą *tvarkymas*.

Siūlome patikslinti 51 pavadinimą jį išdėstant taip:

„51 straipsnis. Vaistinių preparatų reklama sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, informacijos apie perleistas vertes tvarkymas“.

2. Dabartinė Projekto 51 straipsnio 9 dalies redakcija numato, kad vaistinių preparatų registruotojai iš karto po duomenų perdavimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, privalo ištrinti asmens duomenis.

Manome, kad toks reikalavimas yra nederantis su visuotinai pripažinta bei Lietuvos industrijos praktika, užkerta kelią efektyviai civilinei gynybai, sukuria problemas tinkamai vykdyti BDAR reikalavimus ir, esant reikalui, ištaisyti klaidas. Vaistinio preparato registruotojams toliau tvarkyti duomenis apie perleistas vertes yra būtina dėl toliau išdėstytų priežasčių:

Olmedų g. 1A-16, LT-09200 Vilnius, T +370 5 212 10 13, M +370 685 08208, E agne.galzauskene@ifpa.lt

www.ifpa.lt

Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija (IFPA) vienija 17 naujus, patentinius vaistus kuriančių farmacijos kompanijų atstovybių, registruotų Lietuvoje: Abbot Laboratories, AstraZeneca, Bayer, Ipsen Pharma, Berlin-Chemie Menarini, Boehringer Ingelheim, Eli Lilly, GlaxoSmithKline, Janssen-Cilag, Merck Sharp&Dohme, Nova Nordisk, Pfizer, PharmaSwiss, Roche, Sanofi-Aventis, Servier, Novartis.

- vaistinių preparatų registruotojams, kaip duomenų apie perleistas vertes valdytojams, yra taikomas BDAR, kuris, be kita ko, numato, kad valdytojas privalo įgyvendinti duomenų subjekto teises, pvz., teisę reikalauti ištaisyti duomenis (BDAR 16 straipsnis): „Duomenų subjektas turi teisę reikalauti, kad duomenų valdytojas nepagrįstai nedelsdamas ištaisyty netikslius su juo susijusius asmens duomenis.“ Ištyrus asmens duomenis apie perleistas vertes, kaip šiuo metu numatyta Projekte, šios duomenų subjektų teisės nebus galima įgyvendinti, o tai būtų vienas esminių BDAR nuostatų pažeidimas, už kurį numatyta maksimali bauda;
- jeigu Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą laikytume duomenų apie perleistas vertes valdytoja, ji taip pat negalėtų įgyvendinti minėtos duomenų subjekto teisės, tuo galimai pažeisdama BDAR 16 straipsnį. Pati Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba nerenka duomenų apie perleistas vertes, ji tik konsoliduoja gautą informaciją ir skelbia apibendrintą ataskaitą, vadinasi jos duomenų šaltiniai yra vaistinių preparatų registruotojai ir Valstybinė mokesčių inspekcija. Jeigu Projekte liks reikalavimas ištirti šaltinio duomenis, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba negalės atlikti jokių korekcinų veiksmų esant klaidai, taip pat negalės įgyvendinti kai kurių duomenų subjektų reikalavimų;
- vaistinių preparatų registruotojams, kaip įmonėms surinkusioms duomenis apie perleistas vertes, gali būti pareikštos pretenzijos ir/ar ieškiniai dėl informacijos apie perleistas vertes atitikimo tikrovei, reputacijos žalos ir panašiai. Dėl šios priežasties, norint apsiginti nuo pareikštų reikalavimų, būtina tam tikrą laiką išsaugoti susijusius duomenis, kad būtų užtikrinama visavertė teisminė gynyba. Būtų logiškai pagrįsta, kad toks duomenų apie perleistas vertes saugojimo laikotarpis būtų siejamas su ieškinio senaties dėl patirtos žalos išieškojimo terminu, t.y. 3 metai;
- taip pat, manome, kad turi būti atsižvelgiama į kibernetines grėsmes. Pagal Projekto nuostatas, informacija apie perleistas vertes būtų skelbiama Valstybinės vaistų kontrolės interneto svetainėje. Kibernetinio saugumo specialistai akcentuoja, kad elektroninė erdvė nėra saugi ir yra labai paprasta atlikti įvairius kenkėjiškus veiksmus pasinaudojant svetaine, todėl tikimybė, kad pasinaudojant svetaine gali būti sukompromituoti/ prarasti duomenys apie perleistas vertes yra reali, ir tai yra dar vienas iš argumentų, kodėl neturi būti naikinami šaltinio (vaistinių preparatų registruotojų) duomenys, kaip nėra naikinami ir Valstybinės mokesčių inspekcijos pateikiami duomenys;
- dabartinėje Projekto 51 straipsnio 9 punkto nuostatoje nėra atsižvelgiama į tai, kad dalis vaistinių preparatų registruotojų duomenis apie perleistas vertes tvarko remiantis industrijos savireguliacijos instrumentu – Sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams perleistų verčių atskleidimo kodeksu (toliau – „Atskleidimo kodeksas“). Duomenys, surinkti pagal Atskleidimo kodekso nuostatas, tvarkomi skelbiant juos individualiose farmacijos kompanijų internetinėse svetainėse; pateikta informacija turi būti viešai prieinama ne mažiau kaip 3 metus po jos pateikimo pirmą kartą. Vadinasi, tie vaistinių preparatų registruotojai, kurie yra įsipareigoję laikytis Atskleidimo kodekso, ir po Farmacijos įstatymo pakeitimo toliau patys savarankiškai gali skelbti informaciją apie perleistas vertes savo internetinėse svetainėse, nepriklausomai nuo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos. Todėl būtų racionalu Projekte atsižvelgti į pasaulinę ir vietos industrijos praktiką ir suvienodinti informacijos apie perleistas vertes tvarkymo terminą.

Siūlome koreguoti 51 straipsnio 9 dalį:

(i) ištrinant paskutinį sakinį, paliekant vaistinių preparatų registruotojams galimybę savarankiškai apspręsti ir pagrįsti surinktų asmens duomenų saugojimo laikotarpį;

arba

(ii) išdėstant jį taip:

„Vaistinio preparato registruotojas arba jo atstovas Lietuvos Respublikoje asmens duomenis saugo trejus metus nuo jų paskelbimo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje pagal šio straipsnio 10 dalį dienos ir sunaikina Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo nustatyta tvarka“.

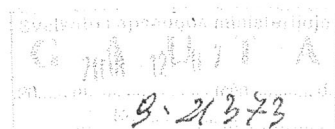
3. Tuo pačiu norime atkreipti dėmesį, kad pagal dabartinę Projekto redakciją, nėra aišku, koks vaidmuo duomenų tvarkymo procese tenka Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai: duomenų valdytojo ar tvarkytojo. Neįvardijus, ar Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba veikia kaip duomenų valdytojas, ar tvarkytojas, praktikoje kils normos aiškinimo ir BDRA taikymo problemų, ypač tais atvejais, kai bus pareikšti duomenų subjektų skundai dėl įvairių teisių įgyvendinimo. Mūsų vertinimu, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turėtų būti laikoma arba: (i) duomenų tvarkytoju, t.y. institucija, kuri, gavusi duomenis iš duomenų valdytojų, juos konsoliduoja, sistemina ir skelbia savo svetainėje; arba (ii) bendroju duomenų valdytoju, kartu su vaistinių preparatų registruotojais ir Valstybine mokesčių inspekcija. Konkretaus vaidmens įvardinimas padidina duomenų tvarkymo skaidrumą, nes visuomenei yra aišku, kokia atsakomybės dalis tenka kiekvienai iš perleistos vertės tvarkančių organizacijų/ įstaigų. Be to, išsiaiškinus, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba veikia kaip duomenų tvarkytojas, reikalavimas ištrinti duomenis valdytojui būtų visiškai nesuderinamas su BDAR.

Tikimės, kad aukščiau išdėstyti pasiūlymai Jums bus naudingi bei j juos bus atsižvelgta.

Direktorė



Agnė Gaižauskienė



Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai

2018 12 03 Nr.21

Vilniaus g. 33,

LT-01506 Vilnius

Siunčiama elektroniniu paštu: ministerija@sam.lt

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

Lietuvos vaistinių asociacija (toliau – Asociacija) susipažino su Farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 51 straipsnių pakeitimo projektu (toliau – Projektas).

Informuojame, kad Asociacija 2018 m. birželio 25 d. raštu Nr. 7 teikė Sveikatos apsaugos ministerijai pasiūlymus papildyti Projekto 1 straipsniu keičiamo 2 straipsnio 31-1 dalį nustatant, kad “perleistos vertės neapima vaistinių preparatų klinikinių tyrimų bei jokių juridinių asmenų komercinių sandorių susijusių su vaistinių preparatų tiekimu ir prieinamumu.”

Minėtas pasiūlymas buvo teiktas LR SAM sudarytai darbo grupei, kuri išnagrinėjo vaistinių preparatų registruotojų perleistų verčių deklaravimo ir viešinimo klausimus, ir nusprendė, kad perleistos vertės neapima vaistinių preparatų komercinių sandorių dėl vaistinių preparatų tiekimu. Darbo grupės siūlymas neįtrauktas į šį projektą, todėl pakartojame savo siūlymą ir tikimės, kad į jį bus atsižvelgta.

Pagarbiai,

Lietuvos vaistinių asociacijos

Pirmininkė

Danguė Mikutienė

A.2.

Andrius Lukminas

Nuo: Asta Zlatkienė
Išsiųsta: 2018 m. gruodis 13 d. 08:38
Kam: Andrius Lukminas
Tema: FW: Teisės akto projektas Nr. 18-11334(2) pateiktas suderinimui su Jūsų institucija

Registruoti.

Pagarbiai,
Asta Zlatkienė

Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
Farmacijos departamento
Farmacinės veiklos skyriaus patarėja
Tel. (8 5) 266 1467

Šis el. laiškas ir jo priedai yra konfidenciali informacija, kuri nuosavybės teise priklauso Sveikatos apsaugos ministerijai ir yra skirta tik šio laiško adresatui. Neteisėtas šio el. laiško turinio atskleidimas, kopijavimas ar platinimas užtraukia teisinę atsakomybę.

-----Original Message-----

From: NVPA <info@nvpa.lt>
Sent: Wednesday, November 28, 2018 7:29 AM
To: Asta Zlatkienė <Asta.Zlatkiene@sam.lt>; Gražina Bobellenė <Grazina.Bobellene@sam.lt>
Subject: FW: Teisės akto projektas Nr. 18-11334(2) pateiktas suderinimui su Jūsų institucija

Labas rytas.
Pastabų neturime

Pagarbiai,
Jūratė Kulberkienė
Direktorė
Nacionalinė vaistų prekybos asociacija
Gedimino pr. 28-708, Vilnius
Mob. +370 615 46850

-----Original Message-----

From: noreply@lrs.lt <noreply@lrs.lt> On Behalf Of gita.kruklene@sam.lt
Sent: 2018 m. lapkričio 26 d., pirmadienis 15:57
To: info@nvpa.lt
Subject: Teisės akto projektas Nr. 18-11334(2) pateiktas suderinimui su Jūsų institucija

Projektų paketas

ORIGINALAS NESIUNČIAMAS PAŠTU

2018 12 05 Nr. 41

LR sveikatos apsaugos viceministrei
p. Kristinai Garuolienei

LR sveikatos apsaugos ministerijos
Farmacijos departamentui

DĖL LR FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2 IR 51 STR. PROJEKTO NR. 18-11334(2)

Siūlome tikslinti LR farmacijos įstatymo Nr. X-709 51 str. projekto 9 dalį pagal darbo grupėje sutartas nuostatas.

„51 straipsnis. Vaistinių preparatų reklama sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, informacijos apie perleistą vertę tvarkymas ir viešinimas“.

„9. <...> Taip pat vaistinio preparato registruotojas arba jo atstovas turi rinkti ir saugoti perleistų verčių gavėjų, kurie yra fiziniai asmenys, asmens duomenis (vardą, pavardę, profesinę kvalifikaciją, sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto spaudos numerį, darbo vietos adresą) bei perleistų verčių gavėjų, kurie yra juridiniai asmenys, pavadinimus. Vaistinio preparato registruotojas arba jo atstovas turi teikti metinę informaciją apie perleistą vertę, jeigu jos perleistas ne kaip suteikta parama pagal Lietuvos Respublikos labdaros ir paramos įstatymą, perleistų verčių gavėjų, kurie yra fiziniai asmenys, asmens duomenis ir perleistų verčių gavėjų, kurie yra juridiniai asmenys, pavadinimus sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai. Vaistinio preparato registruotojas arba jo atstovas asmens duomenis saugo 3 metus iki jų pirmosios paskelbimo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje pagal šio straipsnio 10 dalį dienos ir sunaikina Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo nustatyta tvarka.“

Argumentai:

- 3 metai būtini duomenų tikslinimui;
- ilgesni terminai yra nustatyti farmacijos kompanijų vidaus politikose;
- teisinių ginčų atveju, pvz., jeigu SPS pareikštų tam tikras pretenzijas ir pan.
- darbo vietos adresas reikalingas siekiant geriau identifikuoti gydytojus, galimų klaidų prevencijai. Darbo vietos adresas nurodomas šiuo metu savireguliacijos mechanizme dalyvaujančių farmacijos kompanijų naudojamame šablone, dėl kurio perkėlimo į teisės aktus buvo sutarta LR sveikatos apsaugos ministerijos sukurtoje darbo grupėje.

Tikimės, kad į siūlymus atsižvelgsite.

Nuoširdžiai-

Direktorė

Rasa Bričkienė