



Originalas nebus siunčiamas

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

2019-03-07 Nr. (A.1.3-25) 10-1688

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO

Sveikatos apsaugos ministerija, vykdydama Ministro Pirmininko pavedimą, įformintą Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanclerio 2018 m. lapkričio 30 d. rezoliucija Nr. S-4202, ir įgyvendindama Lietuvos Respublikos Seimo valdybos 2018 m. lapkričio 28 d. sprendimo Nr. SV-S-1004 1 punktą, parengė ir teikia Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 35 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto Nr. XIIIIP-1939“ projektą (toliau – Nutarimo projektas).

Nutarimo projekte siūloma iš esmės pritarti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 35 straipsnio pakeitimo įstatymo projektui Nr. XIIIIP-1939 (toliau – Projektas) ir teikti pastabas ir pasiūlymus dėl teisinio reguliavimo tobulinimo.

Pažymėtina, kad Projekte numatytas siūlymas leisti ligoninių vaistinėms parduoti (išduoti) gyventojams vaistinius preparatus atitinka visuomenės interesą bei užtikrina tinkamą gyventojų aprūpinimą vaistais ir reikiamo lygio visuomenės sveikatos apsaugą. Ligoninės vaistinės, kaip asmens sveikatos priežiūros įstaigų (toliau – ASPĮ) struktūriniai padaliniai, glaudžiai bendradarbiaudamos su gydytojais, gali užtikrinti pacientams reikiamą vaistinių preparatų asortimentą. Pažymėtina, kad pagal Konstituciją valstybė turi teisę reguliuoti ūkinę veiklą taip, kad ji tarnautų bendrai tautos gerovei (46 straipsnio 3 dalis); valstybei taip pat nustatyta pareiga ginti vartotojo interesus (46 straipsnio 5 dalis). Farmacinė veikla yra labai svarbi visai visuomenei. Vaistinės veikla – ypač svarbi farmacinės veiklos rūšis. Ši veikla susijusi su ypatingomis prekėmis – vaistais ir vaistinėmis medžiagomis, todėl jai gali būti taikomi specialūs reikalavimai. Nuosavybės teisė bei ūkinės veiklos laisvė yra socialinės prigimties ir gali būti ribojamos. Projekte numatyti siūlymai siejasi tik su ta farmacine veikla, kuri yra tiesiogiai susijusi su žmonių sveikata. Siekiant, kad būtų vartojami saugūs, kokybiški ir efektyvūs vaistai, yra vienodai svarbios tiek vaistinės savininko, tiek jos vadovo bei vaistinėje dirbančių specialistų profesinės žinios, vaistinių, įskaitant ligoninių vaistines, veikla yra licencijuojama, jose privalo dirbti farmacinės veiklos vadovas, kuriuo gali būti tik vaistininkas, turintis vaistininko praktikos licenciją, bei pakankamai tinkamos kvalifikacijos farmacijos specialistų, kuriems suteikta pakankamai įgaliojimų atlikti jiems pavestas pareigas.

Projektu siekiama gerinti pigiausių vaistinių preparatų, ypač pigiausių receptinių vaistinių preparatų, prieinamumą ambulatoriškai besigydantiems gyventojams. ASPĮ visus vaistinius preparatus perka viešojo konkurso būdu, dažniausiai vertindamos mažiausios kainos kriterijų, todėl įsigyja tik pigiausius vaistinius preparatus. Tuo tarpu visuomenės vaistinės vaistinius preparatus perka nesinaudodamos viešuoju konkursu ir asortimentą formuoja siekdamos maksimalaus pelno, todėl dažnai įsigyja vaistinius preparatus, kurie joms yra finansiškai naudingiausi, tačiau ne visada yra pigiausi pacientui. Pažymėtina, kad paskatinus gamintojų konkurenciją, kurie siektų, kad jų vaistas būtų pigiausias grupėje, būtų sutaupyta Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšos, kurios būtų panaudojamos įtraukiant naujus inovatyvius vaistinius preparatus į vaistinių preparatų kompensavimo sistemą.

Pažymėtina, kad reikalavimai visiems vaistiniams preparatams yra vienodi. Generinių vaistinių preparatų atitiktis originaliam vaistiniam preparatui vertinama registracijos metu. Lietuvos rinkoje esantys vaistiniai preparatai turi būti registruoti Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre arba Bendrijos vaistinių preparatų registre. Atitinkamai Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos arba Europos vaistų agentūros ekspertai atlieka išsamią pateiktos vaistinio preparato dokumentacijos ekspertizę ir įvertina pateiktų duomenų apie vaistinio preparato kokybę saugumą ir veiksmingumą.

Nors Vyriausybė, 2018 m. vasario 21 d. nutarimu Nr. 184 Seimui teikdama Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 33, 35, 35¹, 59¹, 68¹ straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju¹ skirsniu įstatymo ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 61, 62, 64, 65 straipsnių ir priedo pakeitimo ir ketvirtojo skirsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymo Nr. XIII-738 16 straipsnio pakeitimo įstatymo projektus, aiškinamajame rašte, be kita ko, nurodė: „Farmacijos įstatymo projektu siūloma leisti liginės vaistinei parduoti tik kompensuojamuosius vaistinius preparatus, kurie skirti dienos stacionaro paslaugai suteikti. Poreikio leisti liginės vaistinei parduoti (išduoti) visus vaistinius preparatus nėra, nes tokios teisės suteikimas liginėms vaistinėms sudarytų nevienodas sąlygas vaistinių konkurencijai (liginės vaistinės, be kita ko, galėtų būti steigiamos valstybės ir savivaldybių ASPI, kurioms yra skirtas valstybės ar savivaldybių turtas), kurios nebūtų pagrįstos poreikiu užtikrinti visuomenės interesus (pacientų teisę į kokybiškas, prieinamas asmens sveikatos priežiūros paslaugas)“, tačiau atsižvelgiant į pirmiau minėtus argumentus ir siekiant skatinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą, yra tikslinga pritarti Projektui.

Projektu bus sukuriama teisines prielaidos ASPI pačioms aprūpinti ambulatoriškai gydomus pacientus reikiama pigiausiais vaistiniais preparatais ir taip bus skatinamas racionalus vaistinių preparatų vartojimas, t. y. toks vaistinių preparatų vartojimas, kai optimalų gydymo laikotarpį pacientui skiriamos individualios tinkamiausios jo klinicinei būklei gydyti vaistų dozės ir gydymo kaštai yra mažiausi tiek pacientui, tiek visuomenei. Tai ypač aktualu nakties ar valstybinių švenčių metu, kai nedirba daugelis visuomenės vaistinių, ir pacientai, nors vartoti paskirtus vaistinius preparatus (pvz., antimikrobinius vaistinius preparatus ar pan.) reikia pradėti nedelsiant, praktiškai įsigyti jiems paskirtų receptinių vaistinių preparatų negali.

Atkreiptinas dėmesys, kad priėmus Projektą, turės būti pakeistas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. sausio 7 d. įsakymas Nr. V-7 „Dėl Vaistinių patalpų ir įrengimų reikalavimų patvirtinimo“, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymas Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymas Nr. 112 „Dėl Receptų rašymo ir vaistinių preparatų, medicinos priemonių (medicinos prietaisų) ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) vaistinėse gyventojams ir popierinių receptų saugojimo, išdavus (pardavus) vaistinius preparatus, medicinos priemones (medicinos prietaisus) ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones vaistinėje, taisyklių patvirtinimo“ patikslinant vaistinių preparatų pardavimą (išdavimą) ambulatoriškai besigydantiems pacientams vaistinėse, įskaitant ir liginėms vaistinėse, atsižvelgiant į liginėms vaistinėms veiklos specifiškumą, t. y. kad vaistinius preparatus perka tik viešojo konkurso būdu.

Nutarimo projektas skelbtas Lietuvos Respublikos Seimo teisės aktų informacinės sistemos (TAIS) Projektų registravimo posistemyje (Nr. 19-148). Dėl Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos, Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerijos, Europos teisės departamento prie Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos, Konkurencijos tarybos, Nacionalinės vaistų prekybos asociacijos ir Lietuvos laisvosios rinkos instituto pastabų ir pasiūlymų, į kuriuos nebuvo atsižvelgta, parengta derinimo pažyma.

Nutarimo projektą parengė Farmacijos departamento direktorė – Gita Krukienė, tel. (8 5) 264 8754, el. p. gita.krukiene@sam.lt, Farmacijos departamento Farmacinės veiklos skyriaus vedėja Miglė Domeikienė, tel. (8 5) 2648755, el. p. migle.domeikiene@sam.lt.

PRIDEDAMA:

1. Nutarimo projektas, 1 lapas.
2. Nutarimo projekto derinimo pažyma, 30 lapai.
3. Institucijų ir asociacijų pastabos dėl Nutarimo projekto, 19 lapų.

Sveikatos apsaugos ministras



Aurelijus Veryga