



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

2019-10-01 Nr. (113-25)10-5964

DĖL FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 4, 5 ir 20 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO

Sveikatos apsaugos ministerija, vykdydama Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2019 m. sausio 9 d. posėdžio protokolo Nr. 1 15 klausimo 2 ir 3 punktus, parengė ir teikia svarstyti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 4, 5 ir 20 straipsnių pakeitimo įstatymo projektą (toliau – Įstatymo projektas) ir jo lydimuosius dokumentus.

Įstatymo projektu sprendžiamos problemos:

Įstatymo projektas parengtas siekiant įgyvendinti Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 2.79 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto Nr. XIII-3165 nuostatas, panaikinančias licencijas išduodančios institucijos pareigą apie licencijų išdavimą, galiojimo sustabdymą ar panaikinimą pranešti Juridinių asmenų registrui Juridinių asmenų registro nuostatų nustatyta tvarka. Taip pat atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo Nr. VIII-1234 papildymo 15¹ straipsniu įstatymo Nr. XIII-2123 nuostatas, nurodančias, kad licencijuojamą veiklą reglamentuojančiuose įstatymuose gali būti nustatyta, kad licencijos išduodamos naudojant kitą negu Licencijų informacinę sistemą.

Įstatymo projektu siūlomos priemonės:

Įstatymo projektu siūloma panaikinti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) pareigą informaciją apie juridiniams asmenims išduotas, patikslintas, pakeistas licencijas, jų galiojimo sustabdymą, galiojimo sustabdymo panaikinimą ar licencijų galiojimo panaikinimą pranešti Juridinių asmenų registrui Juridinių asmenų registro nuostatų nustatyta tvarka.

Įstatymo projektu taip pat siūloma įstatyminiu lygiu nustatyti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pareigą išduoti licencijas (gamybos, didmeninio platinimo, vaistinės veiklos ir vaistinininko praktikos) bei įrašyti asmenis į Vaistinininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą naudojantis Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos vaistinių preparatų informacine sistema (toliau – VAPRIS sistema).

Įstatymo projektu siūlomų priemonių kaštai:

Įstatymo projektui įgyvendinti papildomų biudžeto lėšų nereikės.

Nauda visuomenei priėmus Įstatymo projektą:

Nuostata mažins licencijas išduodančios Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos našta, nes pagal Farmacijos įstatymą juridiniams asmenims išduotų licencijų duomenys nebus įrašomi į Juridinių asmenų registrą, taip pat Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba interneto svetainėje nebeskelbs jos viršininko įsakymų dėl gamybos, didmeninio platinimo, vaistinės veiklos ir vaistinininko praktikos licencijų bei asmenų įrašymo į Vaistinininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą.

Įstatymo projekto nuostatos neprieštarauja Lietuvos Respublikos Vyriausybės programai.

Įstatymo projektu nėra perkeliama ir (ar) įgyvendinami Europos Sąjungos teisės aktai.

Įstatymo projektas nėra notifikuotinas Europos Komisijai pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gegužės 20 d. nutarimo Nr. 617 „Dėl Keitimosi informacija apie standartus, techninius reglamentus ir atitikties įvertinimo procedūras taisyklių patvirtinimo“ reikalavimus.

Įstatymo projektas parengtas laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos įstatymo bei Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo reikalavimų ir atitinka bendrinės lietuvių kalbos normas. Įstatymo projektu nesiūloma naujų terminų, nekeičiamos dabar galiojančios sąvokos.

Įstatymo projektas buvo derintas su Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija, Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerija, Valstybine vaistų kontrolės tarnyba ir visuomene 2019 m. gegužės 14 d. jį paskelbus Lietuvos Respublikos Seimo teisės aktų informacinėje sistemoje (TAIS) (Nr. 19-5654). Atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos pateiktą pastabą, Įstatymo projektu siūloma panaikinti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pareigą informaciją apie jos išduodamas licencijas (gamybos, didmeninio platinimo, vaistinės veiklos, vaistininko praktikos) bei fizinių asmenų įrašymą į Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą skelbti jos interneto svetainėje (skelbiami Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viršininko įsakymai). Atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerijos išvadoje pateiktą informaciją dėl Licencijų informacinės sistemos, pažymėtina, kad nuo 2015 m. gamybos, didmeninio platinimo, vaistinės veiklos ir vaistininko praktikos licencijos išduodamos ir asmenys įrašomi į Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą naudojantis VAPRIS sistema. Informacija dėl vaistininkų praktikos licencijų ir asmenų įrašymo į Vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą yra perduodama automatinės sąsajos būdu ir skelbiama Licencijų informacinėje sistemoje. Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo Nr. VIII-1234 papildymo 15¹ straipsniu įstatymo Nr. XIII-2123 nuostatomis, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba informaciją apie gamybos, didmeninio platinimo ir vaistinės veiklos licencijas taip pat teiks Licencijų informacinei sistemai. Informacijai apie gamybos, didmeninio platinimo ir vaistinės veiklos licencijas perduoti Licencijų informacinei sistemai numatomas analogiškas perdavimo būdas.

Įstatymo projektą parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento direktorė Gita Krukienė (tel. (8 5) 264 8754) ir Farmacinės veiklos skyriaus patarėja Asta Zlatkienė (tel. (8 5) 266 1467).

PRIDEDAMA:

1. Įstatymo projektas, 1 lapas.
2. Įstatymo projekto lyginamasis variantas, 1 lapas.
3. Įstatymo projekto aiškinamasis raštas, 4 lapai.
4. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 4, 5 ir 20 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui“ projektas, 1 lapas.
5. Įstatymo projekto antikorupcinio vertinimo pažyma, 5 lapai.
6. Įstatymo projekto derinimo pažyma, 2 lapai.
7. Institucijų išvados dėl Įstatymo projekto, 3 lapai.

Sveikatos apsaugos ministras



Aurelijus Veryga

Asta Zlatkienė, tel. (8 5) 266 1467, el. p. asta.zlatkiene@sam.lt

