

LIETUVOS RESPUBLIKOS  
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 58 STRAIPSNIO PAKEITIMO  
ĮSTATYMAS

201 m.

d. Nr.

Vilnius

**1 straipsnis. 58 straipsnio pakeitimas**

Pakeisti 58 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

**„58 straipsnis.** Vaistinių preparatų, ligų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymas į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų bei Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašus

1. Vaistiniai preparatai, ligos ir medicinos pagalbos priemonės į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų bei Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašus įrašomi sveikatos apsaugos ministro vadovaujantis šiuo straipsnyje nurodytais reikalavimais nustatyta tvarka.

2. Pareiškėjas, siekdamas įrašyti vaistinį preparatą, ligą ar medicinos pagalbos priemonę į šio straipsnio 1 dalyje nurodytus sąrašus, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka pateikia Sveikatos apsaugos ministerijai paraišką ir dokumentus sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai. Kartu su paraiška yra pateikiami sveikatos apsaugos ministro nustatyti dokumentai. Paraiškos ir dokumentai nagrinėjami vertinimas atliekamas ir rekomendacija dėl vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės įrašymo ar neįrašymo į šio straipsnio 1 dalyje numatytus sąrašus teikiama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Jeigu įgaliota institucija, patikrinusi paraišką ir kartu pateiktus dokumentus, nustato, kad nesumokėta valstybės rinkliava, paraiškos ir dokumentų vertinimas neatliekamas.

3. Paraiškoms ir dokumentams Šio straipsnio 2 dalyje nurodytoms rekomendacijoms nagrinėti bei siūlymams dėl vaistinių preparatų, ligų ar medicinos pagalbos priemonių įrašymo ar neįrašymo į šio straipsnio 1 dalyje nurodytus sąrašus, taip pat dėl jų kompensavimo sąlygų nustatymo teikti sveikatos apsaugos ministras sudaro nuolatinę komisiją (toliau šiame straipsnyje – komisija) iš ne mažiau kaip 32 Sveikatos apsaugos ministerijos, po 1 Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos, Finansų ministerijos ir (ar) viena kitai bei šioms ministerijoms nepavaldžių institucijų atstovų ir ne mažiau kaip 3 skirtingų nevyriausybinių organizacijų ir (ar) asociacijų, atstovaujančių pacientams, (pacientų, akademinės bendruomenės narių ir kt.) ar mokslo ir studijų įstaigų deleguotų atstovų atitinkančių sveikatos apsaugos ministro nustatytus kvalifikacijos ir patirties reikalavimus, ir paskiria komisijos pirmininką. Komisijos nariu, atstovaujančiu valstybės įstaigoms, gali būti skiriamas valstybės tarnautojas, turintis aukštąjį universitetinį arba jam prilygintą biomedicinos mokslų studijų srities arba socialinių mokslų studijų srities išsilavinimą ir ne mažesnę kaip vienu metų patirtį sveikatos sistemos, socialinės apsaugos ar valstybės finansų valdymo srityje. Komisijos nariu, atstovaujančiu nevyriausybiniams organizacijoms ir (ar) asociacijoms ar mokslo ir studijų įstaigoms, gali būti skiriamas asmuo, turintis ne mažesnę kaip vienu metų atstovavimo pacientų interesams ar ne mažesnę kaip vienu metų mokslinio darbo patirtį biomedicinos ar socialinių mokslų srityje patirtį. Komisijos nariais negali būti asmenys, tarpusavyje susiję tiesioginio pavaldumo santykiais.

4. Komisijos nariai skiriami 2 metų laikotarpiui. Pasibaigus 2 metų laikotarpiui, tas pats komisijos narys negali būti skiriamas komisijos nariu naujai kadencijai.

5. Komisija privalo rinktis į posėdžius ne rečiau kaip du kartus per mėnesį. Komisijos sprendimai priimami visų komisijos narių balsų dauguma. Balsams pasiskirsčius po lygiai, lemia

~~komisijos pirmininko balsas. Komisijos narių teises ir pareigas, komisijos funkcijas ir darbo organizavimo tvarką pagal šiame straipsnyje nustatytus reikalavimus nustato sveikatos apsaugos ministras.~~

6. Komisijos posėdyje, prieš priimant sprendimą siūlyti įrašyti vaistinį preparatą, ligą ar medicinos pagalbos priemonę į šio straipsnio 1 dalyje nurodytus sąrašus, nustatant jų kompensavimo sąlygas, ar jų neįrašyti, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka turi būti sudarytos galimybės dalyvauti ir pateikti savo paaiškinimus pareiškėjui. Sprendime turi būti išsamiai nurodyti tokio sprendimo priėmimo argumentai ir motyvai, sprendimo apskundimo tvarka ir terminai. **Apie priimtą sprendimą pareiškėjas informuojamas raštu** ~~Ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo dienos pareiškėjas informuojamas raštu, aiškiai, suprantamai ir išsamiai nurodant objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstas tokio sprendimo priežastis.~~

7. Jeigu pareiškėjas nesutinka su komisijos priimtu sprendimu, jis per 10 darbo dienų nuo sprendimo gavimo dienos turi teisę pateikti skundą sveikatos apsaugos ministro ~~nustatyta tvarka sudarytai Apeliacinei komisijai. Skundams dėl komisijos priimtų sprendimų nagrinėti sveikatos apsaugos ministras sudaro nuolatinę Apeliacinę komisiją ir paskiria šios komisijos pirmininką.~~ Apeliacinė komisija, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka išnagrinėjusi pareiškėjo skundą, gali priimti šiuos sprendimus:

1) patenkinti skundą ir siūlyti sveikatos apsaugos ministrui pavesti komisijai pakartotinai svarstyti paraišką, įvertinant Apeliacinės komisijos nurodytus trūkumus;

2) atmesti skundą.

8. Apeliacinės komisijos sudėčiai ir jos narių skyrimui taikomi šio straipsnio 3 ir 4 dalyse nustatyti reikalavimai. Apeliacinės komisijos nariu taip pat negali būti skiriamas šio straipsnio 3 dalyje nurodytos komisijos narys. Komisijos ir Apeliacinės komisijos nariai negali būti tarpusavyje susiję tiesioginio pavaldumo santykiais. Apeliacinės komisijos funkcijas ir darbo organizavimo tvarką pagal šiame straipsnyje nustatytus reikalavimus nustato sveikatos apsaugos ministras.

~~9. Komisijos ir Apeliacinės komisijos posėdžiai protokoluojami ir daromi šių posėdžių garso įrašai. Komisijos ir Apeliacinės komisijos posėdžių protokolai, išskyrus konfidencialią informaciją, paskelbiami Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo posėdžio dienos. Pareiškėjų pageidavimu jiems turi būti sudaryta galimybė susipažinti su komisijos ir Apeliacinės komisijos posėdžių garso įrašais sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.~~

~~10. Komisijos ir Apeliacinės komisijos nariai, nevykdę ar netinkamai vykdę šiame įstatyme ir kituose teisės aktuose jiems nustatytas pareigas, šalinami iš komisijos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir atsako įstatymų nustatyta tvarka. Jeigu komisijos narys yra valstybės tarnautojas, apie jo pareigų nevykdymą ar netinkamą vykdymą informuojamas institucijos ar įstaigos vadovas.~~

11.9. Sveikatos apsaugos ministro sprendimas dėl vaistinio preparato, ligos ar medicinos pagalbos priemonės įrašymo ar neįrašymo į šio straipsnio 1 dalyje nurodytus sąrašus ir jų kompensavimo sąlygų nustatymo priimamas ne vėliau kaip per 180 dienų nuo paraiškos įregistravimo Sveikatos apsaugos ministerijoje sveikatos apsaugos ministro įgaliotoje institucijoje dienos. Jei pareiškėjo pateiktų dokumentų ir informacijos nepakanka paraiškos įrašyti vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į šio straipsnio 1 dalyje nurodytus sąrašus vertinimui atlikti ir rekomendacijai dėl įrašymo ar neįrašymo į šio straipsnio 1 dalyje nurodytus sąrašus pateikti, sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija kreipiasi į pareiškėją ir nurodo, kokius papildomus dokumentus, susijusius su vertinimo atlikimu, turi pateikti pareiškėjas. Laikas, per kurį pareiškėjas pateikia sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos pareikalautus papildomus dokumentus, į paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas.“

2 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2019 m. gegužės 1 d.

2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki 2019 m. balandžio 30 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

*Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.*

Respublikos Prezidentas

Teisėkūros ir teisinio vertinimo  
skyriaus vedėja  
Rita Cicėnienė

*Rita Cicėnienė*  
2018-12-20

Dokumentų valdymo ir  
asmenų priėmimo skyriaus  
vyriausioji specialistė  
*Vita Korsakienė*  
2018-12-19

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministerija

Kurėlijos vė. gat.  
2018-12-21