

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 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 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 šiame straipsnyje nurodytais reikalavimais.

2. Pareiškėjas, siekdamas įrašyti vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į šio straipsnio 1 dalyje nurodytus sąrašus, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka pateikia paraišką sveikatos apsaugos ministro įgaliotai institucijai. Kartu su paraiška yra pateikiami sveikatos apsaugos ministro nustatyti dokumentai. Paraiškos ir dokumentų 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. Šio straipsnio 2 dalyje nurodytoms rekomendacijoms nagrinėti bei siūlymams dėl vaistinių preparatų 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 komisiją (toliau šiame straipsnyje – komisija) iš ne mažiau kaip 2 Sveikatos apsaugos ministerijos, po 1 Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos, Finansų ministerijos ir ne mažiau kaip 3 skirtingų nevyriausybinių organizacijų ir (ar) asociacijų, atstovaujančių pacientams, ar mokslo ir studijų įstaigų deleguotų atstovų 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 vienerių 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 vienerių metų atstovavimo pacientų interesams ar ne mažesnę kaip vienerių 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. 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 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.

7. Jeigu pareiškėjas nesutinka su komisijos priimtu sprendimu, jis per 10 darbo dienų nuo sprendimo gavimo dienos turi teisę pateikti skundą sveikatos apsaugos ministro sudarytai Apeliacinei komisijai. 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 ir įvertinti 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. Sveikatos apsaugos ministro sprendimas dėl vaistinio preparato 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 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

Lietuvos Respublika
Sveikatos apsaugos ministerija
Aurelijaus Štikonos
2018-12-21

Teisėkūros ir teisinio vertinimo
skyriaus vedėja

Rita Cicėnienė

Dokumentų valdymo ir
asmenų priėmimo skyriaus
vyriausioji specialistė

Vita Korsakienė
2018-12-19