

2023-02-23 Nr. NV-384

ĮSTATYMO PROJEKTAS Nr.: TAP- 23-38(2) TAIS-20-15436(5)		DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 11, 15, 17, 24, 28, 29, 30, 33, 35, 39, 41 ² , 55 ¹ , 57, 59, 59 ² , 61 IR 77 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO		
		Rengėjas	Svarstyta	Siūloma
Įtraukta į artimiausią Seimo sesiją	Pasirenkama <input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne	Sveikatos apsaugos ministerija	Pasirenkama <input type="checkbox"/> TAP <input type="checkbox"/> LRV pasitarimas <input type="checkbox"/> LRV posėdis <input checked="" type="checkbox"/> Nesvarstyta Data iš kalendoriaus	Pasirenkama <input checked="" type="checkbox"/> Svarstyti TAP <input type="checkbox"/> Svarstyti LRV pasitarime <input type="checkbox"/> Svarstyti LRV posėdyje <input type="checkbox"/> Grąžinti tobulinti
Igyvendina Vyriausybės programą	Pasirenkama <input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne			

SPRENDŽIAMA PROBLEMA

Sprendžiamos problemos nėra labai plataus masto. Siekiama įteisinti niekur neregistruotų vaistinių preparatų, su kuriais vykdomi ar baigti vykdyti klinikiniai tyrimai, vartojimą sveikatos priežiūrai, pagerinti naujų ir inovatyvių vaistinių preparatų prieinamumą, kadangi šiuo metu yra:

- apribotos gydytojų teisės skirti sunkiai sergantiems ligoniams nė vienoje valstybėje neregistruotus vardinius vaistinius preparatus, su kuriais yra atliekami arba jau atlikti klinikiniai vaistinio preparato tyrimai. Įstatyme nenustatytos sąlygos, kada vardinis vaistinis preparatas gali būti skiriamas. Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklės patvirtintos ministro įsakymu, kuriose nustatyta, kad vardinis vaistinis preparatas turi būti registruotas EEE valstybėje ar gamintojo šalyje;
- nustatyti neproporcingi, pertekliniai reikalavimai dėl asmeninės gydytojo atsakomybės skiriant vardinį vaistinį preparatą (neatitinka 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/ EB nuostatų dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, kuriomis *numatoma gydytojo atsakomybė už paciento priežiūrą*). Gydytojų atsakomybės, žalos atlyginimo ir klaidų klausimus reglamentuoja Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas ir Medicinos praktikos įstatymas.;
- neaiškus vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų importo iš trečiųjų šalių teisinis reglamentavimas;
- apribotos asmens sveikatos priežiūros įstaigų galimybės įsigyti vaistinius preparatus iš kitų EEE valstybių tiekėjų, iš kitos asmens sveikatos priežiūros įstaigos (tik iš juridinių asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją);
- problemos dėl vaistinių preparatų tiekimo užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, pvz. apribojamas vaistinių preparatų prieinamumas, kai jie reikalingi mažais kiekiais ir pavieniams ligoniams gydyti, farmacijos kompanijos nesikreipia dėl leidimo juos tiekti užsienio kalba.
- trūkumas mokslinių-reguliacinių patarimų rinkos dalyviams, kuriant ir vystant inovatyvius farmacijos produktus (nėra institucijos, kuri tyrėjams ir registruotojams teiktų oficialias konsultacijas dėl vaistinių preparatų kūrimo ir įteisinimo).

Vardinių vaistinių preparatų rinka yra nedidelė (Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos duomeny): 2020–2021 m. šių vaistinių preparatų pardavimai sudarė apie 1,2 proc. vaistų rinkos, 2021 m. parduota apie 972 tūkst. pakuočių (registruotų receptinių vaistinių preparatų – apie 55 mln. pakuočių).

PROBLEMOS SPRENDIMO PRIEMONĖS

Pasirinktos priemonės yra tinkamos. Siūloma:

- Nustatyti, kokiais atvejais (jeigu nėra galimybių pacientą gydyti arba gydyti efektyviai vartojant registruotus vaistinius preparatus (nėra registruotų vaistinių preparatų ligai gydyti, liga nepasiduoda gydymui ar atsinaujina, vaistinis preparatas kontraindikuotinas arba netinkamas pacientui)) ir kokių reikalavimų laikantis gali būti skiriami neregistruoti vardiniai vaistiniai preparatai.
- Nustatyti, kad skiriant vardinį vaistinį preparatą gydytojui nėra taikoma tiesioginė, asmeninė atsakomybė už vardinio vaistinio preparato vartojimą, jis lieka atsakingas už paciento sveikatos priežiūrą.
- Išsamiau reglamentuoti vaistinių preparatų importą iš trečiųjų šalių.
- Nustatyti reikalavimus, kuriuos turi atitikti asmens sveikatos priežiūros įstaigos, įsigyjančios vaistinius preparatus tiesiogiai iš kitų EEE valstybių.
- Tikslinti nuostatas, susijusias su vaistinių preparatų užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, tiekimu.

TEISĖS AKTO PROJEKTO DALYKINIO VERTINIMO PAŽYMOS FORMA

- Įteisinti mokslinių-reguliacinių patarimų teikimo institutą Lietuvoje, įgaliojant Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą teikti mokslinius-reguliacinius patarimus vaistinių preparatų kūrėjams ir registruotojams.

ĮGYVENDINIMO MECHANIZMAS

Įstatymui įgyvendinti turės būti pakeistas Vyriausybės nutarimas ir sveikatos apsaugos ministro įsakymai nurodyti lydimajame medžiagoje, todėl Sveikatos apsaugos ministerija turi užtikrinti iki įstatymo įsigaliojimo (2023 m. lapkričio 1 d.) įgyvendinamųjų poįstatyminių teisės aktų parengimą laiku.

Projekto nuostatomis, susijusioms su naujos paslaugos - mokslinių-reguliacinių patarimų teikimas - įgyvendinimu reikės papildomų valstybės biudžeto lėšų. Numatoma, kad 2024 ir 2025 metais dirbs 6 ekspertai 0,5 etato krūviu ir bus reikalinga virš 78 tūkst. eurų. Už šią paslaugą numatoma valstybės rinkliava.

Dėl tikslaus išteklių poreikio, t. y. pareigybių (etatų) bei papildomo finansavimo bus sprendžiama atsižvelgiant į mokslinių-reguliacinių patarimų kiekius, klausimų specifiką bei apimtis ir vertinama svarstant 2024 m. ir 2025 m. biudžetų projektus.

STEBĖSENA

Lydimajame medžiagoje nurodyti rodikliai, pagal kuriuos bus stebimas įstatymo įgyvendinimas, pvz. informacija apie vardinių vaistinių preparatų įsigijimą iš kitų EEE valstybių tiekėjų; informacija apie parduodamus neregistruotus ir registruotus vaistinius preparatus vaistinėms ir ASP įstaigoms; EEE valstybių tiekėjų, kurie tiesiogiai tiekia vaistinius preparatus į ASP įstaigas ir vaistines, skaičius ir dinamika; leidimų laikinai tiekti vaistinius preparatus užsienio kalba paženklinomomis pakuotėmis, ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, skaičius, dinamika, įvežamų vaistinių preparatų kiekiai; suteiktų mokslinių-reguliacinių patarimų skaičius bei teikiamų klausimų pobūdis ir kt.

SUINTERESUOTŲ ASMENŲ ĮTRAUKIMAS

Derintas su Teisingumo ministerija, Ekonomikos ir inovacijų ministerija, Finansų ministerija, Muitinės departamentu, Valstybine vaistų kontrolės tarnyba, Valstybine akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba, Valstybine ligonių kasa, Lietuvos bioetikos komitetu, Valstybine vartotojų teisių apsaugos tarnyba, Vaistų didmeninio platinimo įmonių asociacija, Lygiagreto vaistų importo asociacija, UAB „Actiofarma“, Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija, Amerikos prekybos rūmų nuolatinis komitetas LAWG, Vaistų gamintojų asociacija, Nacionalinė vaistų prekybos asociacija, Nacionalinė gydymo įstaigų asociacija, Lietuvos gydytojų sąjunga, Lietuvos gydytojų vadovų sąjunga, Lietuvos ligoninių asociacija, Lietuvos privačių sveikatos priežiūros įstaigų asociacija, Lietuvos bendrosios praktikos (šeimos) gydytojų asociacija, Diagnostikos ir gydymo įstaigų asociacija, Lietuvos bendrosios praktikos gydytojų draugija, Skausmo klinikų asociacija, Lietuvos pacientų organizacijų atstovų taryba, Lietuvos pacientų forumu.

TEISĖS AKTO PROJEKTO DERINIMAS

Lydimajame medžiagoje nurodyta, kad su socialiniais partneriais derinta tris kartus. SAM su pastabas pateikusių asociacijų atstovais organizavo bendrus posėdžius 2022-09-05 d. ir 2022-10-26), beveik dėl visų pateiktų pastabų buvo rastas sutarimas, išskyrus dvi pastabas, dėl kurių neatsižvelgimo argumentai pateikti derinimo pažymoje (dėl narkotinių vaistinių preparatų ir dėl pakuočių ženklavimo kalbos).

Finansų ministerija išreiškė abejones dėl 6 pareigybių moksliniams-reguliaciniams patarimams teikti ir papildomo lėšų poreikio.

Projektas patikslintas atsižvelgiant į Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės (2023-01-30 išvada Nr.NV-199) bei Socialinės politikos pastabas.

Projektas aptartas su Vyriausybės kanceliarijos atstovais 2023-02-20.

PAŽYMĄ PARENGĖ

Aurelija Urbonienė

Socialinės politikos grupė