



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2024-11- Nr. (1.1.3-141) 10-

DĖL NUTARIMO PROJEKTO

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, vykdydama Ministrės Pirmininkės pavedimą, įformintą Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanclerio 2024 m. rugpjūčio 21 d. raštu Nr. S-2483, ir įgyvendindama Lietuvos Respublikos Seimo valdybos 2024 m. rugpjūčio 21 d. sprendimą Nr. SV-S-1485 „Dėl įstatymų projektų išvadų“, parengė ir pakartotinai, atsižvelgus į Lietuvos Respublikos Vyriausybės Kanceliarijos Teisės grupės pastabas, teikia Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 35 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto Nr. XIVP-3974“ projektą (toliau – Nutarimo projektas).

Nutarimo projektu siūloma iš esmės pritarti Lietuvos Respublikos Lietuvos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 35 straipsnių pakeitimo įstatymo projektu Nr. XIVP-3974 (toliau – Įstatymo projektas) siekiamam teisinio reguliavimo tikslui ir pasiūlyti Seimui tobulinti pasirinktas teisinio reguliavimo priemones atsižvelgiant į Nutarimo projekte pateiktas pastabas ir pasiūlymus.

Nutarimo projektu siūloma Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme nustatyti esminius vaistinės mobiliosios paslaugos teikimo (ūkinės veiklos) reikalavimus ir sąlygas bei vaistinės mobiliųjų paslaugų valstybinę priežiūrą. Siūlomas Farmacijos įstatymo projekto įsigaliojimo terminas – 2025 m. lapkričio 1 d. Taip pat siūloma nustatyti, kad Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija atliks nustatyto teisinio reguliavimo poveikio *ex post* vertinimą.

Nutarimo projektu siūlomi terminai suderinti su Valstybine lietuvių kalbos komisija.

Farmacijos įstatymo projektu siūlomo vaistinės mobiliųjų paslaugų licencijavimo ir jų priežiūros įgyvendinimui reikės papildomų lėšų. Šiuo metu gyventojų aprūpinimą vaistiniais preparatais per kaimo vietovėse esančias pirminės sveikatos priežiūros įstaigas vykdo 25 vaistinės, vadovaudamosi Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2007 m. rugpjūčio 8 d. nutarimu Nr. 805 „Dėl Gyventojų aprūpinimo vaistiniais preparatais ir medicininės paskirties produktais per kaimo vietovėse esančias pirminės sveikatos priežiūros įstaigas taisyklių patvirtinimo“. Šiuo metu yra 342 kaimo gyvenamosios vietovės, kuriose nėra vaistinių, tačiau reikalingas geresnis vaistinių preparatų prieinamumas. Darytina prielaida, kad minėtos 25 vaistinės teiktų vaistinės mobiliąsias paslaugas šiose vietovėse. Pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) apskaičiavimus reikės 2 ekspertų vaistinės mobiliųjų paslaugų licencijavimo (vaistinės veiklos licencijos pakeitimas) ir jų priežiūros funkcijoms vykdyti.

Atkreiptinas dėmesys į tai, kad Tarnyba visada turėjo minimalų ūkio subjektų veiklą prižiūrinčių specialistų skaičių. Vaistinių veiklos priežiūrą vykdo tik 6 Tarnybos inspektoriai, prižiūrintys 1329 vaistines (2024 m. duomenys). Vadovaujantis Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21¹² straipsnio 2 dalimi ir Vaistinių ir jų filialų patikrinimų taisyklių, patvirtintų Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2012 m. sausio 12 d. įsakymu Nr. 1A-49 „Dėl Vaistinių ir jų filialų patikrinimų taisyklių ir Geros vaistinių praktikos tikrinimo pažymos, Vaistinės tikslinio tikrinimo pažymos formų patvirtinimo“, 9.1 papunkčio reikalavimais, vaistinės turi būti tikrinamos ne rečiau kaip kas penkerius metus, kasmet Tarnyba turėtų patikrinti 266 vaistines (turimais

resursais atliekama 100–120 planinių patikrinimų), o tam reikėtų dvigubai daugiau inspektorių. Nuo 2019 m. įsigaliojus Farmacijos įstatymo pakeitimams, kurie leido mažmeninės prekybos įmonėms prekiauti ir tam tikro sąrašo vaistiniais preparatais, tiems patiems Tarnybos inspektoriams atsirado pareiga prižiūrėti ir 1300 vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių veiklos vietų veiklą (2019 m. duomenys), taigi, vaistinių inspektoriai jau turi prižiūrėti 2349 veiklos vietas (2024 m. duomenys). Tie patys 6 tarnybos inspektoriai vykdo ir patalpų vertinimą pagal licencijavimo paraiškas gauti licenciją veiklai su narkotinėmis ir (ar) psichotropinėmis medžiagomis, patikrinimus vaistinėse bei asmens sveikatos priežiūros įstaigas dėl gautų skundų ir kitais atvejais, taip pat atlieka kaimo gyventojų aprūpinimo vaistiniais preparatais vertinimus (vidutiniškai dar 120 patikrinimų per metus). Taigi, norint užtikrinti teisės aktais nustatytą Tarnybai priskirtų ūkio subjektų priežiūrą, šiuo metu Tarnybai reikia papildomai bent jau 4 vaistinių inspektorių. Atsižvelgiant į šią situaciją ir teikiamą Farmacijos įstatymo papildymą dėl vaistinės mobiliųjų paslaugų įteisinimo, Tarnybai yra būtina skirti minėtus 2 etatus priežiūros funkcijoms vykdyti.

Kadangi mobiliųjų paslaugų licencijavimo ir jų priežiūros funkcijoms užtikrinti reikalingi aukštos kvalifikacijos darbuotojai, turintys įgūdžius reikiamoms funkcijoms ir užduotims įgyvendinti, pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbo apmokėjimo sistemos aprašą, patvirtintą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2024 m. balandžio 23 d. įsakymu Nr. (1.4E)1A-491 „Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos darbo apmokėjimo sistemos aprašo ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos pareigybių struktūros patvirtinimo“, jiems planuojama nustatyti 1,14 pareiginės algos koeficientą, pareigybės lygį – A, todėl vienam etatui reikalinga suma metams būtų 24 778,47 Eur (dviem etatams – 49 556,94 Eur), atitinkamai dviem 2025 m. mėnesiams (2025 m. lapkričio–gruodžio mėn.) – 8 259,49 Eur.

Vaistinių preparatų informacinės sistemos (VAPRIS) funkcionalumams išplėsti dėl vaistinės mobiliųjų paslaugų licencijavimo 2025 m. reikės 60 tūkst. eurų biudžeto asignavimų. Papildomi funkcionalumai reikalingi licencijavimo ir rinkos priežiūros veikloms vykdyti ir bus skirti tiek išorės vartotojams, tiek Tarnybos darbuotojų funkcijoms vykdyti. Apskaičiavimai paremti galiojančios sutarties įkainiais su paslaugų tiekėju ir įvertinus tai, kad rinkoje tokios paslaugos yra iki 30 proc. brangesnės nei galiojančios sutarties įkainiai, tad naujos sutarties įkainiai gali būti didesni.

Atsižvelgiant į tai, kad Lietuvos Respublikos 2025–2027 metų biudžeto patvirtinimo įstatymo projekte Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai 2025–2027 m. nėra suplanuotų asignavimų Farmacijos įstatymo projektu siūlomai teisinio reguliavimo priemonei įgyvendinti, priėmus Farmacijos įstatymo projektą 2025 m. bus ieškoma finansinių galimybių apmokėti iš Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos turimų finansinių resursų, o planuojant 2026–2028 m. šie poreikiai bus įvertinti ir pateikti Lietuvos Respublikos finansų ministerijai.

Nutarimo projektas 2024 m. rugsėjo 3 d. buvo skelbtas Lietuvos Respublikos Seimo kanceliarijos Teisės aktų projektų informacinės sistemos Projektų registravimo posistemėje (TAIS) ir teiktas derinti Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijai, Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerijai, Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerijai, Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybai, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Lietuvos vaistinių asociacijai, Nacionalinei vaistų prekybos asociacijai, Vaistinių darbuotojų profesinei sąjungai, Lietuvos farmacijos darbuotojų profesinei sąjungai, Lietuvos farmacijos sąjungai, Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybai, Lietuvos pacientų forumui, Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacijai ir Lietuvos savivaldybių asociacijai. Nutarimo projektas buvo patobulintas atsižvelgus į gautas Teisingumo ministerijos, Ekonomikos ir inovacijų ministerijos, Konkurencijos tarybos, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Lietuvos vaistinių asociacijos, Vaistinių darbuotojų profesinės sąjungos, Pagalbos

onkologiniams ligoniams asociacijos ir Nacionalinės vaistų verifikacijos organizacijos pastabas. Nutarimo projektas pakartotinai teiktas derinti minėtoms suinteresuotoms institucijoms bei 2024 m. spalio 3 d. buvo skelbtas Lietuvos Respublikos Seimo kanceliarijos Teisės aktų projektų informacinės sistemos Projektų registravimo posistemėje (TAIS).

Vidaus reikalų ministerija, Ekonomikos ir inovacijų ministerija, Konkurencijos taryba, Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir Lietuvos savivaldybių asociacija patobulintam Nutarimo projektui pastabų neturėjo. Į Teisingumo ministerijos pastabas atsižvelgta ir su ja suderinta darbo tvarka. Dėl Farmacijos įstatymo projektui įgyvendinti reikalingų lėšų poreikio su Finansų ministerija derinta darbo tvarka. Dėl Vaistinių darbuotojų profesinės sąjungos pastabų 2024 m. spalio 21 d. vyko Sveikatos apsaugos ministerijos ir Vaistinių darbuotojų profesinės sąjungos atstovų pasitarimas, dėl pastabų teikiama derinimo pažyma. Kitos institucijos ir asociacijos išvadų nepateikė.

Nutarimo projektą parengė Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos politikos departamento Farmacinės veiklos skyriaus vedėja Miglė Domeikienė, tel. (8 5) 264 8755, ir Farmacijos politikos departamento Farmacinės veiklos skyriaus patarėja Asta Zlatkienė, tel. (8 5) 266 1447.

PRIDEDAMA:

1. Nutarimo projektas, 6 lapai.
2. Derinimo pažyma, 3 lapai.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurimas Pečkauskas