

**LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 33 STRAIPSNIO PAKEITIMO IR ĮSTATYMO
PAPILDYMO 32¹ STRAIPSNIU ĮSTATYMO PROJEKTO
AIŠKINAMASIS RAŠTAS**

201 m.

d. Nr.

Vilnius

1. Įstatymo projekto rengimą paskatinusios priežastys, parengto projekto tikslai ir uždaviniai

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 33 straipsnio pakeitimo ir Įstatymo papildymo 32¹ straipsniu įstatymo projektas (toliau – Įstatymo projektas) parengtas siekiant užtikrinti kompensuojamųjų vaistinių preparatų prieinamumą pacientams Lietuvos Respublikoje numatant galimybę kompetentingai institucijai laikinai uždrausti kompensuojamųjų vaistinių preparatų išvežimą į kitas EEE valstybes ir eksportą į trečiąsias šalis (toliau – lygiagretus eksportas).

Įstatymo projektu sprendžiamos problemos:

Lygiagretus eksportas yra teisėta veikla Europos Sąjungos bendrojoje rinkoje ir atitinka laisvo prekių judėjimo principą (Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 35 straipsnis). Tačiau valstybės narės turi teisę apriboti lygiagretų eksportą, jeigu tai yra pateisinama *inter alia* visuomenės saugumo sumetimais (Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 36 straipsnis). Farmacijos sektoriuje visuomenės saugumas tamptai siejamas su pacientų galimybe įsigyti jiems reikalingų vaistinių preparatų ir vaistinių preparatų trūkumų prevencija.

Itin svarbi vaistinių preparatų grupė, kurių prieinamumą būtina užtikrinti, yra kompensuojamieji vaistiniai preparatai. Pastaraisiais metais Lietuvos Respublikoje įdiegta daug priemonių kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainoms sumažinti, todėl kyla grėsmė, kad gali suaktyvėti lygiagretus eksportas ir pigūs Lietuvos Respublikai patiekti kompensuojamieji vaistiniai preparatai gali būti išvežami (eksportuojami) į kitas valstybes, sudarant jų trūkumą Lietuvos Respublikoje ir pažeidžiant pacientų teisę laiku gauti kompensuojamuosius vaistinius preparatus. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos duomenimis 2017 m. buvo gauti 6 kitų ES valstybių narių kompetentingų institucijų paklausimai, susiję su kompensuojamųjų vaistinių preparatų lygiagrečiu importu iš Lietuvos Respublikos, 2018 m. – 8 paklausimai, nors nėra duomenų, ar šie kompensuojamieji vaistiniai preparatai buvo lygiagrečiai eksportuoti į tas valstybes nares ir ar dėl lygiagretaus eksporto galėjo sutrikti Lietuvos Respublikos pacientų aprūpinimas šiais kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais.

Pažymėtina, kad vaistinių preparatų trūkumo problema yra aktuali daugelyje ES valstybių narių. Trūkumai aptariami Europos Komisijos organizuojamuose posėdžiuose, Europos agentūrų vadovų susitikimuose. Yra pripažįstama, kad viena iš priemonių, padedančių sumažinti vaistinių preparatų trūkumo riziką yra lygiagretaus eksporto ribojimas. Nemažai valstybių narių yra įteisinę visuomenės sveikatai svarbių vaistinių preparatų grupių lygiagretaus eksporto ribojimus, pvz. Prancūzija, Portugalija, Ispanija, Estija, Graikija, Rumunija, Lenkija.

Lygiagretaus eksporto ribojimai yra viena iš priemonių, užtikrinančių Farmacijos įstatymo 33 straipsnio 1 dalies 10 punkto, perkeliančio Direktyvos 2001/83/EB 81 straipsnio nuostatas ir įpareigojančio didmeninio platinimo licencijos turėtojus užtikrinti tinkamą ir reikiamo dažnumo vaistinių preparatų tiekimą vaistinėms ir asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, įgyvendinimą.

Įstatymo projektu siūlomas kompensuojamųjų vaistinių preparatų lygiagretaus eksporto ribojimas yra proporcinga priemonė, nes nustatoma konkreti vaistinių preparatų grupė, kuri itin svarbi žmogaus sveikatai ir gyvybei išsaugoti, ir draudimas vykdyti lygiagretų eksportą taikomas tik tuomet, kai kyla grėsmė, kad gali susidaryti kompensuojamųjų vaistinių preparatų trūkumas Lietuvos Respublikoje.

2. Įstatymo projekto iniciatoriai (institucija, asmenys ar piliečių įgalioti atstovai) ir rengėjai

Įstatymo projektą parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento direktorė Gita Krukienė (tel. (8 5) 264 8754), Farmacinės veiklos skyriaus vedėja Miglė Domeikienė (tel. (8 5) 264 8755), Farmacinės veiklos skyriaus patarėja Gražina Bobelienė (tel. (8 5) 264 8752) ir vyriausioji specialistė Rima Markuvienė (tel. (8 5) 266 1467).

3. Kaip šiuo metu yra reguliuojami įstatymo projekte aptarti teisiniai santykiai

Šiuo metu Farmacijos įstatymas nereglementuoja vaistinių preparatų lygiagretaus eksporto ir nenumato galimybės uždrausti kompensuojamųjų vaistinių preparatų lygiagretų eksportą, kai kyla grėsmė, kad dėl lygiagretaus eksporto Lietuvos Respublikoje sutriks pacientų aprūpinimas kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais.

4. Kokios siūlomos naujos teisinio reguliavimo nuostatos ir kokių teigiamų rezultatų laukiama

Įstatymo projekto siūlomos priemonės:

Įstatymo projektu siūloma papildyti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą Nr. X-709 (toliau – Farmacijos įstatymas) 32¹ straipsniu ir numatyti galimybę laikinai uždrausti kompensuojamųjų vaistinių preparatų lygiagretų eksportą.

Siūloma įvesti išankstinę pranešimo pateikimo procedūrą, pagal kurią didmeninio platinimo licencijos turėtojas, norintis lygiagrečiai eksportuoti Lietuvos Respublikos rinkai patiektus kompensuojamuosius vaistinius preparatus, turi kiekvienu numatomo kompensuojamojo vaistinio preparato lygiagretaus eksporto atveju ne vėliau kaip prieš 30 dienų iki numatomo lygiagretaus eksporto dienos pateikti pranešimą Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) apie numatomą lygiagretų eksportą. Nustatomi pranešimo duomenys, pvz., turi būti pateiktas kompensuojamojo vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, numatomas lygiagrečiai eksportuoti kiekis. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos sprendimų dėl lygiagretaus eksporto priėmimas siejamas su galimais kompensuojamųjų vaistinių preparatų trūkumais ir pacientų aprūpinimu (poreikio tenkinimu). Nustatoma, kad sprendimas leisti kompensuojamojo vaistinio preparato lygiagretų eksportą priimamas, jeigu nekyla grėsmės Lietuvos Respublikos pacientų aprūpinimui šiuo kompensuojamuoju vaistiniu preparatu. Sprendimas uždrausti kompensuojamojo vaistinio preparato lygiagretų eksportą priimamas, jeigu kompensuojamojo vaistinio preparato turimas kiekis Lietuvos Respublikoje tenkina tik Lietuvos Respublikos pacientų poreikius arba yra mažesnis negu Lietuvos Respublikos pacientų poreikis ir kyla grėsmė, kad sutriks pacientų aprūpinimas. Siekiant užtikrinti sprendimų skaidrumą nustatoma, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba sprendimą priima įvertinusi kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo perspektyvas sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtinto Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno, į kurį įrašytas vaistinis preparatas, galiojimo metu, atsižvelgdama į vaistinio preparato registruotojo ir didmeninio platinimo licencijos turėtojų teikiamus duomenis apie kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimą, taip pat Valstybinės ligonių kasos duomenis apie jo suvartojimą. Remdamasi šiais duomenimis, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gali įvertinti, kokios yra kompensuojamųjų vaistinių preparatų atsargos pas didmeninio platinimo licencijos turėtojus, kokie vaistinių preparatų kiekiai patiekiami vaistinėms, koks mėnesio poreikis, ar pranešta apie galimus tiekimo sutrikimus ir kt.

Įstatymo projektu siūloma įteisinti tylaus sutikimo principą ir nustatyti, kad tais atvejais, kai priimamas sprendimas leisti vykdyti lygiagretų eksportą, sprendimas nėra siunčiamas didmeninio platinimo licencijos turėtojui. Tačiau nustatomas 20 dienų nuo pranešimo apie numatomą lygiagretų eksportą gavimo dienos terminas, per kurį Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi pateikti motyvuotą

sprendimą uždrausti kompensuojamojo vaistinio preparato lygiagretų eksportą didmeninio platinimo licencijos turėtojai (siūlomas trumpesnis 20 dienų terminas negu 30 dienų pranešimo pateikimo terminas, kad didmeninio platinimo licencijos turėtojas kuo anksčiau žinotų apie galimybę vykdyti lygiagretų eksportą) ir informaciją apie priimtą sprendimą – Muitinės departamentui prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos. Didmeninio platinimo licencijos turėtojai suteikiama teisė vykdyti lygiagretų eksportą, jeigu jis per 20 dienų nuo pranešimo apie numatomą lygiagretų eksportą pateikimo dienos negauna motyvuoto Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos sprendimo, draudžiančio vykdyti lygiagretų eksportą. Jeigu per 20 dienų nuo pranešimo apie numatomą lygiagretų eksportą pateikimo dienos didmeninio platinimo licencijos turėtojas gauna motyvuotą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos sprendimą, draudžiantį vykdyti lygiagretų eksportą, jis neturi teisės vykdyti kompensuojamojo vaistinio preparato eksportą. Draudimas galioja ne ilgiau kaip iki įsigalios sveikatos apsaugos ministro įsakymas dėl naujo Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno patvirtinimo.

Įstatymo projekto 2 straipsniu keičiama Farmacijos įstatymo 33 straipsnio 1 dalis ją papildant 20¹ punktu, kuriuo didmeninio platinimo licencijos turėtojas įpareigojamas kiekvienu numatomo kompensuojamojo vaistinio preparato lygiagretaus eksporto atveju Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikti pranešimą apie numatomą lygiagrečiai eksportuoti kompensuojamąjį vaistinį preparatą ir kompensuojamojo vaistinio preparato lygiagretų eksportą vykdyti tik tuo atveju, kai Įstatymo 32¹ straipsnio 4 dalyje nustatytu terminu negauna Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos motyvuoto sprendimo, draudžiančio vykdyti kompensuojamojo vaistinio preparato lygiagretų eksportą.

Nauda visuomenei priėmus Įstatymo projektą:

1. Turės teigiamą poveikį visuomenės sveikatai, nes bus išvengta kompensuojamųjų vaistinių preparatų trūkumų dėl galimo lygiagretaus eksporto ir bus užtikrintas pacientų poreikis jiems reikalingais kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais;

2. Geresnis pacientų aprūpinimas kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais užtikrins, kad paciento gydymas bus pradamas laiku ir nepertraukiamai tęsiamas visas gydymo kursas;

3. Gydymas laiku reikiamais preparatais užtikrins geresnę visuomenės sveikatą, vadinasi, turės teigiamą socialinį poveikį.

Laikantis Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo 20 straipsnio 4 dalyje nustatytos „dviejų datų“ taisyklės, siūlomas teikiamo Farmacijos įstatymo įsigaliojimo terminas 2019 m. gegužės 1 d.

5. Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo rezultatai (jeigu rengiant įstatymo projektą toks vertinimas turi būti atliktas ir jo rezultatai nepateikiami atskiru dokumentu), galimos neigiamos priimto įstatymo pasekmės ir kokių priemonių reikėtų imtis, kad šių pasekmių būtų išvengta

Priėmus Įstatymo projektą neigiamų pasekmių nenumatoma, išskyrus šio aiškinamojo rašto 7 punkte nurodytą galimą poveikį verslo sąlygoms dėl galimo lygiagretaus eksporto ribojimo ir padidėjusios administracinės naštos didmeninio platinimo licencijos turėtojams, kurie vykdo ar ketina vykdyti kompensuojamųjų vaistinių preparatų lygiagretų eksportą.

6. Kokią įtaką priimtas įstatymas turės kriminogeninei situacijai, korupcijai

Priimtas Įstatymo projektas neigiamos įtakos kriminogeninei situacijai ir korupcijai neturės. Vadovaujantis Lietuvos Respublikos korupcijos prevencijos įstatymo Nr. IX-904 8 straipsnio 1 dalimi, FĮ projektas Sveikatos apsaugos ministerijoje buvo įvertintas antikorupciniu požiūriu farmacijos srityje.

7. Kaip įstatymo įgyvendinimas atsilieps verslo sąlygoms ir jo plėtrai

Farmacijos įstatymo įgyvendinimas verslo sąlygoms ir jo plėtrai gali turėti nežymios neigiamos įtakos, nes bus draudžiamas kompensuojamųjų vaistinių preparatų, kurių gali pristigti Lietuvos

Respublikos pacientams aprūpinti, lygiagretus eksportas. Tačiau šiuo atveju visuomenės interesas yra svarbesnis nei galimas poveikis verslo sąlygoms.

8. Įstatymo inkorporavimas į teisinę sistemą, kokius teisės aktus būtina priimti, kokius galiojančius teisės aktus reikia pakeisti ar pripažinti netekusiais galios

Priėmus įstatymus, kitų įstatymų keisti nereikės.

9. Ar įstatymo projektas parengtas laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų, o įstatymo projekto sąvokos ir jas įvardijantys terminai įvertinti Terminų banko įstatymo ir jo įgyvendinamųjų teisės aktų nustatyta tvarka

Įstatymų projektai parengti laikantis Valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų ir atitinka bendrinės lietuvių kalbos normas.

10. Ar įstatymo projektas atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas ir Europos Sąjungos dokumentus

Įstatymų projektai atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas bei kitų Europos Sąjungos dokumentų nuostatas.

11. Jeigu įstatymui įgyvendinti reikia įgyvendinamųjų teisės aktų – kas ir kada juos turėtų priimti

Įstatymui įgyvendinti įgyvendinamųjų teisės aktų rengti nereikės.

12. Kiek valstybės, savivaldybių biudžetų ir kitų valstybės įsteigtų fondų lėšų prireiks įstatymui įgyvendinti, ar bus galima sutaupyti (pateikiami prognozuojami rodikliai einamaisiais ir artimiausiais 3 biudžetiniais metais)

Kaštai – Įstatymo projektui įgyvendinti papildomų biudžeto lėšų nereikės.

13. Įstatymo projekto rengimo metu gauti specialistų vertinimai ir išvados

Nėra.

14. Reikšminiai žodžiai, kurių reikia šiam projektui įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, įskaitant Europos žodyno *Eurovoc* terminus, temas bei sritis

Reikšminiai Įstatymo projekto žodžiai, kurių reikia jiems įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, yra „vaistinis preparatas“, „lygiagretus eksportas“.

15. Kiti, iniciatorių nuomone, reikalingi pagrindimai ir paaiškinimai:

Kadangi Įstatymo projektas nustato ES bendrosios rinkos ribojimus, Įstatymo projektą, kai jam pritarė Lietuvos Respublikos Seimas, reikės notifikuoti pagal Informacijos apie techninius reglamentus ir atitikties įvertinimo procedūras teikimo taisyklės, patvirtintas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gegužės 20 d. nutarimu Nr. 617 (Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2016 m. rugsėjo 28 d. nutarimo Nr. 957 redakcija).