

LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 8, 57 IR 59 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO
ĮSTATYMAS

2021 m.

d. Nr.

Vilnius

1 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas

Papildyti 8 straipsnį 10¹ dalimi:

„10¹. Jei pirmą kartą arba po 12 mėnesių laikotarpio pakartotinai tik bendrinio pavadinimu (nepaisant stiprumo ir farmacinės formos) kompensuojamasis vaistinis preparatas išrašomas elektroniniame recepte su žyma „Pirmas paskyrimas“, vaistinėje pacientui parduodamas (išduodamas) kompensuojamasis vaistinis preparatas, už kurio to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir tos pačios farmacinės formos vaistinių preparatų dozuotę Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno grupėje bazinei kainai apskaičiuoti nustatyta paciento priemoka yra mažiausia (toliau – kompensuojamasis vaistinis preparatas su mažiausia paciento priemoka), išskyrus atvejus, kai sveikatos apsaugos ministro patvirtinta tvarka nustatomas vaistinio preparato su mažiausia paciento priemoka tiekimo sutrikimas arba kai pacientui negali būti parduotas (išduotas) kompensuojamojo vaistinio preparato su mažiausia paciento priemoka dozuočių skaičius, kuris atitinka recepte nurodytąjį ar sveikatos apsaugos ministro patvirtintas leidžiamas parduoti (išduoti) vaistinių preparatų dozuočių skaičiaus ribas. Sveikatos apsaugos ministras leidžiamas parduoti (išduoti) vaistinių preparatų dozuočių skaičiaus ribas tvirtina atsižvelgdamas į registruotų vaistinių preparatų pakuočių dydžius ir jų dalijimo galimybes. Jei pacientui negali būti parduotas (išduotas) kompensuojamasis vaistinis preparatas su mažiausia paciento priemoka, parduodamas (išduodamas) kitas iš eilės kompensuojamasis vaistinis preparatas, kuriam nustatyta mažiausia paciento priemoka. Jei pirmiau nurodytais atvejais pacientas atsisako įsigyti kompensuojamąjį vaistinį preparatą su mažiausia paciento priemoka, jam gali būti parduotas (išduotas) kitas recepte nurodyto bendrinio pavadinimo, stiprumo ir farmacinės formos kompensuojamasis vaistinis preparatas, pacientui sumokant šio vaistinio preparato paciento priemoką.“

2 straipsnis. 57 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 57 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Sveikatos apsaugos ministras tvirtina Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną (toliau – Kainynai), kuriuose nustatomos kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainos. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynas turi būti patvirtintas ne vėliau kaip iki kiekvieno ~~ketvirčio paskutinio mėnesio~~ **einamųjų metų birželio 15 1 dienos**, o jo įsigaliojimas numatytas ~~artimiausio ketvirčio pirmą dieną~~ **einamųjų metų liepos 1 dieną, ir ne vėliau kaip iki einamųjų metų gruodžio 1 dienos**, o jo įsigaliojimas numatytas **kitų metų sausio 1 dieną**. Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainynas turi būti patvirtintas ne vėliau kaip iki einamųjų metų birželio 15 dienos, o jo įsigaliojimas numatytas einamųjų metų liepos 1 dieną. Kainynų pakeitimai tvirtinami pagal poreikį. Kainynai ir jų pakeitimai skelbiami Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje.“

3 straipsnis. 59 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 59 straipsnio pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

„59 straipsnis. Vaistinių preparatų įrašymas į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną **ir išbraukimas iš jo** ir medicinos pagalbos priemonių įrašymas į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną **ir išbraukimas iš jo**“.

2. Papildyti 59 straipsnį 5 dalimi:

„5. **Iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno vaistiniai preparatai išbraukiami sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, nustačius vieną iš šių pagrindų:**

1) panaikintas vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimas, Europos Komisijos sprendimu panaikinta vaistinio preparato registracija ir jis išbrauktas iš Bendrijos vaistinių preparatų registro arba vaistinis preparatas išbrauktas iš Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašo;

2) šio įstatymo 8 straipsnio 3 dalyje nurodyto kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimas rinkai nebeatitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytos neregistruotų vaistinių preparatų tiekimo rinkai tvarkos;

3) nustoja galioti leidimas laikinai tiekti rinkai kompensuojamąjį vaistinį preparatą pakuotėmis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, išduotas vadovaujantis šio įstatymo 8 straipsnio 16 dalimi, ir nėra atnaujinamas kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimas rinkai pakuotėmis lietuvių kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais lietuvių kalba;

4) vaistinio preparato bendrinis pavadinimas išbraukiamas iš Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašo ir (ar) Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašo;

5) pareiškėjas raštu kreipiasi su prašymu dėl tiekimo sutrikimo išbraukti jo gaminamą ar atstovaujamą vaistinį preparatą iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno;

6) visos vaistinio preparato serijos uždraudžiamos tiekti rinkai ir iš jos atšaukiamos vadovaujantis šio įstatymo 67 ar 68¹ straipsniu;

7) sustabdomas vaistinio preparato registracijos pažymėjimo ar vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo galiojimas vadovaujantis šio įstatymo 66 straipsniu arba sustabdoma vaistinio preparato registracija Europos Komisijos sprendimu;

8) sveikatos apsaugos ministro patvirtinto Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos tvarkos aprašo nustatyta tvarka nustatytas kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo sutrikimas.“

2. Papildyti 59 straipsnį 6 dalimi:

„6. Iš Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno medicinos pagalbos priemonės išbraukiamos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, nustačius vieną iš šių pagrindų:

1) medicinos pagalbos priemonė išbraukiama iš Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo;

2) pareiškėjas raštu kreipiasi su prašymu dėl tiekimo sutrikimo išbraukti jo gaminamą ar atstovaujamą medicinos pagalbos priemonę iš Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno.“

4 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio įstatymo 1 straipsnį ir šio straipsnio 3 dalį, įsigalioja 2021 m. liepos 1 d.

2. Šio įstatymo 1 straipsnis įsigalioja 2022 m. sausio 1 d.

3. Lietuvos Respublikos Vyriausybė ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki šio įstatymo įsigaliojimo priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas

Projektą teikia Seimo nariai