



**LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 58 STRAIPSNIO PAKEITIMO
ĮSTATYMAS**

2019 m. gegužės 30 d. Nr. XIII-2151
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 kompensavimo tikslingumo teikiama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

3. Už sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos atliekamą paraiškos įrašyti vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į šio straipsnio 1 dalyje nurodytus sąrašus ir kartu su paraiška pateiktų dokumentų vertinimą mokama nustatyto dydžio valstybės rinkliava. Jeigu sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija, patikrinusi paraišką ir kartu su ja pateiktus dokumentus, nustato, kad nesumokėta valstybės rinkliava, paraiškos ir dokumentų vertinimas neatliekamas.

4. 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 dviejų Sveikatos apsaugos ministerijos, vieno Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos,

dviejų universiteto ligoninių, dviejų nevyriausybinių organizacijų, atstovaujančių pacientams, dviejų nevyriausybinių organizacijų, atstovaujančių šeimos gydytojams, ir dviejų mokslo ir studijų institucijų deleguotų atstovų ir tvirtina komisijos personalinę sudėtį. Komisijos nariu, atstovaujančiu valstybės institucijoms, skiriamas asmuo, turintis aukštąjį universitetinį arba jam prilygintą sveikatos mokslų studijų krypties grupės arba socialinių mokslų studijų krypties grupės išsilavinimą ir ne mažesnę kaip vienų metų patirtį sveikatos sistemos srityje. Komisijos nariu, atstovaujančiu universiteto ligoninėms, skiriamas gydytojas, kuris ne trumpiau kaip penkerius metus verčiasi medicinos praktika. Komisijos nariu, atstovaujančiu nevyriausybiniams organizacijoms, skiriamas asmuo, turintis ne mažesnę kaip vienų metų atstovavimo atitinkamai pacientų ar šeimos gydytojų interesams patirtį. Komisijos nariu, atstovaujančiu mokslo ir studijų institucijoms, skiriamas asmuo, turintis ne mažesnę kaip vienų metų mokslinio darbo sveikatos ar socialinių mokslų srityje patirtį. Komisijos nariais negali būti asmenys, tarpusavyje susiję tiesioginio pavaldumo santykiais.

5. Komisijos nariai skiriami 2 metų laikotarpiui. Pasibaigus 2 metų laikotarpiui, tas pats komisijos narys negali būti skiriamas komisijos nariu naujai kadencijai.

6. Komisijos funkcijas, darbo organizavimo ir sudarymo tvarką pagal šiame straipsnyje nustatytus reikalavimus nustato sveikatos apsaugos ministras.

7. 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.

8. 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, įvertinant Apeliacinės komisijos nurodytus trūkumus;
- 2) atmesti skundą.

9. Apeliacinės komisijos sudėčiai ir jos narių skyrimui taikomi šio straipsnio 4 ir 5 dalyse nustatyti reikalavimai. Apeliacinės komisijos nariu taip pat negali būti skiriamas šio straipsnio 4 dalyje nurodytos komisijos narys. Komisijos ir Apeliacinės komisijos nariai negali būti tarpusavyje susiję tiesioginio pavaldumo santykiais. Apeliacinės komisijos funkcijas, darbo

organizavimo ir sudarymo tvarką pagal šiame straipsnyje nustatytus reikalavimus nustato sveikatos apsaugos ministras.

10. Komisijos ir Apeliacinės komisijos posėdžiai protokoluojami ir daromi šių posėdžių garso įrašai. Komisijos ir Apeliacinės komisijos posėdžių protokolų skelbimo ir pareiškėjų susipažinimo su komisijos ir Apeliacinės komisijos posėdžių garso įrašais tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

11. 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. Jeigu pareiškėjo pateiktuose dokumentuose nurodytos informacijos nepakanka paraiškos įrašyti vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į šio straipsnio 1 dalyje nurodytus sąrašus vertinimui atlikti ir rekomendacijai dėl vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės kompensavimo tikslingumo pateikti, sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija kreipiasi į pareiškėją ir nurodo, kokią papildomą informaciją, susijusią su vertinimo atlikimu, turi pateikti pareiškėjas. Laikas, per kurį pareiškėjas pateikia sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos pareikalautą papildomą informaciją, į paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas.“

2 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio įstatymo 1 straipsniu keičiamo Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 58 straipsnio 3 dalį ir šio straipsnio 3, 4 dalis, įsigalioja 2019 m. liepos 1 d.

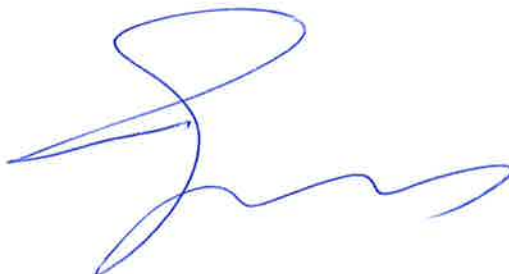
2. Šio įstatymo 1 straipsniu keičiamo Farmacijos įstatymo 58 straipsnio 3 dalis įsigalioja 2020 m. sausio 1 d.

3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki 2019 m. birželio 30 d. priima šio įstatymo, išskyrus šio įstatymo 1 straipsniu keičiamo Farmacijos įstatymo 58 straipsnio 3 dalį, įgyvendinamuosius teisės aktus.

4. Lietuvos Respublikos Vyriausybė iki 2019 m. gruodžio 31 d. priima šio įstatymo 1 straipsniu keičiamo Farmacijos įstatymo 58 straipsnio 3 dalies nuostatomis įgyvendinti reikalingus teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentė



Dalia Grybauskaitė