



LIETUVOS RESPUBLIKOS SPECIALIŲ TYRIMŲ TARNYBA

Lietuvos Respublikos Seimo
Antikorupcijos komisijai

2006-03-07

Nr. 4-1-762

Gedimino pr. 53, 01109 Vilnius

Į 2006-01-20

Nr. 114-S-22

Į 2006-02-09

Nr. 114-S-46

DĖL FARMACIJOS ĮSTATYMO PROJEKTO NR. XP-790(3) ANTIKORUPCINIO VERTINIMO

Specialiųjų tyrimų tarnyba, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos korupcijos prevencijos įstatymo (Žin, 2002, Nr. 57-2297) 8 straipsnio nuostatomis, Lietuvos Respublikos Seimo Antikorupcijos komisijos prašymu atliko Farmacijos įstatymo projekto Nr. XP-790(3) antikorupcinį vertinimą ir teikia šias pastabas ir pasiūlymus:

1. Vadovaujantis Farmacijos įstatymo projekto Nr. XP-790(3) 51 straipsnio 8 dalies nuostatomis farmacijos kompanijos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka privalo pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai informaciją apie išlaidas, susijusias su vaistinių preparatų rinkodaros skatinimo veikla. Pažymėtina, kad minėtame įstatymo projekte nėra pateikiami vaistinių preparatų reklaminio ir profesinio ar mokslinio renginių apibrėžimai, todėl sunku atriboti farmacijos kompanijų patiriamas išlaidas finansuojant vaistinių preparatų reklaminius ir profesinius ar mokslinius renginius. Taigi farmacijos įmonėms sudaroma galimybė piktnaudžiauti vaistų reklaminiais renginiais (kurių metu yra draudžiama apmokėti sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistų kelionės, apgyvendinimo bei kitas išlaidas ir būtina pateikti informaciją apie patirtas išlaidas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai), įvardijant juos kaip profesinius ar mokslinius renginius ir šitaip išvengiant draudimo apmokėti sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistų išlaidas, nurodytas įstatymo projekto 51 straipsnio 7 dalyje, ir prievolės teikti informaciją apie patirtas išlaidas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai vykdymo.

2. Manytume, kad Farmacijos įstatymo projekto Nr. XP-790(3) 57 straipsnyje, kuriame nustatomi kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainodaros bendrieji reikalavimai, tikslinga numatyti draudimą taikyti nuolaidas kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių priemokoms (mažmeninėje prekyboje). Įteisinus minėtą draudimą būtų išvengta asmenų, turinčių teisę įsigyti kompensuojamuosius vaistinius preparatus ir

medicinos pagalbos priemonės, diskriminacijos (teritoriniu principu) ir sumažintos galimybės farmacijos kompanijų ir vaistinių tinklų susitarimams taikyti nuolaidas kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių priemokoms. Pažymėtina, kad minėtas draudimas skatintų farmacijos kompanijų siūlomų kainų mažėjimą kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainynuose ir turėtų įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) išlaidų mažėjimui.

3. Svarstyтина galimybė įstatymo projekte ar poįstatyminiuose teisės aktuose nustatyti sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistų pareigą deklaruoti gaunamą finansinę ar kitokią paramą dalyvaujant profesiniuose, moksliniuose ar reklaminiuose renginiuose. Minėtas deklarasavimas būtų taikomas kaip prevencinė priemonė sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistams, kad būtų išvengta viešųjų ir privačių interesų konflikto vykdant jiems priskirtas funkcijas.

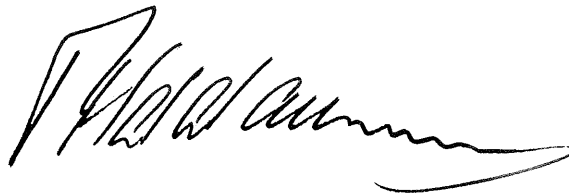
Taip pat informuojame, kad, Specialiųjų tyrimų tarnybos užsakymu „TNS Gallup“ kartu su „Transparency International“ Lietuvos skyriumi 2005 m. atlikto sociologinio tyrimo „Lietuvos korupcijos žemėlapis 2005“ duomenimis, medikai, sveikatos apsaugos sistemos institucijos įvardijamos kaip labiausiai korumpuotos.

Atsižvelgdama į minėtus statistinius duomenis, Specialiųjų tyrimų tarnyba siūlytų apsvastyti galimybę siekiant sumažinti korupcijos pasireiškimo galimybes sveikatos apsaugos sektoriuje inicijuoti įstatymų, reglamentuojančių gyventojų turto deklaravimą ir viešųjų bei privačių interesų derinimą, pakeitimus, kuriuose būtų nustatoma pareiga sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistams pateikti metines turto bei viešųjų ir privačių interesų derinimo deklaracijas.

PRIDEDAMA. Specialiųjų tyrimų tarnybos 2006-01-09 rašto Nr. 4-1-79 „Dėl Farmacijos įstatymo projektų Nr. XP-790 ir Nr. XP-790(2) antikorporcinio vertinimo“ kopija, 3 lapai.

Pagarbiai,

Direktorius



Povilas Malakauskas



LIETUVOS RESPUBLIKOS SPECIALIŲ TYRIMŲ TARNYBA

Lietuvos Respublikos Seimo Sveikatos reikalų komitetui	2006-01-09	Nr. 2006-01-09
Lietuvos Respublikos Seimo Antikorupcijos komisijai	Į 2005-09-15 Į 2005-12-12	Nr. 114-S-298 Nr. 111-S-579

Gedimino pr. 53, 01109 Vilnius

DĖL FARMACIJOS ĮSTATYMO PROJEKTŲ NR. XP-790 IR NR. XP-790(2) ANTI-KORUPCINIO VERTINIMO

Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnyba, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos korupcijos prevencijos įstatymo (Žin, 2002, Nr. 57-2297) 8 straipsnio nuostatomis, Lietuvos Respublikos Seimo Sveikatos reikalų komiteto ir Antikorupcijos komisijos prašymu atliko Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo projektų Nr. XP-790 ir Nr. XP-790(2) antikorpucinį vertinimą.

Lietuvos Respublikos Seime yra įregistruoti du Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo projektai: Nr. XP-790 ir XP-790(2). 2005 m. rugsėjo 13 d. užregistruotas Farmacijos įstatymo projektas Nr. XP-790, kurį pateikė Lietuvos Respublikos Vyriausybė (2005 m. rugsėjo 7 d. projektui pritarta Vyriausybės posėdyje). Pritarus 2005 m. gruodžio 21 d. Lietuvos Respublikos Seimo Sveikatos reikalų komiteto išvadai ir patobulintam įstatymo projektui 2005 m. gruodžio 29 d. užregistruotas patobulintas Farmacijos įstatymo projektas Nr. XP-790(2).

Kadangi Farmacijos įstatymo projektas buvo tobulintas atsižvelgiant į Sveikatos reikalų komiteto išvadas, Specialiųjų tyrimų tarnyba teikia pastabas tik dėl patobulinto Farmacijos įstatymo projekto Nr. XP-790(2) (toliau – įstatymo projektas):

1. Lietuvos Respublikos Seimui teiktame įstatymo projekto aiškinamajame rašte nėra nurodyta, kokią įtaką įstatymas turės kriminogeninei situacijai ir korupcijai, nors tai būtina sąlyga aiškinamojo rašto turiniui, numatyta Seimo statuto 135 straipsnio 3 dalyje. Kadangi patobulintam įstatymo projektui aiškinamasis raštas nebuvo teikiamas, liko neįvykdytas reikalavimas, numatytas minėtame Seimo statuto straipsnyje.

2. Įstatymo projekto 2 straipsnio 69 dalies 5 punkte nurodoma, kad vaistinių preparatų reklamai prilyginami tokie veiksmai kaip skatinimas skirti, tiekti, parduoti ar vartoti vaistinius

preparatus duodant, siūlant ar žadant dovanas, asmeninę naudą ar premijas pinigais ar natūra, **tačiau jei duodamų, siūlomų ar žadamų dovanų, asmeninės naudos, premijų pinigais ar natūra vertė yra „minimali“, tai toks skatinimas nelaikomas reklama.** Pažymėtina, kad tokia įstatymo projekto punkto formuluotė yra dviprasmiška ir sudaro prielaidas korupcijai, nes įtvirtintos nuostatos neapriboja galimybės reklamuoti vaistinius preparatus skatinant jų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą, o atvirkščiai, sudaro sąlygas vykdyti veiksmus, prilygintinus vaistinių preparatų reklamai, ir už tai gauti atlygį pinigais, natūra ar paslaugomis, kurių vertė yra „minimali“.

3. Įstatymo projekto 51 straipsnio 5 dalyje yra **griežtai draudžiama skatinti sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistus duodant jiems atlygį pinigais ar natūra**, tačiau minėto straipsnio 6 dalies nuostatomis **suteikiama teisė vaistinių preparatų platintojams, reklamuojant vaistinius preparatus, skatinti sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistus įteikiant jiems simbolines dovanas, atitinkančias jų darbo specifiką.** Tokio pobūdžio išimtis, įtvirtintos įstatymo projekte, yra ypač ydingos ir sudaro tiesiogines prielaidas korupcijai ir piktnaudžiavimams teikiant ar žadant atlygį sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams už vaistinių preparatų reklamą ar vartojimo skatinimą.

4. Įstatymo projekto 18 straipsnyje reglamentuojant leidimų išdavimą klinikinių vaistinių preparatų tyrimui, atsisakymą išduoti leidimą ar jau vykstančių klinikinių tyrimų leidimų sustabdymo klausimus **nėra aiškiai padalyta kompetencija tarp Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos ir Lietuvos bioetikos komiteto.** Įstatymo projekto 18 straipsnio 4 dalyje nustatyta, kad leidimus atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išduoda Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba Lietuvos bioetikos komiteto ar Regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto pritarimu, **tačiau vadovaujantis įstatymo projekto 18 straipsnio 14 dalimi sustabdyti ar uždrausti jau vykstantį klinikinio vaistinio preparato tyrimą abiem institucijoms suteikiama vienoda kompetencija ir nereikalaujama kitos institucijos pritarimo.** Kelia abejonių įgaliojimų suteikimas Lietuvos bioetikos komitetui sustabdyti ar uždrausti jau vykstantį klinikinio vaistinio preparato tyrimą, nes įstatymo projekto 18 straipsnio 4 dalimi išimtinė teisė išduoti minėtus leidimus suteikta tik Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, o Lietuvos bioetikos komitetui ir Regioninio biomedicininių tyrimų etikos komitetui suteikta teisė tik išreikšti nuomonę, t. y. pritarti ar nepritarti.

5. Įstatymo projekto 27 straipsnio 5 dalyje ir 33 straipsnio 2 dalyje skirtingai reglamentuotos Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojų teisės patenkant į gamybos licenciją ir didmeninio platinimo licenciją turinčių juridinių asmenų patalpas. Vienu atveju Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojai turi pateikti **pažymėjimą ir pavidimą**, tuo tarpu kitu pakanka pateikti **pažymėjimą ir turėti pagrindą.** Taigi Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojai įgyja teisę

skirtingais pagrindais patekti į juridinių asmenų patalpas ir vykdyti kitus įstatymo projekte numatytus veiksmus. Siūlytume suvienodinti sąvokas „**pavedimą**“ ir „**turint pagrindą**“ bei išaiškinti pasirinktos sąvokos reikšmę.

6. Įstatymo projekto 66 straipsnio 1 dalimi Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai suteikiama teisė **sustabdyti ar panaikinti** vaistinio preparato rinkodaros ar registracijos pažymėjimo galiojimą, nustačius bent vieną iš nurodomų pagrindų. Taigi Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai suteikiama teisė savo nuožiūra spręsti, kurią sankciją taikyti, esant tam pačiam pagrindui, – sustabdyti ar panaikinti preparato rinkodaros ar registracijos pažymėjimo galiojimą. Įstatymo projekte taip pat **nėra numatomas maksimalus vaistinio preparato rinkodaros ar registracijos pažymėjimo galiojimo sustabdymo terminas** priėmus sprendimą. Pažymėtina, kad įstatymo projekto 68 straipsnyje Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai suteikiamos tokios pat teisės priimant sprendimus dėl medicininės paskirties produkto registracijos pažymėjimo galiojimo sustabdymo ar panaikinimo.

7. Įstatymo projekto septynioliktajame skirsnyje, reglamentuojančiame veterinarinę farmaciją, neribota diskrecija suteikiama Lietuvos Respublikos valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai, suteikiant jai teisę savarankiškai pasitvirtinti: Veterinarinių vaistų registracijos tvarką, Neregistruotų Lietuvos Respublikoje veterinarinių vaistų laikino įvežimo ir jų naudojimo tvarką, Mokslinio ir klinikinio tyrimo tikslams skirtų neregistruotų Lietuvos Respublikoje veterinarinių vaistų laikino įvežimo ir naudojimo tvarką, Veterinarinių vaistų uždraudimo tiekti į rinką, naudojimo bei pašalinimo iš rinkos tvarką. Įstatymo projekte Vyriausybės kompetencijai paliekama tvirtinti tik Juridinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo ir Fizinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisykles. Siūlytume įstatymo projekte apriboti Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos diskreciją tvirtinant tvarkas, reglamentuojančias svarbias veterinarinės farmacijos sritis, ir perduoti minėtas funkcijas Vyriausybės kompetencijai.

Pagarbiai,

Direktorius

Povilas Malakauskas

Žilvinas Klimka, (8~5) 266 3404