

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETAS
TEISĖS FAKULTETAS
BIOTEISĖS KATEDRA

GIEDRĖ BALČIŪNIENĖ
Teisės ir valdymo programa

VAISTINIŲ VEIKLOS TEISINIS REGLAMENTAVIMAS
Magistro baigiamasis darbas

Konsultantas: profesorius Jonas Juškevičius

(parašas)

Vadovas: docentė dr. Janina Balsienė

(parašas)

Vilnius, 2009

TURINYS

ĮVADAS	3
1. PAGRINDINIŲ SĄVOKŲ SAMPRATA IR AIŠKINIMAS	8
1.1. Vaistinių veiklos teisinis reglamentavimas	8
1.2. Racionalus vaistinių preparatų vartojimas	11
1.3. Vaistinių preparatų reklama	13
1.4. Farmacinė informacija	14
1.5. Farmacinė paslauga.....	15
1.6. Farmacinė rūpyba	18
1.7. Gera vaistinių praktika	19
2. SVARBIAUSIŲ LIETUVOS RESPUBLIKOS TEISĖS AKTŲ REGLAMENTUOJANČIŲ VAISTINIŲ VEIKLĄ ANALIZĖ	21
2.1. Vaistinių veiklą reglamentuojantys Lietuvos Respublikos teisės aktai	21
2.2. Racionalaus vaistinių preparatų vartojimo reglamentavimas Lietuvos Respublikos teisinėje bazėje	34
2.3. Vaistinių preparatų reklamą reglamentuojantys Lietuvos Respublikos teisės aktai	35
2.4. Farmacinę informaciją reglamentuojantys Lietuvos Respublikos teisės aktai	38
2.5. Farmacinės paslaugos reglamentavimas Lietuvos Respublikos teisinėje bazėje.....	40
2.6. Farmacinės rūpybos reglamentavimas Lietuvos Respublikos teisinėje bazėje.....	44
2.7. Gerą vaistinių praktiką reglamentuojantys Lietuvos Respublikos teisės aktai	44
3. VAISTINIŲ VEIKLOS TEISINIO REGLAMENTAVIMO LIETUVOJE ĮGYVENDINIMO TYRIMAS	47
3.1. Tyrimo metodika	47
3.2. Tyrimo rezultatai	48
3.2.1. Respondentų demografinė charakteristika	48
3.2.2. Respondentų grupių atsakymų lyginamoji analizė ir interpretacija	50
3.3. Tyrimo rezultatų apibendrinimas	60
IŠVADOS	62
REKOMENDACIJOS	63
LITERATŪROS SĄRAŠAS	67
SANTRAUKA	72
SUMMARY	73
PRIEDAI	74

IVADAS

Lietuvos Respublikos Seimas, 1998 m. liepos 2 d. priėmęs nutarimą „Dėl Lietuvos sveikatos programos patvirtinimo“¹, numatė, kad yra būtina parengti nacionalinę vaistų politikos programą, siekiant, kad *gyventojai būtų aprūpinti efektyviais, saugiais, pigiais ir prieinamais vaistais*. Nacionalinės vaistų politikos nuostatose², kurias Lietuvos Respublikos Seimas patvirtino tik 2003 m. birželio 5 d., apibrėžta Lietuvos valstybės teisinė, socialinė ir ekonominė raida farmacijos srityje, numatytos pagrindinės vaistų politikos kryptys, tikslai, tame tarpe *vaistinių veiklos teisinio reglamentavimo gairės*. Pagrindiniais nacionalinės vaistų politikos tikslais buvo įvardinti *racionalus vaistų vartojimas ir tinkamos kokybės farmacinės paslaugos teikimas*. Šios nuostatos buvo perkeltos ir į kitus teisės aktus.

Lietuvai atgavus nepriklausomybę 1990 metais, per pirmąjį dešimtmetį farmacijos sektorius buvo vienas iš labiausiai besikeičiančių, dinamiškiausių sektorių sveikatos apsaugos srityje. Didmeninės prekybos vaistais demonopolizavimas bei privačių didmeninių įmonių bei vaistinių kūrimo procesas vyko labai sparčiai. Šiuo laikotarpiu vyko kardinalus vaistinių preparatų vartojimo pasikeitimas, dažnai sąlygotas ne visuomenės ir asmens sveikatos gerinimo idėja, o verslininkų noro parduoti ir uždirbti daugiau. Uždarosios akcinės bendrovės „IMS Health“³ duomenimis, vaistų rinka Lietuvoje kasmet auga apie 10-15 procentų, vien nuo 2000 iki 2006 metų išaugo dvigubai - nuo 600 mln iki 1,2 mlrd litų per metus⁴. Kaip pranešama Lietuvos Valstybinės ligonių kasos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2008-ųjų metų veiklos pranešime, „Lietuvoje vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms kompensuoti kasmet išleidžiama vis daugiau: 2008 m. tam iš PSDF biudžeto išleista dukart su trupučiu daugiau nei prieš dešimtmetį – 683,22 mln. Lt (637,34 mln. Lt – vaistams, 45,88 mln. Lt – medicinos pagalbos priemonėms), o 1998 m. – 324 mln. litų“⁵. Augančią vaistinių preparatų rinką įtakoja didėjančios vaistų kainos ir augantis vaistinių preparatų vartojimas. Visa tai įtakoja ir Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau - PSDF) lėšų augimą. 2009 metais kompensuojamiems vaistams iš PSDF numatyta skirti net 18 procentų daugiau nei 2008 metais. Tai jokių būdu nereiškia, kad 18 procentų pagerės visuomenės ir kiekvieno asmens sveikata,

¹ Lietuvos Respublikos Seimo 1998 m. liepos 2 d. nutarimas Nr. VIII-833 „Dėl Lietuvos sveikatos programos patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 1998, Nr. 64-1842

² Lietuvos Respublikos Seimo 2003 m. birželio 5 d. nutarimas Nr. IX-1604 „Dėl Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2003, Nr. 56-2488

³ UAB „IMS HEALTH“, įmonės kodas 111615775, A. Goštauto g. 40A, LT-01112, Vilnius, tel. 8 (5) 2691662. Įmonė atlieka vaistų rinkos tyrimus

⁴ Aniūnas M. 2005 m. Lietuvos vaistų rinkos apžvalga // Farmacija ir laikas. 2006, Nr.1 // http://www.emedicina.lt/site/files/farmacija_ir_laikas/2006_01/rinka.pdf. Prisijungta 2008.11.01

⁵ Ligonų kasos: 2008-ųjų apžvalga. – P.26 // <http://www.vlk.lt/vlk/files/2009/2008VLKkapzvalga.pdf>. Prisijungta 2009.09.24

žmonės taps sveikesni. Priešingai, tikėtina, kad gydymui bus skirta daugiau ir brangesnių (bet ne visada efektyvesnių) vaistinių preparatų.

Europos Sąjungos (toliau ES) Farmacijos grupių asociacija (Pharmaceutical Group of European Union, PGEU) 2007 metų metiniame pranešime konstatavo, kad „Europos gyventojų vidutinė gyvenimo trukmė ilgėja. Senesni žmonės tampa vis labiau priklausomi nuo vaistų ir vis labiau pažeidžiami nuo jų sukulto šalutinio poveikio ir komplikacijų. Visuomenės pareiga pasirūpinti jais ir suteikti tinkamą pagalbą, kad užtikrinti jų pilnavertę ir saugią senatvę“⁶. *Neracionalus vaistinių preparatų vartojimas* tampa vis didesne problema šiuolaikiniame farmacijos sektoriuje ir kelia vis didesnę pavojų visuomenei. JAV atliktų tyrimų duomenimis buvo nustatyta, kad „<...> net viena iš keturių mirties priežasčių yra sukelta neracionalaus vaistinių preparatų vartojimo ar šalutinio jų poveikio“⁷. Deja, Lietuvoje kol kas niekas neatliko tokių tyrimų.

Lietuvai tapus visateise ES valstybe nare, ES teisė buvo integruota į nacionalinę teisės sistemą. Dauguma ES teisės aktų, reglamentuojančių farmacinę, tame tarpe vaistinių, veiklą, buvo tiesiogiai perkelti į nacionalinę teisę. Buvo kuriami, koreguojami, naikinami teisės aktai, reguliuojantys vaistinių veiklą, derinami su ES reikalavimais. Didelė naujų reikalavimų bei naujų teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių veiklą, gausa lėmė šių teisės aktų ruošimo skubotumą, neišbaigtumą, o nuolat sparčiai besikeičianti ekonominė, socialinė bei politinė situacija – ir jų įgyvendinimo problemas. Verslo interesų dalyvavimas valstybės valdyme ir teisėkūros procese, dažnai neigiamai įtakojo teisės aktų kokybę ir jų turinį. Pilietinės visuomenės instituto direktoriaus Dariaus Kuolio manymu, „esame įstumti į gana paradoksalią situaciją, kai ne valdžios institucijos, o verslas kelia viešojo intereso klausimą ir mėgina jį ginti“⁸. Tik čia viešas interesas ypatingas – tai visuomenės sveikata, kiekvieno piliečio sveikata. Buvusio teisingumo ministro, advokato Gintauto Bartkaus teigimu, „<...> neparengti įstatymai atsiranda dėl to, kad yra pamirštas teisėkūros procesas, įstatymai pradedami rengti per anksti, neturint koncepcijos. Yra Vyriausybės programa, veiksmų planas, kuriame išrėžtos datos, arba Europos Sąjunga reikalauja ir įstatymas trūks plyš turi būti parengtas. Kai tokiais tempais įstatymai „kepami“, kokybės nėra ko laukti“, - teigia G. Bartkus⁹.

⁶ Pharmaceutical Group of European Union (PGEU) annual report 2007, p.16
[http://www.pgeu.org/Portals/6/documents/2008/PR/08.03.12E%20PGEU%20Annual%20Report2007_FINAL\(Ne%20FormatGA\).pdf](http://www.pgeu.org/Portals/6/documents/2008/PR/08.03.12E%20PGEU%20Annual%20Report2007_FINAL(Ne%20FormatGA).pdf). Prisijungta 2008.10.31

⁷ Berenguer B. ir kt. Pharmaceutical Care: Past, Present and Future // Current Pharmaceutical Design, 2004, No.31 // <http://web.ebscohost.com/ehost/pdf?vid=5&hid=106&sid=04405204-ffba-461d-9e97-4cfa285bcd00%40sessionmgr108> – prisijungta 2008.10.27

⁸ Valentas A. „Antiįstatymo“ projektas // Lietuvos sveikata, 2005 lapkr. 3-9, Nr. 44 (625)

⁹ Ten pat

Lietuvos teisinėje sistemoje susiklosčiusi aukščiau išdėstyta probleminė situacija gali būti detaliau atskleista išskiriant šias pagrindines vaistinių veiklos teisinio reglamentavimo problemas:

- pastaruosius dešimt metų Lietuvos farmacijos rinkoje gana sparčiai ir nuolat augo išlaidos vaistinių preparatų, ypač kompensuojamųjų iš PSDF lėšų, įsigijimui. Akivaizdu, kad gamintojų, rinkodaros teisės turėtojų, prekybininkų interesas yra kuo daugiau parduoti jų gaminamų, platinamų ar skatinamų vaistinių preparatų. Deja, bet į šį lenktynių, kas daugiau, brangiau ir pelningiau parduos, sūkurį yra įtrauktos ir vaistinės bei jose dirbantys farmacijos specialistai. *Nepaisant to, kad vaistinių preparatų pardavimas yra reglamentuotas teisės aktais, vaistinių preparatų vartojimas dažnai nėra užtikrinamas pagrįstumo, racionalumo, efektyvumo bei saugumo principais.*

- Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatos¹⁰, apibrėždamos valstybės teisinę, socialinę ir ekonominę raidą farmacijos srityje, numatė ne tik tai, kad turi būti rengiamos ir įgyvendinamos valstybės programos, kaip racionaliai, nepažeidžiant asmens ir visuomenės interesų, aprūpinti gyventojus tinkamos kokybės, saugiais ir veiksmingais vaistiniais preparatais, bet ir teikti tinkamos kokybės farmacines paslaugas. *Nepaisant to, kad galiojantys teisės aktai įpareigoja vaistines teikti kokybišką farmacinę paslaugą, ši paslauga dažnai yra suteikiama atmetinai, vadovaujantis dažniau verslo interesais, o ne tarnaujant pacientui, o tai reiškia, kad teisinis reglamentavimas neužtikrina teisės aktų veiksmingumo.*

Analizuojant vaistinių veiklos teisinį reglamentavimą, šiame darbe bandoma detaliau atskleisti vaistinių veikloje kylančias problemas, nustatyti jų priežastis, ir, remiantis teorine bei gauta empirine medžiaga, pateikti racionalius šių problemų sprendimo būdus bei priemones.

Šiame darbe nagrinėjami Lietuvos Respublikos teisės aktai, reglamentuojantys vaistinių veiklą, jų trūkumai, taip pat pateiktas tyrimas, atliktas 2009 m., kurio metu analizuojama farmacijos specialistų nuomonė, kokie vaistinių veiklą reglamentuojantys Lietuvos Respublikos teisės aktai prisideda prie racionalaus vaistinių preparatų vartojimo skatinimo ir kokybiškos farmacinės paslaugos teikimo, kokios yra šių teisės aktų spragos. Gauti tyrimo rezultatai praplečia požiūrį į farmacijos specialistų reikšmę sveikatos priežiūros sistemoje. Praktinės reikšmės atžvilgiu, tyrimo metu gauti rezultatai padėjo suformuluoti ir pateikti pasiūlymus bei rekomendacijas, kaip tobulinti teisės aktus, reglamentuojančius vaistinių veiklą, siekiant užtikrinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą bei pilnavertės ir kokybiškos farmacinės paslaugos, atitinkančios pacientų lūkesčius, teikimą.

¹⁰ Lietuvos Respublikos Seimo 2003 m. birželio 5 d. nutarimas Nr. IX-1604 „Dėl Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2003, Nr. 56-2488

Tyrimo objektas – vaistinių veiklos teisinis reglamentavimas Lietuvoje.

Tyrimo dalykas – Lietuvos Respublikos teisės aktai, reglamentuojantys vaistinių veiklą, racionalų vaistinių preparatų vartojimą, vaistinių preparatų pardavimą (išdavimą), vaistinių preparatų reklamą ir informacijos teikimą, farmacinės paslaugos ir farmacinė rūpybos paslaugos teikimą, gerą vaistinių praktiką. Šiame darbe nagrinėjami tik specialieji Lietuvos Respublikos teisės aktai reglamentuojantys vaistinių veiklą. Teisės aktai nagrinėjami tik tuo aspektu, kiek jie įtakoja vaistinių veiklą, įgyvendinant nacionalinės vaistų politikos tikslą – „racionaliai, nepažeidžiant asmens ir visuomenės interesų, aprūpinti gyventojus tinkamos kokybės, saugiais ir veiksmingais vaistais ir teikti tinkamos kokybės farmacinę paslaugą“¹¹, tačiau nenagrinėjama jų įtaka gamintojų, vaistinių preparatų gamintojų atstovybių, didmeninių vaistų platinimo įmonių ir kitų suinteresuotų ar susijusių subjektų veiklai.

Tyrimo tikslas - išanalizuoti ir įvertinti teisiniu požiūriu Lietuvos Respublikos teisės aktus, reglamentuojančius vaistinių veiklą, nustatyti jų spragas, trukdančias įgyvendinti svarbiausius nacionalinės vaistų politikos tikslus - užtikrinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą bei gauti tinkamos kokybės farmacinės paslaugas.

Tyrimo uždaviniai:

1) išnagrinėti vaistinių veiklos teisinio reglamentavimo, racionalaus vaistinių preparatų vartojimo, vaistinių preparatų reklamos, farmacinės informacijos, farmacinės paslaugos, farmacinės rūpybos ir geros vaistinių praktikos sampratas įvairių autorių darbuose ir Lietuvos Respublikos teisės aktuose;

2) atlikti Lietuvos Respublikos teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių veiklą, racionalų vaistinių preparatų vartojimą, vaistinių preparatų reklamą, farmacinės informacijos teikimą, farmacinės paslaugos teikimą, farmacinės rūpybos teikimą ir gerą vaistinių praktiką, analizę ir nustatyti, kokios jų nuostatos skatina (ne)racionalų vaistinių preparatų vartojimą ir (ne)tinkamos farmacinės paslaugos suteikimą;

3) atlikti farmacijos specialistų nuomonės apie vaistinių veiklą reglamentuojančių teisės aktų spragas tyrimą ir jo duomenų analizę;

4) pateikti rekomendacijas Lietuvos Respublikos teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių veiklą, tobulinimui.

Hipotezė. Vaistinių veiklos teisinis reglamentavimas Lietuvoje neužtikrina pakankamų teisinių sąlygų, saugant visuomenės ir kiekvieno asmens sveikatą nuo neracionalaus vaistinių preparatų vartojimo bei neprofesionalios farmacinės paslaugos suteikimo (gavimo).

¹¹ Lietuvos Respublikos Seimo 2003 m. birželio 5 d. nutarimas Nr. IX-1604 „Dėl Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2003, Nr. 56-2488

Tyrimo metodai. Šiame darbe naudoti teoriniai ir empiriniai tyrimo metodai.

Teoriniai tyrimo metodai

Rengiant magistro baigiamąjį darbą naudojamas *lyginamasis metodas* leidžia analizuoti vaistinių veiklos teisinio reguliavimo kitimą įvairiais laikotarpiais. Tyrimo metu gretinami senesni ir šiuo metu galiojantys teisės aktai, nagrinėjami pokyčiai ir jų įtaka vaistinių veiklai.

Sisteminės analizės metodas, naudojamas šiame darbe, padeda ištirti vaistinių veiklą reglamentuojančių teisės aktų tarpusavio sąveiką, kadangi jie sudaro vieningą sistemą ir turi būti aiškinami atsižvelgiant į jų vietą toje sistemoje.

Sintezės metodas taikomas pateikiant galimus racionalius sprendimo būdus, remiantis išanalizuotais faktais.

Apibendrinimo metodas naudojamas sisteminant faktus, gautus empirinius tyrimo duomenis, darant galutinę išvadą.

Empiriniai tyrimo metodai

Vienas pagrindinių šiame darbe taikomų empirinių metodų yra *teisinių dokumentų analizės metodas*, kurio pagalba siekiama išsiaiškinti ir visapusiškai išnagrinėti vaistinių veiklos teisinio reguliavimo mechanizmą, ištirti, kiek ir kokie Lietuvos Respublikos teisės aktai yra susiję su nagrinėjama tema, kokios yra šių teisės aktų spragos.

Rengiant šį darbą taip pat naudotas *anketinės apklausos metodas*, siekiant surinkti pakankamai informacijos, kuri padėtų visapusiškai ir iš esmės išnagrinėti tiriamas problemas. Šio metodo dėka bandoma atsakyti į tokius klausimus, kaip: ar farmacijos specialistas įtakoja parenkant vaistinius preparatus pacientams, kokie yra motyvai, skatinantys farmacijos specialisto pasirinkimą parduoti konkretų vaistinį preparatą, kokia yra farmacinės paslaugos reikšmė racionaliam vaistinių preparatų vartojimui ir kitus aktualius klausimus.

1. PAGRINDINIŲ SĄVOKŲ SAMPRATA IR AIŠKINIMAS

Raktiniai žodžiai: vaistinių veiklos teisinis reglamentavimas; racionalus vaistinių preparatų vartojimas, vaistinių preparatų reklama, farmacinė informacija, farmacinė paslauga, farmacinė rūpyba, gera vaistinių praktika.

Keywords: legal regulation of pharmacy practice, rational use of medical preparations, advertisement of medical preparation, pharmaceutical information, pharmaceutical service, pharmaceutical care, good pharmacy practice.

Nepaisant to, kad Lietuvoje vaistinių veiklos teisinio reglamentavimo problema yra labai aktuali ir teisinė reforma šioje srityje vyksta jau daugiau nei dešimt metų, deja, specialios teisinės literatūros šia tema yra labai mažai. Šia tema daugiau yra diskutavę teisės ir socialinių mokslų specialistai ar tiesiog praktikai. Šiame darbe daugiau remtasi įvairių sričių Lietuvos ir užsienio specialistų: teisininkų, farmacininkų, gydytojų, sociologų straipsniais ir studijomis, atliktais tyrimais, disertacijomis, komentarais, kadangi daugelis autorių analizuoja atskirus aktualius vaistinių veiklos teisinius ir praktinius aspektus, kurie yra reikšmingi analizuojant pasirinktą temą. Toliau bus pateikiama pagrindinių sąvokų samprata ir jų aiškinimas Lietuvos ir užsienio autorių darbuose bei Lietuvos Respublikos teisės aktuose.

1.1. Vaistinių veiklos teisinis reglamentavimas

Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatos, patvirtintos Lietuvos Respublikos Seimo 2003 m. birželio 5 d. nutarimu Nr. IX-1604, apibrėždamos valstybės teisinę, socialinę ir ekonominę raidą farmacijos srityje, numatė, kad šių nuostatų pagrindu teisėkūros institucijos turi sukurti reikiamą teisinę bazę, kad šalies vaistų rinkoje būtų tik tinkamos kokybės, veiksmingi ir saugūs vaistiniai preparatai¹². Vaistinių veiklą reglamentuojantys teisės aktai reguliuoja socialinius, teisinius, ekonominius santykius. Jų „<...> subjektai - farmacinės veiklos dalyviai – fiziniai (vaistininkas, farmakotechnikas) ir juridiniai (įmonės, įstaigos ir pan.) asmenys, objektas – visuomeniniai santykiai, besiklostantys farmacijos sektoriuje (farmacinė veikla, santykiai tarp farmacinės veiklos subjektų ir paciento, sveikatos priežiūros įstaigų, valstybės ir vietos savivaldos institucijų)¹³, o reguliuojamas dalykas - farmacijos produktai, farmacinės paslaugos.

¹² Lietuvos Respublikos Seimo 2003 m. birželio 5 d. nutarimas Nr. IX-1604 „Dėl Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2003, Nr. 56-2488

¹³ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo aiškinamas raštas // 2005-09-13 Pateikė - Padaiga Žilvinas, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija // http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=261724&p_query=&p_tr2= // Prisijungta 2008.12.06

Dr. Danguolė Jankauskienė ir doc. Rimantas Pečiūra nagrinėdami vaistinių veiklos teisinį reglamentavimą, daug dėmesio skyrė vaistinių steigimo teisiniam reguliavimui, išskeldami vaistinės savininko problematiką. Autoriai analizavo vaistinių steigimą reglamentuojančius teisės aktus ikikarinėje Lietuvoje (1937 m.), nepriklausomoje Lietuvoje iki ir po 2006 m. liepos 18 d., kai buvo priimtas dabar galiojantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, taip pat rėmėsi analogija su kitais įstatymais (Lietuvos Respublikos audito įstatymas, Lietuvos Respublikos advokatūros įstatymas bei Lietuvos Respublikos notariato įstatymas). Autoriai, remdamiesi Konstitucinio teismo nutarimu (2002 m. kovo 14 d.), daro išvadą, kad „*vis tik įstatymai gali ir turi nustatyti tokius vaistinių savininkų subjektinių teisių ribojimus, kad jiems nuosavybės teise priklausančiose vaistinėse dirbtų ir vaistinėms galėtų vadovauti ir vaistinių valdymo kontrolę galėtų vykdyti tik farmacinį išsilavinimą ir reikiamą kvalifikaciją turintys asmenys*“¹⁴.

Nagrinėjant užsienio autorių darbus, pažymėtina Pasaulio sveikatos organizacijos (toliau – PSO) užsakymu 2004 m. atlikta studija, kurioje Panos Kanavos nagrinėjo ES farmacinio sektoriaus teisinį reguliavimą ir ypač daug dėmesio skyrė šalims, kurios tapo ES valstybėmis narėmis 2004 m. Autorius tyrė, kaip *acquis communautaire*¹⁵ buvo inkorporuota į nacionalines teises visose dešimtyje naujų ES narių, tame tarpe ir Lietuvoje. Autorius pabrėžė, kad inkorporuojant ES teisę į nacionalinę teisę, yra labai svarbu surasti balansą tarp trijų pagrindinių sričių: teisinio reguliavimo, teisės į intelektinę nuosavybę ir kainos bei kompensavimo (priemokos). Autorius nustatė ir mokslinėje studijoje pateikė konkrečius situacijos analizės rezultatus, teigdamas, kad šioje srityje dar ne viskas padaryta ir nurodydamas, ką kiekviena nauja valstybė narė dar turi nuveikti. Autorius pateikia išvadą, kad „*nežiūrinti to, kad teisės aktai yra priimti, žymiai svarbiau yra tai, kad jie veiktų ir būtų kontroliuojami*“¹⁶.

Alan Maynard ir Karen Bloor nagrinėjo pasaulinės farmacinės rinkos reguliavimo dilemas. Jie teigė, kad farmacinė rinka, kaip ir visos rinkos, reguliuojamos visur ir visada, ir tas reguliavimas yra įtakojamas ne tik vyriausybių ir nevyriausybių organizacijų, bet ir privačių agentūrų, verslo organizacijų, vaistinių preparatų gamintojų asociacijų, kitų suinteresuotų rinkos dalyvių. „*Reguliavimo mechanizmas yra tinkamai subalansuotas tada, kai yra teisinga koreliacija tarp 3 esminių reguliavimo objektų: kokybės – prieinamumo – išlaidų*“¹⁷. Farmacinės rinkos reguliavimą autoriai skirstė į tris kategorijas: pacientų įtakojimas, gydytojų

¹⁴ Jankauskienė D., Pečiūra R. Sveikatos politika ir valdymas. – Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, 2007. – P.125-149

¹⁵ Acquis communautaire = Bendrijos teisynas acquis. Definicija: Bendrijos acquis arba Bendrijos teisynas - tai bendrų teisių ir pareigų visuma, kuri jungia visas valstybes nares Europos Sąjungoje // http://www3.lrs.lt/pls/term/dba_term.term.term_str?p_savid=184571&p_kalba=1. Prisijungta 2009.09.24

¹⁶ McKee M., MacLehose L., Nolte E. ir kt. Health policy and European Union enlargement // WHO, London: 2004, P.240-263 // <http://www.euro.who.int/document/E82999.pdf>. Prisijungta 2008.10.29

¹⁷ Maynard A., Bloor K. Dilemmas In Regulation Of The Market For Pharmaceuticals // Journal Health Affairs: 2003, No.3. - P.31-41 // <http://content.healthaffairs.org/cgi/reprint/22/3/31.pdf>. // Prisijungta 2009.01.28

įtakojimas ir gamintojų įtakojimas. Autoriai pabrėžė, kad „<...> vyriausybės turi skirti ypatingą dėmesį reguliuojant nereceptinių vaistinių preparatų reklamą, kadangi ji tiesiogiai veikia žmonių sąmonę ir jie dažnai patys priima sprendimus, susijusius su vaistų vartojimu“¹⁸.

Kaip teigė Christine M. Bond, „*farmacinės rinkos skirtumas nuo kitų rinkų yra tas, kad joje neveikia tradicinė schema: pasiūla - paklausa. Čia veikia keturių dalyvių sistema: gydytojas (išrašo, pataria) – vaistininkas (pataria ir išduoda) – pacientas (vartoja) - dar „kažkas“ (sumoka, pvz. valstybės fondas)*“¹⁹. Nagrinėdama nereceptinių (toliau - OTC - over-the-counter²⁰) vaistų teisinį reguliavimą Europos Sąjungoje, autorė teigė, kad „OTC vaistų ypatumas yra tas, kad palyginus su receptiniais, OTC gali būti reklamuojami tiesiogiai pacientams. Nereceptinių vaistinių preparatų reklama yra griežto teisinio reglamentavimo objektas, tačiau nepaisant to, reklamoje galima naudoti emocijas veikiančias sąvokas, kurių potekstė – naudos gavimas“²¹. Autorė teigė, kad vaistinių veiklos teisinis reguliavimas lemia vaistininko įtaką parduodant (išduodant) vaistinius preparatus pacientui. Kuo liberalesnis reguliavimas, - tuo didesnė vaistininko įtaka, tačiau, kaip pabrėžė C. M. Bond, vaistininkui tenka ir didesnė atsakomybė. Pasak autorės, pagrindinis sunkumas, su kuriuo susiduria vaistininkai parduodami nereceptinius vaistinius preparatus, yra paciento tvirtas nusistatymas neklausyti vaistininko patarimo ir daryti taip, kaip jam pačiam atrodo geriau. Dažnai gali kilti etinė problema, - pacientai lieka nepatenkinti, jei vaistininkas, matydamas, kad vaistinis preparatas gali pakenkti pacientui, atsisako jį parduoti²².

Taigi, apibendrinant galima teigti, kad vaistinių *veiklos teisinis reglamentavimas apima tokius teisės aktus, kuriais reglamentuojama: vaistinių steigimas, reikalavimai steigėjui, vaistinių patalpų įrengimas ir priežiūra, licencijavimas, vaistinių preparatų įsigijimas ir priėmimas, vaistinių preparatų laikymas ir apskaita, vaistinių preparatų reklama ir informacijos teikimas, vaistinių preparatų pardavimas ir išdavimas, farmacinės paslaugos suteikimas, vaistinių preparatų gamyba vaistinėje ir ekstemporalių vaistinių preparatų pardavimas, pacientų skundų valdymas, reikalavimai vaistinės farmacijos vadovams, vaistininkams ir vaistininkų padėjėjams, vaistinių ir vaistininkų atsakomybė bei galimos nuobaudos už pareigų nevykdymą. **Aiškūs ir tikslūs šių teisės aktų reikalavimai turi sudaryti sąlygas vaistininkams teikti pacientams kokybišką farmacinę paslaugą bei padėti užtikrinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą.***

¹⁸ *Ibid.*, P.34

¹⁹ WHO (red. Figueras J. et al). Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality // WHO, London: Open University Press, 2004. - P.271-286 // <http://www.euro.who.int/document/E83015r.pdf> // Prisijungta 2008.10.29

²⁰ OTC – sutrumpintas angliškasis išsireiškimas „over-the-counter“ (virš prekystalio). Taip vadinami nereceptiniai vaistai. Toks išsireiškimas vartojamas todėl, kad tik nereceptinius vaistus galima reklamuoti, t.y. laikyti matomoje vietoje, virš prekystalio, taip pat jais galima prekiauti per dilerius. // <http://www.investopedia.com/terms/o/otc.asp> // Prisijungta 2009.09.26

²¹ WHO (red. Figueras J. et al), P.265

²² *Ibid.*, P.271-286

1.2. Racionalus vaistinių preparatų vartojimas

Lotynų kalboje žodis *rationalis* reiškia – „protingas, apgalvotas“²³. Ne veltui labai dažnai įvardindami protingą, apmąstytą sprendimą vartojame tarptautinį žodžį „racionalus“.

Racionalaus vaistinių preparatų vartojimo problema buvo iškelta 1985 metais PSO konferencijos Nairobyje (Kenija) metu. Konferencijos metu buvo patvirtinti racionalaus vaistinių preparatų vartojimo principai ir apibrėžimas: „*racionalus vaistinių preparatų vartojimas reikalauja, kad pacientas gautų reikalingus jo klinikinėms reikmėms vaistinius preparatus, nustatant dozes, atsižvelgiant į jo individualius poreikius, reikalingam gydymo kursui, mažiausia jo valstybėje galima kaina*“²⁴. Tai reiškia, kad vaistiniai preparatai turi būti vartojami tik tuomet, kai tai reikalinga, saugiai, tinkamu būdu ir ekonomiškai naudingiausia (pigiausia) kaina.

Metams bėgant, problemos aktualumas nemažėja. Didėja tik vaistinių preparatų skaičius ir išlaidos sveikatos apsaugai. Pasak Jurgitos Daukšienės, Kauno medicinos universiteto Vaistų technologijos ir socialinės farmacijos katedros doktorantės, kriterijus, ar pacientas yra gydomas racionaliai, galėtų būti atsakymai į šiuos septynis paprastus klausimus:

„1. Ar visi paskirti vaistai yra būtini šiam ligoniui?

2. Ar visi vaistai yra pirmiausia pasirinktini vaistai, t.y. tinkamiausi vaistai atsižvelgiant į ligonio amžių, gretutinę patologiją, nepageidaujamo poveikio ir tiesioginės vaistų sąveikos rizikos veiksnius, patogumą vartoti ir gydymo kurso kainą?

3. Ar pasirinkta tinkama vaisto forma, dozė, intervalai tarp dozių?

4. Ar užtikrinamas vaistų suvartojimas?

5. Ar numatyti stebėsenos parametrai, kuriais nustatomas vaisto pageidaujamas poveikis ir gydymo komplikacijos, nustatomi terminai, kada turi būti nutrauktas vaisto vartojimas?

6. Ar įvertintos galimos vaistų sąveikos?

7. Ar numatyti veiksniai, kurie gali keisti gydymą? Tarkim, ligonis pradedamas gydyti 7 vaistais, kol bus išspręstos pagrindinės problemos, tada sumažinamos vaistų dozės, padidinamos ar pan.“²⁵

Kauno Medicinos Universiteto biomedicinos mokslų daktaras Vaidas Skyrius teigia, kad „*vaistininkas turi būti nepriklausomas informacijos šaltinis, galintis skatinti racionalų*

²³ Tarptautinių žodžių žodynas // <http://www.zodziai.lt/reiksme&word=racionalus&wid=16506> // Prisijungta 2009.10.18

²⁴ Ramanauskas J. Kokybiška informacija - racionalus vaistų vartojimo laidas //

http://www.vvkt.lt/popup2.php?m_news_id=250&tmpl_name=m_news_print_form // Prisijungta 2008.12.06

²⁵ Daukšienė J. Kas tai yra racionalus vaistų vartojimas? // Gydymo menas 2008m.Nr.6 //

<http://www.medicine.lt/index.php?pagrid=leidiniai&subid=gm&strid=7437> //Prisijungta 2009.07.12

*vaistų skyrimą ir vartojimą, bei aktyviai dalyvauti kitiems sveikatos sistemos specialistams skirtose mokymo programose. Vaistininkas turi naudotis duomenų bazėmis, kuriose būtų sukaupta patikima informacija apie vaistus. Dalyvaujdamas sveikatinimo programose vaistininkas turi stengtis, kad sumažėtų piktnaudžiavimas vaistais ir netinkamas vaistų vartojimas*²⁶.

Dar išsamiau racionalus vaistinių preparatų vartojimas apibrėžiamas PSO vaistų politikos ir standartų departamento išleistoje monografijoje, kurioje farmacijos ekspertai teigia, kad *„racionalus vaistinių preparatų vartojimas yra suprantamas kaip kokybiškų, saugių ir efektyvių vaistinių preparatų skyrimas pacientui tada, kai jam jų reikia, atsižvelgiant į jo kliniškes savybes, skyrimas tokiomis dozėmis, kurios atitinka jo individualius poreikius, atitinkamam periodui ir tinkamu laiku, ir mažiausia kaina, kurią turi sumokėti pacientas ar tam tikra komunija (visuomenė)*²⁷. Tačiau, kaip teigia autoriai, racionalus vaistinių preparatų skyrimas ir vartojimas šiandien dažnai yra išimtis, o ne taisyklė ir, remdamiesi PSO statistiniais duomenimis, pateikia sukrečiančius faktus: daugiau nei 50 procentų receptinių vaistinių preparatų yra paskirti neteisingai, o dar pusė pacientų paskirtus vaistinius preparatus vartoja neteisingai²⁸. „O ką jau kalbėti apie nereceptinius vaistus!?!“, - pateikia retorinį klausimą autoriai. Jų nuomone, nereceptinių vaistinių preparatų vartojimas didžia dalimi priklauso nuo juos parduodančių vaistininkų, todėl kaip išeitį iš padėties skatinant racionalų vaistinių preparatų vartojimą, autoriai mato vaistininko teikiamoje farmacinėje paslaugoje ir farmacinėje rūpyboje.

Pažymėtina tai, kad nei vienas Lietuvos Respublikos teisės aktas nepateikia apibrėžimo, kas yra racionalus vaistinių preparatų vartojimas.

Apibendrinant įvairių autorių mintis, galima teigti, kad racionalus vaistinių preparatų vartojimas yra *kokybiškų, saugių ir efektyvių vaistinių preparatų skyrimas pacientui tik tada, kai jam jų reikia, nustatant dozes, atsižvelgiant į jo individualius poreikius, reikalingam gydymo kursui, atitinkamam periodui ir tinkamu laiku, mažiausia jo valstybėje galima kaina. Šiame procese privalo dalyvauti vaistininkas, kuris turi naudotis duomenų bazėmis, kuriose būtų sukaupta patikima informacija apie vaistinius preparatus, ir turi stengtis, kad sumažėtų piktnaudžiavimas vaistinėmis preparatais ir netinkamas vaistinių preparatų vartojimas. Atsižvelgiant į teisės aktais suteiktą įgaliojimų farmacijos specialistams ribas, vaistininkai daugiausia gali įtakoti tik nereceptinių vaistinių preparatų skyrimą ir vartojimą.*

²⁶ Skyrius V. Farmacinių paslaugų kokybės sistemos tyrimas ir įdiegimas Lietuvoje: daktaro disertacija: biomedicinos mokslai, farmacija (09 B). Kaunas: Kauno Medicinos Universitetas, 2003. - P.27

²⁷ Wiedenmayer K. et al. Developing Pharmacy Practice. A Focus On Patient Care“ // World Health Organization and Pharmaceutical Federation, Netherlands, 2006, p.3-4 // http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_PSM_PAR_2006.5_eng.pdf // Prisijungta 2008.11.03

²⁸ Wiedenmayer K. ir kt., P.3

1.3. Vaistinių preparatų reklama

Remiantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnio 70 punktu, „*vaistinių preparatų reklama - tai gyventojams, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis skleidžiama kryptinga informacija apie vaistinius preparatus, agitacinė veikla ar raginimas, kuriais siekiama skatinti vaistinių preparatų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą, įskaitant:*

- 1) *vaistų reklamuotojų vizitus, kurių metu teikiama informacija apie vaistinius preparatus, pas sveikatos priežiūros specialistus, turinčius teisę skirti vaistinius preparatus;*
- 2) *vaistinių preparatų neparduodamų pavyzdžių platinimą;*
- 3) *skatinimą skirti, tiekti, parduoti ar vartoti vaistinius preparatus duodant, siūlant ar žadant dovanas, asmeninę naudą ar premijas pinigais ar natūra;*
- 4) *reklaminių renginių, kuriuose dalyvauja sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistai, turintys teisę skirti ar tiekti vaistinius preparatus, finansavimą;*
- 5) *mokslinių konferencijų, kuriose dalyvauja sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistai, turintys teisę skirti ar pardavinėti vaistinius preparatus, finansavimą, šių konferencijų dalyvių kelionių ir apgyvendinimo išlaidų apmokėjimą;*
- 6) *radijo, televizijos laidų ir (ar) programų, per kurias teikiama informacija apie vaistinius preparatus, rėmimą“²⁹.*

Svarbu yra pabrėžti tai, kad Lietuvos Respublikos Konstitucinis teismas yra konstatavęs, kad „*vaistų reklama (nesvarbu ar ši veikla yra atlygintina, ar ne) visuomet yra siekiama tiesiogiai arba netiesiogiai skatinti naudoti atitinkamus vaistus, o tai gali sudaryti prielaidas pakenkti žmonių sveikatai*“³⁰.

Vaistinių preparatų reklama yra sietina su farmacine informacija, todėl teikiant farmacinę informaciją yra būtina sugebėti pateikti informaciją taip, kad tai nebūtų reklama. Kaip pažymėjo Alan Maynard ir Karen Bloor, analizuodami vaistinių preparatų reklamos teisinį reglamentavimą įvairiose šalyse: Europos valstybėse, JAV bei Australijoje, „nepaisant to, kad receptinių vaistinių preparatų reklama yra uždrausta beveik visame pasaulyje (išskyrus JAV ir Naująją Zelandiją), ji vis tiek vyksta, tik ne įprastu būdu, bet dažnai nukreipta tiesiogiai į

²⁹ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios. 2006, Nr.78-3056

³⁰ Lietuvos Respublikos Konstitucinio teismo 2005 m. rugsėjo 29 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 17 straipsnio (2002 m. birželio 4 d. redakcija) 4 dalies atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“, Byla Nr. 15/02 // <http://www.lrkt.lt/dokumentai/2005/n050929.htm>. // Prisijungta 2009.09.26

vartotoją (angl. direct-to-consumer), o tai dažnai yra daug efektyviau nei vieša reklama, ir tik skatina vaistų vartojimą³¹.

Taigi, apibendrinant galima teigti, kad *vaistinių preparatų reklama yra kryptingas informacijos apie vaistinius preparatus teikimas, kuriuo siekiama skatinti vaistinių preparatų vartojimą. Vaistinių preparatų reklama sudaro sąlygas neracionaliam vaistinių preparatų vartojimui, o kartais net prielaidas pakenkti žmonių sveikatai.*

1.4. Farmacinė informacija

Remiantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnio 12 punktu, *„farmacinė informacija - bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis skelbiama ir platinama informacija apie vaistinio preparato farmacinės, klinikinės ir farmakologinės savybės, taip pat vaistinių preparatų kainos prekybos kataloguose ir kainoraščiuose (jeigu juose nėra teiginių apie vaistinių preparatų savybes)“³²*, o pagal 48 straipsnio 1 dalį *„farmacinė informacija apie vaistinius preparatus turi būti moksliskai pagrįsta, objektyvi, neklaidinanti ir nesudaryti prielaidos pakenkti žmonių sveikatai“*. Teikti farmacinę informaciją galima tiek apie registruotus, tiek apie neregistruotus vaistinius preparatus, tačiau teikiant farmacinę informaciją apie neregistruotus vaistinius preparatus, turi būti nurodyta, kad tai - neregistruotas vaistinis preparatas.

Lietuvos Respublikos Konstitucinis teismas yra konstatavęs, kad informacijos laisvė nėra absoliuti, ji gali būti ribojama, „jeigu tie ribojimai yra būtini demokratinėje visuomenėje siekiant apsaugoti kitų asmenų teises ir laisves bei Konstitucijoje įtvirtintas vertybes, taip pat konstituciškai svarbius tikslus“³³. Lietuvos Respublikos Konstitucinis teismas taip pat pažymėjo, kad žmogaus sveikata yra viena iš Konstitucijos saugomų vertybių, viešas interesas, todėl siekiant ją apsaugoti, įstatymu gali būti ribojama ir informacijos laisvė. *„Įstatymų leidėjas pagal Konstituciją turi pareigą įstatymu nustatyti tokį teisinį reguliavimą, kuris leistų užkirsti kelią informacijos apie vaistus (ir reklaminio, ir nereklaminio pobūdžio), galinčios sudaryti prielaidas pakenkti žmonių sveikatai, skleidimui“³⁴*.

Marjorie Weiss, nagrinėjusi vaistinių preparatų reklamos ir informacijos daromą įtaką racionaliam vaistinių preparatų vartojimui, pabrėžė, kad „šiuolaikinis vartotojas informacijos apie vaistus ieško internete, specializuotoje spaudoje, ir vis daugiau ir daugiau sprendimų priima

³¹ Maynard A., Bloor K. Dilemas In Regulation Of The Market For Pharmaceuticals // Journal Health Affairs 2003 No.3, P.31-41 // <http://content.healthaffairs.org/cgi/reprint/22/3/31.pdf>. // Prisijungta 2009.01.28

³² Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios. 2006, Nr.78-3056

³³ Lietuvos Respublikos Konstitucinio teismo 2005 m. rugsėjo 29 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 17 straipsnio...“

³⁴ Ten pat

savarankiškai, todėl vaistininkas, parduodamas vaistinius preparatus, o ypač OTC (nereceptinius) vaistus, turi būti itin atsargus ir atsakingas³⁵. Autorė, pasinaudodama 2003 m. Reuters duomenimis, teigė, kad net 53 procentai amerikiečių ir 32 procentai europiečių informacijos apie sveikatą ir vaistinius preparatus ieško internete. Autorė net įvedė sąvoką – „sveikata internetu“ (HON – „Health on the Net“), suformulavo esminius tokios informacijos pateikimo principus, kurių turėtų laikytis šių puslapių autoriai, tam, kad nepakenktų vartotojams. M. Weiss teigė, kad *vaistininkas turi skirti ypatingą dėmesį ir informuoti pacientą apie galimą vaistinių preparatų pašalinį poveikį, jų sąveiką su kitais paciento vartojamais medikamentais, o reikalui esant net tapti paciento „internetiniu vedliu“, padėti jam surasti tinkamus ir informatyvius puslapius, kur pacientas galėtų pats pasiskaityti apie jį dominančius vaistinius preparatus, jų vartojimą, galimus šalutinius poveikius, sąveikas su kitais vaistiniais preparatais*.³⁶

Apibendrinant galima teigti, kad farmacinė informacija – tai *objektyvi informacija apie vaistinio preparato farmacines, klininkines ir farmakologines savybes, taip pat vaistinių preparatų kainas, neklaidinanti ir užkertanti kelią prielaidoms kenkti žmonių sveikatai atsirasti. Farmacinę informaciją privalo teikti vaistininkas įvairiausiomis priemonėmis, net ir internetu. Priešingai, nei vaistinių preparatų reklama, farmacinės informacijos teikimu nesiekama skatinti vaistinių preparatų vartojimo*.

1.5. Farmacinė paslauga

Farmacinės paslaugos samprata pateikta Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnio 13 punkte - tai *„vaistininko praktika vaistinėje, apimanti gydytojo išrašytų receptų kontrolę, vertinimą, nereceptinių vaistinių preparatų parinkimą, farmacinės informacijos apie vaistinius preparatus teikimą gyventojams, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, taip pat jų konsultavimą“*³⁷. Pažymėtina tai, kad pagal Nacionalinės vaistų politikos nuostatas³⁸ ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą farmacinę paslaugą teikti vaistinėse yra privaloma ir šią paslaugą gali teikti tik vaistininkai.

Dr. Danguolė Jankauskienė ir doc. Rimantas Pečiūra teigė, kad *„farmacinė paslauga yra visi specialūs ir būtini veiksmai, kurių vaistininkas privalo imtis gavęs pateiktą jam vaisto receptą dėl vaisto pardavimo (išdavimo) gyventojui arba rašytinius reikalavimus išduoti vaistus medicinos personalui. Šie veiksmai (dokumentų kontrolė, vaistinio preparato kontrolė,*

³⁵ Weiss M. The informed patient: friend or foe? // The pharmaceutical Journal. 2007.02.03. - P.143 // http://www.pharmj.com/pdf/cpd/pj_20070203_informedpatient.pdf // Prisijungta 2008.10.29

³⁶ Weiss M., P.143-146

³⁷ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios. 2006, Nr.78-3056

³⁸ Lietuvos Respublikos Seimo 2003 m. birželio 5 d. nutarimas Nr. IX-1604 „Dėl Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2003, Nr. 56-2488

*kompetentingi patarimai ir kt.) privalo būti atlikti iki parduodant (išduodant) vaistą gyventojui arba medicinos personalo darbuotojui*³⁹.

Teisininkas Andrejus Rudanovas teigia, kad „*priėmus ir įsigaliojus Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymui, buvo išplėtota viena pagrindinių kokybės vadybos minčių, bylojančių apie tai, jog, didėjant pacientų poreikiams, vis svarbesnis tampa vaistininko vaidmuo, nes pacientas, atėjęs į vaistinę, tikisi išgyti ne tik vaistų, bet ir gauti kokybišką farmacinę paslaugą, kuri tapo svarbesnė nei vaistinių preparatų pirkimas. <...> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme yra įtvirtintas ir apibrėžtas farmacinės paslaugos institutas, suformuluota vaistinių preparatų kokybės samprata, tačiau teikiamų farmacinių paslaugų kokybės įstatymų leidėjas neapibrėžė*“⁴⁰.

A. Rudanovo nuomone teikiant farmacinę paslaugą būtų reikšmingi ir farmakoekonomikos tyrimų rezultatai. Autorius teigė, kad farmakoekonomikos tyrimų analizės metodai ir jų panaudojimas išsamiai nustatytas reglamentuojant kompensuojamuosius vaistinius preparatus, siekiant optimizuoti PSDF išlaidas bei užtikrinti pacientų aprūpinimą šiais preparatais, ir netiesiogiai reglamentuojamas vaistinių veiklos teisės aktuose, sudarančiuose prielaidas vaistinėms pačioms sukurti vidines kokybės valdymo sistemas, kurios padėtų geriau aptarnauti pacientą, teikti jam farmacines paslaugas, kartu mažinti jo kaštus vaistinių preparatų įsigijimui bei siekti, kad vaistinių preparatų vartojimas būtų pagrįstas efektyvumo bei naudos principais⁴¹. A. Rudanovas analizavo, kodėl būtina skirti didesnę dėmesį farmacinės paslaugos teikimui, koks yra santykis tarp farmakoekonomikos ir farmacinės paslaugos teikimo. Autorius padarė išvadą, kad „*parduodant pacientams nekompensuojamuosius vaistinius preparatus, kurių kainos yra nereguliuojamos, kyla klausimų dėl preparatų vartojimo kaštų ir naudingumo, efektyvumo*“⁴². Tačiau pabrėžtina tai, kad šiuo atveju farmakoekonomikos metodų taikymas nėra sureglamentuotas taip, kaip yra nustatyta kompensavimo sistemoje, todėl didesnė reikšmė tenka farmacinės paslaugos teikimui.

Prie farmacinės paslaugos sąvokos formulavimo prisidėjo ir Lietuvos vaistininkų sąjungos (toliau - LVS) vadovai, kurių nuomone, „*farmacinė paslauga savo turiniu apima vaistininko sukurtą intelektualų produktą - vaisto paskyrimo (recepto) įvertinimą – perdavimą pacientui (klientui). Su šiuo įvertinimu asmuo, kreipęsis į vaistininką, gauna reikiamą kompetentingą informaciją apie vaistą, jo vartojimo būdus, galimus papildomus vaistinius*

³⁹ Jankauskienė D., Pečiūra R. Sveikatos politika ir valdymas. –Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, 2007. - P.130

⁴⁰ Rudanovas A. Gera vaistinių praktika: nuo „a“ iki „z“// Farmacija ir laikas. 2007, Nr.8

⁴¹ Rudanovas A. Teisiniai farmakoekonomikos aspektai: kompensuojamieji vaistiniai preparatai ir farmacinės paslaugos teikimas // Farmacija ir laikas. 2008, Nr.6

⁴² Ten pat

preparatus, naudojamus savigynos principu, mitybos, higienos reikalavimus, naudojant paskirtą vaistą, reikalingus perspėjimus ir kt“.⁴³.

Kauno medicinos universiteto biomedicinos mokslų daktaras Jonas Grincevičius teigia, kad „**farmacinė paslauga labai panaši į kitas teikiamas paslaugas, tačiau kartu ir labai unikali**. Tuo pačiu atsiskleidžia farmacinės paslaugos daugiamatiškumas“⁴⁴. J. Grincevičius teigė, kad farmacinė paslauga yra dvipusis procesas – „**jame betarpiškai dalyvauja farmacijos specialistas ir pacientas. Farmacinė paslauga turi visas pagrindines paslaugų savybes:**

- *neapčiuopiamumą*
- *heterogeniškumą*
- *gamybos, paskirstymo ir vartojimo vienalaikiškumą*
- *paslauga – tai veikla arba procesas*
- *vartotojas dalyvauja gamybos procese*
- *pagrindinė vertė sukurama pirkėjo ir pardavėjo sąveikos metu*
- *nesandėliuojama*
- *nuosavybė neperduodama*“⁴⁵

Autoriaus nuomone, „**farmacijos specialistui suteikus farmacinę paslaugą vartotojas gauna neapčiuopiamą produktą – jo žinias arba informaciją**“⁴⁶.

Užsienio šalių autoriai analizavo farmacinės paslaugos ir farmacinės rūpybos santykį. K. Wiedenmayer pabrėžė, kad „**farmacinė paslauga ir jos virsmas farmacinė rūpyba**, koncentruojantis į pacientą, galutiniame rezultate sąlygoja visuomenės sveikatos gerėjimą, ekonominę naudą, vaistų atmetimo reakcijų mažėjimą, gyvenimo kokybės kilimą bei mirtingumo mažėjimą. Farmacinės paslaugos tikslas – pagerinti farmakoterapijos naudą pacientams“⁴⁷.

Taigi, apibendrinant, galima teigti, kad **farmacinė paslauga – tai unikali vaistininko teikiama paslauga vaistinėje, kurios metu vartotojas gauna neapčiuopiamą intelektualų produktą – vaistininko žinias arba informaciją, apima gydytojo išrašytų receptų kontrolę, vertinimą, nereceptinių vaistinių preparatų parinkimą, paciento konsultavimą. Kokybiškos farmacinės paslaugos gavimas yra kur kas svarbesnis nei vien vaistinių preparatų pirkimas.**

⁴³Pečiūra R.LVS pozicija dėl farmacinės paslaugos sąvokos. Lietuvos vaistininkų sąjunga 2004 metai. Informacinis leidinys, 2004, P.37

⁴⁴Grincevičius J. Visuomenės vaistinėse teikiamos farmacinės paslaugos tyrimas ir įvertinimas: daktaro disertacija: biomedicinos mokslai, farmacija (09 B). Kaunas: Kauno medicinos universitetas, 2008. - P.19

⁴⁵Ten pat

⁴⁶Ten pat

⁴⁷Wiedenmayer K. ir kt. Developing Pharmacy Practice. A Focus On Patient Care // World Health Organization and Pharmaceutical Federation, Netherlands, 2006, P.12 //

http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_PSM_PAR_2006.5_eng.pdf// Prisijungta 2008.11.03

1.6. Farmacinė rūpyba

Pažymėtina tai, kad Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas nepateikia sampratos „farmacinė rūpyba“ aiškinimo. Farmacinės rūpybos sąvoka plačiai aiškinama tik Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio mėn. 15 d. įsakyme „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“⁴⁸, kurio 3 straipsnyje pateiktas toks šios sąvokos apibrėžimas: *„Farmacinė rūpyba - gyventojų gydymui reikalingų vaistinių preparatų parinkimas, leidžiantis gauti rezultatus, maksimaliai pagerinančius gyventojų gyvenimo kokybę. Tai gydytojo, vaistininko ir gyventojų bendradarbiavimas, siekiant nustatyti ir išspręsti visas su vaistinių preparatų vartojimu susijusias sveikatos problemas. Tai nuolatinis vaistinių preparatų vartojimo kokybės gerinimo procesas“*.

Dr. Vaidas Skyrius, Kauno medicinos universiteto docentas, apibūdindamas farmacinę rūpybą remiasi farmacinės rūpybos pradininkų amerikiečių L. Strand ir Č. Heplerio apibrėžimu: *„farmacinė rūpyba – tai atsakingas gydymas vaistais, kurio tikslas – pasiekti neabejotinus rezultatus, pagerinančius paciento kokybę. <...> Farmacinės rūpybos tikslas – optimaliai gerinti paciento sveikatos kokybę bei siekti palankiausių klinikinių rezultatų minimaliomis ekonominėmis sąlygomis“*⁴⁹. V. Skyrius teigė, kad praktikuodamas farmacinę rūpybą, vaistininkas yra atsakingas už paciento poreikių, susijusių su vartojamais vaistais, patenkinimą. Profesionaliam farmacinės rūpybos teikimui reikia pasinaudoti savo žiniomis, profesiniais įgūdžiais, vaistinės personalo pagalba, duomenų rinkimo sistemomis, dokumentacija, informacijos perdavimu, tinkamu darbo našumo organizavimu, resursais, įranga, užtikrinti kokybės procedūrų įgyvendinimą. Vaistininkas turi ne tik gydyti ligą, bet ir padėti jos išvengti⁵⁰.

Pasak V. Skyriaus, vaistininkas, kuris praktikuoja farmacinę rūpybą, turi išmolti identifikuoti, išvengti ir išspręsti bet kurią farmakoterapinę problemą. **Farmacinė rūpyba yra orientuota į pacientą ir į gydymo rezultatus.** Vaistininkas savo darbe turi bendradarbiauti su pacientu, sveikatos priežiūros specialistais, padėti pacientui išvengti ligos, stebėti ir užtikrinti, kad suteikiamos farmacinės paslaugos būtų saugios, kokybiškos ir efektyvios. Autorius pabrėžė, kad norint pasiekti farmacinės rūpybos tikslą, būtina užmegzti ir išlaikyti profesinius santykius tarp vaistininko ir paciento. Vaistininkas ir pacientas turi bendrauti ir priimti bendrą sprendimą. Tam, kad būtų pasiekti visi užsibrėžti tikslai, pacientas turi suteikti visą reikiamą informaciją apie save ir dalyvauti terapijos plano įgyvendinime⁵¹. V. Skyriaus nuomone, farmacinė rūpyba,

⁴⁸ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007m. birželio mėn. 15d. įsakymas Nr.V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2007, Nr.68-2690

⁴⁹ Skyrius V. Farmacinių paslaugų kokybės sistemos tyrimas ir įdiegimas Lietuvoje: daktaro disertacija: biomedicinos mokslai, farmacija (09 B). Kaunas: Kauno medicinos universitetas, 2003. - P.28-29

⁵⁰ Ten pat, P.28-29

⁵¹ Ten pat, P.29-30

kuri šiandien nėra pakankamai reglamentuota teisės aktais, „labiau turėtų rūpėti vaistinės vadovybei kaip išsigelbėjimas laukinės konkurencijos sąlygomis, nes tik ta vaistinė, kuri užsiims farmacinę rūpybą, o ne teiks farmacinę paslaugą, įgis konkurencinį pranašumą“⁵².

Nagrinėjant užsienio autorių darbus, pažymėtini Ispanijos Sevilijos universiteto profesoriai, kurie moksliniame straipsnyje nagrinėjo farmacinės paslaugos ir farmacinės rūpybos teisinius, ekonominius bei etinius aspektus. Autoriai teigė, kad „*farmacinė rūpyba suprantama kaip farmacininkų kompromisas siekiant maksimalios naudos iš pacientų farmakologinio gydymo ir prisiumant atsakomybę už tos farmakoterapijos monitoringą*“⁵³. Autoriai nagrinėjo, kaip farmacinės paslaugos supratimas ir teisinis reglamentavimas įtakojo visuomenės sveikatą ir pabrėžė, kad farmacininko vaidmuo farmacinėje rūpyboje turi būti suprantamas kaip teikiantis farmakoterapinę naudą, užtikrinant aiškiai apibrėžtus tikslus, kurie yra skirti pagerinti paciento gyvenimo kokybę.

Autoriai analizavo 1987, 1990 ir 2001 metais atliktas studijas apie pašalinį vaistinių preparatų poveikį. Akcentuodami tai, kad studijų metu buvo nustatyta, jog *net viena iš keturių mirties priežasčių yra pašalinis vaistinių preparatų poveikis ir neracionalus vaistinių preparatų vartojimas*, autoriai teikia išvadą, kad *tik tinkama farmacinė rūpyba gali sumažinti nepageidaujamo vaistinių preparatų poveikio sukeltas reakcijas ir pasekmes*. Tai turi būti griežtai reguliuojama įstatymais ir įtraukta į nacionalines farmacijos programas⁵⁴.

Apibendrinant galima teigti, kad *farmacinė rūpyba – tai nuolatinis vaistininko, paciento ir gydytojo bendradarbiavimo procesas, kurio metu pacientui parenkami jo gydymui reikalingi tinkamiausi vaistiniai preparatai, procesas, leidžiantis gauti rezultatus, maksimaliai pagerinančius paciento gyvenimo kokybę ir galintis sumažinti nepageidaujamo vaistinių preparatų poveikio sukeltas reakcijas ir pasekmes bei padedantis pasiekti palankiausių klinikinių rezultatų minimaliomis ekonominėmis sąlygomis. Farmacinės rūpybos sudėtine dalimi yra farmacinės paslaugos teikimas*.

1.7. Gera vaistinių praktika

Kaip teigiama Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymo „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“⁵⁵ 3 straipsnyje, „*gera vaistinių praktika – tai normų,*

⁵² Skyrius V. Farmacinė rūpyba vaistininko praktikoje. Farmacija ir laikas. 2006, Nr.1

⁵³ Berenguer B. et al. Pharmaceutical Care: Past, Present and Future // Current Pharmaceutical Design. 2004, No.31 // <http://web.ebscohost.com/ehost/pdf?vid=5&hid=106&sid=04405204-ffba-461d-9e97-4cfa285bcd00%40sessionmgr108> // Prisijungta 2008.10.27

⁵⁴ Ten pat

⁵⁵ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio mėn. 15 d. įsakymas Nr. V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2007, Nr.68-2690

nustatančių reikalavimus vaistinės veiklai, įskaitant farmacinės paslaugos teikimą ir farmacinės rūpybos principų įgyvendinimą, visuma“. Geros vaistinių praktikos tikslas – užtikrinti gyventojų ir visos visuomenės sveikatą. Šiam tikslui įgyvendinti būtina aprūpinti pacientus saugiais, kokybiškais vaistiniais preparatais ir vaistinių prekėmis, suteikti pacientams kokybišką farmacinę paslaugą ir, vaistinei pasirengus, vykdyti farmacinę rūpybą.

Teisininkas Andrejus Rudanovas, apibrėždamas sąvoką „gera vaistinių praktika“, teigė, kad ši praktika „<...> yra iš esmės nukreipta į ligų profilaktiką, o ne į jų gydymą; akcentuoja pagrindinio dėmesio skyrimą pacientui, o ne produktui (vaistiniai preparatai, vaistinės prekės); akcentuoja laiku teikiamo ir teisingo pacientų informavimo dėl vaistinių preparatų vartojimo reikšmę; skatina racionalų vaistinių preparatų skyrimą ir vartojimą; skiria dėmesį profesinei praktikai“⁵⁶.

Kiek kitaip geros vaistinių praktikos apibrėžimą pateikia PSO ir tarptautinė farmacininkų federacija (jų apibrėžimai identiški): „**gera vaistinių praktika – tai kelias įgyvendinti (vykdyti) farmacinę rūpybą.** <...> Tam, kad tai pasiekti, kiekviena šalis turi sukurti nacionalinius geros vaistinių praktikos standartus ir juos įgyvendinti“⁵⁷. PSO vaistų politikos ir standartų departamento išleistoje monografijoje autorių kolektyvas nagrinėja sąvokos „gera vaistinių praktika“ atsiradimą, vystymąsi, sampratą bei jos turinį. Autoriai pristato dokumentų sąrašą, kurie atskleidžia geros vaistinių praktikos esmę, nagrinėja, kaip jie keitėsi tam tikrais laikotarpiais, analizuoja, kuo PSO geros vaistinių praktikos rekomendacijų įgyvendinimas skiriasi išsivysčiusiose ir besivystančiose šalyse. Autoriai pateikia išvadą, kad nepaisant to, kad daugumoje šalių geros vaistinių praktikos nuostatos jau yra inkorporuotos į nacionalines teisės sistemas, tačiau randami milžiniški skirtumai jas įgyvendinant. Autoriai teigia, kad „**geros vaistinių praktikos nuostatų įgyvendinimas gali padėti išspręsti dvi pagrindines problemas, su kuriomis šiandien susiduria visuomenė ir kurios kelia didelį pavojų visuomenės sveikatai, - tai vaistų prieinamumas ir racionalus vaistų vartojimas**“⁵⁸. Pasak autorių, vaistininkas turi būti orientuotas „ne į piliules, o į pacientą“, o kad ta orientacija būtų efektyvi, ji turi būti reglamentuota teisės aktais ir tas reguliavimas turi būti veiksmingas.

Apibendrinant galima teigti, kad **gera vaistinių praktika – tai normų, nustatančių reikalavimus vaistinės veiklai visuma, įskaitant farmacinės paslaugos teikimą, tai kelias įgyvendinti farmacinę rūpybą, tai priemonė, galinti padėti išspręsti vaistinių preparatų prieinamumo ir racionalaus vaistinių preparatų vartojimo problemas.**

⁵⁶ Rudanovas A. Gera vaistinių praktika: nuo „a“ iki „z“ // Farmacija ir laikas. 2007, Nr.8

⁵⁷ International Pharmaceutical federation. Standards for Quality of Pharmacy services. Good pharmacy practice// <http://www.fip.org/files/fip/Statements/latest/Dossier%20004%20total.PDF> // Prisijungta 2008.11.25

⁵⁸ Wiedenmayer K. et al. Developing Pharmacy Practice. A Focus On Patient Care“ // World Health Organization and Pharmaceutical Federation, Netherlands, 2006, P.3-10 // http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_PSM_PAR_2006.5_eng.pdf // Prisijungta 2008.11.03

2. SVARBIAUSIŲ LIETUVOS RESPUBLIKOS TEISĖS AKTŲ REGLAMENTUOJANČIŲ VAISTINIŲ VEIKLĄ ANALIZĖ

2.1. Vaistinių veiklą reglamentuojantys Lietuvos Respublikos teisės aktai

Kaip jau yra minėta anksčiau, vaistinių veiklos teisinis reglamentavimas apima tokius teisės aktus, kuriais reglamentuojamas vaistinių steigimas, vaistinės patalpų įrengimas ir priežiūra, licencijavimas, vaistinių preparatų įsigijimas ir priėmimas, vaistinių preparatų laikymas ir apskaita, vaistinių preparatų reklama ir informacijos teikimas, vaistinių preparatų pardavimas ir išdavimas, farmacinės paslaugos suteikimas, vaistinių preparatų gamyba vaistinėje ir eksterporalių vaistinių preparatų gamyba ir pardavimas, pacientų skundų valdymas, reikalavimai vaistinės farmacijos vadovams, vaistininkams ir vaistininkų padėjėjams, vaistinių ir vaistininkų atsakomybė bei galimos nuobaudos už pareigų nevykdymą. Atsižvelgiant į šio darbo tikslą, uždavinius ir tai, kad Lietuvoje yra daugiau nei trisdešimt specialiųjų teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių veiklą, jų didelę apimtį, toliau bus nagrinėjami tik pagrindiniai specialieji teisės aktai, turintys tiesioginę įtaką vaistinių veiklai, akcentuojant tas teisės aktų nuostatas, kurios tiesiogiai ar netiesiogiai (ne)skatina racionalų vaistinių preparatų skyrimą ir vartojimą bei kokybiškos farmacinės paslaugos suteikimą. Išsamus Lietuvos Respublikos teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių veiklą, sąrašas pateiktas šio darbo *priede Nr.1*. Atsižvelgiant į sparčiai besikeičiančią rinkos situaciją ir į tai, kad teisėkūros procesas vyksta nuolatos, šiame darbe nagrinėjamos teisės aktų galiojusios iki 2009 m. spalio 31 d. aktualios redakcijos. Vėlesni teisės aktų pakeitimai nėra analizuojami.

Pagrindinis ir, žinoma, svarbiausias teisės aktas, kurio pagrindinės nuostatos sąlygojo kitų, specialiųjų teisės aktų atsiradimą, jų turinį ir pagrindines nuostatas, yra ***Lietuvos Respublikos Konstitucija***, kurios 53 straipsnio 1 dalyje yra įtvirtinta nuostata, kad „valstybė rūpinasi žmonių sveikata ir laiduoja medicinos pagalbą bei paslaugas žmogui susirgus. Įstatymas nustato piliečiams nemokamos medicinos pagalbos valstybinėse gydymo įstaigose teikimo tvarką“⁵⁹. Kaip yra pažymėjęs Lietuvos Respublikos Konstitucinis teismas, „iš nuostatos, jog valstybė rūpinasi žmonių sveikata, išplaukia, kad žmonių sveikatos apsauga yra konstituciškai svarbus tikslas, viešasis interesas“⁶⁰. Ši konstitucinė nuostata ir Konstitucinio teismo išaiškinimas padėjo pamatus kitų teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių steigimą, vaistinių

⁵⁹ Lietuvos Respublikos Konstitucija. – Valstybės žinios. 1992, Nr.33-1014

⁶⁰ Lietuvos Respublikos Konstitucinio teismo 2002 m. kovo 14 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 11 straipsnio 2 dalies atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“ // Valstybės žinios. 2002, Nr. 28-1003 // <http://www.lrkt.lt/dokumentai/2002/n020314.htm> // Prisijungta 2009.03.25

preparatų reklamą, vaistinių preparatų kainodarą, pardavimą (išdavimą), farmacijos specialistų teises ir pareigas, atsakomybę ir kt., esminiams reikalavimams. Toliau bus nagrinėjami tik svarbiausi teisės aktai, turintys didžiausią įtaką vaistinių veiklai.

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas⁶¹ (toliau – Farmacijos įstatymas) yra svarbiausias specialusis teisės aktas, reglamentuojantis vaistinių veiklą. Farmacijos įstatymas priimtas tik 2006 metais, iki jo priėmimo buvo nueitas ilgas ir sudėtingas kelias, todėl šio įstatymo atsiradimas ir jį sąlygojančios priežastys bus panagrinėtos kiek plačiau.

1991 m. sausio 31 d. - ši data šiek tiek daugiau kaip prieš aštuoniolika metų tapo viena svarbiausių Lietuvos farmacijai ir farmacijos teisei – buvo priimtas pirmasis po Lietuvos nepriklausomybės atkūrimo įstatymas, padėjęs pamatus farmacijos teisiniam reguliavimui, – **Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymas**⁶² (toliau – Farmacinės veiklos įstatymas). Pirmieji farmacijos reguliavimo žingsniai buvo nukreipti į paciento interesų tenkinimą bei mažmeninės farmacijos (vaistinių verslo) rinkos kūrimą ir jos apsaugą. Lietuvos Respublikos Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalies nuostata, kad valstybė rūpinasi žmonių sveikata, buvo suprantama taip, kad „įstatymais ir kitais teisės aktais turi būti nustatytas toks farmacinės veiklos teisinis reguliavimas, kuris sudarytų prielaidas sukurti platų vaistinių tinklą, kad vaistinėse būtų pakankamai kokybiškų, efektyvių ir saugių vaistų, kad aprūpinimo vaistais sistema veiktų sklandžiai, kad būtų reguliuojamos vaistų kainos, kad nebūtų apsinkintas vaistų įsigijimas, kad informacija apie vaistus ir jų vartojimą būtų laisvai prieinama bei tinkamai skelbiama ir kt.“⁶³

Praėjus penkeriems metams po Farmacinės veiklos įstatymo priėmimo, buvo priimtas dar vienas farmacinę veiklą iš pagrindų reguliuojantis – Lietuvos Respublikos vaistų įstatymas⁶⁴ (toliau – Vaistų įstatymas). Šio įstatymo paskirtis buvo nustatyti vaistų registravimo pagrindus, vaistų gaminimo ir atidavimo į apyvartą ypatumus, vaistų kokybės kontrolės tvarką, klinikinių tiriamųjų vaistų tyrinėjimų ypatumus, vaistų rizikos veiksnių vertinimo tvarką, veterinarinių vaistų vartojimo sąlygas.

Dviejų įstatymų, reglamentuojančių tą pačią farmacinę veiklą taikymas vienu metu sukeldavo nemažai kolizijų ir prieštaravimų, sąlygojo spragų atsiradimą, todėl buvo nutarta rengti naują kodifikuotą įstatymą, nes juridinės technikos požiūriu vienas teisės aktas gali užtikrinti tobulesnį teisinį reguliavimą nei atskiri teisės aktai, taip pat toks teisės aktas sudaro galimybę pasiekti geresnę atskirų teisės normų sąveiką bei jų suderinamumą. Be to, šių dviejų įstatymų galiojimo metu Konstitucinis teismas net keletą kartų nagrinėjo Farmacinės veiklos

⁶¹ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios. 2006, Nr.78-3056

⁶² Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymas // Valstybės žinios. 1991, Nr. 6-161

⁶³ Lietuvos Respublikos Konstitucinio teismo 2002 m. kovo 14 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 11 straipsnio 2 dalies atitikties ...“

⁶⁴ Lietuvos Respublikos vaistų įstatymas // Valstybės žinios. 1996, Nr.116-2701

įstatymo kai kurių nuostatų atitikimą Lietuvos Respublikos Konstitucijai ir buvo prieita išvados, kad kai kurios įstatymo nuostatos prieštarauja Lietuvos Respublikos Konstitucijai: 2002 m. kovo 14 d. buvo paskelbta, kad Farmacinės veiklos įstatymo 11 straipsnio 2 dalis ta apimtimi, kuria ribojama fizinių asmenų, neturinčių aukštojo farmacinio išsilavinimo, taip pat fizinių asmenų grupių teisė turėti nuosavybės teise vaistinių, prieštarauja Lietuvos Respublikos Konstitucijos 23 straipsnio 1 ir 2 dalims, 46 straipsnio 1 daliai ir 48 straipsnio 1 daliai⁶⁵, o 2005 m. rugsėjo 29 d. buvo pripažinta, kad Farmacinės veiklos įstatymo 17 straipsnio (2002 m. birželio 4 d. redakcija) 4 dalis ta apimtimi, kuria draudžiama pateikti per radiją ir televiziją neklaidinančią nereklaminio pobūdžio ir reklamai neprilygintą informaciją apie receptinius vaistus, kurią skleidžiant per radiją ir televiziją nebūtų sudaroma prielaidų pakenkti žmonių sveikatai, prieštarauja Lietuvos Respublikos Konstitucijos 25 straipsnio 3 daliai, konstituciniam teisinės valstybės principui, tačiau neprieštarauja Konstitucijos 46 straipsnio 4 dalies nuostatai „įstatymas <...> saugo sąžiningos konkurencijos laisvę“⁶⁶. Lietuvos Konstitucinis teismas konstatavo, kad nepriklausomai nuo visų Lietuvos Respublikos Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalies saugomų visuotinai pripažintų vertybių „pagal Konstituciją farmacinė veikla turi būti reguliuojama taip, kad nebūtų varžoma ūkinės veiklos laisvė ir iniciatyva, sąžininga konkurencija. Valstybė privalo kontroliuoti, kad farmacinė veikla būtų vykdoma žmogaus sveikatos labui ir visuomenės sveikatinimui“⁶⁷.

2006 m. birželio 22 d. priimtas *Farmacijos įstatymas* gana išsamiai reglamentuoja visą farmacijos sritį. Jeigu palyginsime dabartinį Farmacijos įstatymą su anksčiau galiojusiais dviem – Farmacinės veiklos įstatymu ir Vaistų įstatymu, matysime ir tai, kad ankstesnieji įstatymai ne visai atitiko tų dienų aktualijas – europines normas, bendrus pasikeitimus. Farmacijos įstatymas įnešė tokias naujas sąvokas kaip „farmacijos produktas“, „farmacinė paslauga“, „gera vaistinių praktika“ ir kt.

Farmacijos įstatymo pagrindiniai tikslai yra sureguliuoti farmacijos praktiką ir farmacinę veiklą, nustatyti licencijavimo tvarką, licencijų rūšis, jų išdavimo, sustabdymo ar panaikinimo tvarką, vaistinių preparatų registraciją, pateikimą į rinką, kokybės kontrolę, įtvirtinti tiriamųjų vaistinių preparatų klinikinių tyrimų ir farmakologinio budrumo principus, nustatyti kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodarą, vaistinių preparatų reklamos ir informacijos

⁶⁵ Lietuvos Respublikos Konstitucinio teismo 2002 m. kovo 14 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 11 straipsnio 2 dalies atitikties ...“

⁶⁶ Lietuvos Respublikos Konstitucinio teismo 2005 m. rugsėjo 29 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 17 straipsnio (2002 m. birželio 4 d. redakcija) 4 dalies atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“// Valstybės žinios. 2005, Nr. 117-4239 // <http://www.lrkt.lt/dokumentai/2005/n050929.htm> // Prisijungta 2009.03.25

⁶⁷ Lietuvos Respublikos Konstitucinio teismo 2002 m. kovo 14 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 11 straipsnio 2 dalies atitikties ...“

apie vaistinius preparatus teikimo reikalavimus, apibrėžti vaistininkų teises, pareigas ir atsakomybę. Įstatymu taip pat siekiama nustatyti pagrindines valstybės institucijas, administruojančias farmacijos sektorių, jų atliekamus veiksmus (rinkodaros teisės suteikimą, veiklos licencijavimą, priežiūrą ir t.t.), sprendimų priėmimo terminus, kompetencijos ribas ir sudaryti prielaidas įvesti naujus standartus (pvz., gera vaistinių praktika, farmacinė paslauga). Farmacijos įstatymo pagrindu sukurti poįstatyminiai teisės aktai turėtų padėti įgyvendinti pagrindinį nacionalinės vaistų politikos tikslą - racionalų vaistinių preparatų vartojimą ir tinkamos kokybės farmacinės paslaugos teikimą.

Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 51 dalyje apibrėžta, kad „vaistinė - juridinis asmuo, vykdamas farmacinę veiklą, apimančią vaistinių preparatų išsigijimą, laikymą, pardavimą (išdavimą) galutiniam vartotojui, farmacinių paslaugų teikimą ir (ar) ekstemporalių vaistinių preparatų gamybą, kokybės kontrolę. Šiame įstatyme sąvoka "vaistinė" neapima veterinarijos vaistinių.“

Vienas iš esminių klausimų – *kas gali steigti vaistinę?* – buvo plačiai diskutuotas iki Farmacijos įstatymo įsigaliojimo, jam įsigaliojus, o taip pat iš šiandien, naujai žvelgiant į situaciją po 2009 m. gegužės mėn. 19 d. priimto Europos Bendrijų Teisingumo Teismo sprendimo byloje Europos komisija prieš Italijos Respubliką⁶⁸. *Farmacijos įstatyme* įtvirtinta nuostata, kad vaistinės savininkais gali būti ne tik vaistininkai (reikalavimas, kad vaistinės savininku gali būti tik vaistininkas, *Farmacijos įstatyme* nebuvo įtvirtintas, nors ankstesniame – Farmacinės veiklos įstatyme ir pirminiuose Farmacijos įstatymo projekto variantuose tokia nuostata buvo), sukėlė daug diskusijų, aštrių vertinimų ir svarstymų. Nors šia tema pasisakęs Lietuvos Respublikos Konstitucinis teismas, nagrinėjęs dar iki Farmacijos įstatymo galiojusio Farmacinės veiklos įstatymo nuostatas, kad vaistinės savininkais gali būti tik farmacinį išsilavinimą turintys asmenys, pripažino, kad tokia nuostata prieštarauja Lietuvos Respublikos Konstitucijai⁶⁹, nes yra varžoma ūkinės veiklos laisvė ir iniciatyva, sąžininga konkurencija, diskusijos šia tema netilo. Vis tik įstatymų leidėjas Lietuvos Respublikos Seimas, atsižvelgdamas į Konstitucinio Teismo išaiškinimą, *Farmacijos įstatyme* įtvirtino nuostatą, kad vaistines gali steigti ne tik farmacinį išsilavinimą turintys asmenys.

⁶⁸ Europos Bendrijų Teisingumo teismo 2009 m. gegužės mėn. 19 d. sprendimas byloje Europos Bendrijų Komisija prieš Italijos Respubliką dėl 2006 m. gruodžio 22 d. pagal EB 226 straipsnį pareikšto ieškinio dėl įsipareigojimų neįvykdymo, Bylos Nr. C-531/06 // <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62006J0531:LT:HTML> // Prisijungta 2009.06.06

⁶⁹ Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2002 m. kovo 14 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 11 straipsnio 2 dalies atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“ // <http://www.lrkt.lt/dokumentai/2002/n020314.htm> // Prisijungta 2009.03.25

Pastaruoju metu ši tema vėl tampa ypač aktuali ir yra aštriai svarstoma, nes keletą metų ji buvo gvildinama Europos Bendrijų Teisingumo Teisme, kai 2006 m. gruodžio 22 d. Europos Bendrijų Komisija pareiškė ieškinį prieš Italijos Respubliką, kuriuo apkaltino Italiją, kad ši, nepanaikindama nacionalinės teisės aktų, suteikiančių teisę valdyti privačią mažmeninę prekybą užsiimančią vaistinę tik farmacininko diplomą turintiems fiziniams asmenims ir bendrovėms, kurių nariai yra tik farmacininkai, nevykdo įsipareigojimų pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2003/41/EB⁷⁰ ir pažeidžia Europos Bendrijos steigimo sutarties⁷¹ (toliau – Sutartis) 43 ir 56 straipsnius. Europos Bendrijų Teisingumo Teismas 2009 m. gegužės 19 d. priėmė sprendimą, kuriame pripažino, kad Italija nepažeidė minėtos direktyvos, nes draudimu turėti vaistinės akcijas ne vaistininkams Italijos vyriausybė siekia apsaugoti visuomenės sveikatą ir interesus. Europos Bendrijų Teisingumo Teismas paprėžė, kad tarp Sutartimi saugomų interesų asmenų sveikata ir gyvybė užima pirmą vietą ir kad valstybė narė gali nuspręsti, kokio lygio visuomenės sveikatos apsaugą ji ketina suteikti ir kaip jį pasiekti. Kadangi šis apsaugos lygis valstybėse narėse gali skirtis, valstybėms narėms suteikiama diskrecija⁷². Be kita ko, Teismas padarė išvadą, kad „ne farmacininkų atmetimo taisyklė yra toks įsisteigimo laisvės ir kapitalo judėjimo laisvės apribojimas, kurį leidžia Sutartis. Todėl, priešingai, šiuos judėjimo laisvės apribojimus galima pateisinti tikslu užtikrinti tinkamą ir kokybišką visuomenės aprūpinimą vaistais“⁷³.

Toks Europos Bendrijų Teisingumo Teismo sprendimas įnešė naują požiūrį į steigimosi laisvę ir jos ribojimą, sukėlė daug diskusijų įvairiame lygmenyje. Atsižvelgiant į tai, kad vis daugiau tyrimų parodo, kad vaistiniai preparatai yra vartojami neracionaliai, dėl per didelio ar neteisingo jų vartojimo eikvojami finansiniai ištekliai, darytina išvada, kad šiandien vaistinės yra daugiau suinteresuotos pelno siekimu, o ne tinkamos farmacinės paslaugos suteikimu ir racionaliu vaistinių preparatų vartojimu. Todėl *Farmacijos įstatymo* nuostata, kad vaistines gali steigti ne tik vaistininkai, vis dėl to yra kritikuotina. Įvedus profesinį apribojimą, tikėtina, kad vaistinės mažiau užsiimtų komercija, o daugiau vykdytų savo tiesioginę paskirtį – profesionaliau ir atsakingiau teiktų farmacinę paslaugą, skatintų racionalų vaistinių preparatų vartojimą.

Farmacijos įstatyme vaistinių veiklos reglamentavimui yra skirtas aštuntas skirsnis „Vaistinių veikla“. Pagal *Farmacijos įstatymo* 35 straipsnio 2 dalį, vaistinės suskirstytos pagal jų

⁷⁰ Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2003/41/EB

http://www3.lrs.lt/pls/inter1/dokpaieska.showdoc_l?p_id=43174&p_query=&p_tr2=2 // Prisijungta 2009.10.03

⁷¹ Europos Bendrijos steigimo sutartis //

http://www3.lrs.lt/pls/inter1/dokpaieska.showdoc_l?p_id=9224&p_query=&p_tr2=2 // Prisijungta 2009.10.03

⁷² Europos Bendrijų Teisingumo teismo 2009 m. gegužės mėn. 19 d. sprendimas byloje Europos Bendrijų Komisija prieš Italijos Respubliką ...

⁷³ Ten pat

veiklos pobūdį į visuomenės, gamybinės visuomenės, ligoninės, gamybinės ligoninės, universiteto ir labdaros vaistines, o **Farmacijos įstatymo** 35 straipsnio 13 dalyje numatyta, kad vaistinių filialų steigimui, veiklai ir jų vykdymo sąlygoms taikomi tokie patys reikalavimai kaip ir vaistinėms (ankstesni teisės aktai numatė dviejų rūšių filialus: pirminius ir antrinius. Pirminiams filialams buvo keliami tokie patys reikalavimai kaip ir vaistinėms, o antriniams vaistinių filialams buvo keliami mažesni reikalavimai nei vaistinėms ir pirminiams jų filialams, tačiau jie turėjo ir tam tikrų apribojimų lyginant su vaistinėmis, pvz. antriniai filialai negalėjo patys savarankiškai užsakinėti vaistų iš tiekėjų.). Atkreiptinas dėmesys į tai, kad **Farmacijos įstatymo** 76 straipsnio 7 dalyje įtvirtinta išimtis: „Iki šio įstatymo įsigaliojimo įsteigti vaistinės filialai, kurie neatitinka nustatytų reikalavimų, gali vykdyti savo veiklą ne ilgiau kaip iki 2015 m. gruodžio 31 d.“. Taigi, nors įstatymas ir numato vienodus reikalavimus visoms vaistinėms, tuo pačiu leidžia tam tikroms vaistinėms iki įstatyme numatyto termino neatitikti tų reikalavimų. O kaip gi tuomet su tinkamos kokybės farmacinę paslauga? Kyla pagrįstų abejonų, ar vaistinė, neturėdama pakankamai tinkamos būklės patalpų, galės tinkamai suteikti farmacinę paslaugą (pvz., kaip farmacijos specialistas, neturėdamas pakankamai tinkamų patalpų, užtikrins gamintojų nurodytas laikymo sąlygas? Ar vaistinė sugebės išlaikyti pakankamas vaistinių preparatų atsargas, kad galėtų pasiūlyti pacientui pigiausią rinkoje esantį analogą? Kaip ir kur farmacijos specialistas perpakuos vaistinius preparatus?). Taigi, ši įstatymo nuostata yra kritikuotina dėl ilgo pereinamojo laikotarpio, ją reikėtų keisti, nepaliekant jokių išlygų.

Nagrinęjant kitas **Farmacijos įstatymo** nuostatas, atkreiptinas dėmesys į 35 straipsnio 8 dalį, kurioje numatyta, kad „vaistinės gali vykdyti veiklą tik su registruotais vaistiniais preparatais arba šio įstatymo nustatyta tvarka leistais vartoti sveikatos priežiūrai neregistruotais vaistiniais preparatais.“ Pažymėtina tai, kad neregistruoti vaistiniai preparatai gali būti: vardiniai vaistiniai preparatai, vaistiniai preparatai registruoti Bendrijos vaistinių preparatų registre arba įrašyti į Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašą. Šie sąrašai, išskyrus vardinius vaistinius preparatus, yra skelbiami Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) internetiniame puslapyje <http://extranet.vvkt.lt/paieska/MedicineList.aspx>. Minėtuose registruose taip pat nėra registruojami ektemporalūs vaistiniai preparatai (t.y. gamybinėje vaistinėje pavieniam pacientui pagal gydytojo receptą ir (arba) sveikatos priežiūros įstaigos užsakymą pagaminti vaistiniai preparatai (kartiniai vaistiniai preparatai) ar pagal vaistinio preparato aprašą pagaminti vaistiniai preparatai (aprašiniai vaistiniai preparatai)). Pažymėtina tai, kad nors **Farmacijos įstatymo** 36 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad „aprašiniai vaistiniai preparatai gaminami pagal vaistinių preparatų aprašus, kuriuos tvirtina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba“, tačiau iki šiol nėra

patvirtinti vaistinių preparatų aprašai, o tai sukelia nemažai problemų vaistinius preparatus gaminančioms vaistinėms.

Labai svarbu yra paminėti tai, kad *Farmacijos įstatymo* 35 straipsnio 9 dalyje numatyta, kad parduodant (išduodant) gyventojams vaistinius preparatus, turi būti suteikiama farmacinė paslauga, kurios teisinis reglamentavimas bus nagrinėjamas kitame šio darbo poskyryje.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. sausio mėn. 7 d. įsakymas Nr. V-7 „Dėl reikalavimų vaistinėms patvirtinimo“⁷⁴ (toliau – Įsakymas dėl reikalavimų vaistinėms) reglamentuoja reikalavimus vaistinės įrengimui: vaistinės plotui, būtinoms vaistinės patalpoms, jų priežiūrai, oficinai plotui, reikalavimus oficinai, būtinoms patalpoms vaistinių preparatų gamybos laboratorijai ir pan. (Įsakymo dėl reikalavimų vaistinėms 10 - 15 straipsniai). Svarbu pažymėti tai, kad nepaisant to, kad šis įsakymas buvo daugybę kartų keistas ir tobulintas (paskutinį kartą - 2006 m. lapkričio 6 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-907, įsigaliojo nuo 2006 m. lapkričio 17 d., Valstybės žinios 2006, Nr.123-4656, t.y. jau po Farmacijos įstatymo priėmimo ir įsigaliojimo), įsakyme yra likusi nuostata, prieštaraujanti *Farmacijos įstatymui*, kurio 38 straipsnio 1 dalyje yra numatyta, kad „vaistinės veiklos licencija išduodama vykdyti tik nurodytos rūšies veiklą ir tik juridinio asmens paraiškoje nurodytose patalpose. Vykdyti veiklą tame pačiame pastate ar tuo pačiu adresu, išskyrus sveikatos priežiūros įstaigas, išduodama tik viena vaistinės veiklos licencija“. Taigi, *Farmacijos įstatyme* įtvirtinta išlyga, kad sveikatos priežiūros įstaigose leidžiama steigti daugiau nei vieną vaistinę. Tokia įstatymų leidėjo valia buvo padiktuota siekiu kuo kokybiškiau ir efektyviau aprūpinti visuomenę vaistiniais preparatais, suteikti farmacinę paslaugą pacientams kuo operatyviau. Tuo tarpu *Įsakymo dėl reikalavimų vaistinėms* 8 straipsnyje yra imperatyviai nurodyta, kad „draudžiama steigti visuomenės vaistines (jų filialus) tame pačiame pastate ir tuo pačiu adresu, kuriuo jau įsteigta visuomenės vaistinė ar jos filialas, išskyrus atvejus, kai šios visuomenės vaistinės ar jos filialo licencija negalioja“. Tokia teisės aktų priešara neretai sukelia nemažai keblių situacijų, aiškinimūsi ir nepatogumų, sudaro prielaidas farmacinės paslaugos pavėluotam suteikimui. Todėl šią *Įsakymo dėl reikalavimų vaistinėms* nuostatą reikėtų keisti taip, kad ji atitiktų *Farmacijos įstatymo* reikalavimus.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio mėn. 15 d. įsakyme Nr.V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“⁷⁵ (toliau – GVP

⁷⁴ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. sausio 7 d. įsakymas Nr. V-7 „Dėl reikalavimų vaistinėms patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2003, Nr. 3- 77

⁷⁵ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio mėn. 15 d. įsakymas Nr.V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2007, Nr.68-2690

nuostatai) galima išvelgti tam tikrų specifinių reikalavimų vaistinės patalpoms. **GVP nuostatų** V skyriuje „Vaistinių preparatų pakuotės keitimas“ numatyti reikalavimai dėl vaistų perpakavimo. **GVP nuostatų** 22 straipsnyje numatyta, kad vaistinių preparatų perpakavimui vieta turi būti įrengta oficineje, atsargų patalpoje arba vaistinių preparatų gamybos laboratorijoje. Būtina įvertinti tai, kad perpakuojuant vaistinius preparatus, jie liečiasi su aplinka, patalpoje esančiu oru, o juk aplinka ir oras oficineje, kur lankosi sergantys pacientai ir (arba) užeinama dažnai tiesiai iš gatvės, skiriasi nuo aplinkos laboratorijoje, kur dažnai dirbama steriliomis sąlygomis. Dėl galimo užterštumo perpakuojuant vaistinius preparatus oficineje kyla nemaža rizika vaistinių preparatų kokybei. Todėl šis teisės akto reikalavimas, kur galima perpakuoti vaistinius preparatus, turėtų būti konkrečiau apibrėžtas.

GVP nuostatų 33 straipsnyje įtvirtintas reikalavimas, kad „siekiant užtikrinti gyventojų ir vaistininko pokalbio konfidencialumą vaistinės oficineje gali būti įrengta atskira patalpa ar vieta. Konfidencialumas gali būti užtikrinamas ir kitokiais būdais“. Gali būti įrengta, bet gali ir nebūti įrengta atskira patalpa. Tai reiškia, kad teisės akto leidėjas tik rekomenduoja, ką galėtų padaryti vaistinė, tačiau griežtai to nereikalauja. Tačiau, atsižvelgiant į šį teisės akto reikalavimą, vaistinės administracija vis tik turi imtis priemonių taip įrengti vaistinę, kad galėtų užtikrinti tokios paslaugos teikimą ir jos konfidencialumą. Įvertinant tai, kad konfidencialumo užtikrinimas yra farmacinės paslaugos dalis, šis **GVP nuostatų** reikalavimas turėtų būti kaip prievolė vaistinei, o ne rekomendacija.

Detaliau **GVP nuostatai** ir jų įtaka vaistinių veiklai nagrinėjami šio darbo 2.7 skyriuje.

Įgyvendinant **Farmacijos įstatymo** 19 ir 28 straipsnių nuostatas, 2006 m. lapkričio 30 d. buvo priimtas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. lapkričio 30 d. nutarimas Nr. 1191 „Dėl farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių, reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašo ir farmacinės veiklos licencijų formų patvirtinimo“⁷⁶ (toliau – Licencijavimo taisyklės), kuris nustato licencijų juridiniams asmenims ir užsienio juridinių asmenų filialams verstis farmacine veikla išdavimo, pakeitimo, atsisakymo jas išduoti ar pakeisti, jų galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir galiojimo panaikinimo tvarką, nustato, kokios yra licencijų rūšys, kokie yra bendrieji ir specifiniai reikalavimai juridiniams asmenims, siekiantiems gauti licenciją verstis farmacine veikla Lietuvoje, kokios yra licencijų turėtojų teisės ir pareigos. Remiantis **Licencijavimo taisyklių** 10.4 ir 10.5 straipsnių nuostatomis, juridinis asmuo, siekiantis gauti vaistinės veiklos ar gamybinės vaistinės veiklos licenciją, be kitų bendrųjų reikalavimų, tokių kaip įmonės

⁷⁶ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. lapkričio 30 d. nutarimas Nr. 1191 „Dėl farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių, reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašo ir farmacinės veiklos licencijų formų patvirtinimo“ Valstybės žinios. 2006, Nr. 132-4997

registracijos pažymėjimas, patalpų eksplikacija, kt., turi pateikti ir „juridinio asmens, filialo vaistinės farmacinės veiklos vadovo vaistininko praktikos licencijos, su šiuo asmeniu sudarytos ir darbo sutarčių registravimo žurnale įregistruotos darbo sutarties kopijas, taip pat juridinio asmens išipareigojimą nutraukus su vaistinės farmacinės veiklos vadovu sudarytą darbo sutartį per 10 dienų raštu pranešti apie tai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai“, o tuo atveju, jeigu pareiškėjas prašo išduoti gamybinės vaistinės veiklos licenciją, - už vaistų gamybą ir kontrolę atsakingo (-u) asmens (-u) vardą (-us) ir pavardę (-es). Šis reikalavimas glaudžiai sietinas su *Farmacijos įstatymo* 39 straipsnio 1 punkto reikalavimu, kuriame numatyta, kad „vaistinės veiklos licencijos turėtojas privalo <...> įdarbinti farmacinės veiklos vadovą ir suteikti pakankamus įgaliojimus atlikti jam pavestas pareigas“, bei *Farmacijos įstatymo* 40 straipsnio 1 dalyje įtvirtintu reikalavimu, kad „farmacinės veiklos vadovu gali būti tik vaistininkas, turintis vaistininko praktikos licenciją“. Taigi, *Licencijavimo taisyklės* įpareigoja juridinį asmenį, jau kreipimosi išduoti licenciją vaistinės veiklai metu pateikti tai įrodančius dokumentus. Nei *Farmacijos įstatyme*, nei *Licencijavimo taisyklėse* nėra įtvirtinto reikalavimo, *kokiu darbo krūviu* šis vaistininkas turi dirbti vaistinėje. Praktikoje pasitaiko atvejų, kai farmacinės veiklos vadovai yra įdarbinami vos 1-2 valandoms per mėnesį, o realiai vaistinėje nedirba. O tai reiškia, kad jis ne tik pats negali suteikti farmacinės paslaugos, bet ir negali kontroliuoti, kaip ir kokios kokybės farmacinę paslaugą suteikia kiti vaistinėje dirbantys darbuotojai – farmakotechnikai ar vaistininkai. O juk viena iš pagrindinių *Farmacijos įstatymo* 40 straipsnio 2 dalies 5 punkte įvardintų vaistinės farmacinės veiklos vadovo pareigų yra užtikrinti farmacinės paslaugos teikimą. Akivaizdu, kad taip suformuluoti teisės aktų reikalavimai nėra pakankami siekiamiems tikslams įgyvendinti.

Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1995 m. gruodžio 28 d. nutarimas Nr.1630 „Dėl licencijų gaminti, importuoti į Lietuvos Respubliką, eksportuoti iš Lietuvos Respublikos narkotines ir psichotropines medžiagas, užsiimti jų didmenine ir mažmenine prekyba Lietuvos Respublikoje išdavimo taisyklių patvirtinimo“⁷⁷ nustato licencijų rūšis, licencijas išduodančią instituciją, licencijų išdavimo, galiojimo sustabdymo, galiojimo panaikinimo, perregistravimo sąlygas ir tvarką, atsisakymo išduoti licenciją pagrindus. Būtina pažymėti, kad šio nutarimo 9 straipsnyje numatyta, kad „licencija išduodama įmonės pageidaujama laikotarpiui, bet ne ilgiau kaip 5 metams“. Tokia teisės akto nuostata prieštarauja Lietuvos

⁷⁷ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1995 m. gruodžio 28 d. nutarimas Nr.1630 „Dėl licencijų gaminti, importuoti į Lietuvos Respubliką, eksportuoti iš Lietuvos Respublikos narkotines ir psichotropines medžiagas, užsiimti jų didmenine ir mažmenine prekyba Lietuvos Respublikoje išdavimo taisyklių patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 1996, Nr.1-26

Respublikos Civiliniam kodeksui, kurio 2.79 straipsnyje yra numatyta, kad „licencija išduodama neribotam laikui, jei yra įvykdytos licencijavimo taisyklėse numatytos sąlygos“⁷⁸.

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“⁷⁹ nustatomi gyventojų aprūpinimo vaistiniais preparatais organizavimo kaimo vietovėse reikalavimai. Pažymėtina tai, kad vaistinių preparatų aprūpinimu kaimo vietovėse užsiimanti pirminės sveikatos priežiūros įstaiga turi sudaryti sutartį su vaistine, kuri aprūpins ją vaistiniais preparatais. Pirminės sveikatos priežiūros įstaiga neprivalo įrengti visų vaistinei būtinų patalpų pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus⁸⁰. Pirminės sveikatos priežiūros įstaiga įsipareigoja užtikrinti vaistų laikymą gamintojo nurodytomis sąlygomis ir laikyti ne didesnę nei vienos savaitės vaistinių preparatų poreikį atitinkantį likutį, o psichotropinius vaistinius preparatus privalo užsakyti tik turėdama receptą ir parduoti (išduoti) tą pačią dieną, kai vaistinis preparatas atvežamas iš vaistinės. Tokia teisės akto nuostata neabejotinai palieka spragą: ką daryti su psichotropiniu vaistiniu preparatu, jeigu pacientas neatvyko jo atsitiimti būtent tą dieną, kai jį atvežė iš vaistinės? Teisės aktas to nenumato, tuo sukeldamas prielaidas netinkamam vaistinių preparatų sandėliavimui ir saugumui, todėl šią nutarimo nuostatą reikėtų keisti.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. lapkričio mėn. 15 d. įsakymo Nr. V-923 „Dėl vaistinių pasiūlymų tiekti vaistinius preparatus gyventojams per kaimo pirminės sveikatos priežiūros įstaigas vertinimo, pavedimo sutarčių sudarymo, ir vaistinių preparatų tvarkos aprašo patvirtinimo“⁸¹ (toliau – Gyventojų aprūpinimo vaistiniais preparatais kaimo vietovėse tvarkos aprašas) 9 straipsnyje yra įtvirtinta nuostata, kad vaistinius preparatus gyventojams parduoti gali ne vaistininkas ir ne farmakotechnikas, o asmenys be farmacinio išsilavinimo: bendrosios praktikos, bendruomenės, psichikos sveikatos ar vaikų slaugytojas. Tokia teisės akto nuostata yra kritikuotina, nes prieštarauja *Farmacijos įstatymo* 35 straipsnio 9 dalyje numatytam reikalavimui, kad „išduodant vaistus yra privaloma suteikti

⁷⁸ Lietuvos Respublikos Civilinis kodeksas // Valstybės žinios, 2000, Nr. 74-2262

⁷⁹ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2007 m. rugpjūčio 8 d. nutarimas Nr. 805 „Dėl gyventojų aprūpinimo vaistiniais preparatais ir medicininės paskirties produktais per kaimo vietovėse esančias pirminės sveikatos priežiūros įstaigas taisyklių patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2007, Nr.90- 3574

⁸⁰ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. sausio 7 d. įsakymas Nr. V-7 „Dėl reikalavimų vaistinėms patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2003, Nr. 3- 77

⁸¹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. lapkričio mėn. 15 d. įsakymas Nr. V-923 „Dėl vaistinių pasiūlymų tiekti vaistinius preparatus gyventojams per kaimo pirminės sveikatos priežiūros įstaigas vertinimo, pavedimo sutarčių sudarymo ir vaistinių preparatų tvarkos aprašo patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2007, Nr.121-4985

farmacinę paslaugą“. *Farmacijos įstatymo* 2 straipsnio 13 dalyje numatyta, kad farmacinę paslaugą gali teikti tik vaistininkai, o pagal *Farmacijos įstatymo* 76 straipsnio 5 dalyje numatytą išimtį iki 2015 m. gruodžio 31 d. farmacinę paslaugą gali teikti ir farmakoteknikai. Kaimo gyventojai, pirkdami vaistinius preparatus *Gyventojų aprūpinimo vaistiniais preparatais kaimo vietovėse tvarkos apraše* nustatyta tvarka, farmacinės paslaugos negaus, jiems vaistinius preparatus parinks bei išduos ne farmacijos specialistai. Tuo būdu yra sudaromos visos sąlygos netinkamam, neracionaliam, nesaugiam vaistinių preparatų vartojimui ir paciento teisės į tinkamos kokybės farmacinės paslaugos suteikimą pažeidimui.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. rugpjūčio 12 d. įsakymas Nr. 459 „Dėl vaistų, vaistinių medžiagų ir vaistinės asortimento prekių kainų nustatymo ir taikymo“⁸² (toliau – Kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašas) nustato vaistinių preparatų, vaistinių medžiagų, ektemporalinių vaistinių preparatų, vaistinių augalų ir jų dalių, jų mišinių ir arbatų bei vaistinės asortimento prekių kainų apskaičiavimo, tvirtinimo ir taikymo tvarką vaistų didmeninės prekybos įmonėse ir visuomenės vaistinėse, dokumentų pateikimą vaistinių preparatų maksimaliai mažmeninei ir bazinei kainai nustatyti, nustato maksimalius leistinus kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir vaistinės asortimento prekių antkainius vaistų didmeninės prekybos įmonėms ir visuomenės vaistinėms. Įgyvendinant *Farmacijos įstatymo* dvyliktame skirsnyje „Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainodara“ įtvirtintus pagrindinius reikalavimus kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinėms, mažmeninėms ir didmeninėms kainoms nustatyti, *Kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašas* reglamentuoja tik kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainas. Kaip ir *Farmacijos įstatymas*, taip ir šis įsakymas teisę ir pareigą nustatyti nekompensuojamųjų vaistinių preparatų ir vaistinės asortimento prekių kainą palieka vaistinei. Todėl yra ypač svarbu, kad nustatant kainą vaistinė vadovautųsi ne tik pelno siekimu, bet ir etikos, profesinės pareigos, supratingumo, atjautos ir pan. kriterijais.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo mėn. 8 d. įsakymas Nr. 112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“⁸³ (toliau – Vaistinių preparatų išdavimo taisyklės) yra vienas svarbiausių ir pagrindinių teisės aktų kasdieniniame vaistininko darbe. Šios taisyklės reglamentuoja vaistinių preparatų ir medicinos

⁸² Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. rugpjūčio 12 d. įsakymas Nr. 459 „Dėl vaistų, vaistinių medžiagų ir vaistinės asortimento prekių kainų nustatymo ir taikymo“ // Valstybės žinios. 2000, Nr.: 70-2084

⁸³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo mėn. 8 d. įsakymas Nr.112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“ // Valstybės žinios. 2002, Nr. 28-1013

pagalbos priemonių (toliau – MPP) receptų rašymo tvarką, receptų blankų formas, receptuose vartotinas santrumpas, vaistinių preparatų išdavimo (pardavimo), receptų saugojimo, išdavus vaistinius preparatus bei MPP, ir receptų sunaikinimo vaistinėse tvarką. ***Vaistinių preparatų išdavimo taisyklės*** nereglamentuoja paramos ir labdaros būdu gaunamų vaistinių preparatų bei veterinarijos vaistų išrašymo ir išdavimo (pardavimo).

Reikalavimus vaistinių preparatų išdavimui (pardavimui) vaistinėse reglamentuoja ***Vaistinių preparatų išdavimo taisyklių*** III skyrius. Šių taisyklių 66 straipsnyje yra atkartota ***Farmacijos įstatymo*** nuostata, kad vaistinius preparatus vaistinėje turi teisę išduoti tik vaistininkas ir ***Farmacijos įstatyme*** nustatyta tvarka vaistininko padėjėjas. Remiantis ***Vaistinių preparatų išdavimo taisyklių*** nuostatomis, ypatingas dėmesys turi būti skiriamas kompensuojamųjų vaistinių preparatų receptų įforminimui, saugojimui ir duomenų perdavimui Valstybinei ligonių kasai, kadangi tinkamai ir laiku perduodant duomenis galima vertinti skiriamą gydymą vaistiniais preparatais, nustatyti vienų ar kitų vaistinių preparatų gydymo poreikį bei prioritetus. ***Vaistinių preparatų išdavimo taisyklių*** 68 straipsnyje yra įtvirtina nuostata, kad receptiniai vaistiniai preparatai išduodami (parduodami) tik pagal gydytojo receptus, taip pat ir pagal ES šalių narių gydytojų receptus, jei nekyla neaiškumų dėl jų užpildymo, o nereceptiniai vaistiniai preparatai parduodami be recepto. Pagal ***Vaistinių preparatų išdavimo taisyklių*** 69 straipsnį vienu kartu nereceptinių vaistinių preparatų galima parduoti ne ilgesniam kaip *1 mėnesio* gydymo kursui.

Atkreiptinas dėmesys į tai, kad ***Vaistinių preparatų išdavimo taisyklių*** 67 straipsnyje yra įtvirtintas reikalavimas, kad vaistinėse turi būti *pigiausių* to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų, esančių didmeninės prekybos rinkoje, o ***Vaistinių preparatų išdavimo taisyklių*** 93 straipsnyje patikslinama, kad „išduodamas kompensuojamuosius vaistus ar MPP, vaistininkas turi informuoti apdraustąjį apie į bazinių kainų kainynus įrašytų MPP ar to paties bendrinio pavadinimų vaistų (atsižvelgiant į išrašyto vaisto stiprumą) kainas bei nustatytas priemokas ir pasiūlyti jam pigiausią MPP ar to paties bendrinio pavadinimo ir stiprumo vaistų, *už kuriuos priemoka mažiausia*“. Be to, kai recepte MPP išrašyta tiksliai pavadinimu, vaistininkas recepte nurodytą MPP gali pakeisti *tik pigesne* MPP. Tokia nuostata įstatymų leidėjas siekia taupyti biudžeto lėšas. Farmakoekonominė prasme tai yra suprantama, nes siekiama optimizuoti valstybės biudžeto lėšas kompensavimui, tačiau jeigu atsigręšime į pacientą ir jo poreikius, gali būti, kad farmacijos specialistas šiuo atžvilgiu bus priverstas nusižengti profesinei etikai ir siūlyti ne tai, kas yra geriausiai pacientui, o tai *ką privalo siūlyti* pagal įsakymą. Nukentės ne tik farmacinės paslaugos kokybė, bet ir bus pažeisti racionalaus vaistinių preparatų vartojimo principai.

Būtina atkreipti dėmesį į dar keletą tarpusavyje susijusių *Vaistinių preparatų išdavimo taisyklių* straipsnių: 73 straipsnyje numatyta, kad „jeigu recepte išrašyto vaisto dozuočių kiekis neatitinka originalios gamintojo pakuotės, ją leidžiama išardyti taip, kad ant vaistinėje paliekamos ir išduodamos pakuotės dalies būtų gamintojo žymos: vaisto pavadinimas, stiprumas, gamybos serija, gamintojas, tinkamumo vartoti terminas“. *Vaistinių preparatų išdavimo taisyklių* 74 straipsnis papildo 73 straipsnio reikalavimus: „jei vykdant 73 punkto reikalavimus neįmanoma išardyti pakuotės taip, kad būtų išduotas tikslus išrašytas vaisto dozuočių kiekis, leidžiama išduoti panašų, bet ne mažesnę, nei nurodyta recepte, vaistų kiekį. Tokiu atveju išduodamo vaisto kiekis *negali būti daugiau kaip 30 proc. didesnis* už recepte išrašytą vaistų kiekį“. Atkreiptinas dėmesys: *leidžiama išduoti net 30 proc. daugiau* vaistinių preparatų, nei jų skyrė gydytojas. Tuo tarpu *Vaistinių preparatų išdavimo taisyklių* 104 straipsnyje numatyta, kad „TLK⁸⁴ apmoka *faktiškai išduoto* vaisto dozuočių ar išduotos MPP bazinę kainą sutartyje su vaistine numatytomis sąlygomis“. Taigi, farmacijos specialistas gali išduoti net 30 proc. daugiau vaistinių preparatų ar MPP nei skyrė gydytojas, o teritorinė ligonių kasa kompensuos *visą faktiškai išduotą* kiekį. Pagrįstai kyla klausimai: ką pacientui daryti su likusiais nesunaudotais vaistiniais preparatais ir kodėl yra leidžiama išduoti net 30 proc. daugiau vaistinių preparatų ar MPP nei skyrė gydytojas, jeigu teisės aktai numato vaistinių preparatų perpakavimo galimybę (Vaistinių preparatų išdavimo taisyklių 73 straipsnis, GVP nuostatų 5 skyrius „Vaistinių preparatų pakuotės keitimas“). Tokios teisės aktų nuostatos neskatina nei racionalaus vaistinių preparatų skyrimo, nei vartojimo, taip pat netaupo valstybės biudžeto lėšų.

Parduodant pacientams nekompensuojamuosius vaistinius preparatus, kurių pardavimo kainų valstybė nereguliuoja, farmacijos specialistas turi absoliučią pasirinkimo laisvę. Kaip teigė teisininkas A. Rudanovas, „šiuo atveju farmakoekonomikos metodų taikymas nėra sureglamentuotas taip, kaip yra nustatyta kompensavimo sistemoje, todėl būtina skirti dėmesį farmacinės paslaugos teikimui ir todėl dažnai kyla klausimų dėl preparatų vartojimo kaštų ir naudingumo bei efektyvumo“⁸⁵. Nepaisant visų profesinės etikos įpareigojimų, sąžinės ir atsakomybės, farmacijos specialistas turi visišką laisvę, nevaržomą jokių teisės aktų, pasiūlyti pacientui, vaistinei ar jam pačiam naudingiausią (finansine prasme ar vykdant kitus susitarimus) vaistinį preparatą, kurio pelningumas vaistinei yra didžiausias, arba už kurio pardavimus ar jų augimą iš gamintojo ar jo atstovo farmacijos specialistas ar vaistinė gauna papildomą nuolaidą, vaišes ar kitas dovanas ir kas neturi nieko bendro nei su farmacinės paslaugos kokybe, nei su racionalių vaistinių preparatų vartojimu. Todėl valstybinės kontrolės institucijos, tikrindamos

⁸⁴ Teritorinė ligonių kasa

⁸⁵ Rudanovas A. Teisiniai farmakoekonomikos aspektai: kompensuojamieji vaistiniai preparatai ir farmacinės paslaugos teikimas // Farmacija ir laikas. 2008, Nr.6

vaistinių veiklą, turėtų atkreipti ypatingą dėmesį į nekompensuojamų vaistinių preparatų parinkimą ir jų pardavimą.

Apibendrinant *Vaistinių preparatų išdavimo taisyklių* nuostatas, galima daryti išvadą, kad šių taisyklių reikalavimai gana išsamiai reglamentuoja receptinių vaistinių preparatų išdavimą, tačiau kai kurios nuostatos skatina neracionalų vaistinių preparatų skyrimą bei vartojimą, ir nereglamentuoja nereceptinių vaistinių preparatų pardavimo.

2.2. Racionalaus vaistinių preparatų vartojimo reglamentavimas Lietuvos Respublikos teisinėje bazėje

Racionalų vaistinių preparatų vartojimą mini tik 2 šiuo metu galiojantys teisės aktai: Farmacijos įstatymas ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 26 d. įsakymas Nr.V-197 „Dėl vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų patvirtinimo“⁸⁶ (toliau – Vaistininko ir farmakotechniko teisių ir pareigų aprašas).

Nagrinėjant Lietuvos Respublikos teisės aktus galima pastebėti, kad sąvoka „racionalus vaistinių preparatų vartojimas“ atsirado gana neseniai. Pirmas teisės aktas, kuriame buvo paminėta ši sąvoka – tai 2002 m. birželio 4 d. išleistas *Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 1, 4, 5, 10, 11, 15, 17, 19, 20 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo 10-1, 17-1 staipsniais įstatymas Nr. IX-922*⁸⁷, kurio 17 straipsnyje buvo paminėta, kad „vaistų reklama turi būti neklaidinanti ir objektyvi, informacija ir joje vartojami terminai turi atitikti valstybinį vaistų registravimą vykdančių institucijų patvirtintą vaisto charakteristikų santrauką, objektyviai apibūdinti vaisto savybes ir *skatinti jo racionalų vartojimą*“. Tačiau tai daugiau reikalavimai vaistinių preparatų reklamai, o ne vaistinei ar farmacijos specialistui.

2006 m. priėmus *Farmacijos įstatymą* vaistinių preparatų reklamos apibrėžimas buvo pakeistas ir racionalaus vaistų vartojimo sąvokos jame neliko. Tačiau Farmacijos įstatymo 7 straipsnio 2 dalies 5 punkte, apibrėžiant vaistininkų ir vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) teises ir pareigas, numatyta, kad „vaistininkas *turi teisę* informuoti ir konsultuoti gyventojus apie racionalų vaistinių preparatų vartojimą, propaguoti sveiką gyvenimą“. Būtina pabrėžti: *turi teisę, bet ne pareigą*. Tokia įstatymo formuluo­­tė yra kritikuotina, kadangi sudaro pagrindą manipuliuoti. Įstatymas turėtų imperatyviai įtvirtinti *pareigą* farmacijos specialistui informuoti pacientą apie racionalų vaistinių preparatų vartojimą, o ne teisę pasirinkti – informuoti ar ne.

⁸⁶ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 26 d. įsakymas Nr.V-197 „Dėl vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2007, Nr.37-1392

⁸⁷ Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 1, 4, 5, 10, 11, 15, 17, 19, 20 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo 10-1, 17-1 staipsniais įstatymas Nr. IX-922 // Valstybės žinios. 2002, Nr.58-2348

Ši įstatymo priešara bandyta keisti *Vaistininko ir farmakotekniko teisių ir pareigų apraše*, kurio IV skyriuje, nustatant vaistininko pareigas, 11.5 punkte numatyta, kad vaistininkas privalo „aprūpinti gyventojus ir juridinius asmenis vaistais, suteikti apie juos informaciją, įskaitant informaciją apie racionalų vaistų vartojimą, nepageidaujamas reakcijas ir sąveikas“. Tai yra vienintelis teisės aktas, tiesiogiai nustatantis vaistininko pareigą (ne teisę) informuoti gyventojus apie racionalų vaistų vartojimą. Tačiau reikia atkreipti dėmesį į tai, kad nors teisės aktas imperatyviai nustato pareigą informuoti, tačiau neįpareigoja racionaliai skirti vaistinių preparatų ar skatinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą. Be kita ko, šis teisės aktas įpareigoja tik vaistininką, tačiau neįpareigoja vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų), kurie, remiantis *Farmacijos įstatymo* 76 straipsnio 5 dalimi, gali teikti farmacinę paslaugą, kurią yra būtina suteikti parduodant (išduodant) vaistinius preparatus, iki 2015 m. gruodžio 31 d. Tai reiškia, kad vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) skatinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą ar bent jau teikti informaciją apie racionalų vaistinių preparatų vartojimą neįpareigoja nei vienas teisės aktas. Todėl ši teisės norma yra taisytina.

Būtina taip pat pažymėti tai, kad nors teisės aktai įpareigoja vaistininkus informuoti pacientus apie racionalų vaistinių preparatų vartojimą, nei vienas šiuo metu Lietuvoje galiojantis teisės aktas nepateikia apibrėžimo, kas yra racionalus vaistinių preparatų vartojimas.

2.3. Vaistinių preparatų reklamą reglamentuojantys Lietuvos Respublikos teisės aktai

Lietuvos Respublikos teisinėje bazėje vaistinių preparatų reklamą reglamentuoja šie teisės aktai: *Farmacijos įstatymas* ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio mėn. 28 d. įsakymas Nr. V-1128 „Dėl vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“⁸⁸ (toliau – Reklamos taisyklės).

Remiantis *Farmacijos įstatymo* 49 straipsnio 1 dalimi, reklamuoti galima tik registruotus vaistinius preparatus. Pagal *Farmacijos įstatymo* 49 straipsnio 6 dalies, 50 straipsnio 2 dalies 2 punkto reikalavimus, receptinius vaistinius preparatus draudžiama reklamuoti per leidinius, radiją, televiziją ir kitomis elektroninėmis informavimo priemonėmis, išskyrus leidiniuose, kurie skirti tik sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams. Pagal *Farmacijos įstatymo* 51 straipsnio 2 dalį tokių leidinių sąrašą ir įtraukimo į jį kriterijus tvirtina Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras. *Farmacijos įstatymo* 50 straipsnio 2 dalies 2 punkte įtvirtinta išimtis, pagal kurią galima reklamuoti gyventojams tam tikrus receptinius vaistinius

⁸⁸ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymas Nr.V-1128 „Dėl vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“// Valstybės žinios. 2007, Nr.2-98

preparatus, t.y. vakcinas. Nepaisant to, kad *Farmacijos įstatymo* 50 straipsnio 4 dalyje gana detalai apibrėžta, kas yra draudžiama vaistinių preparatų reklamoje: „teigti, kad vaistinį preparatą vartoti pataria mokslininkai, <...>, klaidinančiu būdu tvirtinti, kad ligonis, vartodamas vaistinį preparatą, pasveiks, <...>, pateikti medžiagą, orientuotą daugiausia vaikams, <...>, sudaryti prielaidą manyti, kad nebūtina gydytojo konsultacija, <...>, nurodyti, kad vartojant vaistinį preparatą užtikrinamas gydomasis jo poveikis ir nėra nepageidaujamų reakcijų, <...>, nurodyti, kad vartojant reklamuojamą vaistinį preparatą pagerės sveikata, <...>, veikti gyventojus įkyriai siūlant vaistinius preparatus, nurodant kainoraščiuose, kainų etiketėse, vaistinių patalpose, kitose vietose kainų sumažinimą, kitais gerai moralei ir viešajai tvarkai prieštaraujančiais būdais ir priemonėmis“, įstatyme yra palikta ir „pilkoji zona“. Pavyzdžiui, sąvoka „įkyriai siūlant vaistinius preparatus“ yra labai subjektyvi, nes įkyrumą kiekvienas gali suprasti skirtingai.

Būtina paminėti ir tai, kad pagal *Farmacijos įstatymo* 50 straipsnio 6 dalyje įtvirtintą nuostatą, parduodant (išduodant) nereceptinius vaistinius preparatus, draudžiama skatinti papildomai įsigyti analgetinių vaistinių preparatų. Draudžiama skatinti įsigyti analgetinių vaistinių preparatų, tačiau nedraudžiama skatinti visų kitų nereceptinių vaistinių preparatų įsigijimo ir vartojimo. Tokia nuostata neskatina racionalaus vaistinių preparatų vartojimo, todėl ją būtina keisti, įtvirtinant draudimą skatinti papildomai įsigyti bet kokių vaistinių preparatų.

Teigiama yra *Farmacijos įstatymo* 51 straipsnio 5 dalyje įtvirtinta nuostata, kad „skatinant sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistus skirti, tiekti ar parduoti (išduoti) vaistinius preparatus, draudžiama duoti atlygį pinigais ar natūra, o šiems specialistams - jo prašyti ar jį priimti“. Tačiau šis reikalavimas nėra pakankamai išsamiai išplėtotas poįstatyminiuose teisės aktuose.

Reklamos taisyklės yra poįstatyminis teisės aktas, kurio 1 straipsnyje numatyta, kad šis teisės aktas nustato „vaistinių preparatų reklamos gyventojams, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, turintiems teisę skirti ar tiekti, parduoti/išduoti vaistinius preparatus, tvarką, vaistinių preparatų neparduodamų pavyzdžių žymėjimą, tiekimą, laikymą ir apskaitą, vaistinių preparatų reklamos davėjo, gamintojo, tarpininko, skleidėjo, vaistų reklamuotojo pareigas, vaistinių preparatų reklamos kontrolę ir yra privalomos visiems reklaminės veiklos subjektams“.

Kaip *Farmacijos įstatyme*, taip ir *Reklamos taisyklėsių* 12 straipsnyje yra numatytas reikalavimas, kad gyventojams galima reklamuoti tik nereceptinius vaistinius preparatus. Lietuvoje receptinių vaistinių preparatų reklama gyventojams yra draudžiama kaip ir visoje Europoje bei daugelyje pasaulio šalių (leidžiama tik JAV ir Naujojoje Zelandijoje⁸⁹).

⁸⁹ Maynard A., Bloor K. Dilemmas In Regulation Of The Market For Pharmaceuticals // Journal Health Affairs: 2003, No.3. - P.36 // <http://content.healthaffairs.org/cgi/reprint/22/3/31.pdf>. // Prisijungta 2009.01.28

Reklamos taisyklių 22 straipsnyje įtvirtintos nuostatos, reglamentuojančios reklamos skleidimą *specialistams*, leidžia ne tik farmacinės informacijos teikimą, mokslinių straipsnių citavimą, iliustravimą, bet įteisina ir vaišių organizavimą: „vaistinių preparatų reklaminiuose renginiuose siūlomas vaišingumas neturi daryti įtakos vaistinių preparatų skyrimui, jų pardavimo kainoms ar jų nuolaidoms“. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad dar 2006 m. birželio mėn. 21 d. Lietuvos Respublikos Seimo antikorupcijos komisija nagrinėjo tuo metu galiojančias Vaistų reklamos taisykles⁹⁰ ir pateikė išvadą: „Galimybė naudoti kitas skatinimo priemones reiškia, kad farmacijos verslo atstovams yra paliekamas atviras kelias formaliai teisėtomis priemonėmis skatinti vaistų skyrimą, remiantis ne paciento poreikiais, bet mediko asmeniniais motyvais. Darytina išvada, kad dabar galiojančiomis vaistų reklamos taisyklėmis yra sukuriama korumpuotų reklamos formų draudimo regimybė ir neužtikrinamas farmacinės veiklos skaidrumas. Siūlymas – peržiūrėti teisės aktus, reglamentuojančius vaistų reklamą, panaikinant teisės normas, sudarančias prielaidas korupcijai“⁹¹. Tačiau, nepaisant pastabų, vos po pusės metų tvirtinant naujas **Reklamos taisykles** dauguma tų pačių kritikuotų įsakymo nuostatų išliko: **Reklamos taisyklių** 2 priede yra apibrėžta, koks gali (turi) būti specialistams skirto reklaminio renginio tikslas: „Informacijos apie vaistinius preparatus pateikimas, *siekiant skatinti, tiekti ir (ar) vartoti* vaistinius preparatus“. Akivaizdu, kad teisės aktais įteisintas siekis skatinti tiekti ir vartoti vaistinius preparatus neskatina racionalaus vaistinių preparatų vartojimo. Ir nors **Reklamos taisyklių** 22 straipsnyje yra įtvirtinta nuostata, kad „vaišingumas neturi daryti įtakos“ vaistinių preparatų parinkimui, akivaizdu, kad toks draudimas yra sąlyginis, nes vaišes, jų kiekį ir poveikį kiekvienas gali suprasti skirtingai.

Svarbu pažymėti ir tai, kad **Reklamos taisyklių** 10 straipsnyje yra numatyta galimybė reklamos davėjui ar jo įgaliotam asmeniui „kreiptis į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos <...>, kad būtų atlikta vaistinio preparato reklamos (išskyrus klaidinančią reklamą) ekspertizė, ar reklama atitinka **Farmacijos įstatymo** ir **Taisyklių** nustatytus reikalavimus“. Tačiau tai *tik teisė, bet ne pareiga*. Todėl daugeliu atvejų reklama lieka neįvertinta ekspertų ir pasiekia vartotojus tokia, kokią ją pateikė reklamos davėjas. Pagal **Reklamos taisyklių** 41 straipsnį reklamos taisyklių pažeidimo atveju atsakomybė tenka reklamos davėjui, o VVKT, kontroliuodama vaistinių preparatų reklamą, gali: „1) uždrausti vaistinio preparato reklamą prieš pradėdant ją skleisti, 2) reikalauti nedelsiant nutraukti vaistinio preparato reklamos skleidimą ir (ar) pašalinti nustatytus vaistinio preparato reklamos

⁹⁰ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. lapkričio 3 d. įsakymas Nr. 105 „Dėl vaistų reklamos taisyklių patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 1998, Nr.109-3020

⁹¹ Antikorupcijos komisijos darbo grupės galimoms korupcijos apraiškoms sveikatos apsaugos sistemoje tirti išvados, 2006 m. birželio 21 d. // http://www3.lrs.lt/pls/inter/w5_show?p_r=5128&p_d=56801&p_k=1 // Prisijungta 2009.02.03

pažeidimus, 3) reikalauti skleidžiamą vaistinio preparato reklamą viešai ir adekvačiai paneigti arba 4) taikyti kitas teisės aktų numatytas sankcijas“. Pažeidimo atveju VVKT specialistas turi surašyti administracinių teisės pažeidimų protokolą ir perduoti jį Lietuvos Respublikos administraciniam teismui. Teismas, atsižvelgdamas į bylos aplinkybes, gali skirti baudą remiantis Lietuvos Respublikos administracinių teisės pažeidimų kodeksu⁹². Atsižvelgiant į tai, kiek reklamos pažeidėjų yra nubausta ir kokios už reklamos pažeidimus gali būti skirtos baudos, dauguma reklamos davėjų nusprendžia, kad geriau rizikuoti ir reklamuotis ir, jei reikės, susimokėti baudą, nei derinti reklamos tekstus ar nutraukti reklamą. Akivaizdu, kad iš reklamos gauta nauda yra žymiai didesnė nei rizika sumokėti baudą ir nuostoliai dėl jos sumokėjimo.

Apibendrinant **Reklamos taisyklių** nuostatas, galima daryti išvadą, kad šių taisyklių reikalavimai neskatina vaistinių preparatų racionalaus skyrimo ir vartojimo. Pažymėtina tai, kad 2009 m. liepos 10 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras Algis Čaplikas patvirtino „**Vaistų prieinamumo gerinimo ir jų kainų mažinimo priemonių planą**“⁹³, kurio 3.4 punkte yra numatyta „siekiant racionalaus vaistų vartojimo, apriboti vaistų reklamą, kuri skatina didesnę, žalingą vaistų vartojimą. Užtikrinti, kad reklamuojant vaistus būtų pateikiama tik informacija, kuri yra nurodyta preparato charakteristikų santraukoje. Drausti naudoti vaizdines ir teksto priemones, kurios nesusijusios su preparato charakteristikų santrauka ir tiesiogiai ar netiesiogiai skatina neracionalų, žalingą vaistų vartojimą“. Šiuo tikslu yra numatyta 2010 m. I ketvirtyje parengti **Reklamos taisyklių** pakeitimo projektą. Pažymėtina tai, kad *tai yra pirmasis oficialus dokumentas, kuriame yra prabilta apie tai, kad vaistinių preparatų reklama daro žalingą poveikį ir skatina neracionalų vaistinių preparatų vartojimą.*

2.4. Farmacinę informaciją reglamentuojantys Lietuvos Respublikos teisės aktai

Farmacinės informacijos teikimą reglamentuoja Farmacijos įstatymas ir Vaistininko ir farmakotechniko teisių ir pareigų aprašas. Farmacinės informacijos teikimą tikslinga lyginti su vaistinių preparatų reklama, nustatant skirtumus tarp šių sąvokų.

Analizuojant „farmacinės informacijos“ ir „vaistinių preparatų reklamos“ sąvokas, pateiktas **Farmacijos įstatymo** 12 ir 70 straipsniuose, galima pastebėti, kad *farmacinė informacija* – tai tiesiog mokliškai pagrįsta, objektyvi, neklaidinanti informacija apie vaistinius

⁹² Lietuvos Respublikos administracinių teisės pažeidimų kodeksas // Valstybės žinios. 1985, Nr. 1-1

⁹³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. liepos 10 d. įsakymas Nr.V-572 „Dėl vaistų prieinamumo gerinimo ir jų kainų mažinimo priemonių plano patvirtinimo“// Valstybės žinios. 2009, Nr.87-3715

preparatus, o *reklama* – tai kryptingas tos pačios informacijos teikimas, agitacinė veikla, siekiant skatinti vaistinių preparatų skyrimą, pirkimą, vartojimą. Gydytojai skirdami, o vaistininkai išduodami vaistinius preparatus turi vadovautis *farmacine informacija*, o ne vaistinio preparato *reklama*, paskirti ir išduoti efektyviausius vaistinius preparatus, įvertinti farmakologinius vaistinio preparato veikimo aspektus, kontraindikacijas ir vaistinių preparatų sąveiką, socialinius, teisinius bei ekonominius aspektus.

Pažymėtina tai, kad, remiantis *Farmacijos įstatymo* 2 straipsnio 13 dalyje pateiktu „farmacinės paslaugos“ apibrėžimu, galima teigti, kad farmacinės informacijos teikimas yra sudėtinė farmacinės paslaugos dalis. Įvertinus tai, kad pagal *Farmacijos įstatymo* 35 straipsnio 9 dalį parduodant (išduodant) vaistinius preparatus yra būtina suteikti farmacinę paslaugą, darytina išvada, kad farmacinės informacijos teikimas yra privalomas kiekvieną kartą parduodant (išduodant) vaistinius preparatus.

Vaistininko ir farmakotekniko teisių ir pareigų aprašo 13.19 punkte taip pat yra įtvirtintas įpareigojimas vaistininkui organizuoti farmacinės informacijos apie vaistus teikimą. Tačiau būtina pažymėti tai, kad tokios pareigos neturi vaistininko padėjėjas, nors *Farmacijos įstatymo* 76 straipsnio 5 dalyje yra įtvirtinta nuostata, kad jam suteikiama teisė teikti farmacinę paslaugą, taigi, ir farmacinę informaciją, iki 2015 m. gruodžio 31 d.

Europos Sąjungos institucijose diskutuojant apie vaistinių preparatų informacijos prieinamumą gyventojams, nuolat pabrėžiama, kad teikiama pacientui informacija turi būti tinkamos kokybės, objektyvi, patikima, išsami, pagrįsta, *nereklaminė, skatinanti racionaliai vartoti vaistinius preparatus*. Pacientui pagrindiniu informacijos šaltiniu visada turėtų būti jį gydantis gydytojas, o jo pagalbininkas – dirbantis vaistinėje vaistininkas, - turėtų teikti tik patikimas ir būtinas žinias apie įsigyjamų vaistinių preparatų vartojimą. Laikydami šio principo, vaistininkai galėtų itin veiksmingai prisidėti prie racionalaus vaistinių preparatų vartojimo ir objektyvios informacijos apie vaistinius preparatus sklaidos. Informacijos, o ne reklamos.

Žiūrint plačiau, vaistinis preparatas – ne paprasta prekė, kurią suvartojai šiandien, nes ją pareklamavo, gražiai atrodė, ar šiaip todėl, kad atsirado nauji rinka. Vaistinis preparatas – ypatingas produktas, kurį vartoti būtina tik tada, kai to tikrai reikia, tik tokį, kokio tikrai reikia ir tik taip, kaip reikia. Ir parinkti jį turėtų tik geras specialistas. Todėl, siekiant užtikrinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą, bet kokia vaistinių preparatų reklama, prieš pateikiant ją plačiajai visuomenei, turėtų būti itin kruopščiai ruošiama ir patikrinama specialistų. Vaistininkas privalo atsiriboti nuo vaistinių preparatų reklamos ir pacientams teikti tik farmacinę informaciją.

2.5. Farmacinės paslaugos reglamentavimas Lietuvos Respublikos teisinėje bazėje

Farmacinės paslaugos teikimą reglamentuoja Farmacijos įstatymas, Vaistininko ir farmakotekniko teisių ir pareigų aprašas ir GVP nuostatai.

Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 13 dalyje apibrėžta, kad „farmacinė paslauga - vaistininko praktika vaistinėje, apimanti gydytojo išrašytų receptų kontrolę, vertinimą, nereceptinių vaistinių preparatų parinkimą, farmacinės informacijos apie vaistinius preparatus teikimą gyventojams, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, taip pat jų konsultavimą“, o *Farmacijos įstatymo* 35 straipsnio 9 dalyje numatyta, kad „parduodant (išduodant) gyventojams vaistinius preparatus, turi būti suteikiama farmacinė paslauga“. Būtent tai reikėtų panagrinėti plačiau.

Pirma, farmacinė paslauga – tai vaistininko praktika vaistinėje. *Farmacijos įstatymas* imperatyviai nurodo, kad farmacinę paslaugą gali suteikti tik vaistininkas. Tačiau, to paties įstatymo 76 straipsnio 5 dalyje numatyta išlyga, kad „farmakoteknikai, iki šio įstatymo įsigaliojimo gavę farmacijos praktikos licenciją, arba asmenys, pradėję farmakotekniko studijas iki šio įstatymo įsigaliojimo, kurie įgis vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) profesinę kvalifikaciją po šio įstatymo įsigaliojimo, gali teikti farmacinę paslaugą šio įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, bet ne ilgiau kaip iki 2015 m. gruodžio 31 d. Nuo 2016 m. sausio 1 d. šioje dalyje nurodyti asmenys turi teisę kontroliuojami vaistininko parduoti (išduoti) vaistinius preparatus. Už šią veiklą atsako vaistininkas“. Aiškinant šias įstatymo nuostatas ir pasekmes plačiau, reikia apžvelgti jų atsiradimo priežastis. Kaip teigė A. Rudanovas, „priimant įstatymą, klausimas dėl farmakoteknikų buvo vienas aktualiausių. Iš esmės farmakoteknikų padėtis ir šios specialybės raida Lietuvoje nuo nepriklausomybės atkūrimo iki dabar tiek istorinių aplinkybių, tiek studijų apimties, tiek socialinių garantijų prasme neturi analogų. Priimant sprendimą, daug ginčų kilo dėl jų veiklos tęstinumo. Siekiant socialinio kompromiso šis klausimas būtent taip ir išspręstas – farmakoteknikai galės dirbti iki nustatyto termino pabaigos, teikdami farmacinę paslaugą ir dirbdami galės persikvalifikuoti ir tapti vaistininkais“⁹⁴. Tačiau kaip tuomet su farmacine paslauga? Ar, atsižvelgiant į farmakoteknikų mokymo programas, studijų trukmę, tikrai jie gali užtikrinti tinkamą kokybiškos farmacinės paslaugos suteikimą? O gal tai reiškia, kad iki 2016 m. Lietuvos žmonės gali ir pakentėti, gaudami nekokybišką farmacinę paslaugą? Kokybės požiūriu taip yra įteisintas prastesnis pacientų aptarnavimas, sudarytos visos sąlygos plėtoti „komercinę vaistininkystę“, t.y. orientotis į pelną, o ne į kokybę (net ir atlyginimas farmakotekniko yra mažesnis nei vaistininko). O juk svarbiausia vaistinėje

⁹⁴ Slaninienė G. Farmacijos įstatymas: „įstatymas „vertas“ Gineso rekordų knygos“ //Farmacija ir laikas. 2006, Nr.7

turėtų būti siekis užtikrinti, kad pacientas gautų tinkamą farmacinę paslaugą, saugų ir efektyvų vaistinių preparatų, būtų skatinamas racionalus jų vartojimas. Šios įstatymo nuostatos to neužtikrina. Pažymėtina ir tai, kad dar 2003 m. patvirtintose Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatų 20 straipsnyje numatyta, kad farmacines paslaugas nuo 2004 m. gegužės 1 d. turi teikti tik universitetinį išsilavinimą turintys specialistai⁹⁵. Taigi, jau tada buvo įžvelgta, kad tinkamos farmacinės paslaugos farmakoteknikas suteikti negali.

Antra, farmacinė paslauga apima gydytojo išrašytų receptų kontrolę, vertinimą, nereceptinių vaistinių preparatų parinkimą, farmacinės informacijos apie vaistinius preparatus teikimą gyventojams, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, taip pat jų konsultavimą. Būtina atkreipti dėmesį: kalbama tik apie vaistinių preparatų parinkimą, išdavimą, informacijos apie juos teikimą ir pan. O kas, jei pacientui tų vaistų visai nereikia? Gal jis, prisižiūrėjęs reklamos ar paklausęs kaimyno, pats nusprendė, kad galbūt ir jam reikėtų pabandyti? Tačiau ***Farmacijos įstatyme*** nuostatos, kad vaistininkas pirmiausiai turėtų išsiaiškinti, ar pacientui apskritai reikia vaistų, kodėl jis prašo vieno ar kitų vaistinių preparatų, kuo jis skundžiasi, kokie jo ligos simptomai, kokius vaistinius preparatus jau vartoja ir pan., nėra. Galiojanti formuluotė farmacinės paslaugos suteikimą apibrėžia kaip vaistinių preparatų pasiūlymo, išdavimo (pardavimo) procedūrą, informacijos apie juos suteikimą, tačiau tokiu apibrėžimu tik sudaromos sąlygos vaistinių preparatų vartojimo skatinimui, neracionaliam jų vartojimui (nesvarbu, kad pacientui vaistinio preparato nereikia, svarbu, kad jį vartoja teisingai).

Vaistininko ir farmakotekniko teisių ir pareigų aprašo IV skyriuje, nustatant vaistininko pareigas, 11.1 punkte įtvirtinta vaistininko pareiga parduodant (išduodant) vaistinius preparatus teikti farmacinę paslaugą. Būtina pažymėti, kad tokią pareigą turi tik vaistininkai, o vaistininko padėjėjams (farmakoteknikams) tokia pareiga nėra numatyta. Atsižvelgiant į tai, kad ***Farmacijos įstatymas*** suteikia teisę vaistininko padėjėjams (farmakoteknikams) teikti farmacinę paslaugą iki 2015 m. gruodžio 31 d., farmacinės paslaugos teikimą kaip farmakoteknikų pareigą būtų tikslinga įforminti teisės aktu.

Farmacijos įstatyme įtvirtintas ir apibrėžtas farmacinės paslaugos institutas, suformuluota vaistinių preparatų kokybės samprata, tačiau teikiamų farmacinių paslaugų kokybės įstatymo leidėjas neapibrėžė. Šios paslaugos kokybės sampratą galima kristalizuoti iš ***GVP nuostatų VI*** skirsnio „Farmacinės paslaugos teikimas“. Šiame skirsnyje detalai nurodyta, ką vaistininkas privalo padaryti išduodamas vaistinius preparatus pacientui: kartu su vaistiniu

⁹⁵ Lietuvos Respublikos Seimo 2003 m. birželio 5 d. nutarimas Nr. IX-1604 „Dėl Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2003, Nr. 56-2488

preparatu išduoti pakuotės lapelį lietuvių kalba, išskyrus, kai išduodamas vardinis vaistinis preparatas, pažymėti ant pakuotės, kaip vartoti vaistinį preparatą, informuoti, kaip efektyviai ir saugiai vartoti vaistinį preparatą (prieš valgi, valgant, po valgio ar kitu gydytojo nurodytu būdu), kaip dažnai vartoti vaistinį preparatą, kiek laiko vartoti vaistinį preparatą, apie galimą vaistinio preparato nepageidaujamą reakciją, ir t.t. Informacija turi būti pateikiama paprastai, aiškiai ir lengvai suprantamai, svarbiausia, kad gyventojas teisingai suprastų informaciją, prieš pradėdamas vartoti vaistinį preparatą perskaitytų pakuotės lapelį ir vartotų vaistinį preparatą, kaip nurodė vaistininkas.

GVP nuostatai išskiria receptinių ir nereceptinių vaistinių preparatų pardavimą. Pagal **GVP nuostatų** 36 straipsnio reikalavimus, išduodant *receptinius* vaistinius preparatus turi būti akcentuojamasi į recepto išrašymo reikalavimų atitikimą, vaistinio preparato farmacinę formą, stiprumą, dozuočių kiekį pakuotėje, vartojimo būdą, farmakologinius vaistinio preparato veikimo aspektus, kontraindikacijas ir vaistinių preparatų sąveiką, socialinius, teisinius, ekonominius aspektus. Parduodamas *nereceptinį* vaistinį preparatą, farmacijos specialistas, vadovaudamasis **GVP nuostatų** 37 straipsniu, turi klausti informacijos apie gyventoją (pvz.: kuo skundžiasi gyventojas, koks jo amžius, kam alergiškas, kokie žalingi įpročiai, kiek laiko negaluoja, kokius vaistinius preparatus jau vartojo ir kt.). Įvertinęs gautą informaciją, vaistininkas, *jei reikia*, parenka ir pasiūlo gyventojui tinkamos formos, stiprumo ir kainos nereceptinį vaistinį preparatą. Būtina atkreipti dėmesį į formuluotę „*jei reikia, parenka* <...>“. Pažymėtina, kad tai yra vienintelė nuostata visuose farmacinę veiklą vaistinėse reglamentuojančiuose teisės aktuose, iš kurios galima spręsti, kad galbūt, jeigu nereikia, farmacijos specialistas gali nerekomenduoti ar net pasiūlyti nevartoti jokių vaistinių preparatų pacientui.

Pažymėtina ir tai, kad suteikiant farmacinę paslaugą, gyventojas turi būti informuotas apie galimus savigydos rizikos veiksnius, tokius kaip: pernelyg ilgą vaistinių preparatų vartojimo laiką, atsitiktinį panašių vaistinių preparatų vartojimą, neteisingą dozavimą ar vartojimo būdą, sąveiką su kitais vaistiniais preparatais ir maistu, neteisingą simptomų įvertinimą, neteisingo gydymo pasirinkimą bei delsimą kreiptis į gydytoją. Šis reikalavimas sudaro pagrindą vaistinių preparatų kaštų efektyvumui bei naudingumui įvertinti, kadangi farmacijos specialistas, prieš parduodamas pacientui nereceptinį vaistinį preparatą, turi įvertinti jo gyvenseną, ligas, nusiskundimus, paciento požiūrį į gydymą vaistiniais preparatais. Tačiau, nepaisant visų išvardintų privalomų reikalavimų, ką farmacijos specialistas privalo išklausinėti paciento, ką turi įvertinti, jis turi visiškai absoliučią laisvę parinkti, kokį vaistinį preparatą išduoti. Ar jis vadovausis profesinės etikos reikalavimais, patirtimi ar kitais vaistinei ar jam pačiam naudingais susitarimais su gamintojais ar jų atstovais, priklauso tik nuo jo sąžinės.

GVP nuostatuose yra ir daugiau neapgalvotų nuostatų. Pavyzdžiui, **GVP nuostatų** 29 straipsnio imperatyvus reikalavimas, kad kaip sudėtinė farmacinės paslaugos dalis yra tai, kad išduodant vaistinį preparatą būtina *ant pakuotės* pažymėti kaip jį vartoti. Tačiau **GVP nuostatuose** nėra nurodyta, ką turi daryti vaistininkas, jeigu pakuotė yra labai maža (pvz. akių lašai, kt.) arba pakuotė yra keičiama, ir ant pakuotės nėra galimybės pažymėti, kaip vartoti vaistinį preparatą. Akivaizdu, kad vykdydant vieną **GVP nuostatų** reikalavimą (pvz. keisti pakuotę pagal **GVP nuostatų** V skirsnį), bus pažeistas kitas reikalavimas - išduodant vaistinį preparatą ant pakuotės pažymėti, kaip jį vartoti.

Daug farmacijos specialistų kritikos yra sulaukęs ir **GVP nuostatų** 35 straipsnio nuostata, kad gyventojų pageidavimu vaistinius preparatus galima užsakyti telefonu ar internetu. Teisės aktas nedetalizuoja, ar telefonu ir internetu galima užsakyti tik nereceptinius ar ir receptinius vaistinius preparatus. O jei galima užsakyti ir receptinius, tai ar farmacijos specialistas tikrai gali būti tikras, kad pacientas tikrai gerai, teisingai perskaitys vaistinio preparato pavadinimą recepte? Taip pat nėra numatyta paciento atsakomybė, jeigu užsakęs vaistinį preparatą vienoje vaistinėje, atsiimti jo neatvyks arba nueis į kitą vaistinę.

Reglamentuojant farmacinės paslaugos teikimą, **GVP nuostatuose** yra nemažai deklaratyvių arba tik rekomendacinio pobūdžio reikalavimų, tokių, kaip: **GVP nuostatų** 33 straipsnyje numatyta, kad „siekiant užtikrinti gyventojų ir vaistininko pokalbio konfidencialumą vaistinės officinoje *gali būti* įrengta atskira patalpa ar vieta. Konfidencialumas gali būti užtikrinamas ir kitokiais būdais“. *Gali būti* įrengta, bet *gali ir nebūti* įrengta. Tai reiškia, kad įstatymų leidėjas tik rekomenduoja, ką galėtų padaryti vaistinė, tačiau griežtai to nereikalauja. **GVP nuostatų** 34 straipsnyje nurodoma, kad vaistininkas *turėtų* patarti gyventojui turėti visų jo vartojamų vaistinių preparatų, kurie yra skirti gydytojo ir kuriuos vartoja pats, sąrašą. Vėlgi - *turėtų*, o ne *privalėtų*. **GVP nuostatų** 38 straipsnyje nurodoma, kad vaistinėje *gali būti* rengiamos informacinės akcijos, kurių metu gyventojai būtų informuojami apie riziką, atsirandančią savarankiškai vartojant vaistinius preparatus, ir *kitomis temomis*. Kokios tos *kitos temos*, teisės akto leidėjas nenurodo.

Apibendrinant farmacinės paslaugos teikimą reglamentuojančius teisės aktus, galima teigti, kad farmacinės paslaugos teikimas apibrėžtas gana išsamiai ir aiškiai, tačiau neskaitina racionalaus vaistų skyrimo ir vartojimo, yra daugiau orientuotas į bendravimą su pacientu ir jo aptarnavimą, o ne vaistinių preparatų parinkimą, išdavimą ir vartojimą.

2.6. Farmacinės rūpybos reglamentavimas Lietuvos Respublikos teisinėje bazėje

Lietuvos Respublikos teisinėje bazėje vienintelis teisės aktas, reglamentuojantis farmacinę rūpybą, yra **GVP nuostatai**, kurių 3 straipsnyje pateiktas toks apibrėžimas: „Farmacinė rūpyba - gyventojų gydymui reikalingų vaistinių preparatų parinkimas, leidžiantis gauti rezultatus, maksimaliai pagerinančius gyventojų gyvenimo kokybę. Tai gydytojo, vaistininko ir gyventojų bendradarbiavimas, siekiant nustatyti ir išspręsti visas su vaistinių preparatų vartojimu susijusias sveikatos problemas. Tai nuolatinis vaistinių preparatų vartojimo kokybės gerinimo procesas.“

Farmacinės rūpybos reglamentavimui skirtas **GVP nuostatų** VIII skyrius „Farmacinė rūpyba“. Būtina pažymėti tai, kad šios paslaugos teikimas šiuo metu vaistinėse nėra privalomas. Tokią paslaugą vaistinės galės teikti nuo 2010 m. sausio 1 d. Tačiau svarbu yra tai, kad vaistinės, norėdamos teikti farmacinės rūpybos paslaugą, remiantis **GVP nuostatų** 46 straipsniu, privalo būti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka įvertintos, o vaistininkai privalo būti išklause specialų farmacinės rūpybos tobulinimo kursą. Nepaisant to, kad ši įsakymo nuostata įsigalios jau vos už kelių savaičių, akivaizdu, kad vaistinės tokios paslaugos teikti negalės, nes iki šiol nėra patvirtinta tvarka, pagal kurią vaistinės bus vertinamos, kad galėtų teikti farmacinės rūpybos paslaugą.

Taip pat nėra aišku, kodėl vaistininkas, o ne gydytojas, turėtų sudaryti gydymo vaistinėmis preparatais planą, vykdyti jo realizavimo priežiūrą, modifikacijas pagal **GVP nuostatų** 47 straipsnio reikalavimus. Iki šiol nėra patvirtinta tokio gydymo rezultatų sekimo tvarka, kaip tai numatyta **GVP nuostatų** 47 straipsnyje bei nėra sukurta vieninga farmacijos ir medicininių duomenų bazė, kurios informacija turėtų naudotis vaistininkas, teikdamas farmacinę paslaugą, remiantis **GVP nuostatų** 48 straipsnio nuostatomis.

Apibendrinant farmacinės rūpybos teisinį reglamentavimą, akivaizdu, kad siekiant teikti šią paslaugą, būtina sukurti ne tik visą eilę teisės normų, bet ir sukurti techninę bazę, kuri sudarytų sąlygas teikti kokybišką farmacinės rūpybos paslaugą.

2.7. Gerą vaistinių praktiką reglamentuojantys Lietuvos Respublikos teisės aktai

Svarbiausi gerą vaistinių praktiką reglamentuojantys Lietuvos Respublikos teisės aktai yra Farmacijos įstatymas ir GVP nuostatai.

Sąvoka „gera vaistinių praktika“ pirmą kartą Lietuvos Respublikos teisinėje bazėje atsirado 2006 m. priėmus *Farmacijos įstatymą*, kurio 35 straipsnio 10 dalyje numatyta, kad „vaistinės savo veiklą vykdo pagal sveikatos apsaugos ministro patvirtintus geros vaistinių praktikos nuostatus“, o 39 straipsnio 5 punkte numatyta vaistinės veiklos licencijos turėtojo pareiga veiklą vykdyti pagal geros vaistinių praktikos nuostatus.

Farmacijos įstatymo nuostatų įgyvendinimui prielaidos atsirado tik po metų, kai buvo patvirtinti *GVP nuostatai*, kurie, papildydami *Farmacijos įstatymo* reikalavimus, detaliau reglamentuoja vaistinių veiklą: vaistinių preparatų įsigijimą, priėmimą, tvarkymą, laikymą (sandėliavimą), vaistinių preparatų pakuotės keitimą, farmacinės paslaugos teikimą, farmacinę rūpybą, kitų paslaugų teikimą vaistinėje, ekspemporalinių vaistų gamybą, skundų valdymą, bendradarbiavimą su sveikatos priežiūros specialistais, dokumentų valdymą, kitas vaistinėje vykdomas procedūras. Žvelgiant plačiąja prasme, galima sakyti, kad *GVP nuostatai* – tai didžiulis žingsnis, žengtas reglamentuojant vaistinių veiklą. Šis teisės aktas įnešė daugiau aiškumo, apibrėžė reikalavimus vaistinės veiklai (ne tik vaistinės įrengimui), šią veiklą aprašantiems dokumentams. Tai kokybės sistemos, vadinamos *gera vaistinių praktika*, diegimo vaistinėje reikalavimai. Šios sistemos diegimo vaistinėje siekis - patobulinti veiklą, optimizuoti darbą, sukurti kur kas kokybiškesnį produktą, teikti kokybiškesnę paslaugą. Didžiausias *GVP nuostatų* privalumas yra tas, kad vienas teisės aktas apibrėžė daugiau mažiau visą vaistinės veiklą. *GVP nuostatais* akcentuojamas požiūris į pacientą, detaliai reglamentuojama farmacinė paslauga, išryškinamas vaistininko vaidmuo, įteisinamas skundų nagrinėjimas vaistinėje, galimybė vietoje spręsti paciento problemą.

Įsigaliojus *Farmacijos įstatymui*, buvo išplėtotą viena pagrindinių kokybės vadybos minčių, bylojančių apie tai, jog, didėjant pacientų poreikiams, vis svarbesnis tampa vaistininko vaidmuo, nes pacientas, atėjęs į vaistinę, tikisi išgyyti ne tik vaistų, bet ir gauti kokybišką farmacinę paslaugą, kuri tampa gerokai svarbesnė nei vien tik vaistinių preparatų pirkimas. Todėl *Farmacijos įstatyme* įtvirtintas ir apibrėžtas farmacinės paslaugos institutas išplėtotas būtent *GVP nuostatuose*. Farmacinės paslaugos, įskaitant receptinių ir nereceptinių vaistinių preparatų pardavimą (išdavimą), teisinis reglamentavimas jau buvo aptartas ankstesniame šio darbo skyriuje, todėl šiame skyriuje plačiau nebus analizuojamas.

Pažymėtina tai, kad visas *GVP nuostatų* VII ir VIII skirsnis yra tik rekomendacinio – leidiminio pobūdžio, t.y. vaistinė gali teikti gyventojams biocheminių ir fiziologinių parametrų nustatymo paslaugas. Pagal *GVP nuostatų* 42 straipsnio ir jį papildančių 43-45 straipsnių reikalavimus, šioms paslaugoms teikti turi būti įrengta atskira patalpa ar vieta. Įstatymų leidėjas suteikia teisę teikti *kitas* paslaugas, tačiau nenurodo, kokias konkrečias paslaugas, taip pat nenurodo, kaip turi būti įrengtos vietos tų paslaugų teikimui, kas kontroliuos šią veiklą (juk, pvz.

net teikiant tokią paprastą paslaugą, kuri šiandien teikiama daugelyje vaistinių, - gliukozės kiekio kraujyje nustatymas, - susiduriama su specialiais reikalavimais, kaip kraujo atliekų šalinimas, naudojamų priemonių ir prietaisų dezinfekcija ir šalinimas, ir t.t.). Tokia teisės akto spraga sudaro prielaidas netinkamos kokybės paslaugos atsiradimui, netgi pavojui paciento sveikatai, todėl būtina kuo skubiau šią sritį reglamentuoti.

Atkreiptinas dėmesys į tai, kad *GVP nuostatai* numato tik bendruosius vaistinės veiklos pagrindus, o detalios veiklos procedūros turi būti parengtos ir patvirtintos pačių vaistinių. Taigi tokios svarbios procedūros, kaip vaistinių preparatų pardavimas (išdavimas), farmacinės paslaugos teikimas, farmacinės rūpybos paslaugos teikimas, skundų registravimas ir valdymas, kiekvienoje vaistinėje turi būti įtvirtintos remiantis kiekvienos vaistinės sąmoningumo ir supratingumo lygiu. Įstatymų leidėjas palieka vaistinių vadovams dispozityviai nuspręsti, kaip jie vykdys teisės aktų imperatyviai nurodytus reikalavimus. Todėl dažnai nagrinėjant kokią nors teisės akto nuostatą yra sunku objektyviai pasakyti, kaip ji įgyvendinama vienoje ar kitoje vaistinėje. Netiesioginis vaistinių veiklos reglamentavimas teisės aktuose sudaro prielaidas vaistinėms pačioms sukurti vidines paslaugų kokybės valdymo sistemas, kurios padėtų geriau aptarnauti pacientą, teikti jam kokybiškesnes farmacines paslaugas, kartu mažinti jo kaštus vaistinių preparatų vartojimui bei siekti, kad vaistinių preparatų vartojimas būtų pagrįstas efektyvumo bei naudos principais. Tačiau, iš kitos pusės, toks teisinis reguliavimas palieka spragas piktnaudžiavimui ir aplaidžiam ar paviršutiniškam farmacinių paslaugų atlikimui, kai siekiama ne naudos pacientui, ne tarnauti jo gerovei, o kai į pacientą žiūrima tik kaip į pasipelnymo šaltinį, kai siekiama tik naudos verslui, pelno įmonei.

Apibendrinant teisės aktus, reglamentuojančius vaistinių veiklą, galima daryti išvadą, kad vaistinių veikla yra gana išsamiai reglamentuota Lietuvos Respublikos teisinėje bazėje, tačiau šis reglamentavimas nėra pakankamas, siekiant užtikrinti saugią, efektyvią, veiksmingą vaistinių preparatų racionalų vartojimą ir tinkamos kokybiškos farmacinės paslaugos suteikimą. Kai kurios teisės aktų nuostatos yra suformuotos neaiškiai arba nepakankamai išsamiai. Yra nemažai galimybių, kaip tobulinti teisės aktus, siekiant pagerinti farmacinės paslaugos kokybę ir siekiant paskatinti racionalų vaistinių preparatų skyrimą ir vartojimą. Išsamus teisės aktų, analizuotų ir kritikuotų šiame darbe, sąrašas ir pasiūlymai, kaip juos reikėtų keisti, pateiktas šio darbo **2 priede**.

Toliau pateikiamas tyrimas ir duomenys šio darbo hipotezei pagrįsti.

3. VAISTINIŲ VEIKLOS TEISINIO REGLAMENTAVIMO LIETUVOJE ĮGYVENDINIMO TYRIMAS

3.1. Tyrimo metodika

Siekiant įgyvendinti šio darbo tikslą - išanalizuoti ir įvertinti teisiniu požiūriu Lietuvos Respublikos teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių veiklą spragas, trukdančias užtikrinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą bei gauti tinkamos kokybės farmacines paslaugas, buvo atliktas tyrimas, kurio metu panaudotas anketinės apklausos metodas. Tyrimo duomenų statistinė analizė remiasi daugiausia aprašomąja statistika, naudojamas statistinio duomenų apdorojimo paketas SPSS (Statistical package for the Social Science) 14,0 for Windows ir MS Excel skaičiuoklė. Tyrimas atliktas 2009 m. gegužės - birželio mėnesiais.

Į anketos klausimus atsakė Lietuvos visuomenės vaistinių farmacijos specialistai, turintys aukštąjį universitetinį išsilavinimą (vaistininkai) ir aukštąjį neuniversitetinį išsilavinimą (vaistininkų padėjėjai - farmakoteknikai), dirbantys miestų, miestelių ir kaimo vietovių vaistinėse, kuriose užima skirtingas pareigas. Farmacijos specialistai, dalyvavę apklausoje, - vieno vaistinių tinklo⁹⁶, veikiančio Lietuvoje ir kuriame dirba apie 3 procentai visų Lietuvoje dirbančių farmacijos specialistų, darbuotojai. Vaistinė turi 44 filialus 20-je Lietuvos miestų ir miestelių. Vaistinėje kartu su filialais dirba 131 farmacijos specialistas, iš kurių yra 68 vaistininkai ir 63 vaistininko padėjėjai (farmakoteknikai). Į anketos klausimus atsakė 127 farmacijos specialistai, iš kurių yra 66 vaistininkai ir 61 vaistininko padėjėjas.

Remiantis VVKT skelbiama informacija oficialiame internetiniame puslapyje <http://www.vvkt.lt/index.php?182821045> 2008 m. gruodžio 31 d. Lietuvoje veikė 344 vaistinės ir 1078 filialai, licencijas buvo gavę 2721 vaistininkai ir į vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašus buvo įrašyti 1900 vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų). Kaip teigė K. Kardelis, „nedidelės apimties tyrimuose tiriamųjų grupės neretai formuojamos ne pilnai laikantis atsitiktinumo principo. Be abejo, taip suformuotos grupės ne visiškai atspindi populiaciją, tačiau, kita vertus, tai paprasčiau ir pigiau. Be to, ir tokių tyrimų rezultatai gali būti pakankamai patikimi. <...> Taip dažniausiai parenkamos grupės, atliekant preliminarinį bei kokybinį tyrimą.“⁹⁷ Taigi, šiuo atveju apklausai buvo pasirinkta farmacijos specialistų grupė, kuri buvo lengviausiai pasiekama, nes šio darbo autorė dirba UAB „Apotheca vaistinė“ vidaus auditore.

Anketa sudaryta iš dviejų dalių: pirmojoje dalyje (1-8 klausimai) pateikti klausimai, kuriais siekama išsiaiškinti respondentų nuomonę apie kai kurių teisės aktų nuostatas, jų įtaką racionaliam vaistinių preparatų vartojimui, pačių farmacijos specialistų elgesį, kurį įvertinus būtų

⁹⁶ UAB „Apotheca vaistinė“, įmonės kodas 134858576, registracijos adresas Neries krantinė 18, Kaunas

⁹⁷ Kardelis K. Mokslinių tyrimų metodologija ir metodai. Šiauliai. - 2005, P.325

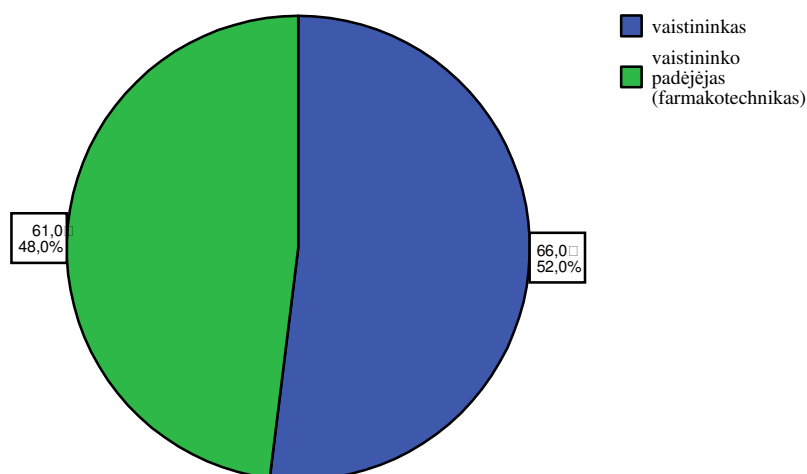
galima spręsti ar jie, vykdydami teisės aktų reikalavimus, skatina racionalų vaistinių preparatų vartojimą. Antroji anketos dalis (9-11 klausimai) skirta respondentų demografinėi padėčiai nustatyti: respondentų amžius, išsilavinimas, darbo vaistinėje stažas.

3.2. Tyrimo rezultatai

3.2.1. Respondentų demografinė charakteristika

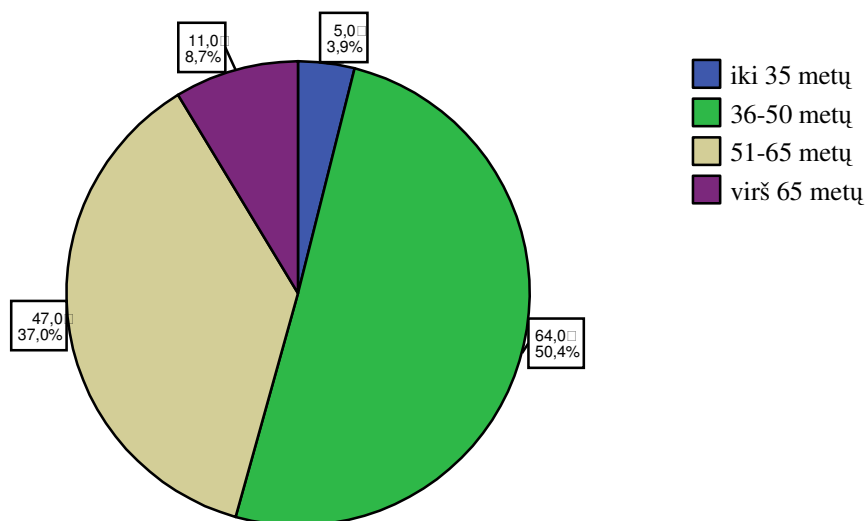
Tyrimė dalyvavo 127 farmacijos specialistai, iš kurių 66 yra vaistininkai, turintys aukštąjį universitetinį išsilavinimą, ir 61 vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas), turintis aukštąjį neuniversitetinį išsilavinimą. Duomenys pateikti *1 diagramoje*.

1 diagrama. Farmacijos specialistai pagal išsilavinimą

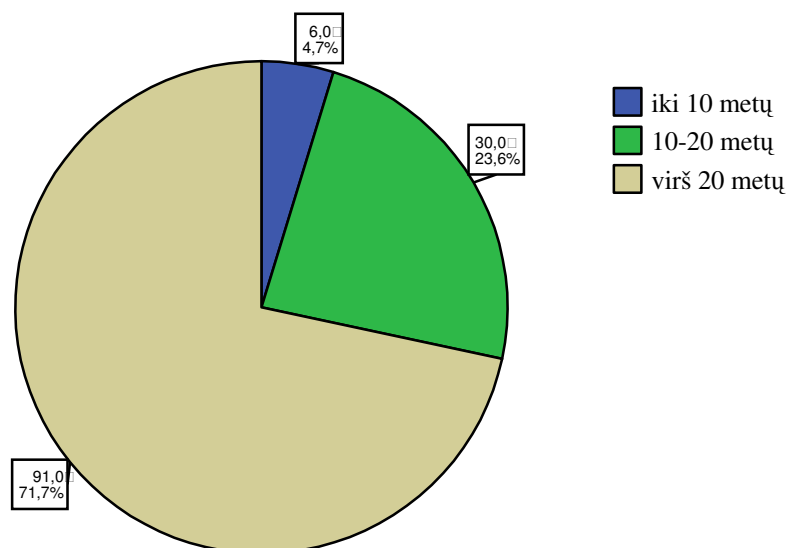


Iš dalyvavusių apklausoje farmacijos specialistų 5 yra jaunesti nei 35 metai, 64-ių amžius nuo 36 iki 50 metų, 47-ių amžius nuo 51 iki 65 metų ir 11 yra vyresni nei 65 metų. Panašus pasiskirstymas ir pagal darbo stažą: šešių (4,7%) farmacijos specialistų darbo stažas yra mažesnis nei 10 metų, trisdešimties (23,6%) darbo stažas nuo 10 iki 20 metų ir devyniasdešimt vieno (71,7%) farmacijos specialisto darbo stažas yra daugiau nei 20 metų. Pasiskirstymas pagal amžiaus grupes ir darbo stažą pateiktas atitinkamai *2 diagramoje* ir *3 diagramoje*. Iš šių duomenų galima daryti išvadą, kad šiame tinkle dirba patyrę farmacijos specialistai, turintys didelį darbo stažą.

2 diagrama. Farmacijos specialistų pasiskirstymas pagal amžiaus grupes



3 diagrama. Farmacijos specialistų pasiskirstymas pagal darbo stažą



Toliau pateikiama tyrimo apžvalga ir gauti duomenys, jų lyginamoji analizė bei interpretacija.

3.2.2. Respondentų grupių atsakymų lyginamoji analizė ir interpretacija

Ar Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas (Valstybės žinios. 1991, Nr. 6-161) pakankamai išsamiai reglamentuoja vaistinių veiklą?

Šiuo klausimu buvo siekta išsiaiškinti, kiek farmacijos specialistai yra susipažinę su Farmacijos įstatymo nuostatomis, reglamentuojančiomis vaistinių veiklą ir respondentų nuomonę ar šis teisės aktas pakankamai išsamus ir aiškus. Tyrimo rezultatai parodė, kad **net 64 (50,4%)** respondentai mano neigiamai, t.y. kad Farmacijos įstatymas nėra pakankamai išsamus. Tik 43 (33,9%) atsakė teigiamai, o likusieji 20 (15,7%) – teigė nežiną. Atsakymų rezultatai pateikiami 1 lentelėje.

1 lentelė. Farmacijos specialistų nuomonė apie Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą (išskirta pagal išsilavinimą)

<i>Ar Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas pakankamai išsamiai reglamentuoja vaistinių veiklą?</i>				
<i>Išsilavinimas</i>	<i>Taip</i>	<i>Ne</i>	<i>Nežinau</i>	<i>Viso</i>
Vaistininkai	25 (37,9%)	38 (57,6%)	3 (4,5%)	66 (52%)
Vaistininko padėjėjai (farmakotechnikai)	18 (29,5%)	26 (42,6%)	17 (27,9%)	61 (48%)
Viso:	43 (33,9%)	64 (50,4%)	20 (15,7%)	127 (100%)

Pažymėtina tai, kad net 17 (27,9%) vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) atsakė nežinantys, ar Farmacijos įstatymas pakankamai reglamentuoja farmacinę veiklą, o tai reiškia, kad su įstatymo nuostatomis arba nėra gerai susipažinę, arba jų nenagrinėjo ir darbe jomis neisivadovauja arba mažai vadovaujasi. Tuo tarpu net 63 (95,5%) vaistininkai turėjo tvirtą nuomonę. Iš jų net 38 (57,6%) teigė, kad Farmacijos įstatymas nepakankamai reglamentuoja vaistinių veiklą.

Taigi, iš šiuo klausimu pateiktų atsakymų galima daryti išvadą, kad vaistininkai yra geriau susipažinę su Farmacijos įstatymo reikalavimais ir turi savo nuomonę apie šio įstatymo nuostatas, tuo tarpu vaistininkų padėjėjai teisės aktais domisi mažiau. Taip pat galima konstatuoti, kad išsilavinimas turi svarbų vaidmenį farmacijos specialistų naujų profesinių žinių siekimo ir įsisavinimo procese. Tikėtina, kad šių žinių pritaikymas ir įdiegimas praktikoje, teikiant aukštos kokybės ir reikalavimus atitinkančią farmacijos paslaugą pacientams bei skatinant racionalų vaistinių preparatų vartojimą, galbūt lengviau pavyktų vaistininkams nei farmakotechnikams. Taigi, *tyrimas patvirtino teorinėje dalyje išdėstytas mintis, kad vaistininko*

padėjėjai (farmakoteknikai) negali suteikti kokybiškos farmacinės paslaugos ir užtikrinti racionalaus vaistinių preparatų vartojimo skatinimo. Tą geriau gali atlikti vaistininkai.

Iš gautų rezultatų taip pat galima daryti prielaidą, kad farmacijos specialistai, ypač vaistininko padėjėjai (farmakoteknikai), turėtų skirti daugiau dėmesio aukščiau minėto teisės akto studijavimui ir jame išdėstytų reikalavimų įsisavinimui. Į tai ypač turėtų atkreipti dėmesį pasirinkdami darbuotojus darbdaviai ir vaistinių savininkai, kurie turi užtikrinti, kad farmacinės veiklos vadovai ar kiti vaistinėje dirbantys farmacijos specialistai teisingai ir atsakingai atliktų savo pareigas, užtikrindami aukštos kokybės farmacinės paslaugos teikimą visuomenei, skatintų racionalų vaistinių preparatų vartojimą, taip prisidėdami prie pacientų sveikatos stiprinimo ir išsaugojimo.

Nagrinėjant respondentų atsakymus pagal respondentų darbo stažą ir amžių, matyti, kad labiausiai kritiški Farmacijos įstatymo atžvilgiu buvo jauni farmacijos specialistai iki 35 metų ir turintys mažiausią darbo stažą, t.y. atitinkamai net 80% ir 66,7% jų atsakė, kad Farmacijos įstatymas nepakankamai reglamentuoja farmacinę veiklą. Kitose grupėse pagal darbo stažą atsakymai pasiskirstė maždaug vienodai: neigiamai atsakė 56,7% 10-20 metų darbo stažą turintys respondentai ir 47,3% daugiau nei 20 metų darbo stažą turintys respondentai [2 lentelė]. Tačiau lyginant atsakymus pagal amžiaus grupes matyti, kad net 54,5% vyresnių nei 65 metų respondentų Farmacijos įstatymą vertina neigiamai ir tik 27,3% teigiamai [3 lentelė]. Pažymėtina ir tai, kad neturi nuomonės daugiausia jauni specialistai, turintys mažiausią darbo stažą, t.y. iki 10 metų (16,7%) ir turintys didžiausią – virš 20 metų darbo stažą (17,6%) [2 lentelė], o lyginat pagal amžių, atitinkamai - amžiaus grupėje nuo 35 iki 50 metų (18,8%) bei specialistai virš 65 metų (18,2%) [3 lentelė].

2 lentelė. *Farmacijos specialistų nuomonė apie Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą (išskirta pagal darbo stažą)*

<i>Ar Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas pakankamai išsamiai reglamentuoja vaistinių veiklą?</i>				
<i>Darbo stažas</i>	<i>Taip</i>	<i>Ne</i>	<i>Nežinau</i>	<i>Viso:</i>
Iki 10 metų	1 16.7%	4 66.7%	1 16.7%	6 100.0%
10-20 metų	10 33.3%	17 56.7%	3 10.0%	30 100.0%
Virš 20 metų	32 35.2%	43 47.3%	16 17.6%	91 100.0%
Viso:	43 33.9%	64 50.4%	20 15.7%	127 100.0%

3 lentelė. Farmacijos specialistų nuomonė apie Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą (išskirta pagal amžių)

<i>Ar Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas pakankamai išsamiai reglamentuoja vaistinių veiklą?</i>				
Amžius	Taip	Ne	Nežinau	Viso:
Iki 35 metų	1 20.0%	4 80.0%	0 .0%	5 100.0%
36-50 metų	23 35.9%	29 45.3%	12 18.8%	64 100.0%
51-65 metų	16 34.0%	25 53.2%	6 12.8%	47 100.0%
Virš 65 metų	3 27.3%	6 54.5%	2 18.2%	11 100.0%
Viso:	43 33.9%	64 50.4%	20 15.7%	127 100.0%

Būtina atkreipti dėmesį į tai, kad gauti rezultatai parodė, kad net 50,4% respondentų mano, kad Farmacijos įstatymas vaistinių veiklą reglamentuoja nepakankamai išsamiai. O tai reiškia, kad farmacijos specialistai vykdydami teisės aktų nuostatas praktikoje susiduria su problemomis, mato teisės aktų spragas, kurios trukdo efektyviai dirbti ir tarnauti visuomenei.

Ar Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakyme Nr.V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ (Valstybės žinios. 2007, Nr.68-2690) detalai reglamentuotas farmacinės paslaugos teikimas vaistinėse padės skatinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą?

Šis klausimas respondentams buvo pateiktas tam, kad išsiaiškinti farmacijos specialistų nuomonę apie GVP nuostatų reikalavimus, susijusius su farmacinės paslaugos teikimu ir jų įtaką racionalaus vaistinių preparatų vartojimo skatinimui. Į šį klausimą 52% respondentų atsakė neigiamai, 29,9% - teigiamai ir net 18,1% teigė neturį nuomonės. Pažymėtina, kad vaistininkai buvo žymiai kritiškesni nei farmakoteknikai, t.y. net 63,6% vaistininkų teigė, kad GVP nuostatuose įtvirtintas farmacinės paslaugos reglamentavimas nepadės skatinti racionalaus vaistinių preparatų vartojimo. Tuo tarpu farmakoteknikai neigiamai atsakė 39,3%, o net 32,8% teigė, kad neturi nuomonės šiuo klausimu [4 lentelė]. Taigi, akivaizdžiai matyti, kad kaip ir su Farmacijos įstatymu, taip ir su GVP nuostatais geriau susipažinę yra vaistininkai ir jie mano, kad šio teisės akto nuostatos nėra pakankamai aiškios ir išsamios, todėl akivaizdu, kad racionalaus vaistinių preparatų vartojimo neskatin. Taigi, ***tyrimas vėlgi patvirtino nuomonę, kad***

nežinodami teisės aktų reikalavimų ir nesidomėdami jais, vaistininko padėjėjai (farmakotechnikai) negali suteikti kokybiškos farmacinės paslaugos ir užtikrinti racionalaus vaistinių preparatų vartojimo skatinimo. Todėl ši funkcija turėtų būti priskirta išskirtinai vaistininkams.

4 lentelė. Farmacijos specialistų nuomonė apie GVP nuostatus (išskirta pagal išsilavinimą)

<i>Ar geros vaistinių praktikos nuostatuose detalai reglamentuotas farmacinės paslaugos teikimas vaistinėse padės skatinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą?</i>				
<i>Išsilavinimas</i>	<i>Taip</i>	<i>Ne</i>	<i>Neturiu nuomonės</i>	<i>Viso</i>
Vaistininkai	21 31.8%	42 63.6%	3 4.5%	66 100.0%
Vaistininko padėjėjai (farmakotechnikai)	17 27.9%	24 39.3%	20 32.8%	61 100.0%
Viso:	38 29.9%	66 52.0%	23 18.1%	127 100.0%

Analizuojant atsakymus į šį klausimą pagal respondentų amžių, taip pat ryškėja aiški tendencija: jaunesni farmacijos specialistai (amžiaus grupės iki 35 metų bei 36-50 metų) mano, kad GVP nuostatuose įtvirtintas farmacinės paslaugos reglamentavimas nepadės skatinti racionalaus vaistinių preparatų vartojimo: amžiaus grupėje iki 35 metų neigiamai atsakė net 60%, 36-50 metų amžiaus grupėje – 57,8%. Tuo tarpu vyresnio amžiaus respondentai neigiamai atsakė atitinkamai: 51-65 metų – 46,8%, o virš 65 metų – 36,4%. Kad GVP nuostatai padės skatinti racionalų vaistų vartojimą mano tik 29, 9% respondentų, daugiausia – vyresni nei 65 metų – net 45, 5% [5 lentelė].

5 lentelė. Farmacijos specialistų nuomonė apie GVP nuostatus (išskirta pagal amžiaus grupes)

<i>Ar Geros vaistinių praktikos nuostatuose detalai reglamentuotas farmacinės paslaugos teikimas vaistinėse padės skatinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą?</i>				
<i>Amžius</i>	<i>Taip</i>	<i>Ne</i>	<i>Neturiu nuomonės</i>	<i>Viso</i>
Iki 35 metų	2 40.0%	3 60.0%	0 .0%	5 100.0%
36-50 metų	16 25.0%	37 57.8%	11 17.2%	64 100.0%
51-65 metų	15 31.9%	22 46.8%	10 21.3%	47 100.0%
Virš 65 metų	5 45.5%	4 36.4%	2 18.2%	11 100.0%
Viso:	38 29.9%	66 52.0%	23 18.1%	127 100.0%

Apibendrinant atsakymus į šį klausimą galima teigti, kad *vaistininkai, ypač jaunesni (iki 35 metų), yra geriau susipažinę su GVP nuostatų reikalavimais ir didžioji respondentų dalis (52%) mano, kad šio teisės akto nuostatos nepadės skatinti racionalaus vaistinių preparatų vartojimo.*

Ar Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakyme Nr.V-1128 „Dėl vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“ (Valstybės žinios. 2007, Nr.2-98) įteisinta vaistinių preparatų reklama skatina racionalų vaistinių preparatų vartojimą?

Šiuo klausimu siekta išsiaiškinti, kaip farmacijos specialistai vertina Vaistinių preparatų reklamos taisykles ir jų nuomonę, ar šio teisės akto nuostatos padės skatinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą. Atsakant į šį klausimą respondentų nuomonės beveik sutapo visose kategorijose: pagal išsilavinimą, pagal amžių ir pagal darbo stažą. Pažymėtina, kad net 83,5% (106 respondentai iš 127) farmacijos specialistų atsakė neigiamai, t.y. manantys, kad Vaistinių preparatų reklamos taisyklės neskatina racionalaus vaistinių preparatų vartojimo. Vaistininkai neigiamai atsakė 86,4%, vaistininko padėjėjai – 80,3%. 7,1% respondentų, atitinkamai 6,1% vaistininkų ir 8,2% farmakoteknikų, atsakė teigiamai, t.y. mano, kad Vaistinių preparatų reklamos taisyklės skatina racionalų vaistinių preparatų vartojimą, o 9,4% neturi nuomonės [6 lentelė]. Analizuojant pagal darbo stažą, išskirtinai daug neigiamai atsakė farmacijos specialistai turintys darbo stažą nuo 10 iki 20 metų, - net 93,3% (28 iš 30 respondentų) ir tik 3,3% (1 iš 30) mano, kad Vaistinių preparatų reklamos taisyklės skatina racionalų vaistinių preparatų vartojimą [7 lentelėje].

6 lentelė. Farmacijos specialistų nuomonė apie Vaistinių preparatų reklamos taisykles (išskirta pagal išsilavinimą)

<i>Ar Vaistinių preparatų reklamos taisyklėse (patvirtinta 2006.12.28d. LR SAM įsakymu Nr. V-1128) įteisinta vaistų reklama skatina racionalų vaistinių preparatų vartojimą?</i>				
<i>Išsilavinimas</i>	<i>Taip</i>	<i>Ne</i>	<i>Neturiu nuomonės</i>	<i>Viso</i>
Vaistininkai	4 6.1%	57 86.4%	5 7.6%	66 100.0%
Vaistininko padėjėjai (farmakoteknikai)	5 8.2%	49 80.3%	7 11.5%	61 100.0%
Viso:	9 7.1%	106 83.5%	12 9.4%	127 100.0%

7 lentelė. Farmacijos specialistų nuomonė apie vaistinių preparatų reklamos taisykles (išskirta pagal darbo stažą)

<i>Ar Vaistinių preparatų reklamos taisyklėse (patvirtinta 2006.12.28d. LR SAM įsakymu Nr. V-1128) įteisinta vaistinių preparatų reklama skatina racionalų vaistinių preparatų vartojimą?</i>				
Darbo stažas	Taip	Ne	Neturiu nuomonės	Viso
Iki 10 metų	1 16.7%	4 66.7%	1 16.7%	6 100.0%
10-20 metų	1 3.3%	28 93.3%	1 3.3%	30 100.0%
Virš 20 metų	7 7.7%	74 81.3%	10 11.0%	91 100.0%
Viso:	9 7.1%	106 83.5%	12 9.4%	127 100.0%

Ar išduodamas(-a) vaistinius preparatus pacientui Jūs suteikiate farmacinę paslaugą?

Šiuo klausimu buvo siekta sužinoti, kaip elgiasi patys farmacijos specialistai parduodami (išduodami) vaistinius preparatus. Pažymėtina tai, kad tik 63% (80 iš 127) respondentų teigė, kad jie visada suteikia farmacinę paslaugą. Visada suteikia farmacinę paslaugą 59,1% vaistininkų (39 iš 66 respondentų) ir 67,2% vaistininko padėjėjų (41 iš 61 respondento). Dažniausiai, bet ne visada suteikiantys farmacinę paslaugą teigė atitinkamai 31,8% vaistininkų ir 26,2% vaistininko padėjėjų, t.y. 29,1% visų respondentų. 4,7% respondentų teigė, kad farmacinę paslaugą suteikia tik tada, kai to paprašo pacientas, o 2,4% teigė, kad tik tada, kai turi laiko [8 lentelė].

8 lentelė. Farmacinės paslaugos suteikimas (išskirta pagal išsilavinimą)

<i>Ar išduodamas(-a) vaistinius preparatus pacientui Jūs suteikiate farmacinę paslaugą?</i>						
Išsilavinimas	Taip, visada	Dažniausiai, bet ne visada	Tik kartais	Tik tada, kai to paprašo pacientas	Tik tada, kai turiu laiko	Viso
Vaistininkai	39 59.1%	21 31.8%	0 .0%	3 4.5%	3 4.5%	66 100.0%
Vaistininko padėjėjai (farmakotechnikai)	41 67.2%	16 26.2%	1 1.6%	3 4.9%	0 .0%	61 100.0%
Viso:	80 63.0%	37 29.1%	1 .8%	6 4.7%	3 2.4%	127 100.0%

Būtina pabrėžti tai, kad Farmacijos įstatymo 35 straipsnio 9 dalyje numatyta, kad „parduodant (išduodant) gyventojams vaistinius preparatus, turi būti suteikiama farmacinė paslauga“, o Vaistininko ir farmakotechniko teisių ir pareigų aprašo IV skyriaus 11.1 punkte įtvirtinta vaistininko pareiga parduodant (išduodant) vaistinius preparatus teikti farmacinę paslaugą. Be to, Farmacijos įstatymo 76 straipsnio 5 dalyje įtvirtinta nuostata, kad farmacinę paslaugą gali teikti ir farmakotechnikai iki 2015 m. gruodžio 31 d. Be šių teisės aktų dar ir GVP nuostatų VI skyriaus 26 straipsnyje numatyta, kad „parduodamas (išduodamas) gyventojui vaistinius preparatus vaistininkas ir vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas), kuriam taikomos Farmacijos įstatymo 76 straipsnio 5 dalies nuostatos, turi teikti farmacinę paslaugą“. Taigi, net trys teisės aktai imperatyviai numato pareigą parduodant (išduodant) vaistinius preparatus, teikti farmacinę paslaugą. ***Iš apklausos duomenų matyti, kad net 37% farmacijos specialistų patys pripažįsta, kad farmacinę paslaugą suteikia ne visada, t.y. nevykdo teisės aktų reikalavimų.***

Analizuojant atsakymus pagal kitą kriterijų - respondentų darbo stažą, akivaizdžiai matyti, kad kuo didesnę darbo stažą turi farmacijos specialistas, tuo dažniau suteikia farmacinę paslaugą: net 69,2% farmacijos specialistai, turintys daugiau nei 20 metų darbo stažą, farmacinę paslaugą suteikia visada, 29,1% dažniausiai, ir tik 4 respondentai (4,4%) šioje tikslinėje grupėje atsakė kitaip, t.y. tik tada, kai turi laiko - 1 respondentas (1,1%) arba tik tada kai to paprašo pacientas – 3 respondentai (3,3%). Tuo tarpu mažiau patyrę jų kolegos, turintys mažesnę darbo stažą, t.y. nuo 10 iki 20 metų, visada suteikia farmacinę paslaugą tik 50% (15 iš 30 apklaustųjų), 36,7% - dažniausiai, bet ne visada, net 6,7% - tik tada, kai to paprašo pacientas ir po 3,3% - tik kartais arba tik tada, kai turi laiko. Dar prasčiau savo pareigas atlieka mažiausią darbo patirtį turintys farmacijos specialistai, t.y. turintys iki 10 metų darbo stažą. Tik 33,3% (2 iš 6 apklaustųjų) visada suteikia farmacinę paslaugą, tiek pat – dažniausiai, bet ne visada, ir po 16,7% tik tada, kai turi laiko arba tik tada, kai to paprašo pacientas. Atsakymų rezultatai pateikti 9 lentelėje. Į tokią situaciją ypatingą dėmesį turėtų atkreipti vaistinių vadovai ir savininkai, priimdami į darbą farmacijos specialistus bei organizuodami jų mokymus bei kvalifikacijos kėlimą.

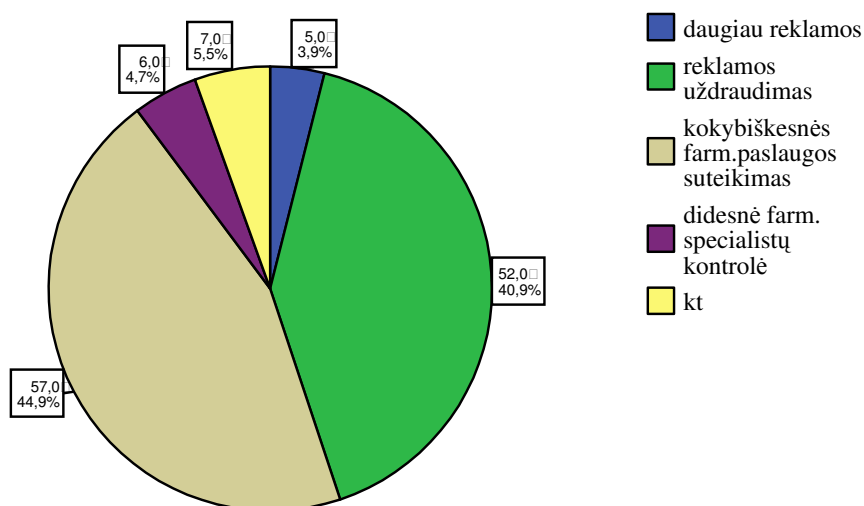
9 lentelė. Farmacinės paslaugos suteikimas (išskirta pagal darbo stažą)

<i>Ar išduodamas(-a) vaistinius preparatus pacientui Jūs suteikiate farmacinę paslaugą?</i>						
<i>Darbo stažas</i>	<i>Taip, visada</i>	<i>Dažniausiai, bet ne visada</i>	<i>Tik kartais</i>	<i>Tik tada, kai to paprašo pacientas</i>	<i>Tik tada, kai turiu laiko</i>	<i>Viso</i>
Iki 10 metų	2 33.3%	2 33.3%	0 .0%	1 16.7%	1 16.7%	6 100.0%
10-20 metų	15 50.0%	11 36.7%	1 3.3%	2 6.7%	1 3.3%	30 100.0%
Virš 20 metų	63 69.2%	24 26.4%	0 .0%	3 3.3%	1 1.1%	91 100.0%
Viso:	80 63.0%	37 29.1%	1 .8%	6 4.7%	3 2.4%	127 100.0%

Kas labiausiai padėtų skatinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą?

Šiuo klausimu siekta sužinoti farmacijos specialistų nuomonę, kas galėtų paskatinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą. Tyrimo rezultatai parodė, kad net 44,9% respondentų mano, kad labiausiai racionalų vaistinių preparatų vartojimą paskatintų kokybiškesnės farmacinės paslaugos suteikimas, 40,9% - reklamos uždraudimas, 4,7% - didesnė farmacijos specialistų kontrolė, 3,9% - daugiau reklamos, o 5,5% - pateikė savo variantus, iš kurių įdomiausi buvo – tikslingas ir teisingas gydytojų darbas, žmonių išprusimas, šviečiamasis darbas žiniasklaidoje, gamintojų atstovų vizitų draudimas, nepriklausomų farmakologų konsultacijos vaistininkams. Tyrimo rezultatai pateikti 4 diagramoje.

4 diagrama. Racionalų vaistinių preparatų vartojimą skatinantys veiksniai.



Nepaisant to, kad net 44,9% apklaustųjų (57 respondentai) mano, kad labiausiai racionalų vaistinių preparatų vartojimą paskatintų kokybiškesnės farmacinės paslaugos suteikimas, tačiau iš jų tik 33 (57,9%) patys visada suteikia farmacinę paslaugą, o 19 respondentų (33,3%) – dažniausiai, bet ne visada. Duomenys pateikti 10 lentelėje. Iš to galima padaryti išvadą, kad nors ir žino, kad farmacinę paslaugą suteikti yra būtina, ir supranta, kad kokybiškas farmacinės paslaugos suteikimas gali paskatinti racionalų vaistų vartojimą, tačiau to nedaro. Tai reiškia, kad dalis farmacijos specialistų sąmoningai nevykdo teisės aktų reikalavimų ir stokoja atsakomybės. Todėl tik didesnė farmacijos specialistų kontrolė galėtų paskatinti juos vykdyti teisės aktų reikalavimus.

10 lentelė. Racionalų vaistinių preparatų vartojimą skatinantys veiksniai (palyginamoji analizė pagal atsakymus į klausimą ar farmacijos specialistai suteikia farmacinę paslaugą)

Ar išduodamas(-a) vaistus pacientui Jūs suteikiate farmacinę paslaugą?	Kas labiausiai padėtų skatinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą?					
	Daugiau reklamos	Reklamos uždraudimas	Kokybiškesnės farmacinės paslaugos suteikimas	Didesnė farmacijos specialistų kontrolė	Kt.	Viso
Taip, visada	3 60.0%	37 71.2%	33 57.9%	5 83.3%	2 28.6%	80 63.0%
Dažniausiai, bet ne visada	1 20.0%	12 23.1%	19 33.3%	0 .0%	5 71.4%	37 29.1%
Tik kartais	0 .0%	1 1.9%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	1 .8%
Tik tada, kai to paprašo pacientas	1 20.0%	1 1.9%	3 5.3%	1 16.7%	0 .0%	6 4.7%
Tik tada, kai turiu laiko	0 .0%	1 1.9%	2 3.5%	0 .0%	0 .0%	3 2.4%
Viso:	5 100.0%	52 100.0%	57 100.0%	6 100.0%	7 100.0%	127 100.0%

Apibendrinant atsakymus į šį klausimą, galima teigti, jog yra akivaizdu, kad *kokybiškos farmacinės paslaugos teikimui yra būtina skirti ypatingą dėmesį, pirmiausiai koreguojant teisinę bazę, o po to – kontroliuojant teisės aktų įgyvendinimą praktikoje.*

Ar išduodamas(-a) paciento paprašytus vaistinius preparatus Jūs pasiūlote papildomai įsigyti vitaminų, maisto papildų, kitokių vaistinių preparatų?

Pateikiant šį klausimą norėta išsiaiškinti, kaip elgiasi farmacijos specialistai, aptarnaudami pacientus: ar tiesiog parduoda (išduoda) tai, ką išrašė gydytojas, paprašė pacientas, ar elgiasi kaip prekybininkas ir būtinai nori pasiūlyti ir parduoti kuo daugiau vaistinių preparatų,

maisto papildų, kitų vaistinės asortimento prekių. Rezultatai tiesiog pribloškiantys: net 70,1% respondentų atsakė „taip, visada“ arba „dažniausiai, bet ne visada“ pasiūlo papildomai įsigyti vitaminų, maisto papildų, kitų vaistinių preparatų. Tiek vaistininkai, tiek vaistininko padėjėjai atsakė panašiai: visada pasiūlo 18,1% respondentų, atitinkamai 15,2% vaistininkų ir 21,3% vaistininko padėjėjų, dažniausiai, bet ne visada – 51,5% vaistininkų ir 52,5% vaistininko padėjėjų. Bet juk realiame gyvenime taip nebūna, kad atėjus pacientams į vaistinę visiems be išimties reikėtų ką nors įsigyti papildomai. Akivaizdu, kad tie 18,1% farmacijos specialistų, kurie visada pasiūlo įsigyti kažką papildomo, apie racionalų vaistinių preparatų vartojimą net negalvoja. Jų tikslas – parduoti kuo daugiau bet kokia kaina. Net ir pacientų sveikatos sąskaita. Tik 3,1% respondentų (3% vaistininkų ir 3,3% vaistininko padėjėjų) mano, jog parinkti vaistinius preparatus yra gydytojo kompetencija [11 lentelė].

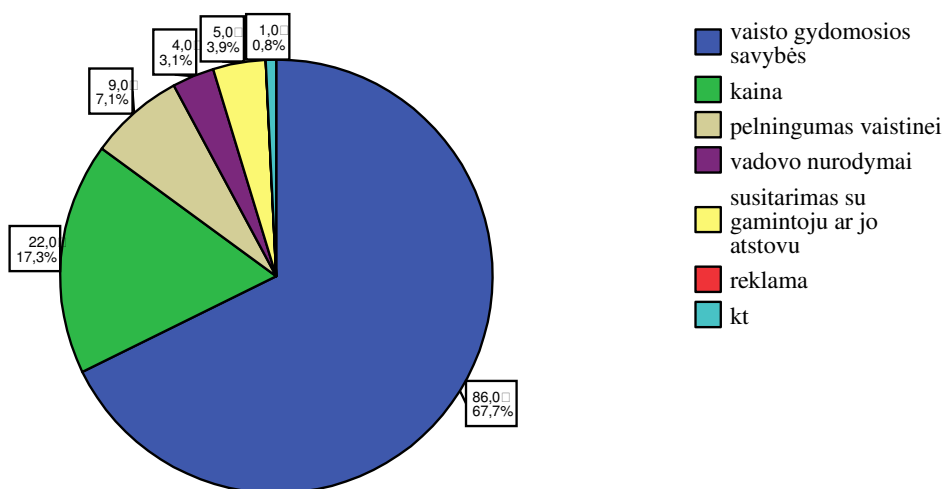
11 lentelė. Pasiūlymai įsigyti papildomai vaistinių preparatų, vitaminų, maisto papildų (išskirta pagal išsilavinimą)

<i>Ar išduodamas(-a) paciento paprašytus vaistinius preparatus Jūs pasiūlote papildomai įsigyti vitaminų, maisto papildų, kitokių vaistinių preparatų?</i>							
<i>Išsilavinimas</i>	<i>Taip, visada</i>	<i>Dažniausiai, bet ne visada</i>	<i>Tik kartais</i>	<i>Tik tada, kai to paprašo pacientas</i>	<i>Tik tada, kai turiu laiko</i>	<i>Ne, nes tai gydytojo kompetencija</i>	<i>Viso</i>
Vaistininkai	10 15.2%	34 51.5%	10 15.2%	9 13.6%	1 1.5%	2 3.0%	66 100.0%
Vaistininko padėjėjai (farmakotechnikai)	13 21.3%	32 52.5%	6 9.8%	8 13.1%	0 .0%	2 3.3%	61 100.0%
Viso:	23 18.1%	66 52.0%	16 12.6%	17 13.4%	1 .8%	4 3.1%	127 100.0%

Koks yra pagrindinis kriterijus, kuriuo remiantis jūs pasiūlote vaistinius preparatus pacientui?

Pateikiant šį klausimą norėta išsiaiškinti, kas lemia farmacijos specialistų apsisprendimą parenkant vieną ar kitą vaistinį preparatą, kurį jie pasiūlo pacientui. Didžioji dauguma respondentų (67,7%) atsakė, kad jų pasirinkimą lemia vaistinių preparatų gydomosios savybės. 17,3% teigė, kad svarbiausia yra kaina. Tačiau net 7,1% (9 respondentai) teigė, kad jų pasirinkimą lemia pelningumas vaistinei, 3,9% - susitarimai su gamintojais, o 3,1% - vadovaujasi vadovo nurodymais [5 diagrama].

5 diagrama. Kriterijai lemiantys farmacijos specialistų pasiūlymų pasirinkimą



Pagrįstai kyla klausimas – kokios kokybės farmacinę paslaugą suteikia šie specialistai, jeigu jų pasiūlymą lemia vadovo nurodymas, vaistinės pelnas ar tiesiog susitarimai su gamintojais? Ar gali tokie specialistai skatinti pacientus racionaliai vartoti vaistinius preparatus? Akivaizdu, kad yra **būtina sustiprinti farmacijos specialistų kontrolę, kad pacientai būtų apsaugoti nuo nekokybiškos farmacinės paslaugos teikimo bei neracionalaus vaistinių preparatų vartojimo skatinimo.**

3.3. Tyrimo rezultatų apibendrinimas

1. Tyrimo duomenys patvirtino hipotezę, kad šiuo metu Lietuvos Respublikos teisės aktai nepakankamai išsamiai reglamentuoja vaistinių veiklą, nesudaro pakankamai sąlygų teikti aukštos kokybės farmacinę paslaugą ir skatinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą.

2. Tyrimo rezultatai parodė, kad daugiau nei 50% farmacijos specialistų mano, jog tiek Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas⁹⁸, tiek Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio mėn. 15 d. įsakymas Nr. V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“⁹⁹ nepakankamai išsamiai reglamentuoja vaistinių veiklą. Tačiau net ta respondentų dalis, kuri teigė, kad teisinis reglamentavimas yra pakankamas, patys teisės aktų reikalavimų dažnai nevykdo. Lojalesni reikalavimams yra vyresnio amžiaus ir didesnę darbo stažą turintys

⁹⁸ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios. 2006, Nr.78-3056

⁹⁹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio mėn. 15 d. įsakymas Nr.V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2007, Nr.68-2690

vaistininkai. Darytina išvada, kad didesnė farmacijos specialistų kontrolė galėtų užtikrinti geresnį teisės aktų nuostatų įgyvendinimą, o tuo pačiu ir kokybiškesnės farmacinės paslaugos suteikimą.

3. Ypač neigiamai farmacijos specialistai vertina Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymą Nr.V-1128 „Dėl vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“¹⁰⁰ - net 83,5% mano, kad jų nuostatos nepadedą skatinti racionalaus vaistinių preparatų vartojimo, o beveik 41% mano, kad reklamos uždraudimas padėtų skatinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą.

4. Nepaisant to, kad farmacinės paslaugos samprata ir jos privalomas teikimas parduodant (išduodant) vaistinius preparatus gyventojams įteisintas net trijuose Lietuvos Respublikos teisės aktuose: Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme¹⁰¹, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakyme „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“¹⁰² ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakyme „Dėl vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų patvirtinimo“¹⁰³, tik 63% farmacijos specialistų farmacinę paslaugą suteikia visada. Tačiau ir suteiktos farmacinės paslaugos kokybė kelia abejonių, kadangi neretai vaistinio preparato parinkimo kriterijus yra vadovo nurodymai, pelningumas vaistinei ar net susitarimai su gamintojais. Todėl ypatingas dėmesys turi būti skiriamas ruošiant farmacijos specialistus, priimant juos į darbą, mokant, keliant jų kvalifikaciją, o taip pat vykdant jų darbo kontrolę.

5. Didžioji respondentų dalis mano, kad racionalų vaistinių preparatų vartojimą paskatintų kokybiškesnės farmacinės paslaugos teikimas ir reklamos uždraudimas, o tai patvirtina hipotezę, kad teisinis reglamentavimas šioje srityje nesudaro pakankamų sąlygų skatinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą ir neužtikrina kokybiškos farmacinės paslaugos suteikimo (gavimo).

6. Tyrimas patvirtino nuomonę, kad vaistinių veikla Lietuvoje daugeliu atvejų yra per daug komercializuota, nukreipta į pelną, o ne į pacientą, todėl siekiant paskatinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą ir kokybiškesnės farmacinės paslaugos suteikimą, būtina keisti teisės aktų nuostatas dėl vaistinių steigimo, dėl reklamos taisyklių, dėl vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) teisių ir pareigų.

¹⁰⁰ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymas Nr.V-1128 „Dėl vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2007, Nr.2-98

¹⁰¹ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios. 2006, Nr.78-3056

¹⁰² Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio mėn. 15 d. įsakymas Nr.V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2007, Nr.68-2690

¹⁰³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 26 d. įsakymas Nr.V-197 „Dėl vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2007, Nr.37-1392

IŠVADOS

1. Išanalizavus mokslinius darbus ir teisės aktus galima teigti, kad Lietuvos Respublikos teisės aktai, reglamentuojantys vaistinių veiklą, gana aiškiai apibrėžia sąvokas, kas yra farmacinė informacija, farmacinė paslauga, farmacinė rūpyba, gera vaistinių praktika, vaistinių preparatų reklama. Teisės aktuose nepateikiamas racionalaus vaistinių preparatų vartojimo apibrėžimas.

2. Atlikta Lietuvos Respublikos teisės aktų reglamentuojančių vaistinių veiklą analizė patvirtino hipotezę, kad teisės aktai nepakankamai aiškiai ir išsamiai reguliuoja vaistinių veiklą. Tuo remiantis galima teigti, kad teisės aktų spragos sudaro prielaidas neracionalaus vaistinių preparatų vartojimo skatinimui bei nekokybiškos farmacinės paslaugos suteikimui.

3. Atlikto tyrimo duomenimis, daugiau nei 50 procentų farmacijos specialistų mano, kad teisinis reglamentavimas Lietuvoje nesudaro pakankamų sąlygų racionaliam vaistinių preparatų vartojimo skatinimui ir kokybiškos farmacinės paslaugos suteikimui. Darytina išvada, kad didesnė farmacijos specialistų kontrolė galėtų užtikrinti geresnį teisės aktų nuostatų įgyvendinimą, o tuo pačiu ir kokybiškesnės farmacinės paslaugos suteikimą.

4. Siekiant užtikrinti racionalaus vaistinių preparatų vartojimo skatinimą bei kokybiškos farmacinės paslaugos suteikimą, yra būtina keisti Lietuvos Respublikos teisės aktų nuostatas, reglamentuojančias vaistinių steigimą, įrengimą, reklamos taisykles, vaistinių preparatų išdavimą kaimo vietovėse, vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) teises ir pareigas, vaistinių preparatų perpakavimą, vaistinių preparatų pardavimą (išdavimą).

REKOMENDACIJOS

1. Rekomenduoti Lietuvos Respublikos Seimo sveikatos reikalų komitetui parengti ir teikti Lietuvos Respublikos Seimui svarstyti šiuos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo¹⁰⁴ pakeitimus:

1.1.įtvirtinti apibrėžimą, kas yra racionalus vaistinių preparatų vartojimas. Rekomenduotina remtis Pasaulio sveikatos organizacijos pateiktu apibrėžimu: „racionalus vaistinių preparatų vartojimas yra suprantamas kaip kokybiškų, saugių ir efektyvių vaistinių preparatų skyrimas pacientui tada, kai jam jų reikia, atsižvelgiant į jo klininkines savybes, skyrimas tokiomis dozėmis, kurios atitinka jo individualius poreikius, atitinkamam periodui ir tinkamu laiku, ir mažiausia kaina, kurią turi sumokėti pacientas“¹⁰⁵.

1.2.įtvirtinti reikalavimą, kad visi farmacijos specialistai – ir vaistininkai, ir vaistininko padėjėjai, išduodami vaistinius preparatus privalo informuoti pacientą apie racionalų vaistinių preparatų vartojimą;

1.3.įtvirtinti nuostatą, kad parduodant (išduodant) nereceptinius vaistinius preparatus draudžiama skatinti papildomai įsigyti ir vartoti ne tik analgetinių vaistinių preparatų, bet ir kitų nereceptinių vaistinių preparatų;

1.4.patikslinti vaistinės veiklos licencijų turėtojų pareigas, nustatant minimalų farmacinės veiklos vadovo darbo vaistinėje valandų skaičių;

1.5.panaikinti įstatyme įtvirtintą leidimą kaimo vietovėse parduoti vaistinius preparatus nesilaikant visų būtinųjų sąlygų vaistinių veiklai.

2. Rekomenduoti Lietuvos Respublikos Vyriausybei parengti ir priimti šių teisės aktų pakeitimus:

2.1.pakeisti *Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1995 m. gruodžio 28 d. nutarimo Nr.1630 „Dėl licencijų gaminti, importuoti į Lietuvos Respubliką, eksportuoti iš Lietuvos Respublikos narkotines ir psichotropines medžiagas, užsiimti jų didmenine ir mažmenine prekyba Lietuvos Respublikoje išdavimo taisyklių patvirtinimo“*¹⁰⁶ 9 straipsnyje įtvirtintą

¹⁰⁴ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios. 2006, Nr.78-3056

¹⁰⁵ Wiedenmayer K. et al. Developing Pharmacy Practice. A Focus On Patient Care // World Health Organization and Pharmaceutical Federation, Netherlands, 2006, p.3 // http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_PSM_PAR_2006.5_eng.pdf // Prisijungta 2009.10.10

¹⁰⁶ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1995 m. gruodžio 28 d. nutarimas Nr.1630 „Dėl licencijų gaminti, importuoti į Lietuvos Respubliką, eksportuoti iš Lietuvos Respublikos narkotines ir psichotropines medžiagas, užsiimti jų didmenine ir mažmenine prekyba Lietuvos Respublikoje išdavimo taisyklių patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 1996, Nr.1-26

nuostata, kad licencija išduodama laikotarpiui ne ilgesniam kaip 5 metai, kuri prieštarauja Lietuvos Respublikos Civiliniam kodeksui, nustatyti, kad licencija išduodama neribotam laikui.

2.2.Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2007 m. rugpjūčio 8 d. nutarimą Nr. 805 „Dėl gyventojų aprūpinimo vaistiniais preparatais ir medicininės paskirties produktais per kaimo vietovėse esančias pirminės sveikatos priežiūros įstaigas taisyklių patvirtinimo“¹⁰⁷ papildyti šiomis nuostatomis: nustatyti psichotropinių vaistinių preparatų laikymo ir saugojimo sąlygas, apibrėžti tvarką, kaip turi elgtis sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojas, jeigu pacientas neatvyksta atsiimti psichotropinių vaistų tą pačią dieną, kai juos atveža iš vaistinės.

3. Rekomenduoti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai parengti ir priimti šių teisės aktų pakeitimus:

3.1.Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. sausio mėn. 7 d. įsakyme Nr. V-7 „Dėl reikalavimų vaistinėms patvirtinimo“¹⁰⁸ 8 straipsnyje įtvirtintą nuostata draudžiančią „steigti visuomenės vaistines (jų filialus) tame pačiame pastate ir tuo pačiu adresu, kuriuo jau įsteigta visuomenės vaistinė ar jos filialas, išskyrus atvejus, kai šios visuomenės vaistinės ar jos filialo licencija negalioja“, kuri prieštarauja Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymui, pakeisti ir įtvirtinti nuostata, kad sveikatos priežiūros įstaigose galima steigti kelias vaistines.

3.2.Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio mėn. 15 d. įsakyme Nr.V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“¹⁰⁹ pakeisti šias nuostatas:

3.2.1.konkrečiau apibrėžti, kurioje vaistinės patalpoje ir kaip turi būti įrengta vieta vaistinių preparatų perpakavimui;

3.2.2.rekomendacinio pobūdžio nuostata, kad vaistinė gali įrengti vietą ar patalpą konfidencialiam pokalbiui su pacientu, pakeisti privalomojo pobūdžio nuostata;

3.2.3.apibrėžti, kur ir kaip turi pažymėti vaistininkas ar vaistininko padėjėjas, išduodamas vaistinį preparatą, informaciją apie tai kaip jį vartoti, tuo atveju, kai pakuotė yra labai maža ir reikiamos informacijos ant pakuotės pažymėti nėra galimybių;

¹⁰⁷ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2007 m. rugpjūčio 8 d. nutarimas Nr. 805 „Dėl gyventojų aprūpinimo vaistiniais preparatais ir medicininės paskirties produktais per kaimo vietovėse esančias pirminės sveikatos priežiūros įstaigas taisyklių patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2007, Nr.90- 3574

¹⁰⁸ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. sausio 7 d. įsakymas Nr. V-7 „Dėl reikalavimų vaistinėms patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2003, Nr. 3- 77

¹⁰⁹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio mėn. 15 d. įsakymas Nr.V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2007, Nr.68-2690

3.2.4.patvirtinti tvarką, kuria remiantis bus vertinamos vaistinės, norinčios teikti farmacinės rūpybos paslaugą nuo 2010 m. sausio 1 d., kaip tai numatyta GVP nuostatų 46 straipsnyje;

3.2.5.sukurti ir kuo greičiau realizuoti farmacijos ir medicininių duomenų bazę, kurios informacija galėtų laisvai naudotis vaistininkai, teikiantys farmacinės rūpybos paslaugą, kaip tai numatyta GVP nuostatų 48 straipsnyje.

3.3.pakeisti šias *Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio mėn. 28 d. įsakymo Nr. V-1128 „Dėl vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“*¹¹⁰ nuostatas:

3.3.1.pakeisti rekomendacinio pobūdžio ir įtvirtinti privalomojo pobūdžio reikalavimą reklamos davėjams prieš skleidžiant vaistinių preparatų reklamą suderinti ją su specialistais;

3.3.2.panaikinti šio įsakymo 2 priede įteisintą leidimą skatinti tiekti ir vartoti vaistinius preparatus;

3.3.3.įtvirtinti nuostatą draudžiančią vaistinių preparatų reklamoje naudoti vaizdines ir teksto priemones, kurios klaidina pacientus ir kurios tiesiogiai ar netiesiogiai skatina neracionalių vaistinių preparatų vartojimą;

3.3.4.įtvirtinti draudimą organizuoti bet kokias vaišes vaistinių preparatų reklaminiuose renginiuose, detaliau reglamentuoti reklaminių renginių organizatorių veiklą, apibrėžiant jų teises, pareigas bei atsakomybę.

3.4.*Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo mėn. 8 d. įsakyme Nr. 112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“*¹¹¹ pakeisti šias nuostatas:

3.4.1.panaikinti imperatyvų reikalavimą vaistininkui, išduodant vaistinius preparatus ar medicinos pagalbos priemones, siūlyti to paties bendrinio pavadinimo ir stiprumo vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių, už kuriuos priemoka yra mažiausia, įtvirtinti reikalavimą, kad vaistininkas privalo vadovautis profesine etika, patirtimi, paciento interesais ir siūlyti tai, kas yra geriausia pacientui;

3.4.2.panaikinti leidimą farmacijos specialistui išduoti 30 procentų daugiau vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių nei skyrė gydytojas.

3.5.*Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. lapkričio mėn. 15 d. įsakyme Nr. V-923 „Dėl vaistinių pasiūlymų tiekti vaistinius preparatus gyventojams per kaimo pirminės sveikatos priežiūros įstaigas vertinimo, pavedimo sutarčių sudarymo, ir*

¹¹⁰ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymas Nr.V-1128 „Dėl vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“// Valstybės žinios. 2007, Nr.2-98

¹¹¹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo mėn. 8 d. įsakymas Nr.112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“ // Valstybės žinios. 2002, Nr. 28-1013

*vaistinių preparatų tvarkos aprašo patvirtinimo*¹¹² pakeisti nuostatą, kad vaistinius preparatus gyventojams kaimo vietovėse gali parduoti (išduoti) ne farmacijos specialistai, nustatyti, kad vaistinius preparatus privalo išduoti pavedimo sutartį su pirmine sveikatos priežiūros įstaiga sudariusios vaistinės vaistininkas, išduodant vaistinius preparatus privalo suteikti farmacinę paslaugą.

3.6. *Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 26 d. įsakyme Nr. V-197 „Dėl vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų patvirtinimo*¹¹³ įtvirtinti vaistininko padėjėjui (farmakotechnikui) pareigą išduodant vaistinius preparatus suteikti informaciją apie racionalų vaistinių preparatų vartojimą, nepageidaujamas reakcijas ir sąveikas.

4. **Rekomenduoti Lietuvos Respublikos aukštosioms mokykloms** ruošiant farmacijos specialistus skirti didesnę dėmesį teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių veiklą, reikalavimų analizei, jų supratimui bei įgyvendinimui, ugdyti jaunų farmacijos specialistų įgūdžius, sąmoningumą, skiepyti atsakomybės bei profesinės pareigos jausmą.

¹¹² Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. lapkričio mėn. 15 d. įsakymas Nr. V-923 „Dėl vaistinių pasiūlymų tiekti vaistinius preparatus gyventojams per kaimo pirminės sveikatos priežiūros įstaigas vertinimo, pavedimo sutarčių sudarymo ir vaistinių preparatų tvarkos aprašo patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2007, Nr.121-4985

¹¹³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 26 d. įsakymas Nr.V-197 „Dėl vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2007, Nr.37-1392

LITERATŪROS SĄRAŠAS

Norminė literatūra

1. Lietuvos Respublikos Konstitucija. – Valstybės žinios. 1992, Nr.33-1014
2. Lietuvos Respublikos administracinių teisės pažeidimų kodeksas // Valstybės žinios. 1985, Nr. 1-1
3. Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas // Valstybės žinios. 2000, Nr. 74-2262
4. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios. 2006, Nr.78-3056
5. Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymas // Valstybės žinios. 1991, Nr. 6-161
6. Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 1, 4, 5, 10, 11, 15, 17, 19, 20 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo 10-1, 17-1 straipsniais įstatymas Nr. IX-922 // Valstybės žinios. 2002, Nr.58-2348
7. Lietuvos Respublikos vaistų įstatymas // Valstybės žinios. 1996, Nr.116-2701
8. Lietuvos Respublikos Seimo 1998 m. liepos 2 d. nutarimas Nr. VIII-833 „Dėl Lietuvos sveikatos programos patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 1998, Nr. 64-1842
9. Lietuvos Respublikos Seimo 2003 m. birželio 5 d. nutarimas Nr. IX-1604 „Dėl Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2003, Nr. 56-2488
10. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1995 m. sausio 18 d. įsakymas Nr.35 „Dėl vaistinėse leidžiamų gaminti vaistų“ // Valstybės žinios. 1995, Nr. 9-203
11. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. lapkričio 3 d. įsakymas Nr. 105 „Dėl vaistų reklamos taisyklių patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 1998, Nr.109-3020
12. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. rugpjūčio 12 d. įsakymas Nr. 459 „Dėl vaistų, vaistinių medžiagų ir vaistinės asortimento prekių kainų nustatymo ir taikymo“ // Valstybės žinios. 2000, Nr. 70-2084
13. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo mėn. 8 d. įsakymas Nr.112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“ // Valstybės žinios. 2002, Nr. 28-1013
14. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. sausio mėn. 7 d. įsakymas Nr. V-7 „Dėl reikalavimų vaistinėms patvirtinimo“. // Valstybės žinios. 2003, Nr. 3- 77
15. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio mėn. 28 d. įsakymas Nr.V-1128 „Dėl vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“// Valstybės žinios. 2007, Nr.2-98

16. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 26 d. įsakymas įsakymas Nr.V-197 „Dėl vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2007, Nr.37-1392
17. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymas Nr.V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2007, Nr.68-2690
18. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. spalio 5 d. įsakymas Nr. V-791 „Dėl ūkinės komercinės veiklos rūšių, kurioms būtinas leidimas-higienos pasas, sąrašo bei leidimų-higienos pasų išdavimo taisyklių patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2007, Nr.106-4352
19. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. lapkričio mėn. 15 d. įsakymas Nr. V-923 „Dėl vaistinių pasiūlymų tiekti vaistinius preparatus gyventojams per kaimo pirminės sveikatos priežiūros įstaigas vertinimo, pavedimo sutarčių sudarymo ir vaistinių preparatų tvarkos aprašo patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2007, Nr.121-4985
20. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. gegužės 15 d. įsakymas Nr. V-358 „Dėl farmacijos departamento prie sveikatos apsaugos ministerijos likvidavimo“ // Valstybės žinios. 2009, Nr. 59-2316
21. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. liepos 10 d. įsakymas Nr.V-572 „Dėl vaistų prieinamumo gerinimo ir jų kainų mažinimo priemonių plano patvirtinimo“// Valstybės žinios. 2009, Nr.87-3715
22. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. liepos 20 d. įsakymas Nr. V-593 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. spalio 5 d. įsakymo Nr. V-791 „Dėl ūkinės komercinės veiklos rūšių, kurioms būtinas leidimas-higienos pasas, sąrašo bei leidimų-higienos pasų išdavimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“ // Valstybės žinios. 2009, Nr. 88-3770
23. Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerijos ir sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. rugpjūčio 25 d. įsakymas Nr. 342/482 „Dėl narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybos ir laikymo patalpų įrengimo reikalavimų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 1998, Nr.77-2195 –
24. Lietuvos Respublikos Vyriausybė 1995 m. gruodžio 28 d. nutarimu Nr.1630 „Dėl licencijų gaminti, importuoti į Lietuvos Respubliką, eksportuoti iš Lietuvos Respublikos narkotines ir psichotropines medžiagas, užsiimti jų didmenine ir mažmenine prekyba Lietuvos Respublikoje išdavimo taisyklių patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 1996, Nr.: 1-26
25. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. lapkričio mėn. 30 d. nutarimas Nr. 1191 „Dėl farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių, reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašo ir farmacinės veiklos licencijų formų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2006, Nr.132-4997

26. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2007 m. rugpjūčio 8 d. nutarimas Nr. 805 „Dėl gyventojų aprūpinimo vaistiniais preparatais ir medicininės paskirties produktais per kaimo vietovėse esančias pirminės sveikatos priežiūros įstaigas taisyklių patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2007, Nr.: 90- 3574

Specialioji literatūra ir periodiniai leidiniai

27. Grincevičius J. Visuomenės vaistinėse teikiamos farmacinės paslaugos tyrimas ir įvertinimas: daktaro disertacija: biomedicinos mokslai, farmacija (09 B). - Kaunas: Kauno Medicinos Universitetas, 2008. - 113 p.
28. Jankauskienė D., Pečiūra R. Sveikatos politika ir valdymas. –Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, 2007. – 296 p.
29. Kardelis K. Mokslinių tyrimų metodologija ir metodai: (edukologija ir kiti socialiniai mokslai) – Šiauliai: Lucilijus, 2005. - 398 p.
30. Pečiūra R. LVS pozicija dėl farmacinės paslaugos sąvokos. Lietuvos vaistininkų sąjunga 2004 metai. Informacinis leidinys, 2004
31. Rudanovas A. Gera vaistinių praktika: nuo „a“ iki „z“// Farmacija ir laikas. 2007, Nr.8
32. Rudanovas A. Teisiniai farmakoeconomikos aspektai: kompensuojamieji vaistiniai preparatai ir farmacinės paslaugos teikimas // Farmacija ir laikas. 2008, Nr.6
33. Skyrius V. Farmacinė rūpyba vaistininko praktikoje // Farmacija ir laikas. 2006, Nr.1
34. Skyrius V. Farmacinių paslaugų kokybės sistemos tyrimas ir įdiegimas Lietuvoje: daktaro disertacija: biomedicinos mokslai, farmacija (09 B). - Kaunas: Kauno Medicinos Universitetas, 2003. - 135 p.
35. Slaninienė G. Farmacijos „įstatymas: įstatymas „vertas“ Gineso rekordų knygos“ // Farmacija ir laikas. 2006, Nr.7
36. Valentas A. „Antiįstatymo“ projektas // Lietuvos sveikata, 2005 lapkr. 3-9, Nr. 44 (625)

Teismų praktika

37. Europos Bendrijų Teisingumo teismo 2009 m. gegužės mėn. 19 d. sprendimas byloje Europos Bendrijų Komisija prieš Italijos Respubliką dėl 2006 m. gruodžio 22 d. pagal EB 226 straipsnį pareikšto ieškinio dėl įsipareigojimų neįvykdymo, Bylos Nr. C-531/06 // <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62006J0531:LT:HTML> // Prisijungta 2009.06.06
38. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2002 m. kovo 14 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 11 straipsnio 2 dalies atitikties Lietuvos

Respublikos Konstitucijai“ // Valstybės žinios. 2002-03-16, Nr. 28-1003 //

<http://www.lrkt.lt/dokumentai/2002/n020314.htm> . Prisijungta 2009.03.25

39. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2005 m. rugsėjo 29 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 17 straipsnio (2002m. birželio 4d. redakcija) 4 dalies atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“, Byla Nr. 15/02 // Valstybės žinios. 2005-10-01, Nr. 117-4239 // <http://www.lrkt.lt/dokumentai/2005/n050929.htm> . Prisijungta 2008.11.02

Elektroniniai šaltiniai

40. Aniūnas M. 2005 m. Lietuvos vaistų rinkos apžvalga // Farmacija ir laikas. 2006, Nr.1 // http://www.emedicina.lt/site/files/farmacija_ir_laikas/2006_01/rinka.pdf// // Prisijungta 2008.11.01
41. Antikorupcijos komisijos darbo grupės galimoms korupcijos apraiškoms sveikatos apsaugos sistemoje tirti išvados, 2006 m. birželio 21 d. // http://www3.lrs.lt/pls/inter/w5_show?p_r=5128&p_d=56801&p_k=1 // Prisijungta 2009.02.03
42. Berenguer B. ir kt. Pharmaceutical Care: Past, Present and Future // Current Pharmaceutical Design. 2004, No.31 // <http://web.ebscohost.com/ehost/pdf?vid=5&hid=106&sid=04405204-ffba-461d-9e97-4cfa285bcd00%40sessionmgr108> // Prisijungta 2008.10.27
43. Daukšienė J. Kas tai yra racionalus vaistų vartojimas? // Gydytojų menas. 2008, Nr.6 // <http://www.medicine.lt/index.php?pagrid=leidiniai&subid=gm&strid=7437> // Prisijungta 2009.07.12
44. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2003/41/EB 2003 m. birželio 3 d. „Dėl profesinių pensijų institucijų veiklos ir priežiūros“ // http://www3.lrs.lt/pls/inter1/dokpaieska.showdoc_l?p_id=43174&p_query=&p_tr2=2 // Prisijungta 2009.10.03
45. Europos Bendrijos steigimo sutartis // http://www3.lrs.lt/pls/inter1/dokpaieska.showdoc_l?p_id=9224&p_query=&p_tr2=2 // Prisijungta 2009.10.03
46. International Pharmaceutical federation. Standards for Quality of Pharmacy services. Good pharmacy practice// <http://www.fip.org/files/fip/Statements/latest/Dossier%20004%20total.PDF> // Prisijungta 2008.11.25
47. Investopedia Dictionary // <http://www.investopedia.com/terms/o/otc.asp>. // Prisijungta 2009.09.26

48. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo aiškinamas raštas // 2005-09-13 Pateikė - Padaiga Žilvinas, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija // http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=261724&p_query=&p_tr2= // Prisijungta 2008.12.06
49. Ligonių kasos: 2008-ųjų apžvalga // <http://www.vlk.lt/vlk/files/2009/2008VLKApzvalga.pdf> // Prisijungta 2009.09.24
50. McKee M., MacLehose L., Nolte E. ir kt. Health policy and European Union enlargement // WHO, London. - 2004 // <http://www.euro.who.int/document/E82999.pdf> // Prisijungta 2008.10.29
51. Maynard A., Bloor K. Dilemmas In Regulation Of The Market For Pharmaceuticals // Journal Health Affairs. - 2003, No.3, p.31-41 // <http://content.healthaffairs.org/cgi/reprint/22/3/31.pdf>. // Prisijungta 2009.01.28
52. Pharmaceutical Group of European Union (PGEU) annual report 2007 // [http://www.pgeu.org/Portals/6/documents/2008/PR/08.03.12E%20PGEU%20Annual%20Report2007_FINAL\(New%20FormatGA\).pdf](http://www.pgeu.org/Portals/6/documents/2008/PR/08.03.12E%20PGEU%20Annual%20Report2007_FINAL(New%20FormatGA).pdf) // Prisijungta 2008.10.29
53. Ramanauskas J. Kokybiška informacija - racionalus vaistų vartojimo laidas // http://www.vvkt.lt/popup2.php?m_news_id=250&tmpl_name=m_news_print_form // Prisijungta 2008-12-06
54. Tarptautinių žodžių žodynas // <http://www.zodziai.lt/reiksme&word=racionalus&wid=16506> // Prisijungta 2009.10.18
55. Weiss M. The informed patient: friend or foe? // The pharmaceutical Journal. - 2007.02.03 // http://www.pharmj.com/pdf/cpd/pj_20070203_informedpatient.pdf // Prisijungta 2008.10.29
56. WHO (red. Figueras J. et al) Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality // WHO, London: Open University Press.- 2004 // <http://www.euro.who.int/document/E83015r.pdf> // Prisijungta 2008.10.29
57. Wiedenmayer K. ir kt. Developing Pharmacy Practice. A Focus On Patient Care // World Health Organization and Pharmaceutical Federation, Netherlands. - 2006 // http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_PSM_PAR_2006.5_eng.pdf // Prisijungta 2008.11.03, 2009.10.10

SANTRAUKA

Darbo tema: Vaistinių veiklos teisinis reglamentavimas

Raktiniai žodžiai: vaistinių veikla; racionalus vaistinių preparatų vartojimas, farmacinė paslauga, farmacinė rūpyba, gera vaistinių praktika, vaistinių preparatų reklama, farmacinė informacija.

Šiame darbe nagrinėjama vaistinių veiklos teisinis reglamentavimas Lietuvoje racionalaus vaistinių preparatų vartojimo ir kokybiškos farmacinės paslaugos teikimo aspektu. 2003 m. birželio 5 d. Lietuvos Respublikos Seimas patvirtino Nacionalinės vaistų politikos nuostatas, kuriose pagrindiniais tikslais įvardino *racionalus vaistinių preparatų vartojimą ir tinkamos kokybės farmacinės paslaugos teikimą*. Šiame darbe analizuojami ir teisiniu požiūriu vertinami Lietuvos Respublikos teisės aktai, reglamentuojantys vaistinių veiklą bei vertinama farmacijos specialistų nuomonė apie tai, kokios teisės aktų nuostatos trukdo įgyvendinti šiuos tikslus.

Darbas susideda iš trijų pagrindinių dalių. Pirmojoje darbo dalyje aiškinamas sąvokų *vaistinių veiklos teisinis reglamentavimas, racionalus vaistinių preparatų vartojimas, farmacinė paslauga, farmacinė rūpyba, gera vaistinių praktika, vaistinių preparatų reklama, farmacinė informacija* turinys, šių sąvokų samprata įvairių lietuvių ir užsienio autorių moksliniuose darbuose bei Lietuvos Respublikos teisės aktuose. Antrojoje darbo dalyje analizuojami pagrindiniai specialieji Lietuvos Respublikos vaistinių veiklą reglamentuojantys teisės aktai, identifikuojamos teisės aktų nuostatos, kurių įgyvendinimas neskatina racionalaus vaistinių preparatų vartojimo bei kokybiškos farmacinės paslaugos suteikimo. Trečiojoje šio darbo dalyje pateikiama anketinės apklausos būdu atlikto tyrimo rezultatų analizė. Tyrimo metu siekta išsiaiškinti Lietuvos visuomenės vaistinėse dirbančių farmacijos specialistų nuomonę apie galiojančius teisės aktus, jų spragas bei išsiaiškinti, kaip patys farmacijos specialistai vykdo teisės aktų reikalavimus. Tyrimo metu buvo nustatyta, kad tik 2/3 apklaustųjų vykdo teisės aktų reikalavimus teikti farmacinę paslaugą. Net 48 procentai respondentų, suteikiančių farmacinę paslaugą, ją teikia nekokybiškai, o 18 procentų apklaustųjų neskatina racionalaus vaistinių preparatų vartojimo.

Remiantis teorinės analizės bei tyrimo metu gautais rezultatais, buvo suformuluotos ir pateiktos išvados ir rekomendacijos, kaip reikėtų tobulinti teisės aktus, kad būtų užtikrintas saugus ir racionalus vaistinių preparatų skyrimas ir vartojimas bei teikiama pilnavertė ir kokybiška farmacinė paslauga, atitinkanti pacientų lūkesčius.

SUMMARY

The Theme: Legal Regulation of Pharmacy Practice

Keywords: pharmacy practice, rational use of medical preparations, pharmaceutical service, pharmaceutical care, good pharmacy practice, advertisement of medical preparations, pharmaceutical information.

This inquiry covers legal regulation of pharmacy practice in Lithuania paying extra attention to the aspect of rational use of medical preparations and providing high-quality pharmaceutical services. The principles stated in the law issued on the 5th of June, 2003 by the Lithuanian Seimas determined the key goals such as *rational use of medical preparations and high-quality pharmaceutical services*. In this work there are analysed and estimated the Lithuanian legal acts regarding pharmaceutical enterprise as well as examine the barriers these acts provide on the way to achieving the goals stated as seen by the experts in the field.

The work consists of three principal parts. In the first part there are defined the key concepts such as *Legal Regulation of Pharmacy Practice, Rational Use of Medicine Preparations, Pharmaceutical Care, Good Pharmacy Practice, Advertisement of Medical Preparations and Pharmaceutical Information*, their use in Lithuanian and international research studies and Lithuanian legal acts. The second part covers the analysis of specific pharmacy enterprise regulating legal acts, identifies the principles that do not encourage rational use of medical preparations and quality pharmaceutical services. Finally, the third part examines the study based on the results of the questionnaire presented to the active Lithuanian pharmaceutical experts. They were asked to give their own opinions about the drawbacks in the existing legal acts and their own compliance with these acts. The results have showed that only 2/3 of the participants are compliant with the legal requirements for providing pharmaceutical services. 48% of the respondents do not provide pharmaceutical services of satisfactory quality and 18% do not encourage rational use of medical preparations.

The study results enabled to construct and present certain conclusions and recommendations on how to improve the legal acts helping to ensure safe and rational administering and usage of medical preparations as well as to provide wholesome and high-quality pharmaceutical services corresponding to customer expectations.

1 PRIEDAS. LIETUVOS RESPUBLIKOS TEISĖS AKTŲ, REGLAMENTUOJANČIŲ VAISTINIŲ VEIKLĄ, SĄRAŠAS

Eil. nr.	Teisės akto pavadinimas	Teisės aktas ir jo numeris	Priėmimo data	Paskelbimas ir įsigaliojimo data
<i>Lietuvos Respublikos Seimo įstatymai</i>				
1.	Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymas	Įstatymas Nr.VIII-602	1998-01-08	Valstybės žinios. 1998, Nr.8-161. Įsigaliojo 1998-01-23
2.	Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakų (prekursorių) kontrolės įstatymas	Įstatymas Nr.VIII-1207	1999-06-01	Valstybės žinios. 1999, Nr.55-1764. Įsigaliojo 1999-10-01
3.	Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas	Įstatymas Nr.X-709	2006-06-22	Valstybės žinios. 2006, Nr. 78-3056. Įsigaliojo 2006-07-18
<i>Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimai</i>				
1.	Dėl licencijų gaminti, importuoti į Lietuvos Respubliką, eksportuoti iš Lietuvos Respublikos narkotines ir psichotropines medžiagas, užsiimti jų didmenine ir mažmenine prekyba Lietuvos Respublikoje išdavimo taisyklių patvirtinimo	Nutarimas Nr.1630	1995-12-28	Valstybės žinios. 1996, Nr. 1-26. Įsigaliojo 1996-01-06
2.	Dėl farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių, reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašo ir farmacinės veiklos licencijų formų patvirtinimo	Nutarimas Nr.1191	2006-11-30	Valstybės žinios. 2006, Nr.132-4997. Įsigaliojo 2006-12-06
3.	Dėl gyventojų aprūpinimo vaistiniais preparatais ir medicininės paskirties produktais per kaimo vietovėse esančias pirminės sveikatos priežiūros įstaigas taisyklių patvirtinimo	Nutarimas Nr.805	2007-08-08	Valstybės žinios. 2007, Nr. 90- 3574. Įsigaliojo 2007-08-19
<i>Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymai</i>				
1.	Dėl oficialios Lietuvos Respublikos vaistinių emblemos	Įsakymas Nr.4	1995-01-03	Valstybės žinios. 1995, Nr. 7-154. Įsigaliojo 1995-01-21
2.	Dėl vaistinėse leidžiamų gaminti vaistų	Įsakymas Nr.35	1995-01-18	Valstybės žinios. 1995, Nr. 9-203. Įsigaliojo 2005-01-28
3.	Dėl farmacinės veiklos su narkotiniais ar psichotropiniais vaistais ir vaistinėmis medžiagomis licencijavimo	Įsakymas Nr.11	1996-01-04	Valstybės žinios. 2009, Nr.117-5029. Įsigaliojo 1996-01-20
4.	Dėl narkotinių vaistų ir vaistinių medžiagų legalios apyvartos kontrolės	Įsakymas Nr.705	1997-12-23	Valstybės žinios. 1998, Nr. 3-65. Įsigaliojo 1998-01-10
5.	Dėl narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašų patvirtinimo	Įsakymas Nr.5	2000-01-06	Valstybės žinios. 2000, Nr. 4-113. Įsigaliojo 2000-01-15
6.	Dėl narkotinių ir psichotropinių vaistų ir vaistinių medžiagų laikymo patalpų ligoninių vaistinėse	Įsakymas Nr.275	2000-05-24	Valstybės žinios. 2000, Nr. 44-1276. Įsigaliojo 2000-10-01
7.	Dėl vaistų, vaistinių medžiagų ir vaistinės asortimento prekių kainų nustatymo ir taikymo	Įsakymas Nr.459	2000-08-12	Valstybės žinios. 2000, Nr. 70-2084. Įsigaliojo 2000-08-24
8.	Dėl reikalavimų vaistų pakuotės ženklavimui ir informaciniam lapeliui Lietuvos Respublikoje patvirtinimo	Įsakymas Nr.308	2001-05-29	Valstybės žinios. 2001, Nr. 48-1688. Įsigaliojo 2001-06-07
9.	Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)	Įsakymas Nr.112	2002-03-08	Valstybės žinios. 2002, Nr. 28-1013. Įsigaliojo 2002-03-17

10.	Dėl leidimų įsigyti, parduoti ar kitaip perleisti nuodingąsias medžiagas išdavimo taisyklių patvirtinimo	Įsakymas Nr.302	2002-06-26	Valstybės žinios. 2002, Nr. 70-2932. Įsigaliojo 2003-01-01
11.	Dėl reikalavimų vaistinėms patvirtinimo	Įsakymas Nr.V-7	2003-01-07	Valstybės žinios. 2003, Nr. 3-77. Įsigaliojo 2003-01-11
12.	Dėl sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų kompetencijos teikiant pirmąją medicinos pagalbą, pirmosios medicinos pagalbos vaistinėlių ir pirmosios pagalbos rinkinių	Įsakymas Nr.V-450	2003-07-11	Valstybės žinios. 2004, Nr. 79-3605. Įsigaliojo 2003-08-14
13.	Dėl naikintųjų kontroliuojamųjų vaistinių preparatų surinkimo vaistinėse tvarkos aprašo patvirtinimo	Įsakymas Nr.V-607	2004-08-26	Valstybės žinios. 2004, Nr.134-4881. Įsigaliojo 2004-09-03
14.	Dėl vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo	Įsakymas Nr.V-374	2005-05-09	Valstybės žinios. 2005, Nr. 61-2189. Įsigaliojo 2005-05-15
15.	Dėl vaistininko praktikos licencijavimo taisyklių patvirtinimo	Įsakymas Nr.V-1012	2006-11-28	Valstybės žinios. 2006, Nr.132-5018. Įsigaliojo 2006-12-06
16.	Dėl vaistinių prekių grupių sąrašo patvirtinimo	Įsakymas Nr.V-1011	2006-11-28	Valstybės žinios. 2006, Nr.132-5017. Įsigaliojo 2007-01-01
17.	Dėl vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo	Įsakymas Nr.V-1128	2006-12-28	Valstybės žinios. 2007, Nr. 2-98. Įsigaliojo 2007-01-07
18.	Dėl vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų patvirtinimo	Įsakymas Nr.V-197	2007-03-26	Valstybės žinios. 2007, Nr. 37-1392. Įsigaliojo 2007-04-01
19.	Dėl vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, vaistinio preparato rinkodaros teisės perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo	Įsakymas Nr.V-596	2007-07-10	Valstybės žinios. 2007, Nr. 78-3176. Įsigaliojo 2007-07-15
20.	Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo	Įsakymas Nr.V-494	2007-06-15	Valstybės žinios. 2007, Nr. 68-2690. Įsigaliojo 2007-09-22
21.	Dėl vaistinių pasiūlymų tiekti vaistinius preparatus gyventojams per kaimo pirminės sveikatos priežiūros įstaigas vertinimo, pavedimo sutarčių sudarymo ir vaistinių preparatų tvarkos aprašo patvirtinimo	Įsakymas Nr.V-923	2007-11-15	Valstybės žinios. 2007, Nr.121-4985. Įsigaliojo 2007-11-25
22.	Dėl ūkinės komercinės veiklos rūšių, kurioms būtinas leidimas-higienos pasas, sąrašo bei leidimų-higienos pasų išdavimo taisyklių patvirtinimo	Įsakymas Nr.V-791	2007-10-05	Valstybės žinios. 2007, Nr.106-4352. Įsigaliojo 2008-01-01
23.	Dėl etilo alkoholio įsigijimo be akcizų ir naudojimo sveikatinimo reikmėms aprašo patvirtinimo	Įsakymas Nr.V-761	2009-09-23	Valstybės žinios. 2009, Nr.117-5029. Įsigaliojo 2009-10-02
<i>Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministro įsakymai</i>				
1.	Dėl specialiųjų reikalavimų patalpoms, kuriose gaminamos, laikomos I ir II sąrašus įtrauktos narkotinės ir (ar) psichotropinės medžiagos, verčiamasi jų didmenine ir mažmenine prekyba, aprašo	Įsakymas Nr.342/482	1998-08-25	Valstybės žinios 1998, Nr.77-2195. Įsigaliojo 1998-09-03

	patvirtinimo			
<i>Lietuvos Respublikos aplinkos ministro įsakymai</i>				
1.	Dėl atliekų tvarkymo taisyklių patvirtinimo	Įsakymas Nr.217	1999-07-14	Valstybės Žinios. 1999, Nr. 63-2065. Įsigaliojo 1999-07-22
<i>Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko įsakymai</i>				
1.	Dėl vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra narkotinių ir psichotropinių medžiagų, leidžiamų vartoti medicinos tikslams, apskaitos	Įsakymas Nr.1A-349	2006-06-27	Valstybės žinios. 2006, Nr. 74-2842. Įsigaliojo 2006-07-04

2 PRIEDAS. TEISĖS AKTŲ REGLAMENTUOJANČIŲ VAISTINIŲ VEIKLĄ TRŪKUMŲ SĄRAŠAS IR PASIŪLYMAI KĄ REIKĖTŲ KEISTI

Teisės aktas, straipsnio nr., formuluotė	Trūkumai	Pasiūlymai, ką ir kaip reikėtų keisti
Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas (Valstybės žinios. 2006, Nr. 78-3056)		
2 straipsnio 13 dalis. Farmacinė paslauga - <i>vaistininko praktika</i> vaistinėje, apimanti gydytojo išrašytų receptų kontrolę, vertinimą, nereceptinių vaistinių preparatų parinkimą, farmacinės informacijos apie vaistinius preparatus teikimą gyventojams, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, taip pat jų konsultavimą.	Galiojanti formuluotė farmacinės paslaugos suteikimą apibrėžia kaip vaistinių preparatų pasiūlymo, išdavimo (pardavimo) procedūrą, informacijos apie juos suteikimą, tačiau neįtvirtina vaistininko pareigos išsiaiškinti, ar apskritai pacientui reikia vaistų. Tokiu apibrėžimu sudaromos sąlygos vaistų vartojimo skatinimui, neracionaliam vaistų vartojimui.	Įstatyme turėtų būti įtvirtinta nuostata, kad vaistininkas pirmiausiai turėtų išsiaiškinti, ar pacientui apskritai reikia vaistų, kuo jis skundžiasi, kokius jo ligos simptomai, kokius vaistus jau vartoja ir pan., ir tik tada parinti vaistą, jeigu jo reikia.
2 straipsnio 70 dalis. Vaistinių preparatų reklama - gyventojams, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis skleidžiama kryptinga informacija apie vaistinius preparatus, agitacinė veikla ar raginimas, kuriais siekiama skatinti vaistinių preparatų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą, įskaitant: <...> 4) reklaminių renginių, kuriuose dalyvauja sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistai, turintys teisę skirti ar tiekti vaistinius preparatus, finansavimą; <...>.	Nei Farmacijos įstatymas, nei Vaistinių preparatų reklamos taisyklės detaliai nereguliuoja reklaminių renginių organizatorių veiklos, o tai reiškia, kad šioje srityje galimas papirkinėjimas, korupcija, asmeninės naudos siekimas, neskaidrus verslas. Darytina išvada, kad ši veikla yra visiškai nereguluota įstatymais.	Reikėtų teisės aktais detaliau reglamentuoti reklaminių renginių organizatorių veiklą, apibrėžiant jų teises, pareigas bei atsakomybę.
7 straipsnio 2 dalies 5 punktas. 2. Vaistininkas turi <i>teisę</i> : 5) informuoti ir konsultuoti gyventojus apie racionalų vaistinių preparatų vartojimą, propaguoti sveiką gyvenimą;	Įstatymas numato vaistininkui <i>teisę</i> informuoti pacientą apie racionalų vaistinių preparatų vartojimą, tačiau nepateikia apibrėžimo, kas yra racionalus vaistų vartojimas.	Įstatyme reikėtų apibrėžti, kas yra racionalus vaistų vartojimas.
36 straipsnio 2 dalis. Aprašiniai vaistiniai preparatai gaminami pagal <i>vaistinių preparatų aprašus</i> , kuriuos tvirtina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba.	Iki šiol nėra patvirtinti aprašinių vaistinių preparatų aprašai.	Reikėtų paruošti ir patvirtinti aprašinių vaistinių preparatų aprašus.
41 straipsnio 2 dalis. Kaimo vietovėse, jeigu nėra vaistinės ar jos filialo, gyventojus vaistiniais preparatais <i>per kaimo vietovėse esančias pirminės sveikatos priežiūros įstaigas</i> Vyriausybės nustatyta tvarka aprūpina su pirminės sveikatos priežiūros įstaigomis sutartis dėl vaistinių preparatų tiekimo sudariusios vaistinės.	Tokia įstatymo nuostata įtvirtinas leidimas kaimo vietovėse parduoti vaistus nesilaikant visų būtinųjų sąlygų vaistinių veiklai, taip pat nuostata, kad vaistus gyventojams gali parduoti ne farmacijos specialistai. Kadangi išduodant vaistinius preparatus yra privaloma suteikti farmacinę paslaugą, kurią gali teikti tik vaistininkas (o iki 2015 m. gruodžio 31 d. ir farmakotechnikas), kaimo gyventojai pirkdami	Įstatyme turėtų būti įtvirtinta nuostata, kad vaistinius preparatus gyventojams kaimo vietovėse turi teisę išduoti tik farmacijos specialistai.

	vaistinius preparatus, farmacinės paslaugos negaus.	
<p>50 straipsnio 4 dalis. Reklamuojant vaistinius preparatus gyventojams, draudžiama:</p> <p><...></p> <p>3) klaidinančiu būdu tvirtinti, kad ligonis, vartodamas vaistinių preparatą, pasveiks;</p> <p>4) vartoti klaidinančius terminus ir grafinę medžiagą, vaizduojančią žmogaus ar gyvūno organizmo pakitimus, kuriuos sukelia liga, sužalojimas ar reklamuojamas vaistinis preparatas;</p> <p><...></p> <p>13) veikti gyventojus įkyriai siūlant vaistinius preparatus, nurodant kainoraščiuose, kainų etiketėse, vaistinių patalpose, kitose vietose kainų sumažinimą, kitais gerai moralei ir viešajai tvarkai prieštaraujančiais būdais ir priemonėmis.</p>	<p>Teisingos nuostatos, tačiau nepakankamai aiškiai draudžia vaistinių preparatų poveikį sveikatai išreikšti konkludentiniais veiksmais.</p> <p>Nepakankamai aiškiai apibrėžta, ką reiškia „veikti gyventojus įkyriai siūlant“, „gerai moralei ir viešajai tvarkai prieštaraujančiais būdais ir priemonėmis.“, tai subjektyvios, vertinamojo pobūdžio nuostatos.</p>	<p>Įstatyme turėtų būti įtvirtinta griežta nuostata vaistinių preparatų poveikį sveikatai išreikšti veiksmais, kurie gali paskatinti pirkti ir vartoti vaistinius preparatus.</p> <p>Įstatymo sąvokas reikėtų tikslinti į labiau visuotinai ir vienodai suprantamas.</p>
<p>50 straipsnio 6 dalis. Parduodant (išduodant) nereceptinius vaistinius preparatus, draudžiama skatinti papildomai įsigyti <i>analgetinių</i> vaistinių preparatų.</p>	<p>Kritikuotina tai, kad draudžiama skatinti papildomai įsigyti <i>tik analgetinius</i> vaistinius preparatus.</p>	<p>Reikėtų įstatymu uždrausti papildomai skatinti įsigyti ir vartoti bet kokius (visus) vaistinius preparatus, kurie nėra būtini.</p>
<p>76 straipsnio 7 dalis. Iki šio įstatymo įsigaliojimo įsteigti vaistinės filialai, kurie neatitinka nustatytų reikalavimų, gali vykdyti savo veiklą ne ilgiau kaip iki 2015 m. gruodžio 31 d.</p>	<p>Nors įstatymas ir numato vienodus reikalavimus visoms vaistinėms (35 str. 13 d.), tuo pačiu leidžia tam tikroms vaistinėms iki įstatyme numatyto termino neatitikti tų reikalavimų. Tai reiškia, kad įstatymu įtvirtinamas leidimas neturėti pakankamai patalpų tinkamai vykdyti farmacinę veiklą, ko pasekoje sukuriama prielaidos netinkamos kokybės farmacinės paslaugos suteikimui (pvz. vaistinių preparatų perkavimas). Be to, tokia įstatymo nuostata sukuria prielaidas nevienodoms konkurencijos sąlygoms egzistuoti.</p>	<p>Terminas turėtų būti maksimaliai trumpas.</p>
<p>Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1995 m. gruodžio 28 d. nutarimas Nr.1630 „Dėl licencijų gaminti, importuoti į Lietuvos Respubliką, eksportuoti iš Lietuvos Respublikos narkotines ir psichotropines medžiagas, užsiimti jų didmenine ir mažmenine prekyba Lietuvos Respublikoje išdavimo taisyklių patvirtinimo“ (Valstybės žinios. 1996, Nr. 1-26)</p>		
<p>9 straipsnis. Licencija išduodama įmonės pageidaujama laikotarpiui, bet ne ilgiau kaip 5 metams.</p>	<p>Nuostata, kad licencija išduodama laikotarpiui ne ilgesniam kaip 5 metai prieštarauja Lietuvos Respublikos Civiliniam kodeksui.</p>	<p>Neikėtų keisti taip, kad licencija išduodama neribotam laikui.</p>

<p>Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. lapkričio mėn. 30 d. nutarimas Nr. 1191 „Dėl farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių, reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašo ir farmacinės veiklos licencijų formų patvirtinimo“ (Valstybės žinios. 2006, Nr.132-4997)</p>		
<p>10 straipsnis. Paraiškoje išduoti vaistinės veiklos licenciją arba gamybinės vaistinės veiklos licenciją pareiškėjas, be informacijos ir (ar) duomenų, nurodytų šių Taisyklių 6 punkte, pateikia informaciją ir (ar) duomenis, nurodydamas:</p> <p>10.4. juridinio asmens, filialo vaistinės farmacinės veiklos vadovo vaistinininko praktikos licencijos, su šiuo asmeniu sudarytos ir darbo sutarčių registravimo žurnale įregistruotos darbo sutarties kopijas, taip pat juridinio asmens įsipareigojimą nutraukus su vaistinės farmacinės veiklos vadovu sudarytą darbo sutartį per 10 dienų raštu pranešti apie tai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai;</p> <p>10.5. tuo atveju, jeigu pareiškėjas prašo išduoti gamybinės vaistinės veiklos licenciją, - už vaistų gamybą ir kontrolę atsakingo (-ų) asmens (-ų) vardą (-us) ir pavardę (-es).</p>	<p>Teisės aktas neįvardija minimalaus valandų skaičiaus, kiek farmacinės veiklos vadovas turi dirbti vaistinėje.</p>	<p>Teisės aktu reikėtų nustatyti minimalų farmacinės veiklos vadovo darbo vaistinėje valandų skaičių per savaitę ar dieną.</p>
<p>Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2007 m. rugpjūčio 8 d. nutarimas Nr. 805 „Dėl gyventojų aprūpinimo vaistiniais preparatais ir medicininės paskirties produktais per kaimo vietovėse esančias pirminės sveikatos priežiūros įstaigas taisyklių patvirtinimo“ (Valstybės žinios. 2007, Nr. 90- 3574)</p>		
<p>Nereglamentuoja psichotropinių vaistinių preparatų laikymo ir saugojimo, jeigu pacientas neatvyksta jo atsiimti tą pačią dieną, kai jį atveža iš vaistinės.</p>	<p>Toks neapibrėžtumas gali sukelti problemų užtikrinant saugų psichotropinių vaistinių preparatų laikymą. Vaistų saugumas – vienas iš racionalaus vaistinių preparatų vartojimo principų.</p>	<p>Reikėtų reglamentuoti psichotropinių vaistinių preparatų laikymo ir saugojimo tvarką pirminės sveikatos priežiūros įstaigose.</p>
<p>Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo mėn. 8 d. įsakymas Nr.112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“ (Valstybės žinios. 2002, Nr. 28-1013)</p>		
<p>93 straipsnis. Išduodamas kompensuojamuosius vaistus ar MPP, vaistininkas <i>turi informuoti</i> apdraustąjį apie į bazinių kainų kainynus įrašytą MPP ar to paties bendrinio pavadinimų vaistų (atsižvelgiant į išrašyto vaisto stiprumą) kainas bei nustatytas priemokas <i>ir pasiūlyti jam pigiausią MPP ar to paties bendrinio pavadinimo ir stiprumo vaistų, už kuriuos priemoka mažiausia.</i></p>	<p>Tokia nuostata verčia farmacininką nusižengti profesinei etikai ir siūlyti ne tai, kas yra geriausia pacientui, o tai ką privalo siūlyti pagal įsakymą – pigiausią analogą.</p>	<p>Reikėtų, kad farmacijos specialistas turėtų pareigą pasiūlyti ne pigiausią rinkoje esantį analogą, o tą vaistinį preparatą, kuris pacientui tinka geriausiai. Apie pigiausią analogą gali išlikti pareiga informuoti, tačiau ne privaloma tvarka jį siūlyti.</p>
<p>73 straipsnis. Jeigu recepte išrašyto vaisto dozuočių kiekis neatitinka originalios gamintojo pakuotės, <i>ją leidžiama išardyti</i> taip, kad ant vaistinėje paliekamos ir išduodamos pakuotės dalies būtų gamintojo žymos: vaisto pavadinimas, stiprumas, gamybos serija, gamintojas, tinkamumo vartoti terminas.</p>	<p>Kompleksiškai nagrinėjant šias įsakymo nuostatas kartu su Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymo Nr.V-494 „Dėl geros vaistinių</p>	<p>Reikėtų teisės aktais įtvirtinti griežtą draudimą išduoti ir kompensuoti daugiau vaistų nei išrašė gydytojas.</p>

<p>74 straipsnis. Jei vykdant 73 punkto reikalavimus neįmanoma išardyti pakuotės taip, kad būtų išduotas tikslus išrašytas vaisto dozuočių kiekis, leidžiama išduoti panašų, bet ne mažesnę, nei nurodyta recepte, vaistų kiekį. Tokiu atveju išduodamo vaisto kiekis negali būti daugiau kaip 30 proc. didesnis už recepte išrašytą vaistų kiekį.</p> <p>104 straipsnis. TLK apmoka faktiškai išduoto vaisto dozuočių ar išduotos MMP bazinę kainą sutartyje su vaistine numatytomis sąlygomis.</p>	<p>praktikos nuostatų patvirtinimo“</p> <p>V skirsnio „Vaistinių preparatų pakuotės keitimas“ reikalavimais, matyti, kad teisės aktais įtvirtintas leidimas išduoti net 30 proc. didesnę vaistų kiekį nei išrašė gydytojas, ir tai, kad ši faktiškai išduotą kiekį pilnai kompensuoja Teritorinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos, neskatina vaistinių perpakuoti vaistinius preparatus (ardyti pakuotes), kaip tą leidžia Geros vaistinių praktikos nuostatai, neskatina taupyti valstybės lėšų, taip pat neskatina racionaliai vartoti vaistinių preparatų.</p>	
<p>Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. sausio mėn. 7 d. įsakymas Nr. V-7 „Dėl reikalavimų vaistinėms patvirtinimo“ (Valstybės žinios. 2003, Nr. 3-77)</p>		
<p>8 straipsnis. Draudžiama steigti visuomenės vaistines (jų filialus) tame pačiame pastate ir tuo pačiu adresu, kuriuo jau įsteigta visuomenės vaistinė ar jos filialas, išskyrus atvejus, kai šios visuomenės vaistinės ar jos filialo licencija negalioja.</p>	<p>Ši nuostata prieštarauja Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymui, kurio 38 straipsnio 1 dalyje yra numatyta, kad sveikatos priežiūros įstaigose galima steigti kelias vaistines.</p>	<p>Reikėtų keisti įsakymo nuostatą suderinant su Farmacijos įstatyme įtvirtintais reikalavimais.</p>
<p>Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio mėn. 28 d. įsakymas Nr.V-1128 „Dėl vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“ (Valstybės žinios. 2007, Nr. 2-98)</p>		
<p>22 straipsnis. Vaistinių preparatų reklaminiuose renginiuose siūlomas vaišingumas neturi daryti įtakos vaistinių preparatų skyrimui, jų pardavimo kainoms ar jų nuolaidoms.</p> <p>Reklamos taisyklių 2 priedas: Reklaminių renginių tikslai ir uždaviniai: Informacijos apie vaistinius preparatus pateikimas, siekiant skatinti, tiekti ir (ar) vartoti vaistinius preparatus.</p>	<p>Kritikuotina tai, kad teisės aktu yra įtvirtinamas leidimas organizuoti vaišes reklaminiuose renginiuose, o taip pat pats reklaminių renginių tikslas - skatinti, tiekti ir vartoti vaistinius preparatus, nes tai neskatina racionalaus vaistinių preparatų vartojimo. Formuliuote „neturi daryti įtakos“ įtvirtintas draudimas yra sąlyginis, realiai nepamatuojamas, subjektyvus.</p>	<p>Reikėtų teisės aktais uždrausti bet kokias galimybes skatinti vartoti vaistinius preparatus. Viena iš priemonių tokiems draudimams įgyvendinti – draudimas organizuoti bet kokias vaišes renginiuose.</p>
<p>10 straipsnis. Reklamos davėjas ar jo įgaliotas asmuo turi teisę kreiptis į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau - Tarnyba), kad būtų atlikta vaistinio preparato reklamos (išskyrus klaidinančią reklamą) ekspertizė, ar reklama atitinka Farmacijos įstatymo ir Taisyklių nustatytus reikalavimus.</p>	<p>Teigiama nuostata, tačiau ja įtvirtinta tik <i>teisė</i>, bet ne <i>pareiga</i> suderinti reklamos turinį su atsakinga institucija.</p>	<p>Reikėtų teisės aktu įtvirtinti reklamos davėjo pareigą reklamos turinį suderinti su atsakinga institucija.</p>

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 26 d. įsakymu Nr.V-197 „Dėl vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų patvirtinimo“ (Valstybės žinios. 2007, Nr. 37-1392)		
11 straipsnis. Vaistininko pareigos <...>: 11.5. aprūpinti gyventojus ir juridinius asmenis vaistais, suteikti apie juos informaciją, įskaitant informaciją apie racionalų vaistų vartojimą, nepageidaujamas reakcijas ir sąveikas.	Teisės aktas įpareigoja tik informuoti apie racionalų vaistinių preparatų vartojimą, bet ne skatinti racionalų skyrimą bei vartojimą. Teisės aktas įpareigoja <i>tik vaistininkus</i> , o vaistininko padėjėjų – neįpareigoja.	Reikėtų įpareigoti ne tik vaistininkus, bet ir vaistininko padėjėjus ne tik informuoti, bet ir skatinti racionalų vaistinių preparatų skyrimą bei vartojimą.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymas Nr.V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ (Valstybės žinios. 2007, Nr. 68-2690)		
22 straipsnis. <i>Oficinoje</i> ar vaistinių preparatų <i>atsargų laikymo patalpoje</i> arba <i>vaistinių preparatų gamybos laboratorijos patalpoje</i> turi būti įrengta vieta, skirta registruotų ar teisės aktų nustatyta tvarka leistų tiekti rinkai vaistinių preparatų pakuotei perpakuoti, perfasuoti, prezentacijai pakeisti.	Neigiama nuostata ta prasme, kad perpakuoti vaistinius preparatus leidžiama ir officinoje, ir atsargų patalpoje, ir gamybos laboratorijoje. Perpakuojant vaistinius preparatus officinoje kyla nemaža užteršimo rizika.	Reikėtų konkrečiau apibrėžti galimą vaistinių preparatų perpakavimo vietą, vengti padidinto pavojaus užterštumo zonų (officinos).
29 straipsnis. Išduodant vaistinį preparatą vaistininkas <i>ant pakuotės</i> turi raštu pažymėti, kaip vartoti vaistinį preparatą	Jeigu pakuotė yra labai maža (pvz. akių lašai, kt.) arba pakuotė yra keičiama, šio reikalavimo įvykdyti yra neįmanoma.	Reikėtų suteikti galimybę farmacijos specialistui informaciją apie vaistinio preparato vartojimą žymėti ant prisegamo lapelio, kai pakuotė yra labai maža arba ji yra keičiama.
33 straipsnis. Siekiant užtikrinti gyventojų ir vaistininko pokalbio konfidencialumą vaistinės officinoje <i>gali būti</i> įrengta atskira patalpa ar vieta. Konfidencialumas gali būti užtikrinamas ir kitokiais būdais.	Tik rekomendacinio pobūdžio nuostata gali turėti neigiamos įtakos farmacinės paslaugos kokybei.	Rekomendacinio pobūdžio nuostatą reikėtų pakeisti privalomu reikalavimu.
35 straipsnis. Gyventojų pageidavimu <i>vaistinius preparatus galima užsakyti telefonu ar internetu</i> . Juos gali išduoti tik vaistininkas suteikdamas farmacinę paslaugą.	Kritikuotina nuostata todėl, kad gyventojas neprisiima jokios atsakomybės, jeigu užsakęs vaistinį preparatą vienoje vaistinėje telefonu ar internetu, vėliau nueis į kitą vaistinę, o taip pat padidėja rizika, kad užsisakys ne tą vaistinį preparatą, jeigu neteisingai perskaitys receptą ar ištars pavadinimą.	Tokių nuostatų teisės akte neturėtų būti, jas reikėtų braukti.
46 straipsnis. Farmacinės rūpybos paslaugą <i>gali teikti</i> tik <i>sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka</i> įvertintos vaistinės ir farmacinės rūpybos tobulinimo kursą išklausę vaistininkai	Sveikatos apsaugos ministro tvarka iki šiol nėra nustatyta.	Reikėtų patvirtinti tvarką, kuria remiantis atitinkama institucija gali įvertinti vaistines, kurios gali teikti farmacinės rūpybos paslaugą.
48 straipsnis. Teikiant farmacinės rūpybos paslaugą, vaistininkui turi būti sudaryta	Vieningos farmacijos ir medicininių duomenų	Reikėtų sukurti ir realizuoti

galimybė laisvai naudotis <i>farmacijos ir medicininių duomenų bazės informacija</i> .	bazės iki šiol nėra.	vieningą farmacijos ir medicininių duomenų bazę.
<p>Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. lapkričio mėn. 15 d. įsakymas Nr.V-923 „Dėl vaistinių pasiūlymų tiekti vaistinius preparatus gyventojams per kaimo pirminės sveikatos priežiūros įstaigas vertinimo, pavidimo sutarčių sudarymo ir vaistinių preparatų tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Valstybės žinios. 2007, Nr.121-4985)</p>		
<p>9 straipsnis. Darbuotoju, kuris perįgaliojamas atlikti pavidimo sutartyje vaistinės nurodytus veiksmus, gali būti bendrosios praktikos, bendruomenės, psichikos sveikatos ar vaikų slaugytojas.</p>	<p>Kritikuotina nuostata, nes prieštarauja <i>Farmacijos įstatymo</i> 35 straipsnio 9 dalyje numatytam reikalavimui, kad „išduodant vaistus yra privaloma suteikti farmacinę paslaugą“, o <i>Farmacijos įstatymo</i> 2 straipsnio 13 dalyje numatyta, kad farmacinę paslaugą gali teikti tik vaistininkai.</p>	<p>Reikėtų keisti šią nuostatą ir nustatyti, kad vaistinius preparatus privalo išduoti pavidimo sutartį su pirmine sveikatos priežiūros įstaiga sudariusios vaistinės <i>vaistininkas</i>, išduodant vaistinius preparatus privalo suteikti farmacinę paslaugą.</p>

3 PRIEDAS. APKLAUSA DĖL VAISTINIŲ VEIKLOS TEISINIO REGLAMENTAVIMO

Gerbiamas Respondente,

Šią apklausą atlieka Mykolo Romerio Universiteto Teisės ir valdymo programos neakivaizdinių magistratūros studijų studentė Giedrė Balčiūnienė.

Apklausos tikslas – remiantis farmacijos specialistų nuomonėmis, išsiaiškinti, kiek galiojantys Lietuvos Respublikos teisės aktai, reglamentuojantys vaistinių veiklą, padeda užtikrinti racionalų vaistų vartojimą ir nustatyti teisės aktų spragas. Apklausą yra anoniminė, gauta informacija yra konfidenciali ir bus naudojama tik baigiamojo magistro darbo, tema „Vaistinių veiklos teisinis reglamentavimas“, iškeltiems uždaviniams spręsti.

Atsakant į klausimus pažymėkite **tik vieną** Jums labiausiai tinkamą atsakymą. Žymėjimo pavyzdys: .

Atsakant į atvirus klausimus galite rašyti ir daugiau nei vieną atsakymą.

1. Jūsų nuomone, ar Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas (Valstybės žinios. 2006, Nr. 78-3056) pakankamai išsamiai reglamentuoja vaistinių veiklą?

- Taip
 Ne
 Nežinau

2. Ar Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakyme Nr.V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ (Valstybės žinios. 2007, Nr.68-2690) detalios reglamentuotos farmacinės paslaugos teikimas vaistinėse padės skatinti racionalų vaistų vartojimą?

- Taip
 Ne
 Neturiu nuomonės

3. Jūsų nuomone, ar Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakyme Nr.V-1128 „Dėl vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“ (Valstybės žinios. 2007, Nr.2-98) įteisinta vaistų reklama skatina racionalų vaistų vartojimą?

- Taip
 Ne
 Neturiu nuomonės

4. Ar išduodamas(-a) vaistus pacientui Jūs suteikiate farmacinę paslaugą?

- Taip, visada
 Dažniausiai, bet ne visada
 Tik kartais
 Tik tada, kai to paprašo pacientas
 Tik tada, kai turiu laiko
 Niekada
 Nežinau

5. Jūsų nuomone, kas labiausiai padėtų skatinti racionalų vaistų vartojimą?

- Daugiau reklamos

- Reklamos uždraudimas
- Kokybiškesnės farmacinės paslaugos suteikimas vaistinėje
- Didesnė farmacijos specialistų kontrolė

Įrašykite savo atsakymo variantą: _____

6. Ar išduodamas(-a) paciento paprašytus vaistus Jūs pasiūlote papildomai įsigyti vitaminų, maisto papildų, kitokių vaistų?

- Taip, visada
- Dažniausiai, bet ne visada
- Tik kartais
- Tik tada, kai to paprašo pacientas
- Tik tada, kai turiu laiko
- Ne, nes tai gydytojo kompetencija

7. Koks yra pagrindinis kriterijus, kuriuo remiantis Jūs pasiūlote vaistus pacientui?

- Vaisto gydomosios savybės
- Kaina
- Pelningumas vaistinei
- Vadovo nurodymas
- Susitarimas su gamintoju ar jo atstovu
- Reklama

Įrašykite savo atsakymo variantą: _____

8. Jūsų nuomone, kokias teisės aktų nuostatas reikėtų labiausiai/skubiausiai keisti, siekiant paskatinti racionalų vaistų vartojimą?

9. Jūsų amžius:

- iki 35 metų
- 36-50 metų
- 51-65 metų
- virš 65 metų

10. Jūsų darbo vaistinėje patirtis (stažas):

- iki 10 metų
- 10-20 metų
- virš 20 metų

11. Jūsų išsilavinimas:

- vaistininkas(-ė)
- vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas)

Dėkoju už atsakymus ir skirtą laiką.

Mykolo Romerio Universiteto

Teisės ir valdymo programos

neakivaizdinių magistratūros studijų studentė

Giedrė Balčiūnienė

Giedrė Balčiūnienė _____

giedre@medikona.lt

Tel. 8-686-14883