



Uniwersytet
Wrocławski



ISSN 2029–2236 (print)
ISSN 2029–2244 (online)
SOCIALINIŲ MOKSLŲ STUDIJOS
SOCIAL STUDIES
2011, 3(1), p. 293–307.

VAISTINIŲ VEIKLOS TEISINIS REGLAMENTAVIMAS LIETUVOJE RACIONALIAUS VAISTINIŲ PREPARATŲ VARTOJIMO ASPEKTU

Giedrė Galminienė, Janina Balsienė

Mykolo Romerio universiteto Teisės fakulteto
Bioteisės katedra

Ateities g. 20, LT-08303 Vilnius, Lietuva
Telefonas (+370 5) 2714 576

Elektroninis paštas giedre@medikona.lt; vremsc@mruni.eu

Pateikta 2010 m. gruodžio 10 d., parengta spausdinti 2011 m. vasario 18 d.

Anotacija. *Lietuvai tapus ES nare, dauguma ES teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių veiklą, buvo bandoma tiesiogiai perkelti į nacionalinę teisę. Didelė naujų reikalavimų bei naujų teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių veiklą, gausa lėmė nacionalinių teisės aktų rengimo skubotumą, neišbaigtumą, o nuolat sparčiai besikeičianti ekonominė, socialinė bei politinė padėtis – ir jų įgyvendinimo problemas. Tyrimo objektas – racionalus vaistinių preparatų vartojimas remiantis vaistinių veiklos teisiniu reglamentavimu Lietuvoje. Tyrimo tikslas yra išanalizuoti ir įvertinti Lietuvos Respublikos teisės aktus, reglamentuojančius racionalų vaistinių preparatų vartojimą, nustatyti jų spragas, trukdančias įgyvendinti svarbiausius nacionalinės vaistų politikos tikslus; pateikti Lietuvos Respublikos teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių veiklą, tobulinimo rekomendacijas. Straipsnyje nagrinėjama racionalaus vaistinių preparatų vartojimo samprata, atliekama Lietuvos Respublikos teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių veiklą racionalaus vaistinių preparatų vartojimo aspektu, analizė; analizuojamos nuostatos, skatinančios racionalų ar neracionalų vaistinių preparatų vartojimą, pateikiamos Lietuvos Respublikos teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių veiklą nagrinėjamoje srityje, tobulinimo rekomendacijos. Teisės aktai nagrinėjami tik tuo aspektu, kiek jie daro įtaką vaistinių veiklai, 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“¹.

Reikšminiai žodžiai: vaistinių veikla, nacionalinė vaistų politika, racionalus vaistinių preparatų vartojimas, gera vaistinių praktika.

Įvadas

Lietuvos Respublikos Seimas, 1998 m. liepos 2 d. priėmęs nutarimą „Dėl Lietuvos sveikatos programos patvirtinimo“², numatė, kad yra būtina parengti nacionalinę vaistų politikos programą, siekiant, kad *gyventojai būtų aprūpinti efektyviais, saugiais, pigiais ir prieinamais vaistais*. Nacionalinės vaistų politikos nuostatose³, 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 ir tikslai. Pagrindiniai nacionalinės vaistų politikos tikslai buvo nurodyti *racionalus vaistų vartojimas ir tinkamos kokybės farmacinės paslaugos teikimas*. Reikia konstatuoti, kad per pirmąjį Lietuvos valstybės dešimtmetį farmacijos sektorius buvo vienas iš labiausiai besikeičiančių, dinamiškiausių sektorių sveikatos apsaugos srityje.

Uždarnosios akcinės bendrovės „IMS Health“⁴ duomenimis, vaistų rinka Lietuvoje kasmet auga apie 10–15 procentų, vien nuo 2000 iki 2006 m. išaugo dvigubai – nuo 600 mln. iki 1,2 mlrd. litų per metus⁵. 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 Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išleista dukart 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“⁶. Pažymėtina, kad tik 2008 m. pradėjo mažėti vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms kompensuoti išleidžiama suma. Tačiau to priežastis buvo ne sumažėjęs vaistų vartojimas, o sumažėjusios vaistų kainos. Kaip teigiama Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2009 m. veiklos ataskaitoje, įgyvendinant 2009 m. antrame pusmetyje patvirtintą Vaistų prieinamumo gerinimo ir jų kainų mažinimo priemonių planą, buvo sumažintos gyventojų išlaidos visiems vaistams, sustabdytas PSDF

- 1 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.
- 2 Lietuvos Respublikos Seimo 1998 m. liepos 2 d. nutarimas Nr. VIII-833 „Dėl Lietuvos sveikatos programos patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 1998, Nr. 64-1842.
- 3 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.
- 4 UAB „IMS HEALTH“ atlieka vaistų rinkos tyrimus.
- 5 Aniūnas, M. 2005 m. Lietuvos vaistų rinkos apžvalga. *Farmacija ir laikas*. 2006, 1(15): 92–93.
- 6 Ligonų kasos: 2008-ųjų apžvalga. Valstybinė ligonių kasa [interaktyvus]. Vilnius, 2009 [žiūrėta 2010-12-02]. <<http://www.vlk.lt/vlk/files/2009/2008VLKapzvalga.pdf>>.

išlaidų kompensuojamiesiems vaistams augimas, atpigo vaistai. Šių priemonių įgyvendinimas pasiteisino tuo, kad išlaidos vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms 2009 m., palyginti su 2008 m. tuo pačiu laikotarpiu, sumažėjo 7 mln. litų⁷.

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

- pastaruosius dešimt metų Lietuvos farmacijos rinkoje gana sparčiai ir nuolat augo išlaidos vaistiniams preparatams įsigyti. Akivaizdu, kad gamintojų, rinkodaros teisės turėtojų, prekybininkų interesas yra kuo daugiau parduoti gaminių, platinamų ar skatinamų vaistinių preparatų. Nepaisant to, kad vaistinių preparatų pardavimas reglamentuotas teisės aktais, vaistinių preparatų vartojimas dažnai nėra užtikrinamas pagrįstumo, racionalumo, efektyvumo bei saugumo principais.
- Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatos⁸, 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. Galiojantys teisės aktai įpareigoja vaistines teikti kokybišką farmacinę paslaugą, bet ši paslauga dažnai yra suteikiama atmetinai, vadovaujantis dažniau verslo interesais, o ne paisant paciento sveikatos. Tai reiškia, kad teisinis reglamentavimas nepakankamai užtikrina teisės aktų veiksmingumą.

1. Racionalaus vaistinių preparatų vartojimo samprata Lietuvos Respublikos teisės aktuose

Lotynų kalboje žodis *rationalis* reiškia – „protingas, apgalvotas“⁹. Racionalaus vaistinių preparatų vartojimo problema buvo iškelta 1985 m. Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) konferencijoje Nairobyje (Kenija). 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, reikalingą gydymo kursą, mažiausią galimą kainą“¹⁰. Kaip rašoma PSO Vaistų politikos ir standartų departamento išleistoje monografijoje, „racionalus vaistinių preparatų varto-

7 2009 m. veiklos ataskaita. Sveikatos apsaugos ministerija [interaktyvus]. Vilnius, 2009 [žiūrėta 2010-10-23]. <<http://www.sam.lt/go.php/ataskaitos>>.

8 Lietuvos Respublikos Seimo 2003 m. birželio 5 d. nutarimas Nr. IX-1604 „Dėl Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatų patvirtinimo“, *supra* note 1.

9 *Tarptautinių žodžių žodynas* [interaktyvus]. [žiūrėta 2009-10-18]. <<http://www.zodziai.lt/reiksme&word=racionalus&wid=16506>>.

10 Ramanauskas, J. Kokybiška informacija – racionalus vaistų vartojimo laidas. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba [interaktyvus]. Vilnius, 2010-12-06 [žiūrėta 2010-12-06]. <http://www.vvkt.lt/popup2.php?m_news_id=250&tmpl_name=m_news_print_form>.

jimas yra suprantamas kaip kokybiškų, saugių ir efektyvių vaistinių preparatų skyrimas pacientui tada, kai jam jų reikia, atsižvelgiant į jo klinikinės savybes; skyrimas tokio- mis dozėmis, kurios atitinka jo individualius poreikius, atitinkamam periodui ir tinkamu laiku, ir mažiausia kaina, kurią turi sumokėti pacientas ar tam tikra visuomenė.¹¹ Wiedenmauerio ir kitų bendraautorių teigimu, racionalus vaistinių preparatų skyrimas ir vartojimas šiandien dažnai yra išimtis, o ne taisyklė. Remdamiesi PSO statistiniais duomenimis, jie pateikia sukrečiančius faktus: daugiau nei 50 procentų receptinių vaistinių preparatų yra paskirti neteisingai, o dar pusė pacientų paskirtus vaistinius preparatus vartoja neteisingai¹². Autorių nuomone, nereceptinių vaistinių preparatų vartojimas didžia dalimi priklauso nuo vaistininko vaidmens teikiant farmacinę paslaugą.

Išnagrinėjus Lietuvos Respublikos teisės aktus būtina pažymėti, kad šiuo metu nė vienas Lietuvos Respublikos teisės aktas nepateikia „racionalaus vaistinių preparatų vartojimo“ apibrėžimo, nors nuorodų į „racionalų vaistinių preparatų vartojimą“ teisės aktuose yra. Pati sąvoka „racionalus vaistinių preparatų vartojimas“ Lietuvos Respublikos teisinėje apyvartoje atsirado gana neseniai. Pirmas teisės aktas, kuriame buvo pavartota 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-922¹³, 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* (išskirta autorių).“

2006 m. priėmus Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą¹⁴ (toliau – Farmacijos įstatymas) 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 gyvenseną (išskirta autorių)“. Būtina pabrėžti: turi teisę, bet ne pareigą. Tokia įstatymo formuluočių yra kritikuotina, kadangi sudaro pagrindą įvairaus lygmens manipuliacijoms. Įstatymas turėtų imperatyviai įtvirtinti *pareigą* farmacijos specialistui informuoti pacientą apie racionalų vaistinių preparatų vartojimą, o ne teisę pasirinkti – informuoti ar ne.

Ši įstatymo nuostata yra išplėtotą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 26 d. įsakymo Nr.V-197 „Dėl vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų patvirtinimo“¹⁵ (toliau – Vais-

11 Wiedenmayer, K., et al. *Developing Pharmacy Practice. A Focus On Patient Care*. Geneva/The Hague: World Health Organization and Pharmaceutical Federation [interaktyvus]. 2006, p. 3–4 [žiūrėta 2010-11-03]. <http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_PSM_PAR_2006.5_eng.pdf>.

12 *Ibid.*, p. 3.

13 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.

14 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 78-3056.

15 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 ži-*

tininko ir farmakotekniko teisių ir pareigų aprašas) 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 to, šis teisės aktas įpareigoja tik vaistininkus, tačiau neįpareigoja vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų), kurie, remiantis Farmacijos įstatymo¹⁶ 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 nė vienas LR teisės aktas.

Galima teigti, kad racionalus vaistinių preparatų vartojimas yra *kokybišku, saugiu ir efektyviu 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 sukaupia patikima informacija apie vaistinius preparatus, ir stengtis, kad sumažėtų piktnaudžiavimas vaistiniais preparatais ir netinkamas vaistinių preparatų vartojimas*. Be to, atsižvelgiant į teisės aktais suteiktų įgaliojimų farmacijos specialistams ribas, vaistininkai daugiausia gali daryti įtaką tik nereceptinių vaistinių preparatų skyrimui ir vartojimui.

Racionalus vaistų vartojimas yra tiesiogiai susijęs su farmacinės paslaugos samprata. Farmacinės paslaugos apibrėžimas pateiktas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo¹⁷ 2 straipsnio 13 dalyje: „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.“ Pažymėtina, kad pagal Nacionalinės vaistų politikos nuostatas¹⁸ ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą¹⁹ farmacinę paslaugą teikti vaistinėse yra privaloma ir šią paslaugą gali teikti tik vaistininkai. A. Rudanovo teigimu, „priėmus ir įsigaliojus Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymui, buvo išplėta viena pagrindinių kokybės vadybos minčių, bylojančių, 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“. Kartu jis atkreipė dėmesį į tai, kad nors

nios. 2007, Nr.37-1392.

16 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, *supra* note 14.

17 *Ibid.*

18 Lietuvos Respublikos Seimo 2003 m. birželio 5 d. nutarimas Nr. IX-1604 „Dėl Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatų patvirtinimo“, *supra* note 1.

19 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, *supra* note 14.

„Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme yra įtvirtintas ir apibrėžtas farmacinės paslaugos institutas, suformuluota vaistinių preparatų kokybės samprata, tačiau teikiamų farmacinių paslaugų kokybės įstatymų leidėjas neapibrėžė.“²⁰

Reikia pažymėti, kad prie farmacinės paslaugos sąvokos formulavimo prisidėjo ir Lietuvos vaistinininkų sąjungos vadovai, kurių nuomone, „farmacinė paslauga savo turiniu apima vaistinininko sukurtą intelektualinį produktą – vaisto paskyrimo (recepto) įvertinimą – perdavimą pacientui (klientui). Su šiuo įvertinimu asmuo, kreipęsis į vaistinininką, gauna kompetentingą informaciją apie vaistą, jo vartojimo būdus, galimus papildomus vaistinius preparatus, naudojamus savigynos principu, mitybos, higienos reikalavimus, naudojant paskirtą vaistą, reikalingus perspėjimus ir kt.“²¹

Neabejotina, kad *farmacinė paslauga – tai unikali vaistinininko teikiama paslauga vaistinėje, kai vartotojas gauna neapčiuopiamą intelektualinį produktą – vaistinininko žinias arba informaciją, gydytojo išrašytų receptų kontrolę, vertinimą, nereceptinių vaistinių preparatų parinkimą, paciento konsultavimą.*

2. Racionalaus vaistinių preparatų vartojimo teisinio reguliavimo problemos

Vaistinių veiklą reglamentuojantys teisės aktai yra savo prigimtimi kompleksiški, nes jie reguliuoja socialinius, teisinius ir ekonominius santykius. Jų „<...> subjektai – farmacinės veiklos dalyviai – fiziniai (vaistinininkas, 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)“²², o reguliuojamas dalykas – farmacijos produktai, farmacinės paslaugos.

Atsižvelgiant į šio straipsnio 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 skatina arba neskatina racionalų vaistinių preparatų skyrimą ir vartojimą.

Pagrindinis ir, žinoma, svarbiausias teisės aktas, kurio pagrindinės nuostatos paskatino priimti kitus – specialiuosius – teisės aktus, turėjo įtakos jų turiniui ir pagrindinėms nuostatoms, yra *Lietuvos Respublikos Konstitucija*²³. Jos 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

20 Rudanovas, A. Gera vaistinių praktika: nuo „a“ iki „z“. *Farmacija ir laikas*. 2007, 8.

21 Pečiūra, R. LVS pozicija dėl farmacinės paslaugos sąvokos. *Lietuvos vaistinininkų sąjunga 2004 metai. Informacinis leidinys*. 2004, p. 37–38.

22 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo aiškinamasis raštas. Lietuvos Respublikos Seimas [interaktyvus]. [žiūrėta 2010-12-06]. <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_1?p_id=261724&p_query=&p_tr2>.

23 Lietuvos Respublikos Konstitucija. *Valstybės žinios*. 1992, Nr.33-1014.

pagalbos valstybinėse gydymo įstaigose teikimo tvarką“. 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.“²⁴

*Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas*²⁵ yra svarbiausias specialusis teisės aktas, reglamentuojantis vaistinių veiklą racionalaus vaistų vartojimo aspektu. Farmacijos įstatymu, priimtu 2006 m. birželio 22 d., stengtasi gana išsamiai reglamentuoti visą farmacijos sritį. 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 vaistinių preparatų kainodarą, vaistinių preparatų reklamos ir informacijos apie vaistinius preparatus teikimo reikalavimus, apibrėžti vaistininkų teises, pareigas ir atsakomybę. Remiantis Farmacijos įstatymu sukurti įstatymų įgyvendinamieji teisės aktai turėtų padėti įgyvendinti pagrindinį nacionalinės vaistų politikos tikslą – racionalų vaistinių preparatų vartojimą.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymas Nr. V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“²⁶ (toliau – GVP nuostatai). Sąvoka „gera vaistinių praktika“ pirmą kartą Lietuvos Respublikos teisinėje bazėje atsirado 2006 m. priėmus Farmacijos įstatymą²⁷. Jo 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.

GVP nuostatai, 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, ekstemporalinių vaistų gamybą, skundų valdymą, bendradarbiavimą su sveikatos priežiūros specialistais, dokumentų valdymą, kitas vaistinėje vykdomas procedūras.

GVP nuostatų VI skirsnis „Farmacinės paslaugos teikimas“ reglamentuoja, kuo turi vadovautis vaistininkas suteikdamas farmacinę paslaugą, ką vaistininkas privalo padaryti išduodamas vaistinius preparatus pacientui: kartu su vaistiniu 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 valgį, valgant, po valgio ar kitu gydytojo nurodytu būdu), kaip dažnai ir kiek laiko vartoti vaistinį preparatą, apie galimą vaistinio prepa-

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

25 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, *supra* note 14.

26 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.

27 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, *supra* note 14.

rato nepageidaujamą reakciją ir t. t. Informacija turi būti pateikiama paprastai, aiškiai ir lengvai suprantamai. Svarbiausia, kad pacientas teisingai suprastų informaciją, prieš pradėdamas vartoti vaistinių preparatų perskaitytų pakuotės lapelį ir vartotų vaistinių preparatų, kaip nurodė vaistininkas.

GVP nuostatai²⁸ išskiria receptinių ir nereceptinių vaistinių preparatų pardavimą. Pagal GVP nuostatų 36 punkto reikalavimus, išduodant *receptinius* vaistinius preparatus turi būti kreipiamas dėmesys 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. Pažymėtina, kad 2010 m. gegužės 1 d. įsigaliojo GVP nuostatų pakeitimas, pagal kurį vaistinės, prieš išduodant kompensuojamąjį vaistinių preparatą arba medicinos pagalbos priemonę, gyventojams skirtame kompiuterio monitoriaus ekrane turi pateikti išsamią informaciją apie kompensuojamąjį vaistinių preparatą arba medicinos pagalbos priemonę, jų analogus, kainą vaistinėje, valsybės kompensuojamąją kainos dalį bei priemoną, pritaikius visas vaistinėje taikomas nuolaidas (GVP nuostatų 32¹ p.). Nuo 2010 m. rugpjūčio 20 d. įsigaliojo dar vienas šio įsakymo pakeitimas²⁹, pagal kurį vaistinės informaciją monitoriaus ekrane turi teikti ne tik apie kompensuojamus vaistinius preparatus, bet ir nekompensuojamus receptinius vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones.

Pažymėtina, kad monitorių atsiradimas vaistinėse leidžia pačiam pacientui kontroliuoti savo išlaidas, pasirenkant vaistinių preparatą. Žinoma, vaistą skiria gydytojas, tačiau rinktis tos pačios veikliosios medžiagos preparatą pagal kainą ir gamintoją gali pats pacientas. Iš pirmo žvilgsnio atrodo puiku: užkertamas kelias piktnaudžiavimui tiek išrašant, tiek parduodant vaistus. Tačiau šias naujas teisės akto nuostatas būtina analizuoti kartu su naująja vaistinių preparatų receptų išrašymo tvarka, reglamentuojama Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymu Nr. 112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“ (toliau – Vaistinių preparatų išdavimo taisyklės), kurio pakeitimai³⁰ įsigaliojo 2010 m. birželio 1 d. Pagal naująją tvarką pacientams išrašytuose gydytojo paskirtų vaistinių preparatų receptuose turi būti nurodomi tik bendriniai vaistinių preparatų pavadinimai (Vaistinių preparatų išdavimo taisyklių 13.2.1 p.). Šios taisyklės išimtis sudaro trys atvejai: 1) nekompensuojamus vaistinius preparatus sudaro trys ar daugiau veikliųjų medžiagų ar 2) išrašomi biologiniai vaistiniai preparatai (pvz., žmogaus insulinas, filgrastimas, epoetinas, somatropinas), arba 3) vaistiniai preparatai pagal jų terapines indikacijas paskirti konkrečiam pacientui sveikatos priežiūros įstaigos gydytojų konsultacinės komisijos sprendimu.

28 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio mėn. 15 d. įsakymas Nr. V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“, *supra* note 26.

29 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. rugpjūčio mėn. 16 d. įsakymas Nr. V-730 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 99-5163.

30 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės mėn. 7 d. įsakymas Nr. V-409 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymo Nr. 112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 55-2709.

Pirmuoju atveju vaistiniai preparatai išrašomi prekiniais pavadinimais, o antruoju ir trečiuoju – vaistiniai preparatai nurodomi bendriniais pavadinimais, šalia skliaustuose nurodant prekinis pavadinimus.

Dėl šių dviejų teisės aktų nuostatų pakeitimo, atsiranda paciento ir gydytojo santykių neapibrėžtumas bei atsakomybės už gydymo rezultatus dilema. Gydytojas, vadovaudamasis teisės aktų nuostatomis, paskiria pacientui vaistinį preparatą bendrinio pavadinimu, tačiau negali kontroliuoti, numatyti ar atspėti, kokį konkrečiai vaistinį preparatą pasirinks pacientas, t. y. negali užtikrinti viso gydymo proceso kontrolės, kadangi vaistiniai preparatai, kuriuos gydytojas norėtų paskirti pacientui vartoti arba kurie yra rekomenduotini atitinkamais atvejais, gali būti pakeisti vaistininko siūlymu arba paciento pasirinkimu. Šiuo atveju iškiltų tiek gydytojo, tiek vaistininko, tiek paciento atsakomybės klausimas dėl neigiamų pasekmių, kurios galėtų kilti pacientui. Atsakomybės perkėlimas ant paciento pečių artima savigydos skatinimui, o tai prieštarautų vienam iš svarbiausių farmacinės rūpybos tikslų – siekti, kad pacientai vaistus vartotų saugiai ir racionaliai.

Vadovaujantis GVP nuostatų³¹ 37 punktu, parduodamas *nereceptinį* vaistinį preparatą, farmacijos specialistas 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 <...>*“³² Pažymėtina, kad tai yra vienintelė nuostata visuose farmacinę veiklą vaistinėse reglamentuojančiuose teisės aktuose, iš kurios galima spręsti, kad galbūt, jeigu nereikia, farmacijos specialistas gali pacientui nerekomenduoti ar net pasiūlyti nevartoti jokių vaistinių preparatų. Visuose kituose teisės aktuose vaistininkas *siūlo, parenka, išduoda, pataria, rekomenduoja* vartoti vieną ar kitą vaistinį preparatą.

Pažymėtina, kad remiantis GVP nuostatų³³ 37.4 punktu 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 gamybos sąnaudų kainos 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 išvardytų privalomų reikalavimų, ką farmacijos specialistas privalo išklausinėti paciento, ką turi įvertinti, jis turi visiškai absoliučią laisvę parinkti, kokį

31 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas, *supra* note 26.

32 *Ibid.*

33 *Ibid.*

vaistinių 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 nuostatuose³⁴ pasitaiko nevisiškai apgalvotų nuostatų. Pavyzdžiui, GVP nuostatų 29 punkto imperatyvus reikalavimas, kad sudėtinė farmacinės paslaugos dalis yra ir tai, kad išduodant vaistinių 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 vaistinių preparatą. Akivaizdu, kad vykdydant vieną GVP nuostatų reikalavimą (pvz., keisti pakuotę pagal GVP nuostatų V skirsnį), bus pažeistas kitas reikalavimas – išduodant vaistinių preparatą ant pakuotės pažymėti, kaip jį vartoti. Remiantis GVP nuostatų 35 punkto reikalavimais, 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 bendrinį pavadinimą recepte. Taip pat nėra numatytas vaistinių veikloje pasitaikančios svarbios praktinės situacijos reguliavimas, kai pacientas, užsakęs vaistinių preparatą vienoje vaistinėje, atsiimti jo neatvyks arba nueis į kitą vaistinę.

Atkreiptinas dėmesys į tai, kad GVP nuostatai³⁵ 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 priklausomai nuo kiekvienos vaistinės sąmoningumo ir supratingumo lygio. Įstatymų leidėjas palieka vaistinių vadovams dispozityviai nuspręsti, kaip jie vykdys teisės aktų imperatyviai nurodytus reikalavimus. Todėl dažnai nagrinėjant teisės akto nuostatą sunku objektyviai vertinti, kaip ji įgyvendinama vienoje ar kitoje vaistinėje. Dispozityvaus vaistinių veiklos reglamentavimo galimybės sudaro prielaidas vaistinėms pačioms sukurti vidines paslaugų kokybės valdymo sistemas, kurios padėtų geriau aptarnauti pacientą, teikti jam kokybiškesnes farmacines paslaugas, kartu mažinti jo išlaidas vaistiniams preparatams bei siekti, kad vaistinių preparatų vartojimas būtų pagrįstas efektyvumo bei naudos principais. Galima teigti, kad toks teisinis reguliavimas palieka spragų piktnaudžiauti ir aplaidžiai ar paviršutiniškai atlikti farmacines paslaugas, kai siekiama ne naudoti pacientui, o tik naudoti verslui.

Pažymėtina, kad Vaistinių preparatų išdavimo taisyklių³⁶ net dviejuose – 67 ir 93 – punktuose įtvirtintas reikalavimas pacientą *informuoti* ir jam *pasiūlyti* pigiausią to paties bendrinio pavadinimo, farmacinės formos ir stiprumo vaistinių preparatą ar medicinos pagalbos priemones (MPP). Farmakoekonominė prasme tai yra suprantama, nes siekiama

34 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas, *supra* note 26.

35 *Ibid.*

36 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas, *supra* note 30.

sumažinti valstybės biudžeto lėšas kompensavimui, tačiau jeigu atsigręšime į pacientą ir jo poreikius, gali būti, kad farmacijos specialistas šiuo atžvilgiu bus priverstas nusizengti profesinei etikai ir siūlyti ne tai, kas yra geriausiai pacientui, o tai, *ką privalo siūlyti* pagal Vaistinių preparatų išdavimo taisykles. Nukentės ne tik farmacinės paslaugos kokybė, bet ir bus nusizengta racionalaus vaistinių preparatų vartojimo principams.

Būtina atkreipti dėmesį į dar keletą tarpusavyje susijusių Vaistinių preparatų išdavimo taisyklių³⁷ punktų: 73 punkte 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 punktą papildoma 73 punkto reikalavimas: „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 taisyklių³⁸ 104 punkte numatyta, kad „TLK (Teritorinės ligonių kassos) apmoka *faktiškai išduoto* vaisto dozuočių ar išduotos MPP bazinę kainą sutartyje su vaistine numatytais 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 taisyklių³⁹ 73 punktą, GVP nuostatų⁴⁰ 5 skyrius „Vaistinių preparatų pakuotės keitimas“). Tokios teisės aktų nuostatos neskatina nei racionalaus vaistinių preparatų skyrimo, nei vartojimo, taip pat netaupo valstybės biudžeto lėšų.

Farmacijos specialistas, parduodamas pacientams nekompensuojamuosius vaistinius preparatus, kaip ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų atveju, turi informuoti gyventoją apie to paties bendrinio pavadinimo, farmacinės formos ir stiprumo vaistų, esančių vaistinėje, kainas, pirmiausia pasiūlydamas pigiausią iš jų⁴¹. Taigi, vėl kyla klausimas: ar akelai vykdyti teisės akto reikalavimą ir siūlyti pigiausią vaistininį preparatą, ar vadovautis profesine etika, sąžine ir pasiūlyti tai, kas iš tiesų geriausia pacientui. Nes juk pigiausia – ne visada geriausia.

37 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas, *supra* note 30.

38 *Ibid*

39 *Ibid*.

40 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas, *supra* note 26.

41 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas, *supra* note 30.

Išvados ir rekomendacijos

1. Lietuvos Respublikos teisės aktų analizė įrodo vaistinių veiklos reglamentavimo tobulinimo LR teisėkūroje racionalaus vaistinių preparatų vartojimo aspektu būtinybę.
2. Racionalaus vaistinių preparatų vartojimo sąvoka turėtų būti aiškiai apibrėžta LR teisės aktuose norint išvengti teisinių kolizijų teisės aktų interpretavimo procesuose, t. y.:
 - 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 klinikinės savybes, skyrimas tokiomis dozėmis, kurios atitinka jo individualius poreikius, atitinkamam periodui ir tinkamu laiku, ir mažiausia kaina, kurią turi sumokėti pacientas“;
 - įtvirtinti reikalavimą, kad visi farmacijos specialistai – ir vaistininkai, ir vaistininko padėjėjai, išduodami vaistinius preparatus privalo informuoti pacientą apie racionalų vaistinių preparatų vartojimą, racionaliai skirti vaistinius preparatus pacientams ir skatinti juos racionaliai vartoti išduotus vaistinius preparatus.
3. Siekiant praktiškai įgyvendinti racionalaus vaistinių preparatų vartojimo skatini-
mą, siūlytini tokie poįstatyminių teisės aktų pakeitimai:
 - Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakyme Nr.V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ apibrėžti, kur ir kaip turi pažymėti vaistininkas ar vaistininko padėjėjas, išduodamas vaistinių preparatą, informaciją apie tai, kaip jį vartoti, tuo atveju, kai pakuotė yra labai maža ir reikiamos informacijos ant pakuotės pažymėti nėra galimybių;
 - Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakyme Nr. 112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“ 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; apriboti leidimą farmacijos specialistui išduoti 30 procentų daugiau vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių nei skyrė gydytojas.
 - 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“ įtvirtinti vaistininko padėjėjui (farmakotechnikui) pareigą išduodant vaistinius preparatus suteikti informaciją apie racionalų vaistinių preparatų vartojimą, nepageidaujamas reakcijas ir sąveikas.

Literatūra

- 2009 m. veiklos ataskaita. Sveikatos apsaugos ministerija [interaktyvus]. Vilnius, 2009 [žiūrėta 2010-10-23]. <<http://www.sam.lt/go.php/ataskaitos>>.
- Aniūnas, M. 2005 m. Lietuvos vaistų rinkos apžvalga. *Farmacija ir laikas*. 2006, 1.
- Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 78-3056.
- Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo aiškinamasis raštas. Lietuvos Respublikos Seimas [interaktyvus]. [žiūrėta 2010-12-06]. <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_1?p_id=261724&p_query=&p_tr2=>>.
- 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.
- Lietuvos Respublikos Konstitucija. *Valstybės žinios*. 1992, Nr. 33-1014.
- 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.
- Lietuvos Respublikos Seimo 1998 m. liepos 2 d. nutarimas Nr. VIII-833 „Dėl Lietuvos sveikatos programos patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 1998, Nr. 64-1842.
- 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.
- 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.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 26 d. įsakymas Nr. V-197 „Dėl vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 37-1392.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 7 d. įsakymas Nr. V-409 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymo Nr. 112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 55-2709.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. rugpjūčio 16 d. įsakymas Nr. V-730 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 99-5163.
- Ligonių kasos: 2008-ųjų apžvalga. Valstybinė ligonių kasa [interaktyvus]. Vilnius, 2009 [žiūrėta 2010-12-02]. <<http://www.vlk.lt/vlk/files/2009/2008VLKapzvalga.pdf>>.
- Pečiūra, R. LVS pozicija dėl farmacinės paslaugos sąvokos. *Lietuvos vaistininkų sąjunga 2004 metai. Informacinis leidinys*. 2004.
- Ramanauskas, J. Kokybiška informacija – racionalus vaistų vartojimo laidas. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba [interaktyvus]. Vilnius, 2010-12-06 [žiūrėta 2010-12-06]. <http://www.vvkt.lt/popup2.php?m_news_id=250&tmpl_name=m_news_print_form>.
- Rudanovas, A. Gera vaistinių praktika: nuo „a“ iki „z“. *Farmacija ir laikas*. 2007, 8.
- Tarptautinių žodžių žodynas* [interaktyvus]. [žiūrėta 2009-10-18]. <<http://www.zodziai.lt/reiksme&word=racionalus&wid=16506>>.
- Wiedenmayer, K., et al. *Developing Pharmacy Practice. A Focus On Patient Care*. Geneva/The Hague: World Health Organization and Pharmaceutical Federation [interaktyvus]. 2006: 3-4 [žiūrėta 2010-11-03]. <http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_PSM_PAR_2006.5_eng.pdf>.

LEGAL REGULATION PHARMACEUTICAL PRACTICE IN LITHUANIA IN ASPECT OF THE RATIONAL USE OF THE MEDICAL PREPARATIONS

Giedrė Galminienė, Janina Balsienė

Mykolas Romeris University, Lithuania

Summary. *When Lithuania entered the EU, the majority of EU laws regulating pharmaceutical practice implementation into Lithuanian Law was attempted. The amount of requirements and new laws regulating pharmacy practice determined the hasty preparation and incompleteness of national laws. Moreover, the rapid change of the economical, social and political situation caused problems while implementing the laws. Subject-matter: rational usage of pharmaceutical preparations according pharmacy practice legal regulation in Lithuania. The aim of the research is to analyze and evaluate the laws of the Republic of Lithuania, regulating rational usage of pharmaceutical preparations, to define inadequacies that disturb the implementation of national medicaments' policy's main goals; to submit recommendations in order to improve the legal acts that regulate pharmacy practice in the Republic of Lithuania. The article analyzes the concept of rational usage of pharmaceutical preparations. Legal acts are being analyzed only from the perspective of how they influence pharmacy practice while implementing the main goal of national policy of the medicine of the Republic of Lithuania that rationally provides residents with qualified, safe and effective medicaments and provide pharmaceutical service of appropriate quality, without violating personal and social interests*

The introduction analyses the problematic situation in Lithuania's law system. Legal Acts encourage pharmacies to provide qualitative pharmaceutical service, while this is often served not well enough and more attention is paid to business development and not to the patient's health. Therefore, legal reglamentation does not secure the efficiency of Legal Acts.

The first chapter analyses the pharmaceutical preparations' rational consumption concept in the Lithuanian Legal Acts. It is important to stress that at present none of Lithuanian Legal Acts present "rational usage of pharmaceutical preparations" concept, although there are references towards "rational usage of pharmaceutical preparations" in Legal Acts. The concept of "rational usage of pharmaceutical preparations" in the republic of Lithuania's legal system has appeared recently. Legal Acts reglamenting the activities of pharmacie are complex in their nature, as they regulate social, legal, economic relations. Rational usage of the pharmaceutical preparations' concept should be clearly defined in the republic of Lithuania's legal system in order to avoid legal collisions in Legal Acts' interpretation process.

The second chapter presents the problems of legal regulations of rational usage of pharmaceutical preparations. It is stated that present legal regulations leave gaps for misapplication, negligence or superficial execution of pharmaceutical services, when it is being worked towards the business benefit and not the patient's benefit. Analysis of the Lithuanian Legal

Acts' proves that regulation of pharmaceutical practice must be improved in the Lithuanian legal system in the aspect of rational usage of pharmaceutical preparations.

This article presents four concrete recommendations to improve The Republic of Lithuania's Legal Acts.

Keywords: *pharmacy practice, national policy of the medicine, rational use of the medical preparations, good pharmacy practice.*

Giedrė Galminienė, Mykolo Romerio universiteto Teisės fakulteto Bioteisės katedros magistrė. Mokslinių tyrimų kryptys: bioteisė, teisė ir valdymas.

Giedrė Galminienė, Mykolas Romeris University, Faculty of Law, Department of Biolaw, graduate student. Research interests: biolaw, law and management.

Janina Balsienė, Mykolo Romerio universiteto Teisės fakulteto bioteisės katedros docentė. Mokslinių tyrimų kryptys: biomedicininų tyrimų priežiūra, žmogaus teisės.

Janina Balsienė, Mykolas Romeris University, Faculty of Law, Department of Biolaw, associate professor. Research interests: regulation of biomedical research, human rights.