

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA
TEISĖS GRUPĖ

IŠVADA

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ
KODEKSO 66, 67 IR 589 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR KODEKSO PAPILDYMO 65¹
STRAIPSNIU ĮSTATYMO PROJEKTO
(TAP-23-1274; TAP-23-1275; TAIS NR.: 23-354(2))

2023-10-02 Nr.NV-2389

Vilnius

Įvertinę Projekto atitiktį Lietuvos Respublikos įstatymams, Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimams bei teisės technikos reikalavimams, teikiame šias pastabas ir pasiūlymus:

1. Atsižvelgiant į Teisės aktų projektų rengimo rekomendacijų, patvirtintų Lietuvos Respublikos teisingumo ministro 2013 m. gruodžio 23 d. įsakymu Nr. 1R-298, 155 punkto nuostatą, kad vienu straipsniu (ar jo struktūriniu dalimi) ar punktu (papunkčiu) teisės aktas gali būti pildomas iš karto keliomis iš eilės einančiomis struktūrinėmis dalimis, todėl Projekto 2 straipsniu keičiamo Administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnį iš eilės einančiomis 6 ir 7 dalimis siūlytina pildyti viena Projekto struktūriniu dalimi.

2. Administracinių nusižengimų kodekso 67 straipsnio pavadinime „*Vaistų (vaistinių preparatų) reklamos reikalavimų ir informacijos apie vaistus (vaistinius preparatus) skleidimo reikalavimų pažeidimas*“, tiek šio straipsnio struktūrinių dalių turinyje numatytas reguliavimas susijęs su vaistais (vaistiniais preparatais), todėl, laikantis teisės aktų nuostatų sistemiškumo, siūlome peržiūrėti Projekto 3 straipsniu keičiamo Administracinių nusižengimų kodekso 67 straipsnio nuostatas ir jas šiuo aspektu patikslinti.

3. Projekto aiškinamajame rašte rašoma, kad „*Administracinės atsakomybės nustatymas dėl teisės aktų, reglamentuojančių veiklą su vaistiniais preparatais ASP įstaigose, susijęs ne tik su vaistinių preparatų įsigijimo, laikymo ir apskaitos reikalavimų, kurie nėra reglamentuojami ES teisės aktais, vykdymo kontrole, bet ir su Direktyvos 2011/62/ES nuostatų įgyvendinimo užtikrinimu. Vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 91 dalies nuostatomis, kurios suderintos su Direktyvos 2011/62/ES reikalavimais dėl vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonių, leidžiančių užkardyti falsifikuotų vaistinių preparatų patekimą į teisėtą tiekimo grandinę, taikymo, ASP įstaigos privalo jungtis prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos ir tikrinti vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemones. Direktyvos 2011/62/ES 1 straipsnio 25 dalies, kuria Direktyva 2001/83/EB papildoma 118a straipsniu (nauja Direktyvos 2001/83/EB 118a straipsnio 1 dalis), nuostatos, reglamentuojančios valstybių narių pareigą nustatyti sankcijas, taikomas pažeidus nacionalines nuostatas, įgyvendinančias šios direktyvos nuostatas, yra įgyvendintos Administracinių nusižengimų kodekso 63, 66 straipsniuose. Tačiau nustatytos baudos neapima ASPĮ vykdomos veiklos, susijusios su priemonių išvengti falsifikuotų vaistų patekimo į teisėtą tiekimo grandinę taikymu. Todėl Įstatymo projektu yra tobulinamas Direktyvos 2011/62/EB 1 straipsnio 25 dalies nuostatos įgyvendinimas, papildant Administracinių nusižengimų kodekso 66*

straipsnį nauja 7 dalimi, kuria nustatomos sankcijos ASP įstaigoms už reikalavimų, susijusių su ASP įstaigose vykdoma veikla su vaistiniais preparatais, pažeidimus.“ Tačiau iš pateiktos informacijos lieka neaišku, kodėl priėmus 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl falsifikuotų vaistų patekimo į teisėtą tiekimo tinklą prevencijos, Administracinių nusižengimų kodeksą minėtomis nuostatomis pildyti būtinybė atsirado tik dabar, todėl šiuo aspektu siūlytina papildyti Projekto lydimąją medžiagą.

4. Projekto aiškinamajame rašte nurodoma, kad *„Istatymo projektu siūloma Administracinių nusižengimų kodeksą papildyti 65¹ straipsniu, kuriuo būtų nustatyta administracinė atsakomybė už teisės aktų, reglamentuojančių narkotinių ir psichotropinių medžiagų teisėtą apyvartą vykdant mokslinį tyrimą, nevykdymą ar pažeidimą. Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatyme nustatyta, kad juridiniai asmenys mokslinius tyrimus, kuriuose naudojamos narkotinės, psichotropinės medžiagos, gali vykdyti tik įgiję specialųjį leidimą naudoti I, II ir (ar) III sąrašų medžiagas moksliniam tyrimui ir eksperimentinei plėtrai arba, kai vykdomi klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai arba ikiklininiai tyrimai (bandymai) su gyvūnais, turi turėti atitinkamus leidimus šiems tyrimams ar bandymams vykdyti (toliau kartu – leidimai). Veikla neturint leidimo yra neteisėta, o už neteisėtą disponavimą narkotinėmis medžiagomis atsakomybė nustatyta Lietuvos Respublikos baudžiamojo kodekso 259 straipsnyje („Neteisėtas disponavimas narkotinėmis ar psichotropinėmis medžiagomis be tikslo jas platinti“)“.* Atsižvelgiant į šiuos išdėstytus argumentus dėl Administracinių nusižengimų kodekso papildymo 65¹ straipsniu, siūlome šią Projekto dalį įvertinti Teisėkūros pagrindų įstatymo 3 straipsnio 2 dalies 1 punkte įtvirtinto teisėkūros tikslingumo principo, reiškiančio, kad *teisės akto projektas turi būti rengiamas ir teisės aktas priimamas tik tuo atveju, kai siekiamų tikslų negalima pasiekti kitomis priemonėmis*, kontekste, t. y. ar Projekto tikslų nėra galimybės pasiekti kitomis teisinio reguliavimo priemonėmis, pavyzdžiui Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymą papildant nuostatomis, numatančiomis galimybę nustatius atitinkamus pažeidimus vykdant mokslinį tyrimą, laikinai sustabdyti leidimą vykdyti tokius mokslinius tyrimus ir pan.

Jei nebūtų pritarta šiai pastabai, siūlytina papildyti Projekto aiškinamąjį raštą, papildant argumentais, pagrindžiančiais teisėkūros tikslingumo principą Administracinių nusižengimų kodeksą pildant 65¹ straipsniu.

5. Siekiant aiškumo, siūlome papildyti Projekto aiškinamojo rašto sakinį *„Atsižvelgus į tai, Įstatymo projekto 65¹ straipsnyje įvardijant administracinio nusižengimo požymius dėl pažeidimų, susijusių su moksliniais tyrimais, kuriuose naudojamos narkotinės, psichotropinės medžiagos, pažeidimai už šių mokslinių tyrimų vykdymą neturint leidimo išskirti ir nepatenka į administracinės atsakomybės taikymo sritį“* nurodant ko išskirti neturint leidimo būtų laikoma administraciniu nusižengimu.

Elena Ražanskienė, tel. +37052098731; +37066842632, el. p. elena.razanskiene@lrv.lt