

2023-10-03 Nr. NV-2397

ĮSTATYŲ PROJEKTAI Nr.: TAP- 23- 1274 TAIS-23-354(2)		DĖL ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO (toliau – ANK) 66, 67 IR 589 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR KODEKSO PAPILDYMO 65 ¹ STRAIPSNIŲ ĮSTATYMO PROJEKTO		
		Rengėjas	Svarstyta	Siūloma
Įtraukta į artimiausią Seimo sesiją	Pasirenkama <input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne	Sveikatos apsaugos ministerija (toliau - SAM)	Pasirenkama <input type="checkbox"/> TAP <input type="checkbox"/> LRV pasitarimas <input type="checkbox"/> LRV posėdis <input checked="" type="checkbox"/> Nesvarstyta	Pasirenkama <input checked="" type="checkbox"/> Svarstyti TAP <input type="checkbox"/> Svarstyti LRV pasitarime <input type="checkbox"/> Svarstyti LRV posėdyje <input type="checkbox"/> Gražinti tobulinti
Įgyvendina Vyriausybės programą	Pasirenkama <input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne			

SPRENDŽIAMA PROBLEMA

Įstatymo projektas parengtas atsižvelgus į poreikį nustatyti administracinę atsakomybę už teisės aktų, reglamentuojančių veiklą su vaistiniais preparatais ir mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros (toliau – moksliniai tyrimai), kuriuose naudojamos narkotinės, psichotropinės medžiagos, vykdymą, reikalavimų pažeidimus, dėl kurių atsakomybė nėra numatyta, todėl praktikoje nurodytų veiklos sričių priežiūrą vykdančios valstybės institucijos nustačiusios veiklos pažeidimus, neturi įgaliojimų taikyti atitinkamų priemonių. Įvertinti poreikį taikyti institucinio lygmens sankcijas ASP įstaigų lygmeniu už vaistinių preparatų reklaminių renginių organizavimo tvarkos pažeidimus siūlė ir Specialiųjų tyrimų tarnyba¹.

Farmacijos įstatymas *inter alia* nustato reikalavimus veiklai su vaistiniais preparatais asmens sveikatos priežiūros įstaigose (toliau – ASP įstaigos) ir vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, reklaminių renginių apie vaistinius preparatus organizavimui asmens sveikatos priežiūros specialistams. Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatyme nustatyti reikalavimai mokslinių tyrimų, kuriuose naudojamos narkotinės, psichotropinės medžiagos, vykdymui: juridiniai asmenys turi turėti specialųjį leidimą naudoti I, II ir (ar) III sąrašų medžiagas moksliniam tyrimui arba, kai vykdomi klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai arba ikiklinikiniai tyrimai (bandymai) su gyvūnais, turi turėti atitinkamus leidimus šiems tyrimams ar bandymams vykdyti (toliau kartu – leidimai), vykdyti nustatytas pareigas, užtikrinti atitiktį narkotinių, psichotropinių medžiagų teisėtos apyvartos reikalavimams. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos (toliau – VVKT) duomenimis ketvirtadaliui nustatytų pažeidimų atvejų ASP įstaigose ir ketvirtadaliui – vaistų mažmeninės prekybos įmonėse būtų reikėję taikyti sankcijas, tačiau, nesant teisinio pagrindo, valstybės institucija neturėjo galimybės to padaryti. 2018–2022 m. ASP įstaigose buvo atlikti 77 patikrinimai: 19 bendrų planinių patikrinimų, 29 tiksliniai patikrinimai (gavus skundą, kitų institucijų prašymą / turint informacijos apie galimus pažeidimus) ir 29 patikrinimai dėl nustatytų trūkumų šalinimo. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse 2020–2022 m. buvo atlikti 79 patikrinimai: 55 bendri planiniai patikrinimai ir 24 patikrinimai dėl nustatytų trūkumų šalinimo.

Taip pat nurodoma, kad nors pagal Farmacijos įstatymo nuostatas, kuriomis įgyvendinami Direktyvos [2011/62/ES](#)² reikalavimai dėl vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonių, leidžiančių užkardyti falsifikuotų vaistinių preparatų patekimą į teisėtą tiekimo grandinę, taikymo, ASP įstaigos privalo prisijungti prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos, kuria naudodamasi turi tikrinti vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą, dalis ASP šių reikalavimų nesilaiko, todėl sankcijų nustatymas už šių pareigų nevykdymą sudarytų galimybę imtis poveikio priemonių ir užtikrinti tinkamą Direktyvos [2011/62/ES](#) nuostatų įgyvendinimą bei visuomenės saugumą.

Siekiamos spręsti problemos iš esmės laikytinos aktualiomis, tačiau pasigendama detalesnio pagrindimo ir duomenų, pagrindžiančių nurodytų problemų dėl teisės aktų reikalavimų nesilaikymo mastą ir šiuo metu taikomų priemonių nepakankamumą (pvz. nors nurodoma, kad buvo atliekami pakartotiniai patikrinimai dėl nustatytų trūkumų šalinimo, tačiau nenurodoma, kokie jų rezultatai, t.y. ar trūkumai būdavo pašalinti; taip pat nenurodoma, kokia dalis ASP įstaigų šiuo metu nėra prisijungusi prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos, nevykdo nustatytos prievolės

¹ Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnybos 2021 m. gegužės 5 d. raštas Nr. 4-01-3431 „Dėl atliktos korupcijos rizikos analizės“ (analizė atlikta reklaminių renginių apie vaistinius preparatus organizavimo ASP įstaigose srityje).

² 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 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.

TEISĖS AKTO PROJEKTO DALYKINIO VERTINIMO PAŽYMA

bei dėl kokių priežasčių, taip pat, ar ir kokių priemonių buvo imtasi (pvz. informavimas, konsultavimas), siekiant paraginti ASP tai daryti. Taip pat pastebėtina, kad į šią problemą dėmesį buvo atkreipusi ir Europos Komisija (dėl tinkamo Direktyvos 2011/62/ES įgyvendinimo), tad siūlytina įvertinti tikslingumą papildyti šiuo aspektu aiškinamąjį raštą).

PROBLEMOS SPRENDIMO PRIEMONĖS

Siūloma papildyti ANK:

- Nauju 65¹ straipsniu, kuriuo būtų nustatyta administracinė atsakomybė už teisės aktų, reglamentuojančių narkotinių ir psichotropinių medžiagų teisėtą apyvartą vykdant mokslinį tyrimą, nevykdymą ar pažeidimą. Bauda asmenims būtų nuo 100 iki 500 eurų (už pakartotinį nusižengimą 500-2000 eurų); juridinių asmenų vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims – nuo 500 iki 2000 eurų (už pakartotinį nusižengimą – 1800-3000 eurų). Siūlomų baudų dydžiai nustatyti atsižvelgus į panašaus pobūdžio administracinius nusižengimus dėl veiklos su narkotinių, psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) ir jiems nustatytus baudų dydžius ANK 65 straipsnyje.
- 66 straipsnį ir nustatyti baudas už teisės aktų, nustatančių reikalavimus vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėms, turinčioms teisę parduoti vaistinius preparatus gyventojams, ir nustatančių reikalavimus ASP įstaigų vykdomai veiklai su vaistiniais preparatais, pažeidimus:
 - asmenims (100-400 eurų) bei vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims (260-1500 eurų) už vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių veiklos vykdymą nesilaikant nustatytų veiklos sąlygų, išskyrus pažeidimus, dėl kurių stabdoma ar panaikinama jų teisė parduoti VVKT patvirtintame sąraše nurodytus vaistus (vaistinius preparatus);
 - asmens sveikatos priežiūros įstaigų darbuotojams (300-1500 eurų) bei ASP įstaigų vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims (500-2000 eurų) už veiklą su vaistais (vaistiniais preparatais) API reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų nevykdymą ar pažeidimus (pvz., vaistinių preparatų įsigijimo, laikymo, apskaitos, pakuočių apsaugos priemonių tikrinimo ir kt. reikalavimai).
Nustatant baudų dydžius už pirmiau nurodytus pažeidimus buvo palyginti baudų dydžiai, taikomi už kitus farmacinės veiklos pažeidimus, numatytus ANK 66 straipsnyje ir įvertintos ASP įstaigose bei vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse vykdomos veiklos su vaistiniais preparatais apimtys lyginat su vaistinių preparatų gamyba, didmeniniu platinimu, vaistinių veikla. Kadangi vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse tvarkomi palyginti nedideli vaistinių preparatų kiekiai, o ASP įstaigose vaistinių preparatų kiekiai panašūs su vaistinių vykdoma veikla, siūlomi baudų dydžiai nustatomi ne didesni nei taikomi už pažeidimus, susijusius su vaistinių veikla.
 - papildyti 67 straipsnį naujomis 1 ir 3 dalimis, kuriose būtų nustatyta administracinė atsakomybė už reklaminių renginių apie vaistinius preparatus sveikatos priežiūros specialistams organizavimo tvarkos reikalavimų nevykdymą ar pažeidimus (bauda nuo 450 iki 1100 eurų) ir reklaminių renginių organizavimą jų neįregistravus teisės aktuose nustatyta tvarka elektroninėje reklaminių renginių registravimo formoje (bauda nuo 600 iki 1400 eurų). Nustatant baudų dydžius, buvo vertinami baudų dydžiai, nustatyti už informacijos apie vaistus skleidimo reikalavimų, vaistų reklamos gyventojams reikalavimų, vaistų reklamos sveikatos priežiūros specialistams ir farmacijos specialistams reikalavimų pažeidimus (ANK 67 straipsnio 1, 2, 4 dalys), taip pat už neteisėtą sveikatinimo veiklą, neteisėtą veiklą su vaistais (ANK 61, 62 straipsniai) bei atsižvelgiama, kokiai auditorijai – gyventojams ar sveikatos priežiūros specialistams skiriama reklama. Kadangi reklaminiai renginiai skirti nedidelei specializuotai grupei lyginant su visais gyventojais, siūlomi baudų dydžiai nustatomi ne didesni, nei nustatyti už vaistinių preparatų reklamos skirtos gyventojams pažeidimus.

ĮGYVENDINIMO MECHANIZMAS

Igyvendinimo mechanizmas iš esmės aiškus. Nurodoma, kad:

- ✓ Dėl ANK 66 ir 67 straipsniuose numatytų administracinių nusižengimų teiseną pradeda, tyrimą atlieka ir protokolus surašo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pareigūnai, dėl 66 straipsnio 5 dalyje numatyto administracinio nusižengimo – ir Muitinės pareigūnai.
- ✓ Dėl ANK 65¹ straipsnyje numatomų administracinių nusižengimų teiseną pradės, tyrimus atliks ir protokolus surašys pagal kompetenciją Narkotikų tabako ir alkoholio kontrolės departamento, Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pareigūnai.

Nurodoma, kad poveikio valstybės biudžetui nebus (*siūlytina patikslinti, ar turima mintyje, kad nuostatų įgyvendinimas nepareikalaus papildomų finansinių ir žmogiškųjų išteklių, taip pat atkreiptinas dėmesys, kad baudų surinkimas tikėtina turės teigiamą poveikį valstybės biudžetui*).

STEBĖSENA

Rengėjai nurodo, kad bus vykdoma šių rodiklių stebėseną:

TEISĖS AKTO PROJEKTO DALYKINIO VERTINIMO PAŽYMA

- surašytų administracinių nusižengimų protokolų skaičiaus stebėseną kas pusę metų;
- tų pačių nusižengimų pakartotinumą atvejų skaičiaus stebėseną kas pusę metų.

Numatytų rodiklių stebėseną vykdytų pirmiau nurodytos institucijos, kurių kompetencijai priskirtas numatytų sankcijų įgyvendinimas. ***Siūlytina numatyti instituciją (pvz. SAM), kuriai būtų teikiami stebėsenos rezultatai (t.y. kad būtų galimybė juos apibendrinti, siekiant įvertinti, ar administracinių nuobaudų taikymas sumažino pažeidimų skaičių).***

TEISĖS AKTO PROJEKTO DERINIMAS

Projektas buvo derintas su Teisingumo ministerija, Švietimo, mokslo ir sporto ministerija, Valstybine vaistų kontrolės tarnyba, Valstybine akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba, Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba, Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentu, Vidaus reikalų ministerija, Policijos departamentu, Muitinės departamentu, Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija, Amerikos prekybos rūmų nuolatinis komitetas, Vaistų gamintojų asociacija, Nacionalinė gydymo įstaigų asociacija, Lietuvos gydytojų sąjunga, Lietuvos gydytojų vadovų sąjunga, Lietuvos ligoninių asociacija, Lietuvos privačių sveikatos priežiūros įstaigų asociacija, Lietuvos savivaldybių asociacija.

Įstatymo projektas ir jo lydimieji dokumentai patikslinti pagal Teisingumo ministerijos, Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentą, Vidaus reikalų ministerijos, Policijos departamentą, Švietimo, mokslo ir sporto ministerijos, Vaistų gamintojų asociacijos pastabas. Atsižvelgiant į Vaistų gamintojų asociacijos pastabas, buvo peržiūrėti Administracinių nusižengimų kodekso straipsniai, susiję su veiklomis farmacijos srityje (įskaitant ir neteisėtas veiklas) ir diskusiniai klausimai dėl siūlomų baudų dydžių už pažeidimus, susijusius su reklaminio renginių organizavimu jų neįregistravus, buvo aptarti 2023 m. birželio 6 d. nuotoliniame susitikime su Vaistų gamintojų asociacijos, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos ir Sveikatos apsaugos ministerijos atstovais. Siūlymams dėl baudų dydžių pritarta.

Įvertinus Policijos departamento siūlymą apsvarstyti tikslingumą numatyti atsakomybę už Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21, 21⁴, 21⁵, 21⁶, 23 straipsniuose nustatytą reikalavimų nevykdymą, į jį neatsižvelgta, nes rengėjų nuomone, galiojančio teisinio reguliavimo pakanka (argumentai pateikti projekto lydraštyje).

Siūlytina prie projekto pridėti gautus suinteresuotų institucijų raštus.

KITI SVARBŪS ASPEKTAI

Projektas įtrauktas į Seimo sesijos rudens darbų programą (lapkritis).

PAŽYMĄ PARENGĖ

Eglė Neciunskienė

Socialinės politikos grupės vadovė