

Originalas siunčiamas tik el. paštu
2023-02-01 Nr.23/02

LR sveikatos apsaugos ministerijai

El. p.: anzelika.oraite@sam.lt; grazina.bobelienė@sam.lt; rima.markuviene@sam.lt; ministerija@sam.lt

Kopija: Lietuvos Respublikos Vyriausybei

El. p.: LRVKanceliarija@lr.lt

Dėl Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 62, 66, 67 ir 589 straipsnių pakeitimo ir kodekso papildymo 65-1 straipsniu įstatymo projekto Nr. 23-355

Vaistų gamintojų asociacija (toliau – **Asociacija** arba **VGA**) buvo informuota apie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – **SAM**) paskelbtą derinti Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 62, 66, 67 ir 589 straipsnių pakeitimo ir kodekso papildymo 65-1 straipsniu įstatymo projektą Nr. 23-355 (toliau – **Įstatymo projektas**).

Remiantis Įstatymo projektu bei jo aiškinamuoju raštu, Įstatymo projektu, be kita ko, siūloma nustatyti administracinę atsakomybę už reklaminių renginių apie vaistinius preparatus sveikatos priežiūros specialistams organizavimo tvarkos reikalavimų nevykdymą ar pažeidimus ir reklaminių renginių organizavimą jų neįregistravus teisės aktuose nustatyta tvarka elektroninėje reklaminių renginių registravimo formoje.

Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo 3 straipsnio 2 dalies 2 punkte įtvirtintas teisėkūros proporcingumo principas. Remiantis teisėkūros proporcingumo principu, įstatymu nustatomos teisinio reguliavimo poveikio priemonės privalo būti proporcingos.

Akcentuotina, kad pats reklaminių renginių apie vaistinius preparatus reglamentavimas pasikeitė iš esmės ne taip seniai – 2022 m. sausio 28 d. LR sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-186 buvo nustatyta iš esmės nauja reklaminių renginių organizavimo tvarka ir informacijos apie juos viešinimas. Minėti teisinio reguliavimo pakeitimai įsigaliojo nuo 2022 m. gegužės 1 d.

Atsižvelgus į iš esmės reklaminių renginių teisinio reguliavimo pasikeitimą, iki šiol vaistinių preparatų reklamuotojams kyla klausimų dėl renginių deklaravimo, formų pildymo, vaistinių preparatų reklamos atribojimo nuo farmacinės informacijos.

Taip pat pastebėtina, kad duomenų elektroninėje formoje tinkamas nepateikimas nereiškia paties reklaminio renginio neteisėtumo - prieš organizuojant tokį renginį, pats faktas visais atvejais yra raštu derinamas su asmens sveikatos priežiūros įstaiga.

Be to, reklaminiai renginiai yra registruojami Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos (toliau – **VVKT**) sistemoje VAPRIS, kurią ketinama modernizuoti dėl šios IT sistemos nepakankamo funkcionavimo, dažno strigimo, neužtikrintos IT komunikacijos tarp reklaminį renginį elektroninėje formoje registruojančio ir tą elektroninės registracijos formą priimančios bei patvirtinančios institucijos (VVKT).

Galiausiai, kaip matyti iš kitų Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso (toliau – **ANK**) straipsnių, reglamentuojančių veiksmus, susijusius su neteisingų duomenų pateikimu (ANK 57 straipsnis), su asmens sveikatos priežiūra susijusių duomenų nepateikimu (ANK 57¹ straipsnis), vaistų įvežimo taisyklių pažeidimu (ANK 64 straipsnis), viena iš administracinės nuobaudos rūšių yra įspėjimas.

Taigi, atsižvelgus į aukščiau išdėstytas aplinkybes, bei siekiant užtikrinti reguliavimo proporcingumą, siūlome tikslinti Įstatymo projekto 4 straipsnį ir jį išdėstyti sekančiai:

4 straipsnis. 67 straipsnio pakeitimas

1. Papildyti 67 straipsnį nauja 5 dalimi:

„5. Reklaminių renginių apie vaistinius preparatus sveikatos priežiūros specialistams organizavimą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų nevykdymas ar pažeidimas, išskyrus pažeidimus, nurodytus šio straipsnio 6 dalyje, užtraukia įspėjimą arba baudą asmenims, kurių vardu įregistruotas vaistinis preparatas, ar jų atstovams, juridinių asmenų,

Swixx Biopharma • Viatrix • Corpus Medica • EGIS Pharmaceuticals • Grindeks • KRKA • GL Pharma • Medochemie • Morfėjus • Polpharma • Gedeon Richter • Sandoz Pharmaceuticals • SanoSwiss • STADA Baltics • Teva Baltics • Valentis • Accord Healthcare • Zentiva • USP Baltics • Fresenius Kabi Baltics • Advokatų kontora Glimstedt

Vaistų gamintojų asociacija (VGA) įkurta 1998 m., yra Europos asociacijos *Medicines for Europe* narė. VGA vienija 21 narę. 20 Lietuvoje veikiančių farmacijos kompanijų, atstovaujančių generinių, biopanašių, pridėtinę vertę kuriančių ir inovatyvių vaistų gamintojų, rinkodaros teisių turėtojų ir vaistų registruotojų, kurių bendras receptinių vaistų portfelis sudaro beveik 90 proc. visų terapinių sričių, o tai reikšmingai prisideda prie bendros sveikatos apsaugos sistemos tvarumo. Dvi asociacijos narės turi Lietuvoje veikiančias vaistų gamyklas. Viena narė – teisiinių paslaugų kontora.

kurių vardu įregistruotas vaistinis preparatas, vadovams ar juridinių asmenų, kurie yra vaistinio preparato registruotojų atstovai, vadovams nuo ~~devynių~~ **keturių** šimtų **penkiasdešimt** iki ~~dviejų~~ **vieno tūkstančio** trijų šimtų eurų.“

2. Papildyti 67 straipsnį nauja 6 dalimi:

„6. Teisės aktų nustatyta tvarka elektroninėje reklaminių renginių registravimo formoje neįregistruoto reklaminio renginio apie vaistinius preparatus sveikatos priežiūros specialistams organizavimas užtraukia **įspėjimą arba** baudą asmenims, kurių vardu įregistruotas vaistinis preparatas, ar jų atstovams, juridinių asmenų, kurių vardu įregistruotas vaistinis preparatas, vadovams ar juridinių asmenų, kurie yra vaistinio preparato registruotojų atstovai, vadovams nuo ~~vieno tūkstančio dviejų šimtų~~ **šešių šimtų** iki ~~dviejų tūkstančių aštuonių~~ **vieno tūkstančio keturių** šimtų eurų.“

3. Buvusias šio straipsnio 5 ir 6 dalis laikyti atitinkamai 7 ir 8 dalimis.“

Pagarbiai

Direktorė Rasa Bričkienė