

LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 66 IR 67 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO AIŠKINAMASIS RAŠTAS

1. Įstatymo projekto rengimą paskatinusios priežastys, parengto projekto tikslai ir uždaviniai:

Įstatymo projekto rengimą paskatinusios priežastys:

Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 66 ir 67 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas (toliau – Įstatymo projektas) parengtas atsižvelgus į poreikį nustatyti administracinę atsakomybę už teisės aktų, reglamentuojančių veiklą su vaistiniais preparatais, reikalavimų pažeidimus, dėl kurių atsakomybė dar nėra numatyta.

Lietuvos Respublikos 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. Tačiau Administracinių nusižengimų kodekse atsakomybė už šių reikalavimų nevykdymą ar pažeidimą nenumatyta. Todėl veiklos su vaistiniais preparatais priežiūrą vykdanči Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba), nustačiusi veiklos pažeidimus, neturi įgaliojimų patraukti juridinių asmenų vadovų ar kitų atsakingų asmenų administracinę atsakomybę.

Dėl veiklos su vaistiniais preparatais ASP įstaigose ir vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse.

Remiantis Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pateikta informacija, 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. Patikrinimų dėl trūkumų šalinimo metu buvo nustatyta, kad 16 ASP įstaigų trūkumų nepašalino arba pašalino netinkamai. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse 2020–2022 m. buvo atlikti 79 patikrinimai: 55 bendri planiniai patikrinimai ir 24 patikrinimai dėl nustatytų trūkumų šalinimo. Tikrinimų metu net 20 vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių buvo nustatyti reikšmingi trūkumai kainų srityje, turintys neigiamą poveikį gyventojams, įsigyjantiems vaistinių preparatų. Todėl galima daryti prielaidą, kad dėl ketvirtadalio nustatytų pažeidimų ASP įstaigose ir dėl ketvirtadalio pažeidimų vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse būtų reikėję taikyti sankcijas, tačiau, nesant teisinio pagrindo, valstybės institucija neturėjo galimybės to padaryti.

Viena iš pareigų, nustatytų ASP įstaigoms, siejama su Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo nuostatų, suderintų su Direktyvos 2011/62/ES¹ reikalavimais dėl vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonių, leidžiančių užkardyti falsifikuotų vaistinių preparatų patekimą į teisėtą tiekimo grandinę, taikymo, ir 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (toliau – Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161), nuostatų įgyvendinimu. ASP įstaigos privalo prisijungti prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos, kuria naudodamasi turi tikrinti vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą ir juos deaktyvinti. Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161 įsigaliojo 2019 m. vasario 9 d., tačiau COVID-19 pandemijos protrūkis gerokai padidino ASP įstaigų darbo krūvį ir sulėtino jų prisijungimą prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos.

Pažymėtina, kad Europos Komisija vykde Deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 įgyvendinimo stebėseną visose valstybėse narėse ir, atsižvelgdama į problemas, su kuriomis susiduria valstybės narės užtikrindamos didmeninio platinimo įmonių, vaistinių ir ASP įstaigų prisijungimą prie nacionalinių kaupyklų, neprieštaravo, kad valstybės narės laikinai taikytų

¹ 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

stabilizacijos periodą, kurio metu buvo galimi nukrypimai nuo Deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 reikalavimų įgyvendinimo. Lietuva taikė stabilizacijos periodą iki 2022 m. gegužės 30 d. Pasibaigus šiam laikotarpiui, ASP įstaigos (išskyrus nustatytas išimtis) turėjo būti prisijungusios prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos ir visiškai vykdyti Deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 reikalavimus. Tačiau Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos ir Nacionalinės vaistų verifikavimo organizacijos (toliau – NVVO) duomenimis, vis dar ne visos ASP įstaigos yra prisijungusios prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos (2022 m. buvo neprisijungę 13 ASP įstaigų, 2023 m. – 3). Nors neprisijungusių ASP įstaigų skaičius palyginti nedidelis, tačiau Europos Komisija Ekspertų grupėje dėl Deleguotojo akto, susijusio su žmonėms skirtų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonėmis, yra nurodžiusi, kad šiais metais yra būtina visiškai įgyvendinti Deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 reikalavimus ir kad kitais metais gali būti pradėtos pažeidimo procedūros.

Tikslinga nurodyti, kad Sveikatos apsaugos ministerija ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba kartu su NVVO, siekdamos tinkamai įgyvendinti Farmacijos įstatymo, Direktyvos 2011/62/ES ir Deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 reikalavimus, organizavo susitikimus su ASP įstaigomis, aiškino Deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 įgyvendinimo reikalavimus ir prisijungimo prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos galimybes, skelbė svarbią informaciją savo interneto puslapiuose (šiuo metu informacija apie prisijungimą yra skelbiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos ir NVVO puslapiuose).

Sveikatos apsaugos ministerija nuo 2021 m. reguliariai (kasmet) informuoja Europos Komisiją apie ASP įstaigų prisijungimą. 2021 metais, kai dar buvo neprisijungusios 33 ASP įstaigos, Sveikatos apsaugos ministerija pateikė Europos Komisijai priemones, kurių imsis siekdama užtikrinti Deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 įgyvendinimą. Viena iš papildomų priemonių, užtikrinančių Direktyvoje 2011/62/ES ir Deleguotajame reglamente (ES) 2016/161 nustatytų įpareigojimų vykdymą, buvo nurodytas Administracinių nusižengimų kodekso pakeitimo projekto parengimas, numatant finansines sankcijas ASP įstaigoms, taip pat buvo nurodytas numatomas šio įstatymo priėmimo terminas – 2023 m. antrasis ketvirtis. Šią priemonę, kaip Lietuvos įsipareigojimą įgyvendinant ES teisės aktus, yra būtina įvykdyti. Sankcijų nustatymas už Deleguotajame reglamente (ES) 2016/161 nustatytų pareigų nevykdymą sudarytų galimybę imtis poveikio priemonių ir užtikrintų tinkamą Direktyvos 2011/62/ES nuostatų įgyvendinimą bei visuomenės saugumą ne tik šiuo metu vėluojančioms prisijungti ASP įstaigoms, bet ir ateityje sveikatos priežiūros įstaigų licenciją įgyjantiems juridiniams asmenims.

Dėl reklaminių renginių apie vaistinius preparatus organizavimo asmens sveikatos priežiūros specialistams.

Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnybos 2021 m. gegužės 5 d. raštu Nr. 4-01-3431 „Dėl atliktos korupcijos rizikos analizės“ (analizė atlikta reklaminių renginių apie vaistinius preparatus organizavimo ASP įstaigose srityje) pateikta rekomendacija įvertinti poreikį taikyti institucinio lygmens sankcijas ASP įstaigų lygmeniu už vaistinių preparatų reklaminių renginių organizavimo tvarkos pažeidimus ir įvertinus būtinumą inicijuoti atitinkamų teisės aktų pakeitimus.

Įstatymo projekto tikslas – užtikrinti, kad už visus teisės aktų, reglamentuojančių veiklą su vaistiniais preparatais, reikalavimų pažeidimus būtų nustatytos atgrasiančios sankcijos ir taip užtikrinti jų užkardymą.

Įstatymo projekto uždaviniai:

Nustatyti administracinę atsakomybę asmenims, juridinių asmenų vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims, už teisės aktų reikalavimų nevykdymą ir pažeidimus vykdam:

- veiklą su vaistiniais preparatais ASP įstaigose;
- reklaminių renginių apie vaistinius preparatus organizavimą sveikatos priežiūros specialistams;
- vaistinių preparatų pardavimą gyventojams vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse.

2. Įstatymo projekto iniciatoriai (institucija, asmenys ar piliečių įgalioti atstovai) ir

rengėjai

Įstatymo projektą parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija.

3. Kaip šiuo metu yra reguliuojami įstatymo projekte aptarti teisiniai santykiai

Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnyje numatyta administracinė atsakomybė tik už farmacijos praktikos sąlygų pažeidimus, farmacinės veiklos (gamybos, didmeninio platinimo, vaistinės veiklos) su vaistais (vaistiniais preparatais) sąlygų pažeidimus, su veikliosiomis medžiagomis ar tiriamųjų vaistinių preparatų gamyba susijusios veiklos sąlygų pažeidimus. Administracinių nusižengimų kodekso 67 straipsnyje numatyta administracinė atsakomybė tik už vaistų (vaistinių preparatų) reklamos reikalavimų ir informacijos apie vaistus (vaistinius preparatus) skleidimo reikalavimų pažeidimus, nenumatyta atsakomybė už teisės aktų, reglamentuojančių reklaminių renginių organizavimą, reikalavimų nevykdymą ar pažeidimą.

4. Kokios siūlomos naujos teisinio reguliavimo nuostatos ir kokių teigiamų rezultatų laukiama

Įstatymo projektu siūloma papildyti Administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnį ir nustatyti sankcijas 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. Nustatant baudų dydžius už pirmiau nurodytus pažeidimus vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, ASP įstaigose, buvo palyginti baudų dydžiai, taikomi už kitus farmacinės veiklos pažeidimus, numatytus Administracinių nusižengimų kodekso 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 už pažeidimus, susijusius su reikalavimais vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėms ir ASP įstaigų vykdomai veiklai su vaistiniais preparatais, nustatomi ne didesni nei taikomi už pažeidimus, susijusius su vaistinių veikla. Atsižvelgus į tai, kad Administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnio nuostatos dėstomos baudų didėjimo tvarka ir siekiant išlaikyti tą pačią straipsnio nuostatų dėstymo struktūrą, 66 straipsnis papildomas naujomis 6 ir 7 dalimis, kuriomis nustatoma: 1) atsakomybė asmenims bei vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims už vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių veiklos nevykdymą nesilaikant nustatytų veiklos sąlygų, išskyrus pažeidimus, dėl kurių stabdoma ar panaikinama jų teisė parduoti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos patvirtintame Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąraše nurodytus vaistus (vaistinius preparatus); 2) atsakomybė ASP įstaigų vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims už teisės aktų, reglamentuojančių ASP įstaigų veiklą su vaistiniais preparatais (pvz., vaistinių preparatų įsigijimo, laikymo, apskaitos, pakuočių apsaugos priemonių tikrinimo ir kt. reikalavimai), pažeidimus. Atitinkamai keičiama esamų dalių numeracija ir patikslinamos nuorodos į šio straipsnio atitinkamas dalis.

Įstatymo projektu siūloma Administracinių nusižengimų kodekso 67 straipsnį papildyti naujomis 1, 2 ir 4 dalimis (siekiant išlaikyti nuostatų dėstymo struktūrą baudų didėjimo tvarka), kuriose būtų nustatyta administracinė atsakomybė už reklaminių renginių apie vaistinius preparatus sveikatos priežiūros specialistams organizavimo tvarkos reikalavimų nevykdymą ar pažeidimus bei pakartotinį šių reikalavimų pažeidimą, taip pat už reklaminių renginių organizavimą jų neįregistravus teisės aktų nustatyta tvarka elektroninėje reklaminių renginių registravimo formoje. Atitinkamai keičiama esamų dalių numeracija. 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 (Administracinių nusižengimų kodekso 67 straipsnio 1, 2, 4 dalys), taip pat

už neteisėtą sveikatinimo veiklą, neteisėtą veiklą su vaistais (Administracinių nusižengimų kodekso 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.

Siūlomi skirtumai tarp mažiausių ir didžiausių baudų sudarys galimybę pritaikyti pažeidėjams proporcingą pažeidimo pobūdžiui, jo padarymo aplinkybėms ir sukeltoms pasekmėms sankciją.

Administracinių nusižengimų kodekso 589 straipsnyje jau nurodyta, kad 66 ir 67 straipsnyje numatytų administracinių nusižengimų teiseną pradeda, administracinių nusižengimų tyrimą atlieka ir administracinių nusižengimų protokolus surašo Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, todėl šio straipsnio pildyti nereikia.

Įstatymo projektu siūlomų sankcijų nustatymas sudarys teises sąlygas veiksmingam ASP įstaigų, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių, vaistinių preparatų registruotojų, organizuojančių reklaminius renginius apie vaistinius preparatus, sudrausminimui, kad būtų laikomasi Farmacijos įstatymo, jo įgyvendinamųjų teisės aktų nuostatų, ir užtikrins tinkamą veiklos su vaistiniais preparatais vykdymą.

5. Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo rezultatai (jeigu rengiant įstatymo projektą toks vertinimas turi būti atliktas ir jo rezultatai nepateikiami atskiru dokumentu), galimos neigiamos priimto įstatymo pasekmės ir kokių priemonių reikėtų imtis, kad šių pasekmių būtų išvengta

Priėmus Įstatymo projektą neigiamų pasekmių nenumatoma.

6. Kokią įtaką priimtas įstatymas turės kriminogeninei situacijai, korupcijai

Priimtas Įstatymo projektas neigiamos įtakos kriminogeninei situacijai ir korupcijai neturės.

Nustačius baudas už Įstatymo projekte nustatytus pažeidimus, bus pasiekta administracinės nuobaudos paskirtis – atgrasyti asmenis nuo administracinių nusižengimų darymo ir paveikti administracinius nusižengimus padariusius asmenis, kad jie laikytųsi įstatymų ir nedarytų pažeidimų.

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos korupcijos prevencijos įstatymo 8 straipsnio 1 dalimi, Įstatymo projekto nuostatos Sveikatos apsaugos ministerijos Antikorupcijos ir atitikties skyriaus įvertintos antikorupciniu požiūriu.

7. Kaip įstatymo įgyvendinimas atsilieps verslo sąlygoms ir jo plėtrai

Priimtas Įstatymo projektas neturės įtakos verslo sąlygoms ir jo plėtrai.

Priimtas Įstatymo projektas prisidės užtikrinant teisės aktų reikalavimų, reglamentuojančių veiklą su vaistiniais preparatais, laikymąsi ir pažeidimų užkardymą. Veiklą su vaistiniais preparatais vykdančios ASP įstaigos, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės, parduodančios vaistinius preparatus gyventojams, taip pat vaistinių preparatų registruotojai, organizuojantys reklaminius renginius apie vaistinius preparatus sveikatos priežiūros specialistams, turėtų būti suinteresuoti tinkamu jų veiklą reglamentuojančių teisės aktų nuostatų vykdymu ir galimų pažeidimų rizikos kontrole.

8. Ar Įstatymo projektas neprieštarauja strateginio lygmens planavimo dokumentams?

Įstatymo projektas neprieštarauja strateginio lygmens planavimo dokumentams.

9. Įstatymo inkorporavimas į teisinę sistemą, kokius teisės aktus būtina priimti, kokius galiojančius teisės aktus reikia pakeisti ar pripažinti netekusiais galios

Priėmus Įstatymo projektą priimti, pakeisti ar pripažinti netekusias galios kitų Lietuvos Respublikos įstatymų nereikės.

10. Ar įstatymo projektas parengtas laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų, o įstatymo projekto sąvokos ir jas įvardijantys terminai įvertinti Terminų banko įstatymo ir jo įgyvendinamųjų teisės aktų nustatyta tvarka

Įstatymo projektas parengtas laikantis nustatytą Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų ir atitinka bendrinės lietuvių kalbos normas.

Įstatymo projektu nesiūloma naujų sąvokų, nekeičiamos dabar galiojančios sąvokos.

11. Ar įstatymo projektas atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas ir Europos Sąjungos dokumentus

Įstatymo projektas atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas ir kitų Europos Sąjungos dokumentų nuostatas.

12. Jeigu įstatymui įgyvendinti reikia įgyvendinamųjų teisės aktų – kas ir kada juos turėtų priimti

Priėmus Įstatymo projektą įgyvendinamųjų teisės aktų priimti nereikės.

13. Kiek valstybės, savivaldybių biudžetų ir kitų valstybės įsteigtų fondų lėšų prireiks įstatymui įgyvendinti, ar bus galima sutaupyti (pateikiami prognozuojami rodikliai einamaisiais ir artimiausiais 3 biudžetiniais metais)

Įstatymui įgyvendinti papildomų finansinių ir žmogiškųjų išteklių nereikės. Tikėtina, kad baudų surinkimas turės teigiamą poveikį valstybės biudžetui.

14. Įstatymo projekto rengimo metu gauti specialistų vertinimai ir išvados

Specialistų vertinimų ir išvadų Įstatymo projekto rengimo metu negauta. Įstatymo projektas pastaboms ir išvadoms gauti buvo skelbiamas Lietuvos Respublikos Seimo teisės aktų informacinės sistemos projektų registravimo posistemėje.

15. Reikšminiai žodžiai, kurių reikia šiam projektui įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, įskaitant Europos žodyno Eurovoc terminus, temas bei sritis

Reikšminiai žodžiai, kurių reikia Įstatymo projektui įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą: „administracinis nusižengimas“, „vaistas“.

16. Kiti, iniciatorių nuomone, reikalingi pagrindimai ir paaiškinimai

Nėra.