

**DIREKTYVOS 2011/62/ES**  
**IR**  
**LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 66 IR 67 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO**  
**PROJEKTO ATITIKTIES LENTELĖ**

<p><b>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</b></p>	<p><b>Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 66 ir 67 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas (toliau – ANK projektas)</b></p> <p>Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodeksas (suvestinė redakcija nuo 2023-09-01 iki 2023-12-31) (toliau – Kodeksas)</p>	<p>Direktyvos perkėlimo lygis</p>
<p>1 straipsnis &lt;...&gt;</p> <p>20. Prieš VIII antraštinę dalį įterpiama ši antraštinė dalis:  <b>„VIIA ANTRAŠTINĖ DALIS</b>  <b>NUOTOLINIS PARDAVIMAS VISUOMENEI</b>  <i>85c straipsnis</i>          &lt;...&gt;</p> <p>6. Nedarant poveikio Direktyvai 2000/31/EB ir reikalavimams, nustatytiems pagal šią antraštinę dalį, valstybės narės imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad kitiems asmenims, kurie nenurodyti 1 dalyje, siūlantiems visuomenei parduoti vaistus nuotoliniu būdu pasinaudodami visuomenės informavimo paslaugomis ir vykdantiems savo veiklą jų teritorijose, būtų taikomos veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios sankcijos.</p> <p>&lt;...&gt;</p> <p>25. Įterpiami šie straipsniai:  <i>„118a straipsnis</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>Kodeksas</b></p> <p>62 straipsnis. Neteisėtas vertimasis su vaistais (vaistiniais preparatais) susijusia veikla</p> <p>1. Vertimasis su vaistais (vaistiniais preparatais) susijusia veikla, kuriai reikalinga licencija, be licencijos ar kitokiu neteisėtu būdu, jeigu tai nesukėlė sunkių padarinių ar nebuvo daroma stambia mastu,</p> <p>užtraukia baudą asmenims nuo vieno šimto keturiasdešimt iki trijų šimtų eurų ir juridinių asmenų vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims – nuo aštuonių šimtų iki vieno tūkstančio aštuonių šimtų eurų.</p> <p>2. Už šio straipsnio 1 dalyje numatytą administracinį nusižengimą privaloma skirti vaistų (vaistinių preparatų) konfiskavimą.</p> <p style="text-align: center;"><b>ANK projektas</b>  <b>2 straipsnis. 66 straipsnio pakeitimas</b></p>	<p>Visiškas</p>

<p>1. Valstybės narės nustato sankcijų, taikomų pagal šią direktyvą priimtas nacionalines nuostatas, taisykles ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad šios sankcijos būtų taikomos. Sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios.</p> <p>Tos sankcijos nepriklauso nuo sankcijų, taikomų pažeidus tokio paties pobūdžio ir svarbos nacionalinės teisės aktus.</p> <p>2. 1 dalyje nurodytos taisyklės taikomos, <i>inter alia</i>, kai:</p> <p>a) vykdoma falsifikuotų vaistų gamyba, platinimas, tarpininkavimas, importas ir eksportas, taip pat kai falsifikuoti vaistai parduodami visuomenei nuotoliniu būdu pasinaudojant informacinėmis visuomenės paslaugomis;</p> <p>b) nesilaikoma veikliųjų medžiagų gamybos, platinimo, importo ir eksporto nuostatų, nustatytų pagal šią direktyvą;</p> <p>c) nesilaikoma pagalbinių medžiagų naudojimo nuostatų, nustatytų pagal šią direktyvą.</p> <p>Prireikus, taikant sankcijas atsižvelgiama į riziką, kurią visuomenės sveikatai kelia falsifikuoti vaistai.</p>	<p>3. Papildyti 66 straipsnį nauja 7 dalimi:</p> <p><b>„7. Veiklą su vaistais (vaistiniais preparatais) asmens sveikatos priežiūros įstaigose reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų nevykdymas ar pažeidimas</b>  <b>užtraukia baudą asmens sveikatos priežiūros įstaigų darbuotojams nuo trijų šimtų iki vieno tūkstančio penkių šimtų eurų ir asmens sveikatos priežiūros įstaigų vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims – nuo penkių šimtų iki dviejų tūkstančių eurų.“</b></p> <p><b>Kodeksas</b></p> <p>63 straipsnis. Falsifikuotų vaistinių preparatų gamyba, importas iš trečiųjų šalių, eksportas, didmeninis platinimas, pardavimas ir falsifikuotų vaistinių preparatų prekybos tarpininkavimas</p> <p>1. Falsifikuotų vaistinių preparatų prekybos tarpininkavimas užtraukia baudą nuo vieno šimto keturiasdešimt iki trijų šimtų eurų.</p> <p>2. Šio straipsnio 1 dalyje numatyti veiksmai, sukėlę grėsmę asmens sveikatai ar gyvybei, užtraukia baudą nuo trijų šimtų iki aštuonių šimtų penkiasdešimt eurų.</p> <p>3. Šio straipsnio 1, 2 dalyse numatyti administraciniai nusižengimai, padaryti pakartotinai, užtraukia baudą nuo aštuonių šimtų dvidešimt iki vieno tūkstančio penkių šimtų eurų.</p> <p>4. Šio straipsnio 1 dalyje numatyti veiksmai, padarę žalos asmens sveikatai, užtraukia baudą nuo vieno tūkstančio penkių šimtų iki dviejų tūkstančių eurų.</p> <p>5. Šio straipsnio 4 dalyje numatytas administracinis nusižengimas, padarytas pakartotinai, užtraukia baudą nuo dviejų tūkstančių iki trijų tūkstančių eurų.</p> <p>6. Falsifikuotų vaistinių preparatų gamyba, importas iš trečiųjų šalių, eksportas, didmeninis platinimas, pardavimas gyventojams,</p>	
--	--	--

	<p>įskaitant pardavimą nuotoliniu būdu, užtraukia baudą nuo penkių šimtų keturiasdešimt iki vieno tūkstančio dviejų šimtų eurų.</p> <p>7. Šio straipsnio 6 dalyje numatyti veiksmai, sukėlę grėsmę asmens sveikatai ar gyvybei, užtraukia baudą nuo vieno tūkstančio dviejų šimtų iki vieno tūkstančio septynių šimtų eurų.</p> <p>8. Šio straipsnio 6, 7 dalyse numatyti administraciniai nusižengimai, padaryti pakartotinai, užtraukia baudą nuo vieno tūkstančio septynių šimtų iki dviejų tūkstančių keturių šimtų eurų.</p> <p>9. Šio straipsnio 6 dalyje numatyti veiksmai, padarę žalos asmens sveikatai, užtraukia baudą nuo dviejų tūkstančių trijų šimtų iki trijų tūkstančių penkių šimtų eurų.</p> <p>10. Šio straipsnio 9 dalyje numatytas administracinis nusižengimas, padarytas pakartotinai, užtraukia baudą nuo trijų tūkstančių penkių šimtų iki keturių tūkstančių trijų šimtų eurų.</p> <p>11. Už šio straipsnio 6, 7, 8, 9, 10 dalyse numatytus administracinius nusižengimus privaloma skirti vaistinių preparatų konfiskavimą.</p> <p><b>ANK projektas</b>  <b>2 straipsnis. 66 straipsnio pakeitimas</b>  <b>1. Pakeisti 66 straipsnio pavadinimą ir jį išdėstyti taip:</b>  <b>„66 straipsnis. Farmacijos praktikos, veiklos, susijusios su vaistais (vaistiniais preparatais), veikliosiomis medžiagomis ar tiriamųjų vaistinių preparatų gamyba, sąlygų pažeidimas“.</b></p> <p><b>Kodeksas</b>  <b>66 straipsnis.</b></p>	
--	---	--

	<p>1. Vaistų (vaistinių preparatų) prekybos tarpininkavimas nesilaikant nustatytų šios veiklos sąlygų užtraukia baudą nuo trisdešimt iki vieno šimto keturiasdešimt eurų.</p> <p>2. Farmacijos praktikos sąlygų pažeidimas užtraukia baudą nuo trisdešimt iki dviejų šimtų devyniasdešimt eurų.</p> <p>3. Šio straipsnio 2 dalyje numatytas administracinis nusižengimas, padarytas pakartotinai, užtraukia baudą nuo dviejų šimtų aštuoniasdešimt iki šešių šimtų eurų.</p> <p>4. Ikiklinikiniam tyrimui atlikti reikalingų vaistų (vaistinių preparatų), kurie nėra šio tyrimo objektas, įsigijimą, laikymą, apskaitą reglamentuojančių Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo nuostatų pažeidimas užtraukia baudą mokslo ir studijų institucijų, kitų juridinių asmenų, organizacijų ir jų padalinių vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims, taip pat asmenims, turintiems Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos išduotą leidimą atlikti bandymą su gyvūnais, nuo vieno šimto keturiasdešimt iki penkių šimtų aštuoniasdešimt eurų.</p> <p>5. Veikliųjų medžiagų, įskaitant eksportui skirtas veikliąsias medžiagas, gamyba, importas iš trečiųjų šalių ir platinimas nesilaikant nustatytų veiklos sąlygų užtraukia baudą nuo dviejų šimtų šešiasdešimt iki vieno tūkstančio penkių šimtų eurų.</p> <p>6. Vaistų (vaistinių preparatų) pardavimo (išdavimo) gyventojams sąlygų nesilaikymas užtraukia baudą farmacinės veiklos vadovams nuo penkių šimtų iki dviejų tūkstančių keturių šimtų eurų.</p> <p>7. Vaistinės veikla nesilaikant nustatytų licencijuojamos veiklos sąlygų, išskyrus pažeidimus, dėl kurių sustabdomas ar panaikinamas licencijos galiojimas, užtraukia baudą vaistinės veiklos ir gamybinės vaistinės veiklos licenciją turinčių juridinių asmenų vadovams nuo šešių šimtų iki dviejų</p>	
--	--	--

<p>3. Valstybės narės ne vėliau kaip 2013 m. sausio 21 d. praneša Komisijai apie nacionalines nuostatas, priimtas pagal šį straipsnį, ir nedelsdamos ją informuoja apie visus vėlesnius šių nuostatų pakeitimus.</p> <p>Komisija ne vėliau kaip 2018 m. sausio 21 d. pateikia ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai, kurioje pateikiama valstybių narių perkėlimo į nacionalinę teisę priemonių, susijusių su šiuo straipsniu, apžvalga ir tų priemonių veiksmingumo apžvalga.</p>	<p>tūkstančių trijų šimtų eurų.</p> <p>8. Teisės aktuose nustatytų kvalifikuoto asmens arba farmacinės veiklos vadovo pareigų nevykdymas ar netinkamas vykdymas užtraukia baudą kvalifikuotiems asmenims arba farmacinės veiklos vadovams nuo aštuonių šimtų iki trijų tūkstančių eurų.</p> <p>9. Vaistų (vaistinių preparatų), tiriamųjų vaistinių preparatų gamyba, žmogaus kraujo plazmos ruošimas, didmeninis platinimas nesilaikant nustatytų licencijuojamos veiklos sąlygų, išskyrus pažeidimus, dėl kurių sustabdomas ar panaikinamas licencijos galiojimas,</p> <p>užtraukia baudą farmacinės veiklos licenciją turinčių juridinių asmenų vadovams nuo aštuonių šimtų iki trijų tūkstančių eurų.</p> <p><i>Straipsnio dalies pakeitimai:</i>  <i>Nr. XIV-1083, 2022-05-12, paskelbta TAR 2022-05-27, i. k. 2022-11320</i></p> <p>10. Už šio straipsnio 4, 5, 6 dalyse numatytus administracinius nusižengimus gali būti skiriamas vaistų (vaistinių preparatų) ar veikliųjų medžiagų konfiskavimas.</p> <p><i>Straipsnio pakeitimai:</i>  <i>Nr. XII-2649, 2016-09-27, paskelbta TAR 2016-10-06, i. k. 2016-24689</i></p> <p><i>Pastaba: Apie priimtus nacionalinius teisės aktus, perkeliančius ir įgyvendinančius ES teisės aktus, pranešama juos notifikuojant Europos Komisijai nacionalinių įgyvendinimo priemonių elektroninio notifikavimo duomenų bazėje.</i></p> <p><i>Direktyvos nuostatos perkelti ir įgyvendinti nereikia, nes ji skirta Europos Komisijai.</i></p>	
---	--	--

<...>		
-------	--	--

---