



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, tel. (8 5) 266 1400,
faks. (8 5) 266 1402, el. p. ministerija@sam.lt, <http://www.sam.lt>.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2023- - Nr. (1.1.3E-25)10-

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

Sveikatos apsaugos ministerija teikia Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 66 ir 67 straipsnių pakeitimo įstatymo projektą (toliau – Įstatymo projektas) ir jo lydimuosius dokumentus, patikslintus pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės Teisės grupės ir Socialinės politikos grupės pateiktas pastabas.

Įstatymo projekto tikslas – užtikrinti, kad už visus teisės aktų, reglamentuojančių veiklą su vaistiniais preparatais, reikalavimų pažeidimus būtų nustatytos atgrasančios 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 vykdanč:

- veiklą su vaistiniais preparatais asmens sveikatos priežiūros įstaigose (toliau – ASP įstaiga);
- reklaminių renginių apie vaistinius preparatus organizavimą sveikatos priežiūros specialistams;
- vaistinių preparatų pardavimą gyventojams vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse;

Įstatymo projektu sprendžiamos problemos:

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas nustato reikalavimus ASP įstaigoms, vykdančioms veiklą su vaistiniais preparatais (įsigijimas, laikymas, apskaita, pakuočių apsaugos priemonių tikrinimas ir kt.), vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėms, turinčioms teisę parduoti gyventojams vaistinius preparatus (tik į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) patvirtintą Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą įrašytų vaistinių preparatų pardavimas, vaistinių preparatų laikymas gamintojo nustatytomis sąlygomis ir kt.), vaistinių preparatų registruotojams dėl reklaminių renginių apie vaistinius preparatus organizavimo (pvz., privalomas reklaminio renginio įregistravimas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos įdiegtoje elektroninėje reklaminių renginių registravimo formoje). Tačiau kontroliuojanti institucija, vykdydama priežiūrą dėl pirmiau nurodytų reikalavimų laikymosi, neturi galimybės pritaikyti sankcijas už tų reikalavimų pažeidimus, kadangi jos Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekse nenustatytos.

Administracinės atsakomybės nustatymas dėl teisės aktų, reglamentuojančių veiklą su vaistiniais preparatais ASP įstaigose, susijęs su nacionalinių teisės aktų reikalavimų dėl vaistinių preparatų įsigijimo, laikymo ir apskaitos vykdymo kontrole ir ES teisės aktų – Direktyvos 2011/62/ES¹ bei 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonių skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (toliau – Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161), nuostatų įgyvendinimo užtikrinimu.

¹ 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 pateikimo į teisėtą tiekimo tinklą prevencijos

Vadovaudamasi 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, ir Deleguotojo reglamentu (ES) 2016/161, ASP įstaigos privalo jungtis prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos, kuria naudojamosi 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. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos ir Nacionalinės vaistų verifikavimo organizacijos (toliau – NVVO) duomenimis, vis dar ne visos ASP įstaigos yra prisijungusios prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos. Pažymėtina, kad Europos Komisija vykdo Deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 įgyvendinimo stebėseną visose valstybėse narėse ir yra nurodžiusi, kad šiais metais yra būtina visiškai įgyvendinti Deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 reikalavimus ir kad kitais metais gali būti pradėdamos pažeidimo procedūros.

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 jų – Administracinių nusižengimų kodekso pakeitimo projekto parengimas, nurodant ir numatomą šio įstatymo priėmimo terminą – 2023 m. antrasis ketvirtis. Todėl šią priemonę, kaip Lietuvos įsipareigojimą įgyvendinant ES teisės aktus, yra būtina įvykdyti. Direktyvos 2011/62/ES 1 straipsnio 25 dalies, kuria Direktyva 2001/83/EB² 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 ASP įstaigų vykdomos veiklos, susijusios su priemonių išvengti falsifikuotų vaistų patekimo į teisėtą tiekimo grandinę taikymu.

Istatymo projektu siūlomos priemonės:

Istatymo projektu siūloma Administracinių nusižengimų kodekse nustatyti sankcijas:

- už reikalavimų ASP įstaigose vykdomai veiklai su vaistiniais preparatais pažeidimus;
- už reikalavimų vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse vykdomai veiklai su vaistiniais preparatais pažeidimus;
- už reklaminių renginių apie vaistinius preparatus organizavimo tvarkos pažeidimus.

Nauda visuomenei priėmus Istatymo projektą:

Nustatytų baudų taikymo neišvengiamumas užtikrintų tinkamą teisės aktų reikalavimų laikymąsi, o baudos už pakartotinius pažeidimus turėtų prevencinį poveikį ir atgrasytų asmenis nuo pakartotinių pažeidimų.

Istatymo projektu siūlomų priemonių kaštai:

Istatymo projektu siūlomoms priemonėms įgyvendinti papildomų finansinių išteklių nereikės. Tikėtina, kad baudų surinkimas turės teigiamą poveikį valstybės biudžetui. Įstatymo projektu naujos funkcijos nenustatomos, bet priežiūrą vykdančiai institucijai suteikiamos papildomos poveikio priemonės pažeidimams užkardyti, todėl papildomų žmoniškųjų išteklių nereikės.

Istatymo įgyvendinimas:

Dėl Administracinių nusižengimų kodekso 66 ir 67 straipsniuose numatytų administracinių nusižengimų teiseną pradeda, administracinių nusižengimų tyrimą atlieka ir administracinių nusižengimų protokolus surašo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pareigūnai.

Rodikliai, pagal kuriuos bus stebimas įstatymo įgyvendinimas:

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

Numatytų rodiklių stebėseną vykdytų Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, kurios kompetencijai priskirtas numatytų sankcijų įgyvendinimas. Pagal kompetenciją įvertinusi stebimus

² 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus

rodiklius, jų keitimosi tendencijas, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba stebėsenos rezultatus pateiks Sveikatos apsaugos ministerijai, kad galima būtų juos apibendrinti ir įvertinti administracinių nuobaudų taikymo efektyvumą, t. y. ar pažeidimų skaičius dėl to sumažėjo.

Įstatymo projekto numatomos naujos teisinio reglamentavimo nuostatos, naujai reglamentuotų klausimų teigiamos savybės ir tai, kokių teigiamų rezultatų laukiama, yra išsamiai aptarta Įstatymo projekto aiškinamajame rašte.

Įstatymo projektas neprieštarauja Aštuonioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės veiklos programai, kuriai pritarta Lietuvos Respublikos Seimo 2020 m. gruodžio 11 d. nutarimu Nr. XIV-72 „Dėl Aštuonioliktosios Lietuvos Respublikos vyriausybės programos“.

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. Atitinkamai pirmiau nurodyta Įstatymo projekto nuostata yra įtraukta į Direktyvos 2011/62/EB ir nacionalinių teisės aktų atitikties lentelę ir Įstatymo projektas Lietuvos narystės Europos Sąjungoje informacinėje sistemoje (LINESIS) įtrauktas į Europos Sąjungos teisės perkėlimo ir įgyvendinimo planus. Nurodyta atitikties lentelė pateikta LINESIS. Pažymėtina, kad Įstatymo projekto 2 straipsniu keičiamo Administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnio papildymas nauja 6 dalimi nesusijęs su Direktyvos 2011/62/EB nuostatų įgyvendinimu. Administracinių nusižengimų kodekso 66 straipsnio 6 dalimi numatomos sankcijos vaistų mažmeninės prekybos įmonėms, kurios vykdo tik į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos sąrašą įtrauktų nereceptinių vaistinių preparatų pardavimą gyventojams. Nereceptiniams vaistams Direktyvos 2011/62/ES reikalavimai dėl vaistų pakuočių apsaugos priemonių netaikomos. Todėl nurodyta nuostata į Direktyvos 2011/62/EB ir Įstatymo projekto atitikties lentelę neįtraukiama.

Įstatymo projektas nėra notifikuotinas Europos Komisijai pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gegužės 20 d. nutarimo Nr. 617 „Dėl Informacijos apie techninius reglamentus ir atitikties įvertinimo procedūras teikimo taisyklių patvirtinimo“ reikalavimus.

Įstatymo projektas teisės aktų nustatyta tvarka derintas su Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija, Lietuvos Respublikos švietimo, mokslo ir sporto ministerija, Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybine akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba, Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentu, Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerija, Policijos departamentu prie Vidaus reikalų ministerijos, Muitinės departamentu prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos, 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 paskelbus Lietuvos Respublikos Seimo kanceliarijos Teisės aktų informacinės sistemos (TAIS) Projektų registravimo posistemėje (Reg. Nr. 23-355). Gautos pastabos iš Teisingumo ministerijos, Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamento, Vidaus reikalų ministerijos, Policijos departamento, Švietimo, mokslo ir sporto ministerijos, Vaistų gamintojų asociacijos. Muitinės tarnyba, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, Valstybinė asmens sveikatos priežiūros veiklai tarnyba, Lietuvos savivaldybių asociacija Įstatymo projektui pastabų neturėjo. Pastabų iš kitų pirmiau nurodytų institucijų ir socialinių partnerių negauta.

Įstatymo projektas ir jo lydimieji dokumentai patikslinti pagal Teisingumo ministerijos, Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamento, Vidaus reikalų ministerijos, Policijos departamento, 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 reklaminių 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.

Įstatymo projektą rengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos politikos departamento (direktorė – Anželika Oraitė, tel. (8 5) 266 1443) Farmacinės veiklos

skyriaus (vedėja – Miglė Domeikienė, tel. (8 5) 264 8755) patarėja Rima Markuvienė (tel. (8 5) 219 3321) ir vyriausioji specialistė Gražina Bobelienė (tel. (8 5) 264 8752).

PRIDEDAMA:

1. Įstatymo projektas, 2 lapai.
2. Įstatymo projekto lyginamasis variantas, 2 lapai.
3. Įstatymo projekto aiškinamasis raštas, 5 lapai.
4. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 66 ir 67 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui“ projektas, 1 lapas.
5. Direktyvos 2011/62/EB ir Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 66 ir 67 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto atitikties lentelė, 6 lapai.
6. Įstatymo projekto antikorupcinio vertinimo pažyma, 5 lapai.
7. Suinteresuotų institucijų ir asociacijų raštai, 14 lapų.

Sveikatos apsaugos ministras

Arūnas Dulkys

Rima Markuvienė, tel. (8 5) 219 3321, el. p. rima.markuviene@sam.lt;
Gražina Bobelienė, tel. (8 5) 264 8752, el. p. grazina.bobeliene@sam.lt