

2023-10-16 Nr. NV-2508

ĮSTATYMO PROJEKTAS Nr.: TAP- 23- 1274(2) TAIS-23-354(3)		DĖL ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO (toliau – ANK) 66 IR 67 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO 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 checked="" type="checkbox"/> TAP <input type="checkbox"/> LRV pasitarimas <input type="checkbox"/> LRV posėdis <input type="checkbox"/> Nesvarstyta 2023-10-10	Pasirenkama <input type="checkbox"/> Svarstyti TAP <input type="checkbox"/> Svarstyti LRV pasitarime <input checked="" 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

Projektas parengtas atsižvelgus į poreikį nustatyti administracinę atsakomybę už teisės aktų, reglamentuojančių veiklą su vaistiniais preparatais, 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 sankcijas asmens sveikatos priežiūros įstaigų (toliau – ASP įstaigos) lygmeniu už vaistinių preparatų reklaminių renginių organizavimo tvarkos pažeidimus siūlė ir Specialiųjų tyrimų tarnyba¹.

Farmacijos įstatymas nustato reikalavimus veiklai su vaistiniais preparatais ASP įstaigose ir vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, reklaminių renginių apie vaistinius preparatus organizavimui asmens sveikatos priežiūros specialistams. 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, nebuvo galimybės to padaryti. 2018–2022 m. ASP įstaigose buvo atlikti 77 patikrinimai: 19 planinių patikrinimų, 29 tiksliniai patikrinimai (gavus skundą, kitų institucijų prašymą / turint informacijos apie galimus pažeidimus) ir 29 patikrinimai dėl nustatytų trūkumų šalinimo. Pakartotinių patikrinimų 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 planiniai ir 24 patikrinimai dėl nustatytų trūkumų šalinimo. Tikrinimų metu net 20 įmonių nustatyti reikšmingi trūkumai kainų srityje, turintys neigiamą poveikį gyventojams, išsigyjantiems vaistų.

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 naudojamosi 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 nuostatų įgyvendinimą bei visuomenės saugumą. VVKT ir Nacionalinės vaistų verifikavimo organizacijos duomenimis, vis dar ne visos ASP įstaigos yra prisijungusios prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos (2021 m. buvo neprisijungę 33 įstaigos, 2022 m. - 13 ASP įstaigų, 2023 m. – 3). Europos Komisija yra nurodžiusi, kad šiais metais neužtikrinus reikalavimų įgyvendinimo, kitais metais gali būti pradėtos pažeidimo procedūros.

PROBLEMOS SPRENDIMO PRIEMONĖS

Siūloma papildyti ANK:

- 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

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

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);

- ASP įstaigų darbuotojams (300-1500 eurų) bei vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims (500-2000 eurų) už veiklą su vaistais (vaistiniais preparatais) ASPĮ reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų pažeidimus (pvz., vaistinių preparatų išsigijimo, laikymo, apskaitos, pakuočių apsaugos priemonių tikrinimo ir kt.). 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 jų 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 vaistus sveikatos priežiūros specialistams organizavimo tvarkos reikalavimų nevykdymą ar pažeidimus (bauda nuo 20 iki 450 eurų, už pakartotinį nusižengimą – 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, siūlomi baudų dydžiai nustatomi ne didesni, nei nustatyti už vaistinių preparatų reklamos skirtos gyventojams pažeidimus.

ĮGYVENDINIMO MECHANIZMAS

Įgyvendinimo mechanizmas iš esmės aiškus. Įstatymui įgyvendinti papildomų finansinių ir žmogiškųjų išteklių nereikės. Dėl ANK 66 ir 67 straipsniuose numatytų administracinių nusižengimų teiseną pradeda, tyrimą atlieka ir protokolus surašo VVKT pareigūnai.

STEBĖSENA

Rengėjai nurodo, kad bus vykdoma šių rodiklių stebėseną:

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

Stebėseną vykdytų VVKT, kuri stebėsenos rezultatus teiks SAM, kad galima būtų juos apibendrinti ir įvertinti administracinių nuobaudų taikymo efektyvumą, t. y. ar pažeidimų skaičius dėl to sumažėjo.

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 nuolatiniu komitetu, Vaistų gamintojų asociacija, Nacionaline 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 departamento, Vidaus reikalų ministerijos, Policijos departamento, Švietimo, mokslo ir sporto ministerijos, Vaistų gamintojų asociacijos pastabas. Atsižvelgiant į Vaistų gamintojų asociacijos pastabas, buvo peržiūrėti ANK 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.

Projektas patikslintas pagal Vyriausybės kanceliarijos Socialinės politikos grupės ir Teisės grupės išvadose pateiktas pastabas. Svarstant projektą tarpinstituciniame pasitarime pastabų ir pasiūlymų nebuvo.

KITI SVARBŪS ASPEKTAI

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

PAŽYMA PARENGĖ

Eglė Neciunskienė

Socialinės politikos grupės vadovė

TEISĖS AKTO PROJEKTO DALYKINIO VERTINIMO PAŽYMA