



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

2022-01- Nr. 1.1.1Mr

DĖL TEISĖS AKTŲ PROJEKTŲ DĖL ĮGALIOJIMŲ SUTEIKIMO PASIRAŠYTI EUROPOS TARYBOS KONVENCIJĄ DĖL MEDICININIŲ PRODUKTŲ KLASTOJIMO IR PANAŠIŲ NUSIKALTIMŲ, KELIANČIŲ GRĖSMĘ VISUOMENĖS SVEIKATAI, TEIKIMO

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija parengė ir teikia Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl kreipimosi į Lietuvos Respublikos Prezidentą su prašymu suteikti įgaliojimus Andriui Namavičiui“ projektą ir Lietuvos Respublikos Prezidento dekreto „Dėl įgaliojimų suteikimo Andriui Namavičiui“ projektą (toliau – Projektai).

Teikiamų teisės aktų projektų tikslas – suteikti įgaliojimus Lietuvos Respublikos nepaprastajam ir įgaliotajam ambasadoriui prie Europos Tarybos Andriui Namavičiui pasirašyti Europos Tarybos konvenciją dėl medicininių produktų klastojimo ir panašių nusikaltimų, keliančių grėsmę visuomenės sveikatai (toliau – Medicrime konvencija, pridedama), priimtą 2011 m. spalio 28 d. Maskvoje.

Medicrime konvencijos tikslas – užkirsti kelią medicininių produktų klastojimui ir kovoti su grėsmėmis visuomenės sveikatai, kurios kyla dėl medicininių produktų klastojimo, būtent dėl suklastotų vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų, veterinarinių vaistų ar vaistinių medžiagų, naudojamų vaistinių preparatų gamyboje, medicinos prietaisų ar jų sudedamųjų dalių gamybos, tiekimo, siūlymo tiekti, prekybos (įskaitant prekybą internetu) dokumentų klastojimo ir panašių nusikaltimų (medicininių produktų gamybos ir platinimo neturint tam išduoto leidimo, dėl prekybos kokybės standartų neatitinkančiais vaistiniais preparatais ir medicinos prietaisais). Konvencija siekiama kriminalizuoti veikas dėl visų šių medicininių produktų klastojimo.

Medicininių produktų klastojimas pagal Medicrime konvenciją yra nusikaltimas ir jo sunkumas neapsiriboja ekonominiais nuostoliais. Ekonominė žala padaroma prekės ženklui (pažeidžiamas jo įvaizdis ir prarandamos pajamos, nes produktas neparduodamas), valstybei (nesumokami mokesčiai) ir darbuotojui (kuris dirba tokiomis sąlygomis, kai neturi jokių teisių ir jo nesaugo įstatymai bei sutartys). Ypatingai realus pavojus dėl galimos didelės žalos visuomenės sveikatai padarymo kyla į rinką patekus suklastotiems vaistams. Galimi žmonių mirties atvejai, kai vartojami suklastoti vaistai, kuriuose nėra veikliosios medžiagos ar yra per mažas jos kiekis, todėl jie yra neveiksmingi, išsivysto atsparumas vaistui, taip pat gali būti per didelis veikliosios medžiagos kiekis, neleistinų priemaišų bei tirpiklių, sukeliančių toksiškumą, o pagalbinės medžiagos, kurios skiriasi nuo autentiško vaisto sudėtyje esančių pagalbinių medžiagų, sąveikaudamos su veikliąja medžiaga gali sukelti nepageidaujamą poveikį, suklastota pakuotė (stiklas, plastmasė) gali fiziškai ar chemiškai sąveikauti su turiniu, daryti poveikį vaistinio preparato kokybei. Suklastotų ar pavogtų vaistų, laikomų netinkamomis sąlygomis, kokybė gali pablogėti, neatitikti reikalavimų, pvz., netinkamos laikymo sąlygos gali sukelti kenksmingų mikroorganizmų dauginimąsi injekciniuose tirpaluose. Pažymėtina, kad 2019–2021 m. rugpjūčio mėn. Valstybinė

vaistų kontrolės tarnyba (toliau – Tarnyba) fiksavo apie 90 atvejų, kai buvo kreiptasi dėl įvairių įtariamų suklastotų vaistų nustatymo. Šiais metais Policijos departamentas jau 56 kartus kreipėsi į Tarnybą su panašaus pobūdžio klausimais, Muitinės departamentas – 24 kartus. Šie pavyzdžiai bei nemažėjantis jų skaičius akivaizdžiai byloja, kad į Lietuvos Respublikos rinką gali patekti neteisėtai platinami, suklastoti vaistai, įskaitant ir siūlomus internetinėse svetainėse. Taip pat atkreiptinas dėmesys, kad trūksta koordinuoto tarpinstitucinio bendradarbiavimo užkardant neteisėtą prekybą galimai suklastotais vaistais ir kitais mediciniais produktais.

Narystės mokesčiams valstybės biudžeto lėšų neprireiks, kadangi Lietuva yra Europos Tarybos narė, todėl neturi mokėti papildomų narystės mokesčių, susijusių su Medicrime konvencija. Valstybės biudžeto lėšų poreikis (įsigyti laboratorinei įrangai, kuri bus reikalinga įtariamų suklastotų vaistinių preparatų sudėtinėms medžiagoms identifikuoti ir jų kiekiams nustatyti) galės būti įvertintas ir įvardytas tik vėlesniame etape, rengiant teisės aktus, kuriais bus įgyvendinamos konkrečios Medicrime konvencijos nuostatos.

Šiuo metu Medicrime konvencijos pasirašymo etape nesiūloma keisti nacionalinių teisės aktų ar pripažinti jų netekusiais galios. Išsamus nacionalinių teisės aktų vertinimas bus atliekamas ir dėl teisės aktų keitimo bus sprendžiama prieš ratifikuojant Medicrime konvenciją teisės aktų nustatyta tvarka.

Vadovaujantis Medicrime konvencijos 28 straipsniu, konvencija įsigalioja valstybėms ją pasirašius ir ratifikavus. Medicrime konvencijos 28 straipsnio 4 dalyje nurodoma, kad kiekvienai valstybei arba Europos Sąjungai, vėliau pareiškusiai apie sutikimą būti saistomai Konvencija, ji įsigalioja pirmąją mėnesio dieną, praėjus trims mėnesiams po to, kai deponuojamas jos ratifikavimo, priėmimo arba patvirtinimo dokumentas. Šalys turi atlikti vidaus teisines procedūras, reikalingas, kad Konvencija įsigaliotų, ir apie tai diplomatiniais kanalais pranešti viena kitai.

Priėmus teisės aktų projektus neigiamų pasekmių, taip pat tiesioginio poveikio verslo sąlygoms ir jo plėtrai, kriminogeninei situacijai ar korupcijai nenumatoma. Kadangi teisinis reguliavimas nekeičiamas iš esmės, vadovaujantis Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo 15 straipsnio 1 dalimi ir Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo metodikos, patvirtintos Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2003 m. vasario 26 d. nutarimu Nr. 276 „Dėl Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo metodikos patvirtinimo“, 4 punktu, numatomo teisinio reguliavimo poveikis nebuvo vertintas.

Teisės aktų projektai parengti laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų.

Dėl teisės aktų projektų buvo konsultuojamasi su visuomene, paskelbus teisės aktų projektus Lietuvos Respublikos Seimo kanceliarijos teisės aktų informacinėje sistemoje.

Teisės aktų projektai buvo derinami su Finansų ministerija, Teisingumo ministerija, Užsienio reikalų ministerija, Vidaus reikalų ministerija, Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba, Muitinės departamentu prie Finansų ministerijos. Pastabų nebuvo gauta.

Teisės aktų projektus parengė Sveikatos apsaugos ministerijos Teisės skyriaus (vedėjas Donatas Keršis, tel. 205 5290, el. p. donatas.kersis@sam.lt) patarėja [Inga Girdžiūnaitė](mailto:inga.girdziunaite@sam.lt), tel. 205 5295, el. paštas inga.girdziunaite@sam.lt

PRIDEDAMA:

1. Konvencijos tekstas anglų k., 14 lapų.
2. Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos patvirtintas autentiškas Medicrime konvencijos vertimas, 16 lapų.
3. Užsienio reikalų ministerijos pritarimas dėl prisijungimo prie Medicrime konvencijos tikslingumo, 1 lapas.
4. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl kreipimosi į Lietuvos Respublikos Prezidentą su prašymu suteikti įgaliojimus Andriui Namavičiui“ projektas, 1 lapas.

5. Lietuvos Respublikos Prezidento dekreto „Dėl įgaliojimų suteikimo Andriui Namavičiui“ projektas, 1 lapas.
6. Suinteresuotų institucijų derinimo raštai, 6 lapai.

Sveikatos apsaugos ministras

Arūnas Dulkys

Inga Girdžiūnaitė, tel. 205 5295, el. paštas inga.girdziunaite@sam.lt