

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJOS
EKONOMIKOS POLITIKOS GRUPĖ**

PAŽYMA

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VETERINARINIŲ VAISTŲ ĮSTATYMO, LIETUVOS
RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 1, 2, 42, 75 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO
IR SEPTYNIOLIKTOJO SKIRSNIO PRIPAŽINIMO NETEKUSIU GALIOS ĮSTATYMO,
LIETUVOS RESPUBLIKOS VETERINARIJOS ĮSTATYMO NR. I-2110 2, 17 STRAIPSNIŲ IR
PRIEDO PAKEITIMO ĮSTATYMO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ
NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 343 IR 589 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO, KODEKSO
PAPILDYMO 343-1 STRAIPSNIU ĮSTATYMO PROJEKTŲ
(TAP NR. 21-1313(3); TAIS NR. 20-14790(5))**

2021-11-26 Nr. NV-3022

Vilnius

1. Projektų rengėja – Žemės ūkio ministerija.

2. Projektų tikslas – suderinti nacionalinių teisės aktų nuostatas su Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB, nuostatomis, įsigaliosiančiomis 2022-01-28, taip pat įstatymu nustatyti veterinarinės farmacijos licencijavimo tvarką, įteisinti nuotolinę prekybą nereceptiniais veterinariniais vaistais, draudimą reklamuoti receptinius veterinarinius vaistus, nustatyti veterinarinių vaistų lygiagretaus importo tvarką, reglamentuoti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimų išdavimo tvarką.

3. Dabartinė situacija:

- Naujai parengto **Veterinarinių vaistų įstatymo (VVI)** projektas teikiamas siekiant įgyvendinti Reglamento (ES) 2019/6 nuostatas. Atsižvelgiant į tai, kad veiklos, susijusios su vaistiniais preparatais (t. y. vaistais, skirtais žmonėms) ir veiklos, susijusios su veterinariniais vaistais, ES yra reglamentuotos atskirais teisės aktais, VVI parengtas kaip atskiras įstatymo projektas, kuriame siūloma reglamentuoti veiklos sritis, apimančias veterinarinius vaistus, o kartu teikiamu **Farmacijos įstatymo (FI)** pakeitimo projektu siūloma atsisakyti visų nuostatų, susijusių su veterinariniais vaistais.
- Nors FI reglamentuota veterinarinės farmacijos licencijų išdavimo tvarka, tačiau įstatymo nuostatos neatitinka Vyriausybės nutarimu patvirtinto Licencijavimo pagrindų aprašo. Įstatymo nuostatos, susijusios su fizinio asmens licencijuojama veikla, nėra aiškios. Jame nėra nustatyta, kad nustačius pažeidimą, licencijos turėtojas, prieš sustabdant veiklą ar uždraudžiant jam verstis licencijuojama veikla, turėtų būti įspėjamas nustatant terminą trūkumams pašalinti, jei juos galima pašalinti – toks reglamentavimas neatitinka Viešojo administravimo įstatyme nustatyto ūkio subjektų veiklos priežiūros metodinės pagalbos principo. Nėra nustatytas ilgiausias galimas veterinarinės farmacijos licencijos galiojimo sustabdymo terminas.
- **Veterinarijos įstatymas** keičiamas siekiant teisės aktų sistemiškumo ir vieną sritį (veiklas, susijusias su veterinariniais vaistais) reglamentuojančias nuostatas įtvirtinti viename teisės akte.
- **Administracinių nusižengimų kodekso (ANK) pakeitimo projektu** siekiama nustatyti veiksmingas ir atgrasančias sankcijas už veterinarinę farmaciją reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų pažeidimus. Šiuo metu ANK 343 str. numatytos sankcijos už tokius administracinius pažeidimus nėra diferencijuotos atsižvelgiant į pažeidimų pobūdį, tik įtvirtintas skirtingas baudos dydis (bendrai nustatyta, kad toks pažeidimas užtraukia įspėjimą arba baudą asmenims nuo 10 iki 300 eurų ir baudą juridinių asmenų vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims nuo 30 iki 1450 eurų, pakartotinai padarytas nusižengimas užtraukia baudą asmenims nuo 30 iki 550 eurų ir juridinių asmenų vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims – 150 iki 2300 eurų).

4. Projektų esmė: esminiai siūlomo teisinio reguliavimo elementai:

- **Veterinarinių vaistų įstatymo projektu**, siekiant viename įstatyme išdėstyti visas skirtinguose įstatymuose įtvirtintas nuostatas dėl veiklų, susijusių su veterinariniais vaistais, numatoma:
 - pavesti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai (VMVT) vykdyti funkcijas, pareigas, kurias pagal Reglamentą (ES) 2019/6 privalo vykdyti ES narės kompetentinga institucija;
 - apibrėžti sąvokas, kurios skiriasi nuo Reglamente (ES) 2019/6 vartojamų (pvz., *veterinarinio vaisto registruotojas, veterinarinio vaisto registracijos numeris*) ir apibrėžti kitas sąvokas, kurios nėra apibrėžtos Reglamente (ES) 2019/6 (pvz., *veterinarijos paslauga, veterinarijos paslaugų teikėjas, veterinarijos vaistinė, veterinarinės farmacijos ūkio subjektas, veterinarinės farmacijos specialistas* ir kt.), tačiau vartojamos šiame įstatyme;
 - nustatyti, kad veterinarinių vaistų registraciją vykdo VMVT;
 - numatyti sąlygas, kada veterinariniai vaistai LR rinkai gali būti tiekiami pakuotėmis ir su lapeliais ne lietuvių kalba, ir leidimų tiekti taip paženklintus šiuos vaistus išdavimo tvarką;
 - reglamentuoti veterinarinių vaistų reklamą (nustatyti, kad gali būti reklamuojami tik registruoti veterinariniai vaistai, draudžiama reglamentuoti autogenines veterinarines vakcinas ir receptinius veterinarinius vaistus, tačiau toks draudimas netaikomas, jeigu reklama skirta specialiai asmenų grupei, t. y. veterinarijos gydytojams ir veterinarinės farmacijos ūkio subjektams). Įtvirtinti, kad asmenys, pažeidę reikalavimus dėl veterinarinių vaistų reklamos, traukiami atsakomybėn ANK ir Reklamos įstatymo nustatyta tvarka;
 - detaliai reglamentuoti veterinarinės farmacijos licencijavimo klausimus (atskirti fizinio ir juridinio asmens licencijuojamas veiklas, patikslinti licencijų galiojimo sustabdymo ir panaikinimo pagrindus, sureguliuoti licencijuojamą veterinarinę farmaciją taip, kad licencijomis disponuotų asmenys, faktiškai užsiimantys šia veikla);
 - įtvirtinti galimybę veterinarijos vaistinėms parduoti nereceptinius veterinarinius vaistus nuotoliniu būdu, prieš pradėdant tokią veiklą informavus VMVT ir nurodžius interneto svetainės adresą;
 - reglamentuoti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimų išdavimo tvarką;
 - reglamentuoti veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos, t. y. fizinių asmenų, kurie kaip veterinarinės farmacijos vadovai, veterinarinės farmacijos kvalifikuoti asmenys vykdo veterinarinės farmacijos veiklą, licencijavimo tvarką;
 - nustatyti veterinarinių vaistų skyrimo tvarką. Receptiniai veterinariniai vaistai, kuriuos įsigyja gyvūnų laikytojai ir patys naudoja savo laikomiems gyvūnams, gali būti skiriami tik veterinarijos paslaugų teikėjo ar jo darbuotojo veterinarijos gydytojo išrašant receptą. Tuo tarpu gyvūnų laikytojai, kurie turi savo darbuotoją veterinarijos gydytoją, galės įsigyti receptinius veterinarinius vaistus pagal šio darbuotojo išrašytą ne tik veterinarinį receptą, bet ir veterinarinių vaistų paraišką. Veterinarinių vaistų paraiškų ir veterinarinių receptų išdavimo tvarką pavesti nustatyti VMVT;
 - nustatyti veterinarinių vaistų naudojimo tvarką. Be to, VMVT suteikti teisę uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, tiekimą rinkai, laikymą ar naudojimą LR; nustatyti tvarką, kada gali būti naudojami neregistruoti imunologiniai veterinariniai vaistai. Taip pat nustatyti su veterinariniais vaistais susijusias pareigas veterinarijos paslaugų teikėjams, jų darbuotojams veterinarijos gydytojams, gyvūno laikytojo veterinarijos gydytojams, maistinių gyvūnų laikytojams;
 - nustatyti, kad iš trečiųjų šalių gali būti įvežami: neregistruoti veterinariniai vaistai, kurie sudaro keleivių asmeninio bagažo dalį ir yra skirti tik keleivių nekomerciniais tikslais vežamų gyvūnų augintinių gydymui, jeigu vaistų kiekis neviršija veterinariniame recepte ar kitame veterinarijos gydytojo išduotame dokumente nurodyto gydymui reikalingo kiekio;

kiti nei imunologiniai neregistruoti veterinariniai vaistai konkrečiam gyvūnui gydyti Reglamento (ES) 2019/6 nustatytais atvejais, kuriuos gali įvežti veterinarijos gydytojas, jeigu pateikia savo išrašytą receptą (ar jo kopiją), pagal kurį įsigijo neregistruotą vaistą;

- nustatyti, kad veterinarijos vaistinės privalo iš gyventojų nemokamai priimti veterinarines farmacines atliekas ir kad už tokių atliekų tvarkymą apmokama iš valstybės biudžeto. Veterinarinės farmacijos ūkio subjektai, veterinarijos paslaugų teikėjai ir gyvūnų laikytojai, kurie įsigyja veterinarinius vaistus pagal veterinarinių vaistų paraiškas, veterinarinių vaistų atliekas turi tvarkyti Atliekų tvarkymo įstatymo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka.
- **Veterinarijos įstatymo pakeitimo projektu** siūloma pakeisti įstatymo 17 str. „Veterinarinių vaistų kontrolė“, atsisakant visų nuostatų dėl veterinarinių vaistų ir paliekant tik nuorodą į VVI bei dabartinę šio str. 5 dalį, kuri įgyvendina Direktyvos 96/22/EB nuostatas, susijusias su draudimu naudoti hormonus ar kitas medžiagas gyvulininkystėje, taip pat įrašyti *veterinarijos gydytojo, veterinarijos felčerio* sąvokas (perkeliant iš FĮ).
- **Farmacijos įstatymo pakeitimo projektu** siūloma šiame įstatyme išbraukti visas nuostatas, susijusias su veterinarine farmacija.
- **ANK pakeitimo įstatymo projektu** siūloma diferencijuoti sankcijas už veterinarinę farmaciją reglamentuojančių teisės aktų pažeidimus, atsižvelgiant į pažeidimų pobūdį, t. y.:
 - veterinarinių vaistų skyrimą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų pažeidimas užtraukia baudą nuo 30 iki 290 eurų. Pakartotinai padarytas administracinis nusižengimas užtraukia baudą – nuo 280 iki 600 eurų;
 - veterinarinių vaistų įvežimo iš trečiųjų šalių į LR reikalavimų pažeidimas, kai neteisėtai iš trečiųjų šalių įvežamų į LR šių vaistų vertė neviršija 5 bazinių bausmių ir nuobaudų dydžių, užtraukia baudą nuo 100 iki 250 eurų. Pakartotinis nusižengimas – nuo 250 iki 500 eurų;
 - veterinarinių vaistų įvežimo iš trečiųjų šalių į LR reikalavimų pažeidimas, kai neteisėtai iš trečiųjų šalių įvežamų į LR šių vaistų vertė viršija 5, bet neviršija 50 bazinių bausmių ir nuobaudų dydžių, užtraukia baudą nuo 250 iki 1000 eurų. Pakartotinis nusižengimas – nuo 500 iki 2000 eurų;
 - veterinarinių vaistų veikliųjų medžiagų, įskaitant eksportui skirtas veikliąsias medžiagas, gamyba, importas iš trečiųjų šalių ir platinimas nesilaikant nustatytų veiklos sąlygų, išskyrus pažeidimus, dėl kurių veterinarinių vaistų veikliųjų medžiagų gamintojai, importuotojai ir platintojai išbraukiami iš Veterinarinių vaistų veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų, platintojų sąrašo, užtraukia baudą nuo 260 iki 1500 eurų;
 - veterinarinių vaistų lygiagreči prekyba nesilaikant nustatytų šios veiklos sąlygų užtraukia baudą nuo 300 iki 850 eurų;
 - antimikrobinių vet. vaistų naudojimą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų pažeidimas užtraukia baudą nuo 500 iki 1000 eurų. Pakartotinis nusižengimas – nuo 1000 iki 2000 eurų;
 - vet. vaisto išlaukos reikalavimų pažeidimas užtraukia baudą nuo 500 iki 1000 eurų*;
 - veterinarijos vaistinės veikla nesilaikant nustatytų licencijuojamos veiklos sąlygų, išskyrus pažeidimus, dėl kurių sustabdomas ar panaikinamas licencijos galiojimas, užtraukia baudą nuo 600 iki 2300 eurų. Pakartotinis nusižengimas – nuo 1200 iki 4000 eurų*;
 - antimikrobinių veterinarinių vaistų skyrimą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų pažeidimas užtraukia baudą nuo 750 iki 1200 eurų.
 - nereceptinių veterinarinių vaistų reklamos reikalavimų pažeidimas užtraukia baudą nuo 800 iki 1800 eurų;
 - vertimasis su veterinariniais vaistais susijusia veikla, kuriai reikalinga licencija, be licencijos ar kitoku neteisėtu būdu, užtraukia baudą nuo 800 iki 2500 eurų. Pakartotinis nusižengimas – nuo 2500 iki 5000 eurų*;

- teisės aktuose nustatytų vet. farmacijos kvalifikuoto asmens arba farmacinės veiklos vadovo pareigų nevykdymas, netinkamas vykdymas, išskyrus pažeidimus, dėl kurių sustabdomas ar panaikinamas licencijos galiojimas, užtraukia baudą nuo 800 iki 3000 eurų;
- veterinarinių vaistų gamyba, importas, didmeninė prekyba nesilaikant nustatytų licencijuojamos veiklos sąlygų, išskyrus pažeidimus, dėl kurių sustabdomas ar panaikinamas licencijos galiojimas, užtraukia baudą nuo 800 iki 3000 eurų*;
- veterinarinių vaistų įvežimo iš trečiųjų šalių į LR reikalavimų pažeidimas, kai neteisėtai iš trečiųjų šalių įvežamų į LR šių vaistų vertė viršija 50 bazinių bausmių ir nuobaudų dydžių, užtraukia baudą nuo 1000 iki 2500 eurų. Pakartotinai – nuo 2000 iki 5000 eurų;
- receptinių veterinarinių vaistų reklamos pažeidimas – baudą nuo 1200 iki 2300 eurų;
- neregistruotų veterinarinių vaistų reklama užtraukia baudą nuo 1400 iki 3000 eurų.

* už šiose ANK dalyse nustatytus pažeidimus baudos skiriamos tiek (ne tik) asmenims, tiek (bet ir) juridinių asmenų vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims.

Papildomai siūloma įtvirtinti nuostatas dėl privalomo veterinarinių vaistų konfiskavimo už atitinkamus administracinius pažeidimus, veterinarinių vaistų vertės apskaičiavimo, pažeidimų konkretizavimo, už kuriuos skiriamos baudos tiek asmenims, tiek juridinių asmenų vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims, taip pat įdedama nuoroda į Reglamentą (ES) 2019/6.

Projektu nauda ir įgyvendinimo kaštai:

- priėmus Projektus, bus nustatyta aiški veterinarinės farmacijos licencijų išdavimo, galiojimo sustabdymo ir galiojimo panaikinimo tvarka ir pagrindai. Veterinarijos vaistinės galės nuotoliniu būdu prekiauti nereceptiniais veterinariniais vaistais ir bus sudarytos prielaidos gyvūnų laikytojams įsigyti vaistus šiuo metu populiariu būdu – atsisiunčiant į vietą. Įteisinus šių vaistų lygiagretų importą, rinkoje galimai atsirastų pigesnių vaistų;
- numatoma, kad VVI projekto nuostatų įgyvendinimas veterinarinės farmacijos srities ūkio subjektams 1 metų laikotarpiui bendrai sudarytų 3241,06 eurų dydžio administracinę naštą;
- pažymėtina, kad Projektams įgyvendinti papildomų valstybės biudžeto lėšų nereikės.

5. Derinimas: suderinta su Vidaus reikalų ministerija, Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba ir Veterinarijos farmacijos asociacija dėl jų darbo tvarka pateiktų pastabų. Atsižvelgta į Sveikatos apsaugos ministerijos, Teisingumo ministerijos bei Ekonomikos ir inovacijų ministerijos pastabas.

Atsižvelgdama į 2021-11-23 tarpinstituciniame pasitarime priimtus sprendimus, ŽŪM pakartotinai teikia Projektus, patikslintus pagal Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės pateiktą pastabą dėl LR veterinarinių vaistų registro turinio Valstybės informacinių išteklių valdymo įstatymo nuostatų kontekste – VVI projekte atsisakyta nuostatų dėl neregistruotų veterinarinių vaistų įrašymo į LR veterinarinių vaistų registrą (patikslinimų derinimas užbaigtas darbo tvarka).

6. Atitikimas Vyriausybės programos nuostatom – tiesiogiai neįgyvendina.

7. Dalykinio vertinimo išvada – atsižvelgiant į Lietuvos vaistinių asociacijos pateiktas pastabas, siūlytina Projektus pakartotinai aptarti tarpinstituciniame pasitarime ir svarstyti Vyriausybės posėdyje (A dalyje). Atkreiptinas dėmesys, kad Projektai įtraukti į Seimo III (rudens) sesijos darbų programą (nurodytas svarstymo mėnuo – lapkritis), taip pat įtraukti į Vyriausybės 2021-2024 metų teisėkūros planą (numatytas priėmimas Seime – 2021 m. IV ketv.).