



LIETUVOS RESPUBLIKOS SEIMO KONTROLIERIUS

PAŽYMA DĖL UAB „BIOFARMACIJA“ SKUNDO PRIEŠ VALSTYBINĘ MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBĄ

2020 m. kovo 17 d. Nr. 4D-2019/1-1540
Vilnius

SKUNDO ESMĖ

1. Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierius gavo UAB „Biofarmacija“ (toliau vadinama ir – Bendrovė) direktoriaus (toliau vadinama – Pareiškėjas), atstovaujamo advokato padėjėjos Danguolės Tamašauskės, skundą dėl Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos (toliau vadinama ir – VMVT) ir jos teritorinių padalinių (Klaipėdos VMVT ir Vilniaus VMVT) pareigūnų galimai netinkamų veiksmų (neveikimo), priimant sprendimus dėl maisto papildų „bioKalis forte“ ir „Sport&Cardio“ tiekimo rinkai ribojimo ir galimai viršijus savo įgaliojimus.

2. Skunde, be kitų aplinkybių, nurodoma:

2.1. „[Bendrovė] [...] – maisto tvarkymo subjektas, tiekiantis Lietuvos rinkai maisto papildus, [...]. [...] VMVT, priimant su Bendrovės maisto papildų tiekimu susijusius sprendimus: 1) vadovavosi akivaizdžiai teisės aktuose neįtvirtintu teisiniu reguliavimu, kurį, neturint kompetencijos, nustatė VMVT pareigūnai, ir tuo pagrindu riboja ir iki šiol riboja Bendrovės veiklą [...]; 2) šurkščiau pažeidė konstitucinius ir viešojo administravimo principus [...]“ (šių ir kitų citatų kalba netaisyta).

2.2. „Maisto papildas „bioKalis forte“ Lietuvoje platinamas nuo 2012 m., VMVT 2019 m. kovo 6 d. raštu Nr. B6-(1.9.)-698 [...] nurodė, kad: „[...] 2018 m. buvo nustatytas maisto papildų ir vaistinių preparatų atskyrimo kriterijus kaliui – kalio kiekis per parą rekomenduojamame suvartoti maisto papildo kiekyje negali būti didesnis kaip 500 mg [...]. Maisto papildai, kurių per parą suvartojamame kiekyje kalio yra daugiau kaip 500 mg, atitinka Farmacijos įstatymo nuostatas ir yra priskiriami vaistiniams preparatams, [...]“

2.3. „[...] nei tiesiogiai taikomi Europos Sąjungos teisės aktai, nei Lietuvos teisės aktai nenumato maksimalaus kalio ar kitų mineralinių medžiagų/vitamino kiekio, kuriuo gali būti papildyti maisto produktai ar maisto papildai. Taip pat nėra teisinio reguliavimo, įtvirtinančio maisto papildų, turinčių kalio, ir vaistinių preparatų, turinčio kalio ir skirtų vartoti per burną, atskyrimo kriterijų. [...]“

2.4. „VMVT, [...], pateikė nurodymą Bendrovei užtikrinti, kad per parą rekomenduojamame suvartoti maisto papildų kiekyje esantis kalio kiekis neviršytų 500 mg. Bendrovei neįvykdžius teisės aktais nepagrįsto reguliavimo, VMVT 2019 m. birželio 7 d. išbraukė Bendrovės platinamą maisto papildą „bioKalis forte“ iš notifikuotų Maisto papildų sąrašo [...]“

2.5. „[...] Bendrovė teikė VMVT pagal VMVT nurodymą atnaujintą maisto papildo ženklimą su prašymu jį notifikuoti [...]. Lygiagrečiai, kol centrinė VMVT nagrinėjo Bendrovės prašymą dėl maisto papildų notifikavimo, Klaipėdos VMVT 2019 m. birželio 21 d. sprendimu Nr. 37SV-126 [...] ([...] toliau – Klaipėdos VMVT 2019-06-21 sprendimas) sustabdė „bioKalis forte“

tiekimą rinkai, o vėliau 2019 m. liepos 10 d. raštu Nr. 37V7-(37.5.)-1047 [...] atsisakė leisti atnaujinti minėto maisto papildų tiekimą rinkai. Centrinė VMVT 2019 m. birželio 27 d. raštu Nr. B6-(1.9.)1922 [...] nurodė, kad „bioKalis forte“ negali būti notifikuojamas [...]. Tuo tarpu [...] kitas kalio turintis maisto papildas – „Sport&Cardio elektrolitai+druskos bioMagnis+bioKalis”(toliau – „Sport&Cardio”), buvo įtraukti į notifikuojamų Maisto papildų sąrašą. Bendrovė 2019 m. liepos 11 d. pakartotinai kreipėsi dėl „bioKalis forte“ notifikavimo, patikslinus maisto papildų vartojimo instrukciją pagal VMVT pastabas [...]. Centrinė VMVT 2019 m. liepos 16 d. maisto papildą „bioKalis forte“ įtraukė į notifikuojamų Maisto papildų sąrašą [...].“

2.6. „[...] tačiau ir toliau VMVT ir jos teritoriniai padaliniai teikė pastabas ir priėmė sprendimus dėl maisto papildų „bioKalis forte“ ir „Sport&Cardio“ ženklavimo trūkumų ir tiekimo ribojimo, [...]; [...] neatsižvelgiant į Bendrovės bendradarbiavimą ir pateiktus Maisto papildų ženklavimo informacijos patikslinimus pagal Klaipėdos ir Vilniaus VMVT pastabas, Klaipėdos VMVT 2019 m. spalio 29 d. sprendimu Nr. 37SV-257 [...] ([...] toliau – Klaipėdos VMVT 2019-10-29 sprendimas) pakartotinai sustabdė Maisto papildų tiekimą rinkai [...].“

2.7. „[...] [...], Bendrovė [...] 2019 m. lapkričio 29 d. pateikė skundą Vilniaus apygardos administraciniam teismui dėl VMVT sprendimų panaikinimo ir įpareigojimo atlikti veiksmus. [...].“

3. Pareiškėjas prašo Seimo kontrolieriaus išsiaiškinti dėl skunde nurodytų aplinkybių.

TYRIMAS IR IŠVADOS

Tyrimui reikšmingos faktinės aplinkybės

4. Seimo kontrolierius, siekdamas išsiaiškinti Pareiškėjo skunde nurodytas aplinkybes, kreipėsi į VMVT, prašydamas pateikti paaiškinimus dėl skundo teiginių bei atsakyti į Seimo kontrolieriaus klausimus.

5. **Iš VMVT pateiktų paaiškinimų ir dokumentų nustatyta:**

5.1. „[...] VMVT informuoja, kad [Bendrovės] platinamas maisto papildas „BioKalis forte“ (importuojamas iš Izraelio) į notifikuojamų Maisto papildų sąrašą buvo įtrauktas 2012-05-14, maisto papildas „bioMagnis + bioKalis Sport&Cardio“ (įvežamas iš Nyderlandų) į notifikuojamų Maisto papildų sąrašą buvo įtrauktas 2018-01-10. VMVT pažymi, kad pagal Pranešimo (notifikavimo) apie Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamus maisto papildus tvarkos aprašo, patvirtinto Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2014 m. sausio 16 d. įsakymu Nr. B1-22 „Dėl Pranešimo (notifikavimo) apie Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamus maisto papildus tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašas), 13 punktą, maisto papildai gali būti tiekiami rinkai nuo įtraukimo į notifikuojamų Maisto papildų sąrašą dienos.“

5.2. „[...] VMVT yra kompetentinga institucija maisto srityje, ji nėra įgaliota spręsti, ar produktas atitinka vaistinio preparato kriterijus. [...]. Aprašo 27 punktas nustato, kad jeigu VMVT, vertindama duomenų teikėjo pateiktus Aprašo 7 ar 8 punktuose nurodytus duomenis, nustato, kad produktas galimai atitinka vaistinį preparatą, apie tai informuoja duomenų teikėją ir kreipiasi į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) dėl pateiktų duomenų įvertinimo ir išvados pateikimo apie produkto priskyrimą vaistiniams preparatams ir jam taikytinų Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo nuostatų. Atkreipiame dėmesį, kad ši sritis Europos Sąjungos lygiu nėra harmonizuota – šalys narės taiko nacionalines nuostatas.“

5.3. „Siekiant, kad Lietuvos rinkai būtų tiekiami saugūs maisto papildai, kurių kalio kiekis neviršytų kiekio, esančio vaistiniuose preparatuose, VMVT bendradarbiaudama su VVKT,

2018 m. nustatė maisto papildų ir vaistinių preparatų atskyrimo kriterijus kaliui – kalio kiekis per parą rekomenduojamame suvartoti maisto papildu kiekyje negali būti didesnis kaip 500 mg (25 % referencinės maistinės vertės). Pagal nustatytą kriterijų, maisto papildai, kurių per parą suvartojamame kiekyje kalio yra daugiau kaip 500 mg, atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo nuostatus ir yra priskiriami vaistiniams preparatams, nes pasižymi savybėmis, dėl kurių tinka žmogaus ligoms gydyti arba jų profilaktikai. Informacija, apie nustatytą kriterijų buvo skelbiama VMVT internetiniame puslapyje adresu <https://vmvt.lt/naujienos/nustatytas-leistinas-kalio-kiekis-maisto-papilduose>.“

5.4. „Atsižvelgdama į nustatytus kriterijus, VMVT 2019-03-06 raštu Nr. B6-(1.9.)-698 [...] informavo Bendrovę, kad jos tiekiamų maisto papildų „bioMagnis + bioKalis Sport&Cardio“, „BioKalis forte“ sudėtyje kalio kiekis per parą rekomenduojamame suvartoti produktų kiekyje yra didesnis kaip 500 mg, todėl tokie maisto papildai negali būti tiekiami Lietuvos Respublikos rinkai ir prašė Bendrovę užtikrinti, kad per parą rekomenduojamame suvartoti maisto papildų kiekyje esantis kalio kiekis neviršytų 500 mg. 2019-03-27 Bendrovė raštu „Dėl maisto papildų, kurių sudėtyje yra kalio“, [...], paprašė suteikti daugiau informacijos apie šaltinius, kuriais remiantis buvo nustatytas maisto papildų, kurių sudėtyje yra kalio, atskyrimo nuo vaistinių preparatų, kriterijus. VMVT, vadovaudamasi Aprašo 27 punktu, 2019-04-10 raštu Nr. B6-(1.9.)-1048 [...] kreipėsi į VVKT dėl maisto papildų „bioMagnis + bioKalis Sport&Cardio“, „BioKalis forte“ įvertinimo ir motyvuotos išvados pateikimo apie minėtų maisto papildų priskyrimą vaistiniams preparatams ir jiems taikytinų Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo nuostatų.“

5.5. „VVKT 2019-05-30 raštu Nr. (1.22) 2R-1631 „Dėl maisto papildų, kurių sudėtyje yra kalio“ (toliau – VVKT raštas) informavo VMVT, kad [...] maisto papildų „bioKalis forte“ ir „bioMagnis + bioKalis Sport&Cardio“ sudėtyje esančio kalio paros dozės „patenka į terapinį poveikį sukeliančių kalio dozių ribas“. Minėtų maisto papildų sudėtyje esančios vienkartinės kalio dozės „yra didesnės už kalio chlorido, registruoto, kaip vaistinis preparatas, vienkartinę dozę (750 mg kalio chlorido, atitinkančio 391 mg (10 mEkv) kalio)“. VVKT rašte pažymėjo, kad maisto papildai „bioKalis forte“ ir „bioMagnis + bioKalis Sport&Cardio“ atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnio 50 dalyje nurodytus vaistinio preparato kriterijus, nes jie gali būti vartojami ar skiriami atkurti, koreguoti ar modifikuoti žmogaus fiziologines funkcijas ir pasižymi savybėmis, dėl kurių tinka žmogaus ligoms gydyti arba jų profilaktikai, todėl vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 6 dalies nuostatomis, turi būti registruoti kaip vaistiniai preparatai [...]“.

5.6. „VMVT atkreipia dėmesį, kad Rekomenduojamos paros maistinių medžiagų ir energijos normos, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. lapkričio 25 d. įsakymu Nr. 510 „Dėl Rekomenduojamų paros maistinių medžiagų ir energijos normų patvirtinimo“ (toliau – Rekomendacijos) yra rekomendacinio, o ne privalomojo pobūdžio. Taip pat atkreiptinas dėmesys, kad pagal Rekomendacijų 1 punktą, rekomenduojamos paros maistinių medžiagų ir energijos normos skirtos individualios mitybos ir organizuotų kolektyvų (ugdymo, krašto apsaugos, socialinės globos, įkalinimo, asmens sveikatos priežiūros įstaigose ir pan.) subalansuoto maitinimo planavimui, vertinimui, statistikai bei stebėsenai.“

5.7. „VMVT pažymi, kad kalio gali būti tiek maisto papilduose, tiek vaistiniuose preparatuose. Lietuvoje nėra teisinio dokumento reglamentuojančio kalio kiekį maisto papilduose. Tai neregamentuota ir ES teisės aktuose. [...]. Pažymėtina, kad Europos Sąjungoje didžiausi leidžiami vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekiai nėra reglamentuojami teisės aktuose, tačiau valstybėms narėms jokiais teisės aktais nėra draudžiama nustatyti didžiausius leidžiamus vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius, jeigu yra pagrindas manyti, jog per dideli vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekiai gali sukelti pavojų žmonių sveikatai.“

5.8. „[...] Atsižvelgdama į VVKT 2019-05-30 raštu Nr. (1.22) 2R-1631 [...] pateiktas motyvuotas išvadas, [...], VMVT, vadovaudamasi Aprašo 18 punktu, maisto papildus „bioKalis

forte“ ir „bioMagnis + bioKalis Sport&Cardio“ išbraukė iš notifikuotų Maisto papildų sąrašo. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, VMVT informuoja, kad neįvedė „naujos bendro pobūdžio taisyklės“, kaip teigia Bendrovė, o vykdė teisės aktais nustatytas funkcijas, kad maisto papildai, kurie tiekiami Lietuvos Respublikos rinkai, būtų saugūs ir atitiktų teisės aktų reikalavimus.“

5.9. „[...] VMVT [...] 2019-09-10 organizavo tarpžinybinį susitikimą (toliau – Susitikimas), kuriame dalyvavo Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerijos, Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministerijos, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – SAM), VVKT atstovai. Susitikime dalyvavę SAM bei VVKT atstovai patvirtino, kad saugos užtikrinimui, kalio kiekis maisto papilduose turi būti ribojamas. Susitikimo metu nuspręsta svarstyti galimybę dėl kalio kiekio ribojimo maisto papilduose įteisinimo, pvz., SAM įsakymu.“

5.10. „[...] VMVT, vadovaudamasi VVKT 2019-05-30 rašte [...] pateikta išvada bei Aprašo 18 punktu, maisto papildus „bioKalis forte“ ir „bioMagnis + bioKalis Sport&Cardio“ išbraukė iš notifikuotų Maisto papildų sąrašo ir apie tai 2019-06-07 raštu Nr. B6-(1.9.)-1688 „Dėl maisto papildų išbraukimo“ informavo Bendrovę. [...]“

5.11. „2019-06-19 Bendrovė pateikė naują Pranešimą apie Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamus maisto papildus „Sport&Cardio bioMagnis+bioKalis“, „bioKalis forte“ (toliau – 2019-06-19 Pranešimas). [...] Atsižvelgdama į tai, kad [...] rekomenduojamas per parą suvartoti minėto maisto papildų kiekis nėra tikslus ir aiškiai dozuotas, VMVT, [...], 2019-06-27 raštu Nr. B6-(1.9.)-1922 [...] (toliau – Raštas B6-(1.9.)-1922), informavo Bendrovę apie atsisakymą įtraukti maisto papildą „bioKalis forte“ į notifikuotų Maisto papildų sąrašą. [...]“

5.12. „2019-07-12 Bendrovė pateikė naują Pranešimą apie Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamą maisto papildą „bioKalis forte“ (toliau – 2019-07-12 Pranešimas). [...] VMVT, atsižvelgdama į patikslintą vartojimą ir, vadovaudamasi Aprašo 13 punktu, įtraukė maisto papildą „bioKalis forte“ į Maisto papildų sąrašą [...] [...]“

5.13. „Lygiagrečiai, kol VMVT [...] nagrinėjo 2019-07-12 ir 2019-06-19 Bendrovės Pranešimus, Klaipėdos VMVT 2019-06-20 gavo skundą [...], kuriame anoniminis pranešėjas skundėsi dėl Bendrovės tiekiamo maisto papildų „bioKalis forte“ vartojimo neaiškios dozės [...]. Klaipėdos VMVT, [...] 2019-06-21 atliko Bendrovės sandėlio [...] neplaninį patikrinimą, kurio metu surašytas Maisto tvarkymo subjekto dėl vartotojo pranešimo (skundo) patikrinimo aktas Nr. 37MPI-347. [...] [...], 2019-06-21 Klaipėdos VMVT sprendimu Nr. 37SV-126 [...] buvo sustabdytas maisto papildų „bioKalis forte“ tiekimas į rinką.“

5.14. „2019-06-26 Bendrovė raštu Klaipėdos VMVT pateikė prašymą [...], kuriuo prašo leisti realizuoti rinkai maisto papildą „bioKalis forte“ [...] [...], Klaipėdos VMVT, [...] 2019-07-10 raštu Nr. 37V7-(37.5.)-1047 [...] atsisakė leisti tiekti rinkai maisto papildą „BioKalis forte“.

5.15. „[...] 2019-07-31 VMVT buvo gautas skundas [...], kuriame nurodoma, kad UAB „Benu vaistinė Lietuva“ [...] prekiaujama Bendrovės maisto papildais, kurie notifikuoti kitomis sąlygomis, t. y. su kitokiais kalio vartojimo kiekiais ir vartojimo būdais. [...], Vilniaus VMVT, [...], 2019-08-01 atliko UAB „Benu vaistinė Lietuva“ neplaninį patikrinimą [...], kurio metu buvo surašytas Maisto tvarkymo subjekto dėl vartotojo pranešimo (skundo) patikrinimo aktas Nr. 69MPI-950 [...]. 2019-08-01 Patikrinimo metu buvo nustatyta maisto papildų „Sport&Cardio bioMagnis + bioKalis“, „bioKalis forte“ ženklavimo neatitiktis: [...] neatitiko Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 7 straipsnio 2 dalies, Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 4 straipsnio 1 dalies b punkto. [...] [...], Vilniaus VMVT, [...] [2019-08-02] surašė sprendimą Nr. 69SV-391 [...], kuriuo sustabdė maisto papildų „Sport&Cardio bioMagnis + bioKalis“, „bioKalis forte“ tiekimą Lietuvos Respublikos rinkai. [...]“

5.16. „Klaipėdos VMVT, [...], 2019-08-08 atliko UAB Bendrovės sandėlio [...], neplaninį patikrinimą (toliau – 2019-08-08 Patikrinimas), kurio metu surašė Maisto tvarkymo subjekto patikrinimo aktą Nr. 37MPI-477 (toliau – Patikrinimo aktas Nr.37MPI-477), kurio metu nustatė,

kad maisto papildo „bioKalis forte” ženklavimo informacija, nurodyta ant pakelių, neatitinka notifikavimui pateiktos informacijos – nurodyti skirtingi kalio kiekiai ir vartojimo instrukcijos. [...]“

5.17. „2019-08-08 Klaipėdos VMVT taip pat atliko UAB „Nemuno vaistinės“, [...], neplaninį patikrinimą [...], kurio metu surašė Vaistinės patikrinimo aktą Nr. 37MPĮ-478 [...]. 2019-08-08 Patikrinimo metu nustatyta, kad UAB „Nemuno vaistinės“ esančio maisto papildo „Sport&Cardio bioMagnis + bioKalis” pakuotės ženklavimo informacija dar kitokia: [...]. [...], Klaipėdos VMVT, [...], surašė sprendimą Nr. 37SV-172 „Dėl produktų tiekimo rinkai sustabdymo“ [...], kuriuo sustabdė maisto papildo „Sport&Cardio bioMagnis + bioKalis” tiekimą Lietuvos Respublikos rinkai.“

5.18. „2019-10-14 Vilniaus VMVT atliko UAB „Gintarinė vaistinė“ [...] planinį patikrinimą [...], kurio metu surašė Vaistinės patikrinimo aktą Nr. 69MPĮ-1176 (toliau – Patikrinimo aktas Nr. 69MPĮ-1176). 2019-10-14 Patikrinimo metu nustatyta, kad UAB „Gintarinė vaistinė“ prekiaujama maisto papildu „bioKalis forte”, [...], [Vilniaus VMVT], priėmė 2019 m. spalio 17 d. sprendimą Nr. 69SV-518 „Dėl produkto (-ų) tiekimo rinkai sustabdymo“ [...], kuriuo sustabdė maisto papildo „bioKalis forte“ tiekimą rinkai. [...]“

5.19. „Klaipėdos VMVT, [...], 2019-10-24 atliko Bendrovės sandėlio pakartotinį patikrinimą [...], kurio metu surašė Maisto papildų prekybos subjekto patikrinimo aktą Nr. 37MPĮ-683 [...]. [...] 2019-10-24 Patikrinimo metu Bendrovei buvo teikti nurodymai: draudžiama tiekti į rinką maisto papildus, kurių ženklavimas neatitinka teisės aktų reikalavimų, surinkti iš rinkos maisto papildus „bioKalis forte“ ir „Sport&Cardio bioMagnis + bioKalis“, kurių ženklavimas neatitinka teisės aktų reikalavimų; [...]“

5.20. „[...] Klaipėdos VMVT priėmė 2019 m. spalio 29 d. sprendimą Nr. 37SV-257 „Dėl produkto (-ų) tiekimo rinkai sustabdymo“ [...], kuriuo sustabdė maisto papildo „bioKalis forte“ ir maisto papildo „Sport&Cardio bioMagnis + bioKalis“ tiekimą rinkai.“

5.21. „[...] VMVT, įvertinusi Bendrovės 2019-06-19, 2019-07-12, 2019-09-23 pateiktą maisto papildų [...] ženklavimo informaciją, 2019-09-27 raštu Nr. B6-(1.9.)-2784 [...] pateikė Bendrovei, kartu informuodama Vilniaus VMVT ir Klaipėdos VMVT, pastabas dėl minėtų maisto papildų ženklavimo neatitikimo reglamentuojantiems teisės aktų reikalavimams. 2019-10-11 Bendrovė, [...] pateikė VMVT paaiškinimus dėl maisto papildų [...] ženklavimo bei pakoreguotą minėtų maisto papildų ženklavimo informaciją. 2019-10-21, 2019-10-30 Bendrovė raštu pateikė VMVT, [...], prašymą dėl maisto papildo „[...]“ išpardavimo, taip pat pateikė maisto papildų [...] atnaujintą ženklavimą. VMVT, įvertinusi Bendrovės 2019-10-11, 2019-10-21, 2019-10-30 raštais pateiktą informaciją, nustatė, kad Bendrovė atsižvelgė ne į visas pastabas ir maisto papildų [...] pakoreguotas ženklavimas neatitinka maisto papildų ženklavimą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų. Apie nustatytus maisto papildų [...] ženklavimo neatitikimus VMVT 2019-11-07 raštu Nr. B6-(1.9.)-3187 [...] informavo Bendrovę bei Vilniaus VMVT ir Klaipėdos VMVT.“

5.22. „2019-09-27 Bendrovė Vilniaus VMVT pateikė pakoreguotą maisto papildo „bioKalis forte“ atnaujintą ženklavimą. Vilniaus VMVT, [...], nustatė, kad Bendrovės atnaujintas maisto papildo „bioKalis forte“ ženklavimas neatitinka maisto papildų ženklavimą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų. Apie nustatytus maisto papildo „bioKalis forte“ ženklavimo neatitikimus, Vilniaus VMVT 2019-10-03 raštu Nr. 69D1-(69.5.)-3074 [...] informavo Bendrovę bei VMVT ir Klaipėdos VMVT. Klaipėdos VMVT, įvertinusi 2019-10-18, 2019-10-28 Bendrovės pateiktą informaciją, 2019-11-05 raštu Nr. 37V7-(37.5.)-1504 [...] bei 2019-10-25 raštu Nr. 37V7-(37.5.)-1470 [...] Bendrovei pateikė analogiškas pastabas dėl maisto papildų [...] ženklavimo neatitikimų teisės aktų reikalavimams, kuriuos [2019-11-07 raštu Nr. B6-(1.9.)-3187] buvo pateikusi VMVT, ir nurodė pakartotinai kreiptis dėl sustabdytų produktų tiekimo rinkai atnaujinimo, pašalinus ženklavimo neatitikimus.“

5.23. „2019-11-08 Bendrovė raštu [...] pateikė VMVT ir Klaipėdos VMVT informaciją apie maisto papildų [...] ženklavimo korekcijas. VMVT, įvertinusi 2019-11-08 Bendrovės [...] pateiktą informaciją, nustatė, kad pasikeitė maisto papildų „Sport&Cardio bioMagnis + bioKalis“ sudėtis, nurodyta naujų sudedamųjų dalių [...]. [...], VMVT atsisakė atnaujinti maisto papildų „Sport&Cardio bioMagnis + bioKalis“ ženklavimo informaciją bei apie tai 2019-11-13 raštu Nr. B6-(1.9.)-3263 [...] informavo Bendrovę, Vilniaus VMVT ir Klaipėdos VMVT. [...]“

5.24. „Bendrovė 2019-11-14 raštu „Dėl maisto papildų“ pateikė VMVT ir Klaipėdos VMVT maisto papildų „bioKalis forte“ išorinį pakuotės maketą ir paprašė atnaujinti minėto maisto papildų tiekimą rinkai su atnaujintu etiketės ženklinimu. Klaipėdos VMVT, [...], 2019-11-20 priėmė sprendimą Nr. 37SV-284 [...], kuriuo leista teikti maisto papildų „bioKalis forte“ rinkai [...]“

5.25. Taigi, VMVT ne kartą teikė Bendrovei pastabas dėl maisto papildų [...] ženklavimo, tačiau atsižvelgiant į tai, ką Klaipėdos VMVT ir Vilniaus VMVT nustatė patikrinimų metu, matosi, kad Bendrovė nevykdė teisėtų Vilniaus VMVT ir Klaipėdos VMVT nurodymų, t. y. [sprendimais] [...] sustabdyti maisto produktai ir toliau buvo tiekiami rinkai su netinkamu ženklinimu.“

5.26. „[...] [...] visa informacija, susijusi su Bendrovės patikrinimais bei priimtais sprendimais, vadovaujantis institucijoje įdiegta kokybės sistema, buvo patalpinta VMVT Maisto kontrolės informacinėje sistemoje ir prieinama VMVT darbuotojams. VMVT, įvertinusi Vilniaus VMVT ir Klaipėdos VMVT veiksmus [...], nenustatė, jog Vilniaus VMVT ir Klaipėdos VMVT, priimdamos sprendimus susijusius su Bendrovės veikla, viršijo teisės aktuose jiems nustatytus įgaliojimus. [...]“

5.27. „VMVT informuoja, kad VMVT 2019-12-20 raštu Nr. B6-(1.9.)-3658 „Atsiliepimas į UAB „Biofarmacija“ 2019-11-29 skundą Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos priimtų sprendimų ir įpareigojimo atlikti veiksmus“ Vilniaus apygardos administraciniam teismui pateikė atsiliepimą į Bendrovės 2019-11-29 skundą dėl VMVT priimtų sprendimų ir įpareigojimo atlikti veiksmus. [...]“

5.28. „Pažymėtina, kad siekiant tobulinti VMVT kontrolės procedūras ir užtikrinti, kad funkcijos būtų vykdomos efektyviai bei nuosekliai, Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2020 m. sausio 24 d. įsakymu Nr. B1-56 „Dėl 2020 metų valstybinės maisto ir veterinarinės kontrolės specialistų mokymų programos patvirtinimo“ patvirtinta 2020 m. valstybinės maisto ir veterinarinės kontrolės specialistų mokymų programa, pagal kurią VMVT departamentuose numatyta vykdyti mokymus apie maisto papildų reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų taikymą bei produktų tiekimo rinkai ribojimo priemonių taikymą. VMVT taip pat informuoja, kad yra parengtas Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus įsakymo „Dėl Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2014 m. sausio 16 d. įsakymo Nr. B1-22 „Dėl Pranešimo (notifikavimo) apie Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamus maisto papildus teikimo ir vertinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ projektas, kuris buvo derinamas teisės aktų nustatyta tvarka ir kurį planuojama notifikuoti Europos Komisijai. [...]“

Skundo tyrimui reikšmingi teisės aktai

6. Lietuvos Respublikos įstatymai ir kiti teisės aktai:

6.1. **Istatymai:**

6.1.1. *Seimo kontrolierių įstatyme* nustatyta:

12 straipsnis – „1. Seimo kontrolieriai tiria pareiškėjų skundus dėl pareigūnų piktnaudžiavimo, biurokratizmo ar kitaip pažeidžiamų žmogaus teisių ir laisvių viešojo administravimo srityje. [...]“

17 straipsnio 1 dalis – „Seimo kontrolierius ne vėliau kaip per 7 darbo dienas nuo skundo gavimo dienos priima sprendimą atsisakyti nagrinėti skundą, apie tai informuodamas pareiškėją, jeigu: [...] 3) skunde nurodytų aplinkybių tyrimas nepriklauso Seimo kontrolieriaus kompetencijai;

4) skundas tuo pačiu klausimu buvo išnagrinėtas arba yra nagrinėjamas teisme; [...].“

17 straipsnio 4 dalis – „Jeigu skundo tyrimo metu paaiškėja šio straipsnio 1 dalyje nurodytos aplinkybės, skundo tyrimas nutraukiamas.“

6.1.2. Maisto įstatyme nustatyta:

9 straipsnis – „[...]. 5. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba pagal savo kompetenciją; [...]; 5) atlieka maisto saugos ir kokybės tikrinimą; [...]; 9) nustato tvarką ir notifikuoja maisto papildus ir specialios paskirties maisto produktus; [...].“

6.1.3. Viešojo administravimo įstatyme nustatyta:

3 straipsnis – „Viešojo administravimo subjektai savo veikloje vadovaujasi šiais principais: 1) *įstatymo viršenybės*. Šis principas reiškia, kad viešojo administravimo subjektų įgaliojimai atlikti viešąjį administravimą turi būti nustatyti teisės aktuose, o veikla turi atitikti šiame įstatyme išdėstytus teisinius pagrindus. Administraciniai aktai, susiję su asmenų teisių ir pareigų įgyvendinimu, visais atvejais turi būti pagrįsti įstatymais; [...].“

6.1.4. Teismų įstatyme nustatyta:

1 straipsnio 1 dalis – „Teisingumą Lietuvos Respublikoje vykdo tik teismai.“

2 straipsnis – „Teismai, vykdydami teisingumą, yra nepriklausomi nuo kitų valstybės valdžios institucijų, pareigūnų, politinių partijų, politinių ir visuomeninių organizacijų ir kitų asmenų.“

6.1.5. Farmacijos įstatyme nustatyta:

2 straipsnio 50 dalis – „Vaistas (vaistinis preparatas) – vaistinė medžiaga arba jų derinys, pagaminti ir teikiami vartoti, kadangi atitinka bent vieną šių kriterijų: 1) pasižymi savybėmis, dėl kurių tinka žmogaus ligoms gydyti arba jų profilaktikai; 2) dėl farmakologinio, imuninio ar metabolinio poveikio gali būti vartojamas ar skiriamas atkurti, koreguoti ar modifikuoti žmogaus fiziologines funkcijas arba diagnozuoti žmogaus ligas.“

9 straipsnis – „1. Vaistinių preparatų konkrečioje EEE valstybėje registruoja tos valstybės įgaliota institucija, iš karto visose Europos Sąjungos valstybėse (toliau – Bendrija) – Europos Komisija. [...]. 6. Jeigu produktas, atsižvelgiant į visas jo charakteristikas, gali būti laikomas vaistiniu preparatu ir produktu, kuriam reikalavimus nustato kiti Lietuvos Respublikos teisės aktai, jam taikomi vaistinio preparato reikalavimai.“

6.1.6. Teisėkūros pagrindų įstatyme nustatyta:

3 straipsnis – „Teisėkūroje vadovujamasi šiais principais: [...]; 6) aiškumo, reiškiančiu, kad teisės aktuose nustatytas teisinis reguliavimas turi būti logiškas, nuoseklus, glaustas, suprantamas, tikslus, aiškus ir nedviprasmiškas; 7) sistemiškumo, reiškiančiu, kad teisės normos turi derėti tarpusavyje, žemesnės teisinės galios teisės aktai neturi prieštarauti aukštesnės teisinės galios teisės aktams, įstatymo įgyvendinamieji teisės aktai turi būti rengiami ir priimami taip, kad įsigalioję kartu su įstatymu ar atskiromis jo nuostatomis, kurias šie teisės aktai įgyvendina.“

6.1.7. Administracinių bylų teisenos įstatyme nustatyta:

3 straipsnis – „1. Administracinis teismas sprendžia viešojo administravimo srities ginčus.“

5 straipsnis – „1. Kiekvienas suinteresuotas subjektas turi teisę įstatymų nustatyta tvarka kreiptis į teismą, kad būtų apginta pažeista ar ginčijama jo teisė arba įstatymų saugomas interesas.“

17 straipsnis – „1. Administraciniai teismai sprendžia bylas dėl: 1) valstybinio administravimo subjektų priimtų teisės aktų ir veiksmų (neveikimo) teisėtumo, taip pat dėl šių subjektų vilkinimo atlikti jų kompetencijai priskirtus veiksmus (toliau – vilkinimas atlikti veiksmus); [...].“

29 straipsnis – „1. Jeigu specialus įstatymas nenustato kitaip, skundas (prašymas, pareiškimas) administraciniam teismui paduodamas per vieną mėnesį nuo skundžiamo teisės akto paskelbimo arba individualaus teisės akto ar pranešimo apie veiksmą (atsisakymą atlikti veiksmus) įteikimo suinteresuotai šaliai dienos [...].“

6.2. Kiti teisės aktai:

6.2.1. Vyriausybės 2000-06-28 nutarimu Nr. 744 (Vyriausybės 2019-04-30 nutarimo Nr. 445 redakcija) patvirtintuose *Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nuostatuose* reglamentuojama:

1 punktas – „Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba (toliau – tarnyba) yra Lietuvos Respublikos Vyriausybės įstaiga. Tarnyba dalyvauja formuojant valstybės politiką maisto ir pašarų saugos, kokybės, ženklinimo, informacijos apie prekes, įskaitant kainų nurodymą, teikimo ir kitų privalomųjų reikalavimų laikymosi, maisto, šalutinių gyvūninių produktų, pašarų, pašarų priedų, veterinarinių vaistų ir veterinarinių priemonių tvarkymo, gyvūnų sveikatos ir gerovės, bendrų žmonėms ir gyvūnams užkrečiamųjų ligų, ūkinių gyvūnų veislininkystės, vartotojų teisių apsaugos maisto ir su maistu susijusių paslaugų teikimo srityse ir šią politiką įgyvendina.

9 punktas – „Tarnyba, [...]: 9.1. pagal kompetenciją nustato: [...]; 9.1.9. maisto papildų ir specialios paskirties maisto produktų notifikavimo tvarką; [...]; 9.14. notifikuoja maisto papildus ir specialios paskirties maisto produktus; [...].“

6.2.2. Vyriausybės 1998-07-24 nutarimu Nr. 926 (Vyriausybės 2019-05-29 nutarimo Nr. 526 redakcija) patvirtintuose *Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatuose* reglamentuojama:

7 punktas – „Sveikatos apsaugos ministerijos veiklos tikslai yra: 7.3. formuoti valstybės politiką farmacinės ir kitos veiklos, susijusios su farmacijos produktais, srityje, organizuoti, koordinuoti ir kontroliuoti jos įgyvendinimą; [...].“

10 punktas – „Sveikatos apsaugos ministerija, siekdama Nuostatų 7.3 papunktyje nurodyto veiklos tikslo, atlieka šias funkcijas: 10.1. organizuoja ir koordinuoja Lietuvos gyventojų aprūpinimą vaistiniais preparatais; 10.2. pagal kompetenciją nustato farmacinės ir kitos veiklos, susijusios su farmacijos produktais, reikalavimus; [...].“

12 punktas – „Sveikatos apsaugos ministerija taip pat atlieka šias funkcijas: [...]; 12.2. rengia Lietuvos Respublikos Seimo priimamų teisės aktų, Vyriausybės nutarimų, sprendimų ir rezoliucijų, kitų teisės aktų Sveikatos apsaugos ministerijos kompetencijai priskirtais klausimais projektus ir koordinuoja (organizuoja) jų įgyvendinimą bei analizuoja šių teisės aktų taikymo praktiką; [...].“

6.2.3. VMVT direktoriaus 2014-01-16 įsakymu Nr. B1-22 patvirtintame *Pranešimo (notifikavimo) apie Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamus maisto papildus teikimo ir vertinimo tvarkos apraše* reglamentuojama:

18 punktas – „Kai VMVT nustato, kad maisto papildai neatitinka teisės aktų reikalavimų, ar duomenų teikėjas per Aprašo 17 punkte nurodytą terminą nepateikia VMVT prašomų duomenų, VMVT apie numatomą produkto išbraukimą iš Maisto papildų sąrašo raštu informuoja duomenų teikėją ir ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas nuo rašto išsiuntimo dienos išbraukia produktą iš Maisto papildų sąrašo.“

6.2.4. Sveikatos apsaugos ministro 1999-11-25 įsakymu Nr. 510 (sveikatos apsaugos ministro 2016-06-23 įsakymo Nr. V- 836 redakcija) patvirtintose *Rekomenduojamų paros maistinių medžiagų ir energijos normose* reglamentuojama:

1 punktas – „Rekomenduojamos paros maistinių medžiagų ir energijos normos skirtos individualios mitybos ir organizuotų kolektyvų (ugdymo, krašto apsaugos, socialinės globos, įkalinimo, asmens sveikatos priežiūros įstaigose ir pan.) subalansuoto maitinimo planavimui, vertinimui, statistikai bei stebėsenai. Rekomenduojamos paros maistinių medžiagų ir energijos normos netaikomos maisto produktų maistingumui ženklini.“

Tyrimui reikšminga teismų praktika

7. **Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo praktika:**

7.1. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas 1999-12-21 nutarime, be kita ko, yra konstatavęs:

„[...] pagal Konstituciją teismai – savarankiška ir nepriklausoma valdžia. Ši konstitucinė nuostata reiškia, kad teisėjas neprivalo jokiai valstybės institucijai ar pareigūnams pasiaiškinti dėl savo nagrinėjamų bylų, [...]. Teisėjo sprendimus proceso įstatymuose nustatyta tvarka gali peržiūrėti ir pakeisti ar panaikinti tik aukštesnės pakopos teismas. [...]“

7.2. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas savo 2001-07-12 nutarime, be kita ko, yra konstatavęs:

„[...] Konstitucijoje įtvirtintas teisinės valstybės principas yra universalus, juo grindžiama visa teisės sistema ir pati Lietuvos Respublikos Konstitucija. Teisinės valstybės principo turinys atsiskleidžia įvairiose Konstitucijos nuostatose ir yra aiškintinas neatsiejamai nuo Konstitucijos preambulėje skelbiamo atviros, teisingos, darnios pilietinės visuomenės siekio. Konstitucijoje įtvirtintas teisinės valstybės principas, be kitų reikalavimų, suponuoja ir tai, kad turi būti užtikrintos žmogaus teisės ir laisvės, kad visos valstybės valdžią įgyvendinančios bei kitos valstybės institucijos turi veikti remdamosi teise ir paklusdamos teisei, kad Konstitucija turi aukščiausią juridinę galią ir kad įstatymai, Vyriausybės nutarimai bei kiti teisės aktai turi atitikti Konstituciją (Konstitucinio Teismo 2000 m. vasario 23 d. nutarimas). [...]“

7.3. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas 2014-05-09 nutarime (byla Nr. 47/2011), be kita ko, yra konstatavęs:

„[...] žmogaus ir visuomenės sveikata yra viena svarbiausių visuomenės vertybių (Konstitucinio Teismo 2002 m. liepos 11 d., 2005 m. rugsėjo 29 d., 2009 m. rugsėjo 2 d., 2011 m. birželio 21 d. nutarimai), taip pat kad žmonių sveikatos apsauga yra konstituciškai svarbus tikslas, viešasis interesas, o rūpinimasis žmonių sveikata – tai valstybės funkcija (Konstitucinio Teismo 2002 m. sausio 14 d., 2004 m. sausio 26 d., 2005 m. rugsėjo 29 d., 2009 m. rugsėjo 2 d., 2011 m. birželio 21 d. nutarimai). Todėl toks ūkinės veiklos ribojimas, kuriuo siekiama apsaugoti žmonių sveikatą, traktuotinas kaip skirtas bendrai tautos gerovei užtikrinti ir, jeigu yra paisoma iš Konstitucijos kylančių reikalavimų, savaime nelaikytinas pažeidžiančiu Konstituciją (Konstitucinio Teismo 2005 m. rugsėjo 29 d., 2011 m. birželio 21 d. nutarimai). [...]“

7.4. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas savo 2004-12-13 nutarime, be kita ko, yra konstatavęs, jog:

„[...] Konstitucinis teisinės valstybės principas suponuoja įvairius reikalavimus įstatymų leidėjui, kitiems teisėkūros subjektams: teisėkūros subjektai teisės aktus gali leisti tik neviršydami savo įgaliojimų; teisės aktuose nustatyti reikalavimai turi būti grindžiami bendro pobūdžio nuostatomis (teisės normomis ir principais), kurias įmanoma taikyti visiems numatytiems atitinkamų teisinių santykių subjektams; diferencijuotas teisinis reguliavimas turi būti grindžiamas tik atitinkamais teisės aktais reguliuojamų visuomeninių santykių subjektų padėties objektyviais skirtumais; kad teisinių santykių subjektai galėtų žinoti, ko iš jų reikalauja teisė, teisės normos turi būti nustatomos iš anksto, teisės aktai turi būti oficialiai skelbiami, jie turi būti vieši ir prieinami; įstatymuose ir kituose teisės aktuose nustatytas teisinis reguliavimas turi būti aiškus, suprantamas, neprieštaringas, teisės aktų formuluotės turi būti tikslios, turi būti užtikrinami teisės sistemos nuoseklumas ir vidinė darna, teisės aktuose neturi būti nuostatų, vienu metu skirtingai reguliuojančių tuos pačius visuomeninius santykius; kad teisinių santykių subjektai galėtų savo elgesį orientuoti pagal teisės reikalavimus, teisinis reguliavimas turi būti santykinai stabilus; [...]“

Tyrimo išvados

8. Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierius gavo Bendrovės direktoriaus (Pareiškėjo), atstovaujamo advokato padėjėjo, skundą dėl VMVT ir jos teritorinių padalinių (Klaipėdos VMVT ir Vilniaus VMVT) pareigūnų galimai netinkamų veiksmų (neveikimo), priimant sprendimus dėl maisto papildų tiekimo rinkai ribojimo ir galimai viršijus savo įgaliojimus.

Dėl Pareiškėjo skunde nurodytų aplinkybių Seimo kontrolierius kreipėsi į VMVT.

9. Vadovaujantis Maisto įstatymo 9 straipsnio 5 dalies 5 ir 9 punktuose įtvirtintomis teisės normomis, VMVT pagal savo kompetenciją, be kita ko, atlieka maisto saugos ir kokybės tikrinimą, taip pat nustato tvarką ir notifikuoja maisto papildus bei specialios paskirties maisto produktus ir pan. Atitinkamai, Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nuostatų (toliau vadinama – Nuostatai) 1 punkte reglamentuojama, kad VMVT dalyvauja formuojant valstybės politiką maisto saugos, kokybės, ženklinimo, informacijos apie prekes, teikimo ir kitų privalomųjų reikalavimų laikymosi srityse ir šią politiką įgyvendina. Šiame kontekste atkreiptinas dėmesys, kad Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas savo doktrinoje yra konstatavęs, jog „[...] žmogaus ir visuomenės sveikata yra viena svarbiausių visuomenės vertybių [...], taip pat, jog „žmonių sveikatos apsauga yra konstituciškai svarbus tikslas, viešasis interesas, o rūpinimasis žmonių sveikata – tai valstybės funkcija“ (pažymos 7.3 punktas).

Taigi, Seimo kontrolierius akcentuoja, kad VMVT (jos struktūriniai padaliniai), kaip kompetentinga institucija, vykdanči maisto papildų notifikavimą ir valstybinę kontrolę, turi užtikrinti, kad maisto papildai, kurie tiekiami Lietuvos Respublikos rinkai, atitiktų teisės aktų reikalavimus bei būtų tinkamai paženklinėti.

Iš tyrimo metu Seimo kontrolieriui pateiktos informacijos (dokumentų) nustatyta:

9.1. remiantis VMVT tyrimo metu pateiktais paaiškinimais, siekiant, kad Lietuvos rinkai būtų tiekiami saugūs maisto papildai, kurių „kalio kiekis neviršytų kiekio, esančio vaistiniuose preparatuose“, VMVT kartu su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau vadinama – VVKT) 2018 metais nustatė maisto papildų ir vaistinių preparatų atskyrimo kriterijus kaliui, t. y., kad kalio kiekis per parą rekomenduojamame suvartoti maisto papildų kiekyje negali būti didesnis kaip 500 mg (pažymos 5.3 punktas). VMVT teigimu, pagal nustatytą kriterijų, maisto papildai, kurių per parą suvartojamame kiekyje kalio yra daugiau kaip 500 mg, atitinka Farmacijos įstatymo nuostatus ir yra priskiriami vaistiniams preparatams, nes pasižymi savybėmis, dėl kurių tinka žmogaus ligoms gydyti arba jų profilaktikai (pažymos 6.1.5 punktas);

9.2. informacija apie nustatytą maisto papildų ir vaistinių preparatų atskyrimo kriterijų kaliui VMVT paskelbė savo internetiniame tinklalapyje (pažymos 5.3 punktas);

9.3. VMVT 2019-03-06 raštu Nr. B6-(1.9.)-698 informavo Bendrovę, kad jos tiekiamų maisto papildų „bioMagnis + bioKalis Sport&Cardio“, „BioKalis forte“ (toliau abu kartu vadinama ir – Maisto papildai) sudėtyje kalio kiekis per parą rekomenduojamame suvartoti produktų kiekyje yra didesnis kaip 500 mg ir negali būti tiekiami Lietuvos Respublikos rinkai, todėl prašė Bendrovės užtikrinti, kad per parą rekomenduojamame suvartoti maisto papildų kiekyje esantis kalio kiekis Maisto papilduose neviršytų 500 mg. Atsižvelgiant į tai, Bendrovė 2019-03-27 raštu kreipėsi į VMVT, prašydama suteikti daugiau informacijos apie šaltinius, kuriais remiantis buvo nustatytas maisto papildų, kurių sudėtyje yra kalio, atskyrimo nuo vaistinių preparatų kriterijus (pažymos 5.4 punktas);

9.4. gavusi Bendrovės 2019-03-27 kreipimąsi, VMVT 2019-04-10 raštu Nr. B6-(1.9.)-1048 kreipėsi į VVKT dėl Maisto papildų įvertinimo ir motyvuotos išvados pateikimo apie jų priskyrimą vaistiniams preparatams (pažymos 5.4 punktas). Atsižvelgiant į tai, VVKT 2019-05-30 raštu Nr. (1.22) 2R-1631 informavo VMVT, kad Maisto papildų sudėtyje esančio kalio paros dozės „patenka į terapinį poveikį sukeliančių kalio dozių ribas“, taip pat, kad „Minėtų maisto papildų

sudėtyje esančios vienkartinės kalio dozės „yra didesnės už kalio chlorido, registruoto, kaip vaistinis preparatas, vienkartinę dozę (750 mg kalio chlorido, atitinkančio 391 mg (10 mEkv) kalio)“, ir kad Maisto papildai „atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnio 50 dalyje nurodytus vaistinio preparato kriterijus, [...], todėl vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 6 dalies nuostatomis, turi būti registruoti kaip vaistiniai preparatai“ (pažymos 5.5 punktas);

9.5. VMVT, vadovaudamasi VVKT 2019-05-30 rašte Nr. (1.22) 2R-1631 pateikta išvada bei Pranešimo (notifikavimo) apie Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamus maisto papildus teikimo ir vertinimo tvarkos aprašo (toliau vadinama – Aprašas) 18 punktu, Maisto papildus išbraukė iš notifikuotų Maisto papildų sąrašo ir apie tai 2019-06-07 raštu Nr. B6-(1.9.)-1688 informavo Bendrovę (pažymos 5.10 punktas);

9.6. remiantis tyrimo metu Seimo kontrolieriui pateikta informacija, Bendrovė, atsižvelgdama į VMVT ir VVKT nustatytą taisyklę (kriterijų) dėl leidžiamo kalio kiekio maisto papilduose, ir siekdama nenutrūkstamos prekybos Maisto papildais, 2019 metų birželio – lapkričio mėn. laikotarpiu vis teikė dokumentus VMVT (Klaipėdos VMVT ir Vilniaus VMVT) dėl Maisto papildų notifikavimo, taip pat informaciją dėl Maisto papildų ženklavimo. Atitinkamai, VMVT (Klaipėdos VMVT ir Vilniaus VMVT) priėmė administracinius sprendimus, susijusius su Maisto papildų ženklavimo trūkumų ir tiekimo rinkai ribojimais (pažymos 5.11 – 5.24 punktai).

Iš tyrimo metu Seimo kontrolieriui pateiktos informacijos (dokumentų) bei skundo turinio nustatyta, kad Pareiškėjo netenkina VMVT centrinio padalinio ir jo struktūrinių padalinių (Vilniaus VMVT ir Klaipėdos VMVT) pareigūnų veiksmai (neveikimas), sprendžiant Maisto papildų ženklavimo trūkumų ir tiekimo rinkai klausimus ir primant su tuo susijusius administracinius sprendimus. Pareiškėjas VMVT centrinio padalinio ir jo struktūrinių padalinių (Vilniaus VMVT ir Klaipėdos VMVT) priimtus sprendimus laiko prieštariniais (Pareiškėjo teigimu, nėra vienodos praktikos (nuoseklumo) tarp VMVT centrinio padalinio ir VMVT teritorinių padalinių), juos ginčija, kelia klausimą dėl šių sprendimų teisėtumo ir pagrįstumo, taip pat teigia, jog VMVT (Vilniaus VMVT ir Klaipėdos VMVT) priimdami administracinius sprendimus, susijusius su Maisto papildų tiekimo rinkai ribojimu, viršijo savo įgaliojimus ir pan. Atitinkamai, VMVT tyrimo metu Seimo kontrolieriui pateiktoje informacijoje nurodo, kad „VMVT ne kartą teikė Bendrovei pastabas dėl maisto papildų [...] ženklavimo, tačiau atsižvelgiant į tai, ką Klaipėdos VMVT ir Vilniaus VMVT nustatė patikrinimų metu, matosi, kad Bendrovė nevykdė teisėtų Vilniaus VMVT ir Klaipėdos VMVT nurodymų, t. y. [sprendimais] [...] sustabdyti maisto produktai ir toliau buvo tiekiami rinkai su netinkamu ženklavimu“ (pažymos 5.25 punktas). Darytina išvada, kad, tarp Pareiškėjo ir VMVT yra kilęs ginčas viešojo administravimo srityje.

Šiame kontekste atkreiptinas dėmesys, kad Seimo kontrolieriai tiria pareiškėjų skundus dėl pareigūnų piktnaudžiavimo, biurokratizmo ar kitaip pažeidžiamų žmogaus teisių ir laisvių viešojo administravimo srityje (šio rašto 6.1 punktas), tačiau nesprenžia su tuo susijusių ginčų viešojo administravimo srityje. Pažymėtina, kad ginčus dėl teisės viešojo administravimo srityje sprendžia administraciniai teismai. Administraciniai teismai sprendžia bylas, be kita ko, dėl valstybinio administravimo subjektų priimtų teisės aktų ir veiksmų (neveikimo) teisėtumo, taip pat dėl šių subjektų vilkinimo atlikti jų kompetencijai priskirtus veiksmus. Kiekvienas suinteresuotas subjektas turi teisę įstatymų nustatyta tvarka kreiptis į teismą, kad būtų apginta pažeista ar ginčijama jo teisė arba įstatymų saugomas interesas (pažymos 6.1.7 punktas). Remiantis tyrimo metu VMVT Seimo kontrolieriui pateikta informacija (dokumentais), Bendrovė 2019-11-29 skundu dėl VMVT sprendimų panaikinimo ir įpareigojimo atlikti kreipėsi į Vilniaus apygardos administracinį teismą. Atitinkamai, VMVT 2019-12-20 raštu Nr. B6-(1.9.)-3658 pateikė atsiliepimą į Bendrovės 2019-11-29 skundą (pažymos 5.27 punktas). **Taigi, šiuo metu vyksta teisminio nagrinėjimo procesas dėl Pareiškėjo skunde nurodytų aplinkybių, susijusių su VMVT ir jos teritorinių padalinių priimtų sprendimų dėl Maisto papildų tiekimo rinkai ribojimo teisėtumu bei pagrįstumu.**

Vadovaujantis Teismų įstatymo 1 straipsnio 1 dalyje įtvirtintomis nuostatomis, teisingumą Lietuvos Respublikoje vykdo tik teismai. Teismai, vykdydami teisingumą, yra nepriklausomi nuo kitų valstybės valdžios institucijų, pareigūnų, politinių partijų, politinių ir visuomeninių organizacijų bei kitų asmenų (pažymos 6.1.4 punktą). Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas savo doktrinoje taip pat yra konstatavęs, kad „[...] pagal Konstituciją teismai – savarankiška ir nepriklausoma valdžia“, ir kad „Teisėjo sprendimus proceso įstatymuose nustatyta tvarka gali peržiūrėti ir pakeisti ar panaikinti tik aukštesnės pakopos teismas“ (pažymos 7.1 punktą). Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Seimo kontrolieriaus įsitikinimu, teismas, nagrinėdamas skundą ir sprenddamas tarp Pareiškėjo (Bendrovės) ir VMVT kilusį ginčą, įvertins probleminius aspektus, susijusius su VMVT (jos teritorinių padalinių) priimtų administracinių sprendimų dėl Maisto papildų tiekimo rinkai ribojimo teisėtumu bei pagrįstumu. Atkreiptinas Pareiškėjo (Bendrovės) dėmesys, kad kol vyksta teisminis nagrinėjimas, galima pateikti teismui visus, Pareiškėjo (Bendrovės) manymu, su tuo susijusius svarbius argumentus, kodėl Pareiškėjo (Bendrovės) nuomone, VMVT (jos teritorinių padalinių) priimti sprendimai, susiję su Maisto papildų tiekimo rinkai ribojimu, yra prieštaringi, neteisėti ir nepagrįsti.

10. Apibendrinant tai, kas išdėstyta, konstatuotina, kad Pareiškėjo skundo dėl VMVT ir jos teritorinių padalinių pareigūnų galimai netinkamų veiksmų (neveikimo), priimant sprendimus dėl Maisto papildų tiekimo rinkai ribojimo ir galimai viršijus savo įgaliojimus, tyrimas nutrauktinas, vadovaujantis Seimo kontrolieriaus įstatymo 17 straipsnio 1 dalies 3 ir 4 punkto ir 17 straipsnio 4 dalies nuostatomis [jeigu skundo tyrimo metu paaiškėja, kad skunde nurodytų aplinkybių tyrimas nepriklauso Seimo kontrolieriaus kompetencijai, ir kad skundas tuo pačiu klausimu yra nagrinėjamas teisme, skundo tyrimas nutraukiamas].

11. Seimo kontrolierius taip pat atkreipia dėmesį į tai, kad Teisėkūros pagrindų įstatymo 3 straipsnyje reglamentuojami pagrindiniai teisėkūros principai, vieni kurių – aiškumo principas, reiškiantis, kad teisės aktuose nustatytas teisinis reguliavimas turi būti logiškas, nuoseklus, glaustas, suprantamas, tikslus, aiškus ir nedviprasmiškas, taip pat sistemiškumo principas, reiškiantis, kad teisės normos turi derėti tarpusavyje, žemesnės teisinės galios teisės aktai neturi prieštarauti aukštesnės teisinės galios teisės aktams, įstatymo įgyvendinamieji teisės aktai turi būti rengiami ir priimami taip, kad įsigalioję kartu su įstatymu ar atskiromis jo nuostatomis, kurias šie teisės aktai įgyvendina (pažymos 6.1.6 punktą). Konstitucinis Teismas savo praktikoje taip pat yra akcentavęs, kad „[...] įstatymuose ir kituose teisės aktuose nustatytas teisinis reguliavimas turi būti aiškus, suprantamas, neprieštaringas, teisės aktų formuluotės turi būti tikslios, turi būti užtikrinami teisės sistemos nuoseklumas ir vidinė darna, teisės aktuose neturi būti nuostatų, vienu metu skirtingai reguliuojančių tuos pačius visuomeninius santykius“ (pažymos 7.4 punktą), ir kad „Konstitucijoje įtvirtintas teisinės valstybės principas, be kitų reikalavimų, suponuoja ir tai, kad turi būti užtikrintos žmogaus teisės ir laisvės, kad visos valstybės valdžią įgyvendinančios bei kitos valstybės institucijos turi veikti remdamosi teise ir paklusdamos teisei, kad Konstitucija turi aukščiausią juridinę galią ir kad įstatymai, Vyriausybės nutarimai bei kiti teisės aktai turi atitikti Konstituciją“ (pažymos 7.2 punktą).

Pažymėtina, kad Farmacijos įstatymo 9 straipsnio 6 dalyje reglamentuojama, jog jeigu produktas, atsižvelgiant į visas jo charakteristikas, gali būti laikomas vaistiniu preparatu ir produktu, kuriam reikalavimus nustato kiti Lietuvos Respublikos teisės aktai, jam taikomi vaistinio preparato reikalavimai. Be to, Aprašo 18 punkte numatyta, kad tuo atveju, kai VMVT nustato, jog maisto papildai neatitinka teisės aktų reikalavimų, ar duomenų teikėjas per Aprašo 17 punkte nurodytą terminą nepateikia VMVT prašomų duomenų, VMVT apie numatomą produkto išbraukimą iš Maisto papildų sąrašo raštu informuoja duomenų teikėją ir išbraukia produktą iš Maisto papildų sąrašo. **Seimo kontrolierius tyrimo metu įvertinęs aktualų teisinį**

reglamentavimą nustatė, kad šiuo metu Lietuvoje nėra teisinio dokumento, reglamentuojančio reikalavimus kalio maisto papildams ir kalio vaistiniams preparatams, t. y., šiuo metu nėra teisiškai įtvirtintų kalio maisto papildų ir kalio vaistinių preparatų atskyrimo kriterijų pagal leistinas kalio kiekio normas. Nesant teisiškai įtvirtintų kriterijų kalio maisto papildams ir kalio vaistiniams preparatams atskirti (nesant nustatytos kalio paros dozės ribos, kurias viršijus produktas turi būti registruojamas kaip vaistinis preparatas), nėra aišku, kokių pagrindų ir kuo vadovaujantis šiuo metu tam tikri kalio maisto papildai priskiriami vaistiniams preparatams (kaip ir nagrinėjamu skundo atveju).

Kaip minėta, VMVT kartu su VVKT 2018 metais nustatė maisto papildų ir vaistinių preparatų atskyrimo kriterijus kaliui, t. y., kad kalio kiekis per parą rekomenduojamame suvartoti maisto papildų kiekyje negali būti didesnis kaip 500 mg (pažymos 5.3 punktas). VMVT teigimu, pagal nustatytą kriterijų, maisto papildai, kurių per parą suvartojamame kiekyje kalio yra daugiau kaip 500 mg, atitinka Farmacijos įstatymo nuostatus ir yra priskiriami vaistiniams preparatams, nes pasižymi savybėmis, dėl kurių tinka žmogaus ligoms gydyti arba jų profilaktikai (pažymos 6.1.5 punktas). Informacija apie nustatytą maisto papildų ir vaistinių preparatų atskyrimo kriterijų kaliui buvo paskelbta VMVT interneto tinklalapyje (pažymos 5.3 punktas). Šiame kontekste Seimo kontrolierius pažymi, kad vien pirmiau minėtos informacijos paskelbimas VMVT interneto tinklalapyje nelaikytinas tinkamu kalio maisto papildų ir kalio vaistinių preparatų atskyrimo kriterijų pagal leistinas kalio kiekio normas įtvirtinimu. VMVT tyrimo metu Seimo kontrolieriui pateiktuose paaiškinimuose nurodė, kad 2019-09-10 buvo organizuotas susitikimas su Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerijos, Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministerijos, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, VVKT atstovais, kuriuo metu nuspręsta „svarstyti galimybę dėl kalio kiekio ribojimo maisto papilduose įteisinimo, pvz., [sveikatos apsaugos ministro] įsakymu“ (pažymos 5.9 punktas).

Seimo kontrolieriaus įsitikinimu, VMVT ir VVKT bendru sutarimu nustatytas, tačiau teisiškai neįtvirtintas, maisto papildų ir vaistinių preparatų atskyrimo kriterijus kaliui (ne didesnis kaip 500 mg kalio kiekis maisto papilduose), yra teisiškai nepagrįstas bei pažeidžiantis pirmiau minėtus aiškumo, sistemiškumo principus.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, bei atkreipiant dėmesį, kad, pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų 7.3 ir 12.2 punktuose įtvirtintas nuostatas, vienas iš pagrindinių Sveikatos apsaugos ministerijos veiklos tikslų yra formuoti valstybės politiką farmacinės ir kitos veiklos, susijusios su farmacijos produktais, srityje, organizuoti, koordinuoti ir kontroliuoti jos įgyvendinimą, ir kad Sveikatos apsaugos ministerijos kompetencijai priskirtina rengti Lietuvos Respublikos Seimo priimamų teisės aktų, Vyriausybės nutarimų, sprendimų ir rezoliucijų, kitų teisės aktų Sveikatos apsaugos ministerijos kompetencijai priskirtais klausimais projektus bei koordinuoti (organizuoti) jų įgyvendinimą, Sveikatos apsaugos ministerijai teiktina rekomendacija.

Atitinkamai, Seimo kontrolierius atkreipia VMVT dėmesį į tai, kad, įgyvendinant Viešojo administravimo įstatymo 3 straipsnio 1 dalies 1 punkte reglamentuojamą įstatymo viršenybės principą, reiškiantį, kad viešojo administravimo subjektų įgaliojimai atlikti viešąjį administravimą turi būti nustatyti teisės aktuose, o veikla turi atitikti šiame įstatyme išdėstytus teisinius pagrindus, ir kad administraciniai aktai, susiję su asmenų teisių ir pareigų įgyvendinimu, visais atvejais turi būti pagrįsti įstatymais (pažymos 6.1.3 punktas), VMVT tikslinga imtis priemonių, jog ateityje, VMVT (jos teritoriniams padaliniais) atsakingiems pareigūnams priimant administracinius sprendimus, būtų laikomasi teisės aktuose įtvirtintų reikalavimų.

SEIMO KONTROLIERIAUS SPRENDIMAS

12. Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierių įstatymo 17 straipsnio 1 dalies 3 ir 4 punktu bei 17 straipsnio 4 dalimi, Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierius nusprendžia:

UAB „Biofarmacija“ direktoriaus, atstovaujamo advokato padėjėjos D. Tamašauskės, skundą dėl Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos ir jos teritorinių padalinių pareigūnų galimai netinkamų veiksmų (neveikimo), priimant sprendimus dėl maisto papildų „bioKalis forte“ ir „Sport&Cardio“ tiekimo rinkai ribojimo ir tokiu būdu galimai viršijus savo įgaliojimus, tyrimą nutraukti.

SEIMO KONTROLIERIAUS REKOMENDACIJOS

13. Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierių įstatymo 19 straipsnio 1 dalies 8 punktu, Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierius rekomenduoja Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai:

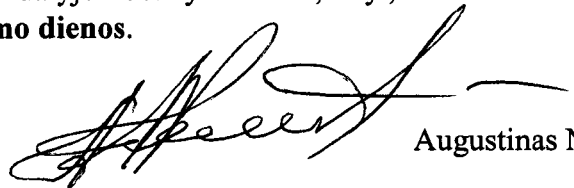
spřesti teisinio reglamentavimo tobulinimo klausimus reikalavimų kalio maisto papildamas ir kalio vaistiniams preparatams srityje, teisiškai įtvirtinant aiškius kalio maisto papildų ir kalio vaistinių preparatų atskyrimo kriterijus.

14. Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierių įstatymo 19 straipsnio 1 dalies 17 punktu, Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierius rekomenduoja Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai:

imtis priemonių, kad ateityje, VMVT įgyvendinant įstatymo viršenybės principą, VMVT atsakingiems pareigūnams priimant administracinius sprendimus, būtų laikomasi teisės aktuose įtvirtintų reikalavimų.

Apie rekomendacijų nagrinėjimo rezultatus prašytume pranešti Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierių įstatymo 20 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka, t. y., **ne vėliau kaip per 30 dienų nuo siūlymo (rekomendacijos) gavimo dienos.**

Seimo kontrolierius



Augustinas Normantas