



## 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](mailto:ministerija@sam.lt), <http://www.sam.lt>.  
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2020-07- Nr. (1.1.3.-25)10-

### **DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS NARKOTINIŲ IR PSICHOTROPINIŲ MEDŽIAGŲ KONTROLĖS ĮSTATYMO 2, 3, 4, 8, 8<sup>1</sup>, 9, 10, 10<sup>1</sup>, 10<sup>4</sup>, 12, 13, 14, 15, 16, 21, 21<sup>1</sup>, 21<sup>4</sup>, 21<sup>7</sup>, 23 STRAIPSNIŲ, ĮSTATYMO PRIEDO PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO KETVIRTUOJU<sup>2</sup> SKIRSNIU ĮSTATYMO PROJEKTO**

Sveikatos apsaugos ministerija parengė ir teikia pagal 2019 m. rugpjūčio 20 d. Lietuvos Respublikos Vyriausybės Kanceliarijos Teisės grupės išvadą Nr. NV-2408 patobulintą Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 2, 3, 4, 8, 8<sup>1</sup>, 9, 10, 10<sup>1</sup>, 10<sup>4</sup>, 12, 13, 14, 15, 16, 21, 21<sup>1</sup>, 21<sup>4</sup>, 21<sup>7</sup>, 23 straipsnių, Įstatymo priedo pakeitimo ir Įstatymo papildymo ketvirtuoju<sup>2</sup> skirsniu įstatymo projektą (toliau – Įstatymo projektas) ir jo lydimuosius dokumentus.

Įstatymo projektas parengtas vykdant Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2019 m. vasario 13 d. posėdžio protokolo Nr. 6 26 klausimo 2 punktą, kuriuo Sveikatos apsaugos ministerijai pavesta parengti ir pateikti svarstyti Lietuvos Respublikos Vyriausybei Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo (toliau – Įstatymas) pakeitimo projektą

Įstatymo projektu taip pat siekiama panaikinti Įstatymo nuostatas, numatančias privalomą licencijų dublikatų ir popierinės formos licencijų išdavimą.

#### *Įstatymo projektu sprendžiamos problemos:*

Vadovaujantis Licencijavimo pagrindų aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. liepos 18 d. nutarimu Nr. 937 „Dėl Licencijavimo pagrindų aprašo patvirtinimo“ ketvirtąjo skyriaus pirmojo skirsnio nuostatomis, pagal kurias esminės leidimo išdavimo sąlygos, leidimo turėtojo teisės ir pareigos bei esminį poveikį veiklai darantys draudimai ir ribojimai turi būti įtvirtinti įstatymu, Įstatymo projekto pagrindinis tikslas – įstatyminiu lygmeniu reglamentuoti medžiagų, įtrauktų į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintų Narkotinių ir psichotropinių medžiagų I, II ar III sąrašą (toliau – į I, II ar III sąrašą įtrauktos medžiagos), naudojimo moksliniams tyrimams sąlygas ir specialiųjų leidimų naudoti į I, II ir (ar) III sąrašus įtrauktas medžiagas moksliniams tyrimams (toliau – specialusis leidimas) išdavimą.

Įstatymas nereglamentuoja į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų naudojimo moksliniams tyrimams, todėl Įstatymo projektu siekiama panaikinti šią teisinę spragą ir nustatyti į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų naudojimo moksliniams tyrimams reikalavimus.

#### *Įstatymo projektu siūlomos priemonės:*

Įstatymo projektu siūloma aiškiai ir išsamiai reglamentuoti visų į I, II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų naudojimo moksliniams tyrimams sąlygas, specialaus leidimo išdavimo pagrindus bei tvarką, specialiojo leidimo pakeitimą, patikslinimą, įspėjimą apie galimą specialiojo leidimo galiojimo sustabdymą, galiojimo sustabdymo ir galiojimo panaikinimą, specialiojo leidimo turėtojo teises ir pareigas, veiklos naudojant į I, II ir (ar) III sąrašus įtrauktas medžiagas moksliniame tyrime priežiūros klausimus bei asmens duomenų tvarkymą.

Juridiniams asmenims, vykdantiems klinikinius vaistinių preparatų tyrimus su tiriamaisiais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I, II ir (ar) III sąrašų medžiagų, ar ikiklinikinį tyrimą

(bandymą) su bandomaisiais gyvūnais, kuriame naudojamas veterinarinis vaistas ir (ar) ikiklinikinio tyrimo (bandymo) reikmėms reikalingas vaistinis preparatas, kurių sudėtyje yra II ir (ar) III sąrašų medžiagų, siūloma nenustatyti papildomo reikalavimo įgyti specialųjį leidimą, tačiau siekiant, kad būtų užtikrintas saugus į I, II ir (ar) III sąrašus įtrauktų medžiagų (bandymų su gyvūnais atveju – į II ir (ar) III sąrašus įtrauktų medžiagų) naudojimas, nustatomi reikalavimai šiuos tyrimus vykdančiam juridiniam asmeniui, taip pat į I, II ir (ar) III sąrašus įtrauktų medžiagų laikymo ir apskaitos reikalavimai.

Įstatymo projektu panaikinamos Įstatymo nuostatos dėl licencijos dublikatų išdavimo.

*Įstatymo projektu siūlomų priemonių kaštai:*

Įstatymo projektui įgyvendinti gali reikėti papildomų biudžeto lėšų, kadangi Vyriausybės įgaliotai institucijai Įstatymo projektu siūloma pavesti naujas funkcijas dėl specialiojo leidimo išdavimo. Įstatymo projektu siūloma pavesti Lietuvos Respublikos Vyriausybę įgalioti konkrečią instituciją išduoti specialiuosius leidimus, todėl šiuo metu nėra galimybės tiksliai įvertinti papildomų biudžeto lėšų poreikio. Tačiau preliminariai įvertinus naujų funkcijų dėl specialiojo leidimo išdavimo bei atliekamos specialiojo leidimo turėtojo priežiūros apimtį, šioms funkcijoms įgyvendinti Vyriausybės įgaliotai institucijai gali reikėti 1 naujo etato (koeficientas 7,3), kurio darbo vietai sukurti ir išlaikyti kasmet reikės apie 35,2 tūkst. eurų biudžeto asignavimų (iš jų darbo užmokesčiui 15,1 tūkst. eurų, mokesčiams 0,2 tūkst. eurų, kvalifikacijos kėlimui ir darbo vietos išlaikymui 2,3 tūkst. eurų).

*Nauda visuomenei priėmus Įstatymo projektą:*

Specialusis leidimas vykdyti mokslinius tyrimus naudojant į I, II ir (ar) III sąrašus įtrauktas medžiagas paskatins medicinai svarbių mokslinių tyrimų plėtrą Lietuvos Respublikoje, pritrauks užsienio investicijas bei ateityje gali lemti inovatyvių vaistinių preparatų sukūrimą. Bus užtikrintas saugus į I, II ir (ar) III sąrašus įtrauktų medžiagų panaudojimas moksliniuose tyrimuose, kartu visuomenė bus apsaugota nuo šių pavojingų žmogaus sveikatai medžiagų patekimo į neteisėtą apyvartą.

Įstatymo projekto nuostatos neprieštarauja Lietuvos Respublikos Vyriausybės programai.

Įstatymo projektu nėra perkeliama ir (ar) įgyvendinami Europos Sąjungos teisės aktai.

Vadovaujantis 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/123/EB dėl paslaugų vidaus rinkoje 15 straipsnio 7 dalimi, priėmus Įstatymo projektą, Sveikatos apsaugos ministerija per 10 darbo dienų nuo Įstatymo oficialaus paskelbimo pateiks Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerijai Pranešimų ir informacijos apie nustatomus įsisteigimo arba nustatomus ar panaikinamus paslaugų teikimo laisvei taikomus reikalavimus teikimo tvarkos aprašę, patvirtintame Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2001 m. lapkričio 30 d. nutarimu Nr. 1389 „Dėl Pranešimų ir informacijos apie nustatomus įsisteigimo arba nustatomus ar panaikinamus paslaugų teikimo laisvei taikomus reikalavimus teikimo“, nurodytus dokumentus, reikalingus pranešti Europos Komisijai apie Įstatymo projektu nustatomą įpareigojimą pareiškėjui būti tam tikros teisinės formos.

Įstatymo projektas parengtas laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos įstatymo bei Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo reikalavimų ir atitinka bendrinės lietuvių kalbos normas. Įstatymo projekto sąvoka „teisėta narkotinių ir (ar) psichotropinių medžiagų apyvarta“ ir ją įvardijantys terminai aprobuoti Valstybinės lietuvių kalbos komisijos Lietuvos Respublikos terminų banko įstatymo ir jo įgyvendinamųjų teisės aktų nustatyta tvarka.

Vadovaujantis Administracinės naštos ūkio subjektams nustatymo metodika, patvirtinta 2012 m. sausio 11 d. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimu Nr. 4 „Dėl Administracinės naštos ūkio subjektams nustatymo metodikos patvirtinimo“, buvo įvertintas Įstatymo projektu nustatomų informacinių įpareigojimų administracinės naštos pokytis ūkio subjektams ir atitinkamai parengta Administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaita.

Įstatymo projektas teisės aktų nustatyta tvarka derintas su Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerija, Lietuvos Respublikos finansų ministerija, Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija, Lietuvos Respublikos švietimo, mokslo ir sporto ministerija, Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerija, Lietuvos vyriausiojo archyvaro tarnyba, Lietuvos bioetikos komitetu, Lietuvos mokslo taryba, Lietuvos sveikatos mokslų universitetu, Mokslo,

inovacijų ir technologijų agentūra, Muitinės departamentu prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos, Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentu, Policijos departamentu prie Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerijos, Valstybine duomenų apsaugos inspekcija, Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba, Vilniaus universitetu ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos ir visuomene 2019 m. balandžio 19 d. ir 2019 m. gegužės 28 d. paskelbus Lietuvos Respublikos Seimo teisės aktų informacinės sistemos (TAIS) Projektų registravimo posistemėje (Nr. 19-4589 ir Nr. 19-4589(2)). Pateikus Įstatymo projektą Lietuvos Respublikos Vyriausybei, 2019 m. rugpjūčio 20 d. gauta Lietuvos Respublikos Vyriausybės Kanceliarijos Teisės grupės išvada Nr. NV-2408. Į daugumą pateiktų pastabų ir siūlymų atsižvelgta. Dėl Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos, Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamento ir Lietuvos Respublikos Vyriausybės Kanceliarijos Teisės grupės pateiktų pastabų ir pasiūlymų, į kuriuos nebuvo atsižvelgta, parengta derinimo pažyma. Pažymėtina, kad Vyriausybės Kanceliarijos Teisės grupės išvadoje pateiktos pastabos darbo tvarka buvo išsamiai aptartos su pastabų rengėju.

Įstatymo projektą parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos politikos skyriaus vyriausioji specialistė, laikinai vykdanči Farmacijos politikos skyriaus vedėjo funkcijas, Anželika Oraitė (tel. (8 5) 266 1443), Farmacijos politikos skyriaus vyriausioji specialistė Gražina Bobelienė (tel. (8 5) 264 8752) ir vyriausioji specialistė Rima Markuvienė (tel. (8 5) 219 3321).

**PRIDEDAMA:**

1. Įstatymo projektas, 13 lapų.
2. Įstatymo projekto lyginamasis variantas, 15 lapų.
3. Įstatymo projekto aiškinamasis raštas, 13 lapų.
4. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 2, 3, 4, 8, 8<sup>1</sup>, 9, 10, 10<sup>1</sup>, 10<sup>4</sup>, 12, 13, 14, 15, 16, 21, 21<sup>1</sup>, 21<sup>4</sup>, 21<sup>7</sup>, 23 straipsnių, Įstatymo priedo pakeitimo ir Įstatymo papildymo ketvirtuoju<sup>2</sup> skirsniu įstatymo projekto pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui“ projektas, 1 lapas.
5. Įstatymo projekto antikorupcinio vertinimo pažyma, 5 lapai.
6. Įstatymo projekto administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaita, 5 lapai.
7. Įstatymo projekto derinimo pažyma, 4 lapai.
8. Institucijų pastabos ir pasiūlymai dėl Įstatymo projekto, 21 lapas.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

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

