



LIETUVOS RESPUBLIKOS EKONOMIKOS IR INOVACIJŲ MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Gedimino pr. 38, LT-01104 Vilnius, tel.: 8 706 64 845, 8 706 64 868,
faks. 8 706 64 762, el. p. kanc@eimin.lt, <http://eimin.lrv.lt>.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188621919

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijai

2019-05-06 Nr. (15.27-43E)-3-1751
Į 2019-04-18 Nr. (1.1.3-25)10-2722

DĖL ĮSTATYMO PROJEKTO DERINIMO

Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerija (toliau – Ekonomikos ir inovacijų ministerija) išnagrinėjo Jūsų 2019 m. balandžio 18 d. raštu Nr. (1.1.3-25)10-2722 „Dėl įstatymo projekto derinimo“ pateiktą derinti Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 2, 8, 9, 10, 10¹, 13, 14, 21¹ ir 21⁷ straipsnių pakeitimo ir Įstatymo papildymo ketvirtuoju² skirsniu įstatymo projektą (TAIS Nr. 19-4589) (toliau – Projektas) ir teikia šias pastabas ir pasiūlymus:

1. Atkreipiame dėmesį, kad Lietuvos Respublikos teisės gauti informaciją iš valstybės ir savivaldybių institucijų ir įstaigų įstatymo 12 straipsnio 4 dalyje nustatyta, kad institucija, nustačiusi, kad pareiškėjo prašyme nurodyti duomenys yra neišsamūs ar netikslūs, per 3 darbo dienas nuo prašymo gavimo dienos kreipiasi į pareiškėją, kad šis patikslintų prašymą, ir nurodo, kokių duomenų prašyme nepakanka ir kur juos gauti, o kai prašyme pateikti duomenys netikslūs, išaiškina pateiktų duomenų netikslumus ir nurodo, kaip juos pašalinti.

Atsižvelgdami į tai, kas išdėstyta, prašom Projekto 21⁹ straipsnio 2 dalyje nurodytus terminus trumpinti.

2. Primename, kad valstybės rinkliavos sumokėjimo momentas įtvirtintas Lietuvos Respublikos rinkliavų įstatymo 9 straipsnyje, todėl manome, kad Projekto 21¹⁰ straipsnio 1 dalies 3 papunktyje nustatytas reikalavimas sumokėti rinkliavą yra perteklinis ir siūlome jo atsisakyti.

3. Taip pat primename, kad nusprendus taikyti naujus ar keisti ūkinės veiklos ribojimus, susijusius su įsisteigimu ar laisvu paslaugų teikimu, juos griežtinti ar panaikinti (pavyzdžiui, Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo (toliau – Įstatymas) 8 ir 9 straipsniuose nustatytas licencijavimas ar apribojimas teikti paslaugas tik juridiniams asmenims) – apie tai būtina pranešti Europos Komisijai kartu pagrindžiant nustatomo (keičiamo) reikalavimo atitiktį būtinumo, proporcingumo ir nediskriminavimo principams, kaip nustatyta atitinkamai Lietuvos Respublikos paslaugų įstatymo 4 ar 9 straipsniuose ir Pranešimų ir informacijos apie nustatomus įsisteigimo arba nustatomus ar panaikinamus paslaugų teikimo laisvei taikomus reikalavimus teikimo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2011 m. lapkričio 30 d. nutarimu Nr. 1389, naudojantis Vidaus rinkos informacine sistema (pranešimą teikia šioje sistemoje registruotas vartotojas).

Atsižvelgdami į tai, kas išdėstyta, prašom nustatyta tvarka įvertinti ir pateikti pranešimus apie Įstatyme ir Projekte nustatytus naujus, pakeistus ar panaikintus reikalavimus.

4. Prašom įvertinti, ar Projekte nėra nustatyti nauji informaciniai įpareigojimai subjektams, siekiantiems gauti licencijas, leidimus ar specialiuosius leidimus, ir pateikti Ekonomikos ir inovacijų ministerijai administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaitą, kurioje būtų įvertintas Aprašo projekto nuostatų sukeliamas administracinės naštos poveikis reguliuojamiems subjektams, vadovaujantis Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. sausio 11 d. nutarimu Nr. 4 „Dėl Administracinės naštos ūkio subjektams nustatymo metodikos patvirtinimo“. Minėtą ataskaitą prašytume pateikti el. paštu agne.kraujalyte@eimin.lt.

Ekonomikos ir inovacijų viceministras

Gintaras Vilda



LIETUVOS RESPUBLIKOS FINANSŲ MINISTERIJA

Sveikatos apsaugos ministerijai

2019-05-02 Nr. 6K-1902417
Į 2019-04-18 Nr. (1.1.3-25)-10-2722

DĖL ĮSTATYMO PROJEKTO

Finansų ministerija išnagrinėjo Sveikatos apsaugos ministerijos 2019 m. balandžio 18 d. raštu Nr. (1.1.3-25)-10-2722 pateiktą derinti Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 2, 8, 9, 10, 10¹, 13, 14, 21¹ ir 21⁷ straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo ketvirtuoju² skirsniu įstatymo projektą (toliau – Projektas) ir jo lydimočius dokumentus.

Pažymime, kad Lietuvos Respublikos rinkliavų įstatyme nustatyta, kad valstybės rinkliava imama už įstatymuose, Europos Sąjungos reglamentuose ar sprendimuose nustatytas valstybės ir vietos savivaldos institucijų, įstaigų, tarnybų ar organizacijų, išskyrus teismus, teikiamas asmenims paslaugas, kurios šiame įstatyme apibrėžtos kaip juridinę galią turinčių dokumentų bei jų dublikatų išdavimas, taip pat jų perregistravimas ir kitos paslaugos.

Atsižvelgdama į Rinkliavų įstatymą, Finansų ministerija laikosi nuostatos, kad kituose įstatymuose turi būti apibrėžtos tik pačios institucijų teikiamos paslaugos, o kad už šių paslaugų teikimą imama valstybės rinkliava, nustatyta Rinkliavų įstatyme. Todėl Projekte siūlome kaip perteklinių nuostatų atsisakyti nuorodų į valstybės rinkliavos mokėjimą – išbraukti Projektu keičiamo įstatymo 21⁹ straipsnio 9 dalį.

Projekto aiškinamojo rašto 12 punkte teigiama, kad Vyriausybės įgaliotai institucijai naujoms funkcijoms vykdyti dėl specialiojo leidimo išdavimo gali reikėti papildomų valstybės biudžeto lėšų, tačiau lėšų poreikis nenurodytas, nes, Projekto rengėjų teigimu, šiuo metu nėra galimybių jo įvertinti. Pažymėtina, kad rengiant teisės akto projektą turi būti įvertintas poveikis valstybės finansams, įvardintas bent preliminarus lėšų poreikis naujoms funkcijoms įgyvendinti. Informuojame, kad papildomų lėšų skyrimo klausimas Vyriausybės įgaliotai institucijai, kuri įgyvendins naujas funkcijas, susijusias su specialinių leidimų išdavimu, galėtų būti sprendžiamas Ministro Pirmininko, finansų ministro ir sveikatos apsaugos ministro pasitarimo dėl 2020–2022 metais planuojamų pasiekti rezultatų ir maksimalių valstybės biudžeto asignavimų limitų nustatymo metu.

E. Andriulis, 2390029, el. p. edvinas.andriulis@finmin.lt

Į 2019-06-27 Nr. 9-2184



LIETUVOS RESPUBLIKOS VIDAUS REIKALŲ MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Šventaragio g. 2, LT-01510 Vilnius,
tel.: (8 5) 271 7154 / 271 7178, faks. (8 5) 271 8551, el. p. bendrasisd@vrm.lt
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188601464

Sveikatos apsaugos ministerijai

2019-05-03 Nr. 12-2354
I 2019-04-19 Nr. 10-2722

DĖL ĮSTATYMO PROJEKTO DERINIMO

Teikiame pastabas ir pasiūlymus dėl Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 2, 8, 9, 10, 10¹, 13, 14, 21¹ ir 21⁷ straipsnių pakeitimo ir Įstatymo papildymo ketvirtuoju² skirsniu įstatymo projekto (toliau – Įstatymo projektas).

Įstatymo projektu siūloma Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 8 straipsnio 2 dalyje numatyti, kad Lietuvos Respublikos Vyriausybė ar jos įgaliota institucija tvirtina teisėsaugos ir kontrolę vykdančių valstybės institucijų, kurioms nereikia specialiojo leidimo naudoti I, II ir (ar) III sąrašų medžiagas moksliniams tyrimams (toliau – specialusis leidimas), sąrašą. Atkreipiame dėmesį, kad šis pasiūlymas neapartas Įstatymo projekto aiškinamajame rašte, todėl nėra aišku, kokios aplinkybės lemia poreikį sudaryti tokį sąrašą.

Jeigu visgi būtų nuspręsta, kad minėtas sąrašas yra būtinas, mūsų nuomone, nėra tikslinga sudaryti tokio teisėsaugos institucijų sąrašo. Sąvoka „teisėsaugos institucijos“ yra apibrėžta Baudžiamajame ir Administracinių nusižengimų kodeksuose, skirtingai nei sąvoka „kontrolę vykdančios valstybės institucijos“. Jei yra poreikis sąrašą nustatyti konkrečias kontrolę vykdančias valstybės institucijas, kurioms nereikia specialiojo leidimo, tokį sąrašą turėtų rengti Sveikatos apsaugos ministerija, kuriai pavestas politikos formavimas Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo reglamentuojamoje srityje.

Vidaus reikalų viceministras

Česlovas Mulma

Lina Bartaševičiūtė, tel. (8 5) 271 8778, el. p. lina.bartaseviciute@vrm.lt
Darius Domarkas, tel. (8 5) 271 8881, el. p. darius.domarkas@vrm.lt



LIETUVOS VYRIAUSIOJO ARCHYVARO TARNYBA

Biudžetinė įstaiga, Mindaugo g. 8, 03107 Vilnius, tel. (8 5) 265 1137, faks. (8 5) 265 2314, el. p. lvat@archyvai.lt
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188697087

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijai

2019-04-25 Nr. V4-195
Į 2019-04-19 Nr. (1.1.3-25)10-2722

DĖL ĮSTATYMO PROJEKTO DERINIMO

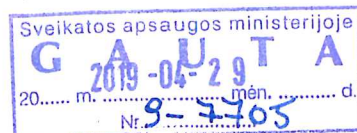
Lietuvos vyriausiojo archyvaro tarnyba, susipažinusi su Sveikatos apsaugos ministerijos pateiktu derinti Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 2, 8, 9, 10, 10¹, 13, 14, 21¹ ir 21⁷ straipsnių pakeitimo ir Įstatymo papildymo ketvirtuoju² skirsniu įstatymo projektu, pagal savo kompetenciją atkreipia dėmesį į tai, kad Dokumentų tvarkymo ir apskaitos taisyklėse, patvirtintose Lietuvos vyriausiojo archyvaro 2011 m. liepos 4 d. įsakymu Nr. V-118 „Dėl Dokumentų tvarkymo ir apskaitos taisyklių patvirtinimo“, numatyta, jog yra tvarkomos užbaigtų dokumentų bylos. Dokumentų saugojimo terminas taip pat pradedamas skaičiuoti pasibaigus kalendoriniams metams, o įstatymo projekto ketvirtojo² skirsnio 21⁹ straipsnio 12 dalyje numatyti dokumentų saugojimo terminai: *treji metai po specialiojo leidimo galiojimo panaikinimo dienos* bei *treji metai nuo sprendimo atsisakyti išduoti specialųjį leidimą priėmimo dienos* įpareigotų saugojimo terminus skaičiuoti nuo konkrečios dienos, bet ne pasibaigus kalendoriniams metams. Ši nuostata yra nesuderinama su galiojančiais Lietuvos vyriausiojo archyvaro teisės aktais ir apsunkintų dokumentų atrankos naikinimui procedūras, todėl siūlome numatytoje saugojimo termino formuluotėje atsisakyti žodžio *dienos*.

Taip pat siūlytume paskutinį aukščiau minėto įstatymo projekto straipsnio dalies sakinį dėstyti taip: *Pasibaigus saugojimo terminui, šie dokumentai sunaikinami Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo nustatyta tvarka*, kadangi šis įstatymas tokių dokumentų rūšies neišskiria.

Veiklos administravimo ir finansų skyriaus vedėja,
atliekanti Lietuvos vyriausiojo archyvaro funkcijas

Rasa Miškelevičiūtė

Rūta Sakalauskienė, tel. (8 5) 265 1052, el. p. r.sakalauskiene@archyvai.lt



LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETAS


Biudžetinė įstaiga, Algirdo g. 31, 03219 Vilnius, tel. (8 5) 212 4565,
faks. (8 5) 260 8640, el. p. lbek@bioetika.sam.lt, <http://bioetika.sam.lt>
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188710595

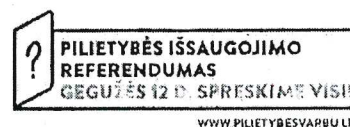
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2019-04-29 Nr. 2-133
Farmacijos departamentui Į 2019-04-18 Nr. (1.1.3-25010-272

DĖL ĮSTATYMO PROJEKTO DERINIMO

Susipažinę su pateiktu derinti Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 2, 8, 9, 10, 10¹, 13, 14, 21¹ ir 21⁷ straipsnių pakeitimo ir Įstatymo papildymo ketvirtuoju² skirsniu įstatymo projektu (toliau – Įstatymo projektas) ir jo lydimaisiais dokumentais bei atsižvelgdami į Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 20 straipsnio 3 dalį, Įstatymo projekto 2 straipsnio 3 dalyje ir 3 straipsnyje siūlytume numatyti, kad klinikiniam vaistinio preparato tyrimui turėtų būti gautas ne tik Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos leidimas, bet ir Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimas.

Vyriausioji specialistė,
laikinais vykdanti direktoriaus funkcijas

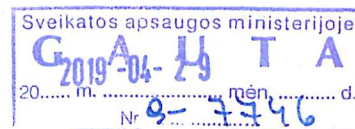
 Asta Čekanauskaitė



Y. Rulifienė
2019-04-20



Originalas nebus siunčiamas



LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETAS

Viešoji įstaiga, A. Mickevičiaus g. 9, 44307 Kaunas, tel. (8 37) 327200, faks. (8 37) 220733, el. p. www.lsmuni.lt, rektoratas@lsmuni.lt
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 302536989

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos
ministerijai

2019-04-29 Nr. DVT2-690
į 2019-04-19 Nr.

P. A. Šarponavičius
P. G. Beliauskas
2019-04-30

DĖL TEISĖS AKTO PROJEKTŲ SUDERINIMO

Atsakydami į Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos 2019-04-19 raštą dėl teisės akto projektų Nr. 19-4574 „Dėl Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 2, 8, 9, 10, 10(1), 13, 14, 21(1) ir 21(7) straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo ketvirtuoju (2) skirsniu įstatymo projekto pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui“ ir Nr. 19-4589 „Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 2, 8, 9, 10, 10(1), 13, 14, 21(1) ir 21(7) straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo ketvirtuoju (2) skirsniu įstatymo projektas“ suderinimo, informuojame, kad pastabų neturime.

Rektorius

prof. Remigijus Žaliūnas



**MUITINĖS DEPARTAMENTAS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS FINANSŲ MINISTERIJOS**

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai
Vilniaus g. 33, 01506 Vilnius

2019-05-02 Nr. (4.5.) 3B-3669
I _____ Nr. _____

DĖL ĮSTATYMO PROJEKTO DERINIMO

Muitinės departamentas, susipažinęs su Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos pateiktu derinti Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 2, 8, 9, 10, 10¹, 13, 14, 21¹ ir 21⁷ straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo ketvirtuoju ² skirsniu įstatymo projektu, atkreipiamė dėmesį, kad vadovaujantis Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 2.53 straipsniu, juridinio asmens filialas nėra juridinis asmuo, todėl siūlome įstatymo projekto 8 straipsnio 1¹ dalyje vietoje skliausteliuose nurodyto bendro termino „(toliau – juridinis asmuo)“ vartoti kitokį trumpinį.

Generalinio direktoriaus pavaduotojas,
atliekantis generalinio direktoriaus funkcijas

Jonas Miškinis

Justina Maluškaitė, tel. (8 5) 252 7307, e. p. justina.maluskaite@lrmuitine.lt

Biudžetinė įstaiga, A. Jakšto g. 1, LT-01105 Vilnius, tel. (8 5) 266 6111,
faks. (8 5) 266 6005, informacijos tel. 8 800 900 80, el. p.
muitine@lrmuitine.lt. Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų
registre, kodas 188656838



elektroninio dokumento nuorašas
6. Kuchienė

Sveikatos apsaugos
licencijavimui
Garuolienė

2019-08-02



NARKOTIKŲ, TABAKO IR ALKOHOLIO KONTROLĖS DEPARTAMENTAS

Biudžetinė įstaiga, Šv. Stepono g. 27, 01312 Vilnius,
tel. 8 706 680 60, faks. 8 706 680 95, el. p. ntakd@ntakd.lt
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 302610311

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijai

I TAIS

Nr. 19-4589

2019-04-30 Nr. S-1164

DĖL ĮSTATYMO PROJEKTO DERINIMO

Išnagrinėję teiktą derinti Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 2, 8, 9, 10, 10¹, 13, 14, 21¹ ir 21⁷ straipsnių pakeitimo ir Įstatymo papildymo ketvirtuoju² skirsniu įstatymo projektą (toliau – Įstatymo projektas), teikiame pastabas ir pasiūlymus.

1. Įstatymo projekto 21⁷ straipsnio 1 dalyje įrašyta, kad specialiuosius leidimus išduoda Lietuvos Respublikos Vyriausybės įgaliota institucija. Kartu su projektu teikiamame aiškinamajame rašte nurodyta, kad tai galėtų būti Valstybinės vaistų kontrolės tarnyba ar Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentas (toliau – Departamentas), prieš tai išsamiai įvertinus galimų institucijų vykdomas panašias funkcijas bei jose dirbančių asmenų turimas kompetencijas ir pajėgumus. Pažymime, kad pagal 2011-02-23 Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimu Nr. 244 patvirtintus Departamento nuostatus, *Departamentui nepriskirta* I sąrašo narkotinių ir psichotropinių medžiagų licencijų išdavimo ar priežiūros funkcija.

Pagal Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo (toliau – Įstatymas) 10¹ straipsnį, licencijas veikai su I ir III sąrašais įtrauktomis medžiagomis išduoda *Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba*, minėto Įstatymo 21⁷ straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad *minėta tarnyba kontroliuoja licencijuotą veiklą su I ir III sąrašais įtrauktomis medžiagomis*, pagal Įstatymo projekto 21⁷ straipsnio 6 dalį, juridinis asmuo eksportuoti tiriamąją I, II, III sąrašų medžiagą gali tik turėdamas *Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos išduotą eksporto leidimą*, 21¹¹ straipsnio 1 dalies 7 punkte, nustatyta, kad kiekvienam importo ir eksporto atvejui reikia gauti *Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos išduotą narkotinių ir psichotropinių vaistų ir vaistinių medžiagų importo ar eksporto leidimą*. Taigi, siekiant narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo nuostatų vientisumo ir efektyvaus jų įgyvendinimo, optimaliai panaudojant žmoniškuosius resursus ir materialines sąnaudas, Departamento nuomone, visų rūšių leidimus ir licencijas su I, II, III sąrašo narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis turėtų išduoti ta pati institucija – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba.

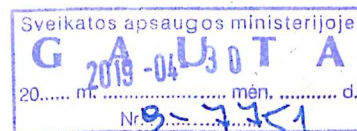
2. Atsižvelgdami į Įstatymo projekto Ketvirto² skirsnio pavadinimą, siūlome papildyti Įstatymo projekto 21⁷ straipsnio 1 dalį žodžiais „įspėja apie galimą specialiojo leidimo galiojimo sustabdymą“.

3. Svarstyтина, ar Įstatymo projekto 21⁷ straipsnio 10 dalyje nustatytas reikalavimas skelbti duomenis ir informaciją apie specialaus leidimo išdavimą, pakeitimą ir kitus licencijuojamus veiksmus institucijos interneto svetainėje nėra perteklinis, nes Licencijų informacinėje sistemoje pateikiama analogiška informacija yra vieša ir lengvai prieinama.

Direktoriaus pavaduotoja, laikinai atliekanti
direktorės funkcijas

Gražina Belian

Violeta Verseckienė, tel. 8 7066 8091, violeta.verseckiene@ntakd.lt



**POLICIJOS DEPARTAMENTAS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS VIDAUS REIKALŲ MINISTERIJOS**

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai

2019-04-30 Nr. 5-S-4132
Į 2019-04-18 Nr. (1.1.3-25)10-2722

DĖL ĮSTATYMO PROJEKTO DERINIMO

Informuojame, kad pagal kompetenciją įvertinome pateiktą derinti Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 2, 8, 9, 10, 10¹, 13, 14, 21¹ ir 21⁷ straipsnių pakeitimo ir Įstatymo papildymo ketvirtuoju² skirsniu projektą. Pastabų ir pasiūlymų neturime.

Policijos generalinio komisaro pavaduotojas,
atliekantis policijos generalinio komisaro funkcijas

Edvardas Šileris

Renatas Vitkauskas, tel. (8 5) 271 9609, el. p. renatas.vitkauskas@policija.lt



Originalas nebus siunčiamas



VALSTYBINĖ DUOMENŲ APSAUGOS INSPEKCIJA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijai
Per TAIS

2019-04-18 Nr. 2R-1116(3.2)
Į 2019-04-18 Nr. (1.1.3-25)10-2722

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS NARKOTINIŲ IR PSICHOTROPINIŲ MEDŽIAGŲ
KONTROLĖS ĮSTATYMO 2, 8, 9, 10, 10¹, 13, 14, 21¹ IR 21⁷ STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR
ĮSTATYMO PAPILDYMO KETVIRTUOJU² SKIRSNIU ĮSTATYMO PROJEKTO
DERINIMO**

Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija, pagal kompetenciją išnagrinėjusi Jūsų pateiktą
derinti Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 2, 8, 9, 10,
10¹, 13, 14, 21¹ ir 21⁷ straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo ketvirtuoju² skirsniu įstatymo
projektą, pastabų ir pasiūlymų neturi.

Direktoriaus pavaduotoja

Danguolė Morkūnienė

M. Valčiukė, tel. (8-5) 231 2476

Biudžetinė įstaiga
L. Sapiegos g. 17
10312 Vilnius

Tel. (8 5) 279 1445
Faks. (8 5) 261 9494
El. p. ada@ada.lt

Duomenys kaupiami ir saugomi
Juridinių asmenų registre
Kodas 188607912

ORIGINALAS NEBES
SIUNČIAMAS

VALSTYBINĖ MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai

2019-05-07 Nr. B6-(1.19)-1314
Į 2019-04-19 Nr. 10-2722

DĖL ĮSTATYMO PROJEKTO DERINIMO

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba (toliau – VMVT), išnagrinėjusi Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 2, 8, 9, 10, 10⁽¹⁾, 13, 14, 21⁽¹⁾ ir 21⁽⁷⁾ straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo ketvirtuoju⁽²⁾ skirsniu įstatymo projektą (toliau – Įstatymo projektas), atsižvelgdama į tai, kad ne tik vaistinių preparatų, bet ir veterinarinių vaistų sudėtyje gali būti narkotinių ir psichotropinių medžiagų, siūlo atitinkamai pakoreguoti pateikto derinti Įstatymo projekto atitinkamas nuostatas ir į šį projektą įtraukti ir kitus aktualius pakeitimus, susijusius su narkotiniais ar psichotropiniais veterinariniais vaistais.

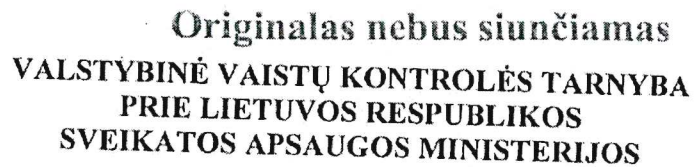
VMVT atkreipia dėmesį, kad registruojant veterinarinius vaistus (kaip ir vaistinius preparatus) turi būti atliekami tiek klinikiniai, tiek ikiklinikiniai veterinarinių vaistų tyrimai. Įstatymo projekte įtvirtinamos tik nuostatos dėl vaistinių preparatų, į kurių sudėtį įeina II, III sąrašuose nurodytos narkotinės ir psichotropinės medžiagos, klinikinių tyrimų, tačiau neįtvirtinamos analogiškos nuostatos dėl veterinarinių vaistų, į kurių sudėtį įeina II, III sąrašuose nurodytos narkotinės ir psichotropinės medžiagos, klinikinių tyrimų. Be to, nėra aišku, ar Įstatymo projekto nuostata „ikiklinikinius tyrimus (bandymus) su bandomaisiais gyvūnais, kuriuose naudojamos II ar III sąrašo medžiagos“ yra susijusi tik su vaistinių preparatų ar ir su veterinarinių vaistų ikiklinikiniais tyrimais.

VMVT pažymi, kad nagrinėdama leidimų atlikti bandymo su gyvūnais projektus išdavimo klausimus, vertina su bandomaisiais gyvūnais vykdomų procedūrų poveikį tokių gyvūnų gerovei, tačiau nevertina narkotinių ir psichotropinių medžiagų teisėto naudojimo. VMVT pažymi ir tai, kad šiuo metu Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10 straipsnio 2 ir 3 dalys nesuteikia teisės asmenims vykdyti veterinarinių vaistų, į kurių sudėtį įeina narkotinių ir psichotropinių medžiagų, tvarkymo veiklos.

Direktorius

Darius Remeika

Sigitas Siriukaitis, tel. (8 5) 249 1626, el. p. ssirutkaitis@vet.lt



2019-05-23 Nr. (1.18) IR-1479
I 2019-04-18 Nr. (1.13-25) 10-2722

Budžetinė įstaiga, Žirmūnų g.139A, LT-09120 Vilnius,
tel. (8 5) 263 9264, faks. (8 5) 263 9265, el. p. vvkt@vvkt.lt
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 191351864

patikslina Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą pagal registrų duomenis per 10 darbo dienų nuo šių duomenų gavimo dienos.“

7. Projekto 21⁹ straipsnio 8 dalyje nurodytą 15 kalendorinių dienų terminą pakeisti specialųjį leidimą pailginti iki 30 kalendorinių dienų, nes jeigu specialiojo leidimo turėtojas, norės vykdyti mokslinį tyrimą tuo pačiu veiklos adresu, bet kitose patalpose, arba nauju veiklos vietos adresu, reikės įvertinti patalpų atitiktį sveikatos apsaugos ministro nustatytiems reikalavimams.

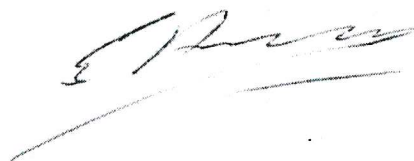
8. Patikslinti 21¹⁰ straipsnio 2 dalies 5 punktą, nurodant, kad specialiojo leidimo galiojimo stabdymas siejamas su juridinio asmens vadovo ar valdybos narių nepriekaištinga reputacija, bet ne juridinio asmens reputacija.

9. Projekto 21¹⁰ straipsnio 5 dalies 30 dienų terminą trūkumams pašalinti patikslinti, kad tai yra 30 kalendorinių dienų terminas.

9. Projekto 21¹⁰ straipsnio 9 punkto redakciją reikėtų papildyti, nurodant ir (ar) patikslinant nuostatas dėl turimų I, II ir (ar) III sąrašų medžiagų likučių panaikinimo;

10. Projekto 21¹¹ straipsnio 1 dalies 8 punktą išbraukti, nes jis yra perteklinis, dubliuoja kitus teisės aktus, įrašas tampa Tarnybos kontrolės objektu.

Viršininkas



Gytis Andrulionis



LIETUVOS VYRIAUSIOJO ARCHYVARO TARNYBA

Biudžetinė įstaiga, Mindaugo g. 8, 03107 Vilnius, tel. (8 5) 265 1137, faks. (8 5) 265 2314, el. p. lvat@archyvai.lt
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188697087

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijai

2019-04-25 Nr. V4-195
Į 2019-04-19 Nr. (1.1.3-25)10-2722

DĖL ĮSTATYMO PROJEKTO DERINIMO

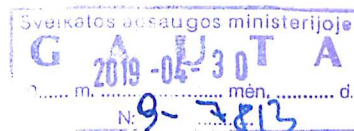
Lietuvos vyriausiojo archyvaro tarnyba, susipažinusi su Sveikatos apsaugos ministerijos pateiktu derinti Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 2, 8, 9, 10, 10¹, 13, 14, 21¹ ir 21⁷ straipsnių pakeitimo ir Įstatymo papildymo ketvirtuoju² skirsniu įstatymo projektu, pagal savo kompetenciją atkreipia dėmesį į tai, kad Dokumentų tvarkymo ir apskaitos taisyklėse, patvirtintose Lietuvos vyriausiojo archyvaro 2011 m. liepos 4 d. įsakymu Nr. V-118 „Dėl Dokumentų tvarkymo ir apskaitos taisyklių patvirtinimo“, numatyta, jog yra tvarkomos užbaigtų dokumentų bylos. Dokumentų saugojimo terminas taip pat pradedamas skaičiuoti pasibaigus kalendoriniams metams, o įstatymo projekto ketvirtojo² skirsnio 21⁹ straipsnio 12 dalyje numatyti dokumentų saugojimo terminai: *treji metai po specialiojo leidimo galiojimo panaikinimo dienos* bei *treji metai nuo sprendimo atsisakyti išduoti specialųjį leidimą priėmimo dienos* įpareigotų saugojimo terminus skaičiuoti nuo konkrečios dienos, bet ne pasibaigus kalendoriniams metams. Ši nuostata yra nesuderinama su galiojančiais Lietuvos vyriausiojo archyvaro teisės aktais ir apsunkintų dokumentų atrankos naikinimui procedūras, todėl siūlome numatytoje saugojimo termino formuluotėje atsisakyti žodžio *dienos*.

Taip pat siūlytume paskutinį aukščiau minėto įstatymo projekto straipsnio dalies sakinį dėstyti taip: *Pasibaigus saugojimo terminui, šie dokumentai sunaikinami Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo nustatyta tvarka*, kadangi šis įstatymas tokių dokumentų rūšies neišskiria.

Veiklos administravimo ir finansų skyriaus vedėja,
atliekanti Lietuvos vyriausiojo archyvaro funkcijas

Rasa Miškelevičiūtė

Rūta Sakalauskienė, tel. (8 5) 265 1052, el. p. r.sakalauskienė@archyvai.lt



NARKOTIKŲ, TABAKO IR ALKOHOLIO KONTROLĖS DEPARTAMENTAS

Biudžetinė įstaiga, Šv. Stepono g. 27, 01312 Vilnius,
tel. 8 706 680 60, faks. 8 706 680 95, el. p. ntakd@ntakd.lt
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 302610311

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijai

I TAIS

Nr. 19-4589

2019-04-30 Nr. S-1164

DĖL ĮSTATYMO PROJEKTO DERINIMO

Išnagrinėję teiktą derinti Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 2, 8, 9, 10, 10¹, 13, 14, 21¹ ir 21⁷ straipsnių pakeitimo ir Įstatymo papildymo ketvirtuoju² skirsniu įstatymo projektą (toliau – Įstatymo projektas), teikiame pastabas ir pasiūlymus.

1. Įstatymo projekto 21⁷ straipsnio 1 dalyje įrašyta, kad specialiuosius leidimus išduoda Lietuvos Respublikos Vyriausybės įgaliota institucija. Kartu su projektu teikiamame aiškinamajame rašte nurodyta, kad tai galėtų būti Valstybinės vaistų kontrolės tarnyba ar Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentas (toliau – Departamentas), prieš tai išsamiai įvertinus galimų institucijų vykdomas panašias funkcijas bei jose dirbančių asmenų turimas kompetencijas ir pajėgumus. Pažymime, kad pagal 2011-02-23 Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimu Nr. 244 patvirtintus Departamento nuostatus, *Departamentui nepriskirta* I sąrašo narkotinių ir psichotropinių medžiagų licencijų išdavimo ar priežiūros funkcija.

Pagal Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo (toliau – Įstatymas) 10¹ straipsnį, licencijas veikai su I, II ir III sąrašus įtrauktomis medžiagomis išduoda *Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba*, minėto Įstatymo 21⁷ straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad *minėta tarnyba kontroliuoja licencijuotą veiklą su I, II ir III sąrašus įtrauktomis medžiagomis*, pagal Įstatymo projekto 21⁷ straipsnio 6 dalį, juridinis asmuo eksportuoti tiriamąją I, II, III sąrašų medžiagą gali tik turėdamas *Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos išduotą eksporto leidimą*, 21¹¹ straipsnio 1 dalies 7 punkte, nustatyta, kad kiekvienam importo ir eksporto atvejui reikia gauti *Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos išduotą narkotinių ir psichotropinių vaistų ir vaistinių medžiagų importo ar eksporto leidimą*. Taigi, siekiant narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo nuostatų vientisumo ir efektyvaus jų įgyvendinimo, optimaliai panaudojant žmogiškuosius resursus ir materialines sąnaudas, Departamento nuomone, visų rūšių leidimus ir licencijas su I, II, III sąrašo narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis turėtų išduoti ta pati institucija – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba.

2. Atsižvelgdami į Įstatymo projekto Ketvirto² skirsnio pavadinimą, siūlome papildyti Įstatymo projekto 21⁷ straipsnio 1 dalį žodžiais „įspėja apie galimą specialiojo leidimo galiojimo sustabdymą“.

3. Svarstyтина, ar Įstatymo projekto 21⁷ straipsnio 10 dalyje nustatytas reikalavimas skelbti duomenis ir informaciją apie specialaus leidimo išdavimą, pakeitimą ir kitus licencijuojamus veiksmus institucijos interneto svetainėje nėra perteklinis, nes Licencijų informacinėje sistemoje pateikiama analogiška informacija yra vieša ir lengvai prieinama.

Direktoriaus pavaduotoja, laikinai atliekanti
direktorės funkcijas

Gražina Belian

Violeta Verseckienė, tel. 8 7066 8091, violeta.verseckiene@ntakd.lt



LIETUVOS RESPUBLIKOS TEISINGUMO MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Gedimino pr. 30, LT-01104 Vilnius,
tel. (8 5) 266 2984, faks. (8 5) 262 5940, el. p. rastine@tm.lt,
atsisk. sąskaita LT574010051004670211 Luminor Bank AS, banko kodas 40100.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188604955

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai

2019-05-21 Nr. 2T-436

į 2019-04-18 Nr. (1.1.3-25)10-2722

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS NARKOTINIŲ IR PSICHOTROPINIŲ MEDŽIAGŲ KONTROLĖS ĮSTATYMO 2, 8, 9, 10, 10¹, 13, 14, 21¹ IR 21⁷ STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO KETVIRTUOJU² SKIRSNIU ĮSTATYMO PROJEKTO DERINIMO

Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija gavo išvadai gauti pateiktą Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 2, 8, 9, 10, 10¹, 13, 14, 21¹ ir 21⁷ straipsnių pakeitimo ir Įstatymo papildymo ketvirtuoju² skirsniu įstatymo projektą (toliau – Projektas). Pagal kompetenciją įvertinę Projektą teikiame pastabas ir pasiūlymus:

1. Projektu keičiamo Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo (toliau – Įstatymas) 8 straipsnio 1¹ dalyje siūloma susiaurinti šiuo metu galiojantį reguliavimą ir nustatyti, jog „vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, gaminti, importuoti, eksportuoti, verstis jų didmenine ir mažmenine prekyba turi teisę tik Lietuvos Respublikoje *įsteigti* juridiniai asmenys ir užsienio valstybių juridinių asmenų ir kitų organizacijų filialai, *įsteigti* Lietuvoje <.>, turintys atitinkamos rūšies licenciją <.>“. Siūlytina įvertinti tokio reikalavimo pagrįstumą ir siūlomo reguliavimo tikslus išsamiai pagrįsti lydimuosiuose dokumentuose. Taip pat atsižvelgiant į tai, kad siūloma nuostata dėl įsisteigimo laisvės ribojimo, juolab, kad įvedamu toliau vartojamu trumpiniu „juridinis asmuo“ būtų lemiama, kad toks siaurinimas turėtų poveikį ir kitų Įstatymo straipsnių nuostatų taikymui, manytume, kad šiuo klausimu turėtų būti gauta Europos teisės departamento prie Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos išvada.

2. Pastebėtina, kad Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatyme neapibrėžta „mokslinio ir eksperimentinės plėtros tyrimo“ sąvoka, todėl siūlytina ją paaiškinti arba derinti su Mokslo ir studijų įstatyme vartojamomis sąvokomis.

3. Siūlytina Projekte dėstomoje 8 straipsnio 2¹ dalyje, 9 straipsnio 4 dalyje ir kitur Projekte *nenurodyti konkrečios institucijos*, kuriai pavedama išduoti leidimus ir vykdyti kitas su tuo susijusias funkcijas, o apsiriboti bendro pobūdžio nuostata „Vyriausybės įgaliota institucija“ (pavyzdžiui, žr. Projekte dėstomo 21⁷ straipsnio 1 dalį), kadangi toks reguliavimas ribotą Vyriausybės vykdomąją kompetenciją tvarkyti krašto reikalus.

4. Siūlytina sukonkretinti Projekte dėstomos 8 straipsnio 2¹ dalies paskutiniojo sakinio formuluotę, nes nėra aišku, kokie reikalavimai turimi omenyje – ar nurodyti Įstatymo 9 straipsnyje, ar kiti reikalavimai.

5. Projekte dėstomoje 9 straipsnio 1 dalyje minima juridinio asmens veikla „*sveikatos priežiūros ir veterinarijos tikslais*“, kuri siejama su reikalavimu turėti nurodytą licenciją. Pažymėtina, kad nėra aiškus šios sąvokos turinys, o kartu ir reikalavimo turėti licenciją apimtis. Siūlytina konkrečiai nurodyti, kokie tikslai, kuriems taikomas reikalavimas turėti licenciją, galėtų būti, kaip būtų tikrinama atitiktis šiam reikalavimui, arba atsisakyti šio reikalavimo sąsajos su juridinio asmens tikslais.

6. Projekte dėstomoje 9 straipsnio 5 dalyje įtvirtintus reikalavimus siūlytina peržiūrėti ir, kai tinkama, dėstyti atskirais punktais, kaip reikalavimus asmenims, siekiantiems *gauti* leidimą (žr., pavyzdžiui, 10 straipsnio 4 dalį, Projekte dėstomą 21⁸ straipsnį). Taip pat šios dalies paskutiniame sakinyje minima konkreti „juridinio asmens, turinčio leidimą atlikti klinikinį vaistinių preparatų tyrimą ar leidimą dėl bandymo su gyvūnais“ *projekto vadovo* pareigybė. Svarstytina, kam kiltų atsakomybė už galimą reikalavimų nesilaikymą tuo atveju, jei šios pareigybės juridinis asmuo neturėtų. Šiuo aspektu siūlytina tikslinti reguliavimą.

7. Atsižvelgiant į tai, kad 9 straipsnyje nurodyti leidimai savo esme taip pat laikytini licencijomis (žr. Licencijavimo pagrindų aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. liepos 18 d. nutarimu Nr. 937, 2.1 papunktį), neaišku, kodėl jie nesiūlomi numatyti Įstatymo 10 straipsnio 2 dalyje.

8. Projekte dėstoma 21⁷ straipsnio 2 dalis dubliuoja 21⁸ straipsnio 1 punkte įtvirtintą reikalavimą.

9. Projekte dėstomą 21⁹ straipsnio 1 dalį siūlytina formuluoti taip: „juridinis asmuo, siekiantis gauti specialųjį leidimą, Vyriausybės įgaliotai institucijai pateikia...“.

10. Siūlytina Projekte suvienodinti terminų skaičiavimo tvarką ir juos skaičiuoti *kalendorinėmis arba darbo dienomis*.

11. Projekte dėstomo 21⁹ straipsnio 5 dalyje nurodoma, kad Vyriausybės įgaliota institucija tvirtintų specialiojo leidimo rekvizitus, tačiau atsižvelgiant į tai, kad leidimo rekvizitai detalčiai siūlomi išvardinti minėtoje Įstatymo nuostatoje, lieka neaišku, ką papildomo turėtų tvirtinti Vyriausybės įgaliota institucija. Jei turima omenyje, jog Vyriausybės įgaliota institucija tvirtintų specialiojo leidimo *formą*, atitinkamai siūlytina ir formuluoti.

12. Pastebėtina, kad pagal siūlomą 21⁹ straipsnio 5 dalį specialiajame leidime nebūtų nurodomos konkrečios patalpos, kuriose būtų vykdoma veikla su I, II ir (ar) III sąrašo medžiagomis (tik vietos adresas). Atsižvelgiant į tai, manytina, kad tuo atveju, kai būtų norima veiklą vykdyti kitose patalpose, tačiau adresas išliktų tas pats, poreikio *pakeisti išduotą specialųjį leidimą*, kaip numatyta siūlomoje 21⁹ straipsnio 7 dalyje, nebūtų. Vietoj to siūlytina apsvarstyti, ar nebūtų tikslinga įpareigoti specialiojo leidimo turėtoją nedelsiant informuoti apie ketinimą keisti veiklos vykdymo patalpas, papildomai įvertinant, kaip šiuo atveju būtų galima užtikrinti 21⁸ straipsnio 2 punkte nustatyto reikalavimo laikymąsi.

13. Projekte dėstomo 21⁹ straipsnio 11 dalyje brauktini pertekliniai žodžiai „teisės aktų nustatyta tvarka sukurtai“.

14. Projektu siūloma 21⁹ straipsnio 9 dalies nuostata vertintina kaip perteklinė atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos rinkliavų įstatymo 4 straipsnio 1 dalį, o 21¹⁰ straipsnio 1 dalies 3 punkto nuostata brauktina kaip perteklinė atsižvelgiant į Rinkliavų įstatymo 15 straipsnio 1 dalį.

15. Atsižvelgiant į tai, kad Projekte dėstomuose 21¹⁰ straipsnio 2 dalies 2-5 punktuose nustatyti galimi esminiai licencijuojamos veiklos pažeidimai, svarstytina, ar pagrįstas šio straipsnio 4 dalyje siūlomas nustatyti *3 darbo dienų terminas specialiojo leidimo sustabdymui*.

16. Pastebėtina, kad dėl dėstymo nuoseklumo Projekto 8 ir 9 straipsniai turėtų būti sukeičiami vietomis.

17. Atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo 5 ir 36¹ straipsnius, siūlytina tikslinti Projekte dėstomo 21¹² straipsnio 4 dalį, joje reguliuojant Vyriausybės įgalios institucijos vykdomą verslo subjektų *priežiūrą*.

18. Atsižvelgiant į tai, kad Projektu siūloma siaurinti licencijas galinčių turėti subjektų ratą, taip pat į tai, kad tam tikrais atvejais keistųsi licencijas išduodanti institucija, Projektas turėtų būti pildomas pereinamojo laikotarpio nuostatomis.

19. Siūlytina įvertinti, ar realu, kad Projekto 11 straipsnio 1 dalyje siūloma nustatyti Projekto įsigaliojimo data atitiktų Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo 20 straipsnio 4 dalyje įtvirtintą reikalavimą, nurodantį, jog „teisės aktai, keičiantys ar nustatantys naują ūkio subjektų veiklos ar jos priežiūros teisinį reguliavimą, paprastai įsigalioja gegužės 1 dieną arba lapkričio 1 dieną, tačiau visais atvejais *ne anksčiau kaip po trijų mėnesių nuo jų oficialaus paskelbimo dienos*“.

Teisingumo ministras

Elvinas Jankevičius



**EUROPOS TEISĖS DEPARTAMENTAS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS TEISINGUMO MINISTERIJOS**

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 23-7A, LT-01402 Vilnius, tel. 8 706 63 687, faks. 8 706 63 679,
el. p. etd@etd.lt. Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188600362

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai

2019-06-06 Nr. NR-344

į 2019-05-28 Nr. (1.1.9-25)10-3533

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS NARKOTINIŲ IR PSICHOTROPINIŲ MEDŽIAGŲ
KONTROLĖS ĮSTATYMO 2, 8, 9, 10, 10¹, 13, 14, 21¹ IR 21⁷ STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR
ĮSTATYMO PAPILDYMO KETVIRTUOJU² SKIRSNIU ĮSTATYMO PROJEKTO
DERINIMO**

Išnagrinėję pateiktą derinti Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 2, 8, 9, 10, 10¹, 13, 14, 21¹ ir 21⁷ straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo ketvirtuoju² skirsniu įstatymo projektą (toliau – Projektas), teikiame šias pastabas ir pasiūlymus.

Projekto 2 straipsniu keičiamo Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo (toliau – Įstatymas) 8 straipsnio 1¹ dalyje nustatoma, kad „[v]aistinius preparatus, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, gaminti, importuoti, eksportuoti, verstis jų didmenine ir mažmenine prekyba turi teisę tik Lietuvos Respublikoje įsteigti juridiniai asmenys ir užsienio valstybių juridinių asmenų ir kitų organizacijų filialai. Šia nuostata yra nustatoma, kad tik tam tikrą teisinę formą turintys asmenys gali užsiimti Įstatyme apibrėžtomis veiklomis (į I, II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų gamyba, importas, eksportas, didmeninė ir mažmeninė prekyba ir šiomis medžiagomis susijusi mokslinė ir eksperimentinė veikla, klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai).

1. Pažymėtina, kad 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/123/EB dėl paslaugų vidaus rinkoje (toliau – Paslaugų direktyva) 15 straipsnio 2 dalies b punkte įtvirtinta pareiga valstybėms narėms nenustatyti reikalavimo paslaugų teikėjui turėti tam tikrą teisinę formą. Tuo atveju, jei toks reikalavimas nustatomas, kaip tai yra daroma Projektu, jis turi būti pagrįstas (priemonės būtinumas, proporcingumas) ir apie jį pranešama Europos Komisijai vadovaujantis Paslaugų direktyvos 15 straipsnio 7 dalimi.

2. Projektu bus daroma įtaka klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams, kuriuos reglamentuoja 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (toliau – Reglamentas). Pažymėtina, kad pagal Reglamento 5 straipsnio 1 dalį leidimą vykdyti klinikinį vaistinių preparatų tyrimą gauna užsakovas¹. Pagal Reglamento 2 straipsnio 2 dalies 14 punktą užsakovas yra apibrėžiamas kaip *asmuo* (angl. *individual*), bendrovė, įstaiga arba organizacija. Taigi tai reiškia, kad užsakovu gali būti ir juridinio asmens teisinės formos neturintis asmuo. Tuo tarpu, pagal Projektu siūlomą reguliavimą, asmenys neturintys juridinio asmens teisinės formos, klinikinių tyrimų su vaistiniais preparatais, į kurių sudėtį įeina I, II ir III sąrašuose esančios medžiagos, negalės atlikti.

Vis dėlto, teisinės formos reikalavimas turėtų būti vertinamas atsižvelgiant taip pat į Reglamento 90 straipsnio pirmąją pastraipą, kurioje įtvirtinta, kad „[š]is reglamentas neturi poveikio nacionalinės teisės aktams, pagal kuriuos draudžiamas arba ribojamas <...> vaistų, kuriuose yra

¹ Pagal Reglamento 71 straipsnio trečiąją pastraipą, užsakovas ir tyrėjas gali būti tas pats asmuo.

narkotinių medžiagų, kaip jos apibrėžtos galiojančiose atitinkamose tarptautinėse konvencijose, kaip antai 1961 m. Jungtinių Tautų Bendroji konvencija dėl narkotinių medžiagų, pardavimas, tiekimas arba vartojimas, taikymui“. Pagal nurodytos konvencijos 1 straipsnio 1 dalies j punktą, narkotinė medžiaga apibrėžiama kaip kiekviena gamtinė ar sintetinė medžiaga, įtraukta į I ar II sąrašą. Atitinkamai, nurodyta Reglamento nuostata leidžia daryti prielaidą, kad valstybės narės gali nustatyti ribojimus dėl vaistų, kuriuose yra narkotinės medžiagos įtrauktos į I ir II sąrašą. Pažymėtina, kad nurodytos konvencijos III sąraše yra referuojama ne į narkotines medžiagas, o į preparatus. Atsižvelgiant į tai, manytina, kad Projekte nustatant ribojimus klinikiams tyrimams dėl vaistų, kuriuose yra į III sąrašą įtrauktų preparatų, turėtų būti aiškiai pagrįsta, kodėl nustatomi ribojimai, kurie yra analogiški narkotinėms medžiagoms (ne tik reguliavimo būtinumas, bet ir proporcingumas, t. y., kad tokių pačių tikslų negalima pasiekti mažiau ribojančiomis priemonėmis).

Taip pat atkreipiame dėmesį, kad pagal Reglamento 90 straipsnio pirmąją pastraipą, valstybės narės turi pranešti Europos Komisijai apie, be kita ko, vaistų, kuriuose yra narkotinių medžiagų, pardavimo, tiekimo arba vartojimo draudimus arba ribojimus. Europos teisės departamento nuomone, teisė vykdyti klinikius vaistinių preparatų, kuriuose yra I, II ir III sąrašuose įtrauktos medžiagos, tyrimus tik tam tikrą teisinę formą turintiems asmenims yra ribojimas, apie kurį reikia pranešti. Apie įsipareigojimą pranešti Europos Komisijai dėl Projektu nustatomų ribojimų, prašome nurodyti aiškinamajame rašte.

Direktoriaus pavaduotojas,
atliekantis direktoriaus funkcijas

Karolis Dieninis