

PAŽYMA

DĖL VYRIAUSYBĖS 1995 M. GRUODŽIO 28 D. NUTARIMO NR. 1630 „DĖL VEIKLOS, SUSIJUSIOS SU MEDŽIAGOMIS, ĮTRAUKTOMIS Į II IR III NARKOTINIŲ IR PSICHOTROPINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠUS, LICENCIJAVIMO Taisyklių ir leidimų mokslinių tyrimų veiklai su medžiagomis, įtrauktomis į I narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašą, išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ PAKEITIMO PROJEKTO (TOLIAU – PROJEKTAS 1) IR VYRIAUSYBĖS 2000 M. GRUODŽIO 15 D. NUTARIMO NR. 1458 „DĖL KONKREČIŲ VALSTYBĖS RINKLIAVOS DYDŽIŲ SĄRAŠO IR VALSTYBĖS RINKLIAVOS MOKĖJIMO IR GRAŽINIMO Taisyklių patvirtinimo“ PAKEITIMO PROJEKTO (TOLIAU – PROJEKTAS 2) (Nr. TAP-19-525; TAP-19-524; TAIS NR. 19-2458(2); TAIS NR.19-2455(2))

Nr.
Vilnius

Projektų rengėjas: Sveikatos apsaugos ministerija.

Projektų tikslas: užtikrinti saugų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra medžiagų, įtrauktų į I narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašą, naudojimą, nustatant šios veiklos licencijavimo taisykles.

Dabartinė situacija: *Nuo gegužės 1 d. pagal Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo pakeitimo nuostatas bus leidžiama sveikatos priežiūros tikslais vartoti registruotus vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų.* Įstatyme nurodyta, kad į I sąrašą įtrauktas medžiagas vartoti sveikatos priežiūros tikslams draudžiama, išskyrus atvejus, kai į I sąrašą įtrauktos medžiagos yra registruoto vaistinio preparato, kurio saugumas ir veiksmingumas atitinka reikalavimus, sudėtyje.

Vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, gaminti, importuoti, eksportuoti, verstis jų didmenine ir mažmenine prekyba turi teisę tik juridiniai asmenys, **turintys atitinkamos rūšies licenciją.** I sąrašą sudaro augalai, narkotinės ir psichotropinės medžiagos, uždrausti vartoti sveikatos priežiūros tikslams dėl žalingų padarinių, **kai jais piktnaudžiaujama.**

Siekiant išvengti piktnaudžiavimų ir neteisėto vartojimo, SAM įpareigota nustatyti vaistinių preparatų, pagamintų iš I sąrašo ir naudojamų medicinos tikslu, teisėtos apyvartos tvarką.

Siekiant suderinti įstatymo nuostatas su nutarimu, keičiamos licencijavimo taisyklės.

Projektų esmė:

Projekte 1:

- nustatomi **nauji licencijų pavadinimai** – veiklos, susijusios su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų;

- atsisakoma popierinių licencijų ir jų dublikatų išdavimo, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba licencijas juridiniams asmenims išduos naudodamasi **Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos vaistinių preparatų informacine sistema (VAPRIS);**

- nustatyta, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba duomenis apie paraišką pateikusių juridinį asmenį ir juridinio asmens vadovo ar valdymo organų narius dėl nepriekaištingos reputacijos patikrinti naudojantis **Įtariamųjų, kaltinamųjų ir nuteistųjų registru ir Administracinių nusižengimų registru;**

- nustatyti asmens duomenų tvarkymo tikslai ir saugojimo terminai **pagal Direktyvą 95/46/EB;**

- nurodyti viešai skelbiami licencijų duomenys ir informacija apie jas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje;

- nustatoma pareiga Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai licencijų duomenis pateikti **Licencijų informacinėje sistemoje;**

Nutarimo įsigaliojimas pagal įstatymą 2019 m. gegužės 1 d., išskyrus nuostatas, kuriomis atsisakoma reikalavimų išduoti popierines licencijas ar jų dublikatus. Šių nuostatų įsigaliojimo data - 2019 m. lapkričio 1 d.

Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai reikės **9,84 tūkst. Eur VAPRIS sistemai**: sukurti papildomus funkcionalumus, būtinus asmens duomenims tvarkyti.

Projekte 2 tikslinamos licencijų formuluotės, už kurių išdavimą imama valstybės rinkliava, nurodant vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų.

Derinimas: projektai suderinti su Teisingumo ministerija, Ekonomikos ir inovacijų ministerija, Finansų ministerija bei Valstybine duomenų apsaugos inspekcija.

Argumentai dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pastabos, į kurią atsižvelgta iš dalies, pateikti derinimo pažymyje.

Atitiktis Vyriausybės programai: tiesiogiai Vyriausybės programos nuostatų neįgyvendina.

Dalykinio vertinimo išvada: siūlytume aptarti tarpinstituciniame pasitarime ir svarstyti Vyriausybės posėdžio B dalyje.

Patarėja

Aurelija Urbonienė

Aurelija Urbonienė, tel. 8 706 63 813, el. p.