



Originalas nebus siunčiamas

## 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

2019-04-23 Nr. (1.1.3-25-25)10-2806

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMŲ „DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS 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“ IR „DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2000 M. GRUODŽIO 15 D. NUTARIMO NR. 1458 „DĖL KONKREČIŲ VALSTYBĖS RINKLIAVOS DYDŽIŲ SĄRAŠO IR VALSTYBĖS RINKLIAVOS MOKĖJIMO IR GRĄŽINIMO TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO“ PROJEKTŲ**

Sveikatos apsaugos ministerija teikia Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos 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“ projektą (toliau – Nutarimo dėl veiklos licencijavimo projektas), patikslintą pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės 2019 m. balandžio 18 d. išvadą Nr. NV-1105, ir Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarimo Nr. 1458 „Dėl Konkrečių valstybės rinkliavos dydžių sąrašo ir Valstybės rinkliavos mokėjimo ir grąžinimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“ projektą (toliau – Rinkliavų nutarimo projektas) (toliau – Projektai) ir jų lydimuosius dokumentus.

Nutarimo dėl veiklos licencijavimo projekto tikslas:

- suderinti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1995 m. gruodžio 28 d. nutarimą 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“ (toliau – Licencijavimo taisyklės) su 2018 m. spalio 11 d. priimtu Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo Nr. VIII-602 4, 8, 10, 10<sup>1</sup>, 10<sup>4</sup> ir 11 straipsnių pakeitimo įstatymu Nr. XIII-1529 (toliau – Įstatymas Nr. XIII-1529), kuriuo nuo 2019 m. gegužės 1 d. leidžiama sveikatos priežiūros tikslais vartoti registruotus vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, nustatomi nauji licencijų pavadinimai įvardijant ir vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, taip pat nustatoma, kad veikla su vaistiniais

preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, yra vykdoma vadovaujantis II sąrašo medžiagoms taikomais reikalavimais;

- reglamentuoti asmens duomenų tvarkymo tikslus ir saugojimo terminus atsižvelgiant į 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (toliau – BDAR) nuostatas;

- įgyvendinti pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos įgyvendinimo planą, patvirtintą 2017 m. kovo 13 d. nutarimu Nr. 167 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos įgyvendinimo plano patvirtinimo“, numatytą Keičiamų ir planuojamų keisti sveikatos priežiūros paslaugas reglamentuojančių teisės aktų sąrašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. rugsėjo 28 d. įsakymu Nr. V-1048 „Dėl Keičiamų ir planuojamų keisti sveikatos priežiūros paslaugas reglamentuojančių teisės aktų sąrašo patvirtinimo“, 31 punkto priemonę.

Rinkliavų nutarimo projekto tikslas – suderinti Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimą „Dėl Lietuvos Respublikos vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarimo Nr. 1458 „Dėl Konkretų valstybės rinkliavos dydžių sąrašo ir Valstybės rinkliavos mokėjimo ir grąžinimo taisyklių patvirtinimo“ su Įstatymu Nr. XIII-1529 ir patikslinti licencijų verstis veikla, susijusia su II, III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, rūšių pavadinimus.

*Nutarimo dėl veiklos licencijavimo projektu sprendžiama problema:*

- 1) Licencijavimo taisyklės nereglamentuoja licencijų išdavimo ir kitų susijusių procedūrų veiklai su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje I sąrašo medžiagų, Licencijavimo taisyklių ir licencijų pavadinimai neatitinka Įstatyme Nr. XIII-1529 nurodytų pavadinimų, todėl pagal galiojančias Licencijavimo taisykles nėra galimybės išduoti licencijas veiklai, susijusiai su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų;

- 2) licencijuojant veiklą, susijusią su narkotinėmis, psichotropinėmis medžiagomis, pateikiami, tvarkomi ir saugomi dokumentai, kuriuose yra nurodyti asmens duomenys, tačiau Licencijavimo taisyklėse nėra nustatyti tikslai, kuriais remdamasi licencijavimą vykdanči institucija – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) – turėtų teisę tvarkyti asmens duomenis, nurodytus paraiškoje išduoti licenciją ar privalomuose pateikti dokumentuose, taip pat nenustatyti tokių dokumentų saugojimo terminai, nors to reikalauja BDAR nuostatos;

- 3) neįgyvendinta Keičiamų ir planuojamų keisti sveikatos priežiūros paslaugas reglamentuojančių teisės aktų sąrašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. rugsėjo 28 d. įsakymu Nr. V-1048 „Dėl Keičiamų ir planuojamų keisti sveikatos priežiūros paslaugas reglamentuojančių teisės aktų sąrašo patvirtinimo“, įgyvendinančiu Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2017 m. kovo 13 d. nutarimą Nr. 167 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos įgyvendinimo plano patvirtinimo“, 31 punkte numatyta priemonė – Licencijavimo taisyklėse numatyti atvejį, kai Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba informaciją apie paraišką pateikusį juridinį asmenį ir jo valdymo organų narius gauna naudodamasi Įtariamųjų, kaltinamųjų ir nuteistųjų registru ir Administracinių nusižengimų registru.

Siekiant spręsti nurodytas problemas Nutarimo dėl licencijavimo projektu yra keičiamos Licencijavimo taisyklės.

*Nutarimo dėl veiklos licencijavimo projektu siūlomos priemonės:*

- 1) Keičiami Lietuvos Respublikos 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“ antraštė, Licencijavimo taisyklių pavadinimas, taikymo sritis, licencijų pavadinimai ir kitos susijusios nuostatos įvardijant vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų.

2) Nustatoma, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba licencijas juridiniams asmenims išduoda naudodamasi Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos vaistinių preparatų informacine sistema (toliau – VAPRIS sistema).

3) Įgyvendinant Keičiamų ir planuojamų keisti sveikatos priežiūros paslaugas reglamentuojančių teisės aktų sąrašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. rugsėjo 28 d. įsakymu Nr. V-1048 „Dėl Keičiamų ir planuojamų keisti sveikatos priežiūros paslaugas reglamentuojančių teisės aktų sąrašo patvirtinimo“, 31 punkto priemonę, Licencijavimo taisyklėse keičiamos nuostatos dėl paraišką išduoti licenciją pateikusių juridinio asmens ir jo vadovo ar valdymo organų narių nepriekaištingos reputacijos įvertinimo. Numatoma galimybė Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai 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.

4) Papildomai nustatomi asmens duomenų, nurodytų pagal Licencijavimo taisyklių reikalavimus privalomuose pateikti dokumentuose, tvarkymo tikslai ir saugojimo terminai, kad būtų užtikrintas tinkamas asmens duomenų tvarkymas pagal BDAR reikalavimus.

5) Reglamentuojami viešai skelbiami licencijų duomenys ir informacija apie jas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje, nustatoma, kad panaikinus licencijos galiojimą, jų duomenys ir informacija viešinami dar vienus metus po licencijos galiojimo panaikinimo datos. Taip pat nustatoma pareiga Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai licencijų duomenis pateikti Licencijų informacinėje sistemoje, vadovaujantis Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. liepos 18 d. nutarimu Nr. 937 „Dėl Licencijavimo pagrindų aprašo patvirtinimo“.

6) Nustatoma nutarimo įsigaliojimo data, kuri atitinka įstatymo Nr. XIII-1529 įsigaliojimo datą – 2019 m. gegužės 1 d.

7) Įgyvendinant Įstatymo Nr. XIII-1529 nustatą, kad iki Įstatymo Nr. XIII-1529 įsigaliojimo juridiniams asmenims išduotos atitinkamos rūšies licencijos verstis veikla, susijusia su II ir III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, prilyginamos Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10 straipsnio 2 dalyje nustatytoms atitinkamos rūšies licencijoms verstis veikla, susijusia su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II, III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pavedama iki 2019 m. rugsėjo 1 d. pakeisti VAPRIS sistemoje ir Licencijų informacinėje sistemoje paskelbtų licencijų pavadinimus į naujus atitinkamų licencijų rūšių pavadinimus. Siūlomas terminas suderintas su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba ir yra pakankamas VAPRIS sistemoje patikslinti išduotų 259 licencijų pavadinimus. Licencijų pavadinimų patikslinimas užtikrins teisinį aiškumą apie verslo subjektus, turinčius teisę vykdyti veiklą, susijusią su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II sąrašo medžiagomis.

*Nutarimo dėl veiklos licencijavimo projektui įgyvendinti reikės papildomų biudžeto lėšų.*

Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai Nutarimo dėl veiklos licencijavimo projektu numatoma pavesti tvarkyti asmens duomenis, kurie pareiškėjo ar licencijos turėtojo pateikiami paraiškoje ar kituose atitinkamuose dokumentuose. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba 2019 m. kovo 20 d. raštu Nr. (1.18)2R-844 pateikė išvadą dėl Nutarimo dėl veiklos licencijavimo projekto ir nurodė, kad nurodyti asmens duomenys yra ir VAPRIS sistemoje saugomuose duomenų įrašuose, todėl reikės patobulinti VAPRIS sistemą – sukurti papildomus funkcionalumus, būtinus asmens duomenims tvarkyti. Siekiant sukurti papildomus VAPRIS sistemos funkcionalumus (dokumentams ir duomenų įrašams, kuriuose yra nurodyti asmens duomenys, tvarkyti ir sunaikinti), Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai reikės papildomų biudžeto lėšų – 9 840 Eur (be PVM).

*Nauda visuomenei priėmus Nutarimo dėl veiklos licencijavimo projektą:*

Nutarimo dėl veiklos licencijavimo projekto priėmimas turės teigiamos įtakos juridiniams asmenims, kurie nori vykdyti veiklą su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų.

*Rinkliavų nutarimo projektu sprendžiamos problemos:*

2018 m. spalio 11 d. buvo priimtas Įstatymas Nr. XIII-1529, kuris įsigalios 2019 m. gegužės 1 d. Įstatymu Nr. XIII-1529 pakeisti licencijų veiklai su II, III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis rūšių pavadinimai įvardijant ir vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų. Tačiau Konkrečių valstybės rinkliavos dydžių sąraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarimu Nr. 1458 „Dėl Konkrečių valstybės rinkliavos dydžių sąrašo ir Valstybės rinkliavos mokėjimo ir grąžinimo taisyklių patvirtinimo“, atitinkamų rūšių licencijų, už kurių išdavimą mokama valstybės rinkliava, pavadinimai nepatiksinti.

*Rinkliavų nutarimo projektu siūlomos priemonės:*

Įgyvendinant pirmiau nurodytas Įstatymo Nr. XIII-1529 nuostatas, Rinkliavų nutarimo projektu keičiamas Konkrečių valstybės rinkliavos dydžių sąrašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarimu Nr. 1458 „Dėl Konkrečių valstybės rinkliavos dydžių sąrašo ir Valstybės rinkliavos mokėjimo ir grąžinimo taisyklių patvirtinimo“ (toliau – Rinkliavų dydžių sąrašas). Rinkliavų dydžių sąrašo 3.106, 3.108, 3.110 papunkčiuose, nustatančiuose rinkliavą už atitinkamos rūšies licencijų verstis veikla, susijusia su II ir III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, išdavimą, keičiami licencijų verstis veikla, susijusia su II ir III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, rūšių pavadinimai nurodant vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų. Rinkliavų dydžio sąrašo 4.30<sup>1</sup> papunktis, nustatantis rinkliavą už patalpų, kuriose numatoma laikyti į kontroliuojamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų II ir III sąrašus įtrauktas medžiagas, atitikties nustatyties reikalavimams vertinimą, papildomas nurodant vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų.

*Nauda visuomenei priėmus Rinkliavų nutarimo projektą:*

Rinkliavų nutarimo projekto priėmimas turės teigiamos įtakos juridiniams asmenims, kurie versis veikla, susijusia vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų. Bus užtikrintas teisinis aiškumas, kokio dydžio valstybės rinkliava turi būti sumokėta įgyjant licenciją, suteikiančią teisę verstis veikla, susijusia vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų.

*Rinkliavų nutarimo projektui įgyvendinti papildomų biudžeto lėšų (kaštų) nereikės.*

Projektų nuostatos neprieštarauja Lietuvos Respublikos Vyriausybės programai.

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

Projektai nėra notifikuotini Europos Komisijai pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gegužės 20 d. nutarimo Nr. 617 „Dėl Keitimosi informacija apie standartus, techninius reglamentus ir atitikties įvertinimo procedūras taisyklių patvirtinimo“ reikalavimus.

Projektai parengti laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos įstatymo bei Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo reikalavimų ir atitinka bendrinės lietuvių kalbos normas. Projektais nesiūloma naujų sąvokų, nekeičiamos dabar galiojančios sąvokos.

Projektai derinti su Teisingumo ministerija, Finansų ministerija, Ekonomikos ir inovacijų ministerija, Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybine duomenų apsaugos inspekcija, Informatikos ir ryšių departamentu prie Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerijos ir visuomene juos paskelbiant Lietuvos Respublikos Seimo teisės aktų informacinės sistemos (TAIS) Projektų registravimo posistemyje. Finansų ministerija ir Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija pastabų Projektams neturėjo, pastabų iš Informatikos ir ryšių departamento ir visuomenės negauta. Projektai patikslinti pagal gautas pastabas.

Priėmus Projektus, įgyvendinamųjų teisės aktų rengti nereikės.

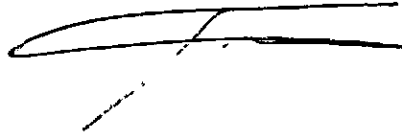
Projektus parengė Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento direktorė Gita Krukienė (tel. (8 5) 264 8754, el. p. gita.krukiene@sam.lt), tiesioginės rengėjos – Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento Farmacinės veiklos skyriaus patarėjos Gražina Bobelienė (tel. (8 5) 264 8752, el. p. grazina.bobelienė@sam.lt) ir Rima Markuvienė (tel. (8 5) 219 3321, el. p. rima.markuviene@sam.lt).

**PRIDEDAMA:**

1. Nutarimo dėl veiklos licencijavimo projektas, 5 lapai.

2. Nutarimo dėl veiklos licencijavimo projekto lyginamasis variantas, 6 lapai.
3. Rinkliavų nutarimo projektas, 1 lapas.
4. Rinkliavų nutarimo projekto lyginamasis variantas, 1 lapas.

Sveikatos apsaugos ministras



Aurelijus Veryga

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

