



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, http://www.sam.lt.

Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2019-02-07 Nr. (1.1.3-25) 10-870

### **DĖL 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 PATVIRTINIMO“ PAKĖITIMO“ PROJEKTO**

Sveikatos apsaugos ministerija skubos tvarka parengė ir 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 patvirtinimo“ pakeitimo“ (toliau – Nutarimas Nr. 1630) projektą (toliau – Nutarimo projektas).

Nutarimo projekto tikslas – įgyvendinti Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 8 straipsnio 3 dalies nuostatą, įgaliojančią Lietuvos Respublikos Vyriausybę nustatyti leidimų, kuriais suteikiama teisė moksliniams tyrimams įsigyti, laikyti, gabenti Lietuvos Respublikos teritorijoje, gaminti, perdirbti, importuoti, eksportuoti ir naudoti į I sąrašą įtrauktų medžiagų kiekius išdavimo tvarką.

*Nutarimo projektu sprendžiama problema:*

1) reglamentuojama leidimų naudoti moksliniams tyrimams I narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašo medžiagas moksliniams tyrimams išdavimo tvarka;

2) Sveikatos apsaugos ministerija 2018 m. lapkričio 8 d. gavo dviejų juridinių asmenų, iš kurių vienas yra Nacionalinis vėžio institutas, prašymą išduoti leidimą atlikti mokslinį tyrimą su I sąrašo medžiaga. Pažymėtina, kad dėl šio mokslinio tyrimo atlikimo yra pasirašomos finansavimo sutartys su Lietuvos verslo paramos agentūra pagal finansavimo priemonę „Intelektas. Bendri verslo-mokslo projektai“ bei numatomas pradžios terminas yra 2019 m. vasario mėnuo;

3) kadangi nėra Lietuvos Respublikos Vyriausybės patvirtintos leidimų išdavimo tvarkos, Sveikatos apsaugos ministerija negali išduoti leidimo prašymą pateikusiems juridiniams asmenims.

Siekiant skubiai išspręsti šią egzistuojančią teisinę spragą, Nutarimo projektu yra patvirtinamas Leidimų naudoti moksliniams tyrimams medžiagas, įtrauktas į I narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašą, išdavimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas).

*Nutarimo projektu siūlomos priemonės:*

Nutarimo projektu keičiamas Nutarimas Nr. 1630 papildant jį tvirtinamu nauju Aprašu. Apraše nustatoma:

1) leidimo taikymo apimtis. Jis turi būti įgyjamas dėl visų moksliniame tyrime naudojamų medžiagų, įtrauktų į I narkotinių ir psichotropinių medžiagų (toliau – I sąrašo medžiagos) sąrašą, kad būtų užtikrintas visų I sąrašo medžiagų saugus laikymas, apskaita ir naudojimas nustatytu tikslu;

2) apibrėžiamas pareiškėjas / leidimo turėtojas. Tai juridinis asmuo, kuris yra mokslo ir studijų institucija ar mokslinių tyrimų institutas, arba kuris numato vykdyti mokslinį tyrimą pagal sutartį su mokslo ir studijų institucija ar mokslinių tyrimų institutu. Tokia nuostata užtikrins, kad mokslinius tyrimus su I sąrašo narkotinėmis medžiagomis vykdys Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatymo nuostatas atitinkantys juridiniai asmenys arba su jais sudarę sutartis juridiniai asmenys, kad būtų aiškiai apibrėžti subjektai, kurie turi teisę vykdyti veiklą su I sąrašo medžiagomis, sumažinta piktnaudžiavimo galimybė ir nuostatos būtų suderintos su veiklos, susijusios su II ir III sąrašo medžiagomis, pagrindiniu reikalavimu, kad ją gali vykdyti tik juridiniai asmenys;

3) reikalavimai pareiškėjui. Patalpų, atitinkančių Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos reikalavimus, turėjimas I sąrašo medžiagoms laikyti ir asmens, atsakingo už I sąrašo medžiagų įsigijimą, laikymą ir apskaitą, paskyrimas;

4) pareiškėjo Sveikatos apsaugos ministerijai pateikiamų dokumentų sąrašas;

5) prašymo išduoti leidimą nagrinėjimas ir sprendimų priėmimas. Siekiant tinkamai įvertinti pareiškėjo atitiktį nustatytiems reikalavimams, siūloma nustatyti, kad Sveikatos apsaugos ministerija, atlikusi pateiktų dokumentų pirminį patikrinimą, kreipiasi į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) prašydama pateikti motyvuotą išvadą dėl leidimo išdavimo ar neišdavimo. Tarnyba, kaip priežiūros institucija, turi darbuotojus, kurie turi reikiamų žinių ir įgūdžių atlikti patalpų tikrinimą. Todėl jos išvada yra itin svarbi sprendžiant klausimą dėl leidimo išdavimo. Sveikatos apsaugos ministerija tokių kompetencijų neturi;

6) leidimo išdavimo ar motyvuoto sprendimo neišduoti leidimo pateikimo pareiškėjui terminas (ne ilgesnis kaip 30 kalendorinių dienų), leidimo galiojimo terminas (mokslinio tyrimo laikotarpis) ir taikymo apimtis (mokslinis tyrimas vykdomas tik su nustatytomis I sąrašo medžiagomis, kiekiais, patvirtintose patalpose);

7) leidimo galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir leidimo galiojimo panaikinimo pagrindai ir tvarka;

8) leidimo turėtojo pareigos;

9) informacijos apie leidimus skelbimo Sveikatos apsaugos ministerijoje tvarka bei asmens duomenų saugojimas.

Sveikatos apsaugos ministerija supranta, kad dalis Nutarimo nuostatų (reikalavimai pareiškėjui, leidimo galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir leidimo galiojimo panaikinimo pagrindai, sprendimų priėmimo terminai) turėtų būti nustatyti Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatyme. Todėl lygiagrečiai, skubos tvarka šiuo metu yra rengiamas šio įstatymo pakeitimo projektas (toliau – Įstatymo projektas), kuriame būtų numatyti visi reikalavimai ne tik dėl leidimų išdavimo moksliniams tyrimams naudojant I sąrašo medžiagas, bet ir naudojant II ir III sąrašo medžiagas. Įstatymo projektą numatoma pateikti derinti suinteresuotoms institucijoms ir visuomenei šių metų kovo–balandžio mėnesį. Gavus pastabas ir pasiūlymus ir juos suderinus skubos tvarka Įstatymo projektas bus teikiamas Lietuvos Respublikos Vyriausybei. Numatomas Įstatymo projekto svarstymas Lietuvos Respublikos Seime 2019 m. VII (rudens) sesijoje.

Atkreiptinas dėmesys į tai, kad pirmiau minėti juridiniai asmenys, Sveikatos apsaugos ministerijai pateikę prašymą išduoti leidimą atlikti mokslinį tyrimą su I sąrašo medžiaga, turi pagrįstą teisėtą lūkestį, kad Sveikatos apsaugos ministerija, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 8 straipsnio 3 dalies nuostata, nagrinės jų prašymą išduoti leidimą atlikti mokslinį tyrimą su I sąrašo medžiaga. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas yra ne kartą konstatavęs, kad teisėtų lūkesčių apsaugos principas suponuoja valstybės, taip pat valstybės valdžią įgyvendinančių bei kitų valstybės institucijų pareigą laikytis valstybės prisiimtų įsipareigojimų (Konstitucinio Teismo *inter alia* 2008 m. gruodžio 24 d., 2009 m. rugsėjo 2 d., 2010 m. vasario 3 d. nutarimai).

Atsižvelgdama į šias aplinkybes ir į tai, kad Lietuvoje pradedamas medicinai svarbus mokslinio tyrimo projektas, Sveikatos apsaugos ministerija prašo iš esmės pritarti Nutarimo projekto nuostatoms, nes priėmus Nutarimo projektą būtų galimybė išduoti leidimą atlikti mokslinį tyrimą su I sąrašo medžiaga (suprantama, nustačius pareiškėjo atitiktį reikalavimams) ir taip išspręsti iškilusią problemą. Priėmus Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo pakeitimą, Nutarimas būtų atitinkamai keičiamas.

*Nutarimo projektu siūlomų priemonių kaštai:*

Nutarimo projektui įgyvendinti papildomų biudžeto lėšų nereikės.

*Nauda visuomenei priėmus Nutarimo projektą:*

Nutarimo projekto priėmimas turės teigiamos įtakos Lietuvos mokslinių tyrimų plėtrai ir inovacijų infrastruktūros kūrimui ir plėtrai ir padės spręsti klausimą dėl leidimo išdavimo prašymą pateikusiems subjektams, kurie gauna finansavimą iš Lietuvos verslo paramos agentūros atlikti

medicinai svarbius mokslinius tyrimus. Bus užtikrintas šių subjektų teisėtų lūkesčių, kilusių iš Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 8 straipsnio 3 dalies nuostatos, kuria vadovaujantis turi būti nagrinėjamas jų prašymas išduoti leidimą atlikti mokslinį tyrimą su I sąrašo medžiaga, įgyvendinimas.

Nutarimo projekto nuostatos neprieštarauja Lietuvos Respublikos Vyriausybės programai.

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

Nutarimo projektas nėra notifikuotinas 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.

Nutarimo projektas parengtas laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos įstatymo bei Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo reikalavimų ir atitinka bendrinės lietuvių kalbos normas. Nutarimo projektu nesiūloma naujų sąvokų, nekeičiamos dabar galiojančios sąvokos.

Nutarimo projektas teisės aktų nustatyta tvarka derintas su Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija, Lietuvos Respublikos ekonomikos ir investicijų ministerija, Lietuvos Respublikos švietimo, mokslo ir sporto ministerija ir visuomene 2019 m. sausio 21 d. paskelbus Lietuvos Respublikos Seimo teisės aktų informacinės sistemos (TAIS) Projektų registravimo posistemėje (Nr. 19-627). Įstatymo projektas patobulintas pagal gautas Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos ir Lietuvos Respublikos ekonomikos ir investicijų ministerijos pastabas ir pasiūlymus. Dėl Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos pastabų, į kurias nebuvo atsižvelgta ar atsižvelgta iš dalies, parengta derinimo pažyma. Lietuvos Respublikos švietimo, mokslo ir sporto ministerija pastabų ar pasiūlymų nepateikė.

Priėmus nutarimą, reikės pakeisti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. liepos 25 d. įsakymą Nr. 409 „Dėl narkotinių ir psichotropinių vaistų bei vaistinių medžiagų importo ir eksporto kontrolės užtikrinimo“.

Nutarimo projektą 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.bobeliene@sam.lt) ir Asta Zlatkienė (tel. (8 5) 266 1467, el. p. asta.zlatkiene@sam.lt).

PRIDEDAMA:

1. Nutarimo projektas, 7 lapai.
2. Nutarimo projekto lyginamasis variantas, 7 lapai.
3. Nutarimo projekto antikorupcinio vertinimo pažyma, 5 lapai.
4. Nutarimo projekto derinimo pažyma, 5 lapai.
5. Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos 2019 m. sausio 30 d. rašto Nr. (1.6)2T-85) kopija, 3 lapai.
6. Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerijos 2019 m. vasario 1 d. rašto Nr. (15.27-43E)-3-416 kopija, 2 lapai.

Sveikatos apsaugos ministras



Aurelijus Veryga

Gražina Bobelienė, tel. (8 5) 264 8752, el. p. grazina.bobeliene@sam.lt  
Asta Zlatkienė, tel. (8 5) 266 14 67, el. p. asta.zlatkiene@sam.lt

