



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

2021-10- Nr. (1.1.3E-25)10-

DĖL VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO TEIKIMO

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija teikia Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1995 m. gruodžio 28 d. nutarimo Nr. 1630 „Dėl Veiklos, susijusios su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II, III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, 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 Nr. 1630 projektas), patikslintą pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės 2021 m. spalio 12 d. išvadoje Nr. NV-2496 pateiktas pastabas ir pasiūlymus.

| | |
|-------------------------|--|
| I. Sprendžiama problema | <p>1) Nutarimo Nr. 1630 projekto tikslas – įgyvendinti Lietuvos Respublikos Seimo 2021 m. sausio 12 d. priimto Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo Nr. VIII-602 2, 3, 4, 8, 8¹, 9, 10, 10¹, 10⁴, 12, 13, 14, 15, 16, 21, 21¹, 21⁴, 21⁷, 23 straipsnių, priedo pakeitimo ir įstatymo papildymo ketvirtuoju² skirsniu įstatymo Nr. XIV-162 (toliau – Įstatymas Nr. XIV-162) nuostatas, reglamentuojančias mokslinius tyrimus ir eksperimentinę plėtrą (toliau – mokslinis tyrimas) su I, II ir (ar) III sąrašų narkotinėmis, psichotropinėmis medžiagomis (toliau – I, II, III sąrašų medžiagos), specialiojo leidimo naudoti šias medžiagas moksliniam tyrimui (toliau – specialusis leidimas) išdavimo, jo galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo ir galiojimo panaikinimo, pakeitimo ir patikslinimo pagrindus ir tvarką, bei nuostatas, susijusias su licencijų dublikatų išdavimo panaikinimu.</p> <p>Tuo tikslu turi būti pakeistas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1995 m. gruodžio 28 d. nutarimu Nr. 1630 „Dėl Veiklos, susijusios su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II, III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, licencijavimo taisyklių ir Leidimų mokslinių tyrimų veiklai su medžiagomis, įtrauktomis į I narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašą, išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Nutarimas Nr. 1630) ir juo patvirtintas Leidimų mokslinių tyrimų veiklai su medžiagomis, įtrauktomis į I narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašą, išdavimo tvarkos aprašas (toliau – Leidimų išdavimo tvarkos aprašas) bei Veiklos, susijusios su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II, III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, licencijavimo taisyklės, (toliau – Licencijavimo taisyklės).</p> |
| II. Siūlomos priemonės | <p>1) <u>Nutarimo Nr. 1630 projektu</u> siūlomos šios priemonės:</p> <p>1. Tikslinamas Nutarimo Nr. 1630 ir Leidimų išdavimo tvarkos aprašo pavadinimas ir atitinkamos nuostatos, nurodant ne tik I, bet ir II, III sąrašų</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>narkotines, psichotropines medžiagas, nes pagal Įstatymą Nr. XIV-162 moksliniame tyrime gali būti naudojamos I, II, III sąrašų medžiagos.</p> <p>2. Kadangi Įstatymas Nr. XIV-162 nustato, kad specialiuosius leidimus išduoda Lietuvos Respublikos Vyriausybės įgaliota institucija, siūloma įgalioti NTAKD išduoti specialiuosius leidimus ir vykdyti kitas Įstatyme Nr. XIV-162 nustatytas susijusias funkcijas.</p> <p>Atsižvelgiant į tai, kad pagal Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymą nustatytos teisėtos veiklos su narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis kontrolę pagal kompetenciją vykdo NTAKD ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT), parenkant įgaliotą instituciją buvo vertinamos būtent šių dviejų institucijų funkcijos, kompetencija ir patirtis.</p> <p>Siūlymą dėl specialiųjų leidimų išdavimo ir šiuos leidimus įgijusių subjektų priežiūros įgalioti NTAKD nulėmė šie aspektai:</p> <ul style="list-style-type: none"> - moksliniai tyrimai su I, II ir III sąrašų medžiagomis nėra farmacinė veikla ir juose naudojamos medžiagos yra kontroliuojamos cheminės medžiagos; - NTAKD turi didelę patirtį ir kompetenciją reguliuojant chemines medžiagas: - išduoda licencijas / leidimus vykdyti veiklą su narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais), IV sąrašo narkotinėmis, psichotropinėmis medžiagomis, jas panaudojant įvairiose pramonės srityse (pvz., organinės chemijos, parfumerijos pramonėje, tekstilės, lakų, dažų gamyboje ir kt.) ir laboratorijose (valstybės institucijų, universitetų ir kitų juridinių asmenų); - vykdo įvairių pramonės sričių ūkio subjektų, įskaitant laboratorijas, kurių veikla susijusi su pirmiau nurodytomis medžiagomis, priežiūrą. Kadangi IV sąrašo narkotinės, psichotropinės medžiagos, narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakai (prekursoriai) yra teisėtoje veikloje naudojamos cheminės medžiagos, kurios gali būti panaudotos neteisėtai narkotinių medžiagų gamybai, NTAKD, vykdydamas priežiūrą, atlieka ūkio subjekto veiklos analizę ir atitikties nustatytiems reikalavimams vertinimą, siekdamas užkirsti kelią cheminių medžiagų patekimui į neteisėtą apyvartą ir užtikrinti, kad visos cheminės medžiagos būtų naudojamos tiems teisėtiems tikslams ir tais kiekiais, kurie yra numatyti ir reikalingi subjekto teisėtai komercinei veiklai vykdyti. Vykdydamas priežiūrą, NTAKD yra sukaupęs būtinas chemijos žinias ir įgijęs ekspertinę kompetenciją narkotinių, psichotropinių medžiagų sintezės (gamybos) procesuose, todėl šios žinios ir kompetencija galėtų būti sėkmingai panaudojamos išduodant specialiuosius leidimus ir prižiūrint šių leidimų turėtojų veiklą; - vykdo Lietuvos rinkoje atsirandančių naujų psichoaktyviųjų medžiagų stebėseną ir organizuoja jų galimos rizikos vertinimą, pasitelkdamas NTAKD direktoriaus įsakymu sudarytą Tarpžinybinę naujų psichoaktyvų efektą sukeliančių medžiagų rizikos vertinimo komisiją, teikia siūlymus dėl tokių medžiagų įrašymo į kontroliuojamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašus; - atstovauja Lietuvos interesams Europos Sąjungos institucijose ir jų darbo organuose, tarptautinėse organizacijose kontroliuojamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų ir jų pirmtakų (prekursorių) klausimais. <p>VVKT paskirti įgaliota institucija nesiūloma, nes jos funkcijos ir kompetencija išskirtinai susijusi su farmacinės veiklos (vaistinių preparatų gamyba, didmeninis platinimas ir vaistinės veikla, veikliųjų medžiagų gamyba,</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| | <p>importas ir prekyba), klinikinių vaistinių preparatų tyrimų licencijavimu (leidimų išdavimu) ir priežiūra. VVKT reguliuoja narkotines, psichotropines medžiagas, kai su jomis yra vykdoma farmacinė veikla, pvz., jos yra vaistinių preparatų sudėtyje, bei vykdo narkotinių ir psichotropinių medžiagų apyvartos apskaitą.</p> <p>3. Siekiant užtikrinti Nutarimo Nr. 1630 projekto atitikties Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo ir Licencijavimo pagrindų aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. liepos 18 d. nutarimu Nr. 937 „Dėl Licencijavimo pagrindų aprašo ir Licencijų informacinės sistemos nuostatų patvirtinimo“, nuostatomis, nurodoma, kad specialieji leidimai išduodami, pakeičiami, patikslinami, specialiųjų leidimų galiojimas sustabdomas, specialiųjų leidimų galiojimo sustabdymas ir specialiųjų leidimų galiojimas panaikinamas naudojantis Licencijų informacine sistema ir institucija, įgaliota išduoti specialiuosius leidimus (toliau – Įgaliota institucija), įpareigojama į šią sistemą pateikti nustatytą informaciją.</p> <p>4. Reglamentuojamas Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21⁸ straipsnio 4 punkto nuostatų įgyvendinimas: įvardijamos vertinimą atliekančios institucijos (Lietuvos mokslo taryba ir Mokslo, inovacijų ir technologijų agentūra), identifikuojama, į kokią vertinančią instituciją turi kreiptis juridinis asmuo, teikiantis prašymą išduoti specialųjį leidimą (toliau – pareiškėjas), taip pat nustatoma, kad institucijos vertinimą atlieka vadovaudamosi jų veiklą reglamentuojančiais teisės aktais ir yra įpareigojamos bendradarbiauti bei keistis informacija. Siūlomos nuostatos užtikrina teisinį aiškumą pareiškėjams, į kurią instituciją jie turi kreiptis, nesukuria naujų reikalavimų dėl vertinimo atlikimo, leidžia išvengti to paties tyrimo vertinimo dubliavimo.</p> <p>5. Siekiant užtikrinti, kad specialiuosius leidimus išduodanti institucija turėtų pakankamai informacijos ir reikalingus dokumentus pareiškėjo atitikčiai Įstatymo Nr. XIV-162 reikalavimams įvertinti, Nutarimo projektu:</p> <p>1) tikslinamas prašymas išduoti specialųjį leidimą (toliau – prašymas). Jame papildomai turi būti nurodyta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pareiškėjo juridinio asmens pobūdis pagal keičiamo Leidimų išdavimo tvarkos aprašo 6.1.2 papunktį (pvz., kad pareiškėjas yra mokslo ir studijų institucija, kad jis vykde ar vykdo mokslinį tyrimą) ir informacija, patvirtinanti atitiktį Įstatyme Nr. XIV-162 įtvirtintiems reikalavimams pareiškėjui; - moksliniame tyrime numatomos naudoti tiriamosios, pradinės ir (ar) tarpinės I, II ir (ar) III sąrašų medžiagos ir būtini kiekiai, jeigu pareiškėjas pats gamins tiriamąją I, II ar III sąrašo medžiagą, ir kiekiai; <p>2) išplečiama kartu su prašymu pateikiamos informacijos apimtis nustatant, kad turi būti pateikta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - jei keli pareiškėjai, iš kurių vienas yra mokslo ir studijų institucija, vykdo tą patį mokslinį tyrimą ir yra sudarę atitinkamą sutartį, pateikiama informacija apie jų bendradarbiavimą; - išsami informacija apie moksliniame tyrime naudojamas tiriamąsias, pradines ir tarpines I, II ir (ar) III sąrašo medžiagas ir moksliniam tyrimui būtinus šių medžiagų kiekius, jų įsigijimą. Informacija specifikuojama atsižvelgiant į tai, ar pareiškėjas pats pasigamins tiriamąją I, II ar III sąrašo medžiagą, ar ją įsigis iš teisėto tiekėjo; - jei pareiškėjas pats gamins tiriamąją I, II ar III sąrašo medžiagą, jis turi pateikti informaciją apie pradines ir tarpines I, II ir (ar) III sąrašų medžiagas. Siūloma nustatyti, kad turi būti nurodytos visos tarpinės I, II ir (ar) III sąrašų |
|--|---|

| | |
|--|---|
| | <p>medžiagos, kurios neišvengiamai susidaro bet kuriame tiriamosios I, II ar III sąrašo medžiagos etape, įskaitant galutinį gamybos etapą. Taip pat turi būti pateikiami įrodymai (paskaičiavimai), kad prašyme nurodyti visų tarpinių I, II ar III sąrašų medžiagų kiekiai neišvengiamai susidaro siekiant pagaminti moksliniam tyrimui būtiną tiriamosios I, II ar III sąrašo medžiagos kiekį. Ši informacija reikalinga užtikrinti, kad gamybos procesas būtų orientuotas tik specialiajame leidime numatyto tiriamosios I, II ar III sąrašo medžiagos kiekio gamybai ir nebūtų galimybės mokslinį tyrimą panaudoti kitų medžiagų gamybai;</p> <p>3) papildomas dokumentų, pateikiamų kartu su prašymu, sąrašas, nustatant, kad turi būti pateikta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mokslo, inovacijų ir technologijų agentūros ar Lietuvos mokslo tarybos išduotas dokumentas (ar jo kopija, nuorašas, išrašas), patvirtinantis, kad numatomas vykdyti tyrimas yra mokslinis tyrimas ir kad šio mokslinio tyrimo finansavimas yra užtikrintas; - dokumentai ir informacija, reikalingi pareiškėjo nepriekaištingai reputacijai įvertinti pagal Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10³ straipsnyje nustatytus kriterijus, kai juridinio asmens vadovas ir (ar) valdymo organų nariai yra ne Lietuvos Respublikos piliečiai. <p>Pažymėtina, kad nekeičiami, tik tikslinami reikalavimai dėl informacijos apie juridinį asmenį pateikimo, informacijos ir dokumentų pateikimo apie patalpas, kuriose bus vykdomas mokslinis tyrimas ir laikomos tyrime naudojamos I, II ir (ar) III sąrašų medžiagos, dėl tiriamosios I, II ar III sąrašo medžiagos pateikimo kitam specialiojo leidimo turėtojui.</p> <p>6. Siekiant užtikrinti sklandų specialiųjų leidimų išdavimo procesą, papildomos ir (ar) tikslinamos prašymo išduoti specialųjį leidimą nagrinėjimo ir sprendimo priėmimo procedūros:</p> <ul style="list-style-type: none"> - aiškiau reglamentuojamos prašymo ir pateiktų dokumentų patikrinimo ir išsamaus nagrinėjimo procedūros, nustatant optimalius terminus trūkumams įvertinti ir ištaisyti; - siekiant užtikrinti, kad prašyme išduoti specialųjį leidimą ir kartu pateiktuose dokumentuose nurodytų I, II ir (ar) III sąrašų narkotinių, psichotropinių medžiagų kiekių pagrįstumas būtų tinkamai įvertintas, Įgaliotai institucijai suteikiama teisė pasitelkti kitus specialistus, ekspertus ir mokslininkus (toliau – ekspertai), kad jie pateiktų savo išvadą. Tokiu atveju Įgaliota institucija turi kreiptis į ekspertus per 5 darbo dienas nuo tinkamai įforminto prašymo ir visų dokumentų gavimo dienos, o ekspertai savo išvadą turi pateikti ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo kreipimosi gavimo dienos. Šis laikotarpis siūlomas atsižvelgiant į specialiojo leidimo išdavimo terminą (turi būti trumpesnis nei 45 kalendorinės dienos) ir siekiant užtikrinti, kad Įgaliotai institucijai liktų pakankamai laiko sprendimui priimti, gavus ekspertų išvadą (lieka 8 kalendorinės dienos iki specialiojo leidimo išdavimo termino pabaigos). Įgaliotos institucijos vadovas įpareigojamas patvirtinti pasitelkiamų ekspertų atrankos ir apmokėjimo tvarką, ekspertams suteikiama teisė prašyti pareiškėją pateikti papildomą informaciją, duomenis, paaiškinimus, susijusius su išvados rengimu; - Įgaliotai institucijai suteikiama teisė nustatytais atvejais prašyti pareiškėją pateikti trūkstamus ar patikslintus duomenis ir informaciją, reikalingus sprendimui priimti, kuriuos pareiškėjas turi pateikti ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo prašymo gavimo dienos. Laikas, per kurį pareiškėjas turi patikslinti ar papildyti pateiktų dokumentų duomenis ir informaciją, neįskaitomas į sprendimo |
|--|---|

| | |
|--|--|
| | <p>priėmimo laikotarpį;</p> <ul style="list-style-type: none"> - reglamentuojama procedūra, susijusi su juridinio asmens, kuris pagal sutartį kartu su pareiškėju vykdys tą patį mokslinį tyrimą, informavimu, kad jis taip pat turi pateikti prašymą išduoti specialųjį leidimą ir nustatytus dokumentus dėl to paties mokslinio tyrimo; - nustatoma nepriekaištingos reputacijos vertinimo procedūra, analogiška nepriekaištingos reputacijos vertinimo procedūrai išduodant licencijas verstinis veikla, susijusia su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II, III sąrašų narkotinėmis, psichotropinėmis medžiagomis. Kadangi Juridinių asmenų registre yra kaupiami duomenys apie juridinių asmenų vadovus, valdymo organų narius, kurie yra Lietuvos Respublikos piliečiai, nustatoma, kad nepriekaištingos reputacijos vertinimui reikalingą informaciją apie juridinio asmens vadovą, valdymo organų narius, kai jie yra Lietuvos Respublikos piliečiai, įgaliota institucija gauna naudodamasi Juridinių asmenų registru; - reglamentuojama patalpų, kuriose, vykdant mokslinį tyrimą, numatoma laikyti moksliniame tyrime naudojamas I, II ir (ar) III sąrašų medžiagas, atitiktis nustatytiems reikalavimams vertinimo procedūra; - reglamentuojama specialiojo leidimo išdavimo ar motyvuoto atsisakymo faktą patvirtinanti procedūra; - siekiant užtikrinti, kad Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba turėtų informaciją apie specialiojo leidimo turėtojus, kurie mokslinio tyrimo tikslu vykdys bandymus su gyvūnais, ir galėtų prižiūrėti Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatymo reikalavimų vykdymą, Įgaliota institucija įpareigojama apie tai informuoti Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą. <p>Nuostatos dėl patalpų, kuriose numatoma laikyti moksliniame tyrime naudojamas I, II ir (ar) III sąrašų medžiagas, atitiktis nustatytiems reikalavimams vertinimo išlieka analogiškos – ar patalpos įrengtos pagal nustatytus reikalavimus, įvertinama nuvykus į vietą.</p> <p>7. Kadangi specialiojo leidimo pakeitimo, patikslinimo, galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir specialiojo leidimo panaikinimo pagrindai ir terminai nustatyti Įstatyme Nr. XIV-162, Nutarimo projektu tikslinamos šiuos reikalavimus įgyvendinančios nuostatos, teikiant nuorodas į atitinkamas įstatymo normas.</p> <p>8. Reglamentuojama pranešimų procedūra apie kartu su prašymu išduoti specialųjį leidimą pateiktuose dokumentuose pasikeitusią informaciją – pasikeitusį atsakingą už narkotinių ir psichotropinių medžiagų laikymą asmenį, susidariusias naujas tarpines I, II, III sąrašų medžiagas, taip pat pasikeitusius (pvz., padidėjusius) jau nurodytų tarpinių medžiagų preliminarinius kiekius. Pažymėtina, kad informacija ne tik apie mokslinio tyrimo metu susidariusias naujas tarpines medžiagas, bet ir pasikeitusius jau nurodytų tarpinių medžiagų kiekius leis įvertinti, ar mokslinio tyrimo eigoje pasikeitė tiriamosios I, II, III sąrašų medžiagos gamybos procesas ir ar nurodyti tarpinių medžiagų kiekių pokyčiai pagrindžia moksliniam tyrimui reikalingos pasigaminti tiriamosios I, II, III sąrašų medžiagos kiekį.</p> <p>9. Reglamentuojami specialiajame leidime privalomi nurodyti rekvizitai, asmens duomenų, kurie pateikiami dokumentuose apie juridinio asmens vadovą ir valdymo organų narius, tvarkymo tikslai ir jų saugojimo terminai.</p> <p>10. Panaikinamos nuostatos, kurios reglamentuojamos Įstatymu Nr. XIV-162 (reikalavimai pareiškėjui, specialiųjų leidimų išdavimo pagrindai ir kt.).</p> |
|--|--|

| | |
|------------------------------|---|
| | <p>11. Nutarimo projektu siūloma sudaryti sąlygas pateikti prašymą ir kitus reikalingus dokumentus įvairiais būdais. Juridinis asmuo, norėdamas gauti specialųjį leidimą, taip pat pakeisti specialųjį leidimą ar atlikti kitus su specialiuoju leidimu susijusius formalumus, prašymą ir dokumentus specialiuosius leidimus išduodančiai institucijai galės pateikti per atstumą (pvz., per kurjerį), elektroninių ryšių priemonėmis, elektroninių ryšių priemonėmis per Paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą arba tiesiogiai. Specialiuosius leidimus išduodančiai institucijai taip pat sudaromos sąlygos pateikti pranešimus pareiškėjui ar specialiojo leidimo turėtojui ir kitą su specialiais leidimais susijusią informaciją pirmiau nurodytais pateikimo būdais. Siekiant užtikrinti, kad elektroninių ryšių priemonėmis teikiami dokumentai būtų rengiami taip, kad atitiktų reikalavimus dėl elektroninių dokumentų pasirašymo elektroniniu parašu, nustatoma, kad dokumentai elektroninių ryšių priemonėmis teikiami pasirašius saugiu elektroniniu parašu, sukurtu saugia parašo formavimo įranga ir patvirtintu galiojančiu kvalifikuotu sertifikatu.</p> <p>12. Atsižvelgus į tai, kad Įstatymu Nr. XIV-162 panaikintos nuostatos dėl licencijų dublikatų išdavimo, Nutarimo projektu siūloma Licencijavimo taisyklių nuostatas, reglamentuojančias licencijų dublikatų išdavimo procedūras, panaikinti. Taip Licencijavimo taisyklėse nustatytos licencijų tvarkymo procedūros būtų suderintos su Įstatymo Nr. XIV-162 nuostatomis.</p> |
| <p>III. Priemonių kaštai</p> | <p>1. Nutarimo Nr. 1630 projektu Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentą (toliau – NTAKD) įgaliojus vykdyti naujas funkcijas, susijusias su specialiųjų leidimų išdavimu ir šių leidimų turėtojų veiklos priežiūra, NTAKD reikalingi papildomi trys etatai nustatytoms funkcijoms vykdyti (vienas etatas licencijų skyriui ir du etatai kontrolės skyriui) ir šių etatų finansavimas. Pagal pateiktą NTAKD informaciją, trys papildomi etatai yra būtini nuolatiniam naujų funkcijų vykdymui ir jų kokybei užtikrinti, tikėtina, kad įsigaliojus Pluoštinių kanapių įstatymo naujai redakcijai, poreikis naudoti narkotines ir psichotropines medžiagas, dažniausiai I sąrašo, kurios draudžiamos visose kitose veiklose, moksliniuose tyrimuose tik didės. Kai buvo rengiamas Įstatymas Nr. XIV-162, nebuvo žinoma, kokia institucija turės išduoti visus leidimus, todėl skaičiavimai buvo preliminarūs ir apėmė tik su specialiojo leidimo išdavimu susijusias funkcijas, tačiau nebuvo įvertinta, kad pagal Licencijavimo pagrindų aprašo reikalavimus, patvirtintus LRV 2012 m. liepos 18 d. nutarimu Nr. 937 „Dėl Licencijavimo pagrindų aprašo ir Licencijų informacinės sistemos nuostatų patvirtinimo“, specialiojo leidimo išdavimo ir specialiojo leidimo turėtojo veiklos sąlygų laikymosi priežiūros funkcijos turi būti atskirtos. 2021 m. rugpjūčio 1 d. NTAKD yra 6 laisvi etatai, tačiau dabartiniu metu vyksta konkursai ir darbuotojų perkėlimas iš kitų įstaigų, planuojama rugsėjo 1 d. turėti 2 laisvus etatus, tačiau jie nėra padengti valstybės biudžeto pinigais, taip pat numatytos atlikti funkcijos yra gyvybiškai reikalingos kituose skyriuose.</p> <p>Vienas etatas būtų paskirtas NTAKD Tabako, alkoholio, narkotinių ir psichotropinių medžiagų prekursorių licencijų skyriui (toliau – Licencijų skyrius), jo funkcijos – analizuoti ir vertinti subjektų pateiktas paraiškas ir dokumentus specialiesiems leidimams gauti, išduoti, patikslinti, pakeisti, atsisakyti išduoti ar pakeisti specialųjį leidimą, įspėti apie galimą specialiojo leidimo galiojimo sustabdymą, sustabdyti specialiojo leidimo galiojimą, panaikinti specialiojo leidimo galiojimo sustabdymą ar specialiojo leidimo galiojimą.</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>Prašyme išduoti specialųjį leidimą ir pateikiamuose dokumentuose turi būti vertinama bei patikrinama labai daug duomenų ir informacijos įvairiais aspektais, t. y. tikrinama juridinio asmens, patalpų registravimo faktai, vertinama ne tik pareiškėjo nepriekaištinga reputacija, bet ir daugelis kitų duomenų: informacijos apie mokslinį tyrimą vertinimas, informacija apie pareiškėjo bendradarbiavimą su kita mokslo ir studijų institucija, patalpų atitiktis nustatytiems reikalavimams, informacija apie pradinės ar tiriamosios I, II ar III sąrašo medžiagos įsigijimą ar tiriamosios I, II ar III sąrašo medžiagos gaminimą, moksliniame tyrime susidarančias tarpines I, II ar III sąrašo medžiagas, informacija apie asmenį, kuriam bus teikiama pagaminta tiriamoji I, II ar III sąrašo medžiaga ar iš kurio gaunama pradinė I, II ar III sąrašo medžiaga, informacija apie gabenantį asmenį, informacija, pagrindžianti moksliniame tyrime naudojamų I, II ir (ar) III sąrašų medžiagų būtinus kiekius, kuriuos vertinant reikės pasitelkti ekspertus bei mokslininkus ir pan. (ne mažiau kaip 19 kriterijų).</p> <p>Šiuo metu Licencijų skyriuje veikia, susijusiai su alkoholio produktu, tabako gaminių ir su jais susijusių gaminių gamyba bei didmenine prekyba, leidimų pirkti ir (ar) naudoti etilo alkoholį, su narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais), su į narkotinių ir psichotropinių medžiagų IV sąrašą įrašytomis medžiagomis, leidimus, pažymėjimus ir licencijas išduoda 3 specialistai. Išduodamos 22 rūšių licencijos, leidimai ir pažymėjimai. Paslaugos teikiamos daugiau kaip 800 ūkio subjektų. Be paslaugų teikimo, šie specialistai atlieka duomenų apie pirktus, pagamintus ir realizuotus alkoholio ir tabako produktus pagal išduotas licencijas ir leidimus stebėseną ir analizę (apie 400 ūkio subjektų) bei informacijos apie numatomus tiekti Lietuvos rinkai tabako ir su tabako gaminiiais susijusius gaminius bendrajame EK registracijos portale EU-CEG stebėseną ir analizę. Į portalą 2020 metų pabaigoje buvo pateikę pranešimus apie numatomus Lietuvos rinkai teikti gaminius 75 tabako gaminių gamintojai bei importuotojai ir 499 el. cigarečių gamintojai ir importuotojai. Portale yra 1 700 tabako gaminių įrašų ir 35 000 el. cigarečių įrašų, kuriuos reikia analizuoti ir vertinti. Todėl Licencijų skyriaus specialistų darbo krūvis yra didelis, o papildomai naujai funkcijai vykdyti – specialiųjų leidimų išdavimui ir su tuo susijusiems kitiems licencijavimo veiksams atlikti – būtinas dar vienas etatas specialisto, turinčio specialų išsilavinimą biomedicinos mokslų srityje.</p> <p>Du etatai būtų paskirti NTAKD Narkotinių ir psichotropinių medžiagų prekursorių kontrolės ir rizikos vertinimo skyriui (toliau – Kontrolės skyrius) – siekiant užtikrinti patikrinimų skaidrumą, patikrinimus turėtų atlikti du specialistai. Šiuo metu skyriuje veiklos priežiūros funkcijas vykdo tik du specialistai, kurių veiklos sritį sudaro Narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakų (prekursorių) ir į oficialų sąrašą neįtrauktų medžiagų, bei į IV narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašą įtrauktų medžiagų teisėtos apyvartos priežiūra ir subjektų veiklos stebėseną. 2021 metų NTAKD duomenimis, tai net 471 įmonė, naudojanti prekursorius savo veikloje. Dėl labai dinamiškos rinkos kiekvienais metais veiklą su prekursoriais pradeda 40–50 naujų įmonių. Įgyvendinant priežiūros funkcijas, yra atliekami ne tik planiniai ir neplaniniai patikrinimai, bet ir renkama informacija apie veikloje sunaudotas medžiagas, naudojimo paskirtį, įvertinamas pagrįstumas, o ir vadovaujantis teisinėmis nuostatomis teikiama informacija EK apie tokių medžiagų apyvartą Lietuvoje, vykdomi subjektų mokymai, konsultavimas, teisės aktų, mažinančių administracinę naštą, inicijavimas bei tolesnis jų įgyvendinimas, ir kt. Todėl Kontrolės skyriuje priežiūros funkcijas atliekančių specialistų krūvis jau dabar</p> |
|--|---|

| | |
|--|---|
| | <p>yra pakankamai didelis ir prisidėjus dar vienai veiklos priežiūros sričiai, būtų nepakeliamas. Todėl kokybiškam naujai priskirtos priežiūros funkcijų vykdymui būtini mažiausiai dar du etatai. Vadovaujantis Viešojo administravimo įstatymo nuostatomis, patikrinimą atlieka būtinai du specialistai. Prieš vykdant naujai priskirtos funkcijos subjektų patikrinimus reikės ne tik surinkti, susisteminti ir įvertinti visą gautą medžiagą, įvertinti atitiktį nustatytoms specialiojo leidimo turėtojo veiklos sąlygoms, užtikrinti rizikos vertinimą ir pan., bet ir įvertinti moksliniame tyrime naudojamus tyrimo metodus, naudojamas bei sintetinamas chemines medžiagas, vykstančius technologinius procesus, jų pagrįstumą. Todėl priežiūrą vykdančių specialistų kvalifikacija bei ekspertinės žinios turi būti pakankamai aukšto lygio, o tai suponuoja ir aukštų reikalavimų nustatymą jiems. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad ne tik prieš išduodant specialųjį leidimą patikrinimo metu reikės įvertinti subjekto pasirengimą įgyvendinti nustatytus reikalavimus veiklai su narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, bet ir viso specialiojo leidimo galiojimo laikotarpiu vykdyti planinius patikrinimus, galimai dažnesnius nei paprastai tai daroma, siekiant užtikrinti veiklos atitiktį nustatytiems reikalavimams bei užkirsti galimybę bet kokiai diversijai, žinant tai, kad bus dirbama ne su paprastomis cheminėmis medžiagomis, o su narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis.</p> <p>Pirmiau nurodytoms funkcijoms užtikrinti reikalingi aukštos kvalifikacijos darbuotojai, todėl jiems planuojama skirti 10,5 koeficientą ($10,5 * 177 = 1858,5 + 12 \% \text{ stažas (nemaža dalis specialistų departamente turi 20–27 \%)} = 2081,52 * 12 \text{ mėn.} = 24978,24 \text{ Eur.}$) Todėl 1 etatui prašoma suma metams yra 25 tūkst. Eur., 3 etatams – 75 tūkst. Eur. Pastebėtina, kad esant mažesniems koeficientams, konkursai neįvyksta arba pretendentų būna labai žema kvalifikacija ir menkos žinios.</p> <p>Taip pat nurodytiems 3 darbuotojams darbo vietų įrengimas pareikalautų iki 6 tūkst. Eur.</p> <p>2022 m. negavus papildomo finansavimo šioms funkcijoms vykdyti, numatoma peržiūrėti 2022 m. NTAKD ir SAM valstybės biudžeto asignavimus ir laisvas pareigybes siekiant užtikrinti naujų funkcijų vykdymą, kad specialiųjų leidimų išdavimo ir leidimų turėtojų priežiūros sistema tinkamai veiktų iš 2022 m. valstybės biudžeto asignavimų. Tačiau poreikis skirti papildomus valstybės biudžeto asignavimus nuo 2023 m. papildomoms pareigybėms NTAKD išlaikyti išlieka aktualus, kad NTAKD galėtų ir toliau vykdyti funkcijas, susijusias su specialiųjų leidimų išdavimu, taip pat kontroliuoti juridinių asmenų, jau turinčių leidimus, vykdomą veiklą, kuri siejama su didele rizika, nes naudojamos griežčiausio kontrolės režimo I sąrašo narkotinės, psichotropinės medžiagos. Atsiradus finansinėms galimybėms bus teikiamas Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2018 m. gruodžio 12 d. nutarimo Nr. 1298 „Dėl Valstybės tarnautojų ir darbuotojų, dirbančių pagal darbo sutartis, pareigybių poreikio nustatymo kriterijų aprašo ir Didžiausio leistino valstybės tarnautojų ir darbuotojų, dirbančių pagal darbo sutartis ir gaunančių darbo užmokestį iš valstybės biudžeto ir valstybės pinigų fondų, pareigybių skaičiaus sąrašo patvirtinimo“ pakeitimo“ projektas dėl pareigybių perskirstymo tarp valstybės biudžeto asignavimų valdytojų.</p> <p>2. Vadovaujantis Leidimų išdavimo tvarkos aprašo 14 punktu, Įgaliota institucija, siekdama įvertinti prašyme išduoti specialųjį leidimą nurodytų I, II, III sąrašų narkotinių ir psichotropinių medžiagų kiekių pagrįstumą, turi teisę pasitelkti kitus ekspertus, kad jie pateiktų savo išvadas. NTAKD, įvertinęs iki šio</p> |
|--|---|

| | |
|----------------------|---|
| | <p>laiko išduotų leidimų skaičių ir tai, kad nuo 2021 m. lapkričio 1 d. įsigaliojus Lietuvos Respublikos pluoštinių kanapių įstatymui tikėtina žymiai padaugės subjektų, kurie norės įsigyti specialiuosius leidimus, ir prognozuojamas per kalendorinius metus ne mažesnis kaip 10 subjektų, norinčių įsigyti specialiuosius leidimus, skaičius, informavo, kad pasitelkiamų ekspertų paslaugų apmokėjimas gali pareikalauti daugiau nei 5 000 Eur per vienus metus papildomo finansavimo.</p> <p>3. Pagal Lietuvos mokslo tarybos pateiktą informaciją ši institucija matytų poreikį vienos pareigybės specialisto, dirbančio pagal darbo sutartį, administruosiančio bei koordinuosiančio patvirtinimų juridiniams asmenims, kad vykdomi tyrimai yra MTEP ir kad jų finansavimas yra užtikrintas, išdavimą.</p> <p>Pareigybės lygis – A, pastoviosios dalies koeficientas – 10, kintamosios dalies koeficientas, proc. 0–20 proc., pareiginė alga, Eur/mėn. – 2 124 Eur (taikant pareiginės algos bazinį dydį nuo 2021-01-01 – 177 Eur), t. y. 25 488 Eur/m. Ekspertines išlaidas šiame etape kol kas sunku įvertinti.</p> <p>3. Mokslo, inovacijų ir technologijų agentūra nurodo, kad mokslinio tyrimo vertinimas atliekamas pasitelkiant ekspertus, kurių paslaugos yra mokamos, todėl reikalingi papildomi biudžeto asignavimai mokslinio tyrimo vertinimo išvadai pateikti.</p> <p>Mokslo, inovacijų ir technologijų agentūros pateiktą informaciją patvirtina Mokslo, inovacijų ir technologijų agentūros direktoriaus 2011 m. balandžio 8 d. įsakymo Nr. 2V-27 „Dėl Ekspertinio vertinimo organizavimo Mokslo, inovacijų ir technologijų agentūroje tvarkos aprašo patvirtinimo“ 40 punktas, nustatantis kad ekspertinis darbas apmokamas iš Mokslo, inovacijų ir technologijų agentūros veiklai skirtų valstybės biudžeto asignavimų ar kitų lėšų. Ekspertinio darbo apmokėjimo sąlygas nustato Mokslo, inovacijų ir technologijų agentūros direktorius, kuris 2021 m. balandžio 12 d. įsakymu Nr. 2V-137 „Dėl Mokslo, inovacijų ir technologijų agentūros ekspertinio vertinimo įkainių nustatymo ir apskaičiavimo metodika“ yra patvirtinęs ekspertinio vertinimo įkainius. Atsižvelgiant į tai, kad ekspertinio vertinimo išvadų pateikimas dėl MTEP veiklų vykdymo yra mokama paslauga, todėl proporcingai norimų gauti ekspertų išvadų kiekiui šiai veiklai Mokslo, inovacijų ir technologijų agentūrai turi būti skiriamos papildomos lėšos šiai paslaugai administruoti ir ekspertinio išvadų teikimo paslaugai apmokėti.</p> |
| IV. Nauda visuomenei | <p>Įvedus siūlomus pakeitimus bus įgyvendintos Įstatymo Nr. XIV-162 nuostatos, bus paskirta įgaliota institucija specialiesiems leidimams išduoti ir šių leidimų turėtojų veiklos priežiūrai vykdyti, bus užtikrintas sklandus specialiųjų leidimų išdavimas, pagal naujus reikalavimus pateikta išsami informacija apie pareiškėją ir moksliniame tyrime naudojamas narkotines, psichotropines medžiagas užtikrins saugų narkotinių, psichotropinių medžiagų panaudojimą moksliniuose tyrimuose, visuomenė bus apsaugota nuo šių medžiagų patekimo į neteisėtą apyvartą ir galimo piktnaudžiavimo, keliančio riziką žmogaus sveikatai ir socialinei gerovei.</p> |

Vyriausybei priėmus Nutarimo Nr. 1630 projektą, reikės parengti Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamento vadovo įsakymus, nustatančius prašymo formą ir ekspertų atrankos tvarką. Taip pat reikės keisti Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamento nuostatus, kuriuose turės būti numatytos Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamento funkcijos išduoti specialiuosius leidimus naudoti I, II ir (ar) III sąrašų narkotines, psichotropines medžiagas moksliniams tyrimams.

Nutarimo Nr. 1630 projektas neprieštaruja Europos Sąjungos teisės aktams.

Nutarimo Nr. 1630 projektas atitinka Aštuonioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programą, kuriai pritarta Lietuvos Respublikos Seimo 2020 m. gruodžio 11 d. nutarimu Nr. XIV-72 „Dėl Aštuonioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos“.

Priėmus Nutarimo Nr. 1630 projektą, neigiamų pasekmių nenumatoma.

Nutarimo Nr. 1630 projektas nenotifikuotinas Europos Komisijai pagal Informacijos apie techninius reglamentus ir atitikties įvertinimo procedūras teikimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gegužės 20 d. nutarimu Nr. 617 „Dėl Informacijos apie techninius reglamentus ir atitikties įvertinimo procedūras teikimo taisyklių patvirtinimo“, reikalavimus.

Nutarimo Nr. 1630 projekte sąvokos neįtvirtinamos.

Vadovaujantis Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo metodikos, patvirtintos Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2003 m. vasario 26 d. nutarimu Nr. 276 „Dėl Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo metodikos patvirtinimo“, 4 punktu, Nutarimo Nr. 1630 projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikis nevertintas.

Nutarimo Nr. 1630 projektas parengtas laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų ir atitinka bendrinės lietuvių kalbos normas.

Nutarimo Nr. 1630 projektas teisės aktų nustatyta tvarka derintas su Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija, Lietuvos Respublikos finansų ministerija, Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerija, Lietuvos Respublikos švietimo, mokslo ir sporto ministerija, Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerija, Lietuvos vyriausiojo archyvaro tarnyba, 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 vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba, Lietuvos mokslo taryba, Mokslo, inovacijų ir technologijų agentūra, Lietuvos sveikatos mokslų universitetu, Vilniaus universitetu ir visuomene 2021 m. birželio 11 d. paskelbus Lietuvos Respublikos Seimo teisės aktų informacinės sistemos (TAIS) Projektų registravimo posistemėje (Nr. 21-26353).

Pažymėtina, kad siekiant atsižvelgti į Teisingumo ministerijos siūlymą dėl Licencijavimo taisyklių nuostatų, susijusių su licencijų išdavimu, peržiūros ir poreikio jas aktualizuoti atitikties Viešojo administravimo įstatymo 2 straipsnio 7 daliai ir 29 straipsnio 1 daliai aspektu, siūlymas buvo išsamiai išnagrinėtas ir nutarta, kad šiuo metu keisti Licencijavimo taisyklės netikslinga, nes LRV nutarimo nuostatos, susiję su licencijų išdavimu, yra suderintos su Viešojo administravimo įstatymu (VAĮ). Tokia išvada padaryta atsižvelgiant į atliktą atitinkamų teisės aktų analizę:

VAĮ nuostatos:

- i) 2 straipsnio 7 dalyje pateikta licencijos sąvoka, kad „*Licencija – dokumentas ar įrašas Licencijų informacinėje sistemoje, kuriuo įstatymų nustatytais atvejais suteikiama teisė vykdyti tam tikros rūšies ūkinę veiklą*“.
- ii) 29 straipsnio 1 dalies nuostata, kad „*administraciniai sprendimai dėl licencijų priimami Licencijų informacinėje sistemoje*“.
- iii) 2 straipsnio 5 dalies nuostata, kad „*Administracinis sprendimas – teisės aktų reglamentuotu būdu ir (ar) forma išreikšta vienkartinė viešojo administravimo subjekto **valia** dėl teisės taikymo, privaloma ir skirta konkrečiam asmeniui ar individualiai apibrėžtai asmenų grupei*“.
- iv) 2 straipsnio 8 dalies nuostata, kad „*Licencijų informacinė sistema (LIS) – tai informacinė sistema, skirta **licencijų duomenims ir informacijai tvarkyti** vienoje vietoje*“.
- v) 29 straipsnio 4 dalies įpareigojimas Vyriausybei nustatyti **licencijos duomenų įrašymo** į LIS tvarką (tačiau nenumatytas įpareigojimas sukurti LIS funkcionalumus, kuriais

naudojantis būtų galima atlikti su sprendimų priėmimu susijusius veiksmus, pvz., pateikti paraiškas, susirašinėti pareiškėjui ir institucijai su licencijos išdavimu susijusiais klausimais.

LRV 2012 m. liepos 18 d. nutarimas Nr. 937 „Dėl Licencijavimo pagrindų aprašo ir Licencijų informacinės sistemos nuostatų patvirtinimo“, kuriuo patvirtintų (LRV nutarimas Nr. 937):

- i) LIS nuostatų 3 punkte nurodyti LIS tikslai – „gerinti verslo aplinką, informacinių technologijų priemonėmis centralizuotai **vienoje vietoje tvarkyti licencijos ar leidimo, reikalingų tam tikrai ūkinei veiklai pradėti ir vykdyti (toliau – licencija), išdavimo, tikslinimo, keitimo, jų galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ar galiojimo panaikinimo duomenis, užtikrinti duomenų suvedimą ir paiešką.**“
- ii) Licencijavimo pagrindų aprašo 20.4 papunktyje nustatytas reikalavimas, kad licencijavimo taisyklėse būtų „nuostata, kad licencijas išduodantis subjektas **duomenis įrašo** Licencijų informacinėje sistemoje vadovaudamasis Viešojo administravimo įstatymo 15¹ straipsniu“ (pastaba: 15¹ str. galiojo iki 2020-11-01).
- iii) LIS nuostatų 11 punkte nurodyti LIS duomenų teikėjai iš kitų valstybės informacinių sistemų, tarp jų „Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos vaistinių preparatų informacinės sistemos (VAPRIS) tvarkytoja“ (11.23 papunktis).

Įvertintas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos vaistinių preparatų informacinės sistemos (VAPRIS) teisėtumas:

- i) VAPRIS pradėta eksploatuoti 2015 m. Tai neprieštaravo tuo metu galiojusiems teisės aktams.
- ii) Tik nuo 2020 m. lapkričio 1 d. VAI 40 straipsniu nustatyta „Licencijų išdavimo funkcijoms atlikti negali būti steigiamos **naujos** valstybės informacinės sistemos ir registrai, jeigu Europos Sąjungos teisės aktuose ar jų įgyvendinamuosiuose Lietuvos Respublikos teisės aktuose, ar Lietuvos Respublikos tarptautinėse sutartyse nėra nustatyta kitaip.“ Tačiau reikalavimas panaikinti iki tol įsteigtas informacines sistemas nenumatytas.
- iii) Iki 2020 m. birželio 14 d. galiojusi LRV nutarimo Nr. 937 2.3 papunkčio nuostata nustatė, kad licencijas „išduodantys viešojo administravimo subjektai, **licencijas išduodantys per kitas**, <...>ne per šio nutarimo 2.2 papunktyje nurodytą [nurodyta Licencijų informacinė sistema], **valstybės informacinės sistemos**, registrus ar kitais Europos Sąjungos teisės aktuose ar jų įgyvendinamuosiuose Lietuvos Respublikos teisės aktuose nustatytais būdais, informaciją apie licencijų išdavimą, patikslinimą ar pakeitimą, galiojimo sustabdymą, galiojimo sustabdymo panaikinimą ir galiojimo panaikinimą privalo teikti Licencijų informacinei sistemai atitinkamai licencijos išdavimo, tikslinimo arba pakeitimo, galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo, galiojimo panaikinimo dieną.“
- iv) LIS nuostatų 11.23 papunktyje Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nurodyta kaip vaistinių preparatų informacinės sistemos (VAPRIS) tvarkytoja ir LIS duomenų teikėja.

Atliktas LIS ir VAPRIS funkcionalumų palyginimas:

- i) LIS elektroninių paslaugų apimtį sudaro (nurodomi LIS nuostatų aktualūs papunkčiai):
 „16.2. elektroninių paslaugų teikimo posistemis, kurį sudaro:
 16.2.1. licencijų paieškos ir peržiūros paslaugų modulis, kurio funkcijos:
 16.2.1.1. užtikrinti galimybę atlikti fiziniam ir juridiniam asmeniui išduotų, pakeistų, patikslintų, sustabdytų ar panaikintų licencijų paiešką;
 16.2.1.2. užtikrinti galimybę atlikti fizinio ir juridinio asmens duomenų apie jam išduotas, patikslintas, pakeistas, sustabdytas ar panaikintas licencijas peržiūrą;

16.2.2. informavimo paslaugos teikimo modulis, kurio funkcija – rengti pranešimus ir pateikti informaciją LIS turėtojams apie jiems išduotų licencijų būseną ar jos pasikeitimą;

16.2.3. interneto svetainė (portalas, prie kurio asmenys jungiasi realiuoju laiku) – www.licencijavimas.lt;

16.2.4. duomenų, gautų iš fizinių asmenų, apdorojimo, kaupimo, teikimo, ataskaitų rengimo modulis“.

- ii) VAPRIS užtikrina elektroninių licencijavimo (farmacinei veiklai ir veiklai su narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis) paslaugų teikimą nuo paraiškos licencijai gauti pateikimo iki licencijos išdavimo bei jos duomenų pateikimo pareiškėjams, kitoms IS, tarp jų – ESPBI IS bei LIS.

Sistemiškai įvertinus visas nuostatas, galima daryti išvadą, kad Licencijavimo taisyklių keisti nėra pagrindo, nes:

- i) pirmiau nurodytos teisės aktų nuostatos įpareigoja informacinių sistemų tvarkytojus (tarp jų ir Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą) į LIS įrašyti licencijų išdavimo, tikslinimo, keitimo, jų galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ar galiojimo panaikinimo duomenis, o naujas valstybės informacines sistemas draudžia steigti tik nuo 2020 m. lapkričio 1 d.
- ii) Licencijavimo taisyklėse reglamentuotos licencijų išdavimo procedūros užtikrina VAI ir LRV nutarimo Nr. 937 reikalavimų įgyvendinimą ir jų nereikia keisti. Licencijavimo taisyklėse reglamentuotos licencijų išdavimo procedūros ir nustatyta, kad licencijos išduodamos naudojantis VAPRIS sistema, o informacija apie licencijų išdavimą, jų galiojimo sustabdymą, sustabdymo panaikinimą ar licencijos galiojimo panaikinimą ir kitus su licencijų išdavimu susijusius formalumus pateikiama Licencijų informacinei sistemai LRV nutarimo Nr. 937 nustatyta tvarka. Taikoma VAPRIS sistema turi visus reikiamus funkcionalumus ir yra patogi jos naudotojams – ūkio subjektams.

Dėl Teisingumo ministerijos pastabos, susijusios su Nutarimo 1630 projektu keičiamo Leidimų išdavimo tvarkos aprašo 6.10 papunkčiu, kad šiame papunktyje nurodyti dokumentai – užsienio valstybių kompetentingų institucijų pažymos apie pareiškėjo atitiktį nepriekaištingos reputacijos reikalavimams – turėtų būti pateikiamos be atskiro Įgaliotos institucijos prašymo, pažymėtina, kad pareiškėjas, kurio vadovas ir (ar) valdymo organų nariai yra ne Lietuvos Respublikos piliečiai, kartu su prašymu išduoti specialųjį leidimą privalo pateikti dokumentą, patvirtinantį, kad nėra Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10³ straipsnyje nurodytų aplinkybių, išduotą valstybės, kurios pilietis yra prašymą teikiančio juridinio asmens vadovas ar valdymo organų narys, kompetentingos institucijos. Šis dokumentas privalomai teikiamas be atskiro Įgaliotos institucijos prašymo. Tačiau pirmiau nurodyto aprašo 27 punkte reglamentuojamas atvejis, kai Įgaliota institucija vykdo specialiojo leidimo turėtojų priežiūrą ir *inter alia* siekia patikrinti, ar nepasikeitė specialiojo leidimo turėtojo nepriekaištinga reputacija, ar neatsirado sąlygų, dėl kurių jis negali būti laikomas nepriekaištingos reputacijos. Kadangi Įgaliota institucija, vykdydama priežiūrą, pati sprendžia, kokius veiklos aspektus tikrins, ji turi prašyti specialiojo leidimo turėtoją pateikti atitinkamą su patikrinimu susijusią informaciją ir duomenis. Todėl, norėdama patikrinti, ar juridinio asmens vadovas ir (ar) valdymo organų nariai, kai jie yra ne Lietuvos Respublikos piliečiai, atitinka nepriekaištingos reputacijos nuostatas, Įgaliota institucija turi turėti teisę tikrinimo metu paprašyti specialiojo leidimo turėtoją pateikti aktualų dokumentą, atitinkantį nurodyto Leidimų išdavimo tvarkos aprašo 6.10 papunktyje nurodytą dokumentą. Siekiant teisinio aiškumo, 27 punkto nuostata patikslinta, kad Įgaliotos institucijos prašymu turi būti pateikiamas aktualus dokumentas, nurodytas Leidimų išdavimo tvarkos aprašo 6.10 papunktyje.

Dėl Lietuvos mokslo tarybos ir Mokslo, inovacijų ir technologijų pateiktų pastabų, į kurias buvo atsižvelgta iš dalies, parengta derinimo pažyma.

Dėl Vilniaus universiteto siūlymo numatyti galimybę įsigyti vaistines žaliavas iš vaistinių, nes gali būti vykdomi moksliniai tyrimai, susiję su tolimesniais veikliųjų medžiagų tyrimais (pvz., naujų vaistų formų kūrimas ir analizė ir pan.) pažymėtina, kad Įstatyme Nr. XIV-162 yra nustatyti atvejai, iš kokių teisėtų (licencijuotų) ūkio subjektų mokslinius tyrimus vykdančys specialiojo leidimo turėtojai gali įsigyti moksliniam tyrimui reikalingų narkotinių ir psichotropinių medžiagų, taip pat ir veikliųjų narkotinių, psichotropinių medžiagų, todėl siūlymas neaktualus.

Atsižvelgus į Ekonomikos ir inovacijų ministerijos pastabą, 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 Nutarimo Nr. 1630 projektu nustatomų informacinių įpareigojimų administracinės naštos pokytis ūkio subjektams ir atitinkamai parengta Administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaita. Atkreiptinas dėmesys, kad Nutarimo Nr. 1630 projektu tvirtinamų Taisyklių 6, 8, 19, 23 ir 25 punktuose nustatytų informacinių įpareigojimų, taip pat dėl Nutarimo Nr. 1630 projekto 2.3 papunkčiu naikinamų informacinių įpareigojimų, susijusių su licencijų dublikatų išdavimu, administracinės naštos pokytis ūkio subjektams buvo įvertintas (nustatytas administracinės naštos pokytis lygus 1324,31 Eur) derinant priimto Įstatymo Nr. XIV-162 projektą, todėl dar kartą tie patys informaciniai įpareigojimai nevertinti. Taip pat nevertintas Nutarimo Nr. 1630 projektu tvirtinamų Taisyklių 30 punkte nustatytas informacinis įpareigojimas, kadangi jis nesikeitė ir atitinka Leidimų išdavimo tvarkos aprašo 29 punkte nustatytą įpareigojimą.

Pažymėtina, kad į Ekonomikos ir inovacijų ministerijos išvadoje pateiktą pastabą dėl poreikio keisti NTAKD nuostatus, nes juose nėra numatytos NTAKD funkcijos išduoti specialiuosius leidimus naudoti I, II ir (ar) III sąrašų narkotines, psichotropines medžiagas moksliniams tyrimams, bus galima atsižvelgti, kai Nutarimo Nr. 1630 projektą, kuriuo NTAKD įgaliojamas atlikti pirmiau nurodytas funkcijas, patvirtins Lietuvos Respublikos Vyriausybė.

Nutarimo Nr. 1630 projektą parengė Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos politikos skyriaus (vedėja Anželika Oraitė, tel. (8 5) 266 1443) vyriausioji specialistė Rima Markuvienė (tel. (8 5) 219 3321) ir vyriausioji specialistė Gražina Bobelienė (tel. (8 5) 264 8752).

PRIDEDAMA:

1. Nutarimo Nr. 1630 projektas, 12 lapų.
2. Nutarimo Nr. 1630 projekto lyginamasis variantas, 17 lapų.
3. Nutarimo Nr. 1630 projekto antikorupecinio vertinimo pažyma, 4 lapai.
4. Administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaita, 4 lapai.
5. Institucijų pastabos, 20 lapų.
6. Derinimo pažyma, 3 lapai.

Sveikatos apsaugos ministras

Arūnas Dulkys

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