



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- - 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 atsižvelgus į 2021 m. spalio 28 d. tarpinstituciniame pasitarime priimtus sprendimus ir Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės 2021 m. spalio 28 d. išvadoje Nr. NV-2693 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: 1. Tikslinamas Nutarimo Nr. 1630 ir Leidimų išdavimo tvarkos aprašo</p>

pavadinimas ir atitinkamos nuostatos, nurodant ne tik I, bet ir II, III sąrašų narkotines, psichotropines medžiagas, nes pagal Įstatymą Nr. XIV-162 moksliniame tyrime gali būti naudojamos I, II, III sąrašų medžiagos.

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.

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.

Siūlymą dėl specialiųjų leidimų išdavimo ir šiuos leidimus įgijusių subjektų priežiūros įgalioti NTAKD nulėmė šie aspektai:

- 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 turėjų 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.

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,

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.

3. Siekiant užtikrinti Nutarimo Nr. 1630 projekto atitiktį 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.

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 keisti informaciją. 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.

5. Siekiant užtikrinti, kad specialiuosius leidimus išduodanti institucija turėtų pakankamai informacijos ir reikalingus dokumentus pareiškėjo atitikčiai Įstatymo Nr. XIV-162 reikalavimams įvertinti, Nutarimo projektu:

1) tikslinamas prašymas išduoti specialųjį leidimą (toliau – prašymas). Jame papildomai turi būti nurodyta:

- 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;

2) išplečiama kartu su prašymu pateikiamos informacijos apimtis nustatant, kad turi būti pateikta:

- 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 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;

3) papildomas dokumentų, pateikiamų kartu su prašymu, sąrašas, nustatant, kad turi būti pateikta:

- 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.

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 turėtojiui.

6. Siekiant užtikrinti sklandų specialiųjų leidimų išdavimo procesą, papildomas ir (ar) tikslinamos prašymo išduoti specialųjį leidimą nagrinėjimo ir sprendimo priėmimo procedūros:

- 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 priėmimo laikotarpį;

- 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 verstis 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, atitikties 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.

Nuostatos dėl patalpų, kuriose numatoma laikyti moksliniame tyrime naudojamas I, II ir (ar) III sąrašų medžiagas, atitikties nustatytiems reikalavimams vertinimo išlieka analogiškos – ar patalpos įrengtos pagal nustatytus reikalavimus, įvertinama nuvykus į vietą.

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.

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 preliminarius 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.

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.

10. Panaikinamos nuostatos, kurios reglamentuojamos Įstatymu Nr. XIV-162 (reikalavimai pareiškėjui, specialiuųjų leidimų išdavimo pagrindai ir kt.).

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

	<p>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 specialiuoju leidimų išdavimu ir šių leidimų turėtojų veiklos priežiūra, NTAKD reikalingi papildomi du etatai nustatytoms funkcijoms vykdyti ir šių etatų finansavimas. Pagal pateiktą NTAKD informaciją, 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.</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, išpėti 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</p>

susidarančias tarpines I, II ar III sąrašo medžiagas, informacija apie asmenį, kuriam bus tiekama 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).

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 alkoholi, 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.

Antras etatas būtų paskirtas NTAKD Narkotinių ir psichotropinių medžiagų prekursorių kontrolės ir rizikos vertinimo skyriui (toliau – Kontrolės skyrius). 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 yra pakankamai didelis ir prisidėjus dar vienai veiklos priežiūros sričiai, būtų nepakeliamas. Todėl kokybiškam naujai priskirtos priežiūros funkcijų vykdymui būtinas papildomas etatas. 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 sintetinas 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.

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, 2 etatams – 50 tūkst. Eur. Pastebėtina, kad esant mažesniems koeficientams, konkursai neįvyksta arba pretendentų būna labai žema kvalifikacija ir menkos žinios.

Taip pat nurodytiems 2 darbuotojams darbo vietų įrengimas pareikalautų iki 6 tūkst. Eur.

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.

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 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.

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.

Pareigybės lygis – A, pastoviosios dalies koeficientas – 10, kintamosios dalies koeficientas, proc. 0–20 proc., pareiginė alga, Eur/mėn. – 2 124 Eur

	<p>(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 neprieštaruoja 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).

Nutarimo Nr. 1630 projekto derinimo su suinteresuotomis institucijomis rezultatai išdėstyti Sveikatos apsaugos ministerijos 2021 m. spalio 27 d. rašte Nr. (1.1.3E-25) 10-5710 „Dėl Vyriausybės nutarimo projekto teikimo“.

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.

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