

**Suvestinė redakcija nuo 2024-07-01**

Įstatymas paskelbtas: Žin. 1998, Nr. [8-161](#), i. k. 0981010ISTAVIII-602

## LIETUVOS RESPUBLIKOS NARKOTINIŲ IR PSICHTROPINIŲ MEDŽIAGŲ KONTROLĖS Į S T A T Y M A S

1998 m. sausio 8 d. Nr. VIII-602  
Vilnius

### PIRMASIS SKIRSNIS BENDROSIOS NUOSTATOS

#### **1 straipsnis. Įstatymo paskirtis**

1. Šis įstatymas nustato narkotinių ir psichotropinių medžiagų klasifikavimo pagrindus, šių medžiagų teisėtos apyvartos reikalavimus ir apyvartos kontrolę pagal tarptautinių susitarimų reikalavimus bei laikinųjų apribojimo priemonių taikymo naujoms psichoaktyviosioms medžiagoms tvarką.

2. Šis įstatymas netaikomas Lietuvos Respublikos pluoštinių kanapių įstatymu reglamentuojamoms pluoštinėms kanapėms ir šiuo įstatymu reglamentuojamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų ketvirtojo sąrašo (toliau – IV sąrašas) gaminiams.

3. Šio įstatymo nuostatos suderintos su Europos Sąjungos teisės aktais, nurodytais šio įstatymo priede.

*Straipsnio pakeitimai:*

Nr. [X-905](#), 2006-11-16, Žin., 2006, Nr. 130-4888 (2006-11-30), i. k. 1061010ISTA000X-905

Nr. [XII-335](#), 2013-05-23, Žin., 2013, Nr. 61-3024 (2013-06-08), i. k. 1131010ISTA0XII-335

Nr. [XIII-1161](#), 2018-05-17, paskelbta TAR 2018-05-29, i. k. 2018-08636

#### **2 straipsnis. Pagrindinės šio įstatymo sąvokos**

1. **Narkotinės ir psichotropinės medžiagos** - į Sveikatos apsaugos ministerijos patvirtintus kontroliuojamų medžiagų sąrašus įrašytos gamtinės ar sintetinės medžiagos, kurios dėl kenksmingo poveikio ar piktnaudžiavimo jomis sukelia sunkų žmogaus sveikatos sutrikimą, pasireiškiantį asmens psichine ir fizine priklausomybe nuo jų, ar pavojų žmogaus sveikatai.

2. **Preparatas** – bet kokios fizinės būsenos dozuotas ar nedozuotas mišinys, kurio sudėtyje yra viena ar kelios narkotinės ar psichotropinės medžiagos arba viena ar daugiau naujų psichoaktyviųjų medžiagų, arba viena ar kelios narkotinės ar psichotropinės medžiagos terapinėmis dozėmis.

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [X-905](#), 2006-11-16, Žin., 2006, Nr. 130-4888 (2006-11-30), i. k. 1061010ISTA000X-905

Nr. [XIII-1659](#), 2018-11-20, paskelbta TAR 2018-11-27, i. k. 2018-19127

3. **Teisėta narkotinių ir (ar) psichotropinių medžiagų apyvarta** (toliau – teisėta apyvarta) – narkotinių ir (ar) psichotropinių medžiagų gaminimas, perdirbimas, įsigijimas, didmeninė ar mažmeninė prekyba, laikymas, tiekimas ir gabenimas valstybės viduje, importas ar eksportas nepažeidžiant šio įstatymo reikalavimų.

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [XIII-1161](#), 2018-05-17, paskelbta TAR 2018-05-29, i. k. 2018-08636

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

#### **4. Neteko galios nuo 2015-01-01**

*Straipsnio dalies naikinimas:*

Nr. [XII-1344](#), 2014-11-20, paskelbta TAR 2014-12-01, i. k. 2014-18285

5. **Importas** - narkotinių ir psichotropinių medžiagų įvežimas į Lietuvos Respublikos muitų teritoriją.

6. **Eksportas** - narkotinių ir psichotropinių medžiagų išvežimas iš Lietuvos Respublikos muitų teritorijos.

7. **Tranzitas** - narkotinių ir psichotropinių medžiagų gabenimas per Lietuvos Respublikos muitų teritoriją muitinei prižiūrint.

8. **Kontroliuojamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašai (kontroliuojamų medžiagų sąrašai)** – Sveikatos apsaugos ministerijos tvirtinami narkotinių ir psichotropinių medžiagų, kurioms taikomas šiuo įstatymu nustatytas kontrolės režimas, sąrašai.

*Papildyta straipsnio dalimi:*

Nr. [XI-1073](#), 2010-10-26, Žin., 2010, Nr. 132-6718 (2010-11-11), i. k. 1101010ISTA0XI-1073

9. **Narkotinės ar psichotropinės medžiagos darinys** – junginys, kurio cheminė struktūra skiriasi nuo narkotinės ar psichotropinės medžiagos, įrašytos į kontroliuojamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašus, struktūros funkcinėmis grupėmis ir (ar) radikalais.

*Papildyta straipsnio dalimi:*

Nr. [XI-1073](#), 2010-10-26, Žin., 2010, Nr. 132-6718 (2010-11-11), i. k. 1101010ISTA0XI-1073

10. **Narkotinės ar psichotropinės medžiagos darinių grupė** – konkrečios narkotinės ar psichotropinės medžiagos darinių grupė.

*Papildyta straipsnio dalimi:*

Nr. [XI-1073](#), 2010-10-26, Žin., 2010, Nr. 132-6718 (2010-11-11), i. k. 1101010ISTA0XI-1073

11. **Pamatinė medžiaga** – medžiaga ar terpė, kurios vienos ar kelių savybių vertės yra pakankamai vienodos ir tiksliai nustatytos, kad galėtų būti vartojamos matuokliams etalonuoti arba kalibruoti, matavimo metodui įvertinti ar medžiagoms suteikti vertes.

*Papildyta straipsnio dalimi:*

Nr. [XII-1344](#), 2014-11-20, paskelbta TAR 2014-12-01, i. k. 2014-18285

12. **Gaminys su narkotinių ir psichotropinių medžiagų IV sąrašo medžiagomis** – gaminys, turintis į IV sąrašą įrašytų narkotinių ir psichotropinių medžiagų, kurių negalima išgauti greitai pritaikomomis arba ekonomiškai naudingomis priemonėmis arba lengvai panaudoti.

*Papildyta straipsnio dalimi:*

Nr. [XIII-1161](#), 2018-05-17, paskelbta TAR 2018-05-29, i. k. 2018-08636

13. **Nauja psichoaktyvioji medžiaga** – grynos formos arba preparate esanti medžiaga, kuriai netaikoma nei 1961 m. Jungtinių Tautų bendroji narkotinių medžiagų konvencija su pakeitimais, padarytais 1972 m. protokolu, nei 1971 m. Jungtinių Tautų psichotropinių medžiagų konvencija (toliau kartu – konvencijos), tačiau kuri gali kelti riziką sveikatai arba socialinę riziką, panašią į medžiagų, kurioms taikomos konvencijos, keliamą riziką.

*Papildyta straipsnio dalimi:*

Nr. [XIII-1161](#), 2018-05-17, paskelbta TAR 2018-05-29, i. k. 2018-08636

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [XIII-1659](#), 2018-11-20, paskelbta TAR 2018-11-27, i. k. 2018-19127

14. Kitos šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatyme, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatyme, Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatyme, Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme, Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatyme ir 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB) (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 536/2014).

*Papildyta straipsnio dalimi:*

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

### **3 straipsnis. Narkotinių ir psichotropinių medžiagų, kurioms taikoma viena iš konvencijų, ar naujų psichoaktyviųjų medžiagų įrašymas į kontroliuojamų medžiagų sąrašus**

1. Narkotinės ir psichotropinės medžiagos, kurioms taikoma viena iš konvencijų, ar naujos psichoaktyviosios medžiagos į kontroliuojamų medžiagų sąrašus įrašomos nurodant konkrečių medžiagų ar jų darinių grupės pavadinimus.

2. Jeigu į kontroliuojamų medžiagų sąrašus įrašomos konkrečios narkotinės ir psichotropinės medžiagos, kurioms taikoma viena iš konvencijų, ar naujos psichoaktyviosios medžiagos, kontroliuojamų medžiagų sąrašuose nurodomi jų tarptautiniai pavadinimai, jeigu tarptautinių pavadinimų nėra, – cheminiai pavadinimai. Kartu su šiais pavadinimais gali būti nurodomas ir kitoks, vartotojams labiau žinomas, pavadinimas.

3. Jeigu į kontroliuojamų medžiagų sąrašus įrašoma narkotinės ar psichotropinės medžiagos, kuriai taikoma viena iš konvencijų, ar naujos psichoaktyviosios medžiagos darinių grupė, jos pavadinimas sudaromas remiantis medžiagos, iš kurios jis gautas, pavadinimu, nurodant konkrečius cheminės struktūros keitimus. Tokiu atveju suprantama, kad visiems dariniams, priskirtiniams šiai grupei, automatiškai taikomas tas pats kontrolės režimas kaip ir pagrindiniam junginiui.

4. 2004 m. spalio 25 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2004/757/TVR, nustatančio būtiniausias nuostatas dėl nusikalstamų veikų sudėties požymių ir bausmių neteisėtos prekybos narkotikais srityje, priede (toliau – priedas) nurodytos naujos psichoaktyviosios medžiagos į kontroliuojamų medžiagų sąrašus įrašomos ne vėliau kaip per 6 mėnesius nuo Europos Komisijos deleguotojo akto, kuriuo keičiamas priedas, įsigaliojimo.

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

*Straipsnio pakeitimai:*

Nr. [XI-1073](#), 2010-10-26, Žin., 2010, Nr. 132-6718 (2010-11-11), i. k. 1101010ISTA0XI-1073

Nr. [XIII-1659](#), 2018-11-20, paskelbta TAR 2018-11-27, i. k. 2018-19127

### **4 straipsnis. Narkotinių ir psichotropinių medžiagų klasifikavimo pagrindai**

1. Narkotinės ir psichotropinės medžiagos klasifikuojamos pagal jų žalingą poveikį žmogaus sveikatai, kai jomis piktnaudžiaujama, ir pagal tai, ar jos gali būti vartojamos sveikatos priežiūros tikslams, ar naudojamos su farmacijos produktais nesusijusios pramonės tikslams. Narkotines ir psichotropines medžiagas pagal joms taikomą kontrolės režimą, remiantis Lietuvos Respublikos tarptautinėmis sutartimis, klasifikuoja ir į sąrašus įrašo Sveikatos apsaugos ministerija.

2. Sudaromi keturi narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašai:

1) pirmąjį sąrašą sudaro augalai, narkotinės ir psichotropinės medžiagos, uždrausti vartoti ir (ar) naudoti dėl žalingų padarinių, kai jais piktnaudžiaujama, žmogaus sveikatai (toliau – I sąrašas). Į I sąrašą įtraukti augalai, narkotinės ir psichotropinės medžiagos gali būti vartojami sveikatos priežiūros tikslams tik įgyvendinus šio įstatymo 8 straipsnio 1 dalies 1 punkte nustatytus reikalavimus;

*Straipsnio punkto pakeitimai:*

Nr. [XIII-1529](#), 2018-10-11, paskelbta TAR 2018-10-23, i. k. 2018-16537

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

2) antrąjį sąrašą sudaro augalai, narkotinės ir psichotropinės medžiagos, vartojami sveikatos priežiūros tikslams, dėl žalingų padarinių, kai šiomis medžiagomis piktnaudžiaujama, labai pavojingi žmogaus sveikatai (toliau – II sąrašas);

3) trečiąjį sąrašą sudaro augalai ir psichotropinės medžiagos, vartojami sveikatos priežiūros tikslams, dėl žalingų padarinių, kai šiomis medžiagomis piktnaudžiaujama, pavojingi žmogaus sveikatai (toliau – III sąrašas);

4) ketvirtąjį sąrašą sudaro narkotinės ir psichotropinės medžiagos, kurios gali būti vartojamos sveikatos priežiūros tikslams ir (ar) naudojamos su farmacijos produktais nesusijusios pramonės tikslams, tačiau dėl žalingų padarinių, kai šiomis medžiagomis piktnaudžiaujama, pavojingos žmogaus sveikatai.

*Straipsnio pakeitimai:*

Nr. [XIII-1161](#), 2018-05-17, paskelbta TAR 2018-05-29, i. k. 2018-08636

### **5 straipsnis. Preparatų klasifikavimas**

Preparatai klasifikuojami pagal jų sudėtyje esančias narkotines ir psichotropines medžiagas. Preparatams taikomas jų sudėtyje esančių medžiagų kontrolės režimas. Jei preparato sudėtyje esančioms medžiagoms taikomi skirtingi kontrolės režimai, preparatui taikomas tas kontrolės režimas, kuris atitinka griežčiausią jo sudėtyje esančiai medžiagai taikomą režimą.

### **6 straipsnis. Narkotinių ir psichotropinių medžiagų reklama**

1. Narkotinių ir psichotropinių medžiagų reklama draudžiama.  
2. Informacija apie vaistus, kurie yra narkotinės ir psichotropinės medžiagos, sveikatos priežiūros, farmacijos, veterinarijos specialistams bei vartotojams teikiama Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka.

### **6<sup>1</sup> straipsnis. Laikinių apribojimo priemonių taikymo naujoms psichoaktyviosioms medžiagoms tvarka**

1. Naujoms psichoaktyviosioms medžiagoms nustatomas laikinas draudimas gaminti, įsigyti, verstis didmenine ar mažmenine prekyba, laikyti, gabenti, įvežti, importuoti, išvežti, eksportuoti, pervežti, vežti tranzitu, jas naudoti ar vartoti (toliau – laikinoji apribojimo priemonė), kai gaunamas pranešimas per Europos narkotikų ir narkomanijos informacinio tinklo ankstyvojo perspėjimo sistemą arba iš Lietuvos Respublikos kompetentingų institucijų, kad:

- 1) nuo atitinkamos naujos psichoaktyviosios medžiagos bent vieną asmenį ištiko mirtis arba
- 2) nustatyti daugiau kaip trys apsinuodijimo šia medžiaga atvejai.

2. Sprendimą dėl laikinių apribojimo priemonių taikymo priima Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamento direktorius per 2 darbo dienas nuo šio straipsnio 1 dalyje numatyto pranešimo Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamente gavimo dienos.

3. Laikinoji apribojimo priemonė naujai psichoaktyviajai medžiagai taikoma tol, kol bus priimtas sprendimas įtraukti naują psichoaktyviąją medžiagą ar neįtraukti jos į kontroliuojamų medžiagų sąrašus, bet ne ilgiau kaip 12 mėnesių nuo šio straipsnio 2 dalyje nurodyto sprendimo priėmimo dienos. Nustačius, kad nauja psichoaktyvioji medžiaga kelia riziką žmogaus sveikatai, nurodytą šio įstatymo 2 straipsnio 1 dalyje, ji įrašoma į kontroliuojamų medžiagų sąrašus.

4. Gaminti, įsigyti, verstis didmenine ar mažmenine prekyba, laikyti, gabenti, įvežti, importuoti, išvežti, eksportuoti, pervežti, vežti tranzitu, naudoti ar vartoti naujas psichoaktyvias medžiagas, kurioms pritaikytos laikinosios apribojimo priemonės, laikinių apribojimo priemonių taikymo laikotarpiu yra draudžiama.

*Papildyta straipsniu:*

Nr. [XIII-1161](#), 2018-05-17, paskelbta TAR 2018-05-29, i. k. 2018-08636

## **ANTRASIS SKIRSNIS SU MEDŽIAGOMIS, ĮTRAUKTOMIS Į I SĄRAŠĄ, SUSIJUSIOS VEIKLOS REIKALAVIMAI**

### **7 straipsnis. Draudžiami augalai**

Lietuvos Respublikos teritorijoje draudžiama auginti opijines aguonas, kanapes bei kokamedžius.

*Straipsnio pakeitimai:*

Nr. [IX-1249](#), 2002-12-10, Žin., 2002, Nr. 123-5536 (2002-12-24), i. k. 1021010ISTA0IX-1249

## **8 straipsnis. Į I sąrašą įtrauktų medžiagų teisėta apyvarta**

1. Vykdyti į I sąrašą įtrauktų medžiagų teisėtą apyvartą draudžiama, išskyrus atvejus, kai į I sąrašą įtrauktos medžiagos atitinka bent vieną iš šiuose punktuose nurodytų kriterijų:

1) yra vaistinio preparato, įregistruoto vadovaujantis Farmacijos įstatymo 11 straipsnio 4 arba 5 dalyje, arba 11 straipsnio 8 dalyje, arba 11 straipsnio 10 dalyje, arba 11 straipsnio 15 dalyje nustatytais reikalavimais, arba registruoto vaistinio preparato, įrašyto į Sąjungos vaistinių preparatų registrą, sudėtyje;

2) yra naudojamos vykdant mokslinį tyrimą ir eksperimentinę plėtrą (toliau – mokslinis tyrimas) šio straipsnio 5, 6, 7 dalyse ar šio įstatymo ketvirtajame<sup>2</sup> skirsnyje nustatyta tvarka;

3) yra naudojamos teisėsaugos institucijų ir šio įstatymo 21<sup>12</sup> straipsnyje nurodytų narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolę vykdančių valstybės institucijų (toliau – teisėsaugos ir kontrolę vykdančios valstybės institucijos) jų nustatytoms funkcijoms atlikti.

2. Vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, gaminti, perdirbti, įsigyti, laikyti, tiekti ir gabenti valstybės viduje, importuoti, eksportuoti, verstis jų didmenine ir mažmenine prekyba sveikatos priežiūros ir farmacinės veiklos tikslams turi teisę tik Lietuvos Respublikoje įsteigti juridiniai asmenys ir kitose valstybėse įsteigtų juridinių asmenų ir kitų organizacijų Lietuvos Respublikoje įsteigti filialai (toliau – juridinis asmuo), turintys atitinkamos rūšies licenciją verstis veikla, susijusia su vaistiniaisiais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II, III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, nurodytą šio įstatymo 10 straipsnio 1 dalies 1, 2 ar 3 punkte, išskyrus šio straipsnio 3 dalyje nurodytus juridinius asmenis, kuriems šių licencijų įgyti nereikia. Veiklos, susijusios su vaistiniaisiais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, licencijavimo reikalavimų įgyvendinimo tvarka nustatyta Lietuvos Respublikos Vyriausybės tvirtinamose Veiklos, susijusios su vaistiniaisiais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II, III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis licencijavimo taisyklėse (toliau – Licencijavimo taisyklės).

3. Juridiniai asmenys, turintys Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo nustatyta tvarka išduotą licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai (toliau – asmens sveikatos priežiūros įstaigos) ir teikiantys paslaugas, apimančias vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, vartojimą tose asmens sveikatos priežiūros įstaigose, turi teisę įsigyti šių vaistinių preparatų ir juos laikyti neįgiję licencijos verstis veikla, susijusia su vaistiniaisiais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II, III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis.

4. Juridiniai asmenys, turintys teisę vykdyti veiklą su vaistiniaisiais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ją vykdo vadovaudamiesi šio įstatymo trečiajame skirsnyje nustatytais veiklos, susijusios su į II sąrašą įtrauktomis medžiagomis, reikalavimais.

5. Mokslinį tyrimą, kuriame naudojamos į I sąrašą įtrauktos medžiagos, gali vykdyti tik juridinis asmuo, turintis šio įstatymo ketvirtojo<sup>2</sup> skirsnio nustatyta tvarka išduotą specialųjį leidimą naudoti I, II ir (ar) III sąrašų medžiagas moksliniam tyrimui (toliau – specialusis leidimas). Šis reikalavimas netaikomas klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovui ir juridiniam asmeniui Reglamento (ES) Nr. 536/2014 ir Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo nustatyta tvarka vykdančiams klinikinį vaistinio preparato tyrimą su tiriamuoju vaistiniu preparatu, kurio sudėtyje yra I sąrašo medžiagų. Juridinis asmuo, vykdantis klinikinį vaistinio preparato tyrimą su tiriamuoju vaistiniu preparatu, kurio sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, turi vykdyti šio įstatymo 9 straipsnio 6 dalyje nustatytas pareigas juridiniam asmeniui, vykdančiam klinikinį vaistinio preparato tyrimą, kuriame naudojamos į II sąrašą įtrauktos medžiagos.

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

6. Tiriamuosius vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, turi teisę gaminti ir (ar) importuoti iš valstybių, kurios nėra Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) valstybės (toliau – trečiosios šalys), juridiniai asmenys, turintys šio įstatymo 10 straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą licenciją, importuoti iš EEE valstybių – juridiniai asmenys, turintys šio įstatymo 10 straipsnio 1 dalies 2 punkte nurodytą licenciją.

7. Tiriamieji vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, patiekiami juridiniam asmeniui, vykdančiam klinikinį vaistinio preparato tyrimą, vadovaujantis šio įstatymo 9 straipsnio 8 ir 9 dalyse tiriamiesiems vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra II sąrašo medžiagų, nustatytais reikalavimais.

8. Vyriausybės ar jos įgaliotos institucijos nustatyta tvarka įgaliotos institucijos turi teisę keistis su Europos Sąjungos valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir pagal tarptautinius susitarimus su valstybių, kurios nėra Europos Sąjungos valstybės narės, kompetentingomis institucijomis į I sąrašą įtrauktų medžiagų pavyzdžiais, kai to reikia siekiant atskleisti ir tirti nusikalstamas veikas, vykdyti baudžiamąjį persekiojimą, atlikti ekspertizes ir objektų tyrimus.

9. Iš neteisėtos apyvartos paimtos į I sąrašą įtrauktos medžiagos Vyriausybės ar jos įgaliotos institucijos nustatyta tvarka perduodamos naudoti teisėsaugos institucijų kinologijos padaliniais, kai jos reikalingos tarnybiniams šunims, kuriuos siekiama panaudoti atskleidžiant ir tiriant su šiomis medžiagomis susijusias nusikalstamas veikas, dresuoti.

10. Teisėsaugos ir kontrolę vykdančios valstybės institucijos turi teisę įsigyti, laikyti, gabenti valstybės viduje, importuoti ir naudoti būtinus į I sąrašą įtrauktų medžiagų kiekius jų nustatytoms funkcijoms atlikti. Joms specialiojo leidimo ar licencijos verstis veikla, susijusia su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II, III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, įgyti nereikia. Teisėsaugos ir kontrolę vykdančių valstybės institucijų nustatytoms funkcijoms atlikti reikalingas į I sąrašą įtrauktų medžiagų pamatinės medžiagos turi teisę importuoti, laikyti ir gabenti valstybės viduje juridiniai asmenys, turintys šio įstatymo 10 straipsnio 1 dalies 2 punkte nurodytą licenciją. Teisėsaugos ir kontrolę vykdančių valstybės institucijų funkcijoms atlikti reikalingos į I sąrašą įtrauktos medžiagos turi būti importuojamos, laikomos ir gabenamos valstybės viduje laikantis šio įstatymo 14, 15 ir 21 straipsniuose nustatytų į II sąrašą įtrauktų medžiagų importo, laikymo ir gabenimo valstybės viduje reikalavimų. Importuotos į I sąrašą įtrauktų medžiagų pamatinės medžiagos gali būti pateiktos tik užsakymus pateikusioms teisėsaugos ir kontrolę vykdančioms valstybės institucijoms.

*Straipsnio pakeitimai:*

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

### **8<sup>1</sup> straipsnis. Į I sąrašą įtrauktų medžiagų siuntimas**

Į I sąrašą įtrauktas medžiagas siųsti paštu draudžiama, išskyrus Vyriausybės ar jos įgaliotos institucijos nustatyta tvarka diplomatinio ar registruotu (greituoju) paštu Europos Sąjungos valstybių narių ir pagal tarptautinius susitarimus diplomatinio ar registruotu (greituoju) paštu valstybių, kurios nėra Europos Sąjungos valstybės narės, kompetentingoms institucijoms siunčiamus arba iš jų gaunamus šių medžiagų pavyzdžius, siekiant atskleisti ir tirti nusikalstamas veikas, vykdyti baudžiamąjį persekiojimą, atlikti ekspertizes ar objektų tyrimus.

*Straipsnio pakeitimai:*

Nr. [XII-1344](#), 2014-11-20, paskelbta TAR 2014-12-01, i. k. 2014-18285

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

## **TREČIASIS SKIRSNIS SU MEDŽIAGOMIS, ĮTRAUKTOMIS Į II IR III SĄRAŠUS, SUSIJUSIOS VEIKLOS REIKALAVIMAI**

### **9 straipsnis. Į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų teisėta apyvarta**

1. Vykdyti į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų teisėtą apyvartą leidžiama tik:

1) sveikatos priežiūros, farmacinės veiklos, veterinarinės farmacijos ir veterinarijos praktikos tikslams (toliau – sveikatos priežiūros ir veterinarijos tikslai);

2) moksliniam tyrimui, kuriame naudojamos II ir (ar) III sąrašų medžiagos, vykdyti šio straipsnio 5–8 dalyse ar šio įstatymo ketvirtajame<sup>2</sup> skirsnyje nustatyta tvarka;

3) teisėsaugos ir kontrolę vykdančioms valstybės institucijoms jų nustatytoms funkcijoms atlikti.

2. Juridinis asmuo sveikatos priežiūros ir veterinarijos tikslams turi teisę gaminti, perdirbti, įsigyti, laikyti, tiekti ir gabenti valstybės viduje, importuoti, eksportuoti į II ir III sąrašus įtrauktas medžiagas, verstis jų didmenine ir mažmenine prekyba tik turėdamas šio įstatymo 10 straipsnio 1 dalies 1, 2 ar 3 punkte nurodytą atitinkamos rūšies licenciją verstis veikla, susijusia su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II, III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, arba šio įstatymo 10 straipsnio 1 dalies 4, 5 ar 6 punkte nurodytą licenciją verstis veikla, susijusia su III sąrašo psichotropinėmis medžiagomis (toliau – licencija), išskyrus šio straipsnio 3 dalyje nurodytas išimtis.

3. Licencijos nereikia įgyti:

1) asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, kurių teikiamos paslaugos apima vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra II ar III sąrašo medžiagų, vartojimą toje įstaigoje, kai jos įsigyja ir laiko šiuos vaistinius preparatus;

2) veterinarijos paslaugų teikėjams, kurių teikiamos paslaugos apima veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra II ar III sąrašo medžiagų, naudojimą gyvūnams gydyti, ir gyvūnų laikytojams, turintiems darbuotoją veterinarijos gydytoją, kuris veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra II ar III sąrašo medžiagų, naudoja gyvūno laikytojo laikomiems gyvūnams gydyti (toliau – veterinarijos paslaugas teikiančios įmonės), kai jie įsigyja ir laiko šiuos veterinarinius vaistus.

4. Veiklai, susijusiai su medžiagomis, įtrauktomis į II ar III sąrašą, taikomi kitų teisės aktų, reglamentuojančių veiklą su medžiagomis ir preparatais, vartojamais ar naudojamais sveikatos priežiūros ir veterinarijos tikslams, reikalavimai, jeigu šiame įstatyme nenustatyta kitaip.

5. Mokslinį tyrimą, kuriame naudojamos į II ir (ar) III sąrašus įtrauktos medžiagos, gali vykdyti tik juridinis asmuo, turintis šio įstatymo ketvirtajame<sup>2</sup> skirsnyje nustatyta tvarka išduotą specialųjį leidimą. Šis reikalavimas netaikomas klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovui ir juridiniam asmeniui, Reglamento (ES) Nr. 536/2014 ir Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo nustatyta tvarka vykdančiam klinikinį vaistinio preparato tyrimą su tiriamuoju vaistiniu preparatu, kurio sudėtyje yra II ar III sąrašo medžiagų, taip pat juridiniam asmeniui, Gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatymo nustatyta tvarka vykdančiam ikiklinikinį tyrimą (bandymą) su bandomaisiais gyvūnais, kuriame naudojamas veterinarinis vaistas ir (ar) ikiklinikinio tyrimo (bandymo) reikmėms reikalingas vaistinis preparatas, kurių sudėtyje yra II ar III sąrašo medžiagų (toliau – juridinis asmuo, vykdančias klinikinį vaistinio preparato tyrimą ar ikiklinikinį tyrimą (bandymą)).

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

6. Juridinis asmuo, vykdančias klinikinį vaistinio preparato tyrimą ar ikiklinikinį tyrimą (bandymą), turi:

1) laikyti į II ir (ar) III sąrašus įtrauktas medžiagas šio įstatymo 21<sup>8</sup> straipsnio 2 punkte nurodytus reikalavimus atitinkančiose patalpose;

2) paskirti asmenį, atsakingą už į II ir (ar) III sąrašus įtrauktų medžiagų įsigijimą, laikymą ir apskaitą;

3) naudoti tik pagrįstus būtinus naudoti moksliniam tyrimui į II ir (ar) III sąrašus įtrauktų medžiagų kiekius;

4) vykdyti į II ir (ar) III sąrašus įtrauktų medžiagų apyvartos apskaitą ir teikti ataskaitas šio įstatymo 23 straipsnyje nustatyta tvarka;

5) teisę įsigyti moksliniam tyrimui reikalingas į II ir (ar) III sąrašus įtrauktas medžiagas tik iš juridinio asmens, turinčio atitinkamą šio įstatymo 10 straipsnio 1 dalies 1, 2, 4 ar 5 punkte nurodytos rūšies licenciją.

7. Tiriamuosius vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra II ar III sąrašo medžiagų, ir veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra II ar III sąrašo medžiagų ir kurie yra ikiklinikinio tyrimo (bandymo) objektas (toliau – tiriamieji veterinariniai vaistai), turi teisę gaminti ir (ar) importuoti iš trečiųjų šalių juridiniai asmenys, turintys atitinkamai šio įstatymo 10 straipsnio 1 dalies 1 ar 4 punkte nurodytą licenciją, importuoti iš EEE valstybių – juridiniai asmenys, turintys atitinkamai šio įstatymo 10 straipsnio 1 dalies 2 ar 5 punkte nurodytą licenciją.

8. Importuotus iš EEE valstybių tiriamuosius vaistinius preparatus, tiriamuosius veterinarinius vaistus, mokslinio tyrimo reikmėms reikalingus vaistinius preparatus ir (ar) veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra II ar III sąrašo medžiagų, pateikti juridiniam asmeniui, vykdančiam klinikinį vaistinio preparato tyrimą ar ikiklinikinį tyrimą (bandymą), turi teisę:

1) juridiniai asmenys, turintys šio įstatymo 10 straipsnio 1 dalies 2 punkte nurodytą licenciją (jeigu tiriamojo vaistinio preparato, tiriamojo veterinarinio vaisto ar mokslinio tyrimo reikmėms reikalingo vaistinio preparato ar veterinarinio vaisto sudėtyje yra II ar III sąrašo medžiagų);

2) juridiniai asmenys, turintys šio įstatymo 10 straipsnio 1 dalies 5 punkte nurodytą licenciją (jeigu tiriamojo vaistinio preparato, tiriamojo veterinarinio vaisto ar mokslinio tyrimo reikmėms reikalingo vaistinio preparato ar veterinarinio vaisto sudėtyje yra III sąrašo medžiagų);

9. Savo pagamintus ar iš trečiųjų šalių importuotus tiriamuosius vaistinius preparatus, tiriamuosius veterinarinius vaistus, mokslinio tyrimo reikmėms reikalingus vaistinius preparatus ir (ar) veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra II ar III sąrašo medžiagų, pateikti juridiniam asmeniui, vykdančiam klinikinį vaistinio preparato tyrimą ar ikiklinikinį tyrimą (bandymą), turi teisę:

1) juridiniai asmenys, turintys šio įstatymo 10 straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytą licenciją (jeigu tiriamojo vaistinio preparato, tiriamojo veterinarinio vaisto ar mokslinio tyrimo reikmėms reikalingo vaistinio preparato ar veterinarinio vaisto sudėtyje yra II ar III sąrašo medžiagų);

2) juridiniai asmenys, turintys šio įstatymo 10 straipsnio 1 dalies 4 punkte nurodytą licenciją (jeigu tiriamojo vaistinio preparato, tiriamojo veterinarinio vaisto ar mokslinio tyrimo reikmėms reikalingo vaistinio preparato ar veterinarinio vaisto sudėtyje yra III sąrašo medžiagų).

10. Teisėsaugos ir kontrolę vykdančios valstybės institucijos turi teisę įsigyti, laikyti, gabenti valstybės viduje, importuoti ir naudoti būtinus į II ir (ar) III sąrašus įtrauktų medžiagų kiekius jų nustatytoms funkcijoms atlikti. Joms specialiojo leidimo ar licencijos įgyti nereikia.

*Straipsnio pakeitimai:*

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

## **10 straipsnis. Bendrieji veiklos, susijusios su medžiagomis, įtrauktomis į II ir III sąrašus, licencijavimo reikalavimai**

1. Juridiniams asmenims išduodamos šių veiklos rūšių licencijos:

1) gaminti vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II, III sąrašų narkotines ir psichotropines medžiagas;

2) verstis vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II, III sąrašų narkotinių ir psichotropinių medžiagų didmenine prekyba, importu ir eksportu;

3) verstis vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II, III sąrašų narkotinių ir psichotropinių medžiagų mažmenine prekyba;

4) gaminti III sąrašo psichotropines medžiagas;

5) verstis III sąrašo psichotropinių medžiagų didmenine prekyba, importu ir eksportu;

6) verstis III sąrašo psichotropinių medžiagų mažmenine prekyba.

2. Veiklos, susijusios su medžiagomis, įtrauktomis į II ir III sąrašus, licencijavimo reikalavimų įgyvendinimo tvarka nustatyta Licencijavimo taisyklėse.

3. Juridinis asmuo, norintis gauti šio straipsnio 1 dalyje nurodytos veiklos rūšies licenciją, turi atitikti šiuos reikalavimus:

1) turėti šios rūšies farmacinės veiklos licenciją, išduotą vadovaujantis Farmacijos įstatymu:

a) gamybos licenciją, kai juridinis asmuo nori gauti šio straipsnio 1 dalies 1 ar 4 punkte nurodytą licenciją;

b) didmeninio platinimo licenciją, kai juridinis asmuo nori gauti šio straipsnio 1 dalies 2 ar 5 punkte nurodytą licenciją;

c) vaistinės veiklos ar gamybinės vaistinės veiklos licenciją, kai juridinis asmuo nori gauti šio straipsnio 1 dalies 3 ar 6 punkte nurodytą licenciją;

2) turėti šio įstatymo 21 straipsnio 1 dalyje nurodytus sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus atitinkančias patalpas, kuriose numatoma laikyti į II ir III sąrašus įtrauktas medžiagas ar į III sąrašą įtrauktas medžiagas, kad būtų užtikrintas saugus jų laikymas;



3) paskirti asmenį, atsakingą už medžiagų, įtrauktų į II ir III sąrašus, ar medžiagų, įtrauktų į III sąrašą, laikymą ir apyvartos apskaitą. Šis asmuo turi būti vaistininkas, turintis vaistininko praktikos licenciją;

4) būti nepriekaištingos reputacijos.

*Straipsnio pakeitimai:*

Nr. [XII-1344](#), 2014-11-20, paskelbta TAR 2014-12-01, i. k. 2014-18285

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

## **10<sup>1</sup> straipsnis. Licencijų išdavimas, atsisakymas išduoti licenciją, licencijos galiojimo sustabdymas, licencijos galiojimo sustabdymo ir licencijos galiojimo panaikinimas**

*Pakeistas straipsnio pavadinimas:*

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

1. Licencijas išduoda, atsisako išduoti, sustabdo ar panaikina jų galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba.

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [XIII-1529](#), 2018-10-11, paskelbta TAR 2018-10-23, i. k. 2018-16537

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

2. Juridinis asmuo, norintis gauti licenciją, turi Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikti paraišką ir kitus licencijai išduoti reikalingus dokumentus, nustatytus Licencijavimo taisyklėse.

3. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, nustatiusi, kad gauta paraiška nevisiškai ar netaisyklingai užpildyta arba joje pateikti neteisingi duomenys, arba pateikti ne visi dokumentai, kurių reikia licencijai išduoti, arba jie neatitinka Licencijavimo taisyklėse nustatytų dokumentų reikalavimų, turi ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo paraiškos ir dokumentų gavimo dienos pranešti paraišką pateikusiam juridiniam asmeniui (toliau – pareiškėjas), kuris turi ištaisyti nurodytus trūkumus ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pranešimo gavimo dienos.

4. Kai gaunama paraiška ir visi tinkamai įforminti dokumentai, kurių reikia licencijai gauti, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba įvertina pateiktus duomenis ir patalpų, kuriose numatoma laikyti į II ir III sąrašus įtrauktas medžiagas ar į III sąrašą įtrauktas medžiagas, atitiktį sveikatos apsaugos ministro nustatytiems reikalavimams, nurodytiems šio įstatymo 21 straipsnio 1 dalyje.

5. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą išduoti licenciją, jeigu pareiškėjas atitinka šiame įstatyme nustatytus reikalavimus.

6. Licencija išduodama arba motyvuotas rašytinis atsisakymas išduoti licenciją turi būti pateiktas pareiškėjui per 45 kalendorines dienas nuo paraiškos ir visų tinkamai įformintų dokumentų, reikalingų licencijai išduoti, gavimo dienos, o jeigu kartu su šia paraiška buvo pateikta paraiška gauti atitinkamą farmacinės veiklos licenciją, nurodytą šio įstatymo 10 straipsnio 3 dalies 1 punkte, – nuo sprendimo išduoti farmacinės veiklos licenciją priėmimo dienos.

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

7. Jeigu per šio straipsnio 6 dalyje nustatytą terminą licencija neišduodama ir nepateikiamas motyvuotas rašytinis atsisakymas išduoti licenciją, laikoma, kad licencija išduota. Pareiškėjas atsisakymą išduoti licenciją turi teisę ne vėliau kaip per vieną mėnesį nuo motyvuoto rašytinio atsisakymo išduoti licenciją gavimo dienos apskųsti Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka.

8. Licencija išduodama tik paraiškoje nurodytos veiklos vietos adresu. Kiekvienai veiklos vietai išduodama atskira licencija.

9. Licencija išduodama neterminuotam laikui.

10. Licenciją atsisakoma išduoti, jeigu:

1) paraiška nevisiškai ar netaisyklingai užpildyta arba joje pateikti neteisingi duomenys, arba pateikti ne visi dokumentai, kurių reikia licencijai išduoti, arba jie neatitinka Licencijavimo

taisyklėse nustatytų dokumentų reikalavimų ir pareiškėjas per nustatytą terminą neištaisė šių trūkumų;

2) pareiškėjas neatitinka šio įstatymo reikalavimų;

3) juridiniam asmeniui buvo panaikintas licencijos galiojimas šio straipsnio 15 dalies 2, 4 ir 6 punktuose nustatytais atvejais ir nuo licencijos galiojimo panaikinimo nepraejo 6 mėnesiai.

11. Licencijos galiojimas sustabdomas, jeigu:

1) nesilaikoma licencijuojamos veiklos sąlygų, nustatytų šio įstatymo 10<sup>4</sup> straipsnio 1 dalies 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9 punktuose ir 2 dalyje;

2) sustabdytas farmacinės veiklos licencijos galiojimas;

3) paaiškėja, kad licencijai gauti buvo pateikti klaidingi duomenys ir licencijos turėtojas, pagal šio straipsnio 12 dalį įspėtas apie galimą licencijos galiojimo sustabdymą, per nustatytą terminą nepašalina trūkumų;

4) licencijos turėtojas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia rašytinį prašymą sustabdyti licencijos galiojimą;

5) licencijos turėtojui pateiktas motyvuotas atsisakymas pakeisti licenciją šio įstatymo 10<sup>2</sup> straipsnio 5 dalyje nurodytu pagrindu;

6) atsirado šio įstatymo 10<sup>3</sup> straipsnio 3 ir (ar) 4 punktuose nustatytų aplinkybių.

12. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, prieš sustabdydama licencijos galiojimą dėl pateiktų klaidingų duomenų licencijai gauti, įspėja licencijos turėtoją apie galimą licencijos sustabdymą ir nustato terminą, ne trumpesnę kaip 10 darbo dienų nuo įspėjimo gavimo dienos, per kurį jis turi pašalinti trūkumus.

13. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, sustabdžiusi licencijos galiojimą šio straipsnio 11 dalies 1, 3, 5 ir 6 punktuose nustatytais atvejais, nustato terminą, per kurį licencijos turėtojas turi pašalinti licencijuojamos veiklos sąlygų pažeidimus ar trūkumus.

14. Licencijos galiojimo sustabdymas panaikinamas, kai:

1) Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi licencijos turėtojo rašytinį pranešimą apie pašalintus licencijuojamos veiklos sąlygų pažeidimus ar trūkumus, nustato, kad pareiškėjas pašalino nurodytus pažeidimus ar trūkumus. Jeigu licencijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 11 dalies 5 punkte nurodytu pagrindu, licencijuojamos veiklos sąlygų pažeidimai ar trūkumai laikomi pašalintais, kai Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba pakeičia licenciją;

2) panaikinamas farmacinės veiklos licencijos galiojimo sustabdymas, jeigu licencijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 11 dalies 2 punkte nurodytu pagrindu;

3) per nustatytą terminą patikslinami buvę pateikti klaidingi duomenys, ištaisomi trūkumai;

4) licencijos turėtojas pateikia rašytinį prašymą panaikinti licencijos galiojimo sustabdymą, jeigu licencijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 11 dalies 4 punkte nurodytu pagrindu.

15. Licencijos galiojimas panaikinamas, jeigu:

1) licencijos turėtojas pateikia rašytinį prašymą panaikinti licencijos galiojimą;

2) sustabdžius licencijos galiojimą, licencijos turėtojas per nustatytą terminą nepašalina licencijuojamos veiklos sąlygų pažeidimų ar trūkumų;

3) gautas pranešimas apie juridinio asmens likvidavimą;

4) panaikintas farmacinės veiklos licencijos galiojimas;

5) licencijos turėtojas per trejus metus nuo licencijos išdavimo nepradedą vykdyti licencijoje nurodytos veiklos arba ilgiau kaip trejus metus iš eilės nevykdo licencijoje nurodytos veiklos;

6) licencijos turėtojas vykdė licencijuojamą veiklą tuo metu, kai jo licencijos galiojimas buvo sustabdytas;

7) atsirado šio įstatymo 10<sup>3</sup> straipsnio 1 ir (ar) 2 punktuose nustatytų aplinkybių.

16. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, prieš panaikindama licencijos galiojimą šio straipsnio 15 dalies 5 punkte nustatytu pagrindu, įspėja licencijos turėtoją apie galimą licencijos galiojimo panaikinimą prieš 90 kalendorinių dienų iki numatomos licencijos galiojimo panaikinimo dienos.

17. *Neteko galios nuo 2021-11-01*

*Straipsnio dalies naikinimas:*

*Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219*

*Papildyta straipsniu:*

Nr. [XII-1344](#), 2014-11-20, paskelbta TAR 2014-12-01, i. k. 2014-18285

### **10<sup>2</sup> straipsnis. Licencijos patikslinimas ir licencijos pakeitimas, atsisakymas ją pakeisti**

1. Licencijas patikslina, pakeičia ar atsisako pakeisti Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba.  
2. Jeigu pasikeičia juridinio asmens pavadinimas, teisinė forma, kodas, veiklos vietos adresas (kai teisės aktų nustatyta tvarka suteikiamas naujas pavadinimas gyvenamosioms vietovėms, gatvėms, pastatams, statiniams; suteikiamas naujas numeris pastatams, pastatų kompleksams, patalpoms, korpusams), kiti tiesiogiai nuo licencijos turėtojo nepriklausantys licencijos rekvizitai, licencijos turėtojas turi pateikti paraišką patikslinti licenciją. Paraiška patikslinti licenciją ir dokumentai, patvirtinantys pasikeitusius rekvizitus, pateikiami per 10 darbo dienų nuo rekvizitų pasikeitimo dienos.

3. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba išduoda patikslintą licenciją per 20 kalendorinių dienų nuo paraiškos ir visų tinkamai įformintų dokumentų, patvirtinančių rekvizitų pasikeitimą, gavimo dienos.

4. Jeigu licencijos turėtojas pertvarko patalpas, kuriose jau vykdoma licencijuojama veikla, rekonstravimo ar kapitalinio remonto atvejais, jis turi pateikti paraišką pakeisti licenciją. Paraiška pakeisti licenciją ir dokumentai, susiję su pertvarkytais patalpomis, turi būti pateikti per 5 darbo dienas nuo rekonstrukcijos ar kapitalinio remonto pabaigos.

5. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba pakeičia licenciją arba pateikia motyvuotą atsisakymą ją pakeisti per 30 kalendorinių dienų nuo paraiškos ir visų tinkamai įformintų dokumentų, susijusių su pertvarkytais patalpomis, gavimo dienos. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, įvertinusi pertvarkytų patalpų atitiktį šio įstatymo 21 straipsnio 1 dalyje nurodytiems sveikatos apsaugos ministro nustatytiems reikalavimams, pakeičia licenciją, jeigu pertvarkytos patalpos atitinka nurodytus reikalavimus. Licenciją atsisakoma pakeisti, jeigu pertvarkytos patalpos šių reikalavimų neatitinka.

6. Licencijos turėtojas turi teisę ne vėliau kaip per vieną mėnesį nuo motyvuoto rašytinio atsisakymo pakeisti licenciją gavimo dienos apskūsti šį atsisakymą Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka.

*Papildyta straipsniu:*

Nr. [XII-1344](#), 2014-11-20, paskelbta TAR 2014-12-01, i. k. 2014-18285

### **10<sup>3</sup> straipsnis. Nepriekaištingos reputacijos asmuo**

Juridinis asmuo nelaikomas nepriekaištingos reputacijos, jeigu:

1) dėl juridinio asmens per pastaruosius penkerius metus buvo priimtas ir įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis už nusikaltimą, numatytą Lietuvos Respublikos baudžiamojo kodekso 199 straipsnio 2 dalyje, 260 straipsnyje arba 265–268 straipsniuose, ar už analogiškas veikas, numatytas kitų valstybių baudžiamuosiuose įstatymuose;

2) dėl juridinio asmens per pastaruosius penkerius metus buvo priimtas ir įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis už kitą šio straipsnio 1 punkte nurodytą tyčinį nusikaltimą, numatytą Lietuvos Respublikos baudžiamajame kodekse ar kitų valstybių baudžiamuosiuose įstatymuose;

3) juridinio asmens valdymo organų nariai ar jo vadovas teisti už tyčinį nusikaltimą, numatytą Lietuvos Respublikos baudžiamajame kodekse ar kitų valstybių baudžiamuosiuose įstatymuose, – jeigu teistumas neišnykęs ar nepanaikintas;

*Straipsnio punkto pakeitimai:*

Nr. [XIII-1161](#), 2018-05-17, paskelbta TAR 2018-05-29, i. k. 2018-08636

4) juridinio asmens valdymo organų nariai ar jo vadovas per pastaruosius vienus metus padarė administracinį nusižengimą, numatytą Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 62, 65, 66, 71, 339 ir 340 straipsniuose, ir jiems buvo paskirta administracinė nuobauda ar jie buvo patraukti atsakomybėn už analogiškas veikas, numatytas kitų valstybių įstatymuose.

*Straipsnio punkto pakeitimai:*

Nr. [XIII-161](#), 2016-12-20, paskelbta TAR 2016-12-29, i. k. 2016-29855

Nr. [XIII-1161](#), 2018-05-17, paskelbta TAR 2018-05-29, i. k. 2018-08636

*Papildyta straipsniu:*

Nr. [XII-1344](#), 2014-11-20, paskelbta TAR 2014-12-01, i. k. 2014-18285

**10<sup>4</sup> straipsnis. Licencijuojamos veiklos sąlygos ir veiklos su vaistiniais preparatais ir tiriamaisiais vaistiniais preparatais, kuriuose yra į II ar III sąrašą įtrauktų medžiagų, ypatumai**

1. Licencijos turėtojas privalo:

1) verstis licencijoje nurodyta veikla tik licencijoje įrašytu veiklos vietos adresu ir tik tose patalpose, kurios nurodytos dokumentuose licencijai gauti;

2) užtikrinti į II ir (ar) III sąrašą įtrauktų medžiagų laikymą ir apyvartos apskaitą šio įstatymo 21 ir 23 straipsniuose nustatyta tvarka;

*Straipsnio punkto pakeitimai:*

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

3) sudaryti sąlygas kontroliuojančiųjų valstybės institucijų darbuotojams tikrinti juridinio asmens patalpas ir licencijuojamą veiklą;

4) leisti valstybės tarnautojo pažymėjimą ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viršininko pavedimą atlikti patikrinimą pateikusiems Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos valstybės tarnautojams nekliudomai visą patikrinimo laikotarpį licencijos turėtojo darbo valandomis, o kitu laiku – įstatymų nustatyta tvarka pasitelkus kompetentingų teisėsaugos institucijų pareigūnus įeiti į visas patalpas, esančias licencijoje nurodytoje veiklos vietoje, siekiant patikrinti, ar laikomasi šio įstatymo ir kitų norminių teisės aktų reikalavimų; pateikti duomenis ir dokumentus (jų nuorašus, išrašus), daiktus, reikalingus Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos funkcijoms atlikti;

*Straipsnio punkto pakeitimai:*

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

5) vykdyti teisėtus kontroliuojančiųjų valstybės institucijų reikalavimus;

6) sustabdyti licencijuojamą veiklą kitą dieną po pranešimo apie licencijos galiojimo sustabdymą gavimo dienos;

7) nutraukti licencijuojamą veiklą kitą dieną po pranešimo apie licencijos galiojimo panaikinimą gavimo dienos;

8) šio įstatymo 10<sup>2</sup> straipsnio 2 ir 4 dalyse nustatytais terminais atitinkamai pateikti paraišką patikslinti ar pakeisti licenciją;

9) pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pranešimą apie pasikeitusią informaciją (dėl atsakingo asmens, patalpų įrangos), kuria remiantis buvo išduota licencija, per 10 darbo dienų nuo informacijos pasikeitimo Licencijavimo taisyklėse nustatyta tvarka;

10) vykdyti kitus teisės aktų, reglamentuojančių veiklą, susijusią su medžiagomis, įtrauktomis į II ir (ar) III sąrašą, reikalavimus.

2. Licencijos turėtojui draudžiama įgalioti kitą asmenį verstis licencijoje nurodyta veikla, pavesti ar kitaip perleisti šią teisę kitam asmeniui.

3. Licencijos turėtojai, vykdančys veiklą su vaistiniais preparatais ir tiriamaisiais vaistiniais preparatais, kuriuose yra į II ar III sąrašą įtrauktų medžiagų, turi šias teises:

1) juridinis asmuo, turintis licenciją gaminti II ir III sąrašų narkotines ir psichotropines medžiagas arba gaminti III sąrašo psichotropines medžiagas ir gaminantis vaistinius preparatus ar tiriamuosius vaistinius preparatus, kuriuose yra į II ar III sąrašą įtrauktų medžiagų, turi teisę atitinkamai įsigyti, importuoti į II ir III sąrašus įtrauktas medžiagas ar į III sąrašą įtrauktas medžiagas, reikalingas jo gaminamų vaistinių preparatų ar tiriamųjų vaistinių preparatų gamybai, vykdyti pagamintų vaistinių preparatų didmeninę prekybą ar eksportuoti pagamintus vaistinius preparatus ir tiriamuosius vaistinius preparatus teisės aktų nustatyta tvarka, papildomai neįgydamas

licencijos verstis II ir III sąrašų narkotinių ir psichotropinių medžiagų didmenine prekyba, importu ir eksportu arba verstis III sąrašo psichotropinių medžiagų didmenine prekyba, importu ir eksportu;

2) juridinis asmuo, turintis licenciją verstis II ir III sąrašų narkotinių ir psichotropinių medžiagų mažmenine prekyba ar verstis III sąrašo psichotropinių medžiagų mažmenine prekyba, turi teisę teisės aktų nustatyta tvarka atitinkamai gaminti ir parduoti ekstemporalius vaistinius preparatus, kuriuose yra į II ar III sąrašą įtrauktų medžiagų ar į III sąrašą įtrauktų medžiagų, įsigyti jų gamybai reikalingų į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų ar į III sąrašą įtrauktų medžiagų, jeigu Farmacijos įstatyme nustatyta tvarka jis turi teisę gaminti ekstemporalius vaistinius preparatus.

4. Vaistinius preparatus ar tiriamuosius vaistinius preparatus, kuriuose yra į II ar III sąrašą įtrauktų medžiagų, importuoti iš trečiųjų šalių, siekiant juos išleisti į laisvą apyvartą, gali tik juridinis asmuo, turintis atitinkamai licenciją gaminti vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II, III sąrašų narkotines ir psichotropines medžiagas arba gaminti III sąrašo psichotropines medžiagas.

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [XIII-1529](#), 2018-10-11, paskelbta TAR 2018-10-23, i. k. 2018-16537

*Papildyta straipsniu:*

Nr. [XII-1344](#), 2014-11-20, paskelbta TAR 2014-12-01, i. k. 2014-18285

### **11 straipsnis. Į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų gaminimas**

Licencija gaminti vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II, III sąrašų medžiagas išduodama tik pateikus visus dokumentus apie gamybos ir ekstrahavimo technologinius procesus, numatomų pagaminti ir tarpinių medžiagų kiekius, jų sudėtį. Gamintojas privalo užtikrinti, kad nebūtų viršyti licencijoje nurodyti gamybos kiekiai.

*Straipsnio pakeitimai:*

Nr. [XIII-1529](#), 2018-10-11, paskelbta TAR 2018-10-23, i. k. 2018-16537

### **12 straipsnis. Prekyba į II ir III sąrašus įtrauktomis medžiagomis**

1. Prekyba į II ir III sąrašus įtrauktomis medžiagomis galima, jei jos yra tinkamai įpakuotos ir paženklintos.

2. Į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų pakuotės ir ženklavimo specifinius reikalavimus nustato Sveikatos apsaugos ministerija.

3. Draudžiama prekiauti į II ir III sąrašus įtrauktomis medžiagomis taroje, ant kurios nėra užrašyti medžiagų pavadinimai, arba jeigu ant taros esančios žymos yra netikslūs.

4. Į II ir III sąrašus įtrauktų parduodamų medžiagų etiketėje turi būti nurodyti medžiagų pavadinimai, jų kiekis, vartojimo būdas ir įspėjimas apie būtinas saugumo priemones.

5. Į II ir III sąrašus įtrauktas medžiagas draudžiama parduoti, jeigu dėl netinkamo žymėjimo ar netinkamos etiketės (neįskaitomas užrašas, sugadinta etiketė ir pan.), dėl to, kad nėra lydinčiųjų dokumentų ar jie ne visi, galima neteisingai suprasti medžiagos pavojingumą sveikatai arba paskirti (vartojimo būdą).

6. Juridiniai asmenys, kurie verčiasi į II ir (ar) III sąrašus įtrauktų medžiagų didmenine prekyba, turi registruoti visus šių medžiagų realizavimo faktus sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [XII-1344](#), 2014-11-20, paskelbta TAR 2014-12-01, i. k. 2014-18285

#### **7. Neteko galios nuo 2015-01-01**

*Straipsnio dalies naikinimas:*

Nr. [XII-1344](#), 2014-11-20, paskelbta TAR 2014-12-01, i. k. 2014-18285

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [X-905](#), 2006-11-16, Žin., 2006, Nr. 130-4888 (2006-11-30), i. k. 1061010ISTA000X-905

8. Juridiniai asmenys, kurie verčiasi į II ir (ar) III sąrašus įtrauktų medžiagų didmenine prekyba, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir terminais turi saugoti dokumentus, pagal kuriuos yra pardavę šias medžiagas.

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [XII-1344](#), 2014-11-20, paskelbta TAR 2014-12-01, i. k. 2014-18285

9. Juridiniai asmenys, kurie verčiasi į II ir (ar) III sąrašus įtrauktų medžiagų didmenine prekyba, sveikatos apsaugos ministro nustatytu periodiškumu turi pateikti šių medžiagų realizavimo faktų registravimo duomenis Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, teisėsaugos institucijos turi teisę bet kada pareikalauti, kad juridiniai asmenys, kurie verčiasi į II ir (ar) III sąrašus įtrauktų medžiagų didmenine prekyba, pateiktų duomenis apie šių medžiagų realizavimo faktus.

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [XII-1344](#), 2014-11-20, paskelbta TAR 2014-12-01, i. k. 2014-18285

10. Į II ir III sąrašus įtrauktas medžiagas draudžiama parduoti ir (ar) patiekti asmenims, neturintiems licencijos ar specialiojo leidimo, išskyrus asmens sveikatos priežiūros įstaigas, juridinius asmenis, vykdančius klinikinius vaistinio preparato tyrimus ar ikiklinikinius tyrimus (bandymus), veterinarijos paslaugas teikiančias įmones, teisėsaugos ir kontrolę vykdančias valstybės institucijas. Asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, turinčioms teisę teikti tik odontologinės priežiūros (pagalbos) paslaugas, gali būti parduodamos tik į III sąrašą įtrauktos medžiagos. Veterinarijos paslaugas teikiančioms įmonėms gali būti parduodami tik veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra II ar III sąrašo medžiagų.

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [XII-1344](#), 2014-11-20, paskelbta TAR 2014-12-01, i. k. 2014-18285

Nr. [XIII-1560](#), 2018-10-18, paskelbta TAR 2018-10-31, i. k. 2018-17475

Nr. [XIII-2644](#), 2019-12-10, paskelbta TAR 2019-12-20, i. k. 2019-20822

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

### **13 straipsnis. Licencijų duomenų ir teisėtos apyvartos duomenų tvarkymas**

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba tvarko išduotų licencijų duomenis, susijusius su šių licencijų išdavimu, pakeitimu, licencijos patikslinimu, licencijos galiojimo sustabdymu, galiojimo sustabdymo panaikinimu, galiojimo panaikinimu, ir skelbia juos savo interneto svetainėje.

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba kiekvienais metais nustato į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų poreikį Lietuvos Respublikai, tvarko šių medžiagų gamybos, importo, eksporto, didmeninės ir mažmeninės prekybos apskaitą, nustatyta tvarka pateikia narkotinių bei psichotropinių medžiagų poreikio duomenis ir teisėtos jų apyvartos ataskaitas Jungtinių Tautų Tarptautiniam narkotikų kontrolės komitetui.

*Straipsnio pakeitimai:*

Nr. [XII-1344](#), 2014-11-20, paskelbta TAR 2014-12-01, i. k. 2014-18285

### **14 straipsnis. Į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų teisėta apyvarta**

*Pakeistas straipsnio pavadinimas:*

Nr. [X-905](#), 2006-11-16, Žin., 2006, Nr. 130-4888 (2006-11-30), i. k. 1061010ISTA000X-905

1. Į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų importo į Lietuvos Respubliką, eksporto iš Lietuvos Respublikos, tranzito per Lietuvos Respublikos teritoriją sąlygas ir vykdymo tvarką, remiantis Lietuvos Respublikos tarptautinėmis sutartimis, nustato Lietuvos Respublikos Vyriausybė.

2. Į II ir III sąrašus įtrauktas medžiagas laikyti muitinės sandėliuose bei laikinai saugoti importo ir eksporto terminaluose draudžiama. Šioms medžiagoms negali būti taikomos laikinojo įvežimo, laikinojo įvežimo perdirbti ir muitinės prižiūravimo perdirbimo muitinės procedūros.

3. Kiekvienam atskiram į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų importo ir eksporto atvejui turi būti gautas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos išduotas narkotinių ir psichotropinių vaistų ir vaistinių medžiagų importo ar eksporto leidimas.

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [XII-1344](#), 2014-11-20, paskelbta TAR 2014-12-01, i. k. 2014-18285

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

4. Jeigu į II ir III sąrašus įtrauktas medžiagas importuojant, eksportuojant ar gabenant tranzitu pažeidžiami šio įstatymo ar kitų teisės aktų reikalavimai, muitinė taiko visas įstatymų nustatytas priemones, įskaitant šių medžiagų sulaikymą ir konfiskavimą.

5. Vyriausybės ar jos įgaliotos institucijos nustatyta tvarka įgaliotos institucijos turi teisę keistis su Europos Sąjungos valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir pagal tarptautinius susitarimus su valstybių, kurios nėra Europos Sąjungos valstybės narės, kompetentingomis institucijomis į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų pavyzdžiais, kai to reikia siekiant atskleisti ir tirti nusikalstamas veikas, vykdyti baudžiamąjį persekiojimą, atlikti ekspertizes ir objektų tyrimus.

*Papildyta straipsnio dalimi:*

Nr. [X-905](#), 2006-11-16, Žin., 2006, Nr. 130-4888 (2006-11-30), i. k. 1061010ISTA000X-905

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [XII-1344](#), 2014-11-20, paskelbta TAR 2014-12-01, i. k. 2014-18285

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

6. Iš neteisėtos apyvartos paimtos į II ir III sąrašus įtrauktos medžiagos Lietuvos Respublikos Vyriausybės ar jos įgaliotos institucijos nustatyta tvarka perduodamos naudoti teisėsaugos institucijų kinologijos padaliniais, kai jos reikalingos tarnybiniams šunims, kuriuos siekiama panaudoti atskleidžiant ir tiriant su šiomis medžiagomis susijusias nusikalstamas veikas, dresuoti.

*Papildyta straipsnio dalimi:*

Nr. [XII-1344](#), 2014-11-20, paskelbta TAR 2014-12-01, i. k. 2014-18285

### **15 straipsnis. Į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų gabenimas valstybės viduje**

Į II ir III sąrašus įtrauktos medžiagos turi būti gabenamos valstybės viduje sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka užtikrinant šių medžiagų saugumą. Jeigu kyla įtarimas dėl galimos neteisėtos į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų apyvartos, krovinį gabenantis asmuo privalo nedelsdamas informuoti apie tai teisėsaugos institucijas.

*Straipsnio pakeitimai:*

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

### **16 straipsnis. Į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų siuntimas**

Į II ir III sąrašus įtrauktas medžiagas siųsti paštu draudžiama, išskyrus Vyriausybės ar jos įgaliotos institucijos nustatyta tvarka diplomatinio ar registruotu (greituoju) paštu Europos Sąjungos valstybių narių ir pagal tarptautinius susitarimus diplomatinio ar registruotu (greituoju) paštu valstybių, kurios nėra Europos Sąjungos valstybės narės, kompetentingoms institucijoms siunčiamus arba iš jų gaunamus šių medžiagų pavyzdžius, siekiant atskleisti ir tirti nusikalstamas veikas, vykdyti baudžiamąjį persekiojimą, atlikti ekspertizes ar objektų tyrimus.

*Straipsnio pakeitimai:*

Nr. [X-905](#), 2006-11-16, Žin., 2006, Nr. 130-4888 (2006-11-30), i. k. 1061010ISTA000X-905

Nr. [XII-1344](#), 2014-11-20, paskelbta TAR 2014-12-01, i. k. 2014-18285

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

## **KETVIRTASIS SKIRSNIS**

### **Į II IR III SĄRAŠUS ĮTRAUKTŲ MEDŽIAGŲ ĮSIGIJIMAS IR LAIKYMAS**

**17 straipsnis. Į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų skyrimo, įsigijimo bei išdavimo vaistinėse ir sveikatos priežiūros įstaigose tvarka**

1. Į II ir III sąrašus įtrauktos medžiagos gali būti skiriamos tik sveikatos priežiūros ar veterinarijos tikslams. Tokių vaistų skyrimo (išrašymo) tvarką nustato Sveikatos apsaugos ministerija.

2. Asmuo pagal galiojantį receptą sveikatos priežiūros ar veterinarijos tikslams turi teisę įsigyti vaistinėse į II ir III sąrašus įtrauktų paruoštos formos medžiagų.

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [XII-1972](#), 2015-10-20, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16902

3. Į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų įsigijimo, išdavimo sveikatos priežiūros ar veterinarijos tikslams vaistinėse tvarką nustato Sveikatos apsaugos ministerija kartu su Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba.

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [VIII-1796](#), 2000-07-04, Žin., 2000, Nr. 61-1807 (2000-07-26), i. k. 1001010IStAIII-1796

4. Į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų įsigijimo, išrašymo, išdavimo bei apskaitos sveikatos priežiūros įstaigose tvarką nustato Sveikatos apsaugos ministerija.

5. Į II ir III sąrašus įtrauktas medžiagas medicinos ir veterinarijos tikslams išduoda turintys tam teisę:

- 1) vaistų mažmeninės prekybos įmonių (vaistinių) farmacijos specialistai;
- 2) vaistų didmeninės prekybos bei gamybos įmonių farmacijos specialistai;
- 3) sveikatos priežiūros įstaigų specialistai;
- 4) veterinarijos tarnybos įstaigų farmacijos ir veterinarijos specialistai.

6. Reikalavimus sveikatos priežiūros ir veterinarijos specialistams, turintiems teisę įsigyti, išduoti į II ir III sąrašus įtrauktas medžiagas profesinėms pareigoms atlikti, nustato Sveikatos apsaugos ministerija kartu su Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba.

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [VIII-1796](#), 2000-07-04, Žin., 2000, Nr. 61-1807 (2000-07-26), i. k. 1001010IStAIII-1796

### **18 straipsnis. Į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų receptai**

1. Į II sąrašą įtrauktos medžiagos išrašomos receptuose naudojant specialiuosius receptų blankus arba elektroninėmis sveikatos sistemos priemonėmis. Specialiųjų receptų blankų formą, įsigijimo, apskaitos, saugojimo ir išdavimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [XII-1972](#), 2015-10-20, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16902

2. Į III sąrašą įtrauktos medžiagos išrašomos Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka.

3. Draudžiama parduoti į II ir III sąrašus įtrauktas medžiagas pagal netinkamai užpildytą receptą.

### **19 straipsnis. Pirmosios medicinos pagalbos vaistinėlės tarptautinio susisiekimo transporte**

Tarptautinio susisiekimo transporto vaistinėlėse į II ir III sąrašus įtrauktos medžiagos, būtinos pirmajai medicinos pagalbai suteikti, laikomos Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka.

### **20 straipsnis. Keliaujančių asmenų teisės**

1. Asmenys, vykstantys į Šengeno valstybę ar atvykstantys iš jos, gali vežtis gydymo tikslais asmeniniam vartojimui skirtų į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų ne ilgesniam kaip 30 dienų laikotarpiui, jeigu jie su savimi turi valstybės, kurioje gyvena, kompetentingos institucijos išduotą nustatytos formos pažymą.

2. Asmenys, vykstantys į kitą, negu šio straipsnio 1 dalyje nurodyta, valstybę ar atvykstantys iš jos, gali vežtis gydymo tikslais asmeniniam vartojimui skirtų į II sąrašą įtrauktų medžiagų ne



ilgesniam kaip 15 dienų laikotarpiui, į III sąrašą įtrauktų – ne ilgesniam kaip 30 dienų laikotarpiui, jeigu jie su savimi turi receptų šioms medžiagoms įsigyti kopijas arba nuorašus.

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [XII-1972](#), 2015-10-20, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16902

*Straipsnio pakeitimai:*

Nr. [X-905](#), 2006-11-16, Žin., 2006, Nr. 130-4888 (2006-11-30), i. k. 1061010ISTA000X-905

### **21 straipsnis. Į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų laikymas**

1. Reikalavimus patalpoms, kuriose laikomos į II ar III sąrašą įtrauktos medžiagos, verčiantis jų gamyba, didmenine ar mažmenine prekyba, nustato sveikatos apsaugos ministras.

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [XII-1344](#), 2014-11-20, paskelbta TAR 2014-12-01, i. k. 2014-18285

2. Į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų laikymo tvarką vaistų mažmeninės prekybos įmonėse (vaistinėse), vaistų didmeninės prekybos įmonėse, vaistų gamybos įmonėse, asmens sveikatos priežiūros įstaigose, veterinarijos paslaugas teikiančiose įmonėse, juridiniuose asmenyse, turinčiuose teisę vykdyti mokslinius tyrimus, teisėsaugos ir kontrolę vykdančiose valstybės institucijose nustato sveikatos apsaugos ministras.

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

3. Asmuo, kuriam į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų paskyrė gydytojas sveikatos priežiūros tikslui, gali laikyti šių medžiagų ne didesnę kiekį, nei buvo galima įsigyti vaistinėje pagal receptą.

4. Asmenys, laikantys į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų, privalo jas apsaugoti nuo bet kokie poveikio, galinčio pakeisti jų savybes. Turi būti užtikrintas šių medžiagų saugumas, negali būti pažeistas jų įpakavimas.

## **KETVIRTASIS<sup>1</sup> SKIRSNIS**

### **VEIKLOS, SUSIJUSIOS SU MEDŽIAGOMIS, ĮTRAUKTOMIS Į IV SĄRAŠĄ, REIKALAVIMAI, SĄLYGOS, LEIDIMŲ IŠDAVIMO TVARKA, ATSISAKYMAS IŠDUOTI LEIDIMĄ**

#### **21<sup>1</sup> straipsnis. Į IV sąrašą įtrauktų medžiagų teisėtos apyvartos bendrieji reikalavimai**

1. Veiklai, susijusiai su medžiagomis, įtrauktomis į IV sąrašą, taikomi ir kiti cheminių medžiagų ir jų mišinių teisėtos apyvartos reikalavimai, jeigu šis įstatymas nenustato kitaip.

2. Į IV sąrašą įtrauktas medžiagas gaminti, perdirbti, įsigyti, tiekti, naudoti, laikyti, importuoti, eksportuoti, verstis jų didmenine prekyba turi teisę juridiniai asmenys, turintys šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą leidimą verstis veikla su į IV sąrašą įtrauktomis medžiagomis (toliau šiame skirsnyje – leidimas).

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

3. Šio skirsnio nuostatos netaikomos sveikatos priežiūros ir farmacinę veiklą, veterinarinę farmaciją, mokslinius tyrimus vykdančioms juridiniams asmenims, taip pat policijos ir muitinės įstaigoms, valstybės institucijoms, vykdančioms veiklos su į IV sąrašą įtrauktomis medžiagomis kontrolę, įgaliotoms laboratorijoms ir Lietuvos kariuomenei.

4. Mažmeninė prekyba į IV sąrašą įtrauktomis medžiagomis, kurios naudojamos su farmacijos produktais nesusijusios pramonės tikslams, yra draudžiama.

#### **21<sup>2</sup> straipsnis. Reikalavimai pareiškėjui**

Juridinis asmuo, norintis gauti leidimą, turi atitikti šiuos reikalavimus:

1) turėti Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamento direktoriaus nustatytus reikalavimus atitinkančias patalpas, kuriose numatoma vykdyti veiklą, susijusią su į IV sąrašą įtrauktomis medžiagomis;

2) paskirti asmenį, atsakingą už į IV sąrašą įtrauktų medžiagų laikymą ir teisėtos apyvartos apskaitą, bei pateikti Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentui jo kontaktinius duomenis;

3) būti nepriekaištingos reputacijos;

4) neturėti mokestinės nepriemokos Lietuvos Respublikos valstybės biudžetui, savivaldybių biudžetams ar fondams, į kuriuos mokamus mokesčius administruoja Valstybinė mokesčių inspekcija prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos (išskyrus atvejus, kai juridiniam asmeniui mokesčių, delspinigių, baudų mokėjimas atidėtas Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka arba dėl šių mokesčių, delspinigių, baudų vyksta mokestinis ginčas), nebūti skolingam Valstybinio socialinio draudimo fondo biudžetui ir vykdyti įsipareigojimus muitinei;

5) būti pasirengusiam vykdyti veiklą pagal nustatytus reikalavimus.

### **21<sup>3</sup> straipsnis. Leidimų išdavimas, patikslinimas, atsisakymas išduoti leidimą, įspėjimas apie galimą leidimo galiojimo sustabdymą, leidimo galiojimo sustabdymas, leidimo galiojimo sustabdymo ir leidimo galiojimo panaikinimas**

1. Leidimus išduoda, juos patikslina, įspėja apie galimą leidimų galiojimo sustabdymą, sustabdo leidimų galiojimą, panaikina leidimų galiojimo sustabdymą ir jų galiojimą Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentas, vadovaudamasis Leidimų verstis veikla su į narkotinių ir psichotropinių medžiagų IV sąrašą įrašytomis medžiagomis išdavimo, pranešimų apie importą, eksportą pateikimo taisyklėmis (toliau – Leidimų išdavimo taisyklės) ir naudodamasis teisės aktų nustatyta tvarka sukurta Licencijų informacine sistema. Leidimų išdavimo taisyklės tvirtina Lietuvos Respublikos Vyriausybė.

2. Juridinis asmuo, norintis gauti leidimą ar jį patikslinti, turi pateikti Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentui paraišką ir dokumentus, nurodytus Leidimų išdavimo taisyklėse. Paraiškos formą tvirtina Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamento direktorius.

3. Jeigu juridinis asmuo vykdo veiklą keliose veiklos vietose, registruotose skirtingais adresais, išduodamas vienas leidimas, kuriame nurodomi visi veiklos vietų adresai.

4. Sprendimas dėl leidimo išdavimo, patikslinimo, atsisakymo jį išduoti ar patikslinti priimamas ne vėliau kaip per 30 dienų nuo paraiškos ir Leidimų išdavimo taisyklėse nurodytų dokumentų gavimo Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamente dienos. Jeigu pateikti ne visi, nevisiškai užpildyti dokumentai arba jie neatitinka dokumentams keliamų reikalavimų, arba pateikti neteisingi duomenys, terminas skaičiuojamas nuo visų arba papildytų (patikslintų) dokumentų gavimo dienos. Prieš priimant sprendimą išduoti ar neišduoti leidimą, Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamento valstybės tarnautojai turi nuvykti į juridinio asmens veiklos vietą ir patikrinti, ar juridinio asmens patalpos, kuriose bus vykdoma veikla, susijusi su į IV sąrašą įtrauktomis medžiagomis, atitinka Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamento direktoriaus įsakymu patvirtintame Medžiagų, įrašytų į narkotinių ir psichotropinių medžiagų IV sąrašą, laikymo ir saugojimo sąlygų apraše nustatytus reikalavimus.

5. Leidimas galioja neterminuotai.

6. Leidimas patikslinamas, jeigu keičiasi veiklos vieta (vietos) adresas (adresai) ir (arba) veiklos rūšis, ir (arba) kita leidime nurodyta informacija.

7. Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentas raštu gali prašyti juridinio asmens pateikti trūkstamus ar patikslintus dokumentus, būtinus leidimui išduoti ar patikslinti. Juridinis asmuo turi pateikti dokumentus ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo prašymo pateikti trūkstamus ar patikslintus dokumentus, būtinus leidimui išduoti ar patikslinti, gavimo. Laikas, per kurį pateikiami prašomi dokumentai, į paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaitomas.

8. Leidimas neišduodamas ar nepatikslinamas, jeigu:

1) pateikti ne visi Leidimų išdavimo taisyklėse nurodyti dokumentai ir (arba) pateikti dokumentai neatitinka Leidimų išdavimo taisyklėse nustatytų reikalavimų ir per 10 darbo dienų nuo prašymo pateikti trūkstamus ar patikslintus dokumentus, būtinus leidimui išduoti ar patikslinti, gavimo tokie dokumentai nebuvo pateikti;

2) juridinis asmuo neatitinka šio įstatymo 21<sup>2</sup> straipsnio 1, 2 ir 5 punktuose nustatytų reikalavimų;

3) juridinis asmuo turi mokestinę nepriemoką Lietuvos Respublikos valstybės biudžetui, savivaldybių biudžetams ar fondams, į kuriuos mokamus mokesčius administruoja Valstybinė mokesčių inspekcija prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos (išskyrus atvejus, kai juridiniam asmeniui mokesčių, delspinigių, baudų mokėjimas atidėtas Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka arba dėl šių mokesčių, delspinigių, baudų vyksta mokestinis ginčas), yra skolingas Valstybinio socialinio draudimo fondo biudžetui ar nevykdo įsipareigojimų muitinei;

4) nustatoma, kad juridinis asmuo nėra laikomas nepriekaištingos reputacijos.

9. Juridiniai asmenys, kurie verčiasi veikla su į IV sąrašą įrašytomis medžiagomis, išpėjami apie galimą leidimo galiojimo sustabdymą, jeigu jie nesilaiko šio įstatymo 21<sup>4</sup> straipsnio 1 dalies 8, 9 punktuose nustatytų reikalavimų. Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentas išpėja apie galimą leidimo galiojimo sustabdymą per 3 darbo dienas nuo šioje dalyje nurodytų aplinkybių paaiškėjimo dienos.

10. Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentas leidimo galiojimą sustabdo, jeigu:

1) juridinis asmuo neatitinka šio įstatymo 21<sup>2</sup> straipsnio 1, 2 ir 5 punktuose nustatytų reikalavimų – ne ilgiau kaip 6 mėnesiams;

2) juridinis asmuo pateikia prašymą sustabdyti leidimo galiojimą – juridinio asmens prašyme nurodytam laikotarpiui.

11. Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentas sprendimą sustabdyti leidimo galiojimą, nurodydamas terminą trūkumams pašalinti, priima per 3 darbo dienas nuo aplinkybių, nurodytų šio straipsnio 10 dalies 1 punkte, nustatymo, o šio straipsnio 10 dalies 2 punkte nustatytu atveju – per 3 darbo dienas nuo juridinio asmens pateikto prašymo sustabdyti leidimo galiojimą gavimo dienos.

12. Leidimo sustabdymas panaikinamas per 3 darbo dienas įvertinus, ar pašalinti neatitikimai, dėl kurių buvo sustabdytas leidimo galiojimas, gavus pranešimą apie neatitikimų pašalinimą, o šio straipsnio 10 dalies 2 punkte nurodytu atveju – per 3 darbo dienas nuo juridinio asmens pateikto prašymo panaikinti leidimo galiojimo sustabdymą gavimo dienos.

13. Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentas leidimo galiojimą panaikina, jeigu:

1) juridinis asmuo pateikia prašymą panaikinti leidimo galiojimą;

2) juridinis asmuo per nustatytą terminą nepašalina neatitikimų, dėl kurių sustabdytas leidimo galiojimas;

3) juridinis asmuo, kurio leidimo galiojimas sustabdytas, toliau vykdo leidime nurodytą veiklą;

4) juridinis asmuo, kuriam išduotas leidimas, išregistruotas iš Juridinių asmenų registro;

5) nustatoma, kad juridinis asmuo nėra laikomas nepriekaištingos reputacijos;

6) paaiškėja, kad leidimui gauti juridinis asmuo pateikė neteisingus duomenis.

14. Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentas sprendimą dėl leidimo galiojimo panaikinimo priima per 3 darbo dienas nuo šio straipsnio 13 dalies 2–6 punktuose nurodytų aplinkybių paaiškėjimo, o šio straipsnio 13 dalies 1 punkte nurodytu atveju – per 3 darbo dienas nuo juridinio asmens pateikto prašymo panaikinti leidimo galiojimą gavimo dienos.

15. Kai leidimo galiojimas panaikinamas dėl šio straipsnio 13 dalies 2–6 punktuose nurodytų aplinkybių, juridinio asmens turimų į narkotinių ir psichotropinių medžiagų IV sąrašą įrašytų medžiagų likučiai turi būti sunaikinti teisės aktų nustatyta tvarka ir apie tai informuojamas Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentas. Kai leidimo galiojimas panaikinamas

juridinio asmens prašymu, leidimo galiojimo panaikinimo data nustatoma atsižvelgiant į juridinio asmens pateiktą informaciją apie turimą medžiagų kiekį.

16. Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentas apie sprendimą išduoti, patikslinti leidimą, neišduoti, nepatikslinti leidimo, sustabdyti, panaikinti leidimo galiojimą, panaikinti leidimo galiojimo sustabdymą ir sprendimo priėmimo priežastis per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo informuoja juridinį asmenį.

#### **21<sup>4</sup> straipsnis. Veiklos su į IV sąrašą įtrauktomis medžiagomis sąlygos**

1. Leidimo turėtojas privalo:

1) verstis leidime nurodyta veikla tik leidime įrašytu veiklos vietos adresu ir tik tose patalpose, kurios nurodytos dokumentuose leidimui gauti;

2) užtikrinti teisės aktų reikalavimus atitinkantį į IV sąrašą įtrauktų medžiagų laikymą, saugojimą ir apskaitą;

3) sudaryti sąlygas kontroliuojančiųjų valstybės institucijų darbuotojams tikrinti juridinio asmens patalpas ir veiklą, kuriai išduotas leidimas;

4) leisti valstybės tarnautojo pažymėjimą ir Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamento direktoriaus pavedimą atlikti patikrinimą pateikusiems Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamento valstybės tarnautojams nekliudomai visą patikrinimo laikotarpį leidimo turėtojo darbo valandomis, o kitu laiku – įstatymų nustatyta tvarka pasitelkus kompetentingų teisėsaugos institucijų pareigūnus įeiti į visas patalpas, esančias leidime nurodytoje veiklos vietoje, siekiant patikrinti, ar laikomasi šio įstatymo ir kitų norminių teisės aktų reikalavimų; pateikti duomenis ir dokumentus (jų nuorašus, išrašus), daiktus, reikalingus Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamento funkcijoms atlikti;

*Straipsnio punkto pakeitimai:*

*Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219*

5) vykdyti teisėtus kontroliuojančiųjų valstybės institucijų reikalavimus;

6) sustabdyti veiklą, kuriai išduotas leidimas, kitą dieną po pranešimo apie leidimo sustabdymą gavimo dienos;

7) nutraukti veiklą, kuriai išduotas leidimas, kitą dieną po pranešimo apie leidimo galiojimo panaikinimą gavimo dienos;

8) per 10 darbo dienų pateikti Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentui informaciją dėl atsakingo asmens pasikeitimo Leidimų išdavimo taisyklėse nustatyta tvarka;

9) pranešti Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentui apie pasikeitusį veiklos vietų adresą, pasikeitusius juridinio asmens rekvizitus ar apie pasikeitusią kitą leidime nurodytą informaciją per 10 darbo dienų nuo informacijos pasikeitimo Leidimų išdavimo taisyklėse nustatyta tvarka;

10) užtikrinti, kad visi sandoriai, dėl kurių į IV sąrašą įtrauktos medžiagos pateikiamos į rinką, būtų dokumentuojami laikantis teisės aktų nustatytų reikalavimų;

11) teikti informaciją Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentui apie veiklą su į IV sąrašą įrašytomis medžiagomis kas ketvirtį Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamento direktoriaus nustatyta tvarka;

12) vykdyti kitus teisės aktų, reglamentuojančių veiklą, susijusią su medžiagomis, įtrauktomis į IV sąrašą, reikalavimus.

2. Juridiniam asmeniui, kurio leidimo galiojimas sustabdytas, draudžiama toliau vykdyti leidime nurodytą veiklą.

3. Leidimo turėtoji draudžiama įgalioti kitą asmenį verstis leidime nurodyta veikla, pavesti ar kitaip perleisti šią teisę kitam asmeniui.

4. Leidimą turintis juridinis asmuo į IV sąrašą įtrauktas medžiagas gali parduoti tik juridiniams asmenims, kurie turi leidimą veiklai su į IV sąrašą įrašytomis medžiagomis.

5. Į IV sąrašą įtrauktas medžiagas siūsti paštu draudžiama, išskyrus Vyriausybės ar jos įgaliotos institucijos nustatyta tvarka diplomatinio ar registruotu (greituoju) paštu Europos Sąjungos valstybių narių ir pagal tarptautinius susitarimus diplomatinio ar registruotu (greituoju) paštu

valstybių, kurios nėra Europos Sąjungos valstybės narės, kompetentingoms institucijoms siunčiamus arba iš jų gaunamus šių medžiagų pavyzdžius, siekiant atskleisti ir tirti nusikalstamas veikas, vykdyti baudžiamąjį persekiojimą, atlikti ekspertizes ar objektų tyrimus.

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

#### **21<sup>5</sup> straipsnis. Į IV sąrašą įtrauktų medžiagų importo ir eksporto reikalavimai**

1. Leidimo turėtojas, norėdamas importuoti ar eksportuoti į IV sąrašą įtrauktas medžiagas, privalo pateikti Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentui pranešimą prieš 15 darbo dienų Leidimų išdavimo taisyklėse nustatyta tvarka.

2. Dėl kiekvieno atskiro į IV sąrašą įtrauktų medžiagų importo ir eksporto atvejo reikalingas atskiras pranešimas.

#### **21<sup>6</sup> straipsnis. Į IV sąrašą įtrauktų medžiagų gabenimas Lietuvos Respublikos teritorijoje**

Asmenys, gabenantys į IV sąrašą įtrauktas medžiagas Lietuvos Respublikos teritorijoje, turi turėti lydimuosius teisinę galią turinčius krovinių dokumentus ir užtikrinti šių medžiagų saugumą. Jeigu kyla įtarimų dėl galimos neteisėtos į IV sąrašą įtrauktų medžiagų apyvartos, krovinių gabenantis asmuo privalo nedelsdamas apie tai informuoti teisėsaugos institucijas.

*Papildyta skirsniu:*

Nr. [XIII-1161](#), 2018-05-17, paskelbta TAR 2018-05-29, i. k. 2018-08636

### **KETVIRTASIS<sup>2</sup> SKIRSNIS**

#### **SPECIALIOJO LEIDIMO IŠDAVIMAS, PAKEITIMAS, PATIKSLINIMAS, ĮSPĖJIMAS APIE GALIMĄ SPECIALIOJO LEIDIMO GALIOJIMO SUSTABDYMĄ, SPECIALIOJO LEIDIMO GALIOJIMO SUSTABDYMAS, SPECIALIOJO LEIDIMO GALIOJIMO SUSTABDYMO IR GALIOJIMO PANAIKINIMAS**

#### **21<sup>7</sup> straipsnis. Specialųjį leidimą išduodanti institucija ir specialiojo leidimo taikymo apimtis**

1. Specialųjį leidimą išduoda, pakeičia, patikslina, sustabdo specialiojo leidimo galiojimą, įspėja apie galimą specialiojo leidimo galiojimo sustabdymą, panaikina specialiojo leidimo galiojimo sustabdymą ar specialiojo leidimo galiojimą Vyriausybės įgaliota institucija, vadovaudamasi šiame skirsnyje nustatytais reikalavimais ir Vyriausybės patvirtintomis Specialiųjų leidimų naudoti I, II ir (ar) III sąrašų medžiagas moksliniams tyrimams išdavimo taisyklėmis (toliau – Specialiųjų leidimų išdavimo taisyklės).

2. Jeigu tą patį mokslinį tyrimą numato vykdyti daugiau negu vienas juridinis asmuo, kiekvienas juridinis asmuo turi gauti specialųjį leidimą, kad būtų galima pradėti ir vykdyti mokslinį tyrimą.

3. Specialusis leidimas turi būti įgyjamas, kai:

1) mokslinio tyrimo objektas yra į I, II ir (ar) III sąrašus įtrauktos medžiagos, įskaitant jų pamatines medžiagas (toliau – tiriamoji į I, II ar III sąrašą įtraukta medžiaga);

2) mokslinio tyrimo metu gaminant, perdirbant tiriamąją į I, II ar III sąrašą įtrauktą medžiagą susidaro kitos į I, II ir (ar) III sąrašus įtrauktos medžiagos (toliau – tarpinė į I, II ar III sąrašą įtraukta medžiaga);

3) įsigyjamos I, II ir (ar) III sąrašų medžiagos, reikalingos tiriamosios į I, II ar III sąrašą įtrauktos medžiagos gamybai (toliau – pradinė I, II ar III sąrašo medžiaga).

4. Specialusis leidimas suteikia teisę:

1) vykdyti tik jame nurodytą mokslinį tyrimą;

2) naudoti tik specialiajame leidime nurodytas į I, II ir (ar) III sąrašus įtrauktas pradines ir tiriamąsias medžiagas ir nurodytus jų kiekius;

3) laikyti į I, II ir (ar) III sąrašus įtrauktas medžiagas tik toje veiklos vietoje esančioje laikymo patalpoje, kuri nurodyta specialiajame leidime;

4) mokslinio tyrimo veiklą vykdyti tik specialiajame leidime nurodytu veiklos vietos adresu ir tik tose veiklos vietos patalpose, kurios nurodytos kartu su prašymu išduoti specialųjį leidimą pateiktuose dokumentuose;

5) specialiajame leidime nurodytas į I, II ir (ar) III sąrašus įtrauktas tiriamąsias medžiagas gabenti valstybės viduje ir eksportuoti šio straipsnio 6 dalyje nurodytais tikslais.

5. Tarpinė į I, II ar III sąrašą įtraukta medžiaga, kuri yra nurodyta kartu su prašymu gauti specialųjį leidimą pateiktuose dokumentuose, gali būti laikoma ir naudojama moksliniame tyrime perdurbant ją į tiriamąją į I, II ar III sąrašą įtrauktą medžiagą arba turi būti sunaikinta Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo nustatyta tvarka, jeigu ji moksliniame tyrime toliau nebenaudojama.

6. Jeigu tiriamąją į I, II ar III sąrašą įtrauktą medžiagą pagamina juridinis asmuo, kuriam išduotas specialusis leidimas (toliau – specialiojo leidimo turėtojas), jis turi teisę šią medžiagą tolesniam moksliniam tyrimui pateikti kitam specialiojo leidimo turėtojui arba eksportuoti kitos EEE valstybės asmeniui, turinčiam teisę pagal tos valstybės teisės aktus vykdyti mokslinius tyrimus su šia medžiaga. Tiriamąją į I, II ar III sąrašą įtrauktą medžiagą galima eksportuoti tik turint kiekvienam atskiram eksporto atvejui Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos išduotą narkotinių ir psichotropinių vaistų ir vaistinių medžiagų eksporto leidimą. Specialiojo leidimo turėtojui draudžiama vykdyti tiriamosios į I, II ar III sąrašą įtrauktos medžiagos eksportą komerciniais tikslais.

7. Tiriamąsias į I, II ar III sąrašą įtrauktas medžiagas šio straipsnio 6 dalyje nurodytais tikslais gali gabenti valstybės viduje juridinis asmuo, turintis atitinkamai šio įstatymo 10 straipsnio 1 dalies 2 ar 5 punkte nurodytą licenciją, arba juridinis asmuo, Lietuvos Respublikos kelių transporto kodekso nustatyta tvarka turintis teisę verstis krovininių vežimų Lietuvos Respublikoje. Specialiojo leidimo turėtojas su juridiniu asmeniu turi sudaryti sutartį dėl šių medžiagų gabenimo, kurioje turi būti numatytos nuostatos, užtikrinančios sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų dėl gabenimo laikymąsi ir abiejų šalių atsakomybę. Jeigu kyla įtarimas dėl galimos neteisėtos tiriamųjų į I, II ar III sąrašą įtrauktų medžiagų apyvartos, krovinį gabenantis asmuo privalo nedelsdamas apie tai informuoti teisės apsaugos institucijas.

### **21<sup>8</sup> straipsnis. Reikalavimai juridiniam asmeniui, siekiančiam gauti specialųjį leidimą**

Juridinis asmuo, siekiantis gauti specialųjį leidimą, turi atitikti šiuos reikalavimus:

1) būti mokslo ir studijų institucija arba turėti su mokslo ir studijų institucija sudarytą sutartį dėl mokslinio tyrimo vykdymo, arba vykdyti ar per paskutinius penkerius metus būti vykdžiusiam bent vieną mokslinį tyrimą, dėl kurio Vyriausybės įgaliota atlikti mokslinio tyrimo vertinimą institucija yra išdavusi patvirtinimą, kad vykdomas ar įvykdytas tyrimas yra mokslinis tyrimas;

2) turėti sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus atitinkančias patalpas, kuriose numatoma laikyti į I, II ir (ar) III sąrašus įtrauktas medžiagas vykdant mokslinį tyrimą. Laikymo patalpa ar patalpos turi būti toje pačioje veiklos vietoje, kurioje vykdomas mokslinis tyrimas;

3) kiekvienoje veiklos vietoje paskirti asmenį, atsakingą už į I, II ir (ar) III sąrašus įtrauktų medžiagų įsigijimą, laikymą ir apskaitą;

4) turėti Vyriausybės įgaliotos atlikti mokslinio tyrimo vertinimą institucijos išduotą patvirtinimą, kad numatomas vykdyti tyrimas yra mokslinis tyrimas, kuriam vykdyti reikalingos į I, II ir (ar) III sąrašus įtrauktos medžiagos, ir kad šio mokslinio tyrimo finansavimas yra užtikrintas;

5) nurodyti pagrįstus būtinus naudoti moksliniam tyrimui tiriamosios ir pradinės į I, II ar III sąrašą įtrauktos medžiagos kiekius, taip pat numatomus tarpinės į I, II ar III sąrašą įtrauktos medžiagos kiekius;

6) būti nepriekaištingos reputacijos.

### **21<sup>9</sup> straipsnis. Specialiojo leidimo išdavimas, pakeitimas ir patikslinimas**

1. Juridinis asmuo, siekiantis gauti specialųjį leidimą, Vyriausybės įgaliotai institucijai pateikia prašymą išduoti specialųjį leidimą ir kitus Specialiųjų leidimų išdavimo taisyklėse

nurodytus dokumentus, įrodančius juridinio asmens atitiktį šio įstatymo 21<sup>8</sup> straipsnyje nurodytiems reikalavimams.

2. Vyriausybės įgaliota institucija, įvertinusi prašymą išduoti specialųjį leidimą pateikusio juridinio asmens (toliau – pareiškėjas) atitiktį šio įstatymo 21<sup>8</sup> straipsnyje nustatytiems reikalavimams, per 45 kalendorines dienas nuo prašymo išduoti specialųjį leidimą ir visų tinkamai užpildytų Specialiųjų leidimų išdavimo taisyklėse nurodytų dokumentų gavimo dienos priima sprendimą išduoti specialųjį leidimą arba pateikia motyvuotą atsisakymą išduoti specialųjį leidimą. Jeigu per 45 kalendorines dienas specialusis leidimas neišduodamas ir nepateikiamas motyvuotas atsisakymas išduoti specialųjį leidimą, laikoma, kad specialusis leidimas išduotas.

3. Specialusis leidimas išduodamas mokslinio tyrimo vykdymo laikotarpiui, bet ne ilgesniam kaip penkeri metai. Pakeitus specialųjį leidimą, specialiojo leidimo galiojimo terminas nepratęsiamas.

4. Specialusis leidimas keičiamas, jeigu specialiojo leidimo turėtojas turi pakeisti moksliniame tyrime naudojamos tiriamosios ir (ar) pradinės į I, II ar III sąrašą įtrauktos medžiagos būtiną kiekį, moksliniam tyrimui naudoti kitą reikalingą į I, II ar III sąrašą įtrauktą medžiagą, jeigu turi vykdyti mokslinį tyrimą nauju veiklos vietos adresu arba į I, II ir (ar) III sąrašus įtrauktas medžiagas laikyti tuo pačiu veiklos vietos adresu, bet kitose patalpose.

5. Vyriausybės įgaliota institucija sprendimą pakeisti specialųjį leidimą priima arba pateikia motyvuotą atsisakymą jį pakeisti per 30 kalendorinių dienų nuo prašymo pakeisti specialųjį leidimą ir visų tinkamai užpildytų Specialiųjų leidimų išdavimo taisyklėse nurodytų dokumentų gavimo dienos. Jeigu per 30 kalendorinių dienų specialusis leidimas nėra pakeičiamas ir nepateikiamas motyvuotas atsisakymas pakeisti specialųjį leidimą, laikoma, kad specialusis leidimas yra pakeistas.

6. Specialusis leidimas tikslinamas, jeigu pasikeičia juridinio asmens pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinės adresas, veiklos vietos adresas (kai teisės aktų nustatyta tvarka suteikiamas naujas pavadinimas gyvenamosioms vietovėms, gatvėms, pastatams, statiniams; suteikiamas naujas numeris pastatams, pastatų kompleksams, patalpoms, korpusams).

7. Prašymas patikslinti specialųjį leidimą ir dokumentai, patvirtinantys pasikeitusius specialiojo leidimo duomenis, turi būti pateikiami Vyriausybės įgaliotai institucijai per 10 kalendorinių dienų nuo specialiojo leidimo duomenų pasikeitimo dienos. Prašymo patikslinti specialųjį leidimą nereikia pateikti, kai specialusis leidimas tikslinamas dėl duomenų, kuriuos Vyriausybės įgaliota institucija gauna pati iš Lietuvos Respublikos valstybės registru ir informacinių sistemų. Šių duomenų sąrašą Vyriausybės įgaliota institucija skelbia savo interneto svetainėje. Tokiais atvejais specialiojo leidimo duomenis patikslina Vyriausybės įgaliota institucija pagal registru ir informacinių sistemų duomenis per 10 kalendorinių dienų nuo šių duomenų gavimo dienos.

8. Specialusis leidimas keičiamas ir tikslinamas Specialiųjų leidimų išdavimo taisyklėse nustatyta tvarka.

9. Vyriausybės įgaliota institucija asmens duomenis, pateikiamus dokumentuose teikiant prašymą gauti specialųjį leidimą ar pranešime apie pasikeitusį asmenį, atsakingą už į I, II ir (ar) III sąrašus įtrauktą medžiagų įsigijimą, laikymą ir apskaitą, tvarko vadovaudamasi Vyriausybės patvirtintomis Specialiųjų leidimų išdavimo taisyklėmis, Europos Sąjungos bei Lietuvos Respublikos teisės aktais, reglamentuojančiais asmens duomenų apsaugą, siekdama įvertinti pareiškėjo ar specialiojo leidimo turėtojo atitiktį šio įstatymo 21<sup>8</sup> straipsnio 3 punkte nustatytam reikalavimui, ir saugo šiuos asmens duomenis visą specialiojo leidimo galiojimo laikotarpį ir dar trejus metus po specialiojo leidimo galiojimo pabaigos ar panaikinimo. Jeigu Vyriausybės įgaliota institucija pateikia motyvuotą atsisakymą išduoti specialųjį leidimą, dokumentai, kuriuose nurodyti asmens duomenys, saugomi trejus metus nuo sprendimo atsisakyti išduoti specialųjį leidimą priėmimo dienos. Pasibaigus saugojimo terminui, šie dokumentai sunaikinami Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo nustatyta tvarka.

**21<sup>10</sup> straipsnis. Atsisakymas išduoti ar pakeisti specialųjį leidimą, įspėjimas apie galimą specialiojo leidimo galiojimo sustabdymą, specialiojo leidimo**

## **galiojimo sustabdymas, specialiojo leidimo galiojimo sustabdymo ir specialiojo leidimo galiojimo panaikinimas**

1. Specialusis leidimas neišduodamas arba nepakeičiamas, jeigu:
  - 1) pateikti ne visi Specialiųjų leidimų išdavimo taisyklėse nurodyti dokumentai arba pateiktuose dokumentuose pateikti ne visi duomenys ir informacija, arba prašymas išduoti ar pakeisti specialųjį leidimą netinkamai užpildytas, arba prašyme išduoti ar pakeisti specialųjį leidimą ir pateiktuose dokumentuose pateikti neteisingi duomenys ir per Vyriausybės įgaliotos institucijos nustatytą ne ilgesnį kaip 20 darbo dienų nuo pranešimo apie nustatytus trūkumus gavimo dienos terminą trūkumai nebuvo pašalinti;
  - 2) juridinis asmuo neatitinka šio įstatymo 21<sup>8</sup> straipsnyje nustatytų reikalavimų.
2. Specialiojo leidimo galiojimas sustabdomas, jeigu:
  - 1) Vyriausybės įgaliota institucija gauna specialiojo leidimo turėtojo prašymą sustabdyti specialiojo leidimo galiojimą;
  - 2) nustatoma, kad specialiojo leidimo turėtojas nevykdo šio įstatymo 21<sup>11</sup> straipsnyje nurodytų pareigų;
  - 3) nustatoma, kad specialiojo leidimo turėtojas neatitinka šio įstatymo 21<sup>8</sup> straipsnio 1–5 punktuose nustatytų reikalavimų;
  - 4) paaiškėja, kad specialiajam leidimui gauti buvo pateikti neteisingi duomenys ir specialiojo leidimo turėtojas, pagal šio straipsnio 3 dalį įspėtas apie galimą specialiojo leidimo sustabdymą, per nustatytą terminą nepašalina trūkumų;
  - 5) paaiškėja, kad atsirado šio įstatymo 10<sup>3</sup> straipsnio 3 ir (ar) 4 punktuose nurodytų aplinkybių dėl nepriekaištingos reputacijos.
3. Vyriausybės įgaliota institucija, prieš sustabdydama specialiojo leidimo galiojimą dėl pateiktų neteisingų duomenų specialiajam leidimui gauti, įspėja specialiojo leidimo turėtoją apie galimą specialiojo leidimo sustabdymą ir nustato ne ilgesnį kaip 10 darbo dienų nuo įspėjimo gavimo dienos terminą, per kurį jis turi pašalinti trūkumus.
4. Vyriausybės įgaliota institucija, sustabdžiusi specialiojo leidimo galiojimą šio straipsnio 2 dalies 2, 3, 4 ar 5 punktuose nurodytais pagrindais, nustato ne ilgesnį kaip 20 darbo dienų terminą, per kurį specialiojo leidimo turėtojas turi pašalinti trūkumus.
5. Specialiojo leidimo galiojimo sustabdymas panaikinamas, jeigu:
  - 1) specialiojo leidimo turėtojas Vyriausybės įgaliotai institucijai pateikia prašymą panaikinti specialiojo leidimo galiojimo sustabdymą, kai specialiojo leidimo galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 2 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu;
  - 2) Vyriausybės įgaliota institucija patikrina ir nustato, kad specialiojo leidimo turėtojas pašalino nurodytus trūkumus, kai specialiojo leidimo galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 2 dalies 2, 3, 4 ar 5 punktuose nurodytais pagrindais.
6. Specialiojo leidimo galiojimas panaikinamas, jeigu:
  - 1) Vyriausybės įgaliota institucija gauna specialiojo leidimo turėtojo prašymą panaikinti specialiojo leidimo galiojimą;
  - 2) nustatoma, kad specialiojo leidimo turėtojas naudoja į I, II ir (ar) III sąrašus įtrauktas medžiagas kitais tikslais, negu prašyme išduoti specialųjį leidimą nurodytam moksliniam tyrimui;
  - 3) nustatoma, kad atsirado šio įstatymo 10<sup>3</sup> straipsnio 1 ir (ar) 2 punktuose nurodytų aplinkybių, dėl kurių specialiojo leidimo turėtojas nelaikomas nepriekaištingos reputacijos;
  - 4) sustabdžius specialiojo leidimo galiojimą šio straipsnio 2 dalies 2, 3, 4 ar 5 punktuose nurodytais pagrindais, specialiojo leidimo turėtojas per nustatytą terminą nepašalina trūkumų;
  - 5) jeigu specialiojo leidimo turėtojas, kurio specialiojo leidimo galiojimas buvo sustabdytas, įsigyja ir (ar) vykdo mokslinį tyrimą su į I, II ir (ar) III sąrašus įtrauktomis medžiagomis specialiojo leidimo galiojimo sustabdymo metu;
  - 6) specialiojo leidimo turėtojas išregistruotas iš Juridinių asmenų registro.
7. Kai specialiojo leidimo galiojimas panaikinamas, juridinis asmuo sunaikina turimus į I, II ir (ar) III sąrašus įtrauktų medžiagų likučius Atliekų tvarkymo įstatymo nustatyta tvarka ir apie tai



informuoja Vyriausybės įgaliotą instituciją nedelsdamas, bet ne vėliau kaip per 10 kalendorinių dienų nuo pranešimo apie specialiojo leidimo galiojimo panaikinimą gavimo dienos.

8. Pareiškėjas ar specialiojo leidimo turėtojas turi teisę apskusti šiame straipsnyje nurodytus Vyriausybės įgaliotos institucijos priimtus sprendimus Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

## **21<sup>11</sup> straipsnis. Specialiojo leidimo turėtojo pareigos**

Specialiojo leidimo turėtojas turi:

1) vykdyti specialiajame leidime nurodytą mokslinį tyrimą tik toje veiklos vietoje, kurios adresas nurodytas specialiajame leidime, ir tik tose veiklos vietos patalpose, kurios nurodytos kartu su prašymu išduoti specialųjį leidimą pateiktuose dokumentuose, laikyti į I, II ir (ar) III sąrašus įtrauktas medžiagas tik tose veiklos vietoje esančiose laikymo patalpose, kurios nurodytos specialiajame leidime;

2) moksliniam tyrimui naudoti tik tas pradines ir tiriamąsias į I, II ar III sąrašą įtrauktas medžiagas ir būtinus jų kiekius, kurie nurodyti specialiajame leidime, ir tik tas tarpines į I, II ar III sąrašą įtrauktas medžiagas ir numatomus jų kiekius, kurie nurodyti kartu su prašymu išduoti specialųjį leidimą pateiktuose dokumentuose;

3) užtikrinti, kad į I, II ir (ar) III sąrašus įtrauktos medžiagos būtų laikomos patalpose, atitinkančiose šio įstatymo 21<sup>8</sup> straipsnio 2 punkte nurodytus reikalavimus;

4) įsigyti moksliniam tyrimui reikalingas į I, II ir (ar) III sąrašus įtrauktas medžiagas tik iš juridinio asmens, turinčio šio įstatymo 10 straipsnio 1 dalies 2 ar 5 punkte nurodytos rūšies licenciją;

5) sudaryti sąlygas asmeniui, atsakingam už į I, II ir (ar) III sąrašus įtrauktų medžiagų įsigijimą, laikymą ir apskaitą, tinkamai vykdyti pareigas;

6) vykdyti į I, II ir (ar) III sąrašus įtrauktų medžiagų apyvartos apskaitą ir teikti ataskaitas šio įstatymo 23 straipsnio 1 dalyje nustatyta tvarka;

7) leisti valstybės tarnautojo pažymėjimą pateikusiems Vyriausybės įgaliotos institucijos įgaliotiems atlikti patikrinimą valstybės tarnautojams nekliudomai ir be išankstinio perspėjimo visą patikrinimo laikotarpį specialiojo leidimo turėtojo darbo valandomis, o kitu laiku – įstatymų nustatyta tvarka pasitelkus kompetentingų teisėsaugos įstaigų pareigūnus įeiti į visas veiklos vietoje esančias patalpas, kuriose vykdoma mokslinio tyrimo veikla, ir pateikti jiems visus dokumentus, duomenis ir informaciją, reikalingus siekiant patikrinti, ar laikomasi šiame įstatyme nustatytų reikalavimų;

8) į I, II ir (ar) III sąrašus įtrauktas medžiagas, kurios toliau nebus naudojamos moksliniame tyrime, sunaikinti Atliekų tvarkymo įstatymo nustatyta tvarka arba, jeigu tiriamąją I, II ar III sąrašo medžiagą pagamina pats specialiojo leidimo turėtojas, tolesniam tyrimui ją pateikti kitam specialiojo leidimo turėtojui arba eksportuoti kitos EEE valstybės asmeniui vadovaudamasis šio įstatymo 21<sup>7</sup> straipsnio 6 dalies nuostatomis;

9) kiekvienam atskiram į I, II ar III sąrašą įtrauktos medžiagos importo ar eksporto atveju gauti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos išduodamą narkotinių ir psichotropinių vaistų ir vaistinių medžiagų importo ar eksporto leidimą;

10) pranešti Vyriausybės įgaliotai institucijai apie pasikeitusį asmenį, atsakingą už į I, II ir (ar) III sąrašus įtrauktų medžiagų įsigijimą, laikymą ir apskaitą nedelsdamas, bet ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo šio asmens pasikeitimo dienos;

11) pranešti Vyriausybės įgaliotai institucijai apie mokslinio tyrimo metu susidariusias naujas tarpines į I, II ar III sąrašą įtrauktas medžiagas ir jų kiekius nedelsdamas, bet ne vėliau kaip kitą darbo dieną po šių medžiagų susidarymo dienos.

*Papildyta skirsnio:*

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

## **PENKTASIS SKIRSNIS**

### **VEIKLOS, SUSIJUSIOS SU NARKOTINĖMIS IR PSICHOTROPINĖMIS MEDŽIAGOMIS, KONTROLĖ IR ŠIŲ MEDŽIAGŲ APYVARTOS APSKAITA**

*Pakeistas skirsnio pavadinimas:*

Nr. [XI-1073](#), 2010-10-26, *Žin.*, 2010, Nr. 132-6718 (2010-11-11), i. k. 1101010ISTA0XI-1073

## **21<sup>12</sup> straipsnis. Veiklos, susijusios su narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, kontrolė**

*Straipsnio numeracijos pakeitimas:*

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

1. Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolę pagal kompetenciją vykdo Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentas, policijos ir muitinės įstaigos, Valstybės sienos apsaugos tarnyba prie Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerijos, Nacionalinis maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutas, Nacionalinė visuomenės sveikatos priežiūros laboratorija, vadovaudamiesi šiuo įstatymu ir (ar) kitais jų veiklą reglamentuojančiais teisės aktais.

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

Nr. [XIV-2694](#), 2024-06-06, paskelbta TAR 2024-06-13, i. k. 2024-10827

2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba kontroliuoja licencijuotą veiklą su į II ir III sąrašus įtrauktomis medžiagomis, atlikdama tikrinimus sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Juridiniai asmenys, turintys licenciją, turi būti tikrinami ne rečiau kaip kas penkeri metai.

3. Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentas kontroliuoja veiklą su į IV sąrašą įtrauktomis medžiagomis, atlikdamas tikrinimus Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamento direktoriaus nustatyta tvarka. Turintys leidimą juridiniai asmenys turi būti tikrinami ne rečiau kaip kas treji metai.

4. Vyriausybės įgaliota institucija vykdo specialųjį leidimą įgijusių juridinių asmenų veiklos priežiūrą ir atlieka patikrinimus vadovaudamasi šiuo įstatymu, Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymu ir Vyriausybės įgaliotos institucijos nustatyta tvarka. Juridinių asmenų, vykdančių klinikinius vaistinio preparato tyrimus su tiriamaisiais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I, II ar III sąrašo medžiagų, priežiūrą vykdo Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ir Lietuvos bioetikos komitetas. Juridinių asmenų, vykdančių ikiklinikinius tyrimus (bandymus) su bandomaisiais gyvūnais, kuriuose naudojami veterinariniai vaistai ar vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra II ar III sąrašo medžiagų, priežiūrą vykdo Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba.

*Papildyta straipsnio dalimi:*

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

5. Nacionalinė visuomenės sveikatos priežiūros laboratorija atlieka narkotinių ir psichotropinių medžiagų tyrimus žmogaus biologinėse terpėse Nacionalinio visuomenės sveikatos centro prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus nustatyta tvarka.

*Papildyta straipsnio dalimi:*

Nr. [XIV-2694](#), 2024-06-06, paskelbta TAR 2024-06-13, i. k. 2024-10827

*Straipsnio pakeitimai:*

Nr. [XII-1344](#), 2014-11-20, paskelbta TAR 2014-12-01, i. k. 2014-18285

Nr. [XIII-1161](#), 2018-05-17, paskelbta TAR 2018-05-29, i. k. 2018-08636

## **22 straipsnis. Narkotinių ir psichotropinių medžiagų apskaitos tvarkymo ir kontrolės vykdymo subjektai**

Narkotinių ir psichotropinių medžiagų apyvartos Lietuvos Respublikoje apskaitą tvarko ir kontrolę vykdo Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ir kitos Lietuvos Respublikos Vyriausybės įgaliotos institucijos.

*Straipsnio pakeitimai:*

Nr. [XII-1344](#), 2014-11-20, paskelbta TAR 2014-12-01, i. k. 2014-18285

### **23 straipsnis. Narkotinių ir psichotropinių medžiagų apyvartos apskaita**

1. Narkotinių ir psichotropinių medžiagų apyvartos apskaitos tvarką, remdamasis Lietuvos Respublikos tarptautinėmis sutartimis, ir ataskaitų teikimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

2. Narkotinių ir psichotropinių medžiagų inventorizacijos ir materialinių vertybių apskaitos bei balanso sudarymo tvarką vaistų mažmeninės ir didmeninės prekybos įmonėse bei gamybos įmonėse nustato Sveikatos apsaugos ministerija, vadovaudamasi Buhalterinės apskaitos įstatymo nuostatomis.

*Straipsnio dalies pakeitimai:*

Nr. [X-905](#), 2006-11-16, Žin., 2006, Nr. 130-4888 (2006-11-30), i. k. 1061010ISTA000X-905

### **24 straipsnis. Narkotinių ir psichotropinių medžiagų apyvartos ataskaitos**

Narkotinių ir psichotropinių medžiagų apyvartos Lietuvos Respublikoje ataskaitas Jungtinių Tautų Tarptautiniam narkotikų kontrolės komitetui pateikia Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba.

*Straipsnio pakeitimai:*

Nr. [XII-1344](#), 2014-11-20, paskelbta TAR 2014-12-01, i. k. 2014-18285

## **ŠEŠTASIS SKIRSNIS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS**

### **25 straipsnis. Atsakomybė**

Asmuo, pažeidęs šio įstatymo reikalavimus, atsako Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka.

### **26 straipsnis. Pasiūlymas Vyriausybei**

Sveikatos apsaugos ministerija per tris mėnesius nuo Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo įsigaliojimo parengia su šiuo įstatymu susijusius teisės aktus.

*Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.*

RESPUBLIKOS PREZIDENTAS

ALGIRDAS BRAZAUSKAS

Lietuvos Respublikos  
narkotinių ir psichotropinių  
medžiagų kontrolės įstatymo  
priedas

## **ĮGYVENDINAMI EUROPOS SĄJUNGOS TEISĖS AKTAI**

1. 1994 m. gruodžio 22 d. Vykdomojo komiteto sprendimas dėl 75 straipsnyje numatytos pažymos narkotinėms ir psichotropinėms medžiagoms vežtis (SCH/Com-ex (94) 28 rev.).

2. 2001 m. gegužės 28 d. Tarybos sprendimas Nr. 2001/419/TVR dėl kontroliuojamų medžiagų pavyzdžių perdavimo.

3. 2008 m. birželio 6 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 507/2008, nustatantis išsamias Tarybos reglamento (EB) Nr. 1673/2000 dėl bendro pluoštinių linų ir kanapių rinkų organizavimo taikymo taisykles.

4. 2009 m. sausio 19 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 73/2009, nustatantis bendrąsias tiesioginės paramos schemų ūkininkams pagal bendrą žemės ūkio politiką taisykles ir nustatantis tam tikras paramos schemas ūkininkams, iš dalies keičiantis reglamentus (EB) Nr. 1290/2005, (EB) Nr. 247/2006, (EB) Nr. 378/2007 ir panaikinantis Reglamentą (EB) Nr. 1782/2003, su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2011 m. kovo 29 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 307/2011.

5. 2009 m. lapkričio 30 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1122/2009, kuriuo nustatomos išsamios Tarybos reglamento (EB) Nr. 73/2009 įgyvendinimo taisyklės, susijusios su kompleksiniu paramos susiejimu, moduliavimu ir integruota administravimo ir kontrolės sistema pagal tame reglamente numatytas ūkininkams skirtas tiesioginės paramos schemas, ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1234/2007 įgyvendinimo taisyklės, susijusios su kompleksiniu paramos susiejimu pagal vyno sektoriui numatytą paramos schemą, su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2011 m. gruodžio 21 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 1368/2011.

6. 2017 m. lapkričio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2017/2103, kuria, siekiant į termino „narkotikas“ apibrėžtį įtraukti naujų psichoaktyviųjų medžiagų, iš dalies keičiamas Tarybos pamatinis sprendimas 2004/757/TVR ir kuria panaikinamas Tarybos sprendimas 2005/387/TVR.

*Priedo pakeitimai:*

Nr. [XII-335](#), 2013-05-23, Žin., 2013, Nr. 61-3024 (2013-06-08), i. k. 1131010ISTA0XII-335

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

#### **Pakeitimai:**

1.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [VIII-1796](#), 2000-07-04, Žin., 2000, Nr. 61-1807 (2000-07-26), i. k. 1001010ISTAIII-1796

Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 7 straipsnio pakeitimo įstatymas

2.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [IX-1249](#), 2002-12-10, Žin., 2002, Nr. 123-5536 (2002-12-24), i. k. 1021010ISTA0IX-1249

Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 7 straipsnio pakeitimo įstatymas

3.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [X-905](#), 2006-11-16, Žin., 2006, Nr. 130-4888 (2006-11-30), i. k. 1061010ISTA000X-905

Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 1, 2, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 23 straipsnių pakeitimo ir papildymo bei įstatymo papildymo 8(1) straipsniu ir priedu įstatymas

4.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XI-1073](#), 2010-10-26, Žin., 2010, Nr. 132-6718 (2010-11-11), i. k. 1101010ISTA0XI-1073

Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 2, 3, 10 straipsnių, penktojo skirsnio pavadinimo pakeitimo ir papildymo ir įstatymo papildymo 21-1 straipsniu įstatymas

5.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XII-335](#), 2013-05-23, Žin., 2013, Nr. 61-3024 (2013-06-08), i. k. 1131010ISTA0XII-335

Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 1 straipsnio ir priedo pakeitimo ir papildymo įstatymas

6.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XII-1344](#), 2014-11-20, paskelbta TAR 2014-12-01, i. k. 2014-18285

Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo Nr. VIII-602 2, 8, 8-1, 10, 12, 13, 14, 16, 21, 21-1, 22, 24 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo 10-1, 10-2, 10-3, 10-4 straipsniais įstatymas

7.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XII-1972](#), 2015-10-20, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16902

Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo Nr. VIII-602 17, 18 ir 20 straipsnių pakeitimo įstatymas

8.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-161](#), 2016-12-20, paskelbta TAR 2016-12-29, i. k. 2016-29855

Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo Nr. VIII-602 10-3 straipsnio pakeitimo įstatymas

9.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-1161](#), 2018-05-17, paskelbta TAR 2018-05-29, i. k. 2018-08636

Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo Nr. VIII-602 1, 2, 3, 4, 10-3 straipsnių pakeitimo, 21-1 straipsnio pernumeravimo ir pakeitimo bei įstatymo papildymo 6-1 straipsniu ir ketvirtuoju-1 skirsniu įstatymas

10.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-1560](#), 2018-10-18, paskelbta TAR 2018-10-31, i. k. 2018-17475

Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo Nr. VIII-602 12 straipsnio pakeitimo įstatymas

11.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-1529](#), 2018-10-11, paskelbta TAR 2018-10-23, i. k. 2018-16537

Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo Nr. VIII-602 4, 8, 10, 10-1, 10-4 ir 11 straipsnių pakeitimo įstatymas

12.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-1659](#), 2018-11-20, paskelbta TAR 2018-11-27, i. k. 2018-19127

Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo Nr. VIII-602 2, 3 straipsnių ir priedo pakeitimo įstatymas

13.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-2644](#), 2019-12-10, paskelbta TAR 2019-12-20, i. k. 2019-20822

Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo Nr. VIII-602 12 straipsnio pakeitimo įstatymas

14.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIV-162](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01219

Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo Nr. VIII-602 2, 3, 4, 8, 8-1, 9, 10, 10-1, 10-4, 12, 13, 14, 15, 16, 21, 21-1, 21-4, 21-7, 23 straipsnių, priedo pakeitimo ir įstatymo papildymo ketvirtuoju-2 skirsniu įstatymas

15.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIV-2694](#), 2024-06-06, paskelbta TAR 2024-06-13, i. k. 2024-10827

Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo Nr. VIII-602 21-12 straipsnio pakeitimo įstatymas