



**LIETUVOS RESPUBLIKOS
NARKOTINIŲ IR PSICHOTROPINIŲ MEDŽIAGŲ KONTROLĖS ĮSTATYMO
NR. VIII-602 2, 3, 4, 8, 8¹, 9, 10, 10¹, 10⁴, 12, 13, 14, 15, 16, 21, 21¹, 21⁴, 21⁷,
23 STRAIPSNIŲ, PRIEDO PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO
KETVIRTUOJU² SKIRSNIU
ĮSTATYMAS**

2021 m. sausio 12 d. Nr. XIV-162
Vilnius

1 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 2 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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.“

2. Papildyti 2 straipsnį 14 dalimi:

„14. Kitos šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos biomedicininio 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 ir Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatyme.“

3. Pakeisti 2 straipsnio 14 dalį ir ją išdėstyti taip:

„14. Kitos šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos biomedicininio 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).“

2 straipsnis. 3 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 3 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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.“

3 straipsnis. 4 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 4 straipsnio 2 dalies 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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;“.

4 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 8 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„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 ketvirtajame² skirsnyje nustatyta tvarka;

3) yra naudojamos teisėsaugos institucijų ir šio įstatymo 21¹² 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 vaistiniais 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 vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje

yra I sąrašo medžiagų, licencijavimo reikalavimų įgyvendinimo tvarka nustatyta Lietuvos Respublikos Vyriausybės tvirtinamose Veiklos, susijusios su vaistiniais 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 vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II, III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis.

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

5. Mokslinį tyrimą, kuriame naudojamos I I sąrašą įtrauktos medžiagos, gali vykdyti tik juridinis asmuo, turintis šio įstatymo ketvirtajame² skirsnyje 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, Farmacijos įstatymo ir Biomedicininio tyrimų etikos įstatymo nustatyta tvarka vykdančioms klinikinį vaistinio preparato tyrimą su tiriamuoju vaistiniu preparatu, kurio sudėtyje yra I sąrašo medžiagų. Juridinis asmuo, vykdančias 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 I II sąrašą įtrauktos medžiagos.

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 padaliniams, kai jos reikalingos tarnybiniais 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.“

5 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 8 straipsnio 5 dalį ir ją išdėstyti taip:

„5. Mokslinį tyrimą, kuriame naudojamos į I sąrašą įtrauktos medžiagos, gali vykdyti tik juridinis asmuo, turintis šio įstatymo ketvirtojo² 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 vykdančioms klinikinį vaistinio preparato tyrimą su tiriamuoju vaistiniu preparatu, kurio sudėtyje yra I sąrašo medžiagų. Juridinis asmuo, vykdančias 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.“

6 straipsnis. 8¹ straipsnio pakeitimas

Pakeisti 8¹ straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„8¹ 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.“

7 straipsnis. 9 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 9 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„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 ketvirtajame² 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 ketvirtajame² skirsnyje nustatyta tvarka išduotą specialųjį leidimą. Šis reikalavimas netaikomas klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovui ir juridiniam asmeniui, Farmacijos įstatymo ir Biomedicininį 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, vykdamas klinikinį vaistinio preparato tyrimą ar ikiklinikinį tyrimą (bandymą)).

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

1) laikyti į II ir (ar) III sąrašus įtrauktas medžiagas šio įstatymo 21⁸ 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, patiekti 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, patiekti 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.“

8 straipsnis. 9 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 9 straipsnio 5 dalį ir ją išdėstyti taip:

„5. Mokslinį tyrimą, kuriame naudojamos į II ir (ar) III sąrašus įtrauktos medžiagos, gali vykdyti tik juridinis asmuo, turintis šio įstatymo ketvirtajame² skirsnyje nustatyta tvarka išduotą specialųjį leidimą. Šis reikalavimas netaikomas klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovui ir juridiniam asmeniui, Reglamento (ES) Nr. 536/2014 ir Biomedicininio 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)).“

9 straipsnis. 10 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 10 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„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.“

10 straipsnis. 10¹ straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 10¹ straipsnio pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

„10¹ straipsnis. Licencijų išdavimas, atsisakymas išduoti licenciją, licencijos galiojimo sustabdymas, licencijos galiojimo sustabdymo ir licencijos galiojimo panaikinimas“.

2. Pakeisti 10¹ straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

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

3. Pakeisti 10¹ straipsnio 6 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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.“

4. Pripažinti netekusia galios 10¹ straipsnio 17 dalį.

11 straipsnis. 10⁴ straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 10⁴ straipsnio 1 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

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

2. Pakeisti 10⁴ straipsnio 1 dalies 4 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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;“.

12 straipsnis. 12 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 12 straipsnio 10 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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.“

13 straipsnis. 13 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 13 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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.“

14 straipsnis. 14 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 14 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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.“

2. Pakeisti 14 straipsnio 5 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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.“

15 straipsnis. 15 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 15 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„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.“

16 straipsnis. 16 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 16 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„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.“

17 straipsnis. 21 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 21 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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.“

18 straipsnis. 21¹ straipsnio pakeitimas

Pakeisti 21¹ straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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).“

19 straipsnis. 21⁴ straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 21⁴ straipsnio 1 dalies 4 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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;“.

2. Pakeisti 21⁴ straipsnio 5 dalį ir ją išdėstyti taip:

„5. Į IV 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.“

20 straipsnis. Įstatymo papildymas ketvirtuoju² skirsniu

Papildyti Įstatymą ketvirtuoju² skirsniu:

„KETVIRTASIS² SKIRSNIS

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

21⁷ 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 perdirbant 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 patiekti 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 krovinių vežimu 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 teisėsaugos institucijas.

21⁸ 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.

21⁹ 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 21⁸ straipsnyje nurodytiems reikalavimams.

2. Vyriausybės įgaliota institucija, įvertinusi prašymą išduoti specialųjį leidimą pateikusio juridinio asmens (toliau – pareiškėjas) atitiktį šio įstatymo 21⁸ 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 registrų ir informacinių sistemų. Šių duomenų sąrašą Vyriausybės įgaliota institucija skelbia savo interneto svetainėje. Tokiais atvejais specialiojo leidimo duomenis patikslina Vyriausybės įgaliota institucija pagal registrų 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 įtrauktų 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 21⁸ 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.

21¹⁰ straipsnis. Atsisakymas išduoti ar pakeisti specialųjį leidimą, išpėjimas 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 21⁸ 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 21¹¹ straipsnyje nurodytų pareigų;

3) nustatoma, kad specialiojo leidimo turėtojas neatitinka šio įstatymo 21⁸ 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 išpėtas apie galimą specialiojo leidimo sustabdymą, per nustatytą terminą nepašalino trūkumų;

5) paaiškėja, kad atsirado šio įstatymo 10³ 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 10³ 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 apskųsti šiame straipsnyje nurodytus Vyriausybės įgaliotos institucijos priimtus sprendimus Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

21¹¹ 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 21⁸ 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 21⁷ straipsnio 6 dalies nuostatomis;

9) kiekvienam atskiram į I, II ar III sąrašą įtrauktos medžiagos importo ar eksporto atvejui 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 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 I, II ar III sąrašą įtrauktas medžiagas ir jų kiekius nedelsdamas, bet ne vėliau kaip kitą darbo dieną po šių medžiagų susidarymo dienos.“

21 straipsnis. 21⁷ straipsnio pakeitimas

1. Buvusį 21⁷ straipsnį laikyti 21¹² straipsniu.

2. Pakeisti 21¹² straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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, vadovaudamiesi šiuo įstatymu ir (ar) kitais jų veiklą reglamentuojančiais teisės aktais.“

3. Papildyti 21¹² straipsnį 4 dalimi:

„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 įgalios 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.“

22 straipsnis. 23 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 23 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

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

23 straipsnis. Įstatymo priedo pakeitimas

Pakeisti Įstatymo priedą ir jį išdėstyti taip:

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.“

24 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas, įgyvendinimas ir taikymas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio įstatymo 1 straipsnio 3 dalį, 5 ir 8 straipsnius ir šio straipsnio 6 dalį, įsigalioja 2021 m. lapkričio 1 d.
2. Šio įstatymo 1 straipsnio 3 dalis, 5 ir 8 straipsniai įsigalioja po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento

(ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas, paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje dienos.

3. Iki šio įstatymo įsigaliojimo dienos juridiniams asmenims išduoti leidimai mokslinių tyrimų veiklai su medžiagomis, įtrauktomis į I narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašą, atitinka specialiuosius leidimus naudoti I, II ir (ar) III sąrašų medžiagas moksliniams tyrimams iki jų galiojimo pabaigos dienos.

4. Leidimų mokslinių tyrimų veiklai su medžiagomis, įtrauktomis į I narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašą, išdavimo procedūros, pradėtos iki šio įstatymo įsigaliojimo dienos, baigiamos pagal iki šio įstatymo įsigaliojimo galiojusius teisės aktus ir išduoti leidimai mokslinių tyrimų veiklai su medžiagomis, įtrauktomis į I narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašą, atitinka specialiuosius leidimus iki jų galiojimo pabaigos dienos.

5. Leidimų mokslinių tyrimų veiklai su medžiagomis, įtrauktomis į I narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašą, turėtojų pareigų laikymosi priežiūros priemonių taikymo procedūros, pradėtos iki šio įstatymo įsigaliojimo dienos, baigiamos pagal iki šio įstatymo įsigaliojimo galiojusius teisės aktus.

6. Lietuvos Respublikos Vyriausybė ir jos įgaliota institucija iki 2021 m. rugpjūčio 1 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas



Gitanas Nausėda