LIETUVOS RESPUBLIKOS
NARKOTINIŲ IR PSICHOTROPINIŲ MEDŽIAGŲ KONTROLĖS ĮSTATYMO NR. VIII-602 4, 8, 10, 10^1, 10^4 IR 11 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMAS

2018 m. spalio 11 d. Nr. XIII-1529
Vilnius

1 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 sveikatos priežiūros tikslams 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 dalyje nustatytus reikalavimus;“.

2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 8 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Į I sąrašą įtrauktas medžiagas vartoti sveikatos priežiūros tikslams draudžiama, išskyrus atvejus, kai į I sąrašą įtrauktos medžiagos yra vaistinio preparato, įregistruoto teisės aktų nustatyta tvarka įgyvendinus Farmacijos įstatymo 11 straipsnio 4 dalyje arba 11 straipsnio 5 dalyje, arba 11 straipsnio 8 dalyje, arba 11 straipsnio 10 dalyje, arba 11 straipsnio 15 dalyje nustatytus reikalavimus, arba registruoto vaistinio preparato, įrašyto į Bendrijos vaistinių preparatų registrą, sudėtyje.“

2. Papildyti 8 straipsnį 1^1 dalimi:

„1^1. Vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, gaminti, importuoti, eksportuoti, verstis jų didmenine ir mažmenine prekyba turi teisę tik juridiniai asmenys, 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 2 dalies 1, 2 ar 3 punkte ir išduotą bei tvarkomą vadovaujantis šio įstatymo trečiojo skirsnio nuostatomis. Veiklos, susijusios su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, licencijavimo reikalavimai nustatyti 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). Asmens sveikatos priežiūros įstaigos, kurių teikiamos paslaugos apima vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, vartojimą tose įstaigose, licencijos verstis veikla, susijusia su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II, III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, nereikia įgyti.“

3. Papildyti 8 straipsnį 1^2 dalimi:

„1^2. Juridiniai asmenys, turintys teisę vykdyti veiklą su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ją vykdo vadovaudamiesi šiame įstatyme nustatytais veiklos, susijusios su į II sąrašą įtrauktomis medžiagomis, reikalavimais.“

4. Pakeisti 8 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Be Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatyta tvarka išduodamo leidimo į I sąrašą įtrauktas medžiagas draudžiama įsigyti, laikyti, gabenti Lietuvos Respublikos teritorijoje, gaminti, perdirbti, importuoti, eksportuoti, naudoti moksliniams tyrimams, išskyrus atvejus, kai atliekami klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai su tiriamaisiais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų.“

5. Pakeisti 8 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Sveikatos apsaugos ministerija Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatyta tvarka išduoda leidimus įsigyti, laikyti, gabenti Lietuvos Respublikos teritorijoje, gaminti, perdirbti, importuoti, eksportuoti, naudoti moksliniams tyrimams arba teisėsaugos institucijoms būtinus minimalius į I sąrašą įtrauktų medžiagų kiekius. Leidimus atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus su tiriamaisiais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, išduoda Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.“

3 straipsnis. 10 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 10 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Į II ir III sąrašus įtrauktas medžiagas gaminti, importuoti, eksportuoti, verstis jų didmenine ir mažmenine prekyba turi teisę tik juridiniai asmenys, turintys šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą atitinkamos rūšies licenciją verstis veikla, susijusia su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II, III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, arba licenciją verstis veikla, susijusia su III sąrašo psichotropinėmis medžiagomis (toliau – licencija).“

2. Pakeisti 10 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. 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.“

3. Pakeisti 10 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Veiklos, susijusios su medžiagomis, įtrauktomis į II ir III sąrašus, licencijavimo reikalavimai nustatyti Licencijavimo taisyklėse.“

4 straipsnis. 10^1 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 10^1 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

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

5 straipsnis. 10^4 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 10^4 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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.“

6 straipsnis. 11 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 11 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„**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.“

7 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2019 m. gegužės 1 d.

2. Lietuvos Respublikos Vyriausybė ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki 2019 m. balandžio 30 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

3. Iki šio įstatymo įsigaliojimo juridiniams asmenims išduotos atitinkamos rūšies licencijos verstis veikla, susijusia su II ir III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, prilyginamos šio įstatymo 3 straipsnio 2 dalyje išdėstytoje Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10 straipsnio 2 dalyje nurodytoms atitinkamos rūšies licencijoms verstis veikla, susijusia su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II, III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentė Dalia Grybauskaitė