

**LIETUVOS RESPUBLIKOS
NARKOTINIŲ IR PSICHOTROPINIŲ MEDŽIAGŲ KONTROLĖS ĮSTATYMO NR. VIII-
602 2, 8, 8¹, 10, 12, 13, 14, 16, 21, 21¹, 22, 24 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO, ĮSTATYMO
PAPILDYMO 10¹, 10², 10³, 10⁴ STRAIPSNIAIS
ĮSTATYMAS**

2014 m.

d. Nr.

Vilnius

1 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

1. Pripažinti netekusia galios 2 straipsnio 4 dalį.

~~„4. Licencija (leidimas) – dokumentas, išduodamas Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatyta tvarka ir suteikiantis teisę narkotines ir psichotropines medžiagas įsigyti, laikyti, gabenti valstybės viduje, gaminti, perdirbti, importuoti bei eksportuoti, taip pat didmeninei ar mažmeninei prekybai.“~~

2. Papildyti 2 straipsnį 11 dalimi:

„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.“

2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas

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

„5. Lietuvos Respublikos Vyriausybės ar jos įgaliotos institucijos nustatyta tvarka įgaliotos institucijos turi teisę keistis su Europos Sąjungos valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir pagal tarptautinius susitarimus su trečiųjų šalių kompetentingomis institucijomis į I sąrašą įtrauktų medžiagų pavyzdžiais, kai tai reikalinga to reikia siekiant atskleisti ir tirti nusikalstamas veikas, vykdyti baudžiamąjį persekiojimą, atlikti ekspertizes ir objektų tyrimus.“

2. Papildyti 8 straipsnį 6 dalimi:

„6. Iš neteisėtos apyvartos paimtos į I sąrašą įtrauktos medžiagos Lietuvos Respublikos Vyriausybės ar jos įgaliotos institucijos nustatyta tvarka perduodamos naudoti teisėsaugos institucijų kinologijos padaliniams, kai jos reikalingos tarnybiniais šunims dresuoti siekiant juos panaudoti atskleidžiant ir tiriant nusikalstamas veikas, susijusias su šiomis medžiagomis.“

3. Papildyti 8 straipsnį 7 dalimi:

„7. Teisėsaugos ir kontrolę vykdančių valstybės institucijų nustatytoms funkcijoms vykdyti reikalingas į I sąrašą įtrauktų medžiagų pamatinės medžiagos, neįgydami šio straipsnio 2 dalyje nurodytos licencijos (leidimo), turi teisę importuoti, laikyti ir gabenti valstybės teritorijoje juridiniai asmenys ar užsienio juridinių asmenų filialai (toliau – juridiniai asmenys), turintys šio įstatymo 10 straipsnio 2 dalies 2 punkte nurodytą licenciją. Tokiu atveju importas, laikymas ir gabenimas valstybės teritorijoje turi būti vykdomas laikantis į II sąrašą įtrauktoms medžiagoms nustatytų reikalavimų. Importuotos pamatinės medžiagos gali būti tiekiamos tik užsakymus pateikusioms teisėsaugos ir kontrolę vykdančioms valstybės institucijoms.“

3 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 Lietuvos Respublikos 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 trečiųjų šalių kompetentingoms institucijoms siunčiamus arba iš jų gaunamus šių medžiagų pavyzdžius, siekiant atskleisti ir tirti nusikalstamas veikas, vykdyti baudžiamąjį persekiojimą, atlikti ekspertizes ar objektų tyrimus.“

4 straipsnis. 10 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 10 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„10 straipsnis. Su medžiagomis, įtrauktomis į II ar III sąrašus, susijusios veiklos licencijavimas Bendrieji veiklos, susijusios su medžiagomis, įtrauktomis į II ar III sąrašą, licencijavimo reikalavimai

1. Į II ir III sąrašus įtrauktas medžiagas gaminti, importuoti į Lietuvos Respubliką, eksportuoti iš Lietuvos Respublikos, verstis jų didmenine ir mažmenine prekyba Lietuvos Respublikoje gali Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatyta tvarka tik tam pasirengę juridiniai asmenys ir užsienio juridinių asmenų filialai, turintys šiai veiklai licenciją, tik licencijoje nurodytuose objektuose ir patalpose, kuriais naudotis išduotas specialus leidimas.

2. Licencijų gaminti, importuoti į Lietuvos Respubliką, eksportuoti iš Lietuvos Respublikos, verstis į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų didmenine ir mažmenine prekyba išdavimo, šių licencijų galiojimo sustabdymo, galiojimo panaikinimo, leidimų naudoti objektus ar patalpas išdavimo tvarką nustato licencijavimo taisyklės. Licencijavimo taisyklės tvirtina ir licencijuojamos veiklos sąlygas nustato Lietuvos Respublikos Vyriausybė.

3. Licencijos gaminti, importuoti į Lietuvos Respubliką, eksportuoti iš Lietuvos Respublikos į II ir III sąrašus įtrauktas medžiagas, verstis šių medžiagų didmenine, mažmenine prekyba išduodamos tik juridiniams asmenims ir užsienio juridinių asmenų filialams, turintiems farmacinės veiklos licenciją, išduotą vadovaujantis Farmacijos įstatymu ir Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatyta tvarka. Vaistus, kurių sudėtyje yra medžiagų, įtrauktų į II ir III sąrašus, importuoti iš trečiųjų šalių gali tik juridinis asmuo ir užsienio juridinio asmens filialas, turintis licenciją gaminti į II ir III sąrašus įtrauktas medžiagas.

4. Licencijas gaminti, importuoti į Lietuvos Respubliką, eksportuoti iš Lietuvos Respublikos, verstis į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų didmenine ir mažmenine prekyba išduoda, šių licencijų galiojimą sustabdo, galiojimo sustabdymą ir galiojimą panaikina Sveikatos apsaugos ministerija arba jos įgaliota institucija. Licencijos išduodamos neterminuotam laikui.

5. Sprendimą dėl licencijos neišdavimo, jos galiojimo sustabdymo ar panaikinimo juridinis asmuo ar užsienio juridinio asmens filialas gali per 30 kalendorinių dienų apskusti Sveikatos apsaugos ministerijai. Ministerija skundą išnagrinėja per 30 dienų. Juridinis asmuo bei užsienio juridinio asmens filialas, nepatenkinti Sveikatos apsaugos ministerijos sprendimu, arba jei Sveikatos apsaugos ministerija neišnagrinėjo skundo per nustatytą terminą, turi teisę kreiptis į teismą.

6. Panaikinus licencijos galiojimą, juridinio asmens arba užsienio juridinio asmens filialo turimi į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų likučiai Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka parduodami asmenims, turintiems licenciją su narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis susijusiai veiklai.

1. Į II ar III sąrašą 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 II ir III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis arba licenciją verstis veikla, susijusia su III sąrašo psichotropinėmis medžiagomis (toliau – licencija).

2. Išduodamos šių rūšių licencijos:

- 1) gaminti II ir III sąrašų narkotines ir psichotropines medžiagas;
- 2) verstis II ir III sąrašų narkotinių ir psichotropinių medžiagų didmenine prekyba, importu ir eksportu;
- 3) verstis II ir 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. Veiklos, susijusios su medžiagomis, įtraukomis į II ar III sąrašą, licencijavimo taisyklės (toliau – Licencijavimo taisyklės) tvirtina Lietuvos Respublikos Vyriausybė.

4. Juridinis asmuo, norintis gauti licenciją, turi atitikti šiuos reikalavimus:

1) turėti šios rūšies farmacinės veiklos licenciją, išduotą vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu:

a) gamybos licenciją, kai nori gauti šio straipsnio 2 dalies 1 ar 4 punktuose nurodytas licencijas,

b) didmeninio platinimo licenciją, kai nori gauti šio straipsnio 2 dalies 2 ar 5 punktuose nurodytas licencijas,

c) vaistinės veiklos ar gamybinės vaistinės veiklos licenciją, kai nori gauti šio straipsnio 2 dalies 3 ar 6 punktuose nurodytas licencijas;

2) turėti šio įstatymo 21 straipsnio 1 dalyje nurodytus Sveikatos apsaugos ministerijos 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.“

5 straipsnis. Įstatymo papildymas 10¹ straipsniu

Papildyti Įstatymą 10¹ straipsniu:

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

1. Licencijas išduoda, atsisako išduoti, sustabdo ar panaikina jų galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą, išduoda licencijų dublikatus Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba).

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, nustačiusi, kad gauta paraiška neviseiškai arba 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 ministerijos nustatytiems reikalavimams, nurodytiems šio įstatymo 21 straipsnio 1 dalyje.

5. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą išduoti licenciją, jeigu pareiškėjas atitinka šio įstatymo 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 4 dalies 1 punkte, – nuo sprendimo išduoti farmacinės veiklos licenciją priėmimo.

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 neviseškai arba 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 nepraėjo 6 mėnesiai.

11. Licencijos galiojimas sustabdomas, jeigu:

1) nesilaikoma licencijuojamos veiklos sąlygų, nustatytų šio įstatymo 10⁴ 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 išpėtas apie galimą licencijos galiojimo sustabdymą, per nustatytą terminą nepašalino trūkumų;

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

5) licencijos turėtojui pateiktas motyvuotas atsisakymas pakeisti licenciją pagal šio įstatymo 10² straipsnio 5 dalį;

6) atsirado šio įstatymo 10³ straipsnio 3 ir (ar) 4 punktuose nustatytų aplinkybių.

12. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, prieš sustabdydama licencijos galiojimą dėl klaidingų duomenų licencijai gauti pateikimo, išpėja licencijos turėtoją apie galimą licencijos sustabdymą ir nustato terminą, ne trumpesnį kaip 10 darbo dienų nuo išpėjimo 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 punkto 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 raštu pateikia 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 raštu pateikia 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 3 metus nuo licencijos išdavimo nepradedą vykdyti licencijoje nurodytos veiklos arba daugiau kaip 3 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 10³ 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, išpėja licencijos turėtoją apie galimą licencijos galiojimo panaikinimą prieš 90 kalendorinių dienų iki numatomos panaikinimo dienos.

17. Praradus ar sugadinus licencijos originalą, licencijos dublikatas išduodamas Licencijavimo taisyklėse nustatyta tvarka per 5 darbo dienas nuo licencijos turėtojo prašymo išduoti licencijos dublikatą gavimo Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje dienos.“

6 straipsnis. Įstatymo papildymas 10² straipsniu

Papildyti Įstatymą 10² straipsniu:

„10² 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.

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

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 pertvarkytomis 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 pertvarkytomis patalpomis, gavimo. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, įvertinusi pertvarkytų patalpų atitiktį šio įstatymo 21 straipsnio 1 dalyje nurodytiems Sveikatos apsaugos ministerijos 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.“

7 straipsnis. Įstatymo papildymas 10³ straipsniu

Papildyti Įstatymą 10³ straipsniu:

„10³ straipsnis. Nepriekaištinga reputacija

Juridinis asmuo nelaikomas nepriekaištingos reputacijos, jeigu:

1) juridinio asmens atžvilgiu 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 šalių baudžiamuosiuose įstatymuose;

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

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

4) juridinio asmens valdymo organų nariai per pastaruosius vienus metus padarė administracinį teisės pažeidimą, numatytą Lietuvos Respublikos administracinių teisės pažeidimų kodekso 44, 44¹, 44², 44³, 107¹ ir 107² straipsniuose, ir jiems buvo paskirta administracinė nuobauda, ar patraukti atsakomybėn už analogiškas veikas, numatytas kitų šalių įstatymuose, reglamentuojančiuose tokius pažeidimus.“

8 straipsnis. Įstatymo papildymas 10⁴ straipsniu

Papildyti Įstatymą 10⁴ straipsniu:

„10⁴ 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 teisės aktų reikalavimus atitinkantį į II ar III sąrašą įtrauktų medžiagų laikymą ir apskaitą;

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

4) leisti tarnybinį pažymėjimą ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viršininko pavedimą atlikti patikrinimą pateikusiems Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojams 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;

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 10² 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 ar III sąrašą, reikalavimus.

2. Licencijos turėtojų draudžiama pavesti, įgalioti ar kitaip perleisti teisę verstis licencijoje nurodyta veikla kitam asmeniui.

3. Licencijos turėtojų, vykdančių veiklą su vaistiniais preparatais ir tiriamaisiais vaistiniais preparatais, kuriuose yra į II ar III sąrašą įtrauktų medžiagų, teisės:

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 sąrašus 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 ir III sąrašus 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 įstatymo nustatyta tvarka 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 II ir III sąrašų narkotines ir psichotropines medžiagas arba gaminti III sąrašo psichotropines medžiagas.“

9 straipsnis. 12 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 12 straipsnio 6 dalį ir ją išdėstyti taip:

„6. Į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų didmenine prekyba besiverčiantys **juridiniai** asmenys turi registruoti visus realizavimo faktus ~~specialiame Sveikatos apsaugos ministerijos patvirtintos formos žurnale~~ **nustatyta tvarka.**“

2. Pripažinti netekusia galios 12 straipsnio 7 dalį.

„7. Į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų didmenine prekyba besiverčiantys asmenys Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka turi registruoti, kas šias medžiagas įsigyja (fizinio asmens pavardė, vardas, juridinio asmens ar užsienio juridinio asmens filialo pavadinimas, kodas, adresas), o įsigyjantys asmenys privalo pateikti nustatytus registravimo duomenis.“

3. Pakeisti 12 straipsnio 9 dalį ir ją išdėstyti taip:

„9. Į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų didmenine prekyba besiverčiantys **juridiniai** asmenys **Sveikatos apsaugos ministerijos nustatytu periodiškumu** turi pateikti realizavimo faktų registravimo duomenis ~~Sveikatos apsaugos ministerijos įgaliotai institucijai~~ **Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai**. ~~Sveikatos apsaugos ministerija ar jos įgaliota institucija~~ **Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba**, teisėsaugos institucijos turi teisę bet kada pareikalauti, kad į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų didmenine prekyba besiverčiantys **juridiniai** asmenys pateiktų duomenis apie šių medžiagų realizavimo faktus.“

4. Pakeisti 12 straipsnio 10 dalį ir ją išdėstyti taip:

„10. Į II ir III sąrašus ~~įtrauktas medžiagas draudžiama parduoti asmenims, neturintiems~~ licencijos su narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis susijusiai veiklai, išskyrus **juridinius asmenis, turinčius asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją.**“

10 straipsnis. 13 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 13 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„**13 straipsnis. Registras Licencijų duomenų ir teisėtos apyvartos duomenų tvarkymas**

1. ~~Sveikatos apsaugos ministerijos įgaliota institucija~~ **Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba** tvarko išduotų licencijų gaminti, importuoti į Lietuvos Respubliką, eksportuoti iš Lietuvos Respublikos, verstis į II ir III sąrašus įtrauktų medžiagų didmenine ir mažmenine prekyba registrą, fiksuoja duomenis apie licencijų galiojimo sustabdymą ar panaikinimą **duomenis, susijusius su šių licencijų išdavimu, pakeitimu, licencijų dublikatų išdavimu, licencijos patikslinimu, licencijos galiojimo sustabdymu, galiojimo sustabdymo panaikinimu, galiojimo panaikinimu, ir skelbia juos savo interneto svetainėje.**

2. ~~Sveikatos apsaugos ministerijos įgaliota institucija~~ **Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba** kasmet 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 poreikio ir teisėtos narkotinių bei psichotropinių medžiagų apyvartos duomenis – ataskaitas Jungtinių Tautų Tarptautiniam narkotikų kontrolės komitetui.“

11 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 reikalingas specialus ~~Sveikatos apsaugos ministerijos ar jos įgalios institucijos~~ **Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos** leidimas.“

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

„5. Lietuvos Respublikos Vyriausybės ar jos įgalios institucijos nustatyta tvarka įgalios institucijos turi teisę keistis su Europos Sąjungos valstybių narių kompetentingomis institucijomis **ir pagal tarptautinius susitarimus su trečiųjų šalių kompetentingomis institucijomis** į II ir III sąrašus ~~sąrašą~~ įtrauktų medžiagų pavyzdžiais, kai tai reikalinga to reikia siekiant atskleisti ir tirti nusikalstamas veikas, vykdyti baudžiamąjį persekiojimą, atlikti ekspertizes ir objektų tyrimus.“

3. Papildyti 14 straipsnį 6 dalimi:

„6. Iš neteisėtos apyvartos paimtos į II ar III sąrašą įtrauktos medžiagos Lietuvos Respublikos Vyriausybės ar jos įgalios institucijos nustatyta tvarka perduodamos naudoti teisėsaugos institucijų kinologijos padaliniams, kai jos reikalingos tarnybiniais šunimis dresuoti siekiant juos panaudoti atskleidžiant ir tiriant nusikalstamas veikas, susijusias su šiomis medžiagomis.“

12 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 ~~sąrašą~~ įtrauktas medžiagas siųsti paštu draudžiama, išskyrus Lietuvos Respublikos Vyriausybės ar jos įgalios institucijos nustatyta tvarka diplomatinio ar registruotu (greituoju) paštu Europos Sąjungos valstybių narių **ir pagal tarptautinius susitarimus diplomatinio ar registruotu (greituoju) paštu trečiųjų šalių** kompetentingoms institucijoms siunčiamus arba iš jų gaunamus šių medžiagų pavyzdžius, siekiant atskleisti ir tirti nusikalstamas veikas, vykdyti baudžiamąjį persekiojimą, atlikti ekspertizes ar objektų tyrimus.“

13 straipsnis. 21 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 21 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

1. **Reikalavimus** ~~Patalpų~~ **patalpoms**, kuriose gaminamos, laikomos į II ir ar III sąrašus įtrauktos medžiagos, **vykdant gamybą, verčiamasi verčiantis** jų didmenine ir ar mažmenine prekyba, reikalavimus nustato ~~Vidaus reikalų~~ ir Sveikatos apsaugos ministerijos **ministerija**.“

14 straipsnis. 21¹ straipsnio pakeitimas

Pakeisti 21¹ straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„21¹. straipsnis. Veiklos, susijusios su narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, kontrolė

1. Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolę pagal kompetenciją vykdo ~~Sveikatos apsaugos ministerija~~ ar jos įgaliota institucija **Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba**, policijos ir muitinės įstaigos, Valstybės sienos apsaugos tarnyba prie Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerijos, vadovaudamosi šiuo įstatymu ir (ar) kitais jų veiklą reglamentuojančiais teisės aktais.

2. ~~Sveikatos apsaugos ministerija~~ ar jos įgaliota institucija **Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba** kontroliuoja licencijuojamą veiklą, atlikdama tikrinimus sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Juridiniai asmenys ir užsienio juridinių asmenų filialai, turintys licenciją verstis veikla, susijusia su narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, turi būti tikrinami ne rečiau kaip kas penkeri metai.“

15 straipsnis. 22 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 22 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

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

Narkotinių ir psichotropinių medžiagų apyvartos Lietuvos Respublikoje apskaitą tvarko ir kontrolę vykdo ~~Sveikatos apsaugos ministerijos įgaliota institucija~~ **Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba** bei Vyriausybės įgaliotos kitos institucijos.“

16 straipsnis. 24 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 24 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„24 straipsnis. Narkotinių ir psichotropinių medžiagų apyvartos ataskaitos

Narkotinių ir psichotropinių medžiagų apyvartos Lietuvos Respublikoje apskaitą tvarko ir ataskaitas Tarptautiniam narkotikų kontrolės komitetui ataskaitas pateikia ~~Sveikatos apsaugos ministerijos įgaliota institucija~~ **Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba**.“

17 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2015 m. sausio 1 d.

2. Lietuvos Respublikos Vyriausybė ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija iki šio įstatymo įsigaliojimo priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

3. Iki 2014 m. gruodžio 31 d. juridinių asmenų ir užsienio juridinių asmenų filialų pateiktos paraiškos gauti licenciją, ją pakeisti nagrinėjamos laikantis iki 2014 m. gruodžio 31 d. galiojusios tvarkos ir nuostatų.

4. Šio įstatymo 7 straipsnyje išdėstyto Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10³ straipsnyje nustatyti apribojimai netaikomi juridiniams asmenims ir užsienio juridinių asmenų filialams, kurie iki 2014 m. gruodžio 31 d. turėjo licenciją verstis veikla, susijusia su II ir III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, arba verstis veikla, susijusia su III sąrašo psichotropinėmis medžiagomis, jeigu aplinkybės, dėl kurių gali būti taikomi apribojimai, atsirado iki šio įstatymo įsigaliojimo.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas

Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministras
Vytenis Povilas Andriuskaitis

Laikimai vykdanči
departamento direktoriaus
funkcijas

[Parasas]
2014-09-18