

Suvestinė redakcija nuo 2011-07-22 iki 2015-07-03

Nutarimas paskelbtas: Žin. 1996, Nr. [1-26](#), i. k. 0951100NUTA00001630

Nauja redakcija nuo 2011-07-22:

Nr. [887](#), 2011-07-13, Žin. 2011, Nr. 93-4403 (2011-07-21), i. k. 1111100NUTA00000887

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

N U T A R I M A S

DĖL NARKOTINIŲ IR PSICHOTROPINIŲ MEDŽIAGŲ GAMYBOS, IMPORTO, EKSPORTO, DIDMENINĖS IR MAŽMENINĖS PREKYBOS LICENCIJAVIMO TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO

1995 m. gruodžio 28 d. Nr. 1630
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo (Žin., 1998, Nr. [8-161](#); 2010, Nr. [132-6718](#)) 10 straipsnio 2 dalimi, Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

1. Patvirtinti Narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybos, importo, eksporto, didmeninės ir mažmeninės prekybos licencijavimo taisykles (pridedama).

2. Nustatyti, kad:

2.1. Iki šio nutarimo įsigaliojimo juridiniams asmenims išduotos licencijos farmacinei veiklai su narkotiniais ir (ar) psichotropiniais vaistais bei vaistinėmis medžiagomis prilyginamos šiuo nutarimu patvirtintų Narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybos, importo, eksporto, didmeninės ir mažmeninės prekybos licencijavimo taisyklių 5 ir 6 punktuose nustatytoms licencijoms:

2.1.1. licencijos gaminti narkotinius ir psichotropinius vaistus bei vaistines medžiagas prilyginamos licencijoms gaminti II ir III sąrašų narkotines ir psichotropines medžiagas;

2.1.2. licencijos gaminti psichotropinius vaistus ir vaistines medžiagas prilyginamos licencijoms gaminti III sąrašo psichotropines medžiagas;

2.1.3. licencijos užsiimti narkotinių ir psichotropinių vaistų bei vaistinių medžiagų didmenine prekyba, jų importu ir eksportu prilyginamos licencijoms verstis II ir III sąrašų narkotinių ir psichotropinių medžiagų didmenine prekyba, importu ir eksportu;

2.1.4. licencijos užsiimti psichotropinių vaistų ir vaistinių medžiagų didmenine prekyba, jų importu ir eksportu prilyginamos licencijoms verstis III sąrašo psichotropinių medžiagų didmenine prekyba, importu ir eksportu;

2.1.5. licencijos užsiimti narkotinių ir psichotropinių vaistų bei vaistinių medžiagų mažmenine prekyba prilyginamos licencijoms verstis II ir III sąrašų narkotinių ir psichotropinių medžiagų mažmenine prekyba;

2.1.6. licencijos užsiimti psichotropinių vaistų ir vaistinių medžiagų mažmenine prekyba prilyginamos licencijoms verstis III sąrašo psichotropinių medžiagų mažmenine prekyba.

2.2. Juridiniai asmenys, norintys iki šio nutarimo įsigaliojimo išduotas licencijas pakeisti naujos formos licencijomis, turi teisę kreiptis į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prie Sveikatos apsaugos ministerijos nuo 2012 m. kovo 1 d. Kreipiantis pateikiamas laisvos formos prašymas ir turimos licencijos originalas.

MINISTRAS PIRMININKAS

ADOLFAS ŠLEŽEVIČIUS

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ANTANAS VINKUS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos Vyriausybės
1995 m. gruodžio 28 d. nutarimu Nr. 1630
(Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2011 m. liepos 13 d. nutarimo Nr. 887
redakcija)

NARKOTINIŲ IR PSICHOTROPINIŲ MEDŽIAGŲ GAMYBOS, IMPORTO, EKSPORTO, DIDMENINĖS IR MAŽMENINĖS PREKYBOS LICENCIJAVIMO TAISYKLĖS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybos, importo, eksporto, didmeninės ir mažmeninės prekybos licencijavimo taisyklės (toliau – Taisyklės) nustato licencijų juridiniams asmenims ir užsienio juridinių asmenų filialams (toliau – juridinis asmuo) verstis veikla, susijusia su II ir III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis arba III sąrašo psichotropinėmis medžiagomis, išdavimo, pakeitimo, atsisakymo jas išduoti ar pakeisti, jų galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir galiojimo panaikinimo, licencijų dublikatų išdavimo tvarką, licencijuojamos veiklos sąlygas ir šių sąlygų laikymosi priežiūrą.

2. Taisyklėse vartojamos sąvokos:

II sąrašo narkotinės ir psichotropinės medžiagos – medžiagos, įrašytos į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Narkotinių ir psichotropinių medžiagų II sąrašą „Narkotinės ir psichotropinės medžiagos, leidžiamos vartoti medicinos tikslams“, ir preparatai, kurių sudėtyje yra šio sąrašo medžiagų.

III sąrašo psichotropinės medžiagos – medžiagos, įrašytos į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Narkotinių ir psichotropinių medžiagų III sąrašą „Psichotropinės medžiagos, leidžiamos vartoti medicinos tikslams“, ir preparatai, kurių sudėtyje yra šio sąrašo medžiagų.

3. Kitos Taisyklėse vartojamos sąvokos apibrėžtos Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatyme (Žin., 1998, Nr. [8-161](#)) ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)).

II. LICENCIJAS IŠDUODANTI INSTITUCIJA

4. Juridiniams asmenims licencijas verstis veikla, susijusia su II ir III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis arba III sąrašo psichotropinėmis medžiagomis, išduoda, pakeičia, atsisako išduoti ar pakeisti, sustabdo ar panaikina jų galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą, išduoda licencijų dublikatus Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba).

III. LICENCIJŲ RŪŠYS

5. Nustatomos šių rūšių licencijos verstis veikla, susijusia su II ir III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis:

5.1. gaminti II ir III sąrašų narkotines ir psichotropines medžiagas;

5.2. verstis II ir III sąrašų narkotinių ir psichotropinių medžiagų didmenine prekyba, importu ir eksportu;

5.3. verstis II ir III sąrašų narkotinių ir psichotropinių medžiagų mažmenine prekyba.

6. Nustatomos šių rūšių licencijos verstis veikla, susijusia su III sąrašo psichotropinėmis medžiagomis:

6.1. gaminti III sąrašo psichotropines medžiagas;

6.2. verstis III sąrašo psichotropinių medžiagų didmenine prekyba, importu ir eksportu;

6.3. verstis III sąrašo psichotropinių medžiagų mažmenine prekyba.

IV. LICENCIJOS IR LICENCIJOS DUBLIKATO IŠDAVIMAS, ATISISAKYMAS IŠDUOTI LICENCIJĄ

7. Juridinis asmuo, norintis gauti licenciją verstis veikla, susijusia su II ir III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis arba III sąrašo psichotropinėmis medžiagomis, raštu ar elektroninėmis priemonėmis nuotoliniu būdu, tiesiogiai arba per Paslaugų ir gaminių kontaktinį centrą (toliau – kontaktinis centras) Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia šiuos dokumentus:

7.1. sveikatos apsaugos ministro nustatytos formos paraišką, kurioje nurodoma:

7.1.1. bendroji informacija apie juridinį asmenį (pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinės adresas, telefono ir fakso numeriai, elektroninis paštas, jeigu juridinis asmuo juos turi);

7.1.2. kontaktinis asmuo (vardas, pavardė, darbovietė, pareigos, telefono ir fakso numeriai, elektroninis paštas, jeigu asmuo juos turi);

7.1.3. prašomos licencijos rūšis;

7.1.4. veiklos vietos (-ų) pavadinimas (-ai), adresas (-ai), telefono ir fakso numeriai, elektroninis paštas, jeigu asmuo juos turi;

7.1.5. pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą išduotos farmacinės veiklos licencijos rūšis, numeris, išdavimo data, kuria remiantis prašoma išduoti licenciją verstis veikla, susijusia su II ir III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis arba III sąrašo psichotropinėmis medžiagomis, arba paraiškos gauti farmacinės veiklos licenciją pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai data (jeigu tokia paraiška Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikta ir dėl jos dar nepriimtas sprendimas). Jeigu prašoma išduoti licenciją gaminti II ir III sąrašų narkotines ir psichotropines medžiagas arba III sąrašo psichotropines medžiagas, nurodomi gamybos licencijos duomenys; jeigu prašoma išduoti licenciją verstis II ir III sąrašų narkotinių ir psichotropinių medžiagų arba III sąrašo psichotropinių medžiagų didmenine prekyba, importu ir eksportu, nurodomi didmeninio platinimo licencijos duomenys; jeigu prašoma išduoti licenciją verstis II ir III sąrašų narkotinių ir psichotropinių medžiagų arba III sąrašo psichotropinių medžiagų mažmenine prekyba, nurodomi vaistinės veiklos licencijos duomenys;

7.1.6. paraiškos užpildymo data ir pridedamų dokumentų sąrašas;

7.1.7. juridinio asmens patvirtinimas, kad pateikta visa reikiama informacija ir ji yra teisinga;

7.2. juridinio asmens vadovo įsakymo dėl vaistinininko, atsakingo už licencijuojamos veiklos vykdymą, paskyrimo, kuriame nurodyta pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą išduotos vaistinininko praktikos licencijos numeris, išdavimo data ir registravimo numeris, kopiją;

7.3. patalpų, kuriose numatoma verstis licencijuojama veikla, susijusia su II ir III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis arba III sąrašo psichotropinėmis medžiagomis, aprašymą pagal sveikatos apsaugos ministro ir vidaus reikalų ministro patvirtintus specialiuosius reikalavimus patalpoms, kuriose gaminamos, laikomos II ir III sąrašų narkotinės ir (ar) psichotropinės medžiagos, verčiamasi jų didmenine ir mažmenine prekyba (toliau – specialieji reikalavimai), nurodomas patalpų pažymėjimas plane, pateiktame Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai siekiant gauti farmacinės veiklos licenciją pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą, ir atitiktį šiems reikalavimams patvirtinančių dokumentų kopijas (pavyzdžiui, įrengtos signalizacijos, seifo dokumentų kopijas);

7.4. informaciją apie II sąrašo narkotinių ir psichotropinių medžiagų ir (ar) III sąrašo psichotropinių medžiagų nomenklatūrą ir numatomą metinę apyvartą (kai teikiama paraiška gauti Taisyklių 5.1 ir 6.1 punktuose nurodytas licencijas).

8. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi paraišką ir kitus dokumentus, patikrina juridinio asmens, pateikusio paraišką gauti licenciją, registravimo faktą patvirtinančius ir kitus jo registravimo duomenis Juridinių asmenų registro tvarkytojo interneto svetainėje.

9. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gauna tinkamai įformintus visus Taisyklėse nurodytus dokumentus, ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo jų gavimo raštu arba elektroninėmis priemonėmis išsiunčia pareiškėjui patvirtinimą, kad paraiška ir dokumentai gauti, ir nurodo terminą,

per kurį turi būti išnagrinėta paraiška ir dokumentai, informaciją apie tai, kad jeigu per nurodytą terminą licencija neišduodama ir nepateikiamas motyvuotas rašytinis atsisakymas ją išduoti, laikoma, kad licencija išduota, ir galimas juridinio asmens teisių gynimo priemonės, kuriomis jis galėtų pasinaudoti, jeigu kiltų jo ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos ginčų.

10. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, patikrinusi paraišką ir kartu pateiktus dokumentus, nustato, kad paraiška nevisiškai, netaisyklingai užpildyta arba joje pateikti neteisingi duomenys, arba pateikti ne visi dokumentai, kurių reikia licencijai išduoti, arba jie neatitinka dokumentams keliamų reikalavimų, ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo paraiškos gauti Taisyklių 5.1–5.3 ar 6.1–6.3 punktuose nurodytą licenciją gavimo turi raštu arba elektroninėmis priemonėmis pranešti apie tai pareiškėjui. Pareiškėjas turi patikslinti ir (ar) pateikti reikiamus dokumentus ne vėliau kaip per 30 dienų nuo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prašymo išsiuntimo. Laikas, per kurį patikslinami ir (ar) pateikiami reikiami dokumentai, į paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaitomas.

11. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba per vieną darbo dieną nuo tinkamai įformintų visų dokumentų gavimo elektroniniu paštu ar raštu registruotu laišku kreipiasi į atitinkamą teritorinę policijos įstaigą prašydama įvertinti paraišką pateikusio subjekto patalpas, kuriose numatoma verstis veikla, susijusia su II ir III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis arba tik III sąrašo psichotropinėmis medžiagomis. Atitinkama teritorinė policijos įstaiga per 20 darbo dienų nuo prašymo gavimo turi nuvykti į vietą įvertinti, ar patalpos atitinka sveikatos apsaugos ministro ir vidaus reikalų ministro patvirtintus specialiuosius reikalavimus, ir Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikti leidimą jas naudoti arba motyvuotą atsisakymą jų išduoti.

12. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą išduoti licenciją tik įsitikinusi, kad pareiškėjas atitinka Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo, Taisyklių ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių veiklą su narkotinėmis ir (ar) psichotropinėmis medžiagomis, nustatytus reikalavimus ir, jeigu kartu buvo pateikta paraiška gauti farmacinės veiklos licenciją, yra priimtas sprendimas išduoti šią licenciją. Sprendimas neišduoti licencijos priimamas vadovaujantis Taisyklių VII skyriaus nuostatomis.

13. Sprendimas išduoti licenciją arba atsisakymas ją išduoti, įskaitant pranešimo apie tai išsiuntimą pareiškėjui, priimamas per 30 dienų nuo visų tinkamai įformintų Taisyklėse nurodytų dokumentų gavimo, o jeigu kartu buvo pateikta paraiška gauti farmacinės veiklos licenciją – nuo sprendimo išduoti šią licenciją priėmimo. Kiekvienai veiklos vietai išduodama atskira licencija. Pranešime apie atsisakymą išduoti licenciją pareiškėjui nurodomos motyvuotos atsisakymo priežastys.

14. Praradus ar sugadinus licencijos originalą, išduodamas licencijos dublikatas. Licencijos turėtojas raštu ar elektroninėmis priemonėmis nuotoliniu būdu, tiesiogiai arba per kontaktinį centrą Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai turi pateikti prašymą ir nurodyti bendrąją savo informaciją (pavadinimą, teisinę formą, kodą, buveinės adresą, telefono ir fakso numerius, elektroninį paštą, jeigu pareiškėjas juos turi), prarastos ar sugadintos licencijos rūšį, numerį ir išdavimo datą, priežastį, dėl kurios prašoma išduoti dublikatą. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba licencijos dublikatą su žyma „Dublikatas“ ir dublikato išdavimo data išduoda ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo prašymo gavimo. Jeigu licencijos dublikatas išduodamas sugadinus licenciją, sugadintas licencijos originalas grąžinamas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

V. LICENCIJOS FORMA

15. Sveikatos apsaugos ministro nustatytos formos licencijoje turi būti:

15.1. licenciją išdavusios institucijos pavadinimas;

15.2. licencijos pavadinimas ir numeris;

15.3. licencijos turėtojo pavadinimas, teisinė forma, kodas;

15.4. pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą išduotos farmacinės veiklos licencijos rūšis ir numeris;

15.5. licencijos rūšis;

15.6. veiklos vietos adresas ir patalpų pažymėjimas plane;

15.7. licencijos išdavimo data;

15.8. nuoroda „Licencija galioja tik kartu su nurodyta farmacinės veiklos licencija“.

16. Licencija turi būti pasirašyta Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos vadovo ar jo įgalioto asmens ir patvirtinta Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos antspaudu su Lietuvos valstybės herbu.

VI. LICENCIJOS PAKEITIMAS, ATSIŠAKYMAS JĄ PAKEISTI

17. Licencija pakeičiama ir išduodama patikslinta licencija, jeigu keičiama licencijoje nurodyta informacija: juridinis asmuo pakeičia licencijoje nurodytą savo pavadinimą, teisinę formą, teisės aktų nustatyta tvarka suteikiamas naujas pavadinimas gyvenamosioms vietovėms, gatvėms, pastatams, statiniams arba teisės aktų nustatyta tvarka juridiniam asmeniui suteikiamas naujas kodas; keičiasi kiti tiesiogiai nuo įmonės nepriklausantys licencijos rekvizitai.

18. Licencijos turėtojas, norėdamas pakeisti licenciją, raštu ar elektroninėmis priemonėmis nuotoliniu būdu, tiesiogiai arba per kontaktinį centrą pateikia Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai Taisyklių 7.1 punkte nurodytos formos paraišką pakeisti licenciją ir nurodo tik keičiamą informaciją. Papildomai paraiškoje nurodoma licencijos, dėl kurios teikiama paraiška, rūšis, numeris, išdavimo data ir pateikiami dokumentai, patvirtinantys informacijos pakeitimą. Kartu su paraiška pakeisti licenciją pateikiamas ir keičiamos licencijos originalas. Paraiška pakeisti licenciją turi būti pateikiama Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo licencijoje nurodytos informacijos pasikeitimo.

19. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba nustato, kad paraiška neviseiškai, netaisyklingai užpildyta arba joje pateikti neteisingi duomenys, arba pateikti ne visi dokumentai, kurių reikia licencijai pakeisti, arba jie neatitinka dokumentams keliamų reikalavimų, ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo paraiškos pakeisti Taisyklių 5.1–5.3 ar 6.1–6.3 punktuose nurodytą licenciją gavimo raštu arba elektroninėmis priemonėmis turi prašyti pareiškėją patikslinti ir (ar) pateikti reikiamus dokumentus. Pareiškėjas prašomus dokumentus turi pateikti ne vėliau kaip per 30 darbo dienų nuo prašymo išsiuntimo. Laikas, per kurį prašoma patikslinti ir (ar) pateikti reikiamus dokumentus, į paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaitomas.

20. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą pakeisti licenciją, jeigu pateikti dokumentai patvirtina licencijos informacijos pakeitimą. Sprendimas nepakeisti licencijos priimamas vadovaujantis Taisyklių VII skyriaus nuostatomis.

21. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą pakeisti licenciją arba jos nepakeisti per 20 darbo dienų nuo visų tinkamai įformintų Taisyklėse nurodytų dokumentų gavimo. Apie atsisakymą pakeisti licenciją pareiškėjui pranešama raštu per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo ir nurodomos motyvuotos atsisakymo priežastys.

VII. ATSIŠAKYMO IŠDUOTI AR PAKEISTI LICENCIJĄ PAGRINDAI

22. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atsisako išduoti ar pakeisti licenciją, jeigu:

22.1. paraiška ir kartu pateikti dokumentai neatitinka Taisyklių ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių veiklą su narkotinėmis ir (ar) psichotropinėmis medžiagomis, nustatytų reikalavimų ir juridinis asmuo per nustatytą terminą neištaisė šių trūkumų;

22.2. pateikti neviseiškai arba netaisyklingai užpildyti arba ne visi reikiami dokumentai ir pareiškėjas ar licencijos turėtojas per nustatytą terminą nepatiksino ir (ar) nepateikė reikiamų dokumentų;

22.3. pateikti neteisingi duomenys ir pareiškėjas ar licencijos turėtojas per nustatytą terminą neištaisė šių trūkumų;

22.4. pareiškėjas ar licencijos turėtojas neatitinka Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo, Taisyklių ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių veiklą su narkotinėmis ir (ar) psichotropinėmis medžiagomis, reikalavimų;

22.5. pareiškėjui iškelta bankroto byla (taikoma, jeigu pateikta paraiška gauti licenciją);

22.6. licencijos turėtojai buvo panaikintas licencijos galiojimas ir nuo licencijos galiojimo panaikinimo nepraėjo 6 mėnesiai, jeigu gaunama paraiška vykdyti veiklą tose pačiose patalpose, kuriose buvo nustatytas pažeidimas. Ši nuostata netaikoma Taisyklių 30.1 punkte numatytu atveju.

VIII. LICENCIJOS INFORMACIJOS, SUSIJUSIOS SU PATALPŲ REKONSTRUKCIJA, KEITIMAS AR ATSIŠAKYMAS JĄ PAKEISTI

23. Jeigu licencijos turėtojas rekonstruoja patalpas, kuriose jau leista vykdyti veiklą, susijusią su II ir III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis arba III sąrašo psichotropinėmis medžiagomis, jis turi per 10 darbo dienų nuo rekonstrukcijos pabaigos pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai paraišką pakeisti licencijos informaciją, kuria remiantis išduotas leidimas naudoti patalpas (toliau – paraiška pakeisti licencijos informaciją).

24. Paraiška pakeisti licencijos informaciją raštu ar elektroninėmis priemonėmis nuotoliniu būdu, tiesiogiai arba per kontaktinį centrą pateikiama Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pagal Taisyklių 7.1 punkte nustatytą formą: pateikiama Taisyklių 7.1.1, 7.1.2 ir 7.1.6 punktuose nurodyta informacija, be to, papildomai nurodoma licencijos, dėl kurios teikiama paraiška, rūšis, numeris, išdavimo data. Kartu su paraiška pateikiami Taisyklių 7.3 ir 7.4 punktuose nurodyti dokumentai.

25. Gauta paraiška pakeisti licencijos informaciją nagrinėjama vadovaujantis Taisyklių 10 ir 11 punktų nuostatomis.

26. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą pakeisti licencijos informaciją, susijusią su patalpų rekonstrukcija, jeigu Taisyklių nustatyta tvarka yra išduotas teritorinės policijos įstaigos leidimas naudoti rekonstruotas patalpas. Jeigu leidimas naudoti patalpas neišduotas, priimamas sprendimas nepakeisti licencijos informacijos.

27. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą pakeisti licencijos informaciją ar jos nepakeisti, įskaitant motyvuoto pranešimo apie tai išsiuntimą pareiškėjui, per 30 darbo dienų nuo visų tinkamai įformintų Taisyklėse nurodytų dokumentų gavimo.

IX. LICENCIJOS GALIOJIMO SUSTABDYMAS, LICENCIJOS GALIOJIMO SUSTABDYMO PANAIKINIMAS, LICENCIJOS GALIOJIMO PANAIKINIMAS

28. Licencijos galiojimas sustabdomas, jeigu:

28.1. nesilaikoma licencijuojamos veiklos sąlygų, nustatytų Taisyklių 33 ir 34 punktuose;

28.2. sustabdytas farmacinės veiklos licencijos galiojimas;

28.3. licencijos turėtojas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia prašymą sustabdyti licencijos galiojimą;

28.4. paaiškėja, kad licencijai gauti buvo pateikti klaidinantys duomenys.

29. Licencijos galiojimo sustabdymas panaikinamas, kai Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba:

29.1. gavusi licencijos turėtojo rašytinį pranešimą apie pašalintus licencijuojamos veiklos sąlygų pažeidimus, nustato, kad pareiškėjas iš tikrųjų pašalino nurodytus pažeidimus;

29.2. gauna licencijos turėtojo prašymą panaikinti licencijos galiojimo sustabdymą pagal Taisyklių 28.3 punktą.

30. Licencijos galiojimas panaikinamas, jeigu:

30.1. licencijos turėtojas pateikia Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prašymą panaikinti licencijos galiojimą;

30.2. po licencijos galiojimo sustabdymo licencijos turėtojas per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nustatytą terminą nepašalina pažeidimų;

30.3. gautas pranešimas apie juridinio asmens likvidavimą, kai juridinis asmuo baigia veiklą kaip savarankiškas ūkio subjektas;

30.4. panaikintas farmacinės veiklos licencijos galiojimas.

31. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, priėmusi sprendimą sustabdyti licencijos galiojimą, išskyrus Taisyklių 28.3 punkte nustatytu atveju, per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo apie

tai raštu praneša licencijos turėtojui, nurodo licencijos galiojimo sustabdymo priežastis ir nustato ne trumpesnę kaip vieno mėnesio terminą, per kurį būtina pašalinti pažeidimus.

32. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, priėmusi sprendimą panaikinti licencijos galiojimą, išskyrus Taisyklių 30.1 punkte nustatytu atveju, per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo apie tai raštu praneša licencijos turėtojui ir nurodo licencijos galiojimo panaikinimo priežastis. Licencijos turėtojas per 5 darbo dienas nuo pranešimo apie licencijos galiojimo panaikinimą gavimo privalo grąžinti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai licencijos originalą.

X. LICENCIJUOJAMOS VEIKLOS SĄLYGOS IR JŲ LAIKYMOSI PRIEŽIŪRA

33. Licencijų turėtojai privalo laikytis Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo, Taisyklių, kitų teisės aktų, reglamentuojančių veiklą su narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, reikalavimų.

34. Licencijos turėtojas neturi teisės savo vardu įgalioti kitų juridinių asmenų ar pagal sutartį perduoti jiems teisę vykdyti licencijoje nurodytą veiklą.

35. Licencijuojamos veiklos sąlygų laikymosi priežiūrą vykdo Valstybinės vaistų kontrolės tarnyba, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo, Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo (Žin., 1999, Nr. [60-1945](#); 2006, Nr. 77-2975), Taisyklių, kitų teisės aktų, reglamentuojančių veiklą su narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, reikalavimais.

XI. LICENCIJŲ TURĖTOJŲ PAREIGOS

36. Licencijos turėtojas privalo:

36.1. verstis licencijoje nurodyta veikla tik licencijoje įrašytu veiklos adresu ir tik tose specialiuosius reikalavimus atitinkančiose patalpose, kurios nurodytos licencijos dokumentuose;

36.2. vykdyti teisėtus priežiūros institucijų reikalavimus;

36.3. sustabdyti licencijuojamą veiklą kitą dieną po pranešimo apie licencijos galiojimo sustabdymą gavimo (įteikimo pagal pašto ar pasiuntinių paslaugų teikėjo žymas) dienos;

36.4. nutraukti licencijuojamą veiklą kitą dieną po pranešimo apie licencijos galiojimo panaikinimą gavimo (įteikimo pagal pašto ar pasiuntinių paslaugų teikėjo žymas) dienos;

36.5. Taisyklių nustatyta tvarka ir terminu pateikti paraišką pakeisti licencijos informaciją, jeigu rekonstruojamos patalpos, kuriose leista vykdyti veiklą, susijusią su II ir III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis arba III sąrašo psichotropinėmis medžiagomis;

36.6. raštu ar elektroninėmis priemonėmis nuotoliniu būdu, tiesiogiai arba per kontaktinį centrą pagal Taisyklių 7.1 punkte nurodytą formą pateikti pranešimą Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai (nurodyti tik pasikeitusią informaciją):

36.6.1. apie pasikeitusį Taisyklių 7.2 punkte nurodytą už licencijuojamos veiklos vykdymą atsakingą asmenį ir pateikti juridinio asmens vadovo įsakymo dėl šio asmens paskyrimo kopiją ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo paskyrimo;

36.6.2. apie patalpose, kuriose laikomos II sąrašo narkotinės ir psichotropinės ar III sąrašo psichotropinės medžiagos, įrengtų seifo, signalizacijos, durų ir kitų svarbių elementų, kurie turi atitikti sveikatos apsaugos ministro ir vidaus reikalų ministro patvirtintus specialiuosius reikalavimus, pakeitimus ir pateikti su šiais pakeitimais susijusių dokumentų kopijas per 10 darbo dienų nuo pakeitimo;

36.7. veiklos vietoje turėti licencijos verstis veikla, susijusia su II ir III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis arba III sąrašo psichotropinėmis medžiagomis, originalą ar kopiją kartu su farmacinės veiklos licencijos originalu ar kopija.

XII. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

37. Pareiškėjas atsako už pateiktų paraiškų ir informacijos teisingumą. Visi su paraiška pateikiami dokumentai (kopijos, išrašai ir kita) turi būti patvirtinti juridinio asmens vadovo ar jo įgalioto asmens parašu.

38. Sprendimai išduoti licenciją, pakeisti ją, išduoti licencijos dublikatą, pakeisti licencijos informaciją, susijusią su rekonstruojamomis patalpomis, sustabdyti licencijos galiojimą, panaikinti galiojimo sustabdymą, panaikinti licencijos galiojimą priimami Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viršininko įsakymu, ir jis paskelbiamas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo priėmimo.

Priedo pakeitimai:

Nr. [887](#), 2011-07-13, Žin., 2011, Nr. 93-4403 (2011-07-21), i. k. 1111100NUTA00000887

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos Vyriausybė, Nutarimas

Nr. [911](#), 2010-06-21, Žin., 2010, Nr. 79-4075 (2010-07-03), i. k. 1101100NUTA00000911

Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1995 m. gruodžio 28 d. nutarimo Nr. 1630 "Dėl Licencijų gaminti, importuoti į Lietuvos Respubliką, eksportuoti iš Lietuvos Respublikos narkotines ir psichotropines medžiagas, užsiimti jų didmenine ir mažmenine prekyba Lietuvos Respublikoje išdavimo taisyklių patvirtinimo" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos Vyriausybė, Nutarimas

Nr. [887](#), 2011-07-13, Žin., 2011, Nr. 93-4403 (2011-07-21), i. k. 1111100NUTA00000887

Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1995 m. gruodžio 28 d. nutarimo Nr. 1630 "Dėl Licencijų gaminti, importuoti į Lietuvos Respubliką, eksportuoti iš Lietuvos Respublikos narkotines ir psichotropines medžiagas, užsiimti jų didmenine ir mažmenine prekyba Lietuvos Respublikoje išdavimo taisyklių patvirtinimo" pakeitimo