

Suvestinė redakcija nuo 2010-07-04 iki 2011-07-21

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

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

N U T A R I M A S

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

1995 m. gruodžio 28 d. Nr. 1630
Vilnius

Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

1. Patvirtinti Licencijų gaminti, importuoti į Lietuvos Respubliką, eksportuoti iš Lietuvos Respublikos narkotines ir psichotropines medžiagas, užsiimti jų didmenine ir mažmenine prekyba Lietuvos Respublikoje išdavimo taisykles (pridedama).

2. Pavesti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos išduoti licencijas gaminti, importuoti į Lietuvos Respubliką, eksportuoti iš Lietuvos Respublikos narkotines ir psichotropines medžiagas, užsiimti jų didmenine ir mažmenine prekyba Lietuvos Respublikoje.

MINISTRAS PIRMININKAS

ADOLFAS ŠLEŽEVIČIUS

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ANTANAS VINKUS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos Vyriausybės
1995 m. gruodžio 28 d. nutarimu Nr. 1630

**LICENCIJŲ GAMINTI, IMPORTUOTI Į LIETUVOS RESPUBLIKĄ, EKSPORTUOTI IŠ
LIETUVOS RESPUBLIKOS NARKOTINES IR PSICHOTROPINES MEDŽIAGAS,
UŽSIIMTI JŲ DIDMENINE IR MAŽMENINE PREKYBA LIETUVOS RESPUBLIKOJE
IŠDAVIMO Taisyklės**

BENDROJI DALIS

1. Šios taisyklės nustato tvarką, pagal kurią Lietuvos Respublikoje įregistruotos ir steigiamos įmonės (toliau vadinama – įmonės) gali gaminti, importuoti į Lietuvos Respubliką, eksportuoti iš Lietuvos Respublikos narkotines ir psichotropines medžiagas, užsiimti jų didmenine ir mažmenine prekyba Lietuvos Respublikoje.

Narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašą tvirtina Sveikatos apsaugos ministerija.

LICENCIJŲ RŪŠYS

2. Pagal šias taisykles išduodamos šių rūšių licencijos:
- 2.1. gaminti narkotinius ir psichotropinius vaistus bei vaistines medžiagas;
 - 2.2. gaminti psichotropinius vaistus ir vaistines medžiagas;
 - 2.3. užsiimti narkotinių ir psichotropinių vaistų bei vaistinių medžiagų didmenine prekyba, jų importu ir eksportu;
 - 2.4. užsiimti psichotropinių vaistų ir vaistinių medžiagų didmenine prekyba, jų importu ir eksportu;
 - 2.5. užsiimti narkotinių ir psichotropinių vaistų bei vaistinių medžiagų mažmenine prekyba;
 - 2.6. užsiimti psichotropinių vaistų ir vaistinių medžiagų mažmenine prekyba.

LICENCIJAS IŠDUODANTI INSTITUCIJA

3. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau vadinama – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) turi teisę išduoti, atsisakyti išduoti šių taisyklių 2 punkte nurodytų rūšių licencijas, sustabdyti ar panaikinti jų galiojimą.

DOKUMENTAI, KURIŲ REIKIA LICENCIJAI GAUTI

4. Licencijai gauti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikiama paraiška ir šie papildomi dokumentai:

4.1. įmonės įregistravimo pažymėjimo kopija (steigiamos įmonės pateikia atitinkamus steigimo dokumentus ar jų projektus pagal įmonių rūšių ar kitus įstatymus: steigimo sutartį, steigimo aktą, jungtinės veiklos sutartį, įstatų projektą);

4.2. Sveikatos apsaugos ministerijos išduoto įmonei leidimo užsiimti farmacine veikla kopija;

4.3. Sveikatos apsaugos ministerijos išduotos licencijos atsakingam provizoriui užsiimti farmacine veikla kopija;

4.4. įmonės vadovo įsakymo dėl atsakingo provizoriaus paskyrimo kopija;

4.5. patalpų ir objektų, kuriuose bus užsiimama licencijuojama veikla, aprašymas (nurodant jų adresą, planą, įrengimą bei apsaugos priemones);

4.6. Vidaus reikalų ministerijos pareigūnų išduota pažyma apie patalpų, skirtų narkotiniams vaistams ir vaistinėms medžiagoms laikyti, įrengimo bei apsaugos priemonių tinkamumą;

4.7. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos kontrolės institucijų išduota pažyma apie patalpų, skirtų psichotropiniams vaistams ir vaistinėms medžiagoms laikyti, įrengimo bei apsaugos priemonių tinkamumą;

4.8. narkotinių ar psichotropinių vaistų bei vaistinių medžiagų nomenklatūra ir duomenys apie numatomą metinę jų apyvartą (jeigu bus užsiimama didmenine prekyba), importo ar eksporto operacijų pobūdį, šalis, su kuriomis bus prekiaujama (jeigu bus vykdomas importas ar eksportas).

5. Paraiškos formą nustato Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Paraiškoje turi būti nurodyti šie duomenys:

5.1. įmonės kodas (jeigu licencijos prašo jau įregistruota įmonė. Jeigu licencija išduodama steigiamai įmonei, jos kodas įrašomas po to, kai pateikiamas įmonės įregistravimo pažymėjimas. Kodą įrašo licenciją išdavusi institucija.), pavadinimas, adresas;

5.2. prašomos licencijos rūšis (pagal šių taisyklių 2 punktą);

5.3. paraiškos padavimo data.

6. Paraišką ir kitus pateiktus dokumentus nagrinėja Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos sudaryta komisija.

DOKUMENTŲ LICENCIJAI GAUTI NAGRINĖJIMO TERMINAI

7. Šių taisyklių 6 punkte nurodytajai komisijai išnagrinėjus paraišką ir kitus pateiktus dokumentus, per 30 dienų nuo jų pateikimo dienos Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba išduoda pareiškėjui licenciją arba pateikia jam raštu motyvuotą atsisakymą išduoti licenciją.

8. Licencija išduodama pareiškėjui sumokėjus nustatyto dydžio žyminį mokestį ir pateikus apmokėjimą patvirtinantį dokumentą.

LICENCIJOS GALIOJIMO TERMINAS, PAKARTOTINIS LICENCIJOS IŠDAVIMAS

9. Licencija išduodama įmonės pageidaujamam laikotarpiui, bet ne ilgiau kaip 5 metams.

10. Pasibaigus licencijos galiojimo terminui, ji gali būti išduota pakartotinai tik pateikus šių taisyklių 4 punkte nurodytus dokumentus ir tik laikantis šiose taisyklėse nustatytų reikalavimų.

LICENCIJOS FORMOS REKVIZITAI

11. Licencijoje turi būti nurodyti šie rekvizitai:

11.1. licenciją išdavusios institucijos pavadinimas;

11.2. licencijos numeris;

11.3. įmonės kodas, pavadinimas, adresas;

11.4. licencijuojamos veiklos rūšis (pagal šių taisyklių 2 punktą);

11.5. licencijos išdavimo data;

11.6. licencijos galiojimo terminas.

12. Licencijos formą nustato Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba.

IŠDUODAMŲ LICENCIJŲ REGISTRAVIMO TVARKA

13. Licencijas išduodanti institucija tvarko licencijų registrą. Licencijų registre turi būti tokie rekvizitai:

13.1. licencijos numeris;

13.2. įmonės kodas, pavadinimas, adresas;

13.3. licencijuojamos veiklos rūšis (pagal šių taisyklių 2 punktą);

13.4. licencijos išdavimo data;

13.5. licencijos galiojimo terminas;

13.6. licencijos galiojimo sustabdymo data;

13.7. licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimo data;

13.8. licencijos galiojimo panaikinimo data.

ATSISAKYMAS IŠDUOTI LICENCIJĄ

14. Licencijos neišduodamos, jeigu:

14.1. pateikti ne visi reikiami dokumentai;

14.2. pateikti dokumentai neatitinka reikalavimų, netinkamai įforminti;

14.3. pateikti klaidinantys duomenys;

14.4. anksčiau išduotos licencijos turėtojas buvo pažeidęs licencijuojamos veiklos sąlygas ir nepašalino pažeidimą sąlygojusių priežasčių.

15. Pašalinus priežastis, trukdančias gauti licenciją, galima dėl to pakartotinai kreiptis į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą bendra tvarka.

LICENCIJOS GALIOJIMO SUSTABDYMAS IR PANAIKINIMAS

16. Licencijos galiojimas gali būti sustabdomas, jeigu:

16.1. nesilaikoma licencijuojamos veiklos sąlygų, nustatytų šių taisyklių 20 punkte;

16.2. paaiškėja, kad licencijai gauti buvo pateikti klaidinantys duomenys;

16.3. sustabdytas licencijos (leidimo) užsiimti farmacine veikla galiojimas arba ši licencija (leidimas) panaikinta (-as).

17. Licencijos galiojimo sustabdymas panaikinamas, kai pašalinami pažeidimai.

18. Licencija gali būti panaikinta, jeigu:

18.1. licencijos turėtojas nutraukia licencijuojamą veiklą, pateikdamas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prašymą panaikinti licenciją;

18.2. Valstybinės vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą panaikinti licenciją, jeigu po licencijos galiojimo sustabdymo įmonė per du mėnesius nepašalina pažeidimų;

18.3. gautas pranešimas apie įmonės likvidavimą ar reorganizavimą, kai įmonė baigia veiklą kaip savarankiškas ūkio subjektas.

19. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, išdavusi licenciją, sustabdžiusi licencijos galiojimą, panaikinusi licencijos galiojimo sustabdymą, panaikinusi licenciją, skelbia apie tai Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje. Skelbime apie išduotą licenciją nurodomi šie duomenys:

19.1. įmonės kodas, pavadinimas, adresas;

19.2. veiklos, kuria užsiimti išduota licencija, rūšis;

19.3. licencijos numeris;

19.4. licencijos išdavimo data (kai licencijos galiojimas sustabdomas, jos galiojimo sustabdymas panaikinamas arba licencija panaikinama, nurodomi visi skelbimo apie išduotą licenciją duomenys bei atitinkama data).

Punkto pakeitimai:

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

LICENCIJUOJAMOS VEIKLOS SĄLYGOS

20. Svarbiausios licencijuojamos veiklos sąlygos yra šios:

20.1. gaminant, laikant, realizuojant narkotinius ir psichotropinius vaistus bei vaistines medžiagas, užsiimant jų didmenine ar mažmenine prekyba, būtina laikytis Sveikatos apsaugos ministerijos nustatytų narkotinių ir psichotropinių vaistų bei vaistinių medžiagų gamybos, laikymo, išrašymo, išdavimo, apskaitos, jų didmeninės ir mažmeninės prekybos, importo ir eksporto reikalavimų;

20.2. importuojant, eksportuojant, transportuojant iš vienos vietos į kitą narkotinius ir psichotropinius vaistus bei vaistines medžiagas, būtina laikytis transportavimo, įpakavimo bei ženklinimo taisyklių;

20.3. licencijos galiojimo laikotarpiu laikymo (sandėliavimo) patalpos bei apsaugos įrenginiai turi atitikti reikalavimus, nustatytus narkotinių ir psichotropinių vaistų bei vaistinių medžiagų laikymo taisyklėse.

LICENCIJUOJAMOS VEIKLOS SĄLYGŲ LAIKYMOSI PRIEŽIŪRA

21. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba privalo vykdyti licencijuojamos veiklos sąlygų laikymosi priežiūrą ir kontrolę, ypač atkreipdama dėmesį į tai, kaip laikomasi nustatytų narkotinių ir psichotropinių vaistų bei vaistinių medžiagų gamybos, laikymo, išrašymo, išdavimo, apskaitos, jų didmeninės ir mažmeninės prekybos, importo ir eksporto reikalavimų, taip pat jų laikymo (sandėliavimo) sąlygų bei saugaus transportavimo taisyklių.

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