

Suvestinė redakcija nuo 2019-02-19 iki 2019-04-30

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

Nauja redakcija nuo 2019-02-19:

Nr. [146](#), 2019-02-13, paskelbta TAR 2019-02-18, i. k. 2019-02527

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

DĖL VEIKLOS, SUSIJUSIOS SU MEDŽIAGOMIS, ĮTRAUKTOMIS Į II IR III NARKOTINIŲ IR PSICHOTROPINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠUS, LICENCIJAVIMO TAISYKLIŲ IR LEIDIMŲ MOKSLINIŲ TYRIMŲ VEIKLAI SU MEDŽIAGOMIS, ĮTRAUKTOMIS Į I NARKOTINIŲ IR PSICHOTROPINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠĄ, IŠDAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

1995 m. gruodžio 28 d. Nr. 1630
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 8 straipsnio 3 dalimi ir 10 straipsnio 3 dalimi, Lietuvos Respublikos Vyriausybė nutaria:

Patvirtinti pridedamus:

1. Veiklos, susijusios su medžiagomis, įtrauktomis į II ir III narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašus, licencijavimo taisykles;
2. Leidimų mokslinių tyrimų veiklai su medžiagomis, įtrauktomis į I narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašą, išdavimo tvarkos aprašą.

MINISTRAS PIRMININKAS

ADOLFAS ŠLEŽEVIČIUS

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ANTANAS VINKUS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos Vyriausybės
1995 m. gruodžio 28 d. nutarimu Nr. 1630
(Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2015 m. liepos 1 d. nutarimo Nr. 700
redakcija)

VEIKLOS, SUSIJUSIOS SU MEDŽIAGOMIS, ĮTRAUKTOMIS Į II IR III NARKOTINIŲ IR PSICHOTROPINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠUS, LICENCIJAVIMO TAISYKLĖS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Veiklos, susijusios su medžiagomis, įtrauktomis į II ir III narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašus, licencijavimo taisyklės (toliau – Taisyklės) nustato licencijų verstis veikla, susijusia su medžiagomis, įtrauktomis į Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo (toliau – Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymas) 4 straipsnio 2 dalies 2 punkte nurodytą II sąrašą (toliau – II sąrašo medžiagos) ir (ar) 3 punkte nurodytą III sąrašą (toliau – III sąrašo medžiagos) (toliau – licencija), išdavimo, patikslinimo, pakeitimo, atsisakymo jas išduoti ar pakeisti, jų galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir galiojimo panaikinimo, popierinių licencijų dublikatų, pažymos, patvirtinančios elektroninės licencijos išdavimą ir galiojimą, išdavimo tvarką ir licencijuojamos veiklos sąlygas ir reglamentuoja jų laikymosi priežiūrą.

2. Taisyklėse vartojamos sąvokos apibrėžtos Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatyme ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme.

3. Išduodamos Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10 straipsnio 2 dalyje nustatytos licencijos.

4. Išduodamos popierinės, o įdiegus technines priemones – tik elektroninės licencijos. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) apie techninių priemonių, skirtų elektroninėms licencijoms išduoti, įdiegimą paskelbia savo interneto svetainėje.

II SKYRIUS DOKUMENTŲ, REIKALINGŲ LICENCIJAI GAUTI, PATEIKIMAS IR NAGRINĖJIMAS

5. Juridinis asmuo ar užsienio juridinio asmens filialas (toliau – juridinis asmuo), norintis gauti licenciją, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia šiuos dokumentus:

5.1. paraišką gauti licenciją, kurioje nurodoma:

5.1.1. bendroji informacija apie juridinį asmenį (pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinės adresas, telefono numeris, elektroninio pašto adresas ir, jeigu yra, fakso numeris;

5.1.2. juridinio asmens valdymo organų narių vardai, pavardės, asmens kodai (jeigu asmens kodas nesuteiktas, nurodoma gimimo data);

5.1.3. kontaktinis asmuo (vardas, pavardė, darbovietė, pareigos, telefono numeris, elektroninio pašto adresas ir, jeigu yra, fakso numeris);

5.1.4. prašomos licencijos rūšis;

5.1.5. veiklos vietos (-ų) adresas (-ai), telefono numeris, elektroninio pašto adresas ir, jeigu yra, fakso numeris;

5.1.6. jeigu paraišką gauti Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10 straipsnio 2 dalies 2 ar 5 punkte nurodytą licenciją pateikęs juridinis asmuo numato laikyti II ir (ar) III sąrašų medžiagas pagal sutartį pas kitą juridinį asmenį, turintį atitinkamai Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10 straipsnio 2 dalies 2 ar 5 punkte nurodytą licenciją, – to juridinio asmens (sutarties vykdytojo) pavadinimas, licencijos numeris ir licencijos išdavimo data, telefono numeris, elektroninio pašto adresas ir, jeigu yra, fakso numeris, veiklos vietos, kurioje numatoma laikyti II ir (ar) III sąrašų medžiagas pagal sutartį, adresas, sutarties data ir numeris;

5.1.7. asmuo, atsakingas už II ir (ar) III sąrašų medžiagų laikymą ir apyvartos apskaitą (toliau – atsakingas asmuo) (vardas, pavardė, vaistininko praktikos licencijos numeris ir išdavimo data, juridinio asmens vadovo įsakymo dėl šio asmens paskyrimo atsakingu asmeniu data ir numeris);

5.1.8. pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą išduotos farmacinės veiklos licencijos rūšis, numeris, išdavimo data, kuria remiantis prašoma išduoti tam tikros rūšies licenciją, 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);

5.1.9. paraiškos užpildymo data ir pridedamų dokumentų sąrašas;

5.2. patalpų, kuriose numatoma laikyti II ir (ar) III sąrašų medžiagas, aprašymą pagal sveikatos apsaugos ministro patvirtintus reikalavimus patalpoms, kuriose laikomos į II ar III sąrašą įtrauktos medžiagos, verčiantis jų gamybą, didmeninę ar mažmeninę prekybą (toliau – reikalavimai patalpoms), 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);

5.3. informaciją apie II ir (ar) III sąrašų medžiagų nomenklatūrą ir numatomą metinę apyvartą (kai teikiama paraiška gauti Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10 straipsnio 2 dalies 1 ir 4 punktuose nurodytas licencijas);

5.4. dokumentą (-us), patvirtinantį (-čius), kad nėra Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10³ straipsnyje nurodytų aplinkybių, išduotą (-us) šio juridinio asmens įsisteigimo valstybės kompetentingos institucijos, ir jo (jų) vertimą į lietuvių kalbą, – kai paraišką teikia užsienio juridinio asmens filialas ir jo valdymo organų nariai yra ne Lietuvos Respublikos piliečiai;

5.5. II ir (ar) III sąrašų medžiagų laikymo sutarties kopiją, kai taikomas Taisyklių 5.1.6 papunktis.

6. Teikiamos popierinės paraiškos gauti licenciją forma turi atitikti sveikatos apsaugos ministro patvirtintą formą.

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

8. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi tinkamai įformintus visus Taisyklėse nurodytus dokumentus, ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo jų gavimo išsiunčia paraišką pateikusiam juridiniam asmeniui patvirtinimą, kad paraiška gauti licenciją ir kartu pateikti dokumentai gauti, ir nurodo terminą, per kurį turi būti išnagrinėta paraiška ir kartu gauti dokumentai, pateikia informaciją apie tai, kad jeigu per nurodytą terminą licencija neišduodama ir nepateikiamas motyvuotas atsisakymas ją išduoti, laikoma, kad licencija išduota, taip pat galimas juridinio asmens teisių gynimo priemonės, kuriomis jis galėtų pasinaudoti, jeigu kiltų jo ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos ginčų.

9. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, patikrinusi paraišką gauti licenciją ir kartu pateiktus dokumentus, nustato, kad gauta paraiška nevisiškai ar netaisyklingai užpildyta arba joje pateikti neteisingi duomenys, arba pateikti ne visi dokumentai, kurių reikia licencijai išduoti, arba jie neatitinka Taisyklėse nustatytų dokumentų reikalavimų, ji turi atlikti Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10¹ straipsnio 3 dalyje nurodytus veiksmus.

10. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba paraišką gauti licenciją ir kartu pateiktus dokumentus pradeda nagrinėti tik gavusi visus tinkamai įformintus Taisyklių 5 punkte nurodytus dokumentus.

11. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, siekdama nustatyti, ar nėra Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10³ straipsnyje nustatytų aplinkybių, dėl kurių paraišką gauti licenciją pateikęs juridinis asmuo (išskyrus užsienio juridinio asmens filialą, kai jo valdymo organų nariai yra ne Lietuvos Respublikos piliečiai) negalėtų būti laikomas nepriekaištingos reputacijos asmeniu, kreipiasi į Informatikos ir ryšių departamentą prie Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerijos prašydama pateikti Įtariamųjų, kaltinamųjų ir nuteistųjų registro ir Administracinių teisės pažeidimų registro duomenis apie paraišką pateikusį juridinį asmenį ir juridinio asmens valdymo organų narius.

12. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, siekdama įvertinti paraišką gauti licenciją pateikusių juridinio asmens patalpų, kuriose numatoma laikyti II ir (ar) III sąrašų medžiagas, verčiantis jų gamybą, didmeninę ar mažmeninę prekybą, atitiktį sveikatos apsaugos ministro nustatytiems reikalavimams patalpoms, atlieka šių patalpų patikrinimą ir surašo pažymą, kurioje pateikia išvadą, ar patalpos atitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus patalpoms, ar jų neatitinka. Patalpų patikrinimo nereikia atlikti Taisyklių 5.1.6 papunktyje nustatytu atveju, kai kito juridinio asmens (sutarties vykdytojo) patalpos jau patikrintos išduodant Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10 straipsnio 2 dalies 2 ar 5 punkte nurodytą licenciją.

13. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, išnagrinėjusi pateiktus dokumentus, gautus duomenis apie juridinio asmens nepriekaištingą reputaciją, pažymą, kurioje pateikta patalpų patikrinimo išvada, išduoda licenciją arba pateikia motyvuotą atsisakymą išduoti licenciją paraišką pateikusiam juridiniam asmeniui per Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10¹ straipsnio 6 dalyje nustatytus terminus. Licencija neišduodama Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10¹ straipsnio 10 dalyje nustatytais pagrindais.

14. Licencijos turėtojas, pageidaujantis gauti pažymą, patvirtinančią, kad elektroninė licencija išduota ir galioja, turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prašymą. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba šią pažymą išduoda per 5 darbo dienas nuo prašymo gavimo.

III SKYRIUS LICENCIJOS REKVIZITAI

15. Licencijoje nurodoma:

- 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. Jeigu Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10 straipsnio 2 dalies 2 ar 5 punkte nurodyta licencija išduodama juridiniam asmeniui, kuris II ir (ar) III sąrašų medžiagas laikys pagal sutartį kito Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10 straipsnio 2 dalies 2 ar 5 punkte nurodytos licencijos turėtojo patalpose, prie Taisyklių 15.6 papunktyje nurodytos informacijos papildomai nurodomas patalpų, kuriose pagal sutartį laikomos II ir (ar) III sąrašų medžiagos, adresas ir nuoroda „(laikymas pagal sutartį)“.

17. Popierinių licencijų formas tvirtina sveikatos apsaugos ministras. Popierinė licencija turi būti pasirašyta Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos vadovo ar jo įgalioto asmens ir patvirtinta Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos antspaudu su Lietuvos valstybės herbu.

IV SKYRIUS LICENCIJOS PATIKSLINIMAS, PAKEITIMAS, POPIERINIŲ LICENCIJŲ DUBLIKATO IŠDAVIMAS, PRANEŠIMO APIE PASIKEITUSIĄ INFORMACIJĄ PATEIKIMAS

18. Licencija patikslinama Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10² straipsnio 2 dalyje nustatytais pagrindais. Licencijos turėtojas, norintis patikslinti licenciją, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia paraišką patikslinti licenciją ir dokumentus, patvirtinančius pasikeitusius rekvizitus. Paraiška patikslinti licenciją rengiama atsižvelgiant į Taisyklių 5.1 papunktyje nurodytą informaciją. Joje nurodoma tik keičiama informacija, taip pat

licencijos, dėl kurios patikslinimo teikiama paraiška, rūšis, numeris, išdavimo data. Popierinės paraiškos patikslinti licenciją formą tvirtina sveikatos apsaugos ministras.

19. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba išduoda patikslintą licenciją per Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10² straipsnio 3 dalyje nustatytą terminą.

20. Licencija pakeičiama Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10² straipsnio 4 dalyje nustatytu pagrindu. Licencijos turėtojas, norintis pakeisti licenciją, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia paraišką pakeisti licenciją, kurioje nurodo Taisyklių 5.1.1, 5.1.3, 5.1.5 ir 5.1.9 papunkčiuose nurodytą informaciją, taip pat licencijos, dėl kurios pakeitimo teikiama paraiška, rūšį, numerį, išdavimo datą. Kartu su paraiška pakeisti licenciją pateikiami Taisyklių 5.2 papunktyje nurodyti dokumentai. Popierinės paraiškos pakeisti licenciją formą tvirtina sveikatos apsaugos ministras.

21. Gauta paraiška pakeisti licenciją ir dokumentai, susiję su pertvarkytomis patalpomis, nagrinėjami vadovaujantis Taisyklių 9, 10 ir 12 punktų nuostatomis.

22. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, išnagrinėjusi pateiktus dokumentus ir pažymą, kurioje pateikta patalpų patikrinimo išvada, pakeičia licenciją arba pateikia motyvuotą atsisakymą ją pakeisti per Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10² straipsnio 5 dalyje nustatytą terminą.

23. Licencijos turėtojas, norintis gauti popierinės licencijos dublikatą, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia prašymą ir nurodo prarastos ar sugadintos popierinės licencijos rūšį, numerį ir išdavimo datą, taip pat priežastį, dėl kurios prašoma išduoti dublikatą. Jeigu popierinės licencijos dublikatą prašoma išduoti sugadinus licenciją, sugadintas popierinės licencijos originalas grąžinamas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai kartu su prašymu. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba išduoda popierinės licencijos dublikatą su žyma „Dublikatas“ ir dublikato išdavimo data.

24. Licencijos turėtojas, teikdamas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10⁴ straipsnio 1 dalies 9 punkte nurodytą pranešimą apie pasikeitusį atsakingą asmenį ar patalpų įrangą, turi nurodyti licencijos rūšį, numerį, išdavimo datą, pasikeitusią informaciją ir atitinkamus dokumentus (kopijas) pagal Taisyklių 5.1.7 ar 5.2 papunkčius.

V SKYRIUS

LICENCIJOS GALIOJIMO SUSTABDYMAS, GALIOJIMO SUSTABDYMO PANAIKINIMAS IR GALIOJIMO PANAIKINIMAS

25. Licencijos galiojimas sustabdomas, galiojimo sustabdytas panaikinamas, galiojimas panaikinamas Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10¹ straipsnio 11, 14 ir 15 dalyse nustatytais pagrindais. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba įspėja licencijos turėtoją apie galimą licencijos galiojimo sustabdymą, licencijos galiojimo panaikinimą Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10¹ straipsnio 12 ir 16 dalyse nustatytais atvejais.

26. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, siekdama nustatyti, ar neatsirado Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10³ straipsnyje nustatytų aplinkybių, dėl kurių licenciją turintis juridinis asmuo (išskyrus užsienio juridinio asmens filialą, kai jo valdymo organų nariai yra

ne Lietuvos Respublikos piliečiai) negalėtų būti laikomas nepriekaištingos reputacijos asmeniu, kreipiasi į Taisyklių 11 punkte nurodytą instituciją su prašymu pateikti turimą informaciją. Užsienio juridinio asmens filialas, kurio valdymo organų nariai yra ne Lietuvos Respublikos piliečiai, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prašymu pateikia Taisyklių 5.4 papunktyje nurodytą dokumentą.

27. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, priėmusi sprendimą sustabdyti licencijos galiojimą, panaikinti licencijos galiojimo sustabdymą ar licencijos galiojimą, per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo praneša apie tai licencijos turėtojui, nurodydama licencijos galiojimo sustabdymo ar panaikinimo priežastis ir sprendimo apskundimo tvarką. Pranešime sustabdyti licencijos galiojimą Narkotinių ir psichotropinių medžiagų įstatymo 10¹ straipsnio 13 dalyje nustatytais atvejais nurodomas ir terminas pažeidimams ir trūkumams pašalinti, kuris nustatomas atsižvelgiant į jiems pašalinti reikalingą laiką. Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10¹ straipsnio 11 dalies 2 punkte nustatytu atveju licencijos galiojimo sustabdymo terminas nustatomas atsižvelgiant į farmacinės veiklos licencijos galiojimo sustabdymo terminą.

28. Pašalinęs licencijos galiojimo sustabdymo priežastis, licencijos turėtojas privalo apie pašalintus licencijuojamos veiklos sąlygų pažeidimus ar trūkumus pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

VI SKYRUS

LICENCIJUOJAMOS VEIKLOS SĄLYGOS IR JŲ LAIKYMOSI PRIEŽIŪRA

29. Licencijos turėtojas privalo laikytis Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10⁴, 11, 12, 18 ir 21 straipsniuose nustatytų licencijuojamos veiklos sąlygų.

30. Licencijuojamos veiklos sąlygų laikymosi priežiūrą vykdo Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, vadovaudamasi Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo ir Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo reikalavimais.

VII SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

31. Paraiška gauti licenciją, paraiška patikslinti licenciją, paraiška pakeisti licenciją, prašymas išduoti popierinės licencijos dublikatą, prašymas išduoti pažymą apie elektroninės licencijos išdavimą ir galiojimą, pranešimas apie pasikeitusį atsakingą asmenį ar patalpų įrangą, pranešimas apie pašalintus licencijuojamos veiklos sąlygų pažeidimus ar trūkumus ir kiti Taisyklėse nurodyti dokumentai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai gali būti pateikti per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą arba tiesiogiai.

32. Pareiškėjas atsako už paraiškoje gauti licenciją, paraiškoje patikslinti licenciją, paraiškoje pakeisti licenciją, pranešime apie pasikeitusį atsakingą asmenį ar patalpų įrangą pateiktos informacijos teisingumą. Visi su paraiška gauti licenciją, paraiška patikslinti licenciją, paraiška

pakeisti licenciją, pranešimu apie pasikeitusį atsakingą asmenį ar patalpų įrangą pateikiami dokumentai (kopijos) turi būti patvirtinti juridinio asmens vadovo ar jo įgalioto asmens parašu.

33. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba licencijas, patikslintas ir pakeistas licencijas, popierinės licencijos dublikatą, Taisyklėse nurodytus pranešimus ir informaciją, susijusią su licencijos išdavimu, pakeitimu, galiojimo sustabdymu, galiojimo sustabdymo panaikinimu, galiojimo panaikinimu, taip pat su šiais veiksmais susijusius įspėjimus pareiškėjui ar licencijos turėtojui gali pateikti per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą arba tiesiogiai, atsižvelgdama į paraiškoje gauti, patikslinti ar pakeisti licenciją nurodytą pageidaujamą dokumentų gavimo būdą.

34. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos priimti sprendimai išduoti, patikslinti ar pakeisti licenciją, išduoti popierinės licencijos dublikatą, sustabdyti licencijos galiojimą, panaikinti galiojimo sustabdymą, panaikinti licencijos galiojimą skelbiami Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo jų priėmimo.

Priedo pakeitimai:

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

Nr. [700](#), 2015-07-01, paskelbta TAR 2015-07-03, i. k. 2015-10834

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos Vyriausybės
1995 m. gruodžio 28 d. nutarimu Nr. 1630
(Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2019 m. vasario 13 d. nutarimo Nr. 146
redakcija)

LEIDIMŲ MOKSLINIŲ TYRIMŲ VEIKLAI SU MEDŽIAGOMIS, ĮTRAUKTOMIS Į I NARKOTINIŲ IR PSICHOTROPINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠĄ, IŠDAVIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Leidimų mokslinių tyrimų veiklai su medžiagomis, įtrauktomis į I narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašą, išdavimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato reikalavimus pareiškėjui, norinčiam įgyti leidimą mokslinio tyrimo veiklai su medžiagomis, įtrauktomis į I narkotinių ir psichotropinių medžiagų (toliau – I sąrašo medžiagos) sąrašą (toliau – leidimas), dokumentus, kuriuos reikia pateikti norint įgyti leidimą, sprendimų išduoti leidimą priėmimo tvarką, atsisakymo išduoti leidimą, leidimo galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir galiojimo panaikinimo pagrindus ir leidimo turėtojo pareigas.

2. Leidimas išduodamas juridiniam asmeniui ar užsienio juridinio asmens filialui (toliau – juridinis asmuo), kuris yra mokslo ir studijų institucija arba kuris numato vykdyti mokslinį tyrimą pagal sutartį su mokslo ir studijų institucija.

3. Leidimas turi būti įgyjamas ir tais atvejais, kai mokslinio tyrimo metu gaminant I sąrašo medžiagą ar ją perdirbant susidaro kita I sąrašo medžiaga (toliau – tarpinė I sąrašo medžiaga) arba įsigijama I sąrašo medžiaga, reikalinga moksliniame tyrime tiriamos I sąrašo medžiagos gamybai (toliau – pradinė I sąrašo medžiaga).

4. Leidimą išduoda, sustabdo jo galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą, panaikina leidimo galiojimą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija (toliau – Sveikatos apsaugos ministerija).

5. Leidimas suteikia teisę įsigyti, laikyti, gabenti Lietuvos Respublikos teritorijoje, gaminti, perdirbti, importuoti, eksportuoti, naudoti moksliniam tyrimui I sąrašo medžiagas.

6. Jeigu tą patį mokslinį tyrimą numato vykdyti daugiau negu vienas juridinis asmuo, iš kurių vienas yra mokslo ir studijų institucija, kiekvienas juridinis asmuo turi gauti leidimą, kad būtų galima pradėti ir vykdyti mokslinį tyrimą naudojant I sąrašo medžiagas.

7. Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatyme ir Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatyme vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS REIKALAVIMAI JURIDINIAM ASMENIUI, NORINČIAM GAUTI LEIDIMĄ

8. Juridinis asmuo, norintis gauti leidimą, turi atitikti šiuos reikalavimus:

8.1. turėti sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus atitinkančias patalpas, kuriose numatoma laikyti I sąrašo medžiagas;

8.2. paskirti asmenį, atsakingą už I sąrašo medžiagos įsigijimą, laikymą ir apskaitą.

III SKYRIUS DOKUMENTŲ, REIKALINGŲ LEIDIMUI GAUTI, PATEIKIMAS

9. Juridinis asmuo, norintis gauti leidimą (toliau – pareiškėjas), Sveikatos apsaugos ministerijai pateikia:

9.1. prašymą išduoti leidimą, kuriame nurodoma:

9.1.1. juridinio asmens pavadinimas, teisinė forma, kodas ir buveinės adresas, informacija apie asmenį ryšiams (vardas, pavardė, telefono ryšio numeris ir elektroninio pašto adresas);

9.1.2. mokslinio tyrimo pavadinimas, tikslas, pradžios ir pabaigos datos;

9.1.3. moksliniame tyrime prašomos leisti naudoti I sąrašo medžiagos pavadinimas (nurodoma I sąrašo medžiaga, su kuria bus atliekamas mokslinis tyrimas, ir, jei yra, pradinė I sąrašo ir tarpinė I sąrašo medžiagos) ir kiekis;

9.1.4. veiklos vietos, kurioje bus vykdomas mokslinis tyrimas naudojant I sąrašo medžiagą, adresas, telefono ryšio numeris, elektroninio pašto adresas;

9.1.5. patalpų, kuriose bus vykdomas mokslinis tyrimas naudojant I sąrašo medžiagą, unikalus daikto numeris (identifikacinis kodas), kuris šioms patalpoms suteiktas Nekilnojamojo turto registre;

9.1.6. asmens, atsakingo už I sąrašo medžiagos įsigijimą, laikymą ir apskaitą, vardas, pavardė, juridinio asmens vadovo įsakymo dėl šio asmens paskyrimo atsakingu asmeniu, data ir numeris;

9.1.7. jeigu pareiškėjas nėra mokslo ir studijų institucija, nurodomas mokslo ir studijų institucijos, su kuria sudaroma sutartis dėl to paties tyrimo atlikimo, pavadinimas, teisinė forma, kodas ir buveinės adresas;

9.1.8. prašymo užpildymo data ir pridedamų dokumentų sąrašas;

9.2. patalpų, kuriose bus vykdomas mokslinis tyrimas naudojant I sąrašo medžiagą, vidaus plotų eksplikacijos kopija iš Nekilnojamojo daikto kadastro duomenų bylos nurodant patalpas, kuriose bus laikoma I sąrašo medžiaga;

9.3. patalpų, kuriose numatoma laikyti I sąrašo medžiagą, aprašymas, pagrindžiantis patalpų atitiktį sveikatos apsaugos ministro nustatytiems reikalavimams;

9.4. informacija apie I sąrašo medžiagos įsigijimą, gabenimą Lietuvos Respublikos teritorijoje, gamybą, perdirbimą, importą, eksportą, tarpines I sąrašo medžiagas:

9.4.1. I sąrašo medžiagos, su kuria bus atliekamas mokslinis tyrimas, gaminimo ir ekstrahavimo procesai, jeigu juos atlieka pats pareiškėjas, kas tieks pradinę medžiagą, reikalingą I sąrašo medžiagos gaminimui, ekstrahavimui, ir kokiais kiekiais. Jeigu pareiškėjas pats negamina I sąrašo medžiagos, nurodyti šios medžiagos tiekėją, ar ji bus importuojama, ar įsigyjama iš Lietuvos Respublikos tiekėjų. Nurodyti, ar numatoma pateikti I sąrašo medžiagą kitam leidimo turėtojui ar eksportuoti kitam juridiniam asmeniui, kurie vykdo tokius pat mokslinius tyrimus. Jeigu numatoma sudaryti sutartį su juridiniu asmeniu dėl I sąrašo medžiagos gabenimo vadovaujantis Aprašo 32 punktu, nurodyti juridinio asmens pavadinimą;

9.4.2. duomenys apie mokslinio tyrimo metu susidaranti tarpines I sąrašo medžiagas (jeigu jos susidaro): medžiagų ar jų grupės pavadinimai, kiekiai, ar jos sunaudojamos gamybos procese, ar nesunaudojamos ir jas reikia sunaikinti;

9.5. patvirtinimas, kad pareiškėjas turi moksliniame tyrime numatomų naudoti medžiagų (I sąrašo medžiagos, su kuria bus atliekamas mokslinis tyrimas, pradinės I sąrašo medžiagos ir tarpinės I sąrašo medžiagos) įsigijimo, apskaitos, sunaikinimo procedūras reguliuojančias taisykles.

10. Jeigu prašyme išduoti leidimą nurodoma daugiau nei viena I sąrašo medžiaga, kuri bus naudojama moksliniame tyrime, ir daugiau nei viena veiklos vieta, kurioje bus vykdomas mokslinis tyrimas, atitinkama Aprašo 9 punkto informacija ir duomenys pateikiami apie kiekvieną I sąrašo medžiagą ir kiekvieną veiklos vietą.

IV SKYRIUS

PRAŠYMO IŠDUOTI LEIDIMĄ NAGRINĖJIMAS IR SPRENDIMO PRIĖMIMAS

11. Sveikatos apsaugos ministerija, gavusi prašymą išduoti leidimą ir kartu pateiktus dokumentus, patikrina, ar prašymas gauti leidimą visiškai ir tinkamai užpildytas, ar pateikti visi dokumentai, nurodyti Aprašo 9 punkte.

12. Jeigu Sveikatos apsaugos ministerija nustato, kad gautas prašymas išduoti leidimą nevisiškai ar netinkamai užpildytas arba pateikti ne visi dokumentai, kurių reikia leidimui išduoti, turi ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo prašymo išduoti leidimą ir kitų dokumentų gavimo dienos apie tai pranešti pareiškėjui ir nustatyti ne ilgesnį kaip 20 darbo dienų terminą nuo pranešimo apie tai gavimo dienos, per kurį jis turi pašalinti trūkumus. Laikas, per kurį pareiškėjas turi patikslinti ar papildyti pateiktus dokumentus, neįskaitomas į sprendimo priėmimo laikotarpį. Jeigu Sveikatos apsaugos ministerija nustato, kad gautas prašymas išduoti leidimą visiškai ir tinkamai užpildytas ir pateikti visi dokumentai, kurių reikia leidimui išduoti, turi ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo prašymo išduoti leidimą ir kitų dokumentų gavimo dienos pranešti pareiškėjui apie prašymo išduoti leidimą ir kartu pateiktų dokumentų gavimą.

13. Jeigu pateikti visi tinkamai užpildyti dokumentai, Sveikatos apsaugos ministerija persiunčia šiuos dokumentus Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) prašydama įvertinti pateiktus duomenis ir informaciją bei pateikti motyvuotą išvadą dėl leidimo išdavimo ar neišdavimo (toliau – prašymas pateikti motyvuotą išvadą).

14. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi Sveikatos apsaugos ministerijos prašymą pateikti motyvuotą išvadą, turi:

14.1. įvertinti patalpų, kuriose numatoma laikyti I sąrašo medžiagą, atitiktį sveikatos apsaugos ministro nustatytiems reikalavimams;

14.2. naudodamasi valstybės informacinėmis sistemomis ir registrais arba tiesiogiai iš valstybės institucijų gauta informacija:

14.2.1. patikrinti pareiškėjo registravimo faktą patvirtinančius ir kitus jo registravimo duomenis (pavadinimą, teisinę formą, kodą ir buveinės adresą) Juridinių asmenų registre;

14.2.2. pagal patalpų, kuriose numatoma vykdyti mokslinį tyrimą su I sąrašo medžiaga, unikalų daikto numerį (identifikacinį kodą) patikrinti nekilnojamojo turto kadastro ir registro duomenis apie šias patalpas Nekilnojamojo turto registre.

15. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba motyvuotą išvadą dėl leidimo išdavimo ar neišdavimo pateikia Sveikatos apsaugos ministerijai ne vėliau kaip per 15 darbo dienų nuo Sveikatos apsaugos ministerijos prašymo pateikti motyvuotą išvadą gavimo dienos.

16. Sveikatos apsaugos ministerija leidimą išduoda gavusi Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos motyvuotą išvadą dėl leidimo išdavimo arba leidimo neišduoda, gavusi Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos motyvuotą išvadą dėl leidimo neišdavimo.

17. Leidimas išduodamas ar motyvuotas atsisakymas išduoti leidimą turi būti pateiktas pareiškėjui ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo prašymo išduoti leidimą ir visų tinkamai įformintų Aprašo 9 punkte nurodytų dokumentų gavimo dienos. Leidimas išduodamas laikotarpiui, kurio metu bus atliekamas mokslinis tyrimas.

18. Jei per Aprašo 17 punkte nustatytą terminą leidimas neišduodamas ir nepateikiamas motyvuotas atsisakymas išduoti leidimą, laikoma, kad leidimas išduotas. Pareiškėjas atsisakymą išduoti leidimą turi teisę apskusti Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

19. Leidime nurodomi juridinio asmens, kuriam išduodamas leidimas (toliau – leidimo turėtojas), duomenys (pavadinimas, teisinė forma, kodas ir buveinės adresas); mokslinio tyrimo pavadinimas; veiklos vietos, kurioje bus atliekamas mokslinis tyrimas naudojant I sąrašo medžiagą, adresas; I sąrašo medžiagos, su kuria leidžiama atlikti mokslinį tyrimą, ir, jei yra, pradinės I sąrašo medžiagos pavadinimai (gali būti nurodomas konkretus medžiagos ar jos grupės pavadinimas) ir kiekiai; leidimo išdavimo ir galiojimo pabaigos datos. Jei vadovaujantis Aprašo 10 punktu prašyme išduoti leidimą nurodyta daugiau nei viena I sąrašo medžiaga, kuri bus naudojama moksliniame tyrime, ir daugiau nei viena veiklos vieta, kurioje bus vykdomas mokslinis tyrimas, leidime

nurodomi visų prašyme nurodytų I sąrašo medžiagų, kurios bus naudojamos moksliniam tyrimui, pavadinimai ir kiekiai ir visų veiklos vietų, kuriose bus atliekamas mokslinis tyrimas, adresai.

20. Leidimo turėtojas turi teisę naudoti moksliniame tyrime leidime nurodytą I sąrašo medžiagą ir nurodytą jos kiekį, kuris nurodytas leidime, ir tik veiklos vietose, kurios nurodytos leidime ir tik tose patalpose, kurios nurodytos kartu su prašymu išduoti leidimą pateiktuose dokumentuose. Leidimo turėtojas tarpinę I sąrašo medžiagą, kuri yra nurodyta kartu su prašymu gauti leidimą pateiktuose dokumentuose, gali naudoti moksliniame tyrime perdirbant ją į I sąrašo medžiagą, su kuria atliekamas mokslinis tyrimas, arba turi sunaikinti teisės aktų nustatyta tvarka, jeigu ji moksliniame tyrime toliau nebenaudojama.

21. Jeigu leidimo turėtojas nori pakeisti leidime nurodytos I sąrašo medžiagos kiekį, papildomai įrašyti moksliniam tyrimui reikalingą I sąrašo medžiagą, nori vykdyti mokslinį tyrimą nauju veiklos vietos adresu ar kitose patalpose, negu nurodytos kartu su prašymu išduoti leidimą pateiktuose dokumentuose, jis turi Sveikatos apsaugos ministerijai pateikti naują prašymą išduoti leidimą.

V SKYRIUS

LEIDIMO GALIOJIMO SUSTABDYMAS, GALIOJIMO SUSTABDYMO PANAIKINIMAS IR LEIDIMO GALIOJIMO PANAIKINIMAS

22. Leidimo galiojimas sustabdomas, jeigu:

22.1. Sveikatos apsaugos ministerija gauna leidimo turėtojo prašymą sustabdyti leidimo galiojimą;

22.2. nustatoma, kad leidimo turėtojas nevykdo ar netinkamai vykdo Aprašo VI skyriuje nurodytas pareigas;

22.3. nustatoma, kad leidimo turėtojas neatitinka Aprašo 8.1–8.2 papunkčiuose nustatytų reikalavimų.

23. Sprendimas sustabdyti leidimo galiojimą priimamas per 3 darbo dienas nuo leidimo turėtojo prašymo sustabdyti leidimo galiojimą gavimo dienos Aprašo 22.1 papunktyje nustatytu atveju arba nuo Aprašo 22.2–22.3 papunkčiuose nurodytų aplinkybių nustatymo dienos.

24. Sveikatos apsaugos ministerija, sustabdžiusi leidimo galiojimą Aprašo 22.2–22.4 papunkčiuose nurodytais pagrindais, nurodo ne ilgesnį kaip 20 darbo dienų terminą, per kurį leidimo turėtojas turi pašalinti trūkumus ir informaciją apie trūkumų pašalinimą pateikti Sveikatos apsaugos ministerijai.

25. Leidimo galiojimo sustabdymas panaikinamas per 3 darbo dienas, jeigu:

25.1. leidimo turėtojas Sveikatos apsaugos ministerijai pateikia prašymą panaikinti leidimo galiojimo sustabdymą, kai leidimo galiojimas buvo sustabdytas Aprašo 22.1 papunktyje nurodytu pagrindu;

25.2. Sveikatos apsaugos ministerija, gavusi leidimo turėtojo pranešimą apie trūkumų pašalinimą, gauna Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos motyvuotą išvadą, kad leidimo turėtojas tinkamai pašalina nurodytus trūkumus, kai leidimo galiojimas buvo sustabdytas Aprašo 22.2–22.3 papunkčiuose nurodytais pagrindais.

26. Leidimo galiojimas panaikinamas, jeigu:

26.1. Sveikatos apsaugos ministerija gauna leidimo turėtojo prašymą panaikinti leidimo galiojimą;

26.2. nustatoma, kad leidimo turėtojas, vykdydamas mokslinį tyrimą, viršija leidime nurodytą I sąrašo medžiagos kiekį;

26.3. nustatoma, kad leidimo turėtojas, vykdydamas mokslinį tyrimą, naudoja leidime nenurodytas I sąrašo medžiagas ar vykdo mokslinį tyrimą kitoje negu leidime nurodyta veiklos vieta ar kitose patalpose, kurios nenurodytos kartu su prašymu išduoti leidimą pateiktuose dokumentuose;

26.4. nustatoma, kad leidimo turėtojas naudoja I sąrašo medžiagas ne leidime nurodyto mokslinio tyrimo tikslu;

26.5. sustabdžius leidimo galiojimą Aprašo 22.2–22.3 papunkčiuose nurodytais pagrindais, leidimo turėtojas per nustatytą terminą nepateikia pranešimo apie trūkumų pašalinimą ir (ar) nepašalina trūkumų;

26.6. paaiškėja, kad leidimui gauti buvo pateikti klaidingi duomenys ir leidimo turėtojas, pagal Aprašo 27 punktą įspėtas apie galimą leidimo sustabdymą, per nustatytą terminą nepašalino trūkumų;

26.7. jei leidimo turėtojas, kuriam buvo sustabdytas leidimo galiojimas, įsigyja ir (ar) vykdo mokslinį tyrimą su I sąrašo medžiagomis leidimo galiojimo sustabdymo metu;

26.8. leidimo turėtojas išregistruotas iš Juridinių asmenų registro.

27. Sveikatos apsaugos ministerija, prieš panaikindama leidimo galiojimą dėl pateiktų klaidingų duomenų leidimui gauti, įspėja leidimo turėtoją apie galimą leidimo galiojimo panaikinimą ir nustato terminą, ne ilgesnį kaip 10 darbo dienų nuo įspėjimo gavimo dienos, per kurį jis turi pašalinti trūkumus.

28. Sveikatos apsaugos ministerija sprendimą dėl leidimo galiojimo panaikinimo priima per 3 darbo dienas nuo prašymo panaikinti leidimo galiojimą gavimo dienos Aprašo 26.1 papunktyje nurodytu atveju arba nuo Aprašo 26.2–26.7 papunkčiuose nurodytų aplinkybių nustatymo dienos.

29. Kai leidimo galiojimas panaikinamas, juridinis asmuo sunaikina turimus I sąrašo medžiagų likučius teisės aktų nustatyta tvarka nedelsiant, bet ne vėliau kaip kitą dieną po pranešimo apie leidimo galiojimo panaikinimą gavimo dienos ir apie tai informuoja Sveikatos apsaugos ministeriją.

30. Sveikatos apsaugos ministerija, priimdama sprendimą dėl leidimo galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo, leidimo galiojimo panaikinimo, gali kreiptis į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prašydama ne vėliau kaip per 10 darbo dienų pateikti motyvuotą išvadą dėl leidimo galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ar leidimo galiojimo panaikinimo.

VI SKYRIUS LEIDIMO TURĖTOJO PAREIGOS

31. Leidimo turėtojas privalo:

31.1. moksliniame tyrime naudoti tik I sąrašo medžiagą ir tik tokį kiekį, koks nurodytas leidime, ir šiame leidime nurodytose patalpose;

31.2. užtikrinti, kad I sąrašo medžiaga būtų laikoma patalpose, atitinkančiose sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus;

31.3. sudaryti sąlygas asmeniui, atsakingam už I sąrašo medžiagų įsigijimą, laikymą ir apskaitą, tinkamai vykdyti pareigas;

31.4. vykdyti I sąrašo medžiagos apyvartos apskaitą ir teikti ataskaitas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;

31.5. leisti įeiti į patalpas, kuriose vykdomas mokslinis tyrimas naudojant I sąrašo medžiagas, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos įgaliotiems darbuotojams teisės aktų nustatyta tvarka ir pateikti jiems visus su priežiūra reikalingus dokumentus, duomenis ir informaciją;

31.6. I sąrašo medžiagas, kurios toliau nebus naudojamos moksliniame tyrime, sunaikinti teisės aktų nustatyta tvarka arba perduoti kitam juridiniam asmeniui, turinčiam leidimą naudoti šias medžiagas moksliniame tyrime;

31.7. kiekvienam atskiram I sąrašo medžiagos importo atvejui gauti specialų Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos leidimą.

32. Leidime nurodytas I sąrašo medžiagas gali gabenti Lietuvos Respublikos teritorijoje juridinis asmuo, teisės aktų nustatyta tvarka turintis teisę verstis krovinių vežimu Lietuvos Respublikoje, su kuriuo leidimo turėtojas yra sudaręs sutartį dėl šių medžiagų gabenimo ir prisiima atsakomybę už saugų šių medžiagų gabenimą.

VII SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

33. Prašymas išduoti leidimą ir kiti Apraše nurodyti dokumentai Sveikatos apsaugos ministerijai gali būti pateikti per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą arba tiesiogiai.

34. Sveikatos apsaugos ministerija informaciją apie leidimų išdavimą, pakeitimą, galiojimo sustabdymą, galiojimo sustabdymo panaikinimą ar leidimo galiojimo panaikinimą skelbia savo interneto svetainėje ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo leidimo išdavimo ar atitinkamo sveikatos apsaugos ministro sprendimo priėmimo dienos.

35. Sveikatos apsaugos ministerija teikia informaciją apie leidimo išdavimą, leidimo galiojimo sustabdymą, galiojimo sustabdymo panaikinimą ir galiojimo panaikinimą Licencijų informacinei sistemai, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. liepos 18 d. nutarimu Nr. 937 „Dėl Licencijavimo pagrindų aprašo patvirtinimo“.

36. Aprašo VI skyriuje nustatytą leidimo turėtojo pareigų laikymosi priežiūrą vykdo Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba.

37. Sveikatos apsaugos ministerija ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba asmens duomenis, kurie pateikiami dokumentuose teikiant prašymą gauti leidimą, tvarko siekdami patikrinti juridinio asmens atitiktį Aprašo 8 punkte nustatytiems reikalavimams, palaikyti kontaktinį ryšį su pareiškėju ar leidimo turėtoju. Asmens duomenys saugomi 1 metus nuo leidimo galiojimo pabaigos dienos. Pasibaigus saugojimo terminui, dokumentai, kuriuose nurodyti asmens duomenys, sunaikinami Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo nustatyta tvarka.

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

3.

Lietuvos Respublikos Vyriausybė, Nutarimas

Nr. [700](#), 2015-07-01, paskelbta TAR 2015-07-03, i. k. 2015-10834

Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1995 m. gruodžio 28 d. nutarimo Nr. 1630 „Dėl Narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybos, importo, eksporto, didmeninės ir mažmeninės prekybos licencijavimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos Vyriausybė, Nutarimas

Nr. [146](#), 2019-02-13, paskelbta TAR 2019-02-18, i. k. 2019-02527

Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1995 m. gruodžio 28 d. nutarimo Nr. 1630 „Dėl Veiklos, susijusios su medžiagomis, įtrauktomis į II ir III narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašus, licencijavimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo