

Suvestinė redakcija nuo 2021-11-06 iki 2022-04-01

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

Nauja redakcija nuo 2021-11-06:

Nr. [903](#), 2021-11-03, paskelbta TAR 2021-11-05, i. k. 2021-23103

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

DĖL VEIKLOS, SUSIJUSIOS SU VAISTINIAIS PREPARATAIS, KURIŲ SUDĖTYJE YRA I SĄRAŠO MEDŽIAGŲ, IR II, III SĄRAŠŲ NARKOTINĖMIS IR PSICHOTROPINĖMIS MEDŽIAGOMIS, LICENCIJAVIMO TAISYKLIŲ IR SPECIALIŲJŲ LEIDIMŲ NAUDOTI I, II IR (AR) III SĄRAŠŲ NARKOTINES, PSICHOTROPINES MEDŽIAGAS MOKSLINIAMS TYRIMAMS IŠDAVIMO TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO

1995 m. gruodžio 28 d. Nr. 1630

Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 8 straipsnio 2 dalimi, 10 straipsnio 2 dalimi ir 21⁷ straipsnio 1 dalimi, Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

1. Patvirtinti pridedamus:

1.1. Veiklos, susijusios su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II, III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, licencijavimo taisyklės;

1.2. Specialiųjų leidimų naudoti I, II ir (ar) III sąrašų narkotines, psichotropines medžiagas moksliniams tyrimams išdavimo taisyklės.

2. Įgalinti Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentą vykdyti Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21⁷ straipsnio 1 dalyje ir 21¹² straipsnio 4 dalyje nustatytas funkcijas.

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 VAISTINIAIS PREPARATAIS, KURIŲ SUDĖTYJE
YRA I SĄRAŠO MEDŽIAGŲ, IR II, III SĄRAŠŲ NARKOTINĖMIS IR
PSICHOTROPINĖMIS MEDŽIAGOMIS, LICENCIJAVIMO TAISYKLĖS**

Pakeistas priedo pavadinimas:

Nr. [403](#), 2019-04-24, paskelbta TAR 2019-04-29, i. k. 2019-06973

**I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Veiklos, susijusios su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II, III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, licencijavimo taisyklės (toliau – Taisyklės) nustato licencijų verstis veikla, susijusia su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra medžiagų, įtrauktų į Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 4 straipsnio 2 dalies 1 punkte nurodytą sąrašą (toliau – I sąrašo vaistiniai preparatai), ir medžiagomis, įtrauktomis į Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 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, pažymos, patvirtinančios elektroninės licencijos išdavimą ir galiojimą, išdavimo tvarką ir licencijuojamos veiklos sąlygas ir reglamentuoja jų laikymosi priežiūrą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [403](#), 2019-04-24, paskelbta TAR 2019-04-29, i. k. 2019-06973

Nr. [903](#), 2021-11-03, paskelbta TAR 2021-11-05, i. k. 2021-23103

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. Licencijas Lietuvos Respublikoje įsteigtiems juridiniams asmenims ir jų padaliniams, užsienio juridinių asmenų filialams (toliau – juridinis asmuo) išduoda, patikslina, pakeičia, sustabdo ar panaikina licencijų galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) vadovaudamasi Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymu ir Taisyklėmis naudodamasi Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos vaistinių preparatų informacine sistema (toliau – VAPRIS sistema).

Punkto pakeitimai:

Nr. [403](#), 2019-04-24, paskelbta TAR 2019-04-29, i. k. 2019-06973

II SKYRIUS

DOKUMENTŲ, REIKALINGŲ LICENCIJAI GAUTI, PATEIKIMAS IR NAGRINĖJIMAS

5. 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 vadovo, 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 I sąrašo vaistinius preparatus, 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 I sąrašo vaistinius preparatus, II ir (ar) III sąrašų medžiagas pagal sutartį, adresas, sutarties data ir numeris;

5.1.7. asmuo, atsakingas už I sąrašo vaistinių preparatų, 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 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 I sąrašo vaistinius preparatus, II ir (ar) III sąrašų medžiagas, aprašymą pagal sveikatos apsaugos ministro patvirtintus reikalavimus patalpoms, kuriose laikomos I II ar III sąrašą įtrauktos medžiagos, verčiantis jų gamybą, didmenine ar mažmenine prekyba (toliau – reikalavimai patalpoms), nurodomas patalpų pažymėjimas plane, pateiktame Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai siekiant gauti farmacinės veiklos licenciją pagal Farmacijos įstatymą, ir atitiktį šiems reikalavimams patvirtinančių dokumentų kopijas (pavyzdžiui, įrengtos signalizacijos, seifo dokumentų kopijas);

5.3. informaciją apie I sąrašo vaistinių preparatų, 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 (-ius), kad nėra Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10³ straipsnyje nurodytų aplinkybių, išduotą (-us) valstybės, kurios pilietis yra šio juridinio asmens vadovas ar valdymo organų narys (-iai), kompetentingos institucijos, ir jo (jų) vertimą į lietuvių kalbą, – kai paraišką teikia juridinis asmuo, kurio vadovas ar valdymo organų nariai yra ne Lietuvos Respublikos piliečiai;

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

Punkto pakeitimai:

Nr. [403](#), 2019-04-24, paskelbta TAR 2019-04-29, i. k. 2019-06973

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 pateikusio 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 juridinį asmenį, kai jo vadovas ar valdymo organų nariai yra ne Lietuvos Respublikos piliečiai) negalėtų būti laikomas nepriekaištingos reputacijos asmeniu, patikrina duomenis apie paraišką pateikusį juridinį asmenį ir juridinio asmens vadovą, valdymo organų narius naudodamasi Įtariamųjų, kaltinamųjų ir nuteistųjų registru ir Administracinių nusižengimų registru arba tiesiogiai iš Informatikos ir ryšių departamento prie Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerijos gauta informacija.

Punkto pakeitimai:

Nr. [403](#), 2019-04-24, paskelbta TAR 2019-04-29, i. k. 2019-06973

12. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, siekdama įvertinti paraišką gauti licenciją pateikusio juridinio asmens patalpų, kuriose numatoma laikyti I sąrašo vaistinius preparatus, II ir (ar) III sąrašų medžiagas, verčiantis jų gamybą, didmeninę ar mažmeninę prekybą, atitikti 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.

Punkto pakeitimai:

Nr. [403](#), 2019-04-24, paskelbta TAR 2019-04-29, i. k. 2019-06973

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 IR ASMENS DUOMENŲ TVARKYMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [403](#), 2019-04-24, paskelbta TAR 2019-04-29, i. k. 2019-06973

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 Farmacijos įstatymą išduotos farmacinės veiklos licencijos rūšis ir numeris;

Punkto pakeitimai:

Nr. [403](#), 2019-04-24, paskelbta TAR 2019-04-29, i. k. 2019-06973

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 I sąrašo vaistinius preparatus, 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 laikomi I sąrašo vaistiniai preparatai, II ir (ar) III sąrašų medžiagos, adresas ir nuoroda „(laikymas pagal sutartį)“.

Punkto pakeitimai:

Nr. [403](#), 2019-04-24, paskelbta TAR 2019-04-29, i. k. 2019-06973

17. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo licencijos išdavimo ar Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos sprendimo dėl licencijos galiojimo sustabdymo, sustabdymo panaikinimo ar galiojimo panaikinimo priėmimo dienos viešai skelbia savo interneto svetainėje šiuos duomenis ir informaciją apie licencijas:

17.1. licencijos turėtojo rekvizitus (juridinio asmens pavadinimas, kodas);

17.2. licencijos turėtojo veiklos vietos adresą, numerį;

17.3. licencijos rūšį ir numerį;

17.4. licencijos būseną (licencija galioja, jos galiojimas sustabdytas, galiojimas panaikintas);

17.5. licencijos išdavimo datą;

17.6. licencijos galiojimo sustabdymo datą;

17.7. licencijos galiojimo panaikinimo datą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [403](#), 2019-04-24, paskelbta TAR 2019-04-29, i. k. 2019-06973

17¹. Taisyklių 17 punkte nurodytus duomenis ir informaciją apie licencijas, kurių galiojimas panaikintas, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba savo interneto svetainėje skelbia 1 metus nuo licencijos galiojimo panaikinimo datos.

Papildyta punktu:

Nr. [403](#), 2019-04-24, paskelbta TAR 2019-04-29, i. k. 2019-06973

17². Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba informaciją apie licencijų išdavimą, patikslinimą ar pakeitimą, galiojimo sustabdymą, galiojimo sustabdymo panaikinimą ir galiojimo panaikinimą teikia Licencijų informacinei sistemai, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. liepos 18 d. nutarimu Nr. 937 „Dėl Licencijavimo pagrindų aprašo patvirtinimo

Papildyta punktu:

Nr. [403](#), 2019-04-24, paskelbta TAR 2019-04-29, i. k. 2019-06973

17³. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba asmens duomenis, kurie pateikiami dokumentuose teikiant paraišką gauti licenciją ar pranešime apie pasikeitusį atsakingą asmenį, tvarko:

17³.1. siekdama įvertinti, ar pareiškėjas ar licencijos turėtojas atitinka Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10 straipsnio 4 dalies 3 punkto reikalavimą;

17³.2. siekdama nustatyti, ar nėra Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10³ straipsnio 3 ir 4 punktuose nurodytų aplinkybių;

17³.3. siekdama palaikyti ryšį su pareiškėju ar licencijos turėtoju.

Papildyta punktu:

Nr. [403](#), 2019-04-24, paskelbta TAR 2019-04-29, i. k. 2019-06973

17⁴. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba paraiškas gauti licenciją, pranešimus apie pasikeitusį atsakingą asmenį ir Taisyklių 5.4 papunktyje nurodytą dokumentą, kuriuose nurodyti asmens duomenys, saugo tol, kol galioja juridinio asmens licencija, licencijos galiojimo sustabdymo laikotarpiu ir 5 metus po sprendimo panaikinti licencijos galiojimą priėmimo dienos. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atsisako išduoti juridiniam asmeniui licenciją, dokumentai, kuriuose nurodyti asmens duomenys, saugomi 5 metus nuo sprendimo atsisakyti išduoti licenciją priėmimo dienos. Pasibaigus saugojimo terminui, dokumentai, kuriuose nurodyti asmens duomenys, sunaikinami Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo nustatyta tvarka.

Papildyta punktu:

Nr. [403](#), 2019-04-24, paskelbta TAR 2019-04-29, i. k. 2019-06973

IV SKYRIUS

LICENCIJOS PATIKSLINIMAS, PAKEITIMAS, PRANEŠIMO APIE PASIKEITUSIĄ INFORMACIJĄ PATEIKIMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [903](#), 2021-11-03, paskelbta TAR 2021-11-05, i. k. 2021-23103

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. *Neteko galios nuo 2021-11-06*

Punkto naikinimas:

Nr. [903](#), 2021-11-03, paskelbta TAR 2021-11-05, i. k. 2021-23103

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 juridinį asmenį, kurio vadovas ar valdymo organų nariai yra ne Lietuvos Respublikos piliečiai) negalėtų būti laikomas nepriekaištingos reputacijos asmeniu, duomenis apie juridinį asmenį ir juridinio asmens vadovą, valdymo organų narius gauna vadovaudamasi Taisyklių 11 punktu. Juridinis asmuo, kurio valdymo organų nariai yra ne Lietuvos Respublikos piliečiai, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prašymu pateikia Taisyklių 5.4 papunktyje nurodytą dokumentą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [403](#), 2019-04-24, paskelbta TAR 2019-04-29, i. k. 2019-06973

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 nustatytą licencijuojamos veiklos sąlygų.

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

Punkto pakeitimai:

Nr. [403](#), 2019-04-24, paskelbta TAR 2019-04-29, i. k. 2019-06973

VII SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

31. Paraiška gauti licenciją, paraiška patikslinti licenciją, paraiška pakeisti licenciją, 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, elektroninių ryšių priemonėmis naudojantis VAPRIS sistema ar per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą arba tiesiogiai.

Punkto pakeitimai:

Nr. [403](#), 2019-04-24, paskelbta TAR 2019-04-29, i. k. 2019-06973

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 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, elektroninių ryšių priemonėmis naudojantis VAPRIS sistema ar per Paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą arba tiesiogiai, atsižvelgdama į paraiškoje gauti, patikslinti ar pakeisti licenciją nurodytą pageidaujamą dokumentų gavimo būdą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [403](#), 2019-04-24, paskelbta TAR 2019-04-29, i. k. 2019-06973

34. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos priimti sprendimai išduoti, patikslinti ar pakeisti licenciją, 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.

Punkto pakeitimai:

Nr. [903](#), 2021-11-03, paskelbta TAR 2021-11-05, i. k. 2021-23103

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

**SPECIALIŲJŲ LEIDIMŲ NAUDOTI I, II IR (AR) III SĄRAŠŲ NARKOTINES,
PSICHOTROPINES MEDŽIAGAS MOKSLINIAMS TYRIMAMS IŠDAVIMO
TAISYKLĖS**

**I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Specialiųjų leidimų naudoti I, II ir (ar) III sąrašų narkotines, psichotropines medžiagas moksliniams tyrimams išdavimo taisyklės (toliau – Taisyklės) nustato specialiojo leidimo naudoti I, II ir (ar) III sąrašų narkotines, psichotropines medžiagas moksliniam tyrimui (toliau – specialusis leidimas), vykdant mokslinį tyrimą ir eksperimentinę plėtrą (toliau – mokslinis tyrimas) su narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, įtrauktomis į Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 4 straipsnio 2 dalies 1 punkte nurodytą pirmąjį sąrašą (toliau – I sąrašo medžiagos), 2 punkte nurodytą antrąjį sąrašą (toliau – II sąrašo medžiagos) ir (ar) 3 punkte nurodytą trečiąjį sąrašą (toliau – III sąrašo medžiagos), išdavimo, patikslinimo, pakeitimo, atsisakymo išduoti ar pakeisti specialųjį leidimą, įspėjimo apie galimą specialiojo leidimo galiojimo sustabdymą, specialiojo leidimo galiojimo sustabdymo, specialiojo leidimo galiojimo sustabdymo panaikinimo ir specialiojo leidimo galiojimo panaikinimo tvarką.

2. Specialusis leidimas išduodamas Lietuvos Respublikoje įsteigtiems juridiniams asmenims ir kitose valstybėse įsteigtų juridinių asmenų ir kitų organizacijų Lietuvos Respublikoje įsteigtiems filialams (toliau – juridinis asmuo), atitinkantiems Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21⁸ straipsnyje nustatytus reikalavimus.

3. Specialusis leidimas turi būti įgyjamas Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21⁷ straipsnio 3 dalyje nustatytais atvejais.

4. Specialųjį leidimą išduoda, patikslina, pakeičia, atsisako išduoti ar pakeisti specialųjį leidimą, įspėja apie galimą specialiojo leidimo galiojimo sustabdymą, sustabdo specialiojo leidimo galiojimą, panaikina specialiojo leidimo galiojimo sustabdymą ar specialiojo leidimo galiojimą Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1995 m. gruodžio 28 d. nutarimo Nr. 1630 „Dėl Veiklos, susijusios su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II, III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis licencijavimo taisyklių ir Specialiųjų leidimų naudoti I, II ir (ar) III sąrašų narkotines, psichotropines medžiagas moksliniams tyrimams išdavimo taisyklių patvirtinimo“ 2 punkte įgaliota atsakinga institucija (toliau – Įgaliota institucija), vadovaudamasi Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymu ir Taisyklėmis.

5. Specialieji leidimai išduodami, pakeičiami, patikslinami, specialiųjų leidimų galiojimas sustabdomas, specialiųjų leidimų galiojimo sustabdymas ir specialiųjų leidimų galiojimas panaikinamas naudojantis Licencijų informacine sistema.

6. Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21⁸ straipsnio 4 punkte nurodytą patvirtinimą išduoda Lietuvos mokslo taryba, kai paraišką teikia mokslo ir studijų institucija, ir Mokslo, inovacijų ir technologijų agentūra, kai paraišką teikia kiti juridiniai asmenys. Lietuvos mokslo taryba ir Mokslo, inovacijų ir technologijų agentūra vertinimą, ar numatomas tyrimas yra mokslinis tyrimas ir ar jo finansavimas yra užtikrintas, atlieka vadovaudamasi atitinkamais jų veiklą reglamentuojančiais teisės aktais.

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

**II SKYRIUS
DOKUMENTŲ, REIKALINGŲ SPECIALIAJAM LEIDIMUI GAUTI, PATEIKIMAS**

8. Juridinis asmuo, norintis gauti specialųjį leidimą (toliau – pareiškėjas), Įgaliotai institucijai pateikia:

8.1. Įgaliotos institucijos nustatytos formos prašymą išduoti specialųjį leidimą, kuriame nurodoma:

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

8.1.2. ar juridinis asmuo yra (nurodyti tinkamą):

8.1.2.1. mokslo ir studijų institucija;

8.1.2.2. juridinis asmuo, kuris nėra mokslo ir studijų institucija, turintis sutartį vykdyti tą patį mokslinį tyrimą su mokslo ir studijų institucija;

8.1.2.3. juridinis asmuo, kuris nėra mokslo ir studijų institucija ir vykdo ar per paskutinius penkerius metus vykdė bent vieną mokslinį tyrimą, dėl kurio buvo išduotas Mokslo, inovacijų ir technologijų agentūros ar Lietuvos mokslo tarybos patvirtinimas, kad vykdomas ar įvykdytas tyrimas yra mokslinis tyrimas;

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

8.1.4. moksliniame tyrime prašomos leisti naudoti I, II ir (ar) III sąrašų medžiagos:

8.1.4.1. tiriamosios I, II ir (ar) III sąrašų medžiagos, kaip nurodyta Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21⁷ straipsnio 3 dalies 1 punkte, pavadinimas ir pagrįstas visam mokslinio tyrimo laikotarpiui būtinas kiekis;

8.1.4.2. pradinės I, II ir (ar) III sąrašų medžiagos, kaip nurodyta Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21⁷ straipsnio 3 dalies 3 punkte, pavadinimas ir pagrįstas visam mokslinio tyrimo laikotarpiui būtinas kiekis, jeigu tiriamąją I, II ir (ar) III sąrašų medžiagą gamins pats pareiškėjas. Jeigu tiriamoji I, II ir (ar) III sąrašų medžiaga bus gaminama iš pradinės medžiagos, kuri neįrašyta į I, II ir (ar) III sąrašus, nurodomas šios medžiagos (ar medžiagų grupės) pavadinimas ir kiekis;

8.1.4.3. tarpinės I, II ir (ar) III sąrašų medžiagos, kaip nurodyta Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21⁷ straipsnio 3 dalies 2 punkte, pavadinimas ir numatomas viso mokslinio tyrimo laikotarpiu susidarantis kiekis, jeigu tiriamąją I, II ir (ar) III sąrašų medžiagą gamins pats pareiškėjas ir jos gamybos metu susidarys tarpinės I, II ir (ar) III sąrašų medžiagos. Jeigu tarpinės I, II ir (ar) III sąrašų medžiagos nesusidaro, pateikiamas patvirtinimas, kad tokios medžiagos nesusidaro;

8.1.5. veiklos vietos, kurioje bus vykdomas mokslinis tyrimas naudojant I, II ir (ar) III sąrašų medžiagas (įskaitant laikymą), adresas;

8.1.6. patalpų, kuriose bus vykdomas mokslinis tyrimas naudojant I, II ir (ar) III sąrašų medžiagas (įskaitant patalpas, kuriose bus laikomos šios medžiagos), unikalų daikto numeris (identifikacinis kodas), kuris šioms patalpoms suteiktas Nekilnojamojo turto registre ir šių patalpų (įskaitant patalpas, kuriose bus laikomos I, II ir (ar) III sąrašų medžiagos), pažymėjimas patalpų plane;

8.1.7. asmens, atsakingo už I, II ir (ar) III sąrašų medžiagų įsigijimą, laikymą ir apskaitą (toliau – atsakingas asmuo), vardas, pavardė, juridinio asmens vadovo įsakymo dėl šio asmens paskyrimo atsakingu asmeniu, data ir numeris;

8.1.8. jeigu pareiškėjas atitinka Taisyklių 8.1.2.2 papunkčio sąlygas, nurodomas mokslo ir studijų institucijos, su kuria sudaryta sutartis, pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinės adresas ir sutarties data bei numeris;

8.1.9. jeigu pareiškėjas yra mokslo ir studijų institucija, su kuria pagal Taisyklių 8.1.2.2 papunktį sudaryta sutartis, nurodomas juridinio asmens, su kuriuo sudaryta sutartis, pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinės adresas ir sutarties data bei numeris;

8.1.10. jeigu pareiškėjas atitinka Taisyklių 8.1.2.3 papunkčio sąlygas, nurodomas institucijos, išdavusios patvirtinimą, kad vykdomas ar per paskutinius penkerius metus vykdytas tyrimas yra mokslinis tyrimas, pavadinimas, patvirtinimo data ir numeris;

8.1.11. ar tiriamosios I, II ar III sąrašo medžiagos bus naudojamos atliekant bandymus su gyvūnais;

8.1.12. prašymo išduoti specialųjį leidimą užpildymo data ir pridedamų dokumentų sąrašas;

8.2. dokumentą (ar jo kopiją, nuorašą, išrašą), patvirtinantį, kad numatomas vykdyti tyrimas yra mokslinis tyrimas ir kad šio mokslinio tyrimo finansavimas yra užtikrintas, išduotą Lietuvos mokslo tarybos ar Mokslo, inovacijų ir technologijų agentūros vadovaujantis Taisyklių 6 punkto nuostatomis. Jeigu pareiškėjas atitinka Taisyklių 8.1.8 ar 8.1.9 papunktį ir vienas iš juridinių asmenų, kurie yra sudarę sutartį dėl mokslinio tyrimo vykdymo, jau yra gavęs dokumentą (ar jo kopiją, nuorašą, išrašą), patvirtinantį, kad numatomas vykdyti tyrimas yra mokslinis tyrimas ir kad šio mokslinio tyrimo finansavimas yra užtikrintas, kitas sutartį sudaręs asmuo pateikia šio dokumento kopiją;

8.3. informaciją apie pareiškėjo bendradarbiavimą su mokslo ir studijų institucija vykdančią tą patį prašyme išduoti specialųjį leidimą nurodytą mokslinį tyrimą pagal sutartį (nurodoma, kokius mokslinio tyrimo veiksmus atliks pareiškėjas, kaip jo atliekami tyrimai siejasi su mokslo ir studijų institucijos atliekamais mokslinio tyrimo veiksmais, kokius mokslinio tyrimo rezultatus perduos mokslinio tyrimo institucijai). Jeigu pareiškėjas yra mokslo ir studijų institucija, su kuria pagal Taisyklių 8.1.2.2 papunktį sudaryta sutartis, pateikia informaciją apie bendradarbiavimą su juridiniu asmeniu, kurį nurodė pagal Taisyklių 8.1.9 papunktį (nurodoma, kokius mokslinio tyrimo veiksmus atliks pareiškėjas, kaip jo atliekami tyrimai siejasi su juridinio asmens, nurodyto pagal Taisyklių 8.1.9 papunktį, atliekamais mokslinio tyrimo veiksmais, kokie mokslinio tyrimo rezultatai bus perduoti pareiškėjui);

8.4. patvirtinimą, kad pareiškėjas vykdo ar per paskutinius penkerius metus vykdė bent vieną mokslinį tyrimą, ir informaciją, kuri institucija išdavė patvirtinimą, kad vykdomas ar įvykdytas tyrimas yra mokslinis tyrimas – kai pareiškėjas yra juridinis asmuo, nurodytas Taisyklių 8.1.2.3 papunktyje;

8.5. patalpų, kuriose numatoma vykdyti mokslinį tyrimą naudojant I, II ir (ar) III sąrašų narkotines, psichotropines medžiagas (įskaitant patalpas, kuriose bus laikomos šios medžiagos), plano iš nekilnojamojo turto objekto kadastrinių matavimų bylos kopiją, patvirtintą juridinio asmens vadovo ar jo įgalioto asmens parašu ir tikrumo žymą;

8.6. patalpų, kuriose bus vykdomas mokslinis tyrimas naudojant I, II ir (ar) III sąrašų medžiagas, vidaus plotų eksplikacijos kopiją iš Nekilnojamojo daikto kadastro duomenų bylos aiškiai pažymint patalpas, kuriose bus laikomos I, II ir (ar) III sąrašų medžiagos, ir patalpas, kuriose bus vykdomas mokslinis tyrimas;

8.7. patalpų, kuriose numatoma laikyti I, II ir (ar) III sąrašų medžiagas, aprašymą, pagrindžiantį patalpų atitikti sveikatos apsaugos ministro nustatytiems reikalavimams, nurodant šių patalpų pažymėjimą plane, pateiktame pagal Taisyklių 8.5 papunktį;

8.8. išsamius duomenis ir informaciją, pagrindžiančius prašyme išduoti specialųjį leidimą nurodytą moksliniam tyrimui būtino tiriamosios I, II ar III sąrašo medžiagos kiekį;

8.9. informaciją apie I, II ir (ar) III sąrašų medžiagų įsigijimą, importą, gabenimą Lietuvos Respublikos teritorijoje, gamybą, perdirbimą, patiekimą kitam specialiojo leidimo turėtojui ar eksportą kitos Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) valstybės asmeniui, turinčiam teisę pagal tos valstybės teisės aktus vykdyti mokslinius tyrimus su šia medžiaga, gamybos ar perdirbimo metu susidariusias tarpines I, II ir (ar) III sąrašų medžiagas. Nurodoma:

8.9.1. jeigu pareiškėjas pats negamins tiriamosios I, II ar III sąrašo medžiagos, – ar pareiškėjui ją patieks juridinis asmuo, turintis Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10 straipsnio 1 dalies 2 ar 5 punkte nurodytos rūšies licenciją (toliau – licencijos verstis narkotinių, psichotropinių medžiagų didmenine prekyba, importu ir eksportu turėtojas), ar kitos valstybės asmuo, turintis teisę eksportuoti I, II ir (ar) III sąrašo medžiagas, ar ją vadovaujantis Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21⁷ straipsnio 6 dalimi patieks kitas specialiojo leidimo turėtojas, nurodomas tiriamosios I, II ar III sąrašo medžiagos tiekėjo pavadinimas, teisinė forma, buveinės adresas, ryšio telefono numeris. Jei tiriamąją I, II ar III sąrašo

medžiagą patieks licencijos verstis narkotinių, psichotropinių medžiagų didmenine prekyba, importu ir eksportu turėtojas, papildomai nurodomas licencijos numeris, jei kitas specialiojo leidimo turėtojas, papildomai nurodomas specialiojo leidimo numeris. Taip pat pateikiama informacija, kaip tiriamosios I, II ar III sąrašo medžiagos bus pristatomos Lietuvos Respublikos viduje (ar jas gabens tiekėjas, ar pats pareiškėjas savo transportu, ar Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21⁷ straipsnio 7 dalyje nurodytas juridinis asmuo pagal sudarytą sutartį dėl šių medžiagų gabenimo);

8.9.2. jeigu pareiškėjas pats gamins tiriamąją I, II ar III sąrašo medžiagą:

8.9.2.1. informacija apie tiriamosios I, II ar III sąrašo medžiagos gamybą (aprašomi gaminimo ir ekstrahavimo procesai);

8.9.2.2. informacija apie pradinės I, II ar III sąrašo medžiagos įsigijimą: ar pareiškėjui pradinę I, II ar III sąrašo medžiagą patieks licencijos verstis narkotinių, psichotropinių medžiagų didmenine prekyba, importu ir eksportu turėtojas, ar kitos valstybės asmuo, turintis teisę eksportuoti I, II ir (ar) III sąrašo medžiagas, nurodomas I, II ar III sąrašo pradinės medžiagos tiekėjo pavadinimas, teisinė forma, buveinės adresas, ryšio telefono numeris. Jei pradinę I, II ar III sąrašo medžiagą patieks licencijos verstis narkotinių, psichotropinių medžiagų didmenine prekyba, importu ir eksportu turėtojas, papildomai nurodomas licencijos numeris. Jeigu nurodytą pradinės I, II ar III sąrašo medžiagos kiekį patieks keli tiekėjai, nurodomi kiekvieno tiekėjo duomenys ir koks pradinės medžiagos kiekis iš nurodyto bendro I, II ar III sąrašo pradinės medžiagos kiekio bus tiekiamas. Taip pat pateikiama informacija, kaip pradinės I, II ar III sąrašo medžiagos bus pristatomos Lietuvos Respublikos viduje (ar jas gabens tiekėjas, ar pats pareiškėjas savo transportu, ar Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21⁷ straipsnio 7 dalyje nurodytas juridinis asmuo pagal sudarytą sutartį dėl šių medžiagų gabenimo);

8.9.2.3. informacija apie tarpinės I, II ar III sąrašo medžiagas (jeigu jos susidaro): Taisyklių 8.1.4.3 papunktyje nurodyto kiekio pagrindimas pateikiant įrodymus (skaičiavimus), kad toks kiekis neišvengiamai susidaro siekiant pagaminti moksliniam tyrimui būtiną tiriamosios I, II ar III sąrašo medžiagos kiekį, ar visas susidarantis kiekis, ar jo dalis (nurodomas kiekis) sunaudojama gamybos procese, ar nesunaudojamos ir jas ar jų dalį (nurodomas kiekis) reikia sunaikinti. Jeigu tarpinės I, II ar III sąrašo medžiagos bus naikinamos, nurodomas juridinis asmuo, su kuriuo planuojama sudaryti sutartį dėl šių medžiagų sunaikinimo;

8.9.2.4. ar numatoma tiriamąją I, II ar III sąrašo medžiagą tolesniam moksliniam tyrimui pateikti kitam specialiojo leidimo turėtojui ar eksportuoti kitos EEE) valstybės asmeniui, turinčiam teisę pagal tos valstybės teisės aktus vykdyti mokslinius tyrimus su šia medžiaga. Jeigu numatoma, pateikiama:

8.9.2.4.1. informacija apie asmenį, kuriam bus tiekama pagaminta tiriamoji I, II ar III sąrašo medžiaga: specialiojo leidimo turėtojo pavadinimas, kodas, buveinės ir veiklos vietos adresas arba kitos EEE valstybės asmens pavadinimas, teisinė forma, buveinės adresas ir nurodomas patiekiamos tiriamosios I, II ar III sąrašo medžiagos kiekis. Pridedamas EEE valstybės kompetentingos institucijos išduotas dokumentas (jo kopija, nuorašas, išrašas), patvirtinantis, kad nurodytas EEE valstybės asmuo turi teisę vykdyti mokslinius tyrimus su I, II ar III sąrašo medžiagomis;

8.9.2.4.2. informacija apie juridinį asmenį, kuris gabens Lietuvos Respublikos viduje tiriamąją I, II ar III sąrašo medžiagą: juridinio asmens, su kuriuo sudaroma sutartis dėl tiriamosios I, II ar III sąrašo medžiagos gabenimo, pavadinimas, teisinė forma, buveinės adresas. Jei sudaroma sutartis su licencijos verstis narkotinių, psichotropinių medžiagų didmenine prekyba, importu ir eksportu turėtoju, nurodomas licencijos numeris;

8.10. dokumentą (-us), patvirtinantį (-ius), kad nėra Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10³ straipsnyje nurodytų aplinkybių, išduotą (-us) valstybės, kurios pilietis yra prašymą išduoti specialųjį leidimą teikiančio juridinio asmens vadovas ar valdymo organų narys (-iai), kompetentingos institucijos, – kai tokį prašymą teikia juridinis asmuo, kurio vadovas ar valdymo organų nariai yra ne Lietuvos Respublikos piliečiai (pateikiamas ir dokumento (-ų), kuriame (-iuose) nurodyta ši informacija, vertimas į lietuvių kalbą).

9. Jeigu prašyme išduoti specialųjį leidimą nurodoma daugiau nei viena I, II ar III sąrašo medžiaga, kuri bus naudojama moksliniame tyrime, ir daugiau nei viena veiklos vieta, kurioje bus vykdomas mokslinis tyrimas, atitinkama Taisyklių 8 punkto informacija ir duomenys pateikiami apie kiekvieną I, II ar III sąrašo medžiagą ir kiekvieną veiklos vietą.

10. Taisyklių 8.2–8.10 papunkčiuose nurodyti duomenys, informacija, dokumentai pateikiami laikantis nustatyto eiliškumo pateikiant nuorodas į atitinkamus Taisyklių papunkčius.

III SKYRIUS

PRAŠYMO IŠDUOTI SPECIALŲJĮ LEIDIMĄ NAGRINĖJIMAS IR SPRENDIMO PRIĖMIMAS

11. Įgaliota institucija, gavusi prašymą išduoti specialųjį leidimą ir kartu pateiktus dokumentus (informaciją), patikrina:

11.1. ar prašymas išduoti specialųjį leidimą tinkamai užpildytas, ar pateikti visi dokumentai (informacija), nurodyti Taisyklių 8 punkte;

11.2. prašymą išduoti specialųjį leidimą pateikusio juridinio asmens registravimo faktą patvirtinančius ir kitus jo registravimo duomenis Juridinių asmenų registro tvarkytojo interneto svetainėje;

11.3. nekilnojamojo turto kadastro ir registro duomenis apie juridinio asmens patalpas, kuriose bus vykdomas mokslinis tyrimas ir bus laikomos moksliniame tyrime naudojamos I, II ar III sąrašo medžiagos, Nekilnojamojo turto registre pagal Taisyklių 8.1.6 papunktyje nurodytą patalpų unikalų daikto numerį (identifikacinį kodą);

11.4. prašymą išduoti specialųjį leidimą pateikusio Taisyklių 8.1.2.3 papunktyje nurodyto juridinio asmens atitiktį nustatytoms sąlygoms, kad jis vykdo ar per paskutinius penkerius metus vykdė bent vieną mokslinį tyrimą, dėl kurio buvo išduotas Mokslo, inovacijų ir technologijų agentūros ar Lietuvos mokslo tarybos patvirtinimas, kad vykdomas ar įvykdytas tyrimas yra mokslinis tyrimas, kreipdamasi dėl atitikties patvirtinimo į instituciją, nurodytą pagal Taisyklių 8.4 punktį.

12. Įgaliota institucija ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo prašymo išduoti specialųjį leidimą gavimo dienos išsiunčia pareiškėjui patvirtinimą apie prašymo išduoti specialųjį leidimą gavimą (toliau – patvirtinimas), kuriame nurodo, kad prašymas išduoti specialųjį leidimą yra gautas, nurodo terminą, per kurį turi būti išnagrinėtas toks prašymas ir kartu gauti dokumentai, pateikia informaciją apie tai, kad jeigu per nurodytą terminą specialusis leidimas neišduodamas ir nepateikiamas motyvuotas atsisakymas jį išduoti, laikoma, kad specialusis leidimas išduotas, nustato ne ilgesnį kaip 5 darbo dienų terminą patikslintam prašymui ir trūkstamiems dokumentams pateikti, jeigu patikrinus prašymą išduoti specialųjį leidimą ir kartu pateiktus dokumentus nustatyta, kad toks prašymas netinkamai užpildytas arba pateikti ne visi dokumentai, taip pat nurodo galimas juridinio asmens teisių gynimo priemones, kuriomis jis galėtų pasinaudoti, jeigu kiltų jo ir Įgaliotos institucijos ginčų.

13. Įgaliota institucija prašymą išduoti specialųjį leidimą ir kartu pateiktus dokumentus pradeda nagrinėti ir atlieka Taisyklių 16 punkte nustatytą išsamų nagrinėjimą tik gavusi tinkamai įformintą prašymą ir visus Taisyklių 8.2–8.10 papunkčiuose nurodytus dokumentus.

14. Prašyme išduoti specialųjį leidimą ir kartu pateiktuose dokumentuose nurodytų I, II ir (ar) III sąrašų narkotinių, psichotropinių medžiagų kiekių pagrįstumui įvertinti Įgaliota institucija gali pasitelkti kitus specialistus, ekspertus ir mokslininkus (toliau – ekspertai), kad jie pateiktų savo išvadas. Įgaliotos institucijos vadovas tvirtina pasitelkiamų ekspertų atrankos ir apmokėjimo tvarką.

15. Jeigu prašymas išduoti specialųjį leidimą ir kartu pateikti dokumentai yra pateikti pareiškėjo, kuris pirmasis kreipėsi į Įgaliotą instituciją gauti specialųjį leidimą dėl mokslinio tyrimo, kurį pagal sutartį kartu vykdys ir kitas juridinis asmuo, Įgaliota institucija ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo prašymo išduoti specialųjį leidimą gavimo dienos pastarajam juridiniam asmeniui išsiunčia pranešimą, kuriuo informuoja, kad jis turi pateikti Taisyklių 8 punkte nurodytus

dokumentus dėl mokslinio tyrimo, kuri pagal sutartį vykdys kartu su prašymą išduoti specialųjį leidimą pateikusių pareiškėjų.

16. Įgaliota institucija, pradėjusi Taisyklių 8 punkte nurodytų dokumentų išsamų nagrinėjimą:

16.1. Taisyklių 14 punkte nustatytu atveju per 5 darbo dienas nuo tinkamai įforminto prašymo išduoti specialųjį leidimą ir visų Taisyklių 8.2–8.10 papunkčiuose nurodytų dokumentų gavimo dienos kreipiasi į ekspertus, kad jie ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų pateiktų savo išvadą dėl dokumentuose nurodytų I, II ir (ar) III sąrašų narkotinių, psichotropinių medžiagų ir jų kiekių pagrįstumo. Ekspertai turi teisę prašyti pareiškėją pateikti papildomos informacijos, duomenų ir paaiškinimų, reikalingų išvadai parengti. Pareiškėjas turi pateikti prašomą informaciją, duomenis ir paaiškinimus ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo ekspertų prašymo gavimo;

16.2. jeigu nustato, kad prašyme išduoti specialųjį leidimą ir dokumentuose pateikti ne visi duomenys ir informacija (išskyrus duomenis ir informaciją, nagrinėjamą pagal Taisyklių 16.1 papunktį), reikalingi sprendimui priimti, arba dokumentuose pateikti neteisingi duomenys, paprašo pareiškėjo pateikti su priimamu sprendimu susijusius trūkstamus ar patikslintus duomenis ir informaciją, kuriuos pareiškėjas turi pateikti per Įgaliotos institucijos nustatytą terminą, bet ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo Įgaliotos institucijos prašymo gavimo dienos. Laikas, per kurį pareiškėjas turi patikslinti ar papildyti pateiktą dokumentų duomenis ir informaciją, neįskaitomas į sprendimo priėmimo laikotarpį;

16.3. siekdama nustatyti, ar nėra Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10³ straipsnyje nustatytų aplinkybių, dėl kurių prašymą išduoti specialųjį leidimą pateikęs juridinis asmuo (išskyrus atvejį, kai juridinio asmens vadovas ar valdymo organų nariai yra ne Lietuvos Respublikos piliečiai) negalėtų būti laikomas nepriekaištingos reputacijos asmeniu, patikrina duomenis apie prašymą išduoti specialųjį leidimą pateikusį juridinį asmenį ir juridinio asmens vadovą, valdymo organų narius naudodamasi Įtariamųjų, kaltinamųjų ir nuteistųjų registru ir Administracinių nusižengimų registru arba tiesiogiai iš Informatikos ir ryšių departamento prie Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerijos gauta informacija. Patikrinimui reikalingus juridinio asmens vadovo, valdymo organų narių asmens duomenis – vardą (-us), pavardę (-es), asmens kodą (-us), jeigu kodas (-ai) nesuteiktas (-i) – gimimo datą (-as) – Įgaliota institucija gauna naudodamasi Juridinių asmenų registru;

16.4. siekdama įvertinti prašymą išduoti specialųjį leidimą pateikusio juridinio asmens patalpų, kuriose, vykdant mokslinį tyrimą, numatoma laikyti moksliniame tyrime naudojamas I, II ir (ar) III sąrašų medžiagas, atitiktį sveikatos apsaugos ministro nustatytiems reikalavimams patalpoms, atlieka šių patalpų patikrinimą numatomoje veiklos vietoje ir surašo pažymą, kurioje pateikia išvadą, ar laikymo patalpos atitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus patalpoms, ar jų neatitinka.

17. Įgaliota institucija, išnagrinėjusi pateiktus dokumentus, gautus duomenis apie juridinio asmens nepriekaištingą reputaciją, atsižvelgdama į laikymo patalpų patikrinimo pažymoje pateiktą išvadą ir, jei buvo taikomas Taisyklių 16.1 papunktis, ekspertų išvadą, sprendimą išduoti specialųjį leidimą priima tik įsitikinusi, kad pareiškėjas atitinka Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21⁸ straipsnyje nustatytus reikalavimus.

18. Specialusis leidimas išduodamas arba motyvuotas atsisakymas jį išduoti pateikiamas per Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21⁹ straipsnio 2 dalyje nustatytą terminą. Specialusis leidimas neišduodamas Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21¹⁰ straipsnio 1 dalyje nustatytais pagrindais.

19. Išdavus specialųjį leidimą pareiškėjui, kuris mokslinio tyrimo tikslu specialiajame leidime nurodytas tiriamąsias I, II ir (ar) III sąrašų medžiagas naudos atlikdamas bandymą su gyvūnais, Įgaliota institucija per 5 darbo dienas nuo specialiojo leidimo išdavimo apie tai informuoja Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą.

IV SKYRIUS

SPECIALIOJO LEIDIMO PAKEITIMAS, PATIKSLINIMAS, PRANEŠIMO APIE PASIKEITUSIĄ INFORMACIJĄ PATEIKIMAS

20. Specialusis leidimas keičiamas Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21⁹ straipsnio 4 dalyje nustatytais pagrindais. Specialiojo leidimo turėtojas, norėdamas pakeisti specialųjį leidimą, Įgaliotai institucijai turi pateikti prašymą pakeisti specialųjį leidimą, kuriame vadovaujantis Taisyklių 8.1 papunkčio nuostatomis nurodoma tik keičiama informacija ir duomenys, taip pat specialiojo leidimo, dėl kurio keitimo teikiama paraiška, numeris ir išdavimo data. Kartu su prašymu pakeisti specialųjį leidimą turi būti pateikiami tie Taisyklių 8.2–8.10 papunkčiuose nurodyti dokumentai (informacija), kurie patvirtina numatomus keitimus.

21. Įgaliota institucija gautą prašymą pakeisti specialųjį leidimą ir kartu pateiktus dokumentus nagrinėja *mutatis mutandis* taikydama Taisyklių 12, 13 ir 14 punktų nuostatas, o keičiant laikymo patalpas tuo pačiu veiklos vietos adresu ar veiklos vietos keitimo atveju – ir Taisyklių 16.4 papunkčio nuostatas.

22. Įgaliota institucija, išnagrinėjusi pateiktus dokumentus, o laikymo patalpų ar veiklos vietos keitimo atveju atsižvelgdama į laikymo patalpų patikrinimo pažymoje pateiktą išvadą, pakeičia specialųjį leidimą arba pateikia motyvuotą atsisakymą jį pakeisti per Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21⁹ straipsnio 5 dalyje nustatytą terminą. Specialųjį leidimą atsisakoma pakeisti vadovaujantis Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21¹⁰ straipsnio 1 dalyje nustatytais pagrindais.

23. Specialusis leidimas patikslinamas Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21⁹ straipsnio 6 dalyje nustatytais pagrindais.

24. Specialiojo leidimo turėtojas prašymą patikslinti specialųjį leidimą turi pateikti Įgaliotai institucijai per Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21⁹ straipsnio 7 dalyje nustatytą terminą, išskyrus atvejus, kai pasikeitusius specialiojo leidimo duomenis patikslina pati Įgaliota institucija, vadovaudamasi Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21⁹ straipsnio 7 dalies nuostatomis. Prašyme patikslinti specialųjį leidimą nurodoma tik keičiama informacija ir duomenys atsižvelgiant į Taisyklių 8.1 papunktyje nurodytą informaciją, taip pat specialiojo leidimo, dėl kurio patikslinimo teikiamas prašymas, numeris ir išdavimo data. Kartu su prašymu patikslinti specialųjį leidimą turi būti pateikiami ir dokumentai (informacija), patvirtinantys pasikeitusius specialiojo leidimo duomenis.

25. Įgaliota institucija patikslina specialųjį leidimą per 10 kalendorinių dienų nuo prašymo patikslinti specialųjį leidimą gavimo dienos.

26. Specialiojo leidimo turėtojas, teikdamas Įgaliotai institucijai Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21¹¹ straipsnio 10 ir (ar) 11 punktuose nurodytus pranešimus apie pasikeitusį atsakingą asmenį ar mokslinio tyrimo metu susidariusias naujas tarpines I, II ar III sąrašo medžiagas ir jų kiekius, turi nurodyti specialiojo leidimo numerį, išdavimo datą ir pasikeitusią informaciją. Informacija apie pasikeitusį atsakingą asmenį pateikiama pagal Taisyklių 8.1.7 papunktį, pasikeitusi informacija apie naujas tarpines I, II ar III sąrašo medžiagas ir jų kiekius, įskaitant padidėjusius prašyme išduoti specialųjį leidimą ir kartu pateiktuose dokumentuose nurodytų tarpinių I, II ar III sąrašo medžiagų kiekius, – pagal Taisyklių 8.1.4.3 ir 8.9.2.3 papunkčius.

V SKYRIUS

SPECIALIOJO LEIDIMO GALIOJIMO SUSTABDYMAS, GALIOJIMO SUSTABDYMO PANAIKINIMAS IR LEIDIMO GALIOJIMO PANAIKINIMAS

27. Specialiojo leidimo galiojimas sustabdomas, galiojimo sustabdytas panaikinamas, specialiojo leidimo galiojimas panaikinamas Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21¹⁰ straipsnio 2, 5 ar 6 dalyse nustatytais pagrindais. Įgaliota institucija įspėja specialiojo

leidimo turėtoją apie galimą licencijos galiojimo sustabdymą Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21¹⁰ straipsnio 3 dalyje nustatytu atveju. Specialiojo leidimo turėtojas, teikdamas prašymą sustabdyti specialiojo leidimo galiojimą pagal Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21¹⁰ straipsnio 2 dalies 1 punktą ar prašymą panaikinti leidimo galiojimą pagal Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21¹⁰ straipsnio 6 dalies 1 punktą, turi nurodyti turimus I, II ir (ar) III sąrašų medžiagų kiekius.

28. Įgaliota institucija, siekdama nustatyti, ar neatsirado Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10³ straipsnyje nustatytų aplinkybių, dėl kurių specialųjį leidimą turintis juridinis asmuo (išskyrus atvejį, kai juridinio asmens vadovas ar valdymo organų nariai yra ne Lietuvos Respublikos piliečiai) negalėtų būti laikomas nepriekaištingos reputacijos asmeniu, duomenis apie juridinį asmenį ir juridinio asmens vadovą, valdymo organų narius gauna vadovaudamasi Taisyklių 16.3 papunkčiu. Juridinis asmuo, kurio valdymo organų nariai yra ne Lietuvos Respublikos piliečiai, Įgaliotos institucijos prašymu pateikia aktualų Taisyklių 8.10 papunktyje nurodytą dokumentą.

29. Įgaliota institucija, priėmusi sprendimą sustabdyti specialiojo leidimo galiojimą, panaikinti specialiojo leidimo galiojimo sustabdymą ar panaikinti specialiojo leidimo galiojimą, Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo nustatyta tvarka ir terminais apie tai informuoja specialiojo leidimo turėtoją. Pranešime sustabdyti specialiojo leidimo galiojimą Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21¹⁰ straipsnio 2 dalies 2, 3, 4 ar 5 punktuose nustatytais pagrindais nurodomas ir terminas trūkumams pašalinti, kuris nustatomas vadovaujantis Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21¹⁰ straipsnio 4 dalimi. Sprendimą sustabdyti ar panaikinti specialiojo leidimo galiojimą, kai gautas prašymas sustabdyti ar panaikinti specialiojo leidimo galiojimą atitinkamai pagal Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21¹⁰ straipsnio 2 dalies 1 punktą ar pagal 21¹⁰ straipsnio 6 dalies 1 punktą, Įgaliota institucija priima per 5 darbo dienas nuo tokio prašymo gavimo dienos.

30. Kad specialiojo leidimo galiojimo sustabdymas būtų panaikintas, specialiojo leidimo turėtojas turi pateikti Įgaliotai institucijai prašymą panaikinti specialiojo leidimo galiojimo sustabdymą ir, jeigu specialiojo leidimo galiojimas buvo sustabdytas Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21¹⁰ straipsnio 2 dalies 2, 3, 4 ar 5 punkte nustatytais pagrindais, informaciją apie pašalintus pažeidimus ar trūkumus. Gavusi specialiojo leidimo turėtojo pranešimą apie trūkumų pašalinimą, Įgaliota institucija, patikrinusi, kad specialiojo leidimo turėtojas tinkamai pašalino nurodytus trūkumus, panaikina specialiojo leidimo galiojimo sustabdymą.

31. Kai specialiojo leidimo galiojimas panaikinamas, juridinis asmuo informuoja Įgaliotą instituciją pagal Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21¹⁰ straipsnio 7 dalį apie sunaikintas I, II ir (ar) III sąrašų medžiagas nurodydamas jų pavadinimus ir kiekius, taip pat patvirtina, kad sunaikintų I, II ir (ar) III sąrašų medžiagų pavadinimai ir kiekiai atitinka apskaitos duomenis pranešimo apie specialiojo leidimo panaikinimą gavimo dieną.

VI SKYRIUS

SPECIALIOJO LEIDIMO REKVIZITAI, INFORMACIJOS APIE SPECIALIOJO LEIDIMO IŠDAVIMĄ, KEITIMĄ, GALIOJIMO SUSTABDYMĄ, GALIOJIMO SUSTABDYMO PANAIKINIMĄ IR GALIOJIMO PANAIKINIMĄ BEI ASMENS DUOMENŲ TVARKYMAS

32. Specialiajame leidime nurodoma:

32.1. specialųjį leidimą išduodančios institucijos pavadinimas;

32.2. specialiojo leidimo numeris;

32.3. mokslinio tyrimo pavadinimas;

32.4. specialiojo leidimo turėtojas (juridinio asmens pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinės adresas);

32.5. veiklos vietos, kurioje atliekamas mokslinis tyrimas naudojant I, II ir (ar) III sąrašų medžiagas, adresas ir laikymo patalpos pažymėjimas plane;

32.6. tiriamosios I, II ar III sąrašo medžiagos ir, jei yra, pradinės I, II ar III sąrašo medžiagos pavadinimai (jei nėra galimybės nurodyti medžiagos pavadinimą, nurodomas jos grupės pavadinimas) ir kiekiai;

32.7. specialiojo leidimo išdavimo, pakeitimo ir patikslinimo datos;

32.8. specialiojo leidimo galiojimo pradžios ir pabaigos datos.

33. Jeigu vadovaujantis Taisyklių 9 punktu prašyme išduoti specialųjį leidimą nurodyta daugiau nei viena I, II ar III sąrašo medžiaga, kuri bus naudojama moksliniame tyrime, ir daugiau nei viena veiklos vieta, kurioje bus vykdomas mokslinis tyrimas, leidime nurodomi visų prašyme išduoti specialųjį leidimą nurodytų I, II ar III sąrašo medžiagų, kurios bus naudojamos moksliniam tyrimui, pavadinimai ir kiekiai ir visų veiklos vietų, kuriose bus atliekamas mokslinis tyrimas, adresai ir laikymo patalpų šiose veiklos vietose pažymėjimas plane.

34. Įgaliota institucija informaciją apie specialiojo leidimo išdavimą, patikslinimą ar pakeitimą, galiojimo sustabdymą, galiojimo sustabdymo panaikinimą ir galiojimo panaikinimą teikia Licencijų informacinei sistemai, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. liepos 18 d. nutarimu Nr. 937 „Dėl Licencijavimo pagrindų aprašo ir Licencijų informacinės sistemos nuostatų patvirtinimo“.

35. Įgaliota institucija asmens duomenis, kurie pateikiami dokumentuose pagal Taisyklių 8.1.7, 8.9 papunkčius ir 26 bei 28 punktus, tvarko vadovaudamasi Taisyklėmis, 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas), Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymu bei kitais Lietuvos Respublikos teisės aktais, reglamentuojančiais asmens duomenų apsaugą. Atitinkami asmens duomenys naudojami siekiant nustatyti, ar nėra Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10³ straipsnio 3 ir 4 punktuose nurodytų aplinkybių arba siekiant užtikrinti atitiktį šio įstatymo 21⁸ straipsnio 3 punkto reikalavimams.

36. Įgaliota institucija Taisyklių 35 punkte nurodytus dokumentus saugo visą specialiojo leidimo galiojimo laikotarpį ir dar trejus metus po specialiojo leidimo galiojimo pabaigos ar panaikinimo datos. Jeigu Įgaliota institucija atsisako išduoti juridiniam asmeniui specialųjį leidimą, dokumentai saugomi trejus metus nuo motyvuoto atsisakymo išduoti specialųjį leidimą pateikimo dienos. Pasibaigus saugojimo terminui, dokumentai sunaikinami Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo nustatyta tvarka.

VII SKYRIUS

SPECIALIOJO LEIDIMO TURĖTOJO VEIKLOS SĄLYGOS IR JŲ LAIKYMOSI PRIEŽIŪRA

37. Specialiojo leidimo turėtojas privalo laikytis Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21⁷, 21⁸ ir 21¹¹ straipsniuose nustatytų veiklos sąlygų.

38. Specialiojo leidimo turėtojo veiklos sąlygų laikymosi priežiūrą vykdo Įgaliota institucija, vadovaudamasi Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21¹² straipsnio 4 dalimi. Specialiojo leidimo turėtojų patikrinimų tvarką tvirtina Įgaliotos institucijos vadovas.

VIII SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

39. Prašymas išduoti specialųjį leidimą, prašymas patikslinti specialųjį leidimą, prašymas pakeisti specialųjį leidimą, pranešimas apie pasikeitusį atsakingą asmenį ar mokslinio tyrimo metu susidariusias naujas tarpines I, II ar III sąrašo medžiagas ir jų kiekius, pranešimas apie pašalintus trūkumus, susijusius su prašymu išduoti specialųjį leidimą ar jį pakeisti ir kiti Taisyklėse nurodyti dokumentai Įgaliotai institucijai gali būti pateikti tiesiogiai, per atstumą (pavyzdžiui, registruotu paštu, per kurjerį), arba, pasirašius saugiu elektroniniu parašu, sukurtu saugia parašo formavimo įranga ir patvirtintu galiojančiu kvalifikuotu sertifikatu, elektroninių ryšių priemonėmis,

elektroninių ryšių priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą.

40. Pareiškėjas atsako už prašyme išduoti specialųjį leidimą, prašyme patikslinti specialųjį leidimą, prašyme pakeisti specialųjį leidimą, pranešime apie pasikeitusį atsakingą asmenį ar mokslinio tyrimo metu susidariusias naujas tarpines I, II ar III sąrašo medžiagas ir jų kiekius pateiktos informacijos teisingumą. Visi su prašymu išduoti specialųjį leidimą, prašymu patikslinti specialųjį leidimą, prašymu pakeisti specialųjį leidimą, pranešimu apie pasikeitusį atsakingą asmenį ar susidariusias naujas tarpines I, II ar III sąrašo medžiagas ir jų kiekius pateikiami dokumentai (kopijos, nuorašai, išrašai) turi būti patvirtinti juridinio asmens vadovo ar jo įgalioto asmens parašu, išskyrus atvejus, kai jie, pasirašius saugiu elektroniniu parašu, sukurtu saugia parašo formavimo įranga ir patvirtintu galiojančiu kvalifikuotu sertifikatu, teikiami elektroninių ryšių priemonėmis.

41. Įgaliota institucija Taisyklėse nurodytus pranešimus ir informaciją, susijusią su specialiojo leidimo išdavimu, pakeitimu, galiojimo sustabdymu, galiojimo sustabdymo panaikinimu, galiojimo panaikinimu, taip pat su šiais veiksmais susijusius išpėjimus pareiškėjui ar specialiojo leidimo turėtojui gali pateikti per atstumą, tiesiogiai arba, pasirašius saugiu elektroniniu parašu, sukurtu saugia parašo formavimo įranga ir patvirtintu galiojančiu kvalifikuotu sertifikatu, elektroninių ryšių priemonėmis, elektroninių ryšių priemonėmis per Paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą, atsižvelgdama į prašyme išduoti specialųjį leidimą nurodytą pageidaujamą dokumentų gavimo būdą.

Priedo pakeitimai:

Nr. [903](#), 2021-11-03, paskelbta TAR 2021-11-05, i. k. 2021-23103

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

5.

Lietuvos Respublikos Vyriausybė, Nutarimas

Nr. [403](#), 2019-04-24, paskelbta TAR 2019-04-29, i. k. 2019-06973

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 ir leidimų mokslinių tyrimų veiklai su medžiagomis, įtrauktomis į I narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašą, išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

6.

Lietuvos Respublikos Vyriausybė, Nutarimas

Nr. [903](#), 2021-11-03, paskelbta TAR 2021-11-05, i. k. 2021-23103

Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1995 m. gruodžio 28 d. nutarimo Nr. 1630 „Dėl Veiklos, susijusios su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II, III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, licencijavimo taisyklių ir Leidimų mokslinių tyrimų veiklai su medžiagomis, įtrauktomis į I narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašą, išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo