

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

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

Nr.

Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 8 straipsnio 1¹ dalimi, Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

1. Pakeisti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1995 m. gruodžio 28 d. nutarimą 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“:

1.1. Pakeisti antraštę ir ją išdėstyti taip:

„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“

1.2. Pakeisti preambulę ir ją išdėstyti taip:

„Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 8 straipsnio 1¹ ir 3 dalimis ir 10 straipsnio 3 dalimi, Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:“.

1.3. Pakeisti 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

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

2. Pakeisti nurodytu nutarimu patvirtintas Veiklos, susijusios su medžiagomis, įtrauktomis į II ir III narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašus, licencijavimo taisyklės:

2.1. Pakeisti pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

„VEIKLOS, SUSIJUSIOS SU VAISTINIAIS PREPARATAIS, KURIŲ SUDĖTYJE YRA I SĄRAŠO MEDŽIAGŲ, IR II, III SĄRAŠŲ NARKOTINĖMIS IR PSICHOTROPINĖMIS MEDŽIAGOMIS, LICENCIJAVIMO TAISYKLĖS“.

2.2. Pakeisti 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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 (toliau – Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymas) 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, popierinių licencijų dublikatų, pažymos, patvirtinančios elektroninės licencijos išdavimą ir galiojimą, išdavimo tvarką ir licencijuojamos veiklos sąlygas ir reglamentuoja jų laikymosi priežiūrą.“

2.3. Pakeisti 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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 (toliau – Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymas) 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.“

2.4. Pakeisti 4 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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).“

2.5. Pakeisti 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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 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 I sąrašo vaistinius preparatus, 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 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.“

2.6. Pakeisti 11 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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.“

2.7. Pakeisti 12 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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, 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.“

2.8. Pakeisti III skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

„III SKYRIUS

LICENCIJOS REKVIZITAI IR ASMENS DUOMENŲ TVARKYMAS“.

2.9. Pakeisti 16 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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)“.

2.10. Pakeisti 17 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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.“

2.11. Papildyti 17¹ punktu:

„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.“

2.12. Papildyti 17² punktu:

„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“.

2.13. Papildyti 17³ punktu:

„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.“

2.14. Papildyti 17⁴ punktu:

„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.“

2.15. Pakeisti IV skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

„IV SKYRIUS

LICENCIJOS PATIKSLINIMAS, PAKEITIMAS, PRANEŠIMO APIE PASIKEITUSIĄ INFORMACIJĄ PATEIKIMAS“.

2.16. Pripažinti netekusiu galios 23 punktą.

2.17. Pakeisti 26 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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.“

2.18. Pakeisti 31 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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.“

2.19. Pakeisti 33 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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 išpėjimus pareiškėjui ar licencijos turėtojui gali pateikti per atstumą, elektroninių ryšių priemonėmis naudojantis VAPRIS sistema ar per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą arba tiesiogiai, atsižvelgdama į paraiškoje gauti, patikslinti ar pakeisti licenciją nurodytą pageidaujamą dokumentų gavimo būdą.“

2.20. Pakeisti 34 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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.“

3. Pavesti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos iki 2019 m. rugsėjo 1 d. pakeisti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vaistinių preparatų informacinėje sistemoje ir Licencijų informacinėje sistemoje paskelbtų licencijų verstis veikla, susijusia su II ir III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, rūšių pavadinimus į atitinkamų licencijų rūšių pavadinimus, nurodytus Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10 straipsnio 2 dalyje.

4. Šis nutarimas, išskyrus 2.3, 2.15, 2.16, 2.18–2.20 papunkčius, įsigalioja 2019 m. gegužės 1 d.

5. Šio nutarimo 2.3, 2.15, 2.16, 2.18–2.20 papunkčiai įsigalioja 2019 m. lapkričio 1 d.

Ministras Pirmininkas

Sveikatos apsaugos ministras

Dokumetu valdymo ir
asmenu priemimo skyriaus
vyriausioji specialistė
Vita Korsakienė
2019-04-04

Tiesetis aros ir teisnio vertinimo
skyriaus vedeja
Rita Cicėnienė
2019-04-05