

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

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

Nr.
Vilnius

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 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“ ir jį išdėstyti nauja redakcija (Veiklos, susijusios su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II, III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis licencijavimo taisyklės nauja redakcija nedėstomos):

„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 MOKSLINIŲ TYRIMŲ VEIKLAI SU MEDŽIAGOMIS, ĮTRAUKTOMIS Į I NARKOTINIŲ IR PSICHOTROPINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠĄ, NAUDOTI I, II IR (AR) III SĄRAŠŲ NARKOTINES, PSICHOTROPINES MEDŽIAGAS MOKSLINIAMS TYRIMAMS IŠDAVIMO TVARKOS APRAŠO TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 8 straipsnio 1⁺ 2 ir 3 dalimis ir dalimi, 10 straipsnio 3 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;

2. 1.2. Specialiųjų Leidimų mokslinių tyrimų veiklai su medžiagomis, įtrauktomis į I narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašą, leidimų naudoti I, II ir (ar) III sąrašų narkotines, psichotropines medžiagas moksliniams tyrimams išdavimo tvarkos aprašo 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.“

2. Pakeisti nurodytu nutarimu patvirtintas Veiklos, susijusios su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II, III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis licencijavimo taisyklės:

2.1. 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.“

2.2. Pakeisti IV skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

„IV SKYRIUS

LICENCIJOS PATIKSLINIMAS, PAKEITIMAS, ~~POPIERINIŲ LICENCIJŲ DUBLIKATO IŠDAVIMAS~~, PRANEŠIMO APIE PASIKEITUSIĄ INFORMACIJĄ PATEIKIMAS“

2.3. Pripažinti netekusiu galios 23 punktą.

~~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.~~

2.4. Pakeisti 34 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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.“

3. Nustatyti, kad leidimų mokslinių tyrimų veiklai su medžiagomis, įtrauktomis į I narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašą, išdavimo, patikslinimo, pakeitimo, atsisakymo, atsisakymo jas išduoti ar pakeisti, jų galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir galiojimo panaikinimo procedūros, pradėtos iki šio nutarimo įsigaliojimo dienos, baigiamos pagal iki šio nutarimo įsigaliojimo galiojusius teisės aktus.

4. Šis nutarimas įsigalioja 2021 m. lapkričio 1 d.

Ministras Pirmininkas

Sveikatos apsaugos ministras

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos Vyriausybės
1995 m. gruodžio 28 d. nutarimu Nr. 1630
(Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2021 m. d. nutarimo Nr.
redakcija)

SPECIALIŲJŲ LEIDIMŲ MOKSLINIŲ TYRIMŲ VEIKLAI SU MEDŽIAGOMIS, ĮTRAUKTOMIS Į I NARKOTINIŲ IR PSICHOTROPINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠĄ, NAUDOTI I, II IR (AR) III SĄRAŠŲ NARKOTINES, PSICHOTROPINES MEDŽIAGAS MOKSLINIAMS TYRIMAMS IŠDAVIMO TVARKOS APRAŠAS TAISYKLĖS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. **Specialiųjų leidimų mokslinių tyrimų veiklai su medžiagomis, įtrauktomis į I narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašą, leidimų naudoti I, II ir (ar) III sąrašų narkotines, psichotropines medžiagas moksliniams tyrimams išdavimo tvarkos aprašas taisyklės** (toliau – **Aprašas Taisyklės**) 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 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, išpėjimo apie galimą specialiojo leidimo galiojimo sustabdymą, specialiojo leidimo galiojimo sustabdymo, specialiojo leidimo galiojimo sustabdymo panaikinimo ir specialiojo leidimo galiojimo panaikinimo tvarką.

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. **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. **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 įsigyjama I sąrašo medžiaga, reikalinga moksliniame tyrime tiriamos I sąrašo medžiagos gamybai (toliau – **pradinė I sąrašo medžiaga**). **Specialusis leidimas turi būti įgyjamas Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 21⁷ straipsnio 3 dalyje nustatytais atvejais.**

4. **Leidimą išduoda, sustabdo jo galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą, panaikina leidimo galiojimą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija** (toliau – **Sveikatos apsaugos ministerija**). **Specialųjį leidimą išduoda, patikslina, pakeičia, atsisako išduoti ar pakeisti specialųjį leidimą, išpėja 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 mokslinių tyrimų veiklai su medžiagomis, įtrauktomis į I narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašą, naudoti I, II ir (ar) III sąrašų narkotines, psichotropines medžiagas moksliniams tyrimams išdavimo tvarkos aprašo 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 vadovaudamosi atitinkamais jų veiklą reglamentuojančiais teisės aktais. Siekiant išvengti tų pačių tyrimų dvigubo vertinimo, vertinimą atliekančios institucijos turi bendradarbiauti ir, jei reikia, keistis informacija, susijusia su tyrimų vertinimu.

5. Leidimas suteikia teisę įsigyti, laikyti, gabenai 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 Taisyklėse vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos narkotinių 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 II SKYRIUS

DOKUMENTŲ, REIKALINGŲ SPECIALIAJAM LEIDIMUI GAUTI, PATEIKIMAS

9. 8. Juridinis asmuo, norintis gauti **specialųjį** leidimą (toliau – pareiškėjas), Sveikatos apsaugos ministerijai **įgaliotai institucijai** pateikia:

9.1. 8.1. Įgaliotos institucijos nustatytos formos prašymą išduoti **specialųjį** leidimą, kuriame nurodoma:

9.1.1. 8.1.1. juridinio asmens pavadinimas, teisinė forma, kodas, ir 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;

9.1.2. 8.1.3. mokslinio tyrimo pavadinimas, tikslas, pradžios ir pabaigos datos;

9.1.3. ~~8.1.4. moksliniame tyrime prašomos leisti naudoti I, II ir (ar) III sąrašo sąrašų 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;~~

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;

9.1.4. 8.1.5. veiklos vietos, kurioje bus vykdomas mokslinis tyrimas naudojant I, II ir (ar) III sąrašo medžiagą sąrašų medžiagas (įskaitant laikymą), adresas;

9.1.5. 8.1.6. patalpų, kuriose bus vykdomas mokslinis tyrimas naudojant I, II ir (ar) III sąrašo medžiagą 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;

9.1.6. 8.1.7. asmens, atsakingo už I, II ir (ar) III sąrašo medžiagos sąrašų medžiagų įsigijimą, laikymą ir apskaitą (toliau – atsakingas asmuo), vardas, pavardė, juridinio asmens vadovo įsakymo dėl šio asmens paskyrimo atsakingu asmeniu, data ir numeris;

9.1.7. 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 įvykdytas 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;

~~6.1.13.;~~

9.1.8. 8.1.12. prašymo 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;

8.3. informaciją apie pareiškėjo bendradarbiavimą su mokslo ir studijų institucija vykdant tą patį prašyme 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 veiksmis, 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 veiksmis, 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;

~~9.2.~~ 8.6. patalpų, kuriose bus vykdomas mokslinis tyrimas naudojant I, II ir (ar) III sąrašo medžiagą sąrašų medžiagas, vidaus plotų eksplikacijos kopiją kopiją iš Nekilnojamojo daikto kadastro duomenų bylos aiškiai pažymint nurodant patalpas, kuriose bus laikoma I sąrašo medžiaga laikomos I, II ir (ar) III sąrašų medžiagos, ir patalpas, kuriose bus vykdomas mokslinis tyrimas;

~~9.3.~~ 8.7. patalpų, kuriose numatoma laikyti I, II ir (ar) III sąrašo medžiagą sąrašų medžiagas, aprašymas, pagrindžiantis aprašymą, pagrindžiantį patalpų atitiktį 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;

~~9.4.~~ informacija 8.9. informaciją apie I, II ir (ar) III sąrašo medžiagos sąrašų medžiagų įsigijimą, importą, gabenimą Lietuvos Respublikos teritorijoje, gamybą, perdirbimą, importą, patiekimą kitam specialiojo leidimo turėtojiui ar eksportą tarpines I sąrašo medžiagas 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, kontaktinis 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);

~~9.4.1.~~ **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, ~~su kuria bus atliekamas mokslinis tyrimas, gamybą (aprašomi 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 įsigijama iš Lietuvos Respublikos tiekėjų. Nurodyti, ar numatoma pateikti I sąrašo medžiagą kitam leidimo turėtojui ar eksportuoti kitam juridiniam asmeniui, kurie vykdė tokius pat mokslinius tyrimus. Jeigu numatoma sudaryti sutartį su juridiniu asmeniu dėl I sąrašo medžiagos gabenimo vadovaujantis Aprašo 32 punktu, nurodyti juridinio asmens pavadinimą;~~

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, kontaktinis 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);

~~9.4.2.~~ **8.9.2.3. duomenys apie mokslinio tyrimo metu susidarantį informaciją apie tarpines 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 medžiagų ar jų grupės pavadinimai, kiekiai, ar visas susidarantis kiekis, ar jo dalis (nurodomas kiekis) sunaudojama jos sunaudojamos 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 patiekti 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 tiekiama 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 juridiniu asmeniu, kuris turi Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 10 straipsnio 1 dalies 2 ar 5 punkte nurodytą licenciją, nurodomas šios 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 teikiančio juridinio asmens vadovas ar valdymo organų narys (-iai), kompetentingos institucijos, – kai 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).

~~9.5. 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) išsigijimo, apskaitos, sunaikinimo procedūras taisykles.~~

~~10. 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 ~~Aprašo Taisyklių 9 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.

IV III SKYRIUS

PRAŠYMO IŠDUOTI SPECIALŲJĮ LEIDIMĄ NAGRINĖJIMAS IR SPRENDIMO PRIĖMIMAS

~~11. Sveikatos apsaugos ministerija **Igaliota institucija**, gavusi prašymą išduoti **specialųjį** leidimą ir kartu pateiktus dokumentus (**informaciją**), patikrina ar prašymas gauti leidimą visiškai ir tinkamai užpildytas, ar pateikti visi dokumentai, nurodyti ~~Aprašo 9~~ punkte.:~~

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 papunktį.

~~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. Įgaliota instucija 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 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 trūkstantiems dokumentams pateikti, jeigu patikrinus prašymą ir kartu pateiktus dokumentus nustatyta, kad 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. 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). 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.~~

~~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.~~

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, kurį pagal sutartį vykdys kartu su prašymą išduoti specialųjį leidimą pateikusiu pareiškėju,

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 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 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 pateiktų 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 pateikusių juridinių asmenų 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 pateikusių 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 tyrimąsias 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

~~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 perdirdant 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.~~

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 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

~~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 pašalino 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 nepašalina 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.~~

27. Specialiojo leidimo galiojimas sustabdomas, galiojimo sustabdymas 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 pašalina 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

~~LEIDIMO TURĖTOJO PAREIGOS~~

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

~~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.~~

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 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 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 šiomis 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 1 dalies 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 LAIKYMOŠI 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

~~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 nustatytų 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.~~

39. Prašymas gauti 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 gauti 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 gauti 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 gauti 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, teikiama 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 veiksmis 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.
