

Projektas

LIETUVOS RESPUBLIKOS
VETERINARINIŲ VAISTŲ
ĮSTATYMAS

Nr.
Vilnius

PIRMASIS SKIRSNIS
BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis. Įstatymo paskirtis

1. Šis įstatymas reglamentuoja veterinarinės farmacijos veiklą, veterinarinių vaistų registraciją, tiekimą rinkai ir reklamą, veterinarinės farmacijos ūkio subjektų veiklos licencijavimą, veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijavimą, veterinarinių vaistų skyrimą ir naudojimą, veterinarinių vaistų įvežimą iš trečiųjų šalių, veterinarinių farmacinių atliekų tvarkymą, taip pat šios veiklos valstybinį valdymą ir priežiūrą.

2. Šis įstatymas netaikomas Reglamento (ES) 2019/6 2 straipsnio 7 dalyje numatytais atvejais.

2 straipsnis. Pagrindinės šio įstatymo sąvokos

1. **Aprašinis veterinarinis vaistas** – veterinarijos vaistinėje pagal vaistinio preparato ar veterinarinio vaisto gamybos aprašą ir (ar) farmakopėjos nuostatas gaminamas veterinarinis vaistas, skirtas tiesiogiai įsigyti gyvūnų laikytojams.

2. **Didmeninė veterinarinių vaistų prekyba** – sąvoka atitinka Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 36 punkte apibrėžtą sąvoką „didmeninis platinimas“.

3. **Ekstemporalusis veterinarinis vaistas** – aprašinis arba kartinis veterinarinis vaistas.

4. **Ikiklininis veterinarinio vaisto tyrimas** – sąvoka atitinka Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 18 punkte apibrėžtą sąvoką „ikiklininis tyrimas“.

5. **Kartinis veterinarinis vaistas** – veterinarijos vaistinėje pagal veterinarinį receptą gaminamas veterinarinis vaistas, skirtas konkrečiam gyvūnui arba nedidelei gyvūnų grupei.

6. **Klininis veterinarinio vaisto tyrimas** – sąvoka atitinka Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 17 punkte apibrėžtą sąvoką „klininis tyrimas“.

7. **Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų registras** (toliau – Registras) – registras, skirtas veterinariniams vaistams registruoti ir jų registracijos duomenims tvarkyti Lietuvos Respublikoje. Į šį registrą taip pat įrašomi veterinariniai vaistai, kuriais leidžiama lygiagrečiai prekiauti Lietuvos Respublikoje, ir neregistruoti pagal šio įstatymo 3 straipsnį ar Reglamento (ES) 2019/6 44 straipsnį veterinariniai vaistai, kuriuos leidžiama tiekti Lietuvos Respublikos rinkai pagal Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų įstatymą.

8. **Veterinarijos paslauga** – už mokestį arba neatlygintinai gyvūnų laikytojui veterinarijos paslaugų teikėjo teikiama paslauga: konsultacija gyvūnų gerovės ir sveikatos klausimais, gyvūnų ligų diagnozavimas, gydymas ir profilaktika, gyvūnų laikinas laikymas ir priežiūra gydymo tikslais veterinarijos paslaugų teikėjo patalpose, gyvūnų gaišimo priežasčių nustatymas ar kita su gyvūnų sveikatinimu susijusi veikla.

9. **Veterinarijos paslaugų teikėjas** – ūkio subjektas, siūlantis ir teikiantis veterinarijos paslaugas.

10. **Veterinarijos vaistinė** – ūkio subjektas, turintis teisę vykdyti mažmeninę veterinarinių vaistų prekybą ir (ar) ekstemporalųjų veterinarinių vaistų gamybą ir kokybės kontrolę.

11. **Veterinarijos vaistinių prekės** – gyvūnų sveikatai stiprinti ir išsaugoti, gyvūnams prižiūrėti skirtos prekės, taip pat biocidiniai produktai ir pašarai, kuriais galima prekiauti veterinarijos vaistinėse. Ši sąvoka neapima veterinarinių vaistų.

12. **Veterinarinės farmacijos ūkio subjektas** – fizinis ar juridinis asmuo arba kita organizacija, juridinio asmens arba kitos organizacijos padalinys, turintis teisę vykdyti veterinarinių vaistų gamybą, importą, didmeninę veterinarinių vaistų prekybą, veterinarijos vaistinės veiklą.

13. **Veterinarinės farmacijos kvalifikuotas asmuo** – fizinis asmuo, turintis veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licenciją ir veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojo paskirtas vadovauti veterinarinės farmacijos veiklai.

14. **Veterinarinės farmacijos paslauga** – paslauga, apimanti nereceptinių veterinarinių vaistų parinkimą ir pardavimą bei veterinarinių vaistų pagal veterinarinius receptus ar veterinarinių vaistų paraiškas išdavimą (pardavimą) asmenims veterinarijos vaistinėse, asmenų konsultavimą veterinarinių vaistų naudojimo, kokybės ir saugos klausimais veterinarijos vaistinėse arba didmeninės veterinarinių vaistų prekybos ūkio subjektuose. Šią paslaugą gali teikti veterinarinės farmacijos specialistas ir veterinarinės farmacijos vadovas.

15. **Veterinarinės farmacijos specialistas** – veterinarijos vaistinės veiklos licencijos arba didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojo darbuotojas, turintis veterinarijos gydytojo, veterinarijos felčerio, vaistininko ar vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) profesinę kvalifikaciją ir teikiantis veterinarijos vaistinėje ar didmeninės veterinarinių vaistų prekybos ūkio subjekte veterinarinės farmacijos paslaugą. Ši sąvoka neapima veterinarinės farmacijos vadovų.

16. **Veterinarinės farmacijos vadovas** – fizinis asmuo, turintis veterinarinės farmacijos vadovo licenciją ir didmeninės veterinarinių vaistų prekybos ar veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtojo paskirtas vadovauti veterinarinės farmacijos veiklai. Veterinarinės farmacijos vadovas gali teikti veterinarinės farmacijos paslaugą.

17. **Veterinarinės farmacijos veikla** – veikla, apimanti:

- 1) veterinarinių vaistų, veikliųjų medžiagų gamybą, kokybės kontrolę, importą, eksportą;
- 2) didmeninę veterinarinių vaistų prekybą ir veikliųjų medžiagų platinimą;
- 3) veterinarinių vaistų lygiagrečią prekybą;
- 4) mažmeninę veterinarinių vaistų prekybą;
- 5) veterinarinės farmacijos paslaugų teikimą;
- 6) veterinarinės farmacijos vadovo ir veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens veiklą;
- 7) ekstemporalųjų veterinarinių vaistų gamybą ir kokybės kontrolę.

18. **Veterinarinės farmacinės atliekos** – nekokybiški, pasibaigusio tinkamumo naudoti laiko, konfiskuoti, surinkti veterinarijos vaistinėse iš gyvūnų laikytojų, falsifikuoti, dėl kitokių priežasčių netinkami naudoti ir tiekti rinkai veterinariniai vaistai.

19. **Veterinarinio vaisto registracijos numeris** – veterinarinio vaisto atpažinimo numeris, suteikiamas įtraukiant veterinarinį vaistą į Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų registrą. Ši sąvoka atitinka Reglamente (ES) 2019/6 vartojamą sąvoką „veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo numeris“.

20. **Veterinarinio vaisto registruotojas** – ši sąvoka atitinka Reglamente (ES) 2019/6 vartojamą sąvoką „veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo turėtojas“.

21. **Veterinarinio vaisto lygiagreti prekyba** – kitoje Europos Sąjungos valstybėje registruoto veterinarinio vaisto, kurio kilmė yra tapati Lietuvos Respublikoje jau registruotam veterinariniam vaistui, įvežimas į Lietuvos Respubliką nesinaudojant veterinarinio vaisto registruotojo platinimo tinklu.

22. **Veterinarinių vaistų tiekimas rinkai** – veterinarinių vaistų pardavimas, laikymas turint tikslą parduoti, siūlymas parduoti ar kitaip perduoti tretiesiems asmenims atlygintinai ar neatlygintinai, paskirstymas ir kitos perdavimo formos.

23. Kitos šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatyme, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatyme, Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatyme, 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente [\(ES\) 2016/429](#) dėl užkrečiamųjų gyvūnų ligų, kuriuo iš dalies keičiami ir panaikinami tam tikri gyvūnų sveikatos srities aktai („Gyvūnų sveikatos teisės aktas“), ir Reglamente (ES) 2019/6.

ANTRASIS SKIRSNIS

VETERINARINIŲ VAISTŲ REGISTRACIJA, TIEKIMAS RINKAI IR REKLAMA

3 straipsnis. Veterinarinių vaistų registracija

1. Taikydama Reglamento (ES) 2019/6 46–54 straipsniuose nustatytą nacionalinę, decentralizuotą, tarpusavio pripažinimo ar tolesnio pripažinimo procedūrą ir vadovaudamasi Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytu Veterinarinių vaistų registracijos, registracijos sustabdymo, sustabdymo panaikinimo ir registracijos panaikinimo procedūrų aprašu, Lietuvos Respublikoje veterinarinius vaistus registruoja Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, kuri taip pat nagrinėja ir tvirtina veterinarinių vaistų registracijos sąlygų keitimus vadovaudamasi Reglamento (ES) 2019/6 60–68 straipsniais, sustabdo ir panaikina veterinarinių vaistų registraciją vadovaudamasi Reglamento (ES) 2019/6 129–130 straipsniais. Homeopatiniai veterinariniai vaistai, atitinkantys Reglamento (ES) 2019/6 86 straipsnyje nustatytas sąlygas, registruojami vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 87 straipsniu. Šiame įstatyme sąvoka „veterinarinio vaisto registracija“ vartojama ta pačia prasme kaip Reglamente (ES) 2019/6 vartojama sąvoka „rinkodaros leidimo suteikimas“.

2. Asmuo, siekiantis registruoti Lietuvos Respublikoje veterinarinį vaistą (toliau – pareiškėjas), Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai elektronine forma pateikia Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra) nustatytos formos paraišką (toliau – veterinarinių vaistų registracijos paraiška) ir kitus Reglamento (ES) 2019/6 8 straipsnyje nustatytus dokumentus, išskyrus Reglamento (ES) 2019/6 18–22, 23, 25, 87 straipsniuose nustatytas išimtis generiniams, mišriesiems, sudėtiniais veterinariniams vaistams, taip pat homeopatiniais veterinariniams vaistams, atitinkantiems Reglamento (ES) 2019/6 86 straipsnyje nustatytas sąlygas, ir išimtis teikiant bibliografiniais duomenimis ar informuoto asmens sutikimu grindžiamas veterinarinių vaistų registracijos paraiškas, veterinarinių vaistų registracijos paraiškas, susijusias su ribota rinka, ar išimtinėmis aplinkybėmis teikiamas veterinarinių vaistų registracijos paraiškas. Pateikiamiems techniniams dokumentams taikoma Reglamento (ES) 2019/6 38–41 straipsniuose nustatyta apsauga.

3. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, gavusi veterinarinių vaistų registracijai būtinus dokumentus, per 15 kalendorinių dienų nuo jų gavimo dienos patikrina, ar pateikta visa informacija ir reikalingi dokumentai. Jeigu veterinarinių vaistų registracijai pateikta visa informacija ir reikalingi dokumentai, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba per 15 kalendorinių dienų nuo veterinarinių vaistų registracijai pateiktų dokumentų gavimo dienos informuoja pareiškėją apie veterinarinio vaisto registracijos procedūros pradžią. Jeigu Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba dokumentų tikrinimo metu nustato, kad jie neaiškūs, neišsamūs ar pateikta ne visa reikalinga informacija, nustato pareiškėjui ne trumpesnę kaip 30 kalendorinių dienų terminą trūkumams pašalinti. Jeigu pareiškėjas nepašalina trūkumų per Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytą terminą ar pareiškėjas, gavęs Reglamento (ES) 2019/6 49 straipsnio 7 dalyje, 52 straipsnio 8 dalyje ar 53 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją, nepateikia reikalaujamų dokumentų viso vertimo per šešių mėnesių laikotarpį, veterinarinių vaistų registracijos paraiška nenagrinėjama ir laikoma, kad ji yra atsiimta.

4. Veterinarinis vaistas registruojamas, jeigu yra atitiktis visiems šiems reikalavimams:

1) pareiškėjas atitinka Reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnio 4 dalies reikalavimus;

2) veterinarinis vaistas, skirtas vienos ar daugiau maistinių rūšių gyvūnams, atitinka Reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnio 5 dalies reikalavimus;

3) pareiškėjas pateikė informaciją apie veterinarinio vaisto kokybę, saugumą, veiksmingumą, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2019/6 8 straipsnyje, išskyrus išimtis, nustatytas šio straipsnio 2 dalyje;

4) veterinarinio vaisto naudos ir rizikos santykis yra teigiamas.

5. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, nepažeisdama Reglamento (ES) 2019/6 46–54, 87 straipsniuose nustatytos nacionalinės, decentralizuotos, tarpusavio pripažinimo, tolesnio pripažinimo ar homeopatinio veterinarinio vaisto registracijos procedūros terminų, Reglamento (ES) 2019/6 28–31, 87 straipsniuose nustatyta tvarka išnagrinėjusi veterinarinių vaistų registracijos paraišką ir prie jos pridėtus privalomus dokumentus, vadovaudamasi Reglamento (ES) 2019/6 33 straipsniu parengia vertinimo ataskaitą arba nuomonę, kurioje nurodo veterinarinio vaisto registracijai pateiktų dokumentų ir veterinarinio vaisto vertinimo rezultatus. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba atsisako registruoti veterinarinį vaistą, jeigu yra bent viena iš Reglamento (ES) 2019/6 37 straipsnyje ir (ar) šio straipsnio 4 dalyje nurodytų sąlygų. Apie priimtą sprendimą atsisakyti registruoti veterinarinį vaistą Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba informuoja pareiškėją Viešojo administravimo įstatymo 13 straipsnio 1 dalyje nustatyta tvarka, nurodydama atsisakymo registruoti veterinarinį vaistą motyvus.

6. Ikiklinikiniai veterinarinių vaistų tyrimai, kuriuose naudojami bandomieji gyvūnai, Lietuvos Respublikoje vykdomi vadovaujantis Gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatymu. Klinikiniai veterinarinių vaistų tyrimai Lietuvos Respublikoje vykdomi Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka. Ikiklinikiniuose veterinarinių vaistų tyrimuose naudojami vaistiniai preparatai įsigijami ir naudojami vadovaujantis Farmacijos įstatymu.

7. Sprendimai registruoti veterinarinį vaistą, sustabdyti ar panaikinti veterinarinio vaisto registraciją, pakeisti jo registracijos sąlygas skelbiami Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos interneto svetainėje, kurioje taip pat skelbiama informacija apie veterinarinius vaistus, kuriuos Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnybos atsisakė registruoti. Veterinarinio vaisto registracijos procedūra baigiama (t. y. Reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnio 1 dalyje nustatytas rinkodaros leidimas įsigalioja) įrašius veterinarinį vaistą į Registrą. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba užtikrina Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnio 2 dalyje nustatytos informacijos teikimą Europos Sąjungos veterinarinių vaistų duomenų bazei, išskyrus informaciją, kurią privalo šiai duomenų bazei pateikti veterinarinio vaisto registruotojas.

8. Registras yra valstybės registras, kurį steigia ir jo nuostatus tvirtina Vyriausybė. Registre tvarkomi duomenys apie Lietuvos Respublikoje registruotus veterinarinius vaistus, veterinarinius vaistus, kuriais leidžiama lygiagrečiai prekyba, taip pat pagal šį straipsnį ar Reglamento (ES) 2019/6 44 straipsnį neregistruotus veterinarinius vaistus, kuriuos Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, vadovaudamasi jos patvirtinta Neregistruotų veterinarinių vaistų tiekimo rinkai ir naudojimo tvarkos apraše nustatyta tvarka, leido tiekti Lietuvos Respublikos rinkai pagal Reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnio 6 dalį, 110 straipsnio 2, 3 ir 5 dalis, 116 straipsnį (toliau – leidžiami tiekti rinkai neregistruoti veterinariniai vaistai). Registro valdytoja yra Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba.

9. Pagal Reglamento 2019/6 5 straipsnio 2 dalį veterinarinio vaisto registracija galioja neterminuotai, išskyrus:

1) ribotai rinkai skirto veterinarinio vaisto registraciją, suteikiamą vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 24 straipsniu;

2) išimtinėmis aplinkybėmis pagal Reglamento (ES) 2019/6 25 ir 26 straipsnius registruojant veterinarinius vaistus, kurių registracija pakartotinai nagrinėjama vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 27 straipsniu.

10. Veterinarinių vaistų registracijos sąlygų keitimai vykdomi vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 60–68 straipsniais.

11. Referencinių, generinių ir mišriųjų veterinarinių vaistų aprašus Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba derina Reglamento (ES) 2019/6 69–71 straipsniuose nustatyta tvarka.

12. Reikalavimas registruoti netaikomas inaktyvintiems imunologiniams veterinariniams vaistams, kurie gaminami iš ligų sukėlėjų ir antigenų, gautų iš epidemiologinio vieneto gyvūno ar gyvūnų ir naudojamų tam gyvūnui ar gyvūnams gydyti tame pačiame epidemiologiniame vienete ar kitame epidemiologiniame vienete, kuris turi patvirtintą epidemiologinę sąsają su pastaruoju (toliau – autogeniniai veterinariniai vaistai).

4 straipsnis. Veterinarinių vaistų registruotojų pareigos

Veterinarinių vaistų registruotojai privalo:

- 1) vykdyti Reglamente (ES) 2019/6 nustatytas pareigas;
- 2) raštu informuoti Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą apie jų registruotų veterinarinių vaistų platinimo Lietuvos Respublikoje tinklą (t. y. nurodyti veterinarinių vaistų didmeninės prekybos licencijos turėtojus, kuriems jie suteikia teisę įvežti jų registruotus veterinarinius vaistus į Lietuvos Respubliką);
- 3) vykdyti Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos reikalavimus ir nurodymus vadovaudamiesi Reglamento 2019/6 129–135 straipsnių nuostatomis, susijusius su jų registruotais veterinariniais vaistais.

5 straipsnis. Veterinarinių vaistų tiekimas rinkai

1. Lietuvos Respublikos rinkai gali būti tiekami šio įstatymo 3 straipsnio 1 dalyje nustatyta tvarka Lietuvos Respublikoje registruoti veterinariniai vaistai, taikant Reglamento (ES) 2019/6 42–44 straipsniuose nustatytą centralizuotą procedūrą Europos Komisijos registruoti veterinariniai vaistai, leidžiami tiekti rinkai neregistruoti veterinariniai vaistai, veterinariniai vaistai, kuriais leidžiama lygiagrečiai prekiauti Lietuvos Respublikoje šio įstatymo 6 straipsnyje nustatyta tvarka.

2. Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamų veterinarinių vaistų pakuotės turi būti paženklintos Reglamento (ES) 2019/6 10–12, 15 straipsniuose nustatyta tvarka lietuvių kalba, išskyrus šio straipsnio 3 dalyje nustatytus atvejus. Pareiškėjai arba veterinarinių vaistų registruotojai, norintys pateikti ant veterinarinio vaisto pakuotės papildomą informaciją, turi kreiptis į Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą su prašymu dėl papildomos informacijos pateikimo ženklinant veterinarinio vaisto pakuotę ir gauti leidimą. Leidimas suteikiamas, jeigu papildoma informacija nurodoma veterinarinio vaisto apraše ir nėra veterinarinio vaisto reklama. Prašyme dėl papildomos informacijos pateikimo ženklinant veterinarinio vaisto pakuotę nurodoma, kokią papildomą informaciją ketinama pateikti ant veterinarinio vaisto pakuotės. Jeigu prašymą dėl papildomos informacijos pateikimo ženklinant veterinarinio vaisto pakuotę pateikia pareiškėjas kartu su Reglamento (ES) 2019/6 6 straipsnyje nustatyta veterinarinių vaistų registracijos paraiška, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba prašymą dėl papildomos informacijos pateikimo ženklinant veterinarinio vaisto pakuotės nagrinėja kartu su veterinarinių vaistų registracijos paraiška ir sprendimą dėl papildomos informacijos pateikimo pareiškėjui pateikia kartu su sprendimu dėl veterinarinio vaisto registracijos. Jeigu prašymą dėl papildomos informacijos pateikimo ženklinant veterinarinio vaisto pakuotę pateikia veterinarinio vaisto registruotojas, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba prašymą dėl papildomos informacijos pateikimo ženklinant veterinarinio vaisto pakuotę išnagrinėja ir sprendimą priima ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo jo gavimo dienos.

3. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba gali leisti laikinai tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus veterinarinius vaistus pakuotėmis kitos Europos Sąjungos valstybės kalba vartojant lotynišką raidyną ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos Europos Sąjungos valstybės kalba vartojant lotynišką raidyną, jeigu:

- 1) veterinarinio vaisto gamintojas dėl objektyvių priežasčių, susijusių su veterinarinio vaisto gamybos, tiekimo sutrikimais arba padidėjusiu veterinarinio vaisto poreikiu, negali užtikrinti

veterinarinio vaisto lietuviškomis pakuotėmis tiekimo pagal poreikį ir nėra galimybės jo pakeisti kitais registruotais veterinariniais vaistais lietuviškomis pakuotėmis, kurių rinkoje yra pakankamai;

2) to reikia atsižvelgiant į gyvūnų ar visuomenės sveikatos padėtį ir nėra galimybės jo pakeisti kitais registruotais veterinariniais vaistais lietuviškomis pakuotėmis, kurių rinkoje yra pakankamai.

4. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba leidimą tiekti veterinarinį vaistą nelietuviškomis pakuotėmis išduoda ne vėliau kaip per 20 kalendorinių dienų nuo veterinarinės farmacijos ūkio subjekto prašymo gavimo dienos, įsitikinusi, kad veterinarinis vaistas atitinka veterinarinio vaisto registracijos duomenis, išskyrus veterinarinio vaisto pavadinimo, pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio informacijos atitiktį, ir nustačiusi, kad yra šio straipsnio 3 dalyje nustatytos objektyvios priežastys veterinarinio vaisto nelietuviškomis pakuotėmis tiekimui rinkai. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba leidime tiekti veterinarinį vaistą nelietuviškomis pakuotėmis gali nustatyti būtinas tokių veterinarinių vaistų tiekimo rinkai sąlygas siekdama užtikrinti, kad veterinarinis vaistas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei naudojamas. Leidimas tiekti veterinarinį vaistą nelietuviškomis pakuotėmis galioja jame nustatytam kiekiui ir leidime nustatytą laiką. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba tvirtina šioje dalyje nurodytų leidimų tiekti veterinarinį vaistą nelietuviškomis pakuotėmis išdavimo tvarkos aprašą.

5. Šio straipsnio 3 dalyje nurodyti veterinariniai vaistai gali būti tiekami veterinarijos paslaugų teikėjams ar gyvūnų laikytojams, turintiems darbuotoją veterinarijos gydytoją (toliau – gyvūno laikytojo veterinarijos gydytojas), taikant Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytas būtinas tokių veterinarinių vaistų tiekimo rinkai sąlygas. Tokie veterinariniai vaistai turi atitikti veterinarinio vaisto registracijos duomenis, išskyrus veterinarinio vaisto pavadinimą, pakuotės ženklavimą ir lapelį, ir gali būti vartojami tik to veterinarijos paslaugų teikėjo veterinarijos gydytojų teikiant veterinarijos paslaugas ar gyvūno laikytojo veterinarijos gydytojo gydant to gyvūno laikytojo gyvūnus.

6. Lietuvos Respublikos rinkai tiekami veterinariniai vaistai turi būti su pakuotės lapeliu, atitinkančiu Reglamento (ES) 2019/6 14 straipsnio reikalavimus, o homeopatiniai veterinariniai vaistai – Reglamento (ES) 2019/6 16 straipsnio reikalavimus. Pakuotės lapelis rengiamas lietuvių kalba popierine arba elektronine forma. Jeigu pakuotės lapelis rengiamas elektronine forma, ant pakuotės būtina pateikti nuorodą į pakuotės lapelio informaciją Registre.

6 straipsnis. Veterinarinių vaistų lygiagreči prekyba

1. Lietuvos Respublikoje veterinarinių vaistų lygiagrečia prekyba gali verstis tik veterinarinių vaistų didmeninės prekybos licencijos turėtojas.

2. Lygiagrečiai parduoti Lietuvos Respublikoje galima tik veterinarinius vaistus, kurių kilmė yra tapati Lietuvos Respublikoje jau registruotiems veterinariniams vaistams ir kuriems yra išduotas Veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimas. Laikoma, kad veterinarinių vaistų kilmė yra tapati, jeigu jie atitinka Reglamento (ES) 2019/6 102 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas.

3. Veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimus išduoda, juos keičia, sustabdo jų galiojimą, panaikina sustabdymo galiojimą ir panaikina jų galiojimą Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba šiame straipsnyje ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos patvirtintame Veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos tvarkos apraše nustatyta tvarka.

4. Veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimas išduodamas ir informacija apie teisę lygiagrečiai parduoti veterinarinį vaistą įrašoma į Registrą arba asmeniui, pateikusiam prašymą išduoti veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimą, pateikiamas motyvuotas atsisakymas išduoti veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimą ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo tos dienos, kai Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba gauna visus tinkamai įformintus dokumentus, nustatytus Reglamento (ES) 2019/6 102 straipsnio 6 dalies a–c punktuose ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos patvirtintame Veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos tvarkos apraše. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, dokumentų tikrinimo metu

nustačiusi trūkumą, informuoja apie tai asmenį, pateikęs prašymą išduoti veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimą, ir nustato ne trumpesnę kaip 14 kalendorinių dienų terminą trūkumams pašalinti, kuris skaičiuojamas nuo nurodymo pašalinti trūkumus gavimo dienos. Jeigu tikrinant pateiktus dokumentus kyla abejonų dėl juose pateiktų duomenų teisingumo ar veterinarinio vaisto kilmės vertinimui reikia papildomos informacijos, kurios negali pateikti asmuo, pateikęs prašymą išduoti veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimą, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba per 5 darbo dienas nuo tos dienos, kai gauna prašymą išduoti veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimą su pridedamais dokumentais, kreipiasi į Europos Sąjungos valstybės narės, kurioje registruotas numatomas lygiagrečiai parduoti veterinarinis vaistas (toliau – šaltinio valstybė narė), kompetentingą instituciją su prašymu pateikti reikalingą informaciją ar duomenis. Terminas, per kurį šaltinio valstybės narės kompetentinga institucija pateikia informaciją ar asmuo, pateikęs prašymą išduoti veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimą, šalina Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nurodytus trūkumus, į šioje dalyje nurodytą 30 kalendorinių dienų terminą neįskaičiuojamas.

5. Veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimas neišduodamas, jeigu nustatomas bent vienas iš šių pagrindų:

1) numatomas lygiagrečiai parduoti veterinarinis vaistas, kurio kilmė nėra tapati Lietuvos Respublikoje jau registruotiems veterinariniams vaistams;

2) pateikiami ne visi reikiami, netinkamai arba neteisingai užpildyti dokumentai, nustatyti Veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos tvarkos apraše, ar šaltinio valstybės narės kompetentinga institucija Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai nepateikia prašytos informacijos ar duomenų;

3) prašymą išduoti veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimą pateikęs asmuo neatitinka šio straipsnio 1 dalies reikalavimų;

4) nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava;

5) asmuo, kuris perpakuos lygiagrečiai parduodamus veterinarinius vaistus, neturi veterinarinių vaistų gamybos licencijos, kuria suteikiama teisė vykdyti veterinarinių vaistų pakavimą;

6) prašymą išduoti veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimą pateikusiam asmeniui įsiteisėjusiu teismo sprendimu draudžiama verstis veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos veikla.

6. Veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimas sustabdomas, jeigu:

1) sustabdyta lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto registracija šaltinio valstybėje narėje arba Lietuvos Respublikoje registruoto veterinarinio vaisto, kuriam tapatus lygiagrečiai parduodamas veterinarinis vaistas;

2) veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojas nevykdo šio straipsnio 13 dalies 1, 4–8 punktuose nustatytų pareigų;

3) paaiškėja, kad prašyme išduoti veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimą ir (ar) prie jo pridedamuose dokumentuose pateikti klaidingi duomenys, ir šiuos trūkumus galima pašalinti;

4) veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojų sustabdomas didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos galiojimas;

5) veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojas savo iniciatyva pateikia prašymą sustabdyti veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimą, nurodydamas terminą, ne ilgesnį kaip 3 metai.

7. Šio straipsnio 6 dalies 2–3 punktuose nustatytais atvejais, prieš sustabdydama veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimą, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba nustato ne trumpesnę kaip 14 kalendorinių dienų terminą trūkumams pašalinti, kuris skaičiuojamas nuo nurodymo pašalinti trūkumus gavimo dienos. Jeigu veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojas per nustatytą terminą nurodytų trūkumų nepašalina, veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimas sustabdomas ne ilgesniam kaip 3 mėnesių laikotarpiui, per kurį veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojas turi pašalinti

trūkumus ir Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai pateikti trūkumų pašalinimo patvirtinimo dokumentus.

8. Sustabdžius veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimą, jo galiojimo sustabdymo laikotarpiu draudžiama lygiagrečiai parduoti veterinarinius vaistus, nurodytus veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidime.

9. Veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimo sustabdymas panaikinamas:

1) panaikinus didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos galiojimo sustabdymą;

2) pasibaigus veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimo sustabdymo terminui, kai veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 6 dalies 5 punkte numatytu atveju;

3) veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojui per nustatytą laikotarpį pašalinus Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nurodytus trūkumus ir pateikus patvirtinančius įrodymus;

4) panaikinus Registre registruoto veterinarinio vaisto, kuriam tapatus lygiagrečiai parduodamas veterinarinis vaistas, registracijos sustabdymą;

5) veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojui pateikus dokumentus, kuriais patvirtinama, kad panaikintas lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto registracijos šaltinio valstybėje narėje sustabdymas.

10. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba panaikina veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimą, jeigu:

1) panaikinamas lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto registracijos galiojimas šaltinio valstybėje narėje;

2) panaikinamas tapataus veterinarinio vaisto registracijos galiojimas Lietuvos Respublikoje ir tapatus veterinarinis vaistas išbraukiamas iš Registro;

3) nustatoma, kad dėl pakeistų lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto registracijos sąlygų šaltinio valstybėje narėje šis veterinarinis vaistas yra netapatus Registre registruotam veterinariniam vaistui;

4) veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojas Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytais terminais nepašalina nurodytų trūkumų, dėl kurių buvo sustabdytas veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimas šio straipsnio 6 dalies 2–3 punktuose nustatytais atvejais;

5) lygiagrečiai parduodamas veterinarinis vaistas per 3 metus nuo veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo išdavimo nebuvo tiekiamas Lietuvos Respublikos rinkai arba nustatoma, kad 3 metus iš eilės nuo paskutinio veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos atvejo veterinarinis vaistas nebuvo lygiagrečiai parduotas. Į 3 metų laikotarpį nėra įskaičiuojamas laikotarpis, kai lygiagrečios prekybos leidimo galiojimas buvo sustabdytas jo turėtojo prašymu;

6) įsiteisėjusiu teismo sprendimu draudžiama veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojui vykdyti lygiagrečią veterinarinių vaistų prekybą;

7) šio įstatymo nustatyta tvarka panaikinamas veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojo didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos galiojimas;

8) veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojas juridinis asmuo pasibaigė arba fizinis asmuo mirė;

9) veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojas savo iniciatyva pateikė prašymą panaikinti veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimą.

11. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, prieš priimdama sprendimą panaikinti veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimą šio straipsnio 10 dalies 4 ar 5 punkte nustatytu atveju, nustato ne trumpesnę kaip 14 kalendorinių dienų terminą nurodytiems trūkumams pašalinti, kuris skaičiuojamas nuo nurodymo pašalinti trūkumus gavimo dienos. Jeigu veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojas per nustatytą terminą nurodytų trūkumų nepašalina, veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimas panaikinamas pasibaigus šiam

terminui. Jei Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba priima sprendimą panaikinti veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimą pagal šio straipsnio 10 dalies 1 ar 2 punktą ir jei veterinarinio vaisto registracijos galiojimas šaltinio valstybėje narėje ar Lietuvos Respublikoje panaikintas išimtinai dėl priežasčių, nesusijusių su veterinarinio vaisto kokybe, sauga ir efektyvumu, ar Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba priima sprendimą panaikinti veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimą pagal šio straipsnio 10 dalies 3 punktą, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba turi nustatyti lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto atsargų išpardavimo terminą ir atitinkamai nustatyti vėlesnę sprendimo, kuriuo panaikinamas veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimas, įsigaliojimo datą, jeigu veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojas pageidauja išparduoti turimas lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto atsargas.

12. Veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimas turi būti pakeistas, jeigu pasikeičia veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidime nurodyti duomenys, Registre registruoto veterinarinio vaisto, kuriam tapatus lygiagrečiai parduodamas veterinarinis vaistas, ir (ar) lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto registracijos sąlygos, kurios buvo vertintos išduodant veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimą.

13. Veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojas privalo:

1) užtikrinti, kad būtų lygiagrečiai parduodamas veterinarinis vaistas, kurio registracija galioja šaltinio valstybėje narėje;

2) jeigu sustabdomas veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimas, nedelsdamas, bet ne vėliau kaip per 5 darbo dienas, pranešti veterinarinės farmacijos ūkio subjektams, įsigijusiems lygiagrečiai parduodamų veterinarinių vaistų iš veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojo, apie veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimo sustabdymą ir laikiną šio veterinarinio vaisto tiekimo rinkai ribojimą;

3) jeigu priimamas sprendimas panaikinti veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimą, bendradarbiaudamas su asmenimis, kurie iš jo įsigijo lygiagrečiai parduodamą veterinarinį vaistą, nedelsdamas atšaukti lygiagrečiai parduodamą veterinarinį vaistą iš rinkos, vykdyti Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nurodymus, susijusius su lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto atšaukimu iš rinkos;

4) šio straipsnio 12 dalyje nustatytais atvejais teikti paraiškas pakeisti veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimą Veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos tvarkos apraše nustatyta tvarka;

5) vykdyti pareigas, nustatytas Reglamento (ES) 2019/6 102 straipsnio 6 dalyje;

6) pranešti lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto registruotojui apie visas pasireiškusias neigiamas gyvūnų ir žmonių reakcijas Lietuvos Respublikoje panaudojus ar naudojant lygiagrečiai parduodamą veterinarinį vaistą;

7) vykdydamas veiklą, užtikrinti žmonių ir gyvūnų sveikatos apsaugą;

8) tiekti rinkai lygiagrečiai parduodamus veterinarinius vaistus, kurių pakuotėse, be Reglamento (ES) 2019/6 10 ir 11 straipsnyje nurodytos informacijos, turi būti nurodytas veterinarinio vaisto pavadinimas (abu pavadinimai, jeigu skiriasi), lygiagrečios prekybos leidimo turėtojo vardas, pavardė ar pavadinimas, perpakuotojo vardas, pavardė ar pavadinimas, perpakavimo serijos numeris ir pridedamas Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos patvirtintas pakuotės lapelis.

14. Šio straipsnio nuostatos netaikomos Reglamento (ES) 2019/6 102 straipsnio 8 dalyje nurodytiems veterinariniams vaistams.

7 straipsnis. Veterinarinių vaistų reklama

1. Lietuvos Respublikoje gali būti reklamuojami tik registruoti veterinariniai vaistai.

2. Veterinarinių vaistų reklamai taikomi Reglamento (ES) 2019/6 119 straipsnio 2–10 dalyse, 121 straipsnio 1–3 dalyse nustatyti reikalavimai.

3. Vadovaujantis Reglamento 2019/6 120 straipsnio 1 dalimi, leidžiama reklamuoti receptinius veterinarinius vaistus tik veterinarijos gydytojams ir veterinarinės farmacijos ūkio subjektams skirtuose specializuotuose leidiniuose ar renginiuose. Receptinių veterinarinių vaistų reklama nelaikoma veterinarinės farmacijos ūkio subjektų interneto svetainėse skelbiama informacija (veterinarinio vaisto pavadinimas, kiekis, kaina ir pakuotės lapelis ar jo aprašas ar šių dokumentų ištraukos) apie turimus parduoti receptinius veterinarinius vaistus.

4. Draudžiama autogeninių veterinarinių vaistų reklama.

5. Atsakomybė už veterinarinių vaistų reklamos pažeidimus taikoma Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo ir Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso nustatyta tvarka.

6. Veterinarinių vaistų reklamos reikalavimų, nustatytų šio straipsnio 1–4 dalyse, valstybinę priežiūrą vykdo Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba.

TREČIASIS SKIRSNIS VETERINARINĖS FARMACIJOS ŪKIO SUBJEKTŲ VEIKLOS LICENCIJAVIMAS

8 straipsnis. Reikalavimai veterinarinės farmacijos ūkio subjektams

1. Lietuvos Respublikoje veterinarinės farmacijos ūkio subjektų veikla yra licencijuojama.

2. Ūkio subjektai, norintys Lietuvos Respublikoje verstis veterinarinių vaistų gamyba, importu, didmenine prekyba ar veterinarijos vaistinės veikla, turi būti įsisteigę Europos Sąjungoje, tačiau veterinarinės farmacijos veiklos vieta turi būti Lietuvos Respublikos teritorijoje.

3. Ūkio subjektai, norintys gaminti, importuoti veterinarinius vaistus, privalo atitikti Reglamento (ES) 2019/6 93 ir 97 straipsnių reikalavimus.

4. Ūkio subjektai, norintys verstis didmenine veterinarinių vaistų prekyba, privalo turėti Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytus reikalavimus atitinkančias patalpas ir įrangą veterinariniams vaistams laikyti ir tvarkyti pagal Reglamento (ES) 2019/6 100 straipsnio 2 dalį, taip pat:

1) patvirtintas patalpų ir teritorijos, kurioje yra šios patalpos, priežiūros procedūras, kurios užtikrintų teritorijos ir veterinarinių vaistų sandėliavimo patalpų švarą, tvarką ir valymą, teršalų ir atliekų pašalinimą, apsaugą nuo kenkėjų;

2) patvirtintas veterinarinių vaistų priėmimo, saugojimo, išdavimo, apskaitos, audito, pašalinimo ar atšaukimo iš rinkos procedūras, atitinkančias 2021 m. liepos 29 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą [\(ES\) 2021/1248](#) dėl gerosios veterinarinių vaistų platinimo praktikos priemonių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6;

3) veterinarinės farmacijos vadovą. Jeigu ūkio subjektas vykdo veiklą keliuose veiklos vietose, kiekvienoje iš jų turi dirbti atskiras veterinarinės farmacijos vadovas.

5. Ūkio subjektai, norintys verstis veterinarijos vaistinės veikla, privalo turėti Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytus reikalavimus atitinkančias patalpas ir įrangą veterinariniams vaistams laikyti ir tvarkyti, taip pat:

1) turi būti pasirengę vykdyti ekstemporalinių veterinarinių vaistų gamybą pagal Europos Komisijos nustatytas geros gamybos praktikos (toliau – geros gamybos praktika) taisykles (jeigu gamina ekstemporaliuosius veterinarinius vaistus);

2) turėti veterinarinės farmacijos vadovą. Jeigu ūkio subjektas vykdo veiklą keliuose vietose, kiekvienoje iš jų turi dirbti atskiras veterinarinės farmacijos vadovas;

3) turėti galimybę vykdyti receptinių ir nereceptinių veterinarinių vaistų apskaitą vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 103 straipsnio 3, 4 ir 5 dalimis.

9 straipsnis. Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijų išdavimas, atsisakymas jas išduoti, jų patikslinimas, papildymas

1. Ūkio subjektai gali verstis veterinarinių vaistų gamyba, importu tik turėdami Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos išduotą veterinarinių vaistų gamybos, importo licenciją, didmenine veterinarinių vaistų prekyba – didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licenciją, mažmenine veterinarinių vaistų prekyba – veterinarijos vaistinės veiklos licenciją (toliau bendrai – veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencija).

2. Veterinarinių vaistų gamybos, importo licencija nereikalinga veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtojui, kuris veterinarijos vaistinėje veterinarinių vaistų išdavimo tikslu padalija išduodamus veterinarinius vaistus, keičia jų pakuotę ar pateikimo būdą ar gamina ekstemporaliuosius veterinarinius vaistus, jeigu jo veterinarijos vaistinės veiklos licencijoje nurodyta, kad leidžiama juos gaminti. Pagal šią nuostatą išduodami padalyti veterinariniai vaistai turi atitikti Reglamento (ES) 2019/6 88 straipsnio 3 dalį.

3. Veterinarinių vaistų gamybos, importo licencija reikalinga vykdant Reglamento (ES) 2019/6 88 straipsnio 1 dalyje nustatytą veiklą.

4. Ūkio subjektas, kreipdamasis dėl veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos išdavimo, turi pateikti Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklėse, kurias tvirtina Lietuvos Respublikos Vyriausybė, nustatytus dokumentus, patvirtinančius jo atitiktį šio įstatymo 8 straipsnio 3, 4 ar 5 daliai. Už dokumentuose nurodytų duomenų teisingumą atsako juos teikiantis ūkio subjektas.

5. Ūkio subjektas gali vykdyti licencijuojamą ūkio subjekto veterinarinės farmacijos veiklą tik veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijoje nurodytoje (-ose) veterinarinės farmacijos veiklos vietoje (-ose).

6. Veterinarinių vaistų gamybos, importo licencija išduodama atlikus veterinarinės farmacijos veiklos vietos patikrinimą ir nustačius, kad ūkio subjektas atitinka Reglamento (ES) 2019/6 93 ir 97 straipsnio reikalavimus. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba veterinarinių vaistų gamybos, importo licenciją išduoda arba pateikia ūkio subjektui motyvuotą atsisakymą ją išduoti ne vėliau kaip per 90 kalendorinių dienų nuo tos dienos, kai Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba gavo visus tinkamai įformintus dokumentus, reikalingus veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijai gauti. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, atlikusi veterinarinės farmacijos veiklos vietos patikrinimą ir nustačiusi, kad ūkio subjektas turi tinkamai įrengtas patalpas, yra pasirengęs vykdyti veterinarinių vaistų gamybą, importą laikydamasis geros gamybos praktikos, tačiau veterinarinių vaistų gamybos, kokybės kontrolės, atšaukimo iš rinkos ar kiti su veterinarine farmacie veikla susiję procedūrų aprašai neatitinka numatomos vykdyti veiklos ar Agentūros, Europos Komisijos nustatytų reikalavimų, išduoda veterinarinių vaistų gamybos, importo licenciją ir nustato ne ilgesnį kaip 30 kalendorinių dienų terminą trūkumams pašalinti, per kurį pagamintų ir (arba) importuotų veterinarinių vaistų tiekimas rinkai draudžiamas. Tokiu atveju veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojui nepašalinus laiku nustatytų trūkumų, sustabdomas veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos galiojimas ir nustatomas papildomas 30 kalendorinių dienų terminas trūkumams pašalinti, kuriam pasibaigus ir veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojui nepašalinus trūkumų panaikinamas veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos galiojimas.

7. Didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencija išduodama atlikus veterinarinės farmacijos veiklos vietos patikrinimą ir nustačius, kad asmuo atitinka šio įstatymo 8 straipsnio 4 dalies nuostatas. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licenciją išduoda ar pateikia ūkio subjektui motyvuotą atsisakymą ją išduoti ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo tos dienos, kai Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba gauna visus tinkamai įformintus dokumentus, reikalingus didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijai gauti.

8. Veterinarinės vaistinės veiklos licencija išduodama atlikus veterinarinės farmacijos veiklos vietos patikrinimą ir nustatčius, kad asmuo atitinka šio įstatymo 8 straipsnio 5 dalies nuostatas. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba veterinarinės vaistinės veiklos licenciją išduoda ar pateikia ūkio subjektui motyvuotą atsisakymą ją išduoti ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo tos dienos, kai Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba gauna visus tinkamai įformintus dokumentus, reikalingus veterinarinės vaistinės veiklos licencijai gauti.

9. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencija neišduodama, nepatikslinkama ar nepapildoma, jeigu:

1) pateikti klaidingi duomenys, ne visi reikiami, ne iki galo arba neteisingai užpildyti dokumentai, nurodyti Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklėse, ir ūkio subjektas neįvykdė Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos reikalavimo per nustatytą laikotarpį ištaisyti šiuos trūkumus;

2) buvo panaikintas atitinkamos veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimas ir nuo veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo panaikinimo nepraėjo 12 mėnesių; ši nuostata netaikoma, kai veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimas buvo panaikintas veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojo prašymu;

3) nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava;

4) ūkio subjektas neatitinka šio įstatymo 8 straipsnio nuostatų;

5) įsiteisėjusiu teismo sprendimu ūkio subjektui uždrausta verstis veterinarinės farmacijos ūkio subjekto veikla.

10. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencija patikslinkama, jei pasikeičia joje ar jos prieduose nurodyti duomenys. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencija papildoma, kai papildomi joje ar jos prieduose esantys duomenys. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas, norintis patikslinti ar papildyti veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licenciją, dėl jos patikslinimo ar papildymo Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklėse nustatyta tvarka turi kreiptis į Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencija papildoma naujais duomenimis tik nustatčius, kad veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas atitinka šio įstatymo 8 straipsnio atitinkamos dalies nuostatas. Veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos patikslinkamos ir papildomos vadovaujantis Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklių ir Reglamento (ES) 2019/6 92 straipsnio nuostatomis.

10 straipsnis. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo sustabdymas, galiojimo sustabdymo panaikinimas, galiojimo panaikinimas

1. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, nustatčiusi, kad veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas, siekdamas gauti veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licenciją, pateikė neteisingus duomenis, nesilaiko šiame įstatyme ar Reglamente (ES) 2019/6 nustatytų licencijuojamos veiklos sąlygų ar veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojo pareigų, nedelsdama raštu įspėja veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtoją apie galimą veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos sustabdymą ir nustato ne trumpesnę kaip 10 darbo dienų terminą Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nurodytiems trūkumams pašalinti, skaičiuojamą nuo įspėjimo raštu pašalinti trūkumus išsiuntimo dienos.

2. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba sustabdo veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimą:

1) jeigu veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas, gavęs šio straipsnio 1 dalyje nurodytą įspėjimą apie galimą veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo sustabdymą, per nustatytą terminą nepašalina nurodytų trūkumų;

2) iš karto, netaikydama šio straipsnio 1 dalies nuostatų, jeigu veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas tiekė rinkai nesaugius veterinarinius vaistus, kai dėl tokios veikos neatsirado pasekmių, nustatytų šio straipsnio 7 dalies 7 punkte, tiekė rinkai neregistruotus, išskyrus

tiekti rinkai leidžiamus neregistruotus, ar neapskaitytus veterinarinius vaistus, pardavė (išdavė) receptinius veterinarinius vaistus pažeisdamas jų išdavimą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus, reklamavo receptinius vaistus pažeisdamas šio įstatymo nuostatas, lygiagrečiai prekiaavo veterinariniais vaistais neturėdamas šiame įstatyme nustatyta tvarka išduoto leidimo arba pažeisdamas leidimo sąlygas;

3) veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojo prašymu jo nurodytam ne ilgesniam kaip 3 metų laikotarpiui.

3. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimas šio straipsnio 2 dalies 1 ar 2 punkte nurodytu atveju sustabdomas ne ilgiau kaip 6 mėnesiams, šio straipsnio 2 dalies 3 punkte nurodytu atveju – ne ilgiau kaip 3 metams.

4. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojui pranešus apie trūkumą, dėl kurių veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 2 dalies 1 punkte nurodytu atveju, pašalinimą ir pateikus trūkumą pašalinimą patvirtinančius dokumentus, ne vėliau kaip per 14 darbo dienų nuo dokumentų gavimo dienos panaikinamas veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo sustabdymas, jeigu nustatoma, kad trūkumai buvo pašalinti.

5. Jeigu veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 2 dalies 2 punkte nurodytu atveju, veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo sustabdymas panaikinamas pasibaigus veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo sustabdymo terminui, kai Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba likus ne mažiau kaip 3 darbo dienoms iki šio termino pabaigos, atlikusi veterinarinės farmacijos ūkio subjekto patikrinimą, nustatė, kad veterinarinės farmacijos ūkio subjektas atitinka licencijuojamai veiklai taikomus reikalavimus. Jeigu nustatoma, kad veterinarinės farmacijos ūkio subjektas neatitinka licencijuojamai veiklai taikomų reikalavimų, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba pratęsia veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo sustabdymo terminą nustatytų trūkumų pašalinimo laikotarpiui, bet ne ilgesniam kaip 30 kalendorinių dienų.

6. Jeigu veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 2 dalies 3 punkte nurodytu atveju, veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo sustabdymas panaikinamas pasibaigus veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo sustabdymo terminui, kai Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba likus ne mažiau kaip 3 darbo dienoms iki šio termino pabaigos arba po veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojo prašymo panaikinti veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos sustabdymą anksčiau nustatyto termino gavimo, atlikusi veterinarinės farmacijos ūkio subjekto patikrinimą, nustatė, kad veterinarinės farmacijos ūkio subjektas atitinka licencijuojamai veiklai taikomus reikalavimus.

7. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba panaikina veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimą:

1) veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojo prašymu;

2) jeigu nustato, kad veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas 3 metus iš eilės ar ilgiau nevykdo veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijoje nurodytos veiklos. Į 3 metų laikotarpį nėra įskaičiuojamas laikotarpis, kai veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimas buvo sustabdytas jos turėtojo prašymu;

3) jeigu veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas, sustabdžius jo licencijos galiojimą šio straipsnio 2 dalies 1 punkte nustatytu atveju, per nustatytą terminą nepašalina Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nurodytų licencijuojamos veiklos trūkumų;

4) jeigu sustabdžius veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimą, veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas toliau verčiasi veterinarine farmacija;

5) jeigu veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas juridinis asmuo pasibaigė arba fizinis asmuo mirė;

6) jeigu veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas per 12 mėnesių po veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimo pakartotinai

padarė pažeidimą, dėl kurio buvo sustabdytas veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimas;

7) jeigu veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas pažeidžia veterinarinę farmaciją reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus, kai dėl tokios veikos sunkiai sutrikdoma žmogaus sveikata ar jis miršta, žūsta gyvūnas ar padaromas reikšmingas neigiamas poveikis aplinkai;

8) jeigu veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojui uždrausta verstis licencijuota veikla įsiteisėjusiu teismo sprendimu;

9) jeigu šio straipsnio 5 dalyje nustatytu atveju veterinarinės farmacijos ūkio subjektas po veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo sustabdymo termino pratęsimo nepašalina trūkumų Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytais terminais.

8. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba šio straipsnio 2 dalies 1, 2 punktuose ar 7 dalies 2–4, 6 punktuose nurodytais atvejais gali sustabdyti ar panaikinti teisę gaminti, importuoti, verstis didmenine ar mažmenine prekyba vienos ar kelių kategorijų veterinariniais vaistais. Jeigu veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas veterinarinę farmacinę veiklą vykdo keliose veterinarinės farmacijos veiklos vietose, šio straipsnio 2 dalies 1, 2 punktuose ar 7 dalies 2–4, 6 punktuose nurodytais atvejais sustabdoma ar panaikinama teisė verstis veterinarine farmacine veikla veterinarinės farmacijos veiklos vietoje (-se), kurioje (-se) nustatomi pažeidimai.

9. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, sustabdžiusi veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimą, panaikinusi veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo sustabdymą ar panaikinusi veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimą, Viešojo administravimo įstatymo 13 straipsnio 1 dalyje nustatyta tvarka išsiunčia pranešimą apie tai veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojui.

11 straipsnis. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojo pareigos ir teisės

1. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojo pareigos:

1) sustabdyti arba nutraukti licencijuojamą veiklą gavus pranešimą apie veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo sustabdymą arba panaikinimą;

2) kreiptis į Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą dėl veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos patikslinimo ar papildymo šio įstatymo 9 straipsnio 10 dalyje nustatytais atvejais ir tvarka;

3) pradėti vykdyti veiklą naujoje veterinarinės farmacijos veiklos vietoje tik atitinkamai papildžius ar pakeitus veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licenciją;

4) nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 3 darbo dienas, pranešti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai apie licencijuojamos veiklos sąlygų, kurios gali turėti neigiamos įtakos veterinarinių vaistų kokybei, saugai, efektyvumui ar atsekamumui ir kurių atitiktis teisės aktų reikalavimams buvo įvertinta išduodant veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licenciją, pakeitimus ir vykdyti veiklą pasikeitusiomis licencijuojamos veiklos sąlygomis tik Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai nustačius, kad nurodyti pakeitimai atitinka veterinarinę farmaciją reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus. Šiuo atveju Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba pasikeitusias licencijuojamos veiklos sąlygas turi įvertinti ne vėliau kaip per 14 darbo dienų nuo veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojo pranešimo gavimo dienos;

5) leisti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai tikrinti vykdomą licencijuotą veiklą Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos patvirtintose Ūkio subjektų veiklos patikrinimo taisyklėse nustatyta tvarka;

6) vykdyti veterinarinės farmacijos valstybinę priežiūrą atliekančių pareigūnų teisėtus reikalavimus;

7) netiekti rinkai ir (ar) pašalinti iš rinkos Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka netiektinais rinkai pripažintus veterinarinius vaistus;

8) vykdyti kitus šio įstatymo, Reglamento (ES) 2019/6, Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklių ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių veterinarinę farmaciją, reikalavimus.

2. Veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojas, be šio straipsnio 1 dalyje nurodytų pareigų, turi:

1) laikytis Reglamento (ES) 2019/6 93 straipsnio 1 dalies nuostatų;

2) turėti šio įstatymo 12 straipsnyje nustatyta tvarka išduotą geros gamybos praktikos pažymėjimą;

3) sustabdyti veterinarinių vaistų gamybą, importą, jeigu veterinarinės farmacijos kvalifikuotas asmuo negali vykdyti Reglamento (ES) 2019/6 97 straipsnyje nustatytų ar veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojo pavestų pareigų, kol jis galės vykdyti pareigas arba bus įdarbintas kitas veterinarinės farmacijos kvalifikuotas asmuo;

4) tiekti Lietuvos Respublikos rinkai savo pagamintus veterinarinius vaistus tik teisės aktų nustatyta tvarka juos užregistravęs, laikydamasis šio įstatymo, Reglamento 2019/6 96 straipsnio nuostatų bei Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytų veterinarinių vaistų prekybos ir apskaitos taisyklių.

3. Didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojas, be šio straipsnio 1 dalyje nurodytų pareigų, turi:

1) laikytis Reglamento (ES) 2019/6 101 straipsnio nuostatų;

2) užtikrinti, kad veterinarinės farmacijos specialistai turėtų veterinarijos gydytojo, veterinarijos felčerio, vaistininko ar vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) profesinę kvalifikaciją;

3) tiekti Lietuvos Respublikos rinkai šio įstatymo 5 straipsnį atitinkančius veterinarinius vaistus;

4) užtikrinti, kad veterinarinės farmacijos vadovas ir veterinarinės farmacijos specialistai keltų kvalifikaciją veterinarinės farmacijos srityje Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka;

5) ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo veterinarinės farmacijos vadovo pasikeitimo apie tai pranešti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai;

6) tiekti Lietuvos Respublikos rinkai veterinarinius vaistus ir tvarkyti jų apskaitą laikydamasis šio įstatymo ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytų veterinarinių vaistų prekybos ir apskaitos taisyklių;

7) lygiagrečiai prekiauti veterinariniais vaistais tik gavęs veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimą;

8) teikti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai informaciją apie parduotus antimikrobinius veterinarinius vaistus Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka.

4. Veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtojas, be šio straipsnio 1 dalyje nurodytų pareigų, turi:

1) tiekti Lietuvos Respublikos rinkai veterinarinius vaistus ir tvarkyti jų apskaitą laikydamasis šio įstatymo, Reglamento 2019/6 103 straipsnio 3, 4 ir 5 dalies nuostatų ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytų veterinarinių vaistų prekybos ir apskaitos taisyklių. Vykdamas nereceptinių veterinarinių vaistų apskaitą privaloma registruoti Reglamento 2019/6 103 straipsnio 3 dalyje nurodytus duomenis tik apie gaunamus nereceptinius veterinarinius vaistus;

2) laikytis šio straipsnio 3 dalies 2–5 punktų reikalavimų.

5. Veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtojas, turintis teisę gaminti ekstemporaliuosius veterinarinius vaistus, be šio straipsnio 1 ir 4 dalyse nurodytų pareigų, turi užtikrinti, kad:

1) ekstemporalieji veterinariniai vaistai būtų gaminami ir tikrinama jų kokybė pagal geros gamybos praktiką;

2) ekstemporalieji veterinariniai vaistai būtų parduodami tik gyvūnų laikytojams ir veterinarijos paslaugų teikėjams;

3) nebūtų gaminami ekstemporalieji veterinariniai vaistai, tapatūs registruotiems veterinariniams vaistams ir (ar) veterinariniams vaistams, kurių registracijos galiojimas buvo panaikintas dėl priežasčių, susijusių su veterinarinio vaisto kokybe, sauga ar efektyvumu;

4) ekstemporalieji veterinariniai vaistai būtų pagaminti ir išduoti (parduoti) per Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytą terminą.

6. Veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojas turi teisę užsiimti jo pagamintų, importuotų veterinarinių vaistų didmenine prekyba.

7. Didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojas gali įsigyti veterinarinius vaistus iš Reglamento (ES) 2019/6 101 straipsnio 1 dalyje nurodytų ūkio subjektų. Didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojas gali parduoti ar siūlyti parduoti veterinarinius vaistus didmeninio platinimo leidimo turėtojams, kitiems didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijų turėtojams, veterinarijos vaistinės veiklos licencijų turėtojams, veterinarijos paslaugų teikėjams, gyvūnų laikytojams, turintiems darbuotoją veterinarijos gydytoją, taip pat juos eksportuoti.

8. Veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtojai gali įsigyti veterinarinių vaistų iš didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijų turėtojų ar Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytus nedidelius kiekius veterinarinių vaistų iš kitų veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtojų. Veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtojai gali parduoti ar siūlyti parduoti veterinarinius vaistus gyvūnų laikytojams (receptinius veterinarinius vaistus tik pagal veterinarinius receptus ar veterinarinių vaistų paraiškas), veterinarijos paslaugų teikėjams, Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytus nedidelius kiekius veterinarinių vaistų kitiems veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtojams.

9. Veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtojai Reglamento (ES) 2019/6 104 straipsnyje nustatyta tvarka gali siūlyti įsigyti nuotoliniu būdu tik nereceptinius veterinarinius vaistus, atitinkančius šio įstatymo 5 straipsnį, jeigu prieš pradėdami prekybą nereceptiniais veterinariniais vaistais nuotoliniu būdu apie šią ketinamą vykdyti veiklą ir nereceptinių veterinarinių vaistų nuotolinės prekybos interneto svetainių adresus informuoja Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą, kuri apie šiuos veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtojus Reglamento (ES) 2019/6 104 straipsnio 8 dalyje nustatytą informaciją paskelbia savo interneto svetainėje. Veterinarijos vaistinės interneto svetainėje, kurioje skelbiama informacija apie siūlomus įsigyti nuotoliniu būdu nereceptinius veterinarinius vaistus, turi būti pateikta pakuotės lapelyje skelbiama informacija arba nuoroda į Registre tvarkomą analogišką informaciją.

10. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojai draudžiama įgalinti kitą asmenį vykdyti veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijoje nurodytą veiklą arba perduoti teisę vykdyti veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijoje nurodytą veiklą pagal sutartį kitam asmeniui.

12 straipsnis. Veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimų išdavimas

1. Veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimas išduodamas tik veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojui.

2. Veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojas, siekiantis gauti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimą, turi atitikti Reglamento (ES) 2019/6 94 straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus.

3. Veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojas, siekiantis gauti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimą, turi kreiptis į Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą ir pateikti Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos patvirtintame geros gamybos praktikos pažymėjimų išdavimo tvarkos apraše nustatytus dokumentus. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, gavusi veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojo pateiktus dokumentus, įvertina, ar pateikti dokumentai tinkamai užpildyti, ar juose pateikta visa reikalinga informacija veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos patikrinimui atlikti ir veterinarinių vaistų

geros gamybos praktikos pažymėjimui išduoti. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, nustačiusi, kad pateikti visi tinkamai užpildyti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimui gauti reikalingi dokumentai, ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo dokumentų gavimo dienos atlieka veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojo patikrinimą.

4. Veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimas išduodamas ne vėliau kaip per 90 kalendorinių dienų nuo Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos atlikto veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojo patikrinimo, nustačius, kad jo vykdoma veikla atitinka Reglamento (ES) 2019/6 94 straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus. Veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimas galioja 3 metus nuo Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos atlikto veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojo patikrinimo datos.

5. Veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos patikrinimai atliekami, veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimai išduodami, jų duomenys atnaujinami vadovaujantis Europos Sąjungos tikrinimo ir keitimosi informacija procedūrų rinkinio, kuris Europos Komisijos skelbiamas remiantis 2017 m. rugsėjo 15 d. Komisijos direktyvos (ES) 2017/1572, kuria dėl žmonėms skirtų vaistų gerosios gamybinės praktikos principų ir gairių papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva [2001/83/EB](#), 3 straipsnyje (toliau – Sąjungos tikrinimo ir keitimosi informacija procedūrų rinkinys) nustatytais procedūromis.

6. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba atsisako išduoti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimą, jeigu:

1) veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojas neatitinka šio straipsnio 2 dalies reikalavimų;

2) nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

7. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba nustato veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimų išdavimo tvarką, veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimo formą.

8. Veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimo galiojimas panaikinamas nepasibaigus jo galiojimo laikotarpiui:

1) pagal veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimo turėtojo prašymą;

2) jeigu panaikinamas veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos galiojimas;

3) jeigu nustatomi veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažeidimai, kaip nurodyta Sąjungos tikrinimo ir keitimosi informacija procedūrų rinkinyje, dėl kurių veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtoju turi būti panaikinta teisė vykdyti tam tikrus veterinarinių vaistų gamybos procesus.

9. Veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimo turėtojas, ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo jo duomenų (pavadinimas, teisinė forma, adresas, kiti kontaktiniai duomenys) pasikeitimo, turi informuoti Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimo turėtojo prašymo patikslinti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimą gavimo Valstybinėje maisto ir veterinarijos tarnyboje dienos, išduoda patikslintą veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimą. Jei nustatoma, kad pateikti duomenys yra klaidingi, patikslintas veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimas neišduodamas ir apie tai pranešama prašymą pateikusiam asmeniui.

13 straipsnis. Veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų ir platintojų registravimas

1. Ūkio subjektai, gaminantys, importuojantys ar platinantys veikliąsias medžiagas, kurios naudojamos kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, kurie yra įsisteigę Lietuvos Respublikoje, įtraukiami į Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos tvarkomą Veterinarinių vaistų veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų, platintojų sąrašą Reglamento (ES) 2019/6 95 straipsnyje nustatyta tvarka.

2. Veterinarinių vaistų veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų, platintojų sąrašas skelbiamas Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos interneto svetainėje ir Agentūros tvarkomoje Europos Sąjungos gamybos, importo ir didmeninio platinimo duomenų bazėje.

3. Veikliųjų medžiagų gamintojas, importuotojas ar platintojas išbraukiamas iš Veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų, platintojų sąrašo, jeigu:

1) atliekant patikrinimą nustatoma veiklos neatitiktis geros gamybos ar geros platinimo praktikos reikalavimams ir ūkio subjektas jų nepašalina Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka ir terminais;

2) Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba gauna veikliųjų medžiagų gamintojo, importuotojo ar platintojo prašymą išbraukti jį iš Veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų, platintojų sąrašo;

3) juridinis asmuo pasibaigė (fizinis asmuo mirė);

4) paaiškėja, kad paraiškoje įrašyti ūkio subjektą į Veterinarinių vaistų veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų, platintojų sąrašą pateikti klaidingi duomenys ir ūkio subjektas jų nepatiksino Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka ir terminais.

KETVIRTASIS SKIRSNIS

VETERINARINĖS FARMACIJOS KVALIFIKUOTO ASMENS, VETERINARINĖS FARMACIJOS VADOVO VEIKLOS LICENCIJAVIMAS

14 straipsnis. Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos išdavimas, atsisakymas jas išduoti, jų patikslinimas

1. Fiziniai asmenys gali užsiimti veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens veikla tik turėdami Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos išduotą veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licenciją, veterinarinės farmacijos vadovo veikla – veterinarinės farmacijos vadovo licenciją. Veterinarinės farmacijos specialistų veterinarinės farmacijos paslaugų teikimas nėra licencijuojama veikla.

2. Fizinis asmuo, kreipdamasis į Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą dėl veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens ar veterinarinės farmacijos vadovo licencijos išdavimo, turi jai pateikti dokumentus, įrodančius atitikti šio straipsnio 3 ar 4 dalyse nustatytiems reikalavimams, Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijavimo taisyklėse, kurias tvirtina Lietuvos Respublikos Vyriausybė, nustatyta tvarka. Fizinis asmuo, teikiantis dokumentus, užtikrina juose nurodytų duomenų teisingumą.

3. Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencija išduodama fiziniam asmeniui:

1) kuris atitinka Reglamento (ES) 2019/6 97 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatytus reikalavimus;

2) kuriam įsiteisėjusiu teismo sprendimu nėra uždrausta verstis veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens veikla;

3) kuris kreipiasi dėl naujos veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos išdavimo ne anksčiau kaip po 1 metų nuo ankstesnės veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos galiojimo panaikinimo. Šio punkto nuostatos netaikomos, jeigu veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos galiojimas buvo panaikintas jos turėtojo prašymu.

4. Veterinarinės farmacijos vadovo licencija išduodama veterinarijos gydytojui ar vaistininkui:

1) kuris turi ne trumpesnę kaip 1 metų praktinio darbo patirtį veterinarinių vaistų apskaitos srityje;

2) kuriam įsiteisėjusiu teismo sprendimu nėra uždrausta verstis veterinarinės farmacijos vadovo veikla;

3) kuris kreipiasi dėl naujos veterinarinės farmacijos vadovo licencijos išdavimo ne anksčiau kaip po 1 metų nuo ankstesnės veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimo panaikinimo.

Šio punkto nuostatos netaikomos, jeigu veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimas buvo panaikintas jos turėtojo prašymu.

5. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licenciją, veterinarinės farmacijos vadovo licenciją išduoda ar pateikia šio straipsnio 2 dalyje nurodytam asmeniui motyvuotą atsisakymą ją išduoti ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo tos dienos, kai Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba gauna visus tinkamai įformintus dokumentus, reikalingus veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijai ar veterinarinės farmacijos vadovo licencijai gauti.

6. Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencija ar veterinarinės farmacijos vadovo licencija neišduodama (nepatikslinama), jeigu:

1) pateikti klaidingi duomenys, ne visi reikiami, netinkamai arba neteisingai užpildyti dokumentai, nurodyti Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijavimo taisyklėse, ir šio straipsnio 2 dalyje nurodytas asmuo Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijavimo taisyklėse nustatyta tvarka ir terminais neįvykdė Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos reikalavimo ištaisyti šiuos trūkumus;

2) nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava;

3) fizinis asmuo neatitinka reikalavimų, nustatytų šio straipsnio 3 ar 4 dalyje.

7. Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencija, veterinarinės farmacijos vadovo licencija Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijavimo taisyklėse nustatyta tvarka ir terminais turi būti patikslinama, jei pasikeičia joje nurodyti fizinio asmens duomenys.

15 straipsnis. Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimo sustabdymas, galiojimo sustabdymo panaikinimas, galiojimo panaikinimas

1. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, nustačiusi, kad veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojas pateikė neteisingus duomenis siekdamas gauti veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licenciją, veterinarinės farmacijos vadovo licenciją, nesilaiko šiame įstatyme ar Reglamente (ES) 2019/6 nustatytų licencijuojamos veiklos sąlygų ar veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojo pareigų, nedelsdama raštu įspėja veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtoją apie galimą veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos sustabdymą, nurodydama ne trumpesnę kaip 10 darbo dienų terminą nustatytiems trūkumams pašalinti, skaičiuojamą nuo nurodymo pašalinti trūkumus gavimo dienos.

2. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba sustabdo veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimą:

1) jeigu veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojas po rašytinio įspėjimo gavimo apie veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimo sustabdymą per nustatytą terminą nepašalina nurodytų trūkumų;

2) iš karto, netaikydama šio straipsnio 1 dalies nuostatų, jeigu veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojas neužtikrino, kad veterinarinės farmacijos ūkio subjektas, kuriame jis dirba, nepadarėtų pažeidimų, nurodytų šio įstatymo 10 straipsnio 2 dalies 2 punkte;

3) veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojo prašymu.

3. Šio straipsnio 2 dalies 1 punkte nustatytu atveju veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimas sustabdomas ne ilgiau kaip 6 mėnesiams, šio straipsnio 2 dalies 2 punkte nustatytais atvejais – laikotarpiui, kuriam yra sustabdomas veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimas pagal šio įstatymo 10 straipsnio 2 dalies 2 punktą, o šio straipsnio 2 dalies 3 punkte nustatytu atveju – ne ilgiau kaip 3 metams per paskutinių 5 metų laikotarpį.

4. Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojui pranešus apie trūkumą, dėl kurių veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 2 dalies 1 punkte nurodytu atveju, pašalinimą ir pateikus trūkumą pašalinimą patvirtinančius dokumentus, ne vėliau kaip per 14 darbo dienų nuo dokumentų gavimo dienos panaikinamas veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimo sustabdymas, jeigu nustatoma, kad trūkumai buvo pašalinti.

5. Jeigu veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 2 dalies 2 punkte nurodytu atveju, veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimo sustabdymas panaikinamas pasibaigus veterinarinės farmacijos ūkio subjekto, kuriame dirba veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojas, licencijos galiojimo sustabdymo terminui, kai Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba likus ne mažiau kaip 3 darbo dienoms iki šio termino pabaigos, atlikusi veterinarinės farmacijos ūkio subjekto patikrinimą, nustatė, kad veterinarinės farmacijos ūkio subjektas atitinka licencijuojamai veiklai taikomus reikalavimus.

6. Jeigu veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 2 dalies 3 punkte nurodytu atveju, veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimo sustabdymas panaikinamas pasibaigus veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimo sustabdymo terminui, kai Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba likus ne mažiau kaip 3 darbo dienoms iki šio termino pabaigos arba po veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojo prašymo panaikinti veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos sustabdymą anksčiau nustatyto termino gavimo nustatė, kad veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojas atitinka licencijuojamai veiklai taikomus reikalavimus.

7. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba panaikina veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimą:

1) veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojo prašymu;

2) jeigu veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojas, sustabdžius jo licencijos galiojimą, per nustatytą veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos sustabdymo terminą nepašalino nurodytų licencijuotos veiklos pažeidimų;

3) jeigu sustabdžius veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimą asmuo toliau verčiasi licencijuota veikla;

4) jeigu paaiškėja, kad veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencija, veterinarinės farmacijos vadovo licencija buvo išduota pateikus klaidingus duomenis ir šių trūkumų negalima pašalinti;

5) jeigu veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojas pažeidžia šio įstatymo ir kitų veterinarinę farmaciją reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus, kai dėl tokios veikos sunkiai sutrikdoma žmogaus sveikata, žmogus miršta, žūsta gyvūnas ar padaromas reikšmingas neigiamas poveikis aplinkai;

6) jeigu veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojas per 12 mėnesių nuo veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimo pakartotinai padarė pažeidimą, dėl kurio buvo sustabdytas veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimas;

7) jeigu įsiteisėjusiu teismo sprendimu asmeniui uždrausta verstis licencijuota veikla;

8) jeigu asmuo miršta;

9) jeigu veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojas neužsiima veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veikla ir per paskutinius 5 metus vertėsi veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijoje, veterinarinės farmacijos vadovo licencijoje nurodyta veterinarinės farmacijos veikla mažiau kaip 24 mėnesius.

8. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba apie veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimo sustabdymą, galiojimo sustabdymo panaikinimą ar galiojimo panaikinimą asmenis informuoja Viešojo administravimo įstatymo 13 straipsnio 1 dalyje nustatyta tvarka.

16 straipsnis. Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojo pareigos

1. Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos turėtojas privalo:

1) vykdyti Reglamento (ES) 2019/6 97 straipsnio 6–10 dalyse nustatytas pareigas;

2) pranešti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai apie licencijuotos veiklos sustabdymą arba atsisakymą verstis licencijuota veikla savo noru Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijavimo taisyklėse nustatyta tvarka;

3) sustabdyti licencijuojamą veiklą gavęs pranešimą apie veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos galiojimo sustabdymą;

4) nutraukti licencijuojamą veiklą gavęs pranešimą apie veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos galiojimo panaikinimą;

5) vykdyti kitus šio įstatymo, Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijavimo taisyklių ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių veterinarinę farmaciją, reikalavimus;

6) Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka kelti kvalifikaciją veterinarinės farmacijos srityje;

7) užtikrinti, kad veterinarinių vaistų tiekimas rinkai būtų vykdomas pagal šį įstatymą ir kitų veterinarinę farmaciją reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus.

2. Veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojas privalo:

1) užtikrinti, kad veterinarinių vaistų tiekimas rinkai būtų vykdomas pagal šį įstatymą ir kitų veterinarinę farmaciją reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus;

2) Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka kelti kvalifikaciją veterinarinės farmacijos srityje;

3) pranešti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai apie licencijuotos veiklos sustabdymą arba atsisakymą verstis licencijuota veikla savo noru;

4) sustabdyti licencijuojamą veiklą gavęs pranešimą apie veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimo sustabdymą;

5) nutraukti licencijuojamą veiklą gavęs pranešimą apie veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimo panaikinimą;

6) vykdyti kitus šio įstatymo, Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijavimo taisyklių ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių veterinarinę farmaciją, reikalavimus.

3. Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojai draudžiama savo vardu įgalioti kitą asmenį ar perduoti teisę kitam asmeniui vykdyti veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijoje, veterinarinės farmacijos vadovo licencijoje nurodytą veiklą.

PENKTASIS SKIRSNIS

VETERINARINIŲ VAISTŲ SKYRIMAS IR NAUDOJIMAS, VETERINARINIŲ VAISTŲ ĮVEŽIMAS IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ

17 straipsnis. Veterinarinių vaistų skyrimas

1. Receptiniai veterinariniai vaistai, kuriuos įsigyja gyvūnų laikytojai ir patys naudoja savo laikomiems gyvūnams, gali būti skiriami tik veterinarijos paslaugų teikėjo ar jo darbuotojo veterinarijos gydytojo, išrašant veterinarinį receptą.

2. Gyvūno laikytojo veterinarijos gydytojas šio laikytojo laikomiems gyvūnams gydyti gali skirti receptinius veterinarinius vaistus, išrašydamas veterinarinį receptą ar veterinarinių vaistų paraišką, pagal kurią gyvūno laikytojas gali įsigyti išrašytus veterinarinius vaistus.

3. Veterinariniai receptai išrašomi vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 105 straipsnio 1–3, 5, 6, 10 dalimis ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytais Veterinarinių receptų ir veterinarinių vaistų paraiškų rašymo taisyklėmis, kurios taikomos ir veterinarinių vaistų paraiškų išrašymui. Veterinarinis receptas ir veterinarinių vaistų paraiška galioja 10 kalendorinių dienų nuo jos išrašymo dienos, išskyrus veterinarinius receptus ir veterinarinių vaistų paraiškas antimikrobiniais veterinariniams vaistams, kuri galioja 5 kalendorines dienas nuo išrašymo dienos.

4. Veterinarijos paslaugų teikėjai ir gyvūno laikytojo veterinarijos gydytojai tvarko išrašomų veterinarinių receptų ir veterinarinių vaistų paraiškų apskaitą, kurią turi saugoti ne mažiau kaip 5 metus nuo paskutinio įrašo padarymo apskaitos žurnale dienos.

5. Autogeniniai veterinariniai vaistai skiriami veterinarijos gydytojo veterinariniu receptu tam gyvūnui ar tiems gyvūnams, iš kurių buvo gauti patogenai ir antigenai autogeninių veterinarinių vaistų gamybai.

6. Antimikrobiniai veterinariniai vaistai skiriami nepažeidžiant Reglamento (ES) 2019/6 107 straipsnio 1–5 dalių reikalavimų ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka.

18 straipsnis. Veterinarinių vaistų naudojimas

1. Veterinariniai vaistai naudojami veterinarinio vaisto apraše ir pakuotės lapelyje nustatyta tvarka.

2. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, vadovaudamasi Reglamento [\(ES\) 2016/429](#) 46 straipsniu, gali nustatyti specialias veterinarinių vaistų naudojimo sąlygas.

3. Autogeniniai veterinariniai vaistai naudojami vadovaujantis Reglamento 2019/6 106 straipsnio 5 dalies nuostatomis.

4. Antimikrobiniai veterinariniai vaistai naudojami vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 107 straipsnio 1–5 dalimis. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, vadovaujantis Reglamento 2019/6 107 straipsnio 7, 8 ir 9 dalimis ir įgyvendindama valstybės politiką dėl atsakingo antimikrobinų medžiagų naudojimo, turi teisę uždrausti ar apriboti tam tikrų antimikrobinų medžiagų naudojimą Lietuvos Respublikoje.

5. Veterinarijos paslaugų teikėjai ar jų darbuotojai veterinarijos gydytojai gali skirti receptinius veterinarinius vaistus gyvūnui gydyti be veterinarinio recepto, jeigu šie veterinariniai vaistai gyvūnui duodami (panaudojami) teikiant veterinarijos paslaugas.

6. Receptiniai veterinariniai vaistai, kuriuos įsigijo gyvūno laikytojas pagal gyvūno laikytojo veterinarijos gydytojo išrašytą veterinarinių vaistų paraišką ar veterinarinį receptą, naudojami tik prižiūrint gyvūno laikytojo veterinarijos gydytojui.

7. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba Reglamento (ES) 2019/6 110 straipsnio 1 dalyje nustatytais atvejais uždraudžia imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, tiekimą rinkai, laikymą ar naudojimą Lietuvos Respublikoje.

8. Neregistruoti imunologiniai veterinariniai vaistai gali būti įvežami ir naudojami Reglamento (ES) 2019/6 110 straipsnio 2, 3 ir 5 dalyje nustatytais atvejais Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos patvirtintame Neregistruotų veterinarinių vaistų tiekimo rinkai ir naudojimo tvarkos apraše nustatyta tvarka.

9. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba nedelsdama informuoja Europos Komisiją apie kiekvieną šio straipsnio 7 dalyje nustatytą draudimą ir apie leidimus naudoti neregistruotus imunologinius veterinarinius vaistus Reglamento (ES) 2019/6 110 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatytais atvejais.

10. Lietuvos Respublikoje veterinarijos paslaugas teikiantys kitų Europos Sąjungos valstybių narių veterinarijos gydytojai gali naudoti tose Europos Sąjungos valstybėse narėse registruotus veterinarinius vaistus, kurie nėra registruoti Lietuvos Respublikoje, Reglamento (ES) 2019/6 111 straipsnyje nustatyta tvarka.

11. Veterinarijos paslaugų teikėjai, jų darbuotojai veterinarijos gydytojai ar gyvūno laikytojo veterinarijos gydytojai gali taikyti veterinarinių vaistų skyrimo ir naudojimo principą, nustatytą Reglamento (ES) 2019/6 112 straipsnio 1 dalyje, 113 straipsnio 1 dalyje ar 114 straipsnio 1 dalyje, vadovaudamiesi Reglamento (ES) 2019/6 112–115 straipsnių nuostatomis Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka. Vaistiniai preparatai parduodami pagal veterinarinių vaistų receptus ir paraiškas Farmacijos įstatymo nustatyta tvarka.

12. Maistinių gyvūnų laikytojai turi saugoti įrašus apie panaudotus veterinarinius vaistus Reglamento 2019/6 108 straipsnyje nustatyta tvarka.

13. Veterinarijos paslaugų teikėjai, gyvūno laikytojo veterinarijos gydytojai turi tvarkyti įsigytų ir panaudotų veterinarinių vaistų apskaitą ir apskaitos duomenis saugoti ne mažiau kaip 5 metus nuo paskutinio įrašo padarymo apskaitos žurnale dienos.

14. Veterinarijos paslaugų teikėjai, jų darbuotojai veterinarijos gydytojai, gyvūno laikytojo veterinarijos gydytojai, gyvūnų laikytojai privalo:

- 1) laikyti veterinarinius vaistus pakuotės lapelyje nurodytomis sąlygomis;
- 2) pranešti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai jos nustatyta tvarka apie visus įtariamus nepageidaujamus reiškinius dėl panaudotų veterinarinių vaistų;
- 3) naudoti veterinarinius vaistus šiame įstatyme ir Reglamente (ES) 2019/6 nustatyta tvarka;
- 4) Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos pareigūnams paprašius, parodyti turimus veterinarinius vaistus, jų apskaitos duomenis;
- 5) nenaudoti veterinarinių vaistų, kurie laikytini veterinarinėmis farmacinėmis atliekomis;
- 6) teikti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai informaciją apie panaudotus antimikrobinius veterinarinius vaistus Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka.

19 straipsnis. Veterinarinių vaistų įvežimas iš trečiųjų šalių

1. Iš trečiųjų šalių draudžiama asmenims atsisiųsti, įsivežti neregistruotus veterinarinius vaistus, išskyrus šio straipsnio 2 dalį ir neregistruotų veterinarinių vaistų įvežimą pagal Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos išduotą leidimą, išduotą Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos patvirtintame Neregistruotų veterinarinių vaistų tiekimo rinkai ir naudojimo tvarkos apraše nustatyta tvarka.

2. Iš trečiųjų šalių asmeniniame багаže gali būti įvežami neregistruoti veterinariniai vaistai, kurie sudaro asmeninio багаžo dalį ir yra skirti asmenų nekomerciniais tikslais kartu vežamų gyvūnų augintinių gydymui, jeigu šių veterinarinių vaistų kiekis neviršija veterinariniame recepte ar kitame veterinarijos gydytojo išduotame dokumente nurodyto gydymui reikalingo kiekio.

ŠEŠTASIS SKIRSNIS VETERINARINIŲ FARMACINIŲ ATLIEKŲ TVARKYMAS

20 straipsnis. Veterinarinių farmacinių atliekų priėmimas iš gyventojų ir apmokėjimas už šių atliekų tvarkymą

1. Veterinarijos vaistinės privalo iš gyventojų nemokamai priimti veterinarines farmacines atliekas, kurias iš veterinarijos vaistinių surenka ir kitą jų tvarkymo veiklą vykdo atliekų tvarkytojas Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka. Veterinarinių farmacinių atliekų priėmimo iš gyventojų tvarką ir apmokėjimą už jų tvarkymą nustato Lietuvos Respublikos Vyriausybė ar jos įgaliota institucija.

2. Už priimtų iš gyventojų veterinarinių farmacinių atliekų tvarkymą apmokama iš Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai valstybės biudžete patvirtintų bendrųjų asignavimų.

3. Šio straipsnio nuostatos netaikomos veterinarijos paslaugų teikėjams ir gyvūnų laikytojams, kurie įsigyja veterinarinius vaistus pagal veterinarinių vaistų paraiškas. Šioje dalyje nurodyti asmenys farmacines atliekas tvarko Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

21 straipsnis. Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų veikloje susidariusių veterinarinių farmacinių atliekų tvarkymas

1. Veterinarinės farmacijos ūkio subjektai, kurių veikloje susidaro veterinarinių farmacinių atliekų, šias atliekas tvarko Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

2. Veterinariniai vaistai, kurie, vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 134 straipsnio 1 dalimi, Europos Komisijos ar Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos sprendimu buvo uždrausti tiekti rinkai ar nurodyta atšaukti juos iš rinkos, tvarkomi kaip veterinarinės farmacinės atliekos šio straipsnio 1 dalyje nustatyta tvarka.

SEPTINTASIS SKIRSNIS VETERINARINĖS FARMACIJOS VALSTYBINĖ PRIEŽIŪRA, SPRENDIMUS PRIIMANČIŲ ASMENŲ NEŠALIŠKUMO UŽTIKRINIMAS, ATSAKOMYBĖ UŽ ĮSTATYMO PAŽEIDIMUS

22 straipsnis. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos funkcijos ir veterinarinės farmacijos valstybinė priežiūra

1. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba:

1) vykdo veterinarinės farmacijos valstybinę priežiūrą;

2) sukuria ir įgyvendina pranešimų apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius, nustatytus Reglamento (ES) 2019/6 73 straipsnio 2 dalyje, kuriuos jai teikia asmenys, registravimo tvarką (ši tvarka neapima veterinarinio vaisto registruotojo taikomos pranešimų apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius, nustatytus Reglamento (ES) 2019/6 73 straipsnio 2 dalyje, registravimo tvarkos);

3) vykdo Reglamento (ES) 2019/6 123 ir 126 straipsniuose nustatytas patikras;

4) viešai Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos interneto svetainėje skelbia visą svarbią informaciją apie nepageidaujamus reiškinius, susijusius su veterinarinio vaisto naudojimu;

5) Reglamento (ES) 2019/6 57 straipsnyje nustatyta tvarka ir terminais siunčia Agentūrai apibendrintus duomenis apie antimikrobinių veterinarinių vaistų pardavimus ir naudojimą;

6) bendradarbiauja su Europos Komisija, Agentūra diegiant ir tvarkant Europos Sąjungos farmakologinio budrumo sistemą;

2. Be šio straipsnio 1 dalyje nustatytų funkcijų Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba vykdo kitas šiame įstatyme nustatytas funkcijas, taip pat Reglamente (ES) 2019/6 nustatytas kompetentingos institucijos funkcijas.

23 straipsnis. Sprendimus priimančių asmenų nešališkumo užtikrinimas

1. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba užtikrina, kad darbuotojai, dalyvaujantys priimant šiame įstatyme nustatytus sprendimus ir atliekantys veterinarinės farmacijos veiklos priežiūrą, neturėtų finansinių ar kitų interesų, susijusių su svarstomu klausimu, veterinarinės farmacijos pramone ar su išvardytose srityse veikiančiais kitais asmenimis, galinčiais daryti poveikį jų nešališkumui. Asmenys, turintys šioje dalyje išvardytų interesų, privalo teisės aktų nustatyta tvarka juos deklaruoti ir nusišalinti nuo nurodytų sprendimų priėmimo.

2. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, užtikrindama konfidencialios informacijos apsaugą, suteikia visuomenei galimybę Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos tinklalapyje susipažinti su jos atliktomis veterinarinių vaistų vertinimo ataskaitomis ir priimtais sprendimais dėl veterinarinių vaistų registracijos.

24 straipsnis. Atsakomybė už pažeidimus

Asmenys už veterinarinės farmacijos veiklą reglamentuojančių teisės aktų pažeidimus atsako šio įstatymo ir Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso nustatyta tvarka.

25 straipsnis. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos sprendimų apskundimas

Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos sprendimai gali būti skundžiami Viešojo administravimo įstatymo 14 straipsnyje nustatyta tvarka.

AŠTUNTASIS SKIRSNIS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

26 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas, įgyvendinimas ir taikymas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2022 m. sausio 28 d.

2. Lietuvos Respublikos Vyriausybė, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba iki 2022 m. sausio 27 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

3. Iki šio įstatymo įsigaliojimo fiziniams asmenims, turintiems galiojančias fizinio asmens veterinarinės farmacijos licencijas ir atitinkantiems veterinarinės farmacijos kvalifikuotam asmeniui arba veterinarinės farmacijos vadovui keliamus reikalavimus, nustatytus šio įstatymo 14 straipsnio 3 ar 4 dalyse, kurie nuo šio įstatymo įsigaliojimo datos iki 2022 m. kovo 31 d. kreipėsi raštu į Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą ir pateikė laisvos formos prašymą, dokumentus, patvirtinančius jų atitiktį šio įstatymo 14 straipsnio 3 ar 4 dalyse nustatytiems reikalavimams, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba ne vėliau kaip per 30 dienų nuo kreipimosi ir visų reikiamų dokumentų gavimo vietoj fizinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos išduoda veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens arba veterinarinės farmacijos vadovo licenciją, jeigu atlikusi pateiktų dokumentų vertinimą nustato, kad fiziniai asmenys atitinka šio įstatymo 14 straipsnio 3 ar 4 dalyse nustatytus reikalavimus. Nuo 2022 m. gegužės 1 d. laikomos negaliojančiomis visos fizinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos, kurios buvo išduotos iki 2022 m. sausio 27 d. Fiziniai asmenys, iki šio įstatymo įsigaliojimo siekę gauti fizinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją ar ją gavę ir Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai pateikę būtinus dokumentus, po šio įstatymo įsigaliojimo pakartotinai tų pačių dokumentų veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens arba veterinarinės farmacijos vadovo licencijai gauti neprivalo pateikti.

4. Iki 2022 m. balandžio 30 d. veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo darbą gali toliau atlikti asmenys, kuriems iki šio įstatymo įsigaliojimo buvo išduotos ir yra galiojančios fizinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos.

5. Iki šio įstatymo įsigaliojimo ūkio subjektams išduotos veterinarinių vaistų gamybos licencijos, veterinarinių vaistų didmeninės prekybos licencijos ir veterinarijos vaistinės veiklos licencijos toliau galioja, jeigu jų galiojimas nebuvo sustabdytas ar panaikintas. Po šio įstatymo įsigaliojimo šioje dalyje nurodytų licencijų, kurių galiojimas buvo sustabdytas iki šio įstatymo įsigaliojimo, galiojimo sustabdymui panaikinti taikomos šio įstatymo 10 straipsnio nuostatos.

Lietuvos Respublikos
20 m. d.
įstatymo Nr.
priedas

ĮGYVENDINAMI EUROPOS SĄJUNGOS TEISĖS AKTAI

2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva [2001/82/EB](#).

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas