

PAŽYMA

**DĖL VYRIAUSYBĖS 2006 M. LAPKRIČIO 30 D. NUTARIMO NR. 1191 „DĖL FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJAVIMO TAISYKLIŲ, REIKALAVIMŲ KVALIFIKUOTAM ASMENIUI, ATSAKINGAM UŽ GAMYBĄ IR (AR) IMPORTĄ, APRASO IR FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJŲ FORMŲ PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO PROJEKTO  
(NR. 15-0554-02-N, TAIS NR. 15-4019(4))**

2015-09-08 Nr. NV- 2899  
Vilnius

**Projekto rengėjas** - Sveikatos apsaugos ministerija.

**Projekto tikslas, esmė.** Nutarimo projektas (toliau – Projektas) parengtas įgyvendinant Farmacijos įstatymo pakeitimo įstatymą Nr. XII-1438 ir siekiant suderinti su įstatymu licencijavimo taisyklių nuostatas, reglamentuojančias kraujo plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo vaistiniams preparatams gaminti, ruošimą bei užkrinti reikalavimų, susijusių su gamybos licencijos, suteikiančios teisę ruošti plazmą, išdavimu:

- Įteisinamas elektroninių licencijų išdavimas ir nustatoma, kad licencijas išduodanti institucija išduoda popierines licencijas, o įdiegus technines priemones - tik elektronines licencijas.
- Gamybos ir didmeninio platinimo licencijų formos suderinamos su Europos Sąjungos nustatytais reikalavimais, tokiu būdu iš licencijose pateiktos informacijos ir duomenų bus galima atsekti licencijos turėtojo istoriją.
- Tikslinami reikalavimai paraiškai ir dokumentams, norint įsigyti licenciją plazmos ruošimui: reikalavimas pateikti duomenis apie kvalifikuotą asmenį, atsakingą už plazmos ruošimą, jo darbo patirtį, kvalifikaciją ir kt.
- Nustatoma, kad kartu su paraiška gamybos licencijai gauti turi būti pateikti duomenys apie kraujo donorystės įstaigos, kurioje surenkama ir ištiriama plazma, patikrinimo pažymą. Patikrinimas, kurį atlieka Sveikatos apsaugos ministerija, turi būti atliktas ne anksčiau negu prieš du metus.

**Derinimas.** Projektas suderintas su Teisingumo ministerija, Ūkio ministerija, Finansų ministerija ir Europos teisės departamentu.

Projektas patikslintas atsižvelgiant į ministerijų atstovų 2015-08-11 pasitarime pateiktas Ūkio ministerijos pastabas. Į Vyriausybės kanceliarijos Teisės departamento pastabą (siūloma papildyti Taisyklės nuostatomis, kas turėtų būti nurodyta licencijoje) bus atsižvelgta, kai Seimas priims Farmacijos įstatymo pakeitimą, kuriame numatyta, kad licencijų rekvizitus tvirtina Vyriausybė.

**Dalykinio vertinimo išvada.** Projektas iš esmės atitinka Vyriausybės darbo reglamento reikalavimus.

Socialinių ir sveikatos reikalų skyriaus patarėja



Aurelija Urbonienė



## LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, tel. (8 5) 266 1400,  
faks. (8 5) 266 1402, el. p. ministerija@sam.lt, http://www.sam.lt.  
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2015-09-03 Nr. (1.1.3 - 25)10-7435

### **DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO „DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2006 M. LAPKRIČIO 30 D. NUTARIMO NR. 1191 „DĖL FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJAVIMO TAISYKLIŲ, REIKALAVIMŲ KVALIFIKUOTAM ASMENIUI, ATSAKINGAM UŽ GAMYBĄ IR (AR) IMPORTĄ, APRAŠO IR FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJŲ FORMŲ PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO“ PROJEKTO**

Sveikatos apsaugos ministerija, atsižvelgdama 2015 m. rugpjūčio 11 d. įvykusio ministerijų atstovų (viceministrų, ministerijų kanclerių) pasitarimo (14 klausimas „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. lapkričio 30 d. nutarimo Nr. 1191 „Dėl Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių, Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašo ir farmacinės veiklos licencijų formų patvirtinimo“ pakeitimo“ (nr. 15-0554-01-N) (15-4019(3)) protokolą Nr. 32, patikslino Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. lapkričio 30 d. nutarimo Nr. 1191 „Dėl Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių, Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašo ir farmacinės veiklos licencijų formų patvirtinimo“ pakeitimo“ projektą (toliau – Nutarimo projektas) ir teikia jį svarstyti.

Nutarimo projekto tikslas – suderinti Farmacinės veiklos licencijavimo taisykles, patvirtintas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu Nr. 1191 „Dėl Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių, Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašo ir farmacinės veiklos licencijų formų patvirtinimo“ su Lietuvos Respublikos Seimo 2014 m. gruodžio 16 d. priimto Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 15, 19, 23, 24, 51, 75 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo šeštuoju<sup>1</sup> skirsniu įstatymo Nr. XII-1438 nuostatomis, reglamentuojančiomis kraujo plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo vaistiniams preparatams gaminti, ruošimą ir užtikrinti reikalavimų, susijusių su gamybos licencijos, suteikiančios teisę ruošti plazmą, išdavimu, įgyvendinimą, sudaryti teisinės sąlygas išduoti elektronines licencijas, taip pat suderinti gamybos ir didmeninio platinimo licencijų formas su ES mastu suderintomis gamybos ir didmeninio platinimo licencijų formomis, pateiktomis Europos Komisijos skelbiamame Bendrijos inspektavimo ir pasikeitimo informacija procedūrų sąvade.

Nutarimo projekto numatomo teisinio reguliavimo tikslai, pagrindai ir priemonės jiems pasiekti nurodyti Nutarimo projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymoje.

Nutarimo projekto nuostatos neprieštarauja Lietuvos Respublikos Vyriausybės programai.

Nutarimo projektu nėra perkeliama ir (ar) įgyvendinami Europos Sąjungos teisės aktai.

Nutarimo projektas nėra notifikuotinas Europos Komisijai pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gegužės 20 d. nutarimo Nr. 617 „Dėl Keitimosi informacija apie standartus, techninius reglamentus ir atitikties įvertinimo procedūras taisyklių patvirtinimo“ reikalavimus.

Nutarimo projektas parengtas laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos įstatymo bei Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo reikalavimų ir atitinka bendrinės lietuvių

kalbos normas. Nutarimo projekte naujų terminų, vertintinų Terminų banko įstatymo nustatyta tvarka, nenumatoma.

Nutarimo projektas buvo derintas su Lietuvos Respublikos finansų ministerija, Europos teisės departamentu prie Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos, Lietuvos Respublikos ūkio ministerija ir Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija. Nutarimo projektas patikslintas pagal gautas pastabas. Pastabos, į kurias neatsižvelgta ar atsižvelgta iš dalies, buvo pateiktos Nutarimo projekto derinimo pažymoje. Atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos ūkio ministerijos pastabą dėl įpareigojimo teikti prašymą, jeigu licencijos turėtojas pageidauja gauti pažymą, patvirtinančią elektroninės licencijos išdavimą ir galiojimą, parengta Administracinės naštos apskaičiavimo ūkio subjektams ataskaita. Atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos pastabą, kad atsiradus techninėms galimybėms išduoti elektronines licencijas, būtų tikslinga atsisakyti bet kokio pobūdžio popierinių pažymų išdavimo kaip nepagrįstos administracinės naštos, nuostata, reglamentuojanti pažymos, patvirtinančios elektroninės licencijos išdavimą ir galiojimą, išdavimą, išbraukta ir atitinkamai patikslinta Administracinės naštos apskaičiavimo ūkio subjektams ataskaita.

Nutarimo projektas derintas su visuomene jį paskelbus Lietuvos Respublikos Seimo teisės aktų informacinės sistemos (TAIS) Projektų registravimo posistemėje. Gautos VŠĮ Nacionalinio kraujo centro pastabos, kurios aptartos ir suderintos su pastabų rengėju.

Į 2015 m. rugpjūčio 11 d. vykusio ministerijų atstovų (viceministrų, ministerijų kanclerių) pasitarimo metu pateiktas Ūkio ministerijos pastabas atsižvelgta. Taip pat atsižvelgta į daugumą Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės departamento 2015 m. liepos 31 d. išvados Nr. NV-2484 pastabas. Argumentai dėl pastabų, į kurias neatsižvelgta ar atsižvelgta iš dalies, pateikti Nutarimo projekto derinimo pažymoje. Pažymėtina, kad atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės departamento išvados 18 pastabą, Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklės buvo peržiūretos Farmacijos įstatymo pakeitimo įstatymų Nr. XII-1538 ir Nr. XII-1914 kontekste ir darytina išvada, kad Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių keisti ar papildyti nereikia.

Priėmus nutarimą turės būti tikslinamas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymas Nr. V-1053 „Dėl farmacinės veiklos licencijų paraiškų formų patvirtinimo“.

Nutarimo projekto rengimą koordinavo Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento direktorė Gita Krukienė (tel. (8 5) 264 8754, el. p. gita.krukiene@sam.lt;), tiesioginės rengėjos – Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento Farmacinės veiklos skyriaus vedėja Gražina Bobelienė (tel. (8 5) 264 8752, el. p. grazina.bobelienė@sam.lt) ir vyriausioji specialistė Rima Markuvienė (tel. (8 5) 219 3321, el. p. rima.markuviene@sam.lt).

#### PRIDEDAMA:

1. Nutarimo projektas, 36 lapai.
2. Nutarimo projekto lyginamasis variantas, 6 lapai.
3. Nutarimo projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažyma, 5 lapai.
4. Nutarimo projekto derinimo pažyma, 1 lapas.

Sveikatos apsaugos ministrė



Rimantė Šalaševičiūtė

Rima Markuvienė, tel. (8 5) 219 3321, el. p. rima.markuviene@sam.lt



## LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

### NUTARIMAS

#### DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2006 M. LAPKRIČIO 30 D. NUTARIMO NR. 1191 „DĖL FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJAVIMO TAISYKLIŲ, REIKALAVIMŲ KVALIFIKUOTAM ASMENIUI, ATSAKINGAM UŽ GAMYBĄ IR (AR) IMPORTĄ, APRAŠO IR FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJŲ FORMŲ PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO

2015 m.

d. Nr.

Vilnius

Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

1. Pakeisti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. lapkričio 30 d. nutarimą Nr. 1191 „Dėl Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių, reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašo ir farmacinės veiklos licencijų formų patvirtinimo“:

1.1. Pakeisti preambulę ir ją išdėstyti taip:

„Įgyvendindama Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 19 ir 28 straipsnius ir atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 27 tomas, p. 69), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES (OL 2012 L 299, p. 1), Lietuvos Respublikos Vyriausybė nutaria:“.

1.2. Pakeisti 1.3 papunktį ir jį išdėstyti taip:

„1.3. popierinių farmacinės veiklos licencijų formas:

1.3.1. gamybos licencijos;

1.3.2. didmeninio platinimo licencijos;

1.3.3. vaistinės veiklos licencijos;

1.3.4. gamybinės vaistinės veiklos licencijos;“.

1.3. Nurodytuoju nutarimu patvirtintose Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse:

1.3.1. Pakeisti I skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

#### „I SKYRIUS

#### BENDROSIOS NUOSTATOS“

1.3.2. Pakeisti 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

„1. Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklės (toliau – šios Taisyklės) nustato licencijų, kurių rūšys nurodytos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 19 straipsnio 2 dalyje (toliau – licencija), juridiniams asmenims ir užsienio šalių juridinių asmenų filialams (toliau – juridiniai asmenys) išdavimo, pakeitimo, atsisakymo jas išduoti ar pakeisti, jų galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir galiojimo panaikinimo, popierinių licencijų dublikatų išdavimo tvarką ir licencijuojamos veiklos sąlygas ir reglamentuoja jų laikymosi priežiūrą.“

1.3.3. Pakeisti 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2. Šiose Taisyklėse vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatyme vartojamas sąvokas.“

1.3.4. Pakeisti II skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

#### „II SKYRIUS

#### LICENCIJAS IŠDUODANTI INSTITUCIJA“

1.3.5. Pakeisti 3 punktą ir jį išdėstyti taip:

„3. Juridiniams asmenims licencijas išduoda, pakeičia, atsisako jas išduoti ar pakeisti, sustabdo galiojimą ar panaikina jų galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą, išduoda popierinės

licencijos dublikatą Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba), vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu ir šiomis Taisyklėmis.“

1.3.6. Pakeisti III skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

**„III SKYRIUS.**

**LICENCIJŲ DUOMENYS IR PILDYMAS“**

1.3.7. Pripažinti netekusiu galios 4 punktą.

1.3.8. Pakeisti 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba išduodamoje licencijoje nurodo tik aktualius duomenis ir informaciją. Gamybos ir didmeninio platinimo licencijas Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba užpildo atsižvelgdama į Bendrijos inspektavimo ir pasikeitimo informacija procedūrų sąvade, kuris Europos Komisijos skelbiamas remiantis 2003 m. spalio 8 d. Komisijos direktyvos 2003/94/EB, nustatančios žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 32 tomas, p. 424), 3 straipsniu, paskelbtą Sąjungos gamintojo/importuotojo licencijos formos interpretaciją. Licencijoje ir jos prieduose nurodomos faktinės jų išdavimo ir paskutinio pakeitimo datos. Licencijos priedai yra neatskiriama licencijos dalis.“

1.3.9. Papildyti 5<sup>1</sup> punktu:

„5<sup>1</sup>. Išduodamos Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatytos formos popierinės licencijos, o įdiegus technines priemones, tik elektroninės licencijos. Elektroninėje licencijoje nurodomi visi duomenys, nurodyti nustatytoje popierinės licencijos formoje, išskyrus Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos vadovo ar jo įgalioto asmens parašą ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos antspaudą su Lietuvos valstybės herbui. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba apie techninių priemonių, skirtų elektroninėms licencijoms išduoti, įdiegimą paskelbia savo interneto svetainėje.“

1.3.10. Pakeisti IV skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

**„IV SKYRIUS**

**DOKUMENTAI, KURIŲ REIKIA LICENCIJAI GAUTI“.**

1.3.11. Pakeisti IV skyriaus pirmojo skirsnio pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

**„PIRMASIS SKIRSNIS**

**BENDRIEJI REIKALAVIMAI“.**

1.3.12. Pakeisti 6.1 papunktį ir jį išdėstyti taip:

„6.1. paraišką, kurioje nurodoma:

6.1.1. bendroji informacija apie pareiškėją (pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinė, telefono ir fakso numeriai, elektroninis paštas, jeigu pareiškėjas juos turi);

6.1.2. kontaktinis asmuo (vardas ir pavardė, darbovietė, pareigos, telefono ir fakso numeriai, elektroninis paštas, jeigu asmuo juos turi);

6.1.3. veiklos vietos (-ų) pavadinimas (-ai), adresas (-ai);

6.1.4. informacija ir (ar) duomenys, nurodyti šių Taisyklių 7–10 punktuose, atsižvelgiant į licencijos rūšį;

6.1.5. pareiškėjo patvirtinimas, kad paraiškoje pateikta visa reikiama informacija ir (ar) duomenys ir kad ji (jie) yra teisinga (-i);“.

1.3.13. Papildyti 6<sup>1</sup> punktu:

„6<sup>1</sup>. Teikiamos popierinės paraiškos gauti licenciją forma turi atitikti sveikatos apsaugos ministro patvirtintą formą.“

1.3.14. Pakeisti IV skyriaus antrojo skirsnio pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

**„ANTRASIS SKIRSNIS**

**SPECIFINIAI REIKALAVIMAI NORINT GAUTI GAMYBOS LICENCIJĄ“.**

1.3.15. Papildyti 7.3<sup>1</sup> papunkčiu:

„7.3<sup>1</sup>. ar numato ruošti plazmą, naudojamą kaip pradinę medžiaga kraujo vaistiniams preparatams gaminti (toliau – plazma);“.

1.3.16. Pakeisti 7.7 papunktį ir jį išdėstyti taip:

„7.7. duomenis apie asmenį (-is) kvalifikuoto (-ų) asmens (-ų), atsakingo (-us) už gamybą ir (ar) importą, pareigoms vykdyti (vardas (-ai), pavardė (-ės), jo (jū) kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymas (-ai), kvalifikuoto (-ų) asmens (-ų) pareigų aprašymas (-ai), kontaktiniai duomenys). Pridedami kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymai, kvalifikaciją ir darbo patirtį įrodančių dokumentų ir darbo sutarties, sudarytos su kvalifikuotu asmeniu, atsakingu už gamybą ir (ar) importą, kopijos;“.

1.3.17. Papildyti 7.7<sup>1</sup> papunkčiu:

„7.7<sup>1</sup>. duomenis apie asmenį (-is) kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, pareigoms vykdyti (vardas (-ai), pavardė (-ės), jo (jū) kvalifikacijos, darbo patirties ir pareigų aprašymas (-ai), kontaktiniai duomenys). Pridedami kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymai, kvalifikaciją ir darbo patirtį įrodančių dokumentų ir darbo sutarties, sudarytos su kvalifikuotu asmeniu, atsakingu už plazmos ruošimą, kopijos. Jeigu kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, pareigoms vykdyti skiriamas už kraujo donorystės veiklą atsakingas kvalifikuotas asmuo, papildomai pridedama juridinio asmens vadovo ar jo įgalioto asmens parašu ir juridinio asmens antspaudu (jeigu jis antspaudą privalo turėti) patvirtinta sutarties, nurodytos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 29<sup>3</sup> straipsnio 1 dalies 3 punkte, kopija;“.

1.3.18. Papildyti 7.9<sup>1</sup> papunkčiu:

„7.9<sup>1</sup>. duomenis apie Sveikatos apsaugos ministerijos atlikto kraujo donorystės įstaigos patikrinimo pažymą, kurioje pateikta išvada, kad kraujo ir (ar) plazmos surinkimas ir ištyrimas atitinka Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatyme ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymuose, reglamentuojančiuose kraujo ir (ar) plazmos surinkimą ir ištyrimą, nustatytus reikalavimus. Pareiškėjas nurodo patikrinimo pažymos datą ir numerį. Tikrinimas turi būti atliktas ne anksčiau kaip dveji metai iki paraiškos gauti gamybos licenciją pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.“

1.3.19. Papildyti 7<sup>1</sup> papunkčiu:

„7<sup>1</sup>. Informaciją ir (ar) duomenis, nurodytus 7.3, 7.5, 7.7, 7.8, 7.9, 7.10 papunkčiuose nurodo tik pareiškėjas, numatantis gaminti vaistinius preparatus ar tiriamuosius vaistinius preparatus, informaciją ir (ar) duomenis, nurodytus 7.3<sup>1</sup>, 7.7<sup>1</sup>, 7.9<sup>1</sup> papunkčiuose nurodo tik pareiškėjas, numatantis ruošti plazmą.“

1.3.20. Pakeisti IV skyriaus trečiojo skirsnio pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

#### **„TREČIASIS SKIRSNIS**

#### **SPECIFINIAI REIKALAVIMAI NORINT GAUTI DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJĄ“.**

1.3.21. Pakeisti IV skyriaus ketvirtąjį skirsnio pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

#### **„KETVIRTASIS SKIRSNIS**

#### **SPECIFINIAI REIKALAVIMAI NORINT GAUTI VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJĄ IR GAMYBINĖS VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJĄ“.**

1.3.22. Pakeisti V skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

#### **„V SKYRIUS**

#### **LICENCIJOS IŠDAVIMAS, POPIERINĖS LICENCIJOS DUBLIKATO IŠDAVIMAS, ATSIŠAKYMAS IŠDUOTI LICENCIJĄ“.**

1.3.23. Papildyti 12<sup>1</sup> punktu:

„12<sup>1</sup>. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, siekdama patikrinti šių Taisyklių 7.9<sup>1</sup> papunktyje nurodytos patikrinimo pažymos išvadą, kreipiasi į Sveikatos apsaugos ministeriją prašydama pateikti pareiškėjo nurodytos pažymos kopiją. Sveikatos apsaugos ministerija patikrinimo pažymos kopiją pateikia per 5 darbo dienas nuo prašymo gavimo dienos.“

1.3.24. Pripažinti netekusiu galios 14 punktą.

1.3.25. Pakeisti 15 punktą ir jį išdėstyti taip:

„15. Praradęs popierinės licencijos originalą, licencijos turėtojas per 10 darbo dienų Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia prašymą išduoti popierinės licencijos dublikatą kartu su motyvuotu paaiškinimu. Popierinės licencijos dublikatas gali būti išduodamas ir juridiniam asmeniui, sugadinusiam popierinę licenciją. Šiuo atveju kartu su prašymu išduoti popierinės

licencijos dublikatą sugadinta popierinė licencija grąžinama Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo prašymo išduoti popierinės licencijos dublikatą gavimo dienos išduoda popierinės licencijos dublikatą su žyma „Dublikatas“ ir dublikato išdavimo data.“

1.3.26. Pripažinti netekusiu galios 16 punktą.

1.3.27. Pripažinti netekusiu galios 17 punktą.

1.3.28. Pakeisti VI skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

#### **„VI SKYRIUS**

### **LICENCIJOS PAKEITIMAS, INFORMACIJOS IR (AR) DUOMENŲ LICENCIJOS TURĖTOJO PATEIKTUOSE DOKUMENTUOSE, KURIŲ REIKIA LICENCIJAI GAUTI, PAKEITIMAS, ATSISAKYMAS JUOS PAKEISTI“.**

1.3.29. Pakeisti 19 punktą ir jį išdėstyti taip:

„19. Licencija keičiama, jeigu keičiasi joje nurodyti informacija ir (ar) duomenys. Jeigu keičiasi tik informacija ir (ar) duomenys pateiktuose dokumentuose, kurių reikia licencijai gauti (toliau – licencijos informacija ir (ar) duomenys), bet tai nekeičia licencijoje nurodytų duomenų, keičiami tik pateiktieji dokumentai, kurių reikia licencijai gauti.“

1.3.30. Pakeisti 20 punktą ir jį išdėstyti taip:

„20. Licencijos turėtojas, norintis pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją, ir (ar) duomenis, turi Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikti paraišką, nurodydamas joje keičiamos farmacinės veiklos licencijos numerį, išdavimo datą, dokumentus, patvirtinančius keičiamą licencijos informaciją ir (ar) duomenis. Pildomos tik su keičiama informacija ir (ar) duomenimis susijusios paraiškos dalys. Popierinių paraiškų pakeisti licenciją ir pakeisti licencijos informaciją ir duomenis formas tvirtina sveikatos apsaugos ministras.“

1.3.31. Pakeisti VII skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

#### **„VII SKYRIUS**

### **LICENCIJOS GALIOJIMO SUSTABDYMAS, LICENCIJOS GALIOJIMO SUSTABDYMO PANAIKINIMAS, LICENCIJOS GALIOJIMO PANAIKINIMAS“.**

1.3.32. Pripažinti netekusiu galios 29 punktą.

1.3.33. Pakeisti VIII skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

#### **„VIII SKYRIUS**

### **LICENCIJŲ DUOMENŲ TVARKYMAS“.**

1.3.34. Pakeisti 30 punkto pirmąją pastraipą ir ją išdėstyti taip:

„30. Licencijų duomenis tvarko Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Viešai skelbiami šie licencijų duomenys:“.

1.3.35. Pakeisti 30.8 papunktį ir jį išdėstyti taip:

„30.8. licencijos galiojimo panaikinimo data.“

1.3.36. Pripažinti netekusiais galios 30.9–30.15 papunkčius.

1.3.37. Pripažinti netekusiu galios 31 punktą.

1.3.38. Pakeisti IX skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

#### **„IX SKYRIUS**

### **LICENCIJUOJAMOS VEIKLOS SĄLYGOS IR JŲ LAIKYMOSI PRIEŽIŪRA“.**

1.3.39. Pakeisti X skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

#### **„X SKYRIUS**

### **LICENCIJŲ TURĖTOJŲ TEISĖS IR PAREIGOS“.**

1.3.40. Pakeisti 36.8 papunktį ir jį išdėstyti taip:

„36.8. apie prarastą popierinę licenciją per 10 darbo dienų raštu pranešti licenciją išdavusiai institucijai;“.

1.3.41. Papildyti XI skyriumi:

#### **„XI SKYRIUS**

### **BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS**

40. Paraiškos gauti licenciją, pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis, prašymas išduoti popierinės licencijos dublikatą ir kiti šiose Taisyklėse nurodyti dokumentai

Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai gali būti pateikti per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą arba tiesiogiai.

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

1.4. Pakeisti nurodytuoju nutarimu patvirtintą gamybos licencijos formą ir išdėstyti ją nauja redakcija (pridedama).

1.5. Pakeisti nurodytuoju nutarimu patvirtintą didmeninio platinimo licencijos formą ir išdėstyti ją nauja redakcija (pridedama).

1.6. Pakeisti nurodytuoju nutarimu patvirtintą vaistinės veiklos licencijos formą ir išdėstyti ją nauja redakcija (pridedama).

1.7. Pakeisti nurodytuoju nutarimu patvirtintą gamybinės vaistinės veiklos licencijos formą ir išdėstyti ją nauja redakcija (pridedama).

2. Nustatyti, kad:

2.1. iki šio nutarimo įsigaliojimo juridiniams asmenims išduotos gamybos ir didmeninio platinimo licencijos laikomos galiojančiomis;

2.2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos iki šio nutarimo įsigaliojimo išduotas gamybos ir didmeninio platinimo licencijas licencijos turėtojo prašymu pakeičia į šiuo nutarimu patvirtintos formos licencijas.

Ministras Pirmininkas

Sveikatos apsaugos ministras

8



Forma patvirtinta  
Lietuvos Respublikos Vyriausybės  
2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu Nr. 1191  
(Lietuvos Respublikos Vyriausybės  
2015 m. d. nutarimo Nr.  
redakcija)

**(Popierinės gamybos licencijos formos pavyzdys)**

(Herbas)

**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA  
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

**STATE MEDICINES CONTROL AGENCY UNDER THE MINISTRY OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF LITHUANIA**

**GAMYBOS LICENCIJA Nr. \_\_\_\_**

**MANUFACTURING AUTHORISATION No \_\_\_\_**

Licencijos turėtojas  
*Name of authorisation holder*

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(pavadinimas, teisinė forma ir kodas)  
[name, legal form, code]

Buveinė  
*Legally registered address of  
authorisation holder*

\_\_\_\_\_  
(adresas)  
[address]

Veiklos vieta (-os)  
(nurodyti visas licencijuotas veiklos vietas)  
*Manufacturing site(s)  
(all authorised sites should be listed)*

\_\_\_\_\_  
(adresas (-ai))  
[address(es)]

Licencijos taikymo sritis  
*Scope of authorisation*

Žmonėms skirti vaistiniai preparatai (1 priedas)  
ir/arba  
Žmonėms skirti tiriamieji vaistiniai preparatai  
(2 priedas)  
(kiekvienai konkrečiai licencijuotai veiklos vietai)  
*Human medicinal products (Annex 1)  
and/or  
Human investigational medicinal products  
(Annex 2)  
(for each particular authorised site)*

Licencijos išdavimo teisinis pagrindas  
*Legal basis of authorisation*

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo  
24 straipsnis

Licencijos priedai:

*Annexes attached*

Žmonėms skirti vaistiniai preparatai  
(1 priedas)

*Human medicinal products [Annex 1]*

Žmonėms skirti tiriamieji vaistiniai  
preparatai (2 priedas)

*Human investigational medicinal products  
[Annex 2]*

Gamybos pagal sutartį vykdytojas (-ai)  
(3 priedas)

*Contract manufacturing acceptor(s)  
[Annex 3]*

Kokybės tyrimų pagal sutartį vykdytojas  
(-ai) (4 priedas)

*Contract laboratories acceptor(s)  
[Annex 4]*

Duomenys apie kvalifikuotą (-us) asmenį  
(-is) (5 priedas)

*Data of Qualified Person(s) [Annex 5]*

Patikrinimo, kurio pagrindu išduota  
licencija, data;

Paskutinio patikrinimo data ir apimtis  
(6 priedas)

*Date of inspection on which authorisation  
was granted;*

*Date and scope of last inspection  
[Annex 6]*

Licencija išduota

*Authorisation issued*

(data)

[date]

Paskutinis licencijos pakeitimas

*The last change of authorisation*

(data)

[date]

(Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie  
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos  
ministerijos vadovo ar jo įgalioto asmens  
pareigų pavadinimas)

*[Title of Head of State Medicines Control  
Agency under the Ministry of Health of the  
Republic of Lithuania or authorised person]*

(parašas)  
[signature]

(vardas ir pavardė)  
[name, surname]

A.V.

Veiklos vietos adresas:  
*Address of the site:*

**ŽMONĖMS SKIRTI VAISTINIAI PREPARATAI**  
***HUMAN MEDICINAL PRODUCTS***

Leista:  
Gamybos operacijos (I dalis);  
Vaistinių preparatų importas iš trečiųjų šalių (II dalis).

*Authorised operations:*  
*Manufacturing operations [Part I];*  
*Importation of medicinal products from the third countries [Part II]*

<b>I. GAMYBOS OPERACIJOS</b> <b><i>Part I – MANUFACTURING OPERATIONS</i></b>	
<b>1.1.</b>	<b>Sterilūs preparatai</b> <b><i>Sterile products</i></b>
1.1.1.	Pagaminti aseptinėmis sąlygomis ( <i>farmacinių formų sąrašas</i> ) <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.1.1.	Didelio tūrio skysčiai <i>Large volume liquids</i>
1.1.1.2.	Liofilizatai <i>Lyophilisates</i>
1.1.1.3.	Pusiau kieti preparatai <i>Semi-solids</i>
1.1.1.4.	Mažo tūrio skysčiai <i>Small volume liquids</i>
1.1.1.5.	Kieti preparatai ir implantai <i>Solids and implants</i>
1.1.1.6.	Kiti aseptinėmis sąlygomis pagaminti preparatai ( <i>įrašyti</i> ) <i>Other aseptically prepared products &lt;free text&gt;</i>
1.1.2.	Pagaminti atliekant terminę sterilizaciją ( <i>farmacinių formų sąrašas</i> ) <i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.2.1.	Didelio tūrio skysčiai <i>Large volume liquids</i>
1.1.2.2.	Pusiau kieti preparatai <i>Semi-solids</i>
1.1.2.3.	Mažo tūrio skysčiai <i>Small volume liquids</i>
1.1.2.4.	Kieti preparatai ir implantai <i>Solids and implants</i>
1.1.2.5.	Kiti preparatai, pagaminti atliekant terminę sterilizaciją ( <i>įrašyti</i> ) <i>Other terminally sterilised prepared products &lt;free text&gt;</i>

1.1.3.	Serijos sertifikavimas <i>Batch certification</i>
<b>1.2.</b>	<b>Nesterilūs preparatai</b> <b><i>Non-sterile products</i></b>
1.2.1.	Nesterilūs preparatai ( <i>farmacinių formų sąrašas</i> ) <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.2.1.1.	Kapsulės kietu apvalkalu <i>Capsules, hard shell</i>
1.2.1.2.	Kapsulės minkštu apvalkalu <i>Capsules, soft shell</i>
1.2.1.3.	Kramtomosios gumos <i>Chewing gums</i>
1.2.1.4.	Impregnuotosios matricos <i>Impregnated matrices</i>
1.2.1.5.	Išorinio vartojimo skysčiai <i>Liquids for external use</i>
1.2.1.6.	Vidinio vartojimo skysčiai <i>Liquids for internal use</i>
1.2.1.7.	Medicininės dujos <i>Medicinal gases</i>
1.2.1.8.	Kitos kietos farmacinės formos <i>Other solid dosage forms</i>
1.2.1.9.	Suslėgti preparatai <i>Pressurised preparations</i>
1.2.1.10.	Radionuklidų generatoriai <i>Radionuclide generators</i>
1.2.1.11.	Pusiau kieti preparatai <i>Semi-solids</i>
1.2.1.12.	Žvakutės <i>Suppositories</i>
1.2.1.13.	Tabletės <i>Tablets</i>
1.2.1.14.	Transderminiai pleistrai <i>Transdermal patches</i>
1.2.1.15.	Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai ( <i>įrašyti</i> ) <i>Other non-sterile medicinal product &lt;free text &gt;</i>
1.2.2.	Serijos sertifikavimas <i>Batch Certification</i>

<b>1.3.</b>	<b>Biologiniai vaistiniai preparatai</b> <i>Biological medicinal products</i>
1.3.1.	Biologiniai vaistiniai preparatai ( <i>preparatų grupių sąrašas</i> ) <i>Biological medicinal products (list of product types)</i>
1.3.1.1.	Kraujo preparatai <i>Blood products</i>
1.3.1.2.	Imuniniai preparatai <i>Immunological products</i>
1.3.1.3.	Ląstelių terapijos preparatai <i>Cell therapy products</i>
1.3.1.4.	Genų terapijos preparatai <i>Gene therapy products</i>
1.3.1.5.	Biotechnologiniai preparatai <i>Biotechnology products</i>
1.3.1.6.	Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai <i>Human or animal extracted products</i>
1.3.1.7.	Audinių inžinerijos preparatai <i>Tissue engineered products</i>
1.3.1.8.	Kiti biologiniai vaistiniai preparatai ( <i>įrašyti</i> ) <i>Other biological medicinal products &lt;free text &gt;</i>
1.3.2.	Serijos sertifikavimas ( <i>preparatų grupių sąrašas</i> ) <i>Batch certification (list of product types)</i>
1.3.2.1.	Kraujo preparatai <i>Blood products</i>
1.3.2.2.	Imuniniai preparatai <i>Immunological products</i>
1.3.2.3.	Ląstelių terapijos preparatai <i>Cell therapy products</i>
1.3.2.4.	Genų terapijos preparatai <i>Gene therapy products</i>
1.3.2.5.	Biotechnologiniai preparatai <i>Biotechnology products</i>
1.3.2.6.	Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai <i>Human or animal extracted products</i>
1.3.2.7.	Audinių inžinerijos preparatai <i>Tissue engineered products</i>
1.3.2.8.	Kiti biologiniai vaistiniai preparatai ( <i>įrašyti</i> ) <i>Other biological medicinal products &lt;free text &gt;</i>
<b>1.4.</b>	<b>Kiti preparatai ar gamybos veikla</b> <i>Other products or manufacturing activity</i>
1.4.1.	Gamyba: <i>Manufacture of:</i>
1.4.1.1.	Augalinių preparatų <i>Herbal products</i>
1.4.1.2.	Homeopatinių preparatų <i>Homoeopathic products</i>
1.4.1.3.	Kita ( <i>įrašyti</i> ) <i>Other &lt;free text &gt;</i>

1.4.2.	Veikliųjų medžiagų/pagalbinių medžiagų/gatavo preparato sterilizavimas: <i>Sterilisation of active substances/excipients/finished product:</i>
1.4.2.1.	Filtruojant <i>Filtration</i>
1.4.2.2.	Sausuoju karščiu <i>Dry heat</i>
1.4.2.3.	Drėgnuoju karščiu <i>Moist heat</i>
1.4.2.4.	Cheminiu būdu <i>Chemical</i>
1.4.2.5.	Gama spinduliais <i>Gamma irradiation</i>
1.4.2.6.	Elektronų pluoštu <i>Electron beam</i>
1.4.3.	Kita (įrašyti) <i>Other &lt;free text&gt;</i>
<b>1.5.</b>	<b>Pakavimas</b> <b><i>Packaging</i></b>
1.5.1.	Pakavimas į vidinę pakuotę <i>Primary packing</i>
1.5.1.1.	Kapsulės kietu apvalkalu <i>Capsules, hard shell</i>
1.5.1.2.	Kapsulės minkštu apvalkalu <i>Capsules, soft shell</i>
1.5.1.3.	Kramtomosios gumos <i>Chewing gums</i>
1.5.1.4.	Impregnuotosios matricos <i>Impregnated matrices</i>
1.5.1.5.	Išorinio vartojimo skysčiai <i>Liquids for external use</i>
1.5.1.6.	Vidinio vartojimo skysčiai <i>Liquids for internal use</i>
1.5.1.7.	Medicininės dujos <i>Medicinal gases</i>
1.5.1.8.	Kitos kietos farmacinės formos <i>Other solid dosage forms</i>
1.5.1.9.	Suslėgti preparatai <i>Pressurised preparations</i>
1.5.1.10.	Radionuklidų generatoriai <i>Radionuclide generators</i>
1.5.1.11.	Pusiau kieti preparatai <i>Semi-solids</i>
1.5.1.12.	Žvakutės <i>Suppositories</i>
1.5.1.13.	Tabletės <i>Tablets</i>
1.5.1.14.	Transderminiai pleistrai <i>Transdermal patches</i>
1.5.1.15.	Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai (įrašyti)

	<i>Other non-sterile medicinal products &lt;free text &gt;</i>
1.5.2.	Pakavimas į išorinę pakuotę <i>Secondary packing</i>
<b>1.6.</b>	<b>Kokybės kontrolės tyrimas</b> <b><i>Quality control testing</i></b>
1.6.1.	Mikrobiologinis: sterilumo <i>Microbiological: sterility</i>
1.6.2.	Mikrobiologinis: nesterilumo <i>Microbiological: non-sterility</i>
1.6.3.	Cheminis/fizinis <i>Chemical/Physical</i>
1.6.4.	Biologinis <i>Biological</i>

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiomis gamybos operacijomis

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations*

---



---



---



---



---

<b>II. VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ</b> <b><i>Part II – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</i></b>	
<b>2.1.</b>	<b>Importuotų vaistinių preparatų kokybės kontrolės tyrimai</b> <b><i>Quality control testing of imported medicinal products</i></b>
2.1.1.	Mikrobiologinis: sterilumo <i>Microbiological: sterility</i>
2.1.2.	Mikrobiologinis: nesterilumo <i>Microbiological: non-sterility</i>
2.1.3.	Cheminis/fizinis <i>Chemical/Physical</i>
2.1.4.	Biologinis <i>Biological</i>
<b>2.2.</b>	<b>Importuotų vaistinių preparatų serijos sertifikavimas</b> <b><i>Batch certification of imported medicinal products</i></b>
2.2.1.	Sterilūs preparatai <i>Sterile Products</i>
2.2.1.1.	Pagaminti aseptinėmis sąlygomis <i>Aseptically prepared</i>
2.2.1.2.	Pagaminti atliekant terminę sterilizaciją <i>Terminally sterilised</i>
2.2.2.	Nesterilūs preparatai <i>Non-sterile products</i>
2.2.3.	Biologiniai vaistiniai preparatai <i>Biological medicinal products</i>
2.2.3.1.	Kraujo preparatai <i>Blood products</i>
2.2.3.2.	Imuniniai preparatai <i>Immunological products</i>
2.2.3.3.	Ląstelių terapijos preparatai <i>Cell therapy products</i>
2.2.3.4.	Genų terapijos preparatai <i>Gene therapy products</i>
2.2.3.5.	Biotechnologiniai preparatai <i>Biotechnology products</i>
2.2.3.6.	Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai <i>Human or animal extracted products</i>
2.2.3.7.	Audinių inžinerijos preparatai <i>Tissue engineered products</i>
2.2.3.8.	Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti) <i>Other biological medicinal products &lt;free text &gt;</i>



2.3.	<b>Kita importo veikla</b> ( <i>kita importo veikla, kuri nebuvo nurodyta pirmiau</i> ) <b>Other importation activities</b> ( <i>any other importation activity that is not covered above</i> )
2.3.1.	Fizinio importo vieta <i>Site of physical importation</i>
2.3.2.	Tarpinių produktų, kurie bus toliau perdirbami, importas <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>
2.3.3.	Biologinės veikliosios medžiagos <i>Biological active substance</i>
2.3.4	Kita (įrašyti) <i>Other &lt;free text&gt;</i>

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiomis importo operacijomis

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations*

---



---



---



---

Priedas išduotas

*Annex issued*

\_\_\_\_\_  
(data) [date]

Paskutinis priedo pakeitimas

*The last change of annex*

\_\_\_\_\_  
(data) [date]

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministrė

Rimantas Šatavičius

2015 09 03

# 10150901  
Teisės departamento direktorė  
Nerija Stasiulienė

Gamybos licencija Nr. \_\_\_\_\_  
Manufacturing authorisation No \_\_\_\_\_

Veiklos vietos adresas:  
*Address of the site:*

**ŽMONĖMS SKIRTI TIRIAMIEJI VAISTINIAI PREPARATAI**  
***HUMAN INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS***

Leista:

Tiriamųjų vaistinių preparatų gamybos operacijos (I dalis);  
Tiriamųjų vaistinių preparatų importas iš trečiųjų šalių (II dalis).

*Authorised operations:*

*Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products (Part I);*

*Importation of Investigational Medicinal Products from the third countries (Part II)*

<b>I. TIRIAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ GAMYBOS OPERACIJOS</b> <b><i>Part I – MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS</i></b>	
<b>1.1.</b>	<b>Sterilūs tiriamieji vaistiniai preparatai</b> <b><i>Sterile investigational medicinal products</i></b>
1.1.1.	Pagaminti aseptinėmis sąlygomis ( <i>farmacinių formų sąrašas</i> ) <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.1.1.	Didelio tūrio skysčiai <i>Large volume liquids</i>
1.1.1.2.	Liofilizatai <i>Lyophilisates</i>
1.1.1.3.	Pusiau kieti preparatai <i>Semi-solids</i>
1.1.1.4.	Mažo tūrio skysčiai <i>Small volume liquids</i>
1.1.1.5.	Kieti preparatai ir implantai <i>Solids and implants</i>
1.1.1.6.	Kiti aseptinėmis sąlygomis pagaminti preparatai ( <i>įrašyti</i> ) <i>Other aseptically prepared products &lt;free text&gt;</i>
1.1.2.	Pagaminti atliekant terminę sterilizaciją ( <i>farmacinių formų sąrašas</i> ) <i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.2.1.	Didelio tūrio skysčiai <i>Large volume liquids</i>
1.1.2.2.	Pusiau kieti preparatai <i>Semi-solids</i>
1.1.2.3.	Mažo tūrio skysčiai <i>Small volume liquids</i>
1.1.2.4.	Kieti preparatai ir implantai <i>Solids and implants</i>
1.1.2.5.	Kiti preparatai, pagaminti atliekant terminę sterilizaciją ( <i>įrašyti</i> ) <i>Other terminally sterilised prepared products &lt;free text&gt;</i>

1.1.3.	Serijos sertifikavimas <i>1.1.3 Batch certification</i>
1.2.	<b>Nesterilūs tiriamieji vaistiniai preparatai</b> <b><i>Non-sterile investigational medicinal products</i></b>
1.2.1.	Nesterilūs preparatai ( <i>farmacinių formų sąrašas</i> ) <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.2.1.1.	Kapsulės kietu apvalkalu <i>Capsules, hard shell</i>
1.2.1.2.	Kapsulės minkštu apvalkalu <i>Capsules, soft shell</i>
1.2.1.3.	Kramtomosios gumos <i>Chewing gums</i>
1.2.1.4.	Impregnuotosios matricos <i>Impregnated matrices</i>
1.2.1.5.	Išorinio vartojimo skysčiai <i>Liquids for external use</i>
1.2.1.6.	Vidinio vartojimo skysčiai <i>Liquids for internal use</i>
1.2.1.7.	Medicininės dujos <i>Medicinal gases</i>
1.2.1.8.	Kitos kietos farmacinės formos <i>Other solid dosage forms</i>
1.2.1.9.	Suslėgti preparatai <i>Pressurised preparations</i>
1.2.1.10.	Radionuklidų generatoriai <i>Radionuclide generators</i>
1.2.1.11.	Pusiau kieti preparatai <i>Semi-solids</i>
1.2.1.12.	Žvakutės <i>Suppositories</i>
1.2.1.13.	Tabletės <i>Tablets</i>
1.2.1.14.	Transderminiai pleistrai <i>Transdermal patches</i>
1.2.1.15.	Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai ( <i>įrašyti</i> ) <i>Other non-sterile medicinal product &lt;free text &gt;</i>
1.2.2.	Serijos sertifikavimas <i>1.2.2 Batch certification</i>
1.3.	<b>Biologiniai tiriamieji vaistiniai preparatai</b> <b><i>Biological investigational medicinal products</i></b>
1.3.1.	Biologiniai vaistiniai preparatai ( <i>preparatų grupių sąrašas</i> ) <i>Biological medicinal products (list of product types)</i>
1.3.1.1.	Kraujo preparatai <i>Blood products</i>
1.3.1.2.	Imuniniai preparatai <i>Immunological products</i>
1.3.1.3.	Ląstelių terapijos preparatai <i>Cell therapy products</i>
1.3.1.4.	Genų terapijos preparatai <i>Gene therapy products</i>

1.3.1.5.	Biotechnologiniai preparatai <i>Biotechnology products</i>
1.3.1.6.	Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai <i>Human or animal extracted products</i>
1.3.1.7.	Audinių inžinerijos preparatai <i>Tissue engineered products</i>
1.3.1.8.	Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti) <i>Other biological medicinal products &lt;free text &gt;</i>
1.3.2.	Serijos sertifikavimas (preparatų grupių sąrašas) <i>Batch certification (list of product types)</i>
1.3.2.1.	Kraujo preparatai <i>Blood products</i>
1.3.2.2.	Imuniniai preparatai <i>Immunological products</i>
1.3.2.3.	Ląstelių terapijos preparatai <i>Cell therapy products</i>
1.3.2.4.	Genų terapijos preparatai <i>Gene therapy products</i>
1.3.2.5.	Biotechnologiniai preparatai <i>Biotechnology products</i>
1.3.2.6.	Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai <i>Human or animal extracted products</i>
1.3.2.7.	Audinių inžinerijos preparatai <i>Tissue engineered products</i>
1.3.2.8.	Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti) <i>Other biological medicinal products &lt;free text &gt;</i>
1.4.	<b>Kiti tiriamieji vaistiniai preparatai ar gamybos veikla</b> <b><i>Other investigational medicinal products or manufacturing activity</i></b>
1.4.1.	Gamyba <i>Manufacture of:</i>
1.4.1.1.	Augalinių preparatų <i>Herbal products</i>
1.4.1.2.	Homeopatinių preparatų <i>Homoeopathic products</i>
1.4.1.3.	Kita (įrašyti) <i>Other &lt;free text&gt;</i>
1.4.2.	Veikliųjų medžiagų/pagalbinių medžiagų/gatavo preparato sterilizavimas <i>Sterilisation of active substances/excipients/finished product:</i>
1.4.2.1.	Filtruojant <i>Filtration</i>
1.4.2.2.	Sausuoju karščiu <i>Dry heat</i>
1.4.2.3.	Drėgnuoju karščiu <i>Moist heat</i>
1.4.2.4.	Cheminiu būdu <i>Chemical</i>
1.4.2.5.	Gama spinduliais <i>Gamma irradiation</i>
1.4.2.6.	Elektronų pluoštu <i>Electron beam</i>

1.4.3.	Kita (įrašyti) <i>1.4.3 Other &lt;free text&gt;</i>
1.5.	<b>Pakavimas</b> <b>Packaging</b>
1.5.1.	Pakavimas į vidinę pakuotę <i>Primary packing</i>
1.5.1.1.	Kapsulės kietu apvalkalu <i>Capsules, hard shell</i>
1.5.1.2.	Kapsulės minkštu apvalkalu <i>Capsules, soft shell</i>
1.5.1.3.	Kramtomosios gumos <i>Chewing gums</i>
1.5.1.4.	Impregnuotosios matricos <i>Impregnated matrices</i>
1.5.1.5.	Išorinio vartojimo skysčiai <i>Liquids for external use</i>
1.5.1.6.	Vidinio vartojimo skysčiai <i>Liquids for internal use</i>
1.5.1.7.	Medicininės dujos <i>Medicinal gases</i>
1.5.1.8.	Kitos kietos farmacinės formos <i>Other solid dosage forms</i>
1.5.1.9.	Suslėgti preparatai <i>Pressurised preparations</i>
1.5.1.10.	Radionuklidų generatoriai <i>Radionuclide generators</i>
1.5.1.11.	Pusiau kieti preparatai <i>Semi-solids</i>
1.5.1.12.	Žvakutės <i>Suppositories</i>
1.5.1.13.	Tabletės <i>Tablets</i>
1.5.1.14.	Transderminiai pleistrai <i>Transdermal patches</i>
1.5.1.15.	Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai (įrašyti) <i>Other non-sterile medicinal products &lt;free text &gt;</i>
1.5.2.	Pakavimas į išorinę pakuotę <i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6.	<b>Kokybės kontrolės tyrimas</b> <b>Quality control testing</b>
1.6.1.	Mikrobiologinis: sterilumo <i>Microbiological: sterility</i>
1.6.2.	Mikrobiologinis: nesterilumo <i>Microbiological: non-sterility</i>
1.6.3.	Cheminis/fizinis <i>Chemical/Physical</i>
1.6.4.	Biologinis <i>Biological</i>

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiomis gamybos operacijomis

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations*

---

---

---

---

---

<b>II. TIRIAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ</b> <b>Part II – IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS</b>	
2.1.	<b>Importuotų tiriamųjų vaistinių preparatų kokybės kontrolės tyrimai</b> <b><i>Quality control testing of imported investigational medicinal products</i></b>
2.1.1.	Mikrobiologinis: sterilumo <i>Microbiological: sterility</i>
2.1.2.	Mikrobiologinis: nesterilumo <i>Microbiological: non-sterility</i>
2.1.3.	Cheminis/fizinis <i>Chemical/Physical</i>
2.1.4.	Biologinis <i>Biological</i>
2.2.	<b>Importuotų tiriamųjų vaistinių preparatų serijos sertifikavimas</b> <b><i>Batch certification of imported investigational medicinal products</i></b>
2.2.1.	Sterilūs preparatai <i>Sterile Products</i>
2.2.1.1.	Pagaminti aseptinėmis sąlygomis <i>Aseptically prepared</i>
2.2.1.2.	Pagaminti atliekant terminę sterilizaciją <i>Terminally sterilised</i>
2.2.2.	Nesterilūs preparatai <i>Non-sterile products</i>
2.2.3.	Biologiniai preparatai <i>Biological products</i>
2.2.3.1.	Kraujo preparatai <i>Blood products</i>
2.2.3.2.	Imuniniai preparatai <i>Immunological products</i>
2.2.3.3.	Ląstelių terapijos preparatai <i>Cell therapy products</i>
2.2.3.4.	Genų terapijos preparatai <i>Gene therapy products</i>
2.2.3.5.	Biotechnologiniai preparatai <i>Biotechnology products</i>
2.2.3.6.	Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai <i>Human or animal extracted products</i>
2.2.3.7.	Audinių inžinerijos preparatai <i>Tissue engineered products</i>
2.2.3.8.	Kiti biologiniai preparatai ( <i>įrašyti</i> ) <i>Other biological medicinal products &lt;free text &gt;</i>

<b>2.3.</b>	<b>Kita importo veikla</b> ( <i>kita importo veikla, kuri nebuvo nurodyta pirmiau</i> ) <b><i>Other importation activities</i></b>
2.3.1.	Fizinio importo vieta <i>Site of physical importation</i>
2.3.2.	Tarpinių produktų, kurie bus toliau perdirbami, importas <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>
2.3.3.	Biologinės veikliosios medžiagos <i>Biological active substance</i>
2.3.4.	Kita ( <i>įrašyti</i> ) <i>Other &lt;free text&gt;</i>

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiomis importo operacijomis

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations*

---



---



---



---

Priedas išduotas

*Annex issued*

\_\_\_\_\_  
(data) [date]

Paskutinis priedo pakeitimas

*The last change of annex*

\_\_\_\_\_  
(data) [date]

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministrė  
*Rimantė Šalašvičiūtė*  
2015 09 03

*1015 0901*  
Teisės departamento direktorė  
Nerija Stasiulienė

Gamybos licencija Nr. \_\_\_\_\_  
Manufacturing authorisation No \_\_\_\_\_



Gamybos licencijos  
3 priedas  
*Annex 3*

**GAMYBOS PAGAL SUTARTĮ VYKDYTOJAS (-AI)**  
***CONTRACT MANUFACTURING ACCEPTOR(S)***

Gamybą pagal sutartį vykdančio juridinio asmens (sutarties vykdytojo) pavadinimas (-ai) ir veiklos vietos adresas (-ai) <i>Name(s) and address(es) of the contract manufacturing site(s)</i>	
---	--

Priedas išduotas

*Annex issued*

\_\_\_\_\_  
(data) [date]

Paskutinis priedo pakeitimas

*The last change of annex*

\_\_\_\_\_  
(data) [date]

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministrė  
*Kimantė Šalasevičiūtė*  
2015 09 03

*1015 0809*  
Teisės departamento direktorė  
Nerija Stasiulienė

Gamybos licencija Nr. \_\_\_\_\_  
*Manufacturing authorisation No* \_\_\_\_\_

Gamybos licencijos  
4 priedas  
*Annex 4*

**KOKYBĖS TYRIMŲ PAGAL SUTARTĮ VYKDYTOJAS (-AI)**  
***CONTRACT LABORATORIES ACCEPTOR(S)***

Kokybės tyrimus pagal sutartį vykdančio juridinio asmens (sutarties vykdytojo) pavadinimas (-ai) ir veiklos vietos adresas (-ai) <i>Name(s) and address(es) of the contract laboratories site(s)</i>	
---	--

Priedas išduotas  
*Annex issued*

\_\_\_\_\_  
(data) [date]

Paskutinis priedo pakeitimas  
*The last change of annex*

\_\_\_\_\_  
(data) [date]

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministrė  
*Rimantė Šadžė*  
Rimantė Šadžėvičiūtė  
2015 09 03

*1015 0901*  
Teisės departamento direktorė  
Nerija Stasiulienė

Gamybos licencija Nr. \_\_\_\_\_  
*Manufacturing authorisation No* \_\_\_\_\_

**DUOMENYS APIE KVALIFIKUOTĄ (-US) ASMENĮ (-IS)**  
***DATA OF QUALIFIED PERSON(S)***

Kvalifikuoto (-ų) asmens (-ų) vardas (-ai), pavardė (-ės), pareigos <i>Name(s), surname(s), title(s) of Qualified Person(s)</i>	
---	--

Priedas išduotas  
*Annex issued*

\_\_\_\_\_  
(data) [date]

Paskutinis priedo pakeitimas  
*The last change of annex*

\_\_\_\_\_  
(data) [date]

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministrė  
*Rimantė Šalaševičiūtė*  
2015 09 03

*10150901*  
Teisės departamento direktorė  
Nerija Stasiulienė

Gamybos licencija Nr. \_\_\_\_\_  
*Manufacturing authorisation No* \_\_\_\_\_

**PATIKRINIMO, KURIO PAGRINDU IŠDUOTA LICENCIJA, DATA**  
**PASKUTINIO PATIKRINIMO APIMTIS**  
***DATE OF INSPECTION ON WHICH AUTHORISATION WAS GRANTED***  
***DATE AND SCOPE OF LAST INSPECTION***

Patikrinimo, kurio pagrindu išduota licencija, data <i>Date of inspection on which authorisation was granted</i>	<hr/> (metai, mėnuo, diena) (yyyy, mm, dd)
Paskutinio patikrinimo data ir apimtis <i>Data and scope of last inspection</i>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

Priedas išduotas  
*Annex issued*

---

  
(data) [date]

Paskutinis priedo pakeitimas  
*The last change of annex*

---

  
(data) [date]

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministrė  
*Rimantė Šalokevičiūtė*  
2015 09 03

1015 09 01  
Teisės departamento direktorė  
Nerija Stasiulienė

Gamybos licencija Nr. \_\_\_\_\_  
*Manufacturing authorisation No* \_\_\_\_\_

Forma patvirtinta  
Lietuvos Respublikos Vyriausybės  
2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu Nr. 1191  
(Lietuvos Respublikos Vyriausybės  
2015 m. d. nutarimo Nr.  
redakcija)

(Popierinės didmeninio platinimo licencijos formos pavyzdys)

(Herbas)

**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA  
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

**STATE MEDICINES CONTROL AGENCY UNDER THE MINISTRY OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF LITHUANIA**

**DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJA  
(ŽMONĖMS SKIRTI VAISTINIAI PREPARATAI)**

***WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION  
(MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE)***

Nr./No \_\_\_\_\_

Licencijos turėtojas  
*Name of authorisation holder*

\_\_\_\_\_  
(pavadinimas, teisinė forma, kodas)  
*[name, legal form, code]*

Buveinė  
*Legally registered address of  
authorisation holder*

\_\_\_\_\_  
(adresas)  
*[address]*

Veiklos vieta (-os)  
(nurodyti visas licencijuotas  
veiklos vietas)  
*Address(es) of site(s)  
(all authorised sites should be  
listed)*

\_\_\_\_\_  
(adresas (-ai))  
*[address (es)]*

Licencijos taikymo apimtis  
*Scope of authorisation*

Didmeninio platinimo licencijos taikymo apimtis (1 priedas)  
(kiekvienai konkrečiai licencijuotai veiklos vietai)

*Scope of wholesale distribution authorisation (Annex 1)  
(for each particular authorised site)*

Licencijos išdavimo teisinis  
pagrindas  
*Legal basis of authorisation*

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 30 straipsnis

Licencijos priedai  
*Annexes attached*

(atskirai nurodyti priedus kiekvienai veiklos vietai)  
[please separately specify Annexes for each site]

Didmeninio platinimo  
licencijos taikymo apimtis  
(1 priedas)  
*Scope of wholesale  
distribution authorisation  
(Annex 1)*

Didmeninio platinimo pagal  
sutartį vykdytojas (-ai)  
(2 priedas)  
*Contract Wholesale  
Distribution Acceptor(s)  
(Annex 2)*

Duomenys apie farmacinės  
veiklos vadovą (-us)  
(3 priedas)  
*Data of Responsible  
person(s) (Annex 3)*

Patikrinimo, kurio pagrindu  
išduota licencija, data  
(4 priedas)  
*Date of Inspection on which  
authorisation was granted  
(Annex 4)*

Licencija išduota  
*Authorisation issued*

(data)  
[date]

Paskutinis licencijos  
pakeitimas  
*The last change of  
authorisation*

(data)  
[date]

(Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie  
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos  
ministerijos vadovo ar jo įgalioto asmens  
pareigų pavadinimas)  
[Title of Head of State Medicines Control  
Agency under the Ministry of Health of the  
Republic of Lithuania or authorised person]

(parašas)  
[signature]

(vardas ir pavardė)  
[name and surname]

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministrė  
*Rimantė Šalasevičiūtė*  
2018 09 03

A.V.

Didmeninio platinimo licencija Nr. \_\_\_\_\_  
(žmonėms skirti vaistiniai preparatai)  
*Wholesale distribution authorisation No \_\_\_\_\_*  
(medicinal products for human use)

*1015 0901*  
Teisės departamento direktorė  
Nerija Stasiulienė

**DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJOS TAIKymo APIMTIS**  
***SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION***

Veiklos vietos adresas:  
*Address of the site:*

**1. VAISTINIAI PREPARATAI**  
***MEDICINAL PRODUCTS***

- 1.1. Registruoti EEE valstybėje (-ėse)  
*with a Marketing Authorisation in EEA country(s)*
- 1.2. Neregistruoti EEE valstybėse ir skirti EEE rinkai\*  
*without a Marketing Authorisation in EEA and intended for EEA market*
- 1.3. Neregistruoti EEE valstybėse ir skirti eksportui  
*without a Marketing Authorisation in EEA and intended for exportation*

**2. LEIDŽIAMY DIDMENINIO PLATINIMO VEIKSMY**  
***AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS***

- 2.1. Įsigijimas  
*Procurement*
- 2.2. Laikymas (saugojimas)  
*Holding*
- 2.3. Tiekimas  
*Supply*
- 2.4. Eksportas  
*Export*
- 2.5. Kita veikla: (įrašyti)  
*Other activities: (please specify)*

<b>3. VAISTINIAI PREPARATAI, KURIEMS TAIKOMI SPECIALIEJI REIKALAVIMAI</b> <b>MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS</b>	
3.1. Preparatai, nurodyti Direktyvos 2001/83/EB 83 straipsnyje <i>Products according to Art. 83 of 2001/83/EC</i>	
3.1.1. Narkotiniai ir (ar) psichotropiniai preparatai <i>Narcotic or psychotropic products</i>	
3.1.2. Kraujo vaistiniai preparatai <i>Medicinal products derived from blood</i>	
3.1.3. Imuniniai vaistiniai preparatai <i>Immunological medicinal products</i>	
3.1.4. Radiofarmaciniai vaistiniai preparatai (įskaitant radionuklidų rinkinius) <i>Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)</i>	
3.2. Medicininės dujos <i>Medicinal gases</i>	
3.3. Šaltai laikomi preparatai (reikalingas laikymas žemoje temperatūroje) <i>Cold chain products (requiring low temperature handling)</i>	
3.4. Kiti preparatai: <i>Other products: (please specify)</i>	

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiais didmeninio platinimo veiksmais  
*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations*

\*Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnis arba Reglamento (EB) Nr. 726/2004 83 straipsnis  
*Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004*

Priedas išduotas  
*Annex issued*

\_\_\_\_\_  
 (data)  
 [date]

Paskutinis priedo pakeitimas  
*The last change of annex*

\_\_\_\_\_  
 (data)  
 [date]

Lietuvos Respublikos  
 Sveikatos apsaugos ministrė  
*Rimantė Šalasevičiūtė*  
 2015 09 03

*1015 0801*  
 teisės departamento direktorė  
 Nerija Stasiulienė

Didmeninio platinimo licencija Nr. \_\_\_\_\_  
 (žmonėms skirti vaistiniai preparatai)  
*Wholesale distribution authorisation No \_\_\_\_\_*  
 (medicinal products for human use)

32



Didmeninio platinimo licencijos  
2 priedas  
*Annex 2*

**DIDMENINIO PLATINIMO PAGAL SUTARTĮ VYKDYTOJAS (-AI)**  
***CONTRACT WHOLESALE DISTRIBUTION ACCEPTOR(S)***

Didmeninį platinimą pagal sutartį .....  
vykdančio juridinio asmens .....  
(sutarties vykdytojo) .....  
pavadinimas, veiklos vietos (-ų) .....  
adresas (-ai), licencijos numeris, .....  
pagal sutartį vykdomi didmeninio .....  
platinimo veiksmai

*Name(s) and address(es) of  
contract wholesale distribution  
site(s) and their authorisation  
number, contract wholesale  
distribution operations*

Priedas išduotas  
*Annex issued*

\_\_\_\_\_  
(data)  
[date]

Paskutinis priedo pakeitimas  
*The last change of annex*

\_\_\_\_\_  
(data)  
[date]

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministrė

*Elvira Štasiulienė*  
*2015 09 03*

Didmeninio platinimo licencija Nr. \_\_\_\_\_

(žmonėms skirti vaistiniai preparatai)

*Wholesale distribution authorisation No* \_\_\_\_\_

*(medicinal products for human use)*

*10150901*  
Tėisės departamento direktorė  
Nerija Stasiulienė

**DUOMENYS APIE FARMACINĖS VEIKLOS VADOVĄ**  
**DATA OF RESPONSIBLE PERSON(S)**

Farmacinės veiklos vadovo  
vardas (-ai), pavardė (-ės),  
pareigos

*Title and name(s), of responsible  
person(s)*

Priedas išduotas  
*Annex issued*

(data)  
[date]

Paskutinis priedo pakeitimas  
*The last change of annex*

(data)  
[date]

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministrė  
*Rimantė Šadževičiūtė*  
2015 09 03

*11 2015 09 01*  
Teisės departamento direktorė  
Nerija Stasiulienė

Didmeninio platinimo licencija Nr. \_\_\_\_\_  
(žmonėms skirti vaistiniai preparatai)  
*Wholesale distribution authorisation No* \_\_\_\_\_  
(medicinal products for human use)

Didmeninio platinimo licencijos  
4 priedas  
*Annex 4*

**PATIKRINIMO, KURIO PAGRINDU IŠDUOTA LICENCIJA, DATA**  
***DATE OF INSPECTION ON WHICH AUTHORISATION WAS GRANTED***

Patikrinimo, kurio pagrindu išduota licencija, data <i>Date of Inspection on which authorisation was granted</i>	<hr/> <i>(metai, mėnuo, diena)</i> <i>[yyyy,mm,dd]</i>
--	---

Priedas išduotas  
*Annex issued*

---

*(data)*  
*[date]*

Paskutinis priedo pakeitimas  
*The last change of annex*

---

*(data)*  
*[date]*

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministerė  
*Rimantė Salakevičiūtė*  
*2015 09 03*

*1050901*  
Teisės departamento direktorė  
*Nerija Stasiulienė*

Didmeninio platinimo licencija Nr. \_\_\_\_\_  
(žmonėms skirti vaistiniai preparatai)  
*Wholesale distribution authorisation No* \_\_\_\_\_  
*(medicinal products for human use)*

35

Forma patvirtinta  
Lietuvos Respublikos Vyriausybės  
2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu Nr. 1191  
(Lietuvos Respublikos Vyriausybės  
2015 m. d. nutarimo Nr.  
redakcija)

**(Popierinės vaistinės veiklos licencijos formos pavyzdys)**

**(Herbas)**

**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA  
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

**VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJA Nr. \_\_\_\_**

Licencijos turėtojas

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinė)

Veiklos vieta

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(adresas)

Veiklos pobūdis

\_\_\_\_\_  
(visuomenės vaistinė, ligoninės vaistinė, universiteto vaistinė,  
labdaros vaistinė)

Farmacinės veiklos vadovas nurodytu  
veiklos vietos adresu

\_\_\_\_\_  
(vardas ir pavardė)

Licencijos išdavimo teisinis pagrindas

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos  
apsaugos ministerijos sprendimas

Licencija išduota

\_\_\_\_\_  
(data)

\_\_\_\_\_  
(Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie  
Sveikatos apsaugos ministerijos vadovo ar  
jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas)

A.V.

\_\_\_\_\_  
(parašas)

\_\_\_\_\_  
(vardas ir pavardė)

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministrė  
Dainius Šadsevičiūtė

2015 09 03

\_\_\_\_\_  
Teisės departamento direktorė  
Nerija Stasiulienė

Vaistinės veiklos licencijos  
priedas

**DUOMENYS APIE VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJOS TURĖTOJĄ**

Licencijos turėtojas

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinė)

Licencijos Nr.

Licencijos išdavimo data

Licencijos priedo Nr.

Filialo veiklos vieta

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(adresas)

Veiklos pobūdis

Farmacinės veiklos vadovas nurodytu filialo  
veiklos adresu

\_\_\_\_\_  
(vardas ir pavardė)

Priedas išduotas

\_\_\_\_\_  
(data)

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministrė  
*Rimantė Šalčiūnienė*  
2015 09 03

*10150901*  
Teisės departamento direktorė  
Nerija Stasiulienė

Forma patvirtinta  
Lietuvos Respublikos Vyriausybės  
2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu Nr. 1191  
(Lietuvos Respublikos Vyriausybės  
2015 m. d. nutarimo Nr.  
redakcija)

(Popierinės gamybinės vaistinės veiklos licencijos formos pavyzdys)

(Herbas)

**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA  
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

**GAMYBINĖS VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJA Nr. \_\_\_\_**

Licencijos turėtojas

(pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinė)

Veiklos vieta

(adresas)

Veiklos pobūdis

(gamybinė visuomenės vaistinė, gamybinė ligoninės vaistinė,  
universiteto vaistinė)

Farmacinės veiklos vadovas nurodytu  
veiklos vietos adresu

(vardas ir pavardė)

Licencijos išdavimo teisinis pagrindas

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos  
apsaugos ministerijos sprendimas

Licencija išduota

(data)

(Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie  
Sveikatos apsaugos ministerijos vadovo ar  
jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

A.V.

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministrė

Rimantė Šarūnėvičiūtė

2015 09 03

Teisės departamento direktorė  
Nerija Stasiulienė

28

Gamybinės vaistinės veiklos licencijos  
priedas

**DUOMENYS APIE GAMYBINĖS VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJOS TURĖTOJĄ**

Licencijos turėtojas

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinė)

Licencijos Nr.

Licencijos išdavimo data

Licencijos priedo Nr.

Veiklos vieta

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(adresas)

Veiklos pobūdis

Farmacinės veiklos vadovas nurodytu filialo  
veiklos adresu

\_\_\_\_\_  
(vardas ir pavardė)

Priedas išduotas

\_\_\_\_\_  
(data)

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministrė  
*Rimantė Šalasevičiūtė*  
Rimantė Šalasevičiūtė  
2015 09 03

*10150801*  
Teisės departamento direktorė  
Nerija Stasiulienė

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2006 M. LAPKRIČIO 30 D.  
NUTARIMO NR. 1191 „DĖL FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJAVIMO TAISYKLIŲ,  
REIKALAVIMŲ KVALIFIKUOTAM ASMENIUI, ATSAKINGAM UŽ GAMYBĄ IR (AR)  
IMPORTĄ, APRAŠO IR FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJŲ FORMŲ  
PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO

2015 m.

d. Nr.

Vilnius

Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

1. Pakeisti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. lapkričio 30 d. nutarimą Nr. 1191 „Dėl Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių, reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašo ir farmacinės veiklos licencijų formų patvirtinimo“:

1.1. Pakeisti preambulę ir ją išdėstyti taip:

„Įgyvendindama Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (~~Žin., 2006, Nr. 78-3056~~) 19 ir 28 straipsnius ir atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, ~~susijusio su reglamentuojančio~~ žmonėms skirtais vaistais skirtus vaistus (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 27 tomas, p. 69), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (~~OL 2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 34 tomas, p. 262~~) **2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES (OL 2012 L 299, p. 1)**, Lietuvos Respublikos Vyriausybė nutaria:“.

1.2. Pakeisti 1.3 papunktį ir jį išdėstyti taip:

„1.3. **popierinių** farmacinės veiklos licencijų formas:

1.3.1. gamybos licencijos;

1.3.2. didmeninio platinimo licencijos;

1.3.3. vaistinės veiklos licencijos;

1.3.4. gamybinės vaistinės veiklos licencijos;“.

1.3. Nurodytuoju nutarimu patvirtintose Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse:

1.3.1. Pakeisti I skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

„I SKYRIUS.

BENDROSIOS NUOSTATOS“

1.3.2. Pakeisti 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

„1. Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklės (toliau ~~vadinama~~ – šios Taisyklės) nustato licencijų, kurių rūšys nurodytos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 19 straipsnio 2 dalyje (toliau – **licencija**), juridiniams asmenims ir užsienio šalių juridinių asmenų filialams (toliau ~~vadinama~~ – juridiniai asmenys) ~~verstis farmacie veikla~~ išdavimo, pakeitimo, atsisakymo jas išduoti ar pakeisti, jų galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir galiojimo panaikinimo, **popierinių licencijų dublikatų išdavimo tvarką ir licencijuojamos veiklos sąlygas ir reglamentuoja jų laikymosi priežiūrą.**“

1.3.3. Pakeisti 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2. Šiose Taisyklėse vartojamos sąvokos:

~~Licencija juridiniam asmeniui verstis farmacie veikla (toliau vadinama – licencija) – Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau vadinama – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) išduotas dokumentas su priedais (jeigu šis dokumentas juos turi), patvirtinantis, kad juridinis asmuo turi teisę verstis licencijoje nurodyta farmacie veikla.~~



~~Kvalifikuotas asmuo, atsakingas už gamybą ir (ar) importą (toliau vadinama kvalifikuotas asmuo), Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. 78-3056) 29 straipsnyje nustatytoms pareigoms vykdyti įdarbintas asmuo, kurio kvalifikacija ir patirtis atitinka šiuo nutarimu patvirtinto Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašo nustatytus reikalavimus.~~

~~Farmacinės veiklos vadovas, atsakingas už didmeninį platinimą, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 34 straipsnyje nustatytoms pareigoms vykdyti įdarbintas asmuo, kurio kvalifikacija ir patirtis atitinka šio straipsnio nustatytus reikalavimus.~~

~~Vaistinės farmacinės veiklos vadovas – turintis vaistininko praktikos licenciją turintis asmuo, kurio kvalifikaciją ir pagrindines pareigas reglamentuoja Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 40 straipsnis.~~

~~Kitos šiose Taisyklėse vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatyme vartojamas sąvokas. Šiose Taisyklėse vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatyme vartojamas sąvokas.“~~

1.3.4. Pakeisti II skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

**„II SKYRIUS.**

**LICENCIJĄ LICENCIJAS IŠDUODANTI INSTITUCIJA IR JOS ĮGALIOJIMAI“**

1.3.5. Pakeisti 3 punktą ir jį išdėstyti taip:

**„3. Juridiniams asmenims licencijas išduoda, pakeičia, atsisako jas išduoti ar pakeisti, sustabdo galiojimą ar panaikina jų galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą, išduoda popierinės licencijos dublikatą Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba), vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu ir, šiomis Taisyklėmis ir kitais teisės aktais.“**

1.3.6. Pakeisti III skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

**„III SKYRIUS.**

**LICENCIJŲ RŪŠYS DUOMENYS IR PILDYMAS**

1.3.7. Pripažinti netekusiu galios 4 punktą.

**„4. Licencijų rūšys:**

**4.1. gamybos licencija;**

**4.2. didmeninio platinimo licencija;**

**4.3. vaistinės veiklos licencija;**

**4.4. gamybinės vaistinės veiklos licencija;“**

1.3.8. Pakeisti 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

**„5. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba išduodamoje licencijoje nurodo tik aktualius duomenis ir informaciją. Gamybos ir didmeninio platinimo licencijas Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba užpildo atsižvelgdama į Bendrijos inspektavimo ir pasikeitimo informacija procedūrų sąvade, kuris Europos Komisijos skelbiamas remiantis 2003 m. spalio 8 d. Komisijos direktyvos 2003/94/EB, nustatančios žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas (OL 2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 32 tomas, p. 424), 3 straipsniu, paskelbtą Sąjungos gamintojo/importuotojo licencijos formos interpretaciją. Licencijoje ir jos prieduose nurodomos faktinės jų išdavimo ir paskutinio pakeitimo datos. Licencijos priedai (jeigu licencija juos turi) yra neatskiriama licencijos dalis.“**

1.3.9. Papildyti 5<sup>1</sup> punktu:

**„5<sup>1</sup>. Išduodamos Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatytos formos popierinės licencijos, o įdiegus technines priemones, tik elektroninės licencijos. Elektroninėje licencijoje nurodomi visi duomenys, nurodyti nustatytoje popierinės licencijos formoje, išskyrus Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos vadovo ar jo įgalioto asmens parašą ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos antspaudą su Lietuvos valstybės herbu. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba apie techninių priemonių, skirtų elektroninėms licencijoms išduoti, įdiegimą paskelbia savo interneto svetainėje.“**

1.3.10. Pakeisti IV skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

**„IV SKYRIUS-**

**DOKUMENTAI, KURIŲ REIKIA LICENCIJAI GAUTI“.**

1.3.11. Pakeisti IV skyriaus pirmojo skirsnio pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

**„PIRMASIS SKIRSNIS**

**BENDRIEJI REIKALAVIMAI“.**

1.3.12. Pakeisti 6.1 papunktį ir jį išdėstyti taip:

~~„6.1. sveikatos apsaugos ministro nustatytos formos paraišką, kurioje nurodoma:~~

6.1.1. bendroji informacija apie pareiškėją (pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinė, telefono ir fakso numeriai, elektroninis paštas, jeigu pareiškėjas juos turi);

6.1.2. kontaktinis asmuo (vardas ir pavardė, darbovietė, pareigos, telefono ir fakso numeriai, elektroninis paštas, jeigu asmuo juos turi);

6.1.3. veiklos vietos (-ų) pavadinimas (-ai), adresas (-ai);

6.1.4. informacija ir (ar) duomenys, nurodyti šių Taisyklių 7–11 10 punktuose, atsižvelgiant į licencijos rūšį;

6.1.5. pareiškėjo patvirtinimas, kad paraiškoje pateikta visa reikiama informacija ir (ar) duomenys ir kad ji (jie) yra teisinga (-i);“.

1.3.13. Papildyti 6<sup>1</sup> punktu:

**„6<sup>1</sup>. Teikiamos popierinės paraiškos gauti licenciją forma turi atitikti sveikatos apsaugos ministro patvirtintą formą.“**

1.3.14. Pakeisti IV skyriaus antrojo skirsnio pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

**„ANTRASIS SKIRSNIS**

**SPECIFINIAI REIKALAVIMAI NORINT GAUTI GAMYBOS LICENCIJĄ“.**

1.3.15. Papildyti 7.3<sup>1</sup> papunkčiu:

**„7.3<sup>1</sup>. ar numato ruošti plazmą, naudojamą kaip pradinę medžiagą kraujo vaistiniams preparatams gaminti (toliau – plazma);“.**

1.3.16. Pakeisti 7.7 papunktį ir jį išdėstyti taip:

**„7.7. duomenis apie asmenį (-is) kvalifikuoto (-ų) asmens (-ų), atsakingo (-us) už gamybą ir (ar) importą, pareigoms vykdyti (vardas (-ai), pavardė (-ės), jo (jų) kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymas (-ai), kvalifikuoto (-ų) asmens (-ų) pareigų aprašymas (-ai), asmens (-ų) pareigos kitame juridiniame asmenyje, nepriklausančiame būsimam licencijos turėtojui (jeigu yra), kontaktiniai duomenys). Pridedami kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymai, kvalifikaciją ir darbo patirtį įrodančių dokumentų ir darbo sutarties, sudarytos su kvalifikuotu asmeniu, atsakingu už gamybą ir (ar) importą, kopijos;“.**

1.3.17. Papildyti 7.7<sup>1</sup> papunkčiu:

**„7.7<sup>1</sup>. duomenis apie asmenį (-is) kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, pareigoms vykdyti (vardas (-ai), pavardė (-ės), jo (jų) kvalifikacijos, darbo patirties ir pareigų aprašymas (-ai), kontaktiniai duomenys). Pridedami kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymai, kvalifikaciją ir darbo patirtį įrodančių dokumentų ir darbo sutarties, sudarytos su kvalifikuotu asmeniu, atsakingu už plazmos ruošimą, kopijos. Jeigu kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, pareigoms vykdyti skiriamas už kraujo donorystės veiklą atsakingas kvalifikuotas asmuo, papildomai pridedama juridinio asmens vadovo ar jo įgalioto asmens parašu ir juridinio asmens antspaudu (jeigu jis antspaudą privalo turėti) patvirtinta sutarties, nurodytos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 29<sup>3</sup> straipsnio 1 dalies 3 punkte, kopija;“.**

1.3.18. Papildyti 7.9<sup>1</sup> papunkčiu:

**„7.9<sup>1</sup>. duomenis apie Sveikatos apsaugos ministerijos atlikto kraujo donorystės įstaigos patikrinimo pažymą, kurioje pateikta išvada, kad kraujo ir (ar) plazmos surinkimas ir ištyrimas atitinka Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatyme ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymuose, reglamentuojančiuose kraujo ir (ar) plazmos surinkimą ir ištyrimą, nustatytus reikalavimus. Pareiškėjas nurodo patikrinimo pažymos datą**

ir numerį. Tikrinimas turi būti atliktas ne anksčiau kaip dveji metai iki paraiškos gauti gamybos licenciją pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.“

1.3.19. Papildyti 7<sup>1</sup> papunkčiu:

„7<sup>1</sup>. Informaciją ir (ar) duomenis, nurodytus 7.3, 7.5, 7.7, 7.8, 7.9, 7.10 papunkčiuose nurodo tik pareiškėjas, numatantis gaminti vaistinius preparatus ar tiriamuosius vaistinius preparatus, informaciją ir (ar) duomenis, nurodytus 7.3<sup>1</sup>, 7.7<sup>1</sup>, 7.9<sup>1</sup> papunkčiuose nurodo tik pareiškėjas, numatantis ruošti plazmą.“

1.3.20. Pakeisti IV skyriaus trečiojo skirsnio pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

#### „TREČIASIS SKIRSNIS

SPECIFINIAI REIKALAVIMAI NORINT GAUTI DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJĄ“.

1.3.21. Pakeisti IV skyriaus ketvirtojo skirsnio pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

#### „KETVIRTASIS SKIRSNIS

SPECIFINIAI REIKALAVIMAI NORINT GAUTI VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJĄ IR GAMYBINĖS VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJĄ“.

1.3.22. Pakeisti V skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

#### „V SKYRIUS-

LICENCIJOS IŠDAVIMAS, IR POPIERINĖS LICENCIJOS DUBLIKATO IŠDAVIMAS, ATSISAKYMAS IŠDUOTI LICENCIJĄ“.

1.3.23. Papildyti 12<sup>1</sup> punktu:

„12<sup>1</sup>. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, siekdama patikrinti šių Taisyklių 7.9<sup>1</sup> papunktyje nurodytos patikrinimo pažymos išvadą, kreipiasi į Sveikatos apsaugos ministeriją prašydama pateikti pareiškėjo nurodytos pažymos kopiją. Sveikatos apsaugos ministerija patikrinimo pažymos kopiją pateikia per 5 darbo dienas nuo prašymo gavimo dienos.“

1.3.24. Pripažinti netekusiu galios 14 punktą:

„14. Atsiimdamas licenciją, licencijos dublikatą, pareiškėjas pateikia dokumento, patvirtinančio, kad sumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava, originalą.“

1.3.25. Pakeisti 15 punktą ir jį išdėstyti taip:

„15. Praradęs popierinės licencijos originalą, licencijos turėtojas per 10 darbo dienų paskelbia apie tai viename iš Lietuvos Respublikos dienraščių ir kartu su prašymu išduoti dublikatą pateikia licenciją išdavusiai institucijai motyvuotą paaiškinimą bei skelbimo Lietuvos Respublikos dienraštyje apie prarastą licenciją kopiją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia prašymą išduoti popierinės licencijos dublikatą kartu su motyvuotu paaiškinimu. Popierinės licencijos dublikatas gali būti išduodamas ir juridiniam asmeniui, sugadinusiam popierinę licenciją. Šiuo atveju kartu su prašymu išduoti popierinės licencijos dublikatą sugadinta popierinė licencija grąžinama Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo prašymo išduoti popierinės licencijos dublikatą gavimo dienos išduoda popierinės licencijos dublikatą su žyma „Dublikatas“ ir dublikato išdavimo data.“

1.3.26. Pripažinti netekusiu galios 16 punktą.

„16. Skelbime apie prarastą licenciją turi būti nurodyti šie duomenys: licencijos turėtojo rekvizitai (pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinė, telefono ir fakso numeriai, elektroninis paštas, jeigu licencijos turėtojas juos turi), licencijos rūšies pavadinimas ir numeris, licencijos išdavimo data, licenciją išdavusios institucijos pavadinimas.“

1.3.27. Pripažinti netekusiu galios 17 punktą.

„17. Licencijos dublikatas gali būti išduodamas juridiniam asmeniui, sugadinusiam licenciją. Šiuo atveju sugadinta licencija grąžinama ją išdavusiai institucijai.“

1.3.28. Pakeisti VI skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

#### „VI SKYRIUS-

LICENCIJOS PAKEITIMAS, INFORMACIJOS IR (AR) DUOMENŲ LICENCIJOS TURĖTOJO PATEIKTUOSE DOKUMENTUOSE, KURIŲ REIKIA LICENCIJAI GAUTI, PAKEITIMAS, ATSISAKYMAS JUOS PAKEISTI“.

1.3.29. Pakeisti 19 punktą ir jį išdėstyti taip:

„19. Licencija keičiama, jeigu keičiasi joje nurodyti informacija ir (ar) duomenys. Jeigu keičiasi tik informacija ir (ar) duomenys pateiktuose dokumentuose, kurių reikia licencijai gauti (toliau ~~vadinama~~ – licencijos informacija ir (ar) duomenys), bet tai nekeičia licencijoje nurodytų duomenų, keičiami tik pateiktieji dokumentai, kurių reikia licencijai gauti.“

1.3.30. Pakeisti 20 punktą ir jį išdėstyti taip:

„20. Licencijos turėtojas, norintis pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją, ir (ar) duomenis, turi Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikti ~~sveikatos apsaugos ministro nustatytos formos~~ paraišką, nurodydamas joje keičiamos farmacinės veiklos licencijos numerį, išdavimo datą, dokumentus, patvirtinančius keičiamą licencijos informaciją ir (ar) duomenis. Pildomos tik su keičiama informacija ir (ar) duomenimis susijusios paraiškos dalys. ~~Už licencijos ir (ar) licencijos informacijos ir (ar) duomenų pakeitimą mokama nustatyto dydžio valstybės rinkliava, o Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikiamas dokumento, patvirtinančio, kad sumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava, originalas. Popierinių paraiškų pakeisti licenciją ir pakeisti licencijos informaciją ir duomenis formas tvirtina sveikatos apsaugos ministras.~~“

1.3.31. Pakeisti VII skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

#### „VII SKYRIUS.

#### LICENCIJOS GALIOJIMO SUSTABDYMAS, LICENCIJOS GALIOJIMO SUSTABDYMO PANAIKINIMAS, LICENCIJOS GALIOJIMO PANAIKINIMAS“.

1.3.32. Pripažinti netekusiu galios 29 punktą.

„29. ~~Panaikinus licencijos galiojimą, juridinis asmuo privalo grąžinti licencijos originalą, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai per 5 darbo dienas nuo pranešimo apie licencijos galiojimo panaikinimą gavimo dienos.~~“

1.3.33. Pakeisti VIII skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

#### „VIII SKYRIUS.

#### LICENCIJŲ REGISTRAVIMAS DUOMENŲ TVARKYMAS“.

1.3.34. Pakeisti 30 punkto pirmąją pastraipą ir ją išdėstyti taip:

„30. ~~Licencijos registruojamos duomenų bazėje~~ **Licencijų duomenis**, kurią tvarko Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. ~~Duomenų bazėje, atsižvelgiant į licencijos rūšį, nurodoma~~ **Viešai skelbiami šie licencijų duomenys:**“.

1.3.35. Pakeisti 30.8 papunktį ir jį išdėstyti taip:

„30.8. licencijos galiojimo panaikinimo data;“

1.3.36. Pripažinti netekusiais galios 30.9–30.15 papunkčius.

„30.9. ~~farmacinės veiklos vadovo, atsakingo už didmeninį platinimą, vaistinės farmacinės veiklos vadovo vardas ir pavardė, jam išduotos vaistininko praktikos licencijos numeris;~~

30.10. ~~licencijos turėtojo filialų, turinčių teisę verstis farmacieine veikla, adresai;~~

30.11. ~~gaminamų ir (ar) importuojamų iš trečiųjų šalių preparatų grupių ir (ar) jų farmacinių formų sąrašas;~~

30.12. ~~kvalifikuoto (-ų) asmens (-ų) vardas (-ai) ir pavardė (-ės);~~

30.14. ~~leidžiamas (-i) platinti objektas (-ai);~~

30.15. ~~kiti duomenys teisės aktų nustatyta tvarka.~~“

1.3.37. Pripažinti netekusiu galios 31 punktą.

„31. ~~Suinteresuoti asmenys Lietuvos Respublikos įstatymų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka turi teisę gauti informaciją, ar juridinis asmuo turi farmacinės veiklos licenciją, ar licencija galioja (ar licencijos galiojimas nesustabdytas, nepanaikintas).~~“

1.3.38. Pakeisti IX skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

#### „IX SKYRIUS.

#### LICENCIJUOJAMOS VEIKLOS SĄLYGOS IR JŲ LAIKYMOŠI PRIEŽIŪRA“.

1.3.39. Pakeisti X skyriaus pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

#### „X SKYRIUS.

#### LICENCIJŲ TURĖTOJŲ TEISĖS IR PAREIGOS“.

1.3.40. Pakeisti 36.8 papunktį ir jį išdėstyti taip:

„36.8. paskelbti apie prarastą **popierinę** licenciją per 10 darbo dienų viename iš Lietuvos Respublikos dienraščių ir raštu pranešti licenciją išdavusiai institucijai“.

1.3.41. Papildyti XI skyriumi:

## „XI SKYRIUS

### BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

40. Paraiškos gauti licenciją, pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis, prašymas išduoti popierinės licencijos dublikatą ir kiti šiose Taisyklėse nurodyti dokumentai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai gali būti pateikti per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą arba tiesiogiai.

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

1.3. Pakeisti nurodytuoju nutarimu patvirtintą gamybos licencijos formą ir išdėstyti ją nauja redakcija (pridedama).

1.4. Pakeisti nurodytuoju nutarimu patvirtintą didmeninio platinimo licencijos formą ir išdėstyti ją nauja redakcija (pridedama).

1.5. Pakeisti nurodytuoju nutarimu patvirtintą vaistinės veiklos licencijos formą ir išdėstyti ją nauja redakcija (pridedama).

1.6. Pakeisti nurodytuoju nutarimu patvirtintą gamybinės vaistinės veiklos licencijos formą ir išdėstyti ją nauja redakcija (pridedama).

2. Nustatyti, kad:

2.1. iki šio nutarimo įsigaliojimo juridiniams asmenims išduotos gamybos ir didmeninio platinimo licencijos laikomos galiojančiomis;

2.2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos iki šio nutarimo įsigaliojimo išduotas gamybos ir didmeninio platinimo licencijas licencijos turėtojo prašymu pakeičia į šiuo nutarimu patvirtintos formos licencijas.

Ministras Pirmininkas

Sveikatos apsaugos ministras

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministrė  
*Rimantė Šalakevičiūtė*  
2015 09 03

*1015 0901*  
Sveikatos apsaugos departamento direktorė  
Nerija Stasiulienė

45

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO „DĖL LIETUVOS  
RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2006 M. LAPKRIČIO 30 D. NUTARIMO NR. 1191 „DĖL  
FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJAVIMO Taisyklių, Reikalavimų  
KVALIFIKUOTAM ASMENIUI, ATSAKINGAM UŽ GAMYBĄ IR (AR) IMPORTĄ,  
APRAŠO IR FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJŲ FORMŲ PATVIRTINIMO“  
PAKEITIMO“ PROJEKTO NUMATOMO TEISINIO REGULIAVIMO POVEIKIO  
VERTINIMO PAŽYMA**

**Projekto pavadinimas** Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. lapkričio 30 d. nutarimo Nr. 1191 „Dėl Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių, Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašo ir farmacinės veiklos licencijų formų patvirtinimo“ pakeitimo“ projektas (toliau – Nutarimo projektas).

**Projekto rengėjas** Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija.

**Projekto tikslas** Nutarimo projekto tikslai:

- suderinti Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu Nr. 1191 „Dėl Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių, Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašo ir farmacinės veiklos licencijų formų patvirtinimo“ (toliau – Licencijavimo taisyklės), nuostatas su Lietuvos Respublikos Seimo 2014 m. gruodžio 16 d. priimto Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 15, 19, 23, 24, 51, 75 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo šeštuoju<sup>1</sup> skirsniu įstatymo Nr. XII-1438 (toliau – Įstatymas Nr. XII-1438) nuostatomis, reglamentuojančiomis kraujo plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo vaistiniams preparatams gaminti, ruošimą, užtikrinti reikalavimų, susijusių su gamybos licencijos, suteikiančios teisę ruošti plazmą, išdavimu, įgyvendinimą;

- sudaryti teises sąlygas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba), įgyvendinančiai projektą „Licencijų farmacinei veiklai išdavimo ir vaistinių preparatų informacijos teikimo viešosios elektroninės paslaugos“ (toliau – Elektroninių paslaugų projektas), išduoti elektronines farmacinės veiklos licencijas;

- suderinti gamybos ir didmeninio platinimo licencijų formas su 2013 m. sausio 2 d. įsigaliojusiomis Europos Sąjungos mastu suderintomis gamybos ir didmeninio platinimo licencijų formomis, pateiktomis Europos Komisijos skelbiamame Bendrijos inspektavimo ir pasikeitimo informacija procedūrų sąvade (toliau – Sąvadas).

Nutarimo projekte atsisakoma sąvokos „licencija juridiniam asmeniui verstis farmacine veikla“ apibrėžties, o Licencijavimo taisyklių 1 punkte siūloma įtvirtinti „licencijos“ santrumpą. Taip pat atsisakoma Licencijavimo taisyklių 2 punkte apibrėžtų kitų sąvokų „Kvalifikuotas asmuo, atsakingas už gamybą ir (ar) importą“, „Farmacinės veiklos vadovas, atsakingas už didmeninį platinimą“, „Vaistinės farmacinės veiklos vadovas“. Kadangi šių atsakingų asmenų kvalifikaciniai ir patirties reikalavimai bei jų pareigos išsamiai reglamentuotos Farmacijos įstatymo atitinkamuose

straipsniuose, netikslinga Farmacijos įstatymo įgyvendinamajame teisės akte pateikti pirmiau nurodytų asmenų apibrėžtis, nes jos nesukuria pridėtinės vertės, o tik apibendrintai kartoja Farmacijos įstatymo nuostatas. Dėl šių priežasčių nepateikiama ir kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, apibrėžtis. Atitinkamai Licencijavimo taisyklių 2 punktas tikslinamas nurodant, kad Licencijavimo taisyklėse vartojamos sąvokos atitinka Farmacijos įstatyme, Kraujo donorystės įstatyme vartojamas sąvokas.

Nutarimo projektu tikslinami reikalavimai paraiškai ir dokumentams, kuriuos turės pateikti juridinis asmuo, ketinantis įgyti gamybos licenciją, suteikiančią teisę ruošti plazmą. Nuostatos papildomos reikalavimais pateikti duomenis apie kvalifikuotą asmenį, atsakingą už plazmos ruošimą ir sutarties dėl atsakomybės tarp kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą ir kraujo preparatų gamintojo ar plazmos frakcionuotojo kvalifikuoto asmens pasidalijimo (kai kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, pareigoms paskiriamas kraujo donorystės įstaigos atsakingas asmuo) kopiją. Taip pat tikslinamas Licencijavimo taisyklių 7.7. papunktis dėl duomenų apie kvalifikuotą asmenį, atsakingą už gamybą ir (ar) importą, pateikimo. Siekiant teisinio aiškumo, Nutarimo projektu siūloma atsisakyti reikalavimo nurodyti asmens, kuris įdarbinamas kaip kvalifikuotas asmuo, atsakingas už gamybą ir (ar) importą, pareigas kitame juridiniame asmenyje, nepriklausančiame būsimam licencijos turėtojui, nes ši informacija pateikiama asmens darbo patirties ir pareigų aprašyme.

Atsižvelgiant į tai, kad pagal Farmacijos įstatymo 24<sup>1</sup> straipsnio 1 dalies 6 punktą ir 24 straipsnio 10 dalį, suderintą su Direktyvos 2001/83/EB (dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų) 109 straipsniu, iš Lietuvos donorų gauta plazma, naudojama kaip pradinė medžiaga kraujo vaistiniams preparatams gaminti (ar atitinkamai kraujas, iš kurio gaunama plazma), turi būti surinkta ir iširta pagal Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus ir į tai, kad pagal Kraujo donorystės įstatymo 10 straipsnį kraujo donorystės kontrolę vykdo Sveikatos apsaugos ministerija atlikdama kraujo donorystės įstaigų patikrinimus. Patikrinimai atliekami ne rečiau kaip kartą per dvejus metus, Nutarimo projektu siūloma nustatyti, kad kartu su paraiška gauti gamybos licenciją turi būti pateikiami duomenys apie kraujo donorystės įstaigos, kurioje surenkama ir ištirama plazma, patikrinimo pažymą, kurioje pateikta išvada, kad plazmos (atitinkamai kraujo) surinkimas ir ištyrimas atliekamas pagal nustatytus teisės aktų, reglamentuojančių kraujo ir (ar) plazmos surinkimą ir ištyrimą, reikalavimus. Pareiškėjas turi nurodyti patikrinimo pažymos datą ir numerį. Patikrinimas turi būti atliktas ne anksčiau negu prieš dvejus metus iki paraiškos gauti gamybos licenciją pateikimo datos. Nutarimo projektu siūloma Licencijavimo taisyklės papildyti 12<sup>1</sup> punktu, kuriuo reglamentuojama pareiškėjo nurodytos patikrinimo pažymos patikrinimo procedūra. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba įpareigojama kreiptis į Sveikatos apsaugos ministeriją prašydama pateikti patikrinimo pažymos kopiją, o Sveikatos apsaugos ministerija įpareigojama ją pateikti per 5 darbo dienas. Gavusi patikrinimo pažymos kopiją, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba galės įvertinti, ar buvo pateikti teisingi duomenys

apie patikrinimo pažymą.

Siekiant užtikrinti, kad licencijos būtų pildomos pagal Europos Sąjungos nustatytus reikalavimus ir būtų galima atsekti licencijos turėtojo istoriją, siūloma Licencijavimo taisyklių 5 punkte pateikti nuorodas į Sąvade paskelbtą Sąjungos gamintojo/importuotojo licencijos formos interpretaciją dėl licencijų pildymo, taip pat licencijoje ir jos prieduose nurodyti faktines jų išdavimo ir paskutinio pakeitimo datas. Nurodant Sąvadą, nėra galimybės nurodyti jo paskelbimo šaltinio, kadangi Sąvadas nėra skelbiamas ES oficialiame leidinyje, o tik Europos vaistų agentūros interneto svetainėje. Todėl, siekiant nurodyti Sąvado teisinį pagrindą, teikiama nuoroda į 2003 m. spalio 8 d. Komisijos direktyvą 2003/94/EB, nustatančią žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas, nes būtent šios direktyvos 3 straipsnis įpareigoja Europos Komisiją skelbti Sąvadą.

Atsižvelgiant į tai, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba įgyvendina Elektroninių paslaugų projektą, Nutarimo projektu siūloma įteisinti elektroninių farmacinės veiklos licencijų išdavimą. Todėl Licencijavimo taisyklės pildomos punktu, reglamentuojančiu popierinių ir elektroninių licencijų išdavimą. Nustatoma, kad licencijas išduodanti institucija išduoda popierines licencijas, o įdiegus technines priemones, – tik elektronines licencijas. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba įpareigojama apie techninių priemonių, skirtų elektroninėms licencijoms išduoti, įdiegimą paskelbti savo interneto svetainėje. Licencijavimo taisyklės papildomos nuostata, reglamentuojančia elektroninėje licencijoje nurodomus duomenis – nustatoma, kad elektroninėje licencijoje nurodomi visi popierinės licencijos nustatytoje formoje nurodyti duomenys, išskyrus Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos vadovo ar jo įgalioto asmens parašą ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos antspaudą su Lietuvos valstybės herbu. Siekiant užtikrinti galimybę teikti elektronines arba popierines paraiškas gauti licenciją, pakeisti licenciją ar pakeisti licencijos informaciją ir duomenis, tikslinamos atitinkamos nuostatos, reglamentuojančios paraiškų formą ir rekvizitus. Nustatomi paraiškų rekvizitai, kurie turės būti tiek elektroninėse, tiek popierinėse paraiškose. Dėl popierinių paraiškų papildomai nustatoma, kad jų formas tvirtina sveikatos apsaugos ministras. Taip užtikrinamas teisinis aiškumas, kad teikiant paraiškas, nepriklausomai nuo to, ar jos elektroninės, ar popierinės, turi būti pateikiami nustatyti duomenys ir informacija, o popierinė paraiška dar turi atitikti nustatytą formą. Pareiškėjui ar licencijos turėtojui įtvirtinama galimybė paraiškas ir kitus dokumentus pateikti ir gauti licencijas, pranešimus iš Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą arba tiesiogiai.

Patikslinamos tos nuostatos, kuriose nurodoma licencijos dublikatas, licencijos originalas aiškiai įvardijant, kad tai popierinės licencijos originalas ar popierinės licencijos dublikatas. Licencijavimo taisyklių 30 punkte, siekiant jo nuostatas suderinti su Farmacijos įstatymo 20 straipsnio 6 dalimi, reglamentuojančia informacijos apie licencijų išdavimą, keitimą, galiojimo sustabdymą, galiojimo sustabdymo panaikinimą ar licencijos galiojimo panaikinimą paskelbimą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos



interneto svetainėje, 30.9–30.15 papunkčių nuostatos, kaip išplečiančios pirmiau nurodytos Farmacijos įstatymo 6 straipsnio dalies taikymo apimtį, pripažįstamos netekusiomis galios. Patikslinus 30 punktą, kuriuo nustatoma, kokie licencijų duomenys viešai prieinami, 31 punkto nuostatų turinys patikslinto punkto atžvilgiu yra analogiškas. Todėl 31 punkto nuostatos kaip perteklinės pripažįstamos netekusiomis galios.

Atsižvelgiant į reikalavimus teisės aktų projektų teisės technikai, kurie, įsigaliojus naujoms Teisėkūros pagrindų įstatymo nuostatomis ir jas detalizuojančioms Teisės aktų rengimo rekomendacijoms, patvirtintoms Lietuvos Respublikos teisingumo ministro 2013 m. gruodžio 23 d. įsakymu Nr. 1R-298 „Dėl Teisės aktų projektų rengimo rekomendacijų patvirtinimo“, pasikeitė, Nutarimo projektu tikslinama Licencijavimo taisyklių struktūra dėl skyrių ir skirinių žymėjimo, pavadinimų rašymo.

Atsižvelgiant į tai, kad yra rengiamas Farmacijos įstatymo pakeitimo projektas, kuriame nustatomi farmacinės veiklos licencijavimo pagrindai, kitos Licencijavimo taisyklių nuostatos šiuo Nutarimo projektu nekeičiamos. Jos bus tikslinamos priėmus Farmacijos įstatymo pakeitimus dėl licencijavimo pagrindų.

Kaip perteklinių nuostatų, atsisakoma Licencijavimo taisyklių 14 ir 20 punktų nuostatų, reglamentuojančių valstybės rinkliavos mokėjimą.

Vadovaujantis Administracinės naštos ūkio subjektams nustatymo metodika, patvirtinta 2012 m. sausio 11 d. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimu Nr. 4, buvo įvertintas Nutarimo projektu naikinamo reikalavimo licencijos turėtojui, praradus popierinės licencijos originalą, paskelbti apie tai viename iš Lietuvos Respublikos dienraščių ir kartu su prašymu išduoti dublikatą pateikti skelbimo kopiją, administracinės naštos pokytis ūkio subjektams ir atitinkamai parengta Administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaita. Pagal ataskaitą matyti, kad reikalavimo paskelbti apie prarastą licenciją Lietuvos Respublikos dienraštyje ir pateikti skelbimo kopiją panaikinimas siejamas su išlaidų sumažėjimu.

Nutarimo projektu tikslinamos gamybos ir didmeninio platinimo licencijų formos, siekiant jas suderinti su Sąvade pateiktomis licencijų formomis. Gamybos licencijos formoje tikslinamas preparatų grupių, importo iš trečiųjų šalių operacijų sąrašas; didmeninio platinimo licencijoje iš esmės tikslinami licencijos ir jos priedų rekvizitai. Abiejose licencijų formose nustatomas papildomas priedas dėl inspekcijų atlikimo, įrašomas licencijos ir jos priedų patikslinimo datos rekvizitas. Kadangi tvirtinamos tik popierinės farmacinės veiklos licencijų formos, atitinkamai tikslinamos ir vaistinės veiklos licencijos bei gamybinės vaistinės veiklos licencijos formos, nurodant, kad tai popierinės licencijos formos pavyzdys. Kiti rekvizitai vaistinės veiklos ir gamybinės vaistinės veiklos licencijų formose nekeičiami.

#### **Siūlomo projekto poveikio įvertinimas (teigiamos ir (ar) neigiamos pasekmės)\***

##### **Poveikis**

Suderintos teisės aktų nuostatos, užtikrinamas Įstatymo Nr. XII-

48

**atitinkamai sričiai** 1438 nuostatų įgyvendinimas.

Nutarimo projekto priėmimas turės teigiamos įtakos juridiniams asmenims, kurie nori gauti farmacinės veiklos licenciją. Užtikrintas teisinis aiškumas, kokie dokumentai turi būti pateikti kartu su paraiška gauti gamybos licenciją, suteikiančią teisę ruošti plazmą. Sudarytos teisinės galimybės išduoti elektronines licencijas. Užtikrinama, kad juridiniams asmenims išduodamos su Europos Sąjungos reikalavimais suderintų formų gamybos ir didmeninio platinimo licencijos. Ypač svarbu tai, kad iš licencijose pateiktos informacijos ir duomenų bus galima atsekti licencijos turėtojo istoriją. Pvz., tais atvejais, kai juridinis asmuo reorganizuojamas, jo licencijoje matysis, kad jis nėra naujas vaistų rinkos dalyvis, veiklą vykdė ir seniau, o tai ypač svarbu konkuruojant su kitais verslo subjektais Europos Sąjungos vaistų rinkoje.

**Poveikis valstybės finansams** Nutarimo projektui įgyvendinti papildomų valstybės biudžeto lėšų nereikės.

**Poveikis administracinei naštai** Nauji informaciniai įpareigojimai nenustatomi.

#### **Kita svarbi informacija**

Alternatyva – nekeisti esamo teisinio reguliavimo, tačiau tada Licencijavimo taisyklės bus nesuderintos su Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo nuostatomis, reglamentuojančiomis plazmos ruošimą, neužtikrintas teisinis aiškumas, kokie dokumentai turi būti teikiami, jeigu ketinama įgyti gamybos licenciją, suteikiančią teisę ruošti plazmą. Taip pat nebus sudarytos teisinės sąlygos išduoti elektronines licencijas ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba tinkamai neįgyvendins vykdomo Elektroninių paslaugų projekto. Bus išduodami dokumentai, t. y. licencijos, neatitinkančios Europos Sąjungos mastu nustatytų reikalavimų.

Nutarimo projektas skelbtas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje ir Lietuvos Respublikos Seimo Teisės aktų informacinės sistemos Projektų registravimo posistemėje.

#### **Informacija apie asmenį ir instituciją, atsakingą už poveikio vertinimą**

Vardas ir pavardė	Rima Markuvienė
Pareigos	Vyriausioji specialistė
Institucija (padalinys)	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Farmacijos departamentas, Farmacinės veiklos skyrius
Telefono numeris ir elektroninio pašto adresas	tel. (8 5) 219 3321; el. p. rima.markuviene@sam.lt

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministrė  
*Rimantė Šadžėvičiūtė*  
2015 09 03

*1050901*  
Teisės departamento direktorė  
Nerija Stasiulienė

50



## LIETUVOS RESPUBLIKOS TEISINGUMO MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Gedimino pr. 30, LT-01104 Vilnius,  
tel. (8 5) 266 2984, faks. (8 5) 262 5940, el. p. rastine@tm.lt,  
atsisk. sąskaita LT267044060000269484 AB SEB bankas, banko kodas 70440.  
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188604955

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai

2015-07-23 Nr. *(16) 2T-918*  
| 2015-06-16 Nr. (1.1.3-251)10-5487

### DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO „DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2006 M. LAPKRIČIO 30 D. NUTARIMO NR. 1191 „DĖL FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJAVIMO TAISYKLIŲ, REIKALAVIMŲ KVALIFIKUOTAM ASMENIUI, ATSAKINGAM UŽ GAMYBĄ IR (AR) IMPORTĄ, APRAŠO IR FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJŲ FORMŲ PATVIRTINIMO“ PAKĖITIMO“ PROJEKTO

Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija, pagal kompetenciją išnagrinėjusi Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. lapkričio 30 d. nutarimo Nr. 1191 „Dėl Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių, Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašo ir farmacinės veiklos licencijų formų patvirtinimo“ pakeitimo“ projektą (toliau – Projektas), teikia šią teisinę išvadą.

Teisingumo ministerija, įvertinusi Projekto *tikslą bei galimas pasekmes*, pastabų ir pasiūlymų neturi. Įvertinusi Projekto *priemonės*, Teisingumo ministerija teikia šias pastabas ir pasiūlymus:

1. Projekto 1.2.2 papunktyje dėstomą Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių (toliau – Taisyklės) 2.1 papunktį siūlytina suderinti su Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 23 straipsnio 5 dalimi, kurioje nustatyta, kad kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, kvalifikacija ir patirtis turi atitikti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 28 straipsnyje nustatytus reikalavimus.

2. Pastebėtina, kad Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 15, 19, 23, 24, 51, 75 straipsnių pakeitimo ir Įstatymo papildymo šeštuoju<sup>1</sup> skirsniu įstatymo 6 straipsnyje dėstomame Farmacijos įstatymo 29<sup>3</sup> straipsnio 1 dalies 2 punkte nustatyta, kad juridinis asmuo, norintis gauti gamybos licenciją, suteikiančią teisę ruošti plazmą, privalo turėti pakankamai ir tinkamų patalpų, techninių įrengimų, kontrolės įrangą, kurie atitiktų, be kita ko, Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių reikalavimus. Atsižvelgiant į tai, siūlytina papildyti Projektą nuostatomis, reglamentuojančiomis minėtus reikalavimus.

3. Atsižvelgiant į tai, kad kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už plazmos ruošimą, keliami reikalavimai reglamentuoti Farmacijos įstatymo 29<sup>3</sup> straipsnio 1 dalies 3 punkte, abejotina, ar tikslinga Projekte pateikti kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, apibrėžtį (žr. Projekto 1.2.2 papunktį). Be to, vadovaujantis Teisės aktų projektų rengimo rekomendacijų, patvirtintų Lietuvos Respublikos teisingumo ministro 2013 m. gruodžio 23 d. įsakymu Nr. 1R-298 (toliau – Rekomendacijos), 13 punktu, Projekte turėtų būti vengiama nuorodų į žemesnės galios teisės



euras.lt



51

aktų nuostatas. Taip pat Projekto 1.2.2 papunktyje dėstomame Taisyklių 2.2 papunktyje (ir kitose Projekto nuostatose) siūlytina vengti sąvokos „už kraujo donorystės veiklą atsakingas kvalifikuotas asmuo“, nes tokia sąvoka nepateikiama įstatymuose.

4. Projekto 1.2.4 papunktyje dėstomame Taisyklių 5 siūlytina patikslinti, kokio subjekto inicijuojama ir kokia tvarka būtų atliekama šioje nuostatoje reglamentuojama procedūra. Be to, atkreiptinas dėmesys, kad Projekto 1.2.4 papunktyje teikiama nuoroda į Bendrijos inspektavimo ir pasikeitimo informacija procedūrų sąvadą turėtų atitikti Rekomendacijų 15 punkto ir Europos Sąjungos teisės aktų nuorodų pateikimo įstatymuose ir kituose teisės aktuose rekomendacijų nuostatas.

5. Svarstyti, koku tikslu Projekto 1.2.6 papunktyje siūloma numatyti, kad licencijos turėtoji gali būti išduodama pažyma, patvirtinanti licencijos išdavimą ir galiojimą. Manytina, kad atsiradus techninėms galimybėms išduoti elektronines licencijas, būtų tikslinga atsisakyti bet kokio pobūdžio popierinių pažymų išdavimo kaip nepagrįstos administracinės naštos.

6. Siūlytina argumentuoti, koku tikslu Projekto 1.2.10 papunktyje siūloma numatyti reikalavimą paraiškoje išduoti gamybos licenciją nurodant duomenis apie asmenį kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, pareigoms vykdyti, pateikti informaciją apie asmens pareigas kitame juridiniame asmenyje, nepriklausančiame licencijos turėtoji. Taip pat pažymėtina, kad turėtų būti patikslintas teiginys „juridinis asmuo, nepriklausantis būsimam licencijos turėtoji“, nes trūksta teisinio aiškumo, kas šios nuostatos kontekste būtų laikoma „nepriklausymu“. Priešingu atveju šios nuostatos siūlytina atsisakyti.

7. Vertinant Projekto 1.2.11 papunktį, pastebėtina, kad licenciją išduodanti institucija, turėdama duomenis apie Sveikatos apsaugos ministerijos atliktą kraujo donorystės įstaigos patikrinimą siekiant įvertinti, ar kraujo ir (ar) plazmos surinkimas ir ištyrimas atitinka šios srities teisės aktų reikalavimus, Taisyklių 7.9<sup>1</sup> papunktyje nurodytą kraujo donorystės įstaigos patikrinimo pažymos kopiją galėtų gauti pati. Atsižvelgiant į tai, siūlytina patikslinti Projekto 1.2.11 papunktį.

8. Siūlytina apsvarstyti, ar tikslingas Projekto 1.2.19 papunktis, atsižvelgiant į tai, kad pagal Projekto 1.2.21 papunktį atitinkami licencijų duomenys skelbiami viešai. Šiame kontekste atkreiptinas dėmesys, kad pagal Projekto 1.2.6 papunktį licencijos turėtojas gali turėti pažymą, patvirtinančią elektroninės licencijos išdavimą ir galiojimą, o šios pažymos pagal Projekto 1.2.19 papunktį grąžinti nereikalaujama.

9. Kaip perteklinių siūlytina atsisakyti Taisyklių nuostatų, reglamentuojančių valstybės rinkliavos mokėjimą.

10. Siekiant teisinio aiškumo, Projekto 2 punkte siūlytina aiškiai apibrėžti, kas būtų laikoma „senos formos“ ir „naujos formos“ gamybos ir didmeninio platinimo licencijomis.

Teisingumo ministerija, įvertinusi Projektą *teisės technikos* aspektu, pastabų neturi.

Teisingumo ministras

Juozas Bernatoniš

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJOS  
TEISĖS DEPARTAMENTAS**

**IŠVADA**

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO „DĖL LIETUVOS  
RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2006 M. LAPKRIČIO 30 D. NUTARIMO NR. 1191 „DĖL  
FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJAVIMO TAISYKLIŲ, REIKALAVIMŲ  
KVALIFIKUOTAM ASMENIUI, ATSAKINGAM UŽ GAMYBĄ IR (AR) IMPORTĄ,  
APRAŠO IR FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJŲ FORMŲ PATVIRTINIMO“  
PAKEITIMO“ PROJEKTO**

**(toliau –Nutarimo projektas)**

**(LRV Nr. 15-0554-02-N; TAIS Nr. 15-4019(4))**

2015-09-07 Nr. NV-2882

Vilnius

Įvertinę po ministerijų atstovų (viceministrų, ministerijų kanclerių) 2015 m. rugpjūčio 11 d. pasitarimo patikslinto Nutarimo projekto atitiktį įstatymams, Vyriausybės nutarimams, teisės technikos reikalavimams esminių pastabų ir pasiūlymų neturime.

Teisės departamento direktoriaus pavaduotojas



Aleksandr Radchenko

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO „DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2006 M. LAPKRIČIO 30 D. NUTARIMO NR. 1191 „DĖL FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJAVIMO TAISYKLIŲ, REIKALAVIMŲ KVALIFIKUOTAM ASMENIUI, ATSAKINGAM UŽ GAMYBĄ IR (AR) IMPORTĄ, APRAŠO IR FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJŲ FORMŲ PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO“ PROJEKTO DERINIMO PAŽYMA**

Institucija, pateikusi pastabas ir pasiūlymus	Eil. Nr.	Pastabos ir pasiūlymai	Žyma apie neatsižvelgtas pastabas ir pasiūlymus
Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės departamento 2015 m. liepos 31 d. išvada Nr. NV-2484	1.	8. Atkreiptinas dėmesys į Nutarimo projekto 1.2.5 papunkčio, kuriuo pildomos Taisyklės 5 <sup>1</sup> punktu, formuluotę „ <i>elektroninėje licencijoje nurodomi visi duomenys, nurodyti nustatytoje popierinės licencijos formoje, išskyrus &lt;...&gt;“</i> siūlant įvertinti, ar netikslinga būtų papildyti Taisyklės nuostatomis, kas turėtų būti nurodyta licencijoje (apimtų tiek popierinę, tiek elektroninę), nes vertinant į perspektyvą galėtų susidaryti tokia situacija, kai norint užpildyti elektroninę licenciją, reiks vadovautis pavyzdine popierinės licencijos forma.	<p>Iš dalies atsižvelgta</p> <p>Atsižvelgiant į tai, kad farmacinės veiklos licencijos savo turiniu ir apimtimi labai skiriasi, jose pateikiama labai daug duomenų, pvz., gamybos licencijoje numatyta daugiau kaip 50 licencijos duomenų. Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių nuostatose nėra galimybės išvardyti visus licencijų duomenis.</p> <p>Tačiau į šią pastabą numatoma atsižvelgti, kai Lietuvos Respublikos Seime (tikėtina rudens sesijoje) bus priimtos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 4, 5, 7, 8, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 29, 29<sup>3</sup>, 29<sup>4</sup>, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 57, 61 ir 64 straipsnių ir aštuonioliktojo skirsnio pavadinimo pakeitimo ir papildymo 7<sup>1</sup>, 23<sup>1</sup> ir 75<sup>1</sup> straipsniais įstatymo pataisos dėl licencijavimo pagrindų, kurioms buvo pritarta Vyriausybės 2015 m. rugpjūčio 19 d. posėdyje. Farmacijos įstatymo pakeitimo projekte numatyta, kad licencijų rekvizitus tvirtina Lietuvos Respublikos Vyriausybė. Priėmus Farmacijos įstatymo pakeitimo projektą, bus rengiama nauja Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių redakcija ir vietoj popierinių licencijų formų bus tvirtinami licencijų duomenys (rekvizitai). Todėl šiame etape tikslinga palikti Nutarimo projekto siūlomas nuostatas ir jų nekeisti.</p>

R. Markuvienė, tel. (8 5) 2193321  
G. Bobelienė, tel. (8 5) 264 8752

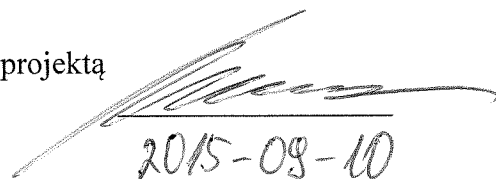
*MF 1015-0901*  
Teisės departamento direktorė  
Nerija Stasiulienė

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministras  
*2015 0903*  
Rimantė Saldauskiūtė

54

14

Siūlau įtraukti į Vyriausybės posėdžio (pasitarimo) darbotvarkės projektą

  
2015-08-10


Dėl 2006 m. lapkričio 30 d. nutarimo Nr. 1191 „Dėl Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių, Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašo ir farmacinės veiklos licencijų formų patvirtinimo“ pakeitimo (Nr. 15-0554-01-N) (15-4019(3))

**Pranešėjas:** sveikatos apsaugos ministrė R. Šalasevičiūtė

**Dalyvauja:** Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento Farmacinės veiklos skyriaus vyr. specialistė Rima Markuvienė

**Klausimo kuratorius:** V.Pavardė, parašas

Posėdžių rengimo skyriaus  
patarėja  
G. Dovydenienė

 2015-08-03

<p>Apsvarstyta ministerijų atstovų pasitarime</p> <p><u>2015-08-11</u> (data)</p>	<p>Ministerijų atstovų pasitarimo protokolo išrašas</p> <p>1. Išnagrinėti JAM atsiųstus; ir Min. Td. pastabas.</p> <p>2. Patvirtinti projekto mastyti Vyriausybės posėdžio B dalyje (15-4019(3))</p>
<p>Informacija apie projekto svarstymą Vyriausybės pasitarime ar/ir Vyriausybės posėdyje</p>	<p>Papildoma informacija</p> <p>2015-08-04 gautas projektas Nr. 2. Teikiamas 24 Reikimo pažymys</p>

3B