

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA
VIEŠOJO VALDYMO IR SOCIALINĖS APLINKOS DEPARTAMENTO
SOCIALINIŲ IR SVEIKATOS REIKALŲ SKYRIUS**

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,
APRAŠO IR FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJŲ FORMŲ PATVIRTINIMO“
PAKEITIMO (TAP - 17-25(2); 16-6909(4))**

2017-03-21 Nr. NV-748

Vilnius

Projekto rengėjas. Sveikatos apsaugos ministerija.

Projekto tikslas: įteisinti *elektronines licencijas*, dokumentų licencijai gauti perdavimą *elektroninėmis priemonėmis*, supaprastinti licencijų išdavimo procedūras (licencijos bus išduodamos pagal modelį „D“- deklaravimas: licencija išduodama sekančią dieną, po paraiškos padavimo, už duomenų atitiktį atsako ūkio subjektas).

Dabartinė situacija: Juridiniams asmenims, norintiems užsiimti farmacine veikla, licencijos išduodamos popierine forma. Taikomas „G“ modelis – griežtas: nuostatuose išvardintus dokumentus ūkio subjektas turi pateikti licenciją išduodančiai institucijai, institucija patikrina dokumentų atitiktį ir per nustatytą terminą išduodama (arba ne) licencija.

Projekto esmė: Nauja redakcija dėstomame nutarime siūlomi šie esminiai pakeitimai:

- ūkio subjektas užpildo paraišką ir elektroninėmis priemonėmis perduoda ją ir reikalingus dokumentus Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai,
- elektroninės paslaugos teikiamos per Paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą arba Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos vaistinių preparatų informacinę sistemą (VAPRIS),
- supaprastintas papildomų dokumentų pateikimas, pvz. dėl patalpų, kuriose bus vykdoma licencijuojama veikla, pakanka pateikti šių patalpų unikalų daikto numerį vietoje pažymėjimo iš Registrų centro,
- konkrečiai apibrėžtos Vaistų kontrolės tarnybos paraiškų nagrinėjimo, licencijų išdavimo, patikslinimo, papildymo, licencijos galiojimo sustabdyti procedūros,
- atsisakoma licencijų formų tvirtinimo, kadangi bus išduodamos elektroninės licencijos, tvirtinami tik licencijų rekvizitai.

Atitiktis Vyriausybės programai: Tiesiogiai neįgyvendina Vyriausybės programos, atitinka nuostatas dėl elektroninio viešųjų paslaugų plėtojimo ir administracinės naštos mažinimo.

Derinimas: Nutarimo projektas suderintas su Finansų ministerija, Ūkio ministerija, Teisingumo ministerija, Europos teisės departamentu, VĮ Registrų centru, Lietuvos vyriausiojo archyvaro tarnyba, Lietuvos vaistinių asociacija.

Projektas patikslintas atsižvelgiant į Vyriausybės kanceliarijos Teisės departamento pastabas.

Dalykinio vertinimo išvada: Siūlome nutarimo projektą svarstyti Vyriausybės posėdžio B dalyje.

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

2017-03-17 Nr. (1.1.3-25) 10-2381

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 į Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės departamento 2017 m. sausio 16 d. išvadą Nr. NV-185 (toliau – LRV išvada Nr. NV-185), teikia patikslintą 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).

Nutarimo projekto tikslas – 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 2015 m. gruodžio 3 d. priimto Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 4, 5, 7, 8, 19, 20, 21, 23, 24, 24², 25, 26, 27, 29, 29³, 29⁴, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 57, 61, 64 straipsnių, aštuonioliktojo skirsnio pavadinimo pakeitimo ir įstatymo papildymo 7¹, 23¹, 75¹ straipsniais įstatymo Nr. XII-2131 (toliau – Įstatymas Nr. XII-2131) nuostatomis, kuriomis nustatyti farmacinės veiklos licencijavimo pagrindai, ir užtikrinti reikalavimų, susijusių su atskirų farmacinės veiklos licencijų rūšių išdavimu, patikslinimu, papildymu, pakeitimu, atsisakymu jas išduoti ar pakeisti, jų galiojimo sustabdymu, galiojimo sustabdymo panaikinimu ir galiojimo panaikinimu, taip pat įgyvendinti Administracinės naštos mažinimo 2016–2017 metais priemonių plano, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2016 m. vasario 10 d. nutarimu Nr. 124 „Dėl Administracinės naštos mažinimo 2016–2017 metais priemonių plano patvirtinimo“, 42 punkte nustatytas priemonės bei patvirtinti farmacinės veiklos licencijų rekvizitus.

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) įgyvendinama 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, VĮ Registrų centru, Lietuvos vyriausiojo archyvaro tarnyba ir Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija. Nutarimo projektas patikslintas pagal gautas pastabas. Pažymėtina, kad Finansų ministerijos siūlymas dėl nuo 2016 m. liepos 1 d. pagal Įstatymą Nr. XII-2131 pasikeitusių licencijų rūšių keisti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarimą Nr. 1458 „Dėl Konkrečių valstybės rinkliavos dydžių sąrašo ir Valstybės rinkliavos mokėjimo ir grąžinimo taisyklių patvirtinimo“ nebeaktualus, kadangi nurodyti pakeitimai patvirtinti 2016 m. liepos 20 d. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimu Nr. 762 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarimo Nr. 1458 „Dėl Konkrečių valstybės rinkliavos dydžių sąrašo ir Valstybės rinkliavos mokėjimo ir grąžinimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“.

Pastabos, į kurias nebuvo atsižvelgta ar atsižvelgta iš dalies ir dėl kurių teikta derinimo pažyma (kartu su ankstesniu Nutarimo projekto variantu (TAIS Reg. Nr. 16-6909 (3)), darbo tvarka suderintos su pastabas teikusių institucijų atstovais. Pažymėtina, kad su Teisingumo ministerija buvo dar kartą aptarta pastaba, kad gamybos licencijos keitimas, kai kvalifikuoto asmens įgaliojimai sustabdomi dėl jo veiklos, nenumatyta Farmacijos įstatymo 21 straipsnio 3 dalyje. Kadangi įdiegus Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos vaistinių preparatų informacinę sistemą (VAPRIS) paaiškėjo, kad dėl sistemos techninių ir funkcinų galimybių į elektroninę licenciją nėra galimybės įrašyti papildomos informacijos, kad kvalifikuoto asmens įgaliojimai laikinai sustabdyti, ir sistema leidžia atlikti tik du veiksmus – įrašyti kvalifikuotą asmenį į licencijos priedą ar jį išbraukti, ši procedūra numatyta nutarime. Į šią pastabą, kad toks licencijos keitimas turi būti numatyta įstatyme, bus atsižvelgta rengiant Farmacijos įstatymo pakeitimą.

Dėl Nutarimo projekto konsultuotasi su visuomene jį paskelbus Lietuvos Respublikos Seimo teisės aktų informacinės sistemos (TAIS) Projektų registravimo posistemoje.

Nutarimo projektas patikslintas pagal LRV išvados Nr. NV-185 pastabas ir darbo tvarka suderintas su Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės departamento atstovais.

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

PRIDEDAMA:

1. Nutarimo projektas, 34 lapai.
2. Nutarimo projekto lyginamasis variantas, 70 lapų.
3. Nutarimo projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažyma, 9 lapai.
5. Administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaita, 18 lapų.
6. Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės departamento 2017 m. sausio 16 d. išvados Nr. NV-185 kopija, 2 lapai.
7. Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Viešojo valdymo ir socialinės aplinkos

departamento socialinių ir sveikatos reikalų skyriaus informacinės visuomenės skyriaus 2017 m. sausio 16 d. pažymos Nr. NV-188 kopija, 2 lapai.

Sveikatos apsaugos ministras



Aurelijus Veryga

Gražina Bobelienė, tel. (8 5) 264 8752, el. p. grazina.bobelienne@sam.lt
Rima Markuvienė, tel. (8 5) 219 3321, el. p. rima.markuviene@sam.lt

100 Atkurtai
Lietuvai



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**

2017 m.

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“ ir jį išdėstyti nauja redakcija (Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašas nauja redakcija nedėstomas):

„LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

**„DĖL FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJAVIMO TAISYKLIŲ, REIKALAVIMŲ
KVALIFIKUOTAM ASMENIUI, ATSAKINGAM UŽ GAMYBĄ IR (AR) IMPORTĄ,
APRAŠO IR FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJŲ REKVIZITŲ PATVIRTINIMO**

Įgyvendindama Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 19 straipsnio 3 dalį ir 28 straipsnį 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 n u t a r i a:

Patvirtinti pridedamus:

1. Farmacinės veiklos licencijavimo taisykles;
2. Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašą;
3. farmacinės veiklos licencijų rekvizitus:
 - 3.1. gamybos licencijos;
 - 3.2. didmeninio platinimo licencijos;
 - 3.3. vaistinės veiklos licencijos.“

2. Nustatyti, kad šiuo nutarimu nauja redakcija išdėstytų Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių 26 ir 28 punktų nuostatos taikomos ir tais atvejais, kai iki 2016 m. gruodžio 31 d. buvo pradėta administracinių teisės pažeidimų teisena.

Ministras Pirmininkas

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga



2017-10-16

Teisės departamento direktorė

M. 2017-10-30

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu
Nr. 1191
(Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2017 m. d. nutarimo Nr.
redakcija)

FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJAVIMO TAISYKLĖS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklės (toliau – Taisyklės) nustato licencijų, kurių rūšys nurodytos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 19 straipsnio 2 dalyje (toliau – licencija), išdavimo Lietuvos Respublikoje įsteigtiems juridiniams asmenims ir jų padaliniams, užsienio valstybių juridinių asmenų ir kitų organizacijų padaliniams, įsteigtiems Lietuvos Respublikoje (toliau – juridinis asmuo), patikslinimo, papildymo, pakeitimo, jų galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir galiojimo panaikinimo, informacijos ir duomenų dokumentuose, pateiktuose licencijai gauti (toliau – licencijos informacija ir duomenys), pakeitimo tvarką, kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, ar kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, įgaliojimų sustabdymo procedūras ir licencijuojamos veiklos sąlygų laikymosi priežiūrą.

2. Juridiniams asmenims licencijas išduoda, patikslina, papildo, pakeičia licencijas ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis, sustabdo ar panaikina licencijų galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba), vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu ir Taisyklėmis bei naudodamasi Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos vaistinių preparatų informacine sistema (toliau – VAPRIS sistema).

3. Licencijos priedai yra neatskiriama licencijos dalis.

4. Paraiškos gauti licenciją, patikslinti, papildyti licenciją, pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis, prašymas panaikinti licencijos galiojimą (toliau – paraiškos) ir kiti Taisyklėse nurodyti dokumentai gali būti pateikiami per atstumą (pvz., registruotu paštu, per kurjerį), tiesiogiai arba elektroninėmis priemonėmis naudojantis VAPRIS sistema ar per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą. Jei dokumentai teikiami naudojantis VAPRIS sistema, jie turi būti parengti atsižvelgiant į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje paskelbtus techninius reikalavimus.

5. Taisyklėse vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme ir Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatyme vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS DOKUMENTAI, KURIŲ REIKIA LICENCIJAI GAUTI

PIRMASIS SKIRSNIS BENDRIEJI REIKALAVIMAI

6. Juridinis asmuo, norintis gauti licenciją, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia:

6.1. paraišką gauti licenciją, kurioje pateikiami visi duomenys ir informacija vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintais licencijos paraiškos rekvizitais;

6.2. patalpų, kuriose juridinis asmuo versis licencijuota veikla, unikalų daikto numerį (identifikacinį kodą), kuris Nekilnojamojo turto registro centriniame duomenų banke suteiktas šioms patalpoms;

6.3. patalpų, kuriose juridinis asmuo versis licencijuota veikla, plano kopiją iš nekilnojamojo daikto kadastro duomenų bylos;

6.4. patalpų, kuriose juridinis asmuo versis licencijuota veikla, vidaus plotų eksplikacijos kopiją iš nekilnojamojo daikto kadastro duomenų bylos.

7. Paraišką gauti licenciją teikiantis juridinis asmuo turi teisę pateikti ir kitus Taisyklėse nenurodytus dokumentus, jeigu mano, kad jie gali būti naudingi vertinant paraišką.

8. Kiekvienai veiklos vietai teikiamos atskiros paraiškos. Jei juridinis asmuo, kuris nėra įgijęs licencijos, teikia daugiau negu vieną paraišką gauti licenciją, jos nagrinėjamos chronologine tvarka.

ANTRASIS SKIRSNIS

SPECIALIEJI REIKALAVIMAI NORINT GAUTI GAMYBOS LICENCIJĄ

9. Teikdamas paraišką gauti gamybos licenciją pareiškėjas, be dokumentų (informacijos), nurodytų Taisyklių 6.2–6.4 papunkčiuose, kartu pateikia šiuos dokumentus (informaciją):

9.1. vietovės, kurioje yra veiklos vietos pastatai, ir šių pastatų aprašymą: vietovės, aplinkos apibūdinimą, galimus taršos šaltinius, pastatų dydį, jų amžių, išdėstymą vietovėje;

9.2. veiklos vietos patalpų, techninių įrengimų ir kontrolės įrangos aprašymą;

9.3. aprašymą apie planuojamas vykdyti gamybos ir (ar) importo operacijas: pradinių medžiagų, tarpinių ir (ar) nesupakuotų produktų tvarkymą, gamybą ir (arba) importą iš trečiųjų šalių, kokybės kontrolę, taip pat gamybos operacijas ir (ar) kokybės tyrimus, kurie bus atliekami pagal sutartį su kitu juridiniu asmeniu;

9.4. aprašymą apie planuojamas vykdyti plazmos ruošimo operacijas: plazmos perdirbimą ir laikymą, kokybės kontrolę, taip pat kokybės tyrimus, kurie bus atliekami pagal sutartį su kitu juridiniu asmeniu;

9.5. jeigu sudaroma gamybos sutartis su kitu juridiniu asmeniu, – sutartį (ar jos kopiją, nuorašą, išrašą) dėl gamybos ir sutarties šalių įsipareigojimų, susijusių su gamyba, taip pat dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus, išrašus), įrodančius, kad juridinis asmuo, su kuriuo sudaryta sutartis, turi teisę gaminti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus ir gamybą vykdo laikydamasis geros gamybos praktikos standartų, atitinkančių bent Europos Sąjungos nustatytus reikalavimus, išskyrus atvejus, kai duomenys ir informacija apie sutarties vykdytoją yra pateikta Europos vaistų agentūros tvarkomoje Europos Sąjungos vaistinių preparatų gamybos licencijų ir geros gamybos praktikos pažymėjimų duomenų bazėje „EudraGMDP“ (toliau – duomenų bazė „EudraGMDP“);

9.6. jeigu sudaroma kokybės tyrimų sutartis su kitu juridiniu asmeniu, – sutartį (ar jos kopiją, nuorašą, išrašą) dėl kokybės tyrimų ir sutarties šalių įsipareigojimų, susijusių su kokybės tyrimais, taip pat dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus ar išrašus), įrodančius, kad juridinis asmuo, su kuriuo sudaryta sutartis, atlieka kokybės tyrimus laikydamasis Europos Sąjungos nustatytų reikalavimų;

9.7. jeigu numatoma importuoti iš trečiosios šalies vaistinius preparatus ar tiriamuosius vaistinius preparatus, – dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus, išrašus), įrodančius, kad trečiųjų šalių juridinis asmuo, gaminantis planuojamus importuoti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus, turi tos šalies kompetentingos institucijos išduotą leidimą gamybai, o veiklą vykdo pagal geros gamybos praktikos standartus, atitinkančius bent Europos Sąjungos nustatytuosius;

9.8. asmens, numatyto kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pareigoms vykdyti, kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymus, kvalifikaciją, jos tobulinimą ir darbo patirtį įrodančius dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus); juridinio asmens vadovo įsakymą (ar jo kopiją, nuorašą) dėl asmens paskyrimo kvalifikuotu asmeniu, atsakingu už gamybą ir (ar) importą, kuriame nurodytas darbo sutarties numeris ir data;

9.9. asmens, numatyto kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, pareigoms vykdyti kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymus, kvalifikaciją ir darbo patirtį įrodančius dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus); juridinio asmens vadovo įsakymą (ar jo kopiją, nuorašą) dėl asmens paskyrimo kvalifikuotu asmeniu, atsakingu už plazmos ruošimą, kuriame nurodytas darbo sutarties numeris ir data. Jeigu kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, pareigoms vykdyti skiriamas už kraujo donorystės veiklą atsakingas kvalifikuotas asmuo, papildomai pridedama sutartis (ar jos kopija, nuorašas, išrašas), nurodyta Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 29³ straipsnio 1 dalies 3 punkte;

9.10. asmens, atsakingo už vaistinių preparatų gamybą, pareigų aprašymą, kvalifikaciją, jos tobulinimą ir darbo patirtį įrodančius dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus);

9.11. asmens, atsakingo už vaistinių preparatų kokybės kontrolę, pareigų aprašymą, kvalifikaciją, jos tobulinimą ir darbo patirtį įrodančius dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus).

10. Dokumentus (informaciją), nurodytus Taisyklių 9.3, 9.5–9.7, 9.10, 9.11 papunkčiuose, pateikia tik pareiškėjas, numatantis gaminti ir (ar) importuoti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus, dokumentus, nurodytus 9.4, 9.6, 9.9 papunkčiuose, pateikia tik pareiškėjas, numatantis ruošti plazmą, naudojamą kaip pradinę medžiagą kraujo vaistiniams preparatams gaminti (toliau – plazma).

TREČIASIS SKIRSNIS

SPECIALIEJI REIKALAVIMAI NORINT GAUTI DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJĄ

11. Teikdamas paraišką gauti didmeninio platinimo licenciją pareiškėjas, be dokumentų (informacijos), nurodytų Taisyklių 6.2–6.4 papunkčiuose, kartu pateikia šiuos dokumentus (informaciją):

11.1. veiklos vietos patalpų, įrengimų ir įrangos aprašymą;

11.2. numatomų vykdyti didmeninio platinimo veiksmų aprašymą: vaistinių preparatų įsigijimą, laikymą, tiekimą, eksportą;

11.3. asmens, numatyto farmacinės veiklos vadovo, atsakingo už didmeninį platinimą, pareigoms vykdyti, kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymus, kvalifikaciją ir darbo patirtį įrodančius dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus); juridinio asmens vadovo įsakymą (ar jo kopiją, nuorašą) dėl asmens paskyrimo farmacinės veiklos vadovu, atsakingu už didmeninį platinimą, kuriame nurodyta pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą šiam asmeniui išduotos vaistinininko praktikos licencijos numeris, išdavimo data, darbo sutarties numeris ir data;

11.4. jeigu dėl atskirų didmeninio platinimo operacijų vykdymo sudaroma sutartis su kitu juridiniu asmeniu, – sutartį (ar jos kopiją, nuorašą, išrašą) dėl didmeninio platinimo operacijų ir šalių įsipareigojimų, susijusių su didmeninio platinimo operacijų vykdymu, taip pat dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus, išrašus), įrodančius, kad juridinis asmuo, su kuriuo sudaryta sutartis, turi teisę užsiimti tomis didmeninio platinimo operacijomis ir veiklą vykdo laikydamasis Europos Sąjungos nustatytų reikalavimų, išskyrus atvejus, kai duomenys ir informacija apie sutarties vykdytoją yra pateikta duomenų bazėje „EudraGMDP“;

11.5. pareiškimą, kuriuo įsipareigojama vykdyti visas Farmacijos įstatymo 33 straipsnyje nustatytas didmeninio platinimo licencijos turėtojo pareigas.

KETVIRTASIS SKIRSNIS

SPECIALIEJI REIKALAVIMAI NORINT GAUTI VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJĄ

12. Teikdamas paraišką gauti vaistinės veiklos licenciją pareiškėjas, be dokumentų (informacijos), nurodytų Taisyklių 6.2–6.4 papunkčiuose, kartu pateikia šiuos dokumentus (informaciją):

- 12.1. vaistinės patalpų, įrengimų ir įrangos aprašymą;
- 12.2. juridinio asmens vadovo įsakymą (ar jo kopiją, nuorašą) dėl vaistininko paskyrimo vaistinės farmacinės veiklos vadovu, kuriame nurodyta pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą išduotos vaistininko praktikos licencijos numeris, išdavimo data, darbo sutarties numeris ir data;
- 12.3. numatomos vykdyti veiklos aprašymą;
- 12.4. jeigu numatoma gaminti ekstemporaliuosius vaistinius preparatus, – numatomų gaminti ekstemporaliųjų vaistinių preparatų farmacinių formų sąrašą;
- 12.5. jeigu numatoma gaminti aprašinius vaistinius preparatus, – aprašinių vaistinių preparatų sąrašą;
- 12.6. jeigu numatoma gaminti ekstemporaliuosius vaistinius preparatus, – vaistininko, numatyto atsakingo už ekstemporaliųjų vaistinių preparatų gamybą ir (ar) kokybės kontrolę, kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymą, darbo patirtį įrodančius dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus).

III SKYRIUS

PARAIŠKŲ GAUTI LICENCIJĄ NAGRINĖJIMAS, GAMYBOS IR DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJŲ IŠDAVIMAS IR ATSIŠAKYMAS JAS IŠDUOTI

13. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi paraišką gauti licenciją ir kartu pateiktus dokumentus (informaciją), patikrina, ar paraiška gauti licenciją visiškai ir tinkamai užpildyta, ar joje pateikti teisingi duomenys, ar pateikti visi dokumentai (informacija), nurodyti Taisyklių 6.2–6.4 papunkčiuose ir atitinkamai 9, 11, 12 punktuose. Taip pat patikrina paraišką gauti licenciją pateikusio juridinio asmens registravimo faktą patvirtinančius ir kitus jo registravimo duomenis (juridinio asmens pavadinimą, teisinę formą, kodą, buveinę) Juridinių asmenų registre ir pagal 6.2 papunktyje nurodytą patalpų unikalų daikto numerį (identifikacinį kodą) nekilnojamojo turto kadastro ir registro duomenis apie juridinio asmens patalpas, kuriose jis versis licencijuota veikla, Nekilnojamojo turto registre.

14. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 20 straipsnio 4 dalyje nustatytu atveju, tvarka ir terminais Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba pateikia pranešimą apie nustatytus paraiškos gauti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją ir (ar) kartu pateiktų dokumentų (informacijos) trūkumus paraišką gauti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją pateikusiam juridiniam asmeniui.

15. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą išduoti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją arba pateikia motyvuotą atsisakymą ją išduoti per Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 20 straipsnio 7 dalyje nustatytus terminus. Gamybos ar didmeninio platinimo licencija išduodama Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 20 straipsnio 6 dalyje nustatytais pagrindais. Gamybos ar didmeninio platinimo licenciją atsisakoma išduoti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 22 straipsnyje nustatytais pagrindais.

IV SKYRIUS

LICENCIJOS PATIKSLINIMAS, PAPILDYMAS, PAKEITIMAS, LICENCIJOS INFORMACIJOS IR DUOMENŲ PAKEITIMAS

16. Farmacijos įstatymo 21 straipsnio 1, 2, 3 dalyse nurodytais atvejais, licencijos turėtojas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai turi pateikti atitinkamą paraišką patikslinti, papildyti licenciją, pakeisti licenciją ir (ar) pakeisti licencijos informaciją ir duomenis, kurioje būtų pateikti sveikatos apsaugos ministro nustatyti duomenys. Kartu su paraiška patikslinti licenciją turi būti pateikiami dokumentai, patvirtinantys pasikeitusius licencijos duomenis. Kartu su paraiška papildyti licenciją turi būti pateikiami Taisyklių 6.2–6.4 papunkčiuose ir atitinkamai 9, 11 (išskyrus 11.5 papunktį) ar 12 punktuose nurodyti dokumentai (informacija). Kartu su paraiška pakeisti licenciją ir (ar)

licencijos informaciją ir duomenis turi būti pateikti tik tie Taisyklių 6.2–6.4 papunkčiuose ir 9, 11, 12 punktuose nurodyti dokumentai (informacija), kurie patvirtina numatomus keitimus, taip pat, jei veiklos vietoje numatoma vykdyti gamybą, kokybės tyrimus ar didmeninio platinimo operacijas pagal sutartį (teikti paslaugą kitam gamybos ar didmeninio platinimo licencijos turėtojui), turi būti pateiktas planuojamų vykdyti operacijų aprašymas.

17. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi paraišką patikslinti, papildyti licenciją, pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis ir kartu pateiktus dokumentus, patikrina, ar paraiška gauti licenciją visiškai ir tinkamai užpildyta, ar joje pateikti teisingi duomenys, ar pateikti visi dokumentai (informacija), nurodyti atitinkamai Taisyklių 6.2–6.4 papunkčiuose ir 9, 11, 12, 16 punktuose.

18. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 21 straipsnio 4 dalyje nustatytu atveju, tvarka ir terminais Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba pateikia pranešimą apie nustatytus paraiškos patikslinti, papildyti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, pakeisti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis ir (ar) kartu pateiktų dokumentų trūkumus paraišką patikslinti, papildyti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, pakeisti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis pateikusiam juridiniam asmeniui.

19. Gamybos ar didmeninio platinimo licencija patikslinama, papildoma, pakeičiama, gamybos ar didmeninio platinimo licencijos informacija ir duomenys pakeičiami arba pateikiamas motyvuotas atsisakymas tai padaryti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 21 straipsnio 7 dalyje nustatytais terminais. Gamybos ar didmeninio platinimo licenciją patikslinti, papildyti, pakeisti, gamybos ar didmeninio platinimo licencijos informaciją ir duomenis pakeisti atsisakoma vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 22 straipsnio pagrindais. Gamybos licencija pakeičiama ir Taisyklių 26 bei 28 punktuose nustatytais atvejais.

V SKYRIUS

LICENCIJOS GALIOJIMO SUSTABDYMAS, LICENCIJOS GALIOJIMO SUSTABDYMO PANAIKINIMAS, LICENCIJOS GALIOJIMO PANAIKINIMAS

20. Licencijos galiojimas sustabdomas, licencijos galiojimo sustabdymas panaikinamas, licencijos galiojimas panaikinamas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo atitinkamai 23 straipsnio 1, 3 ar 4 dalyse nustatytais pagrindais. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba įspėja licencijos turėtoją apie galimą licencijos galiojimo sustabdymą, licencijos galiojimo panaikinimą Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 20 straipsnio 9 dalies, 21 straipsnio 6 dalies, 23 straipsnio 2 ir 5 dalyse nustatytais atvejais.

21. Priimto sprendimo sustabdyti licencijos galiojimą, panaikinti licencijos galiojimo sustabdymą ar licencijos galiojimą, kopiją Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo išsiunčia licencijos turėtojui jo licencijos informacijoje ir duomenyse nurodytu elektroninio pašto adresu. Sprendime sustabdyti licencijos galiojimą, panaikinti licencijos galiojimą nurodoma licencijos galiojimo sustabdymo ar panaikinimo priežastis ir sprendimo apskundimo tvarka.

22. Kad licencijos galiojimo sustabdymas būtų panaikintas, licencijos turėtojas turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prašymą panaikinti licencijos galiojimo sustabdymą ir, jei licencijos galiojimas buvo sustabdytas Farmacijos įstatymo 23 straipsnio 1 dalies 1, 3 ar 4 punkto pagrindais, informaciją apie pašalintus pažeidimus ar trūkumus.

23. Jei licencijos galiojimas buvo sustabdytas Farmacijos įstatymo 23 straipsnio 1 dalies 1 ar 3 punkto pagrindais, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi licencijos turėtojo prašymą panaikinti licencijos galiojimo sustabdymą per 30 dienų nuo prašymo gavimo panaikina licencijos galiojimo sustabdymą, jei nustato, kad tenkinamos Farmacijos įstatymo 23 straipsnio 3 dalies 1 punkte nustatytos sąlygos, arba atsisako tai padaryti, jei šios sąlygos nėra tenkinamos. Šis terminas gali būti pratęsiamas iki 90 dienų tais atvejais, kai įvertinti, ar licencijos turėtojas tinkamai

pašalino nustatytus pažeidimus ir trūkumus, galima tik Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos inspektoriams nuvykus į vietą. Jei vaistinės veiklos licencijos galiojimas buvo sustabdytas Farmacijos įstatymo 23 straipsnio 1 dalies 4 punkto pagrindu, pirmiau nurodytos procedūros turi būti atliekamos atitinkamai taikant 15 ar ne ilgesnį kaip 30 dienų terminą.

24. Jei gamybos ar didmeninio platinimo licencijos galiojimas buvo sustabdytas Farmacijos įstatymo 23 straipsnio 1 dalies 2 punkto pagrindu, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi gamybos ar didmeninio platinimo licencijos turėtojo prašymą panaikinti licencijos galiojimo sustabdymą, per 90 dienų nuo prašymo gavimo panaikina licencijos galiojimo sustabdymą, jei nustato, kad tenkinamos Farmacijos įstatymo 23 straipsnio 3 dalies 2 punkte nustatytos sąlygos, arba atsisako tai padaryti, jei šios sąlygos nėra tenkinamos.

25. Jei vaistinės veiklos licencijos galiojimas buvo sustabdytas Farmacijos įstatymo 23 straipsnio 1 dalies 2 punkto pagrindu, laikoma, kad vaistinės veiklos licencijos galiojimo sustabdymas panaikintas kitą dieną nuo prašymo panaikinti vaistinės veiklos licencijos galiojimo sustabdymą pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos arba nuo šiame prašyme nurodytos dienos, jeigu ši diena yra vėlesnė negu kita diena po prašymo panaikinti vaistinės veiklos licencijos galiojimo sustabdymą pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos.

VI SKYRIUS

KVALIFIKUOTO ASMENS, ATSAKINGO UŽ GAMYBĄ IR (AR) IMPORTĄ, AR KVALIFIKUOTO ASMENS, ATSAKINGO UŽ PLAZMOS RUOŠIMĄ, ĮGALIOJIMŲ SUSTABDYMAS

26. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 23 straipsnio 7 dalyje nustatytu atveju, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo administracinio nusižengimo bylos teisenos dėl kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, arba kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą (toliau – kvalifikuotas asmuo), pareigų nevykdymo ar netinkamo jų vykdymo pradžios priima sprendimą dėl kvalifikuoto asmens įgaliojimų sustabdymo ir apie tai praneša licencijos, į kurią įrašytas kvalifikuotas asmuo, turėtojui ir kvalifikuotam asmeniui. Pranešime turi būti pateiktos motyvuotos įgaliojimų sustabdymo priežastys ir informacija, kad gamybos licencija pakeista vadovaujantis Taisyklių 27 punkto nuostatomis ir kvalifikuotas asmuo išbrauktas iš licencijos 5 priedo.

27. Priėmus sprendimą sustabdyti kvalifikuoto asmens įgaliojimus, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba pakeičia gamybos licenciją ir iš jos 5 priedo išbraukia kvalifikuotą asmenį. Sprendimas sustabdyti kvalifikuoto asmens įgaliojimus skelbiamas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo dienos.

28. Kai administracinio nusižengimo dėl kvalifikuoto asmens pareigų nevykdymo ar netinkamo jų vykdymo byloje priimamas nutarimas, kad kvalifikuotas asmuo nepadarė administracinio nusižengimo, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip kitą darbo dieną priima sprendimą panaikinti įgaliojimų sustabdymą, apie tai praneša licencijos, į kurią įrašytas kvalifikuotas asmuo, turėtojui ir kvalifikuotam asmeniui ir atitinkamai pakeičia gamybos licenciją ir į jos 5 priedą įrašo šio asmens vardą, pavardę.

VII SKYRIUS

LICENCIJŲ DUOMENŲ TVARKYMAS

29. Licencijų duomenis tvarko Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 20 straipsnio 11 dalies nustatytais terminais ir būdu viešai skelbiami šie duomenys ir informacija apie licencijas bei kita su licencijavimu susijusi informacija:

- 29.1. licencijos turėtojo rekvizitai (juridinio asmens pavadinimas, kodas, teisinė forma);
- 29.2. gamybos, didmeninio platinimo veiklos vietos ar vaistinės adresas;
- 29.3. gamybos, didmeninio platinimo veiklos vietos ar vaistinės numeris;

- 29.4. licencijos rūšies pavadinimas ir licencijos numeris;
- 29.5. licencijos būseną (licencija galioja, galiojimas sustabdytas, galiojimas panaikintas);
- 29.6. licencijos taikymo apimtis, pobūdis (gamybos licencijos 1 ir 2 priedų, didmeninio platinimo licencijos 1 priedo informacija, vaistinės veiklos pobūdis ir, jei leidžiama gaminti ekstemporaliuosius vaistinius preparatus, nuoroda „Ekstemporalinių vaistinių preparatų gamyba“);
- 29.7. licencijos išdavimo data;
- 29.8. licencijos galiojimo sustabdymo data;
- 29.9. licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimo data;
- 29.10. licencijos galiojimo panaikinimo data;
- 29.11. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos sprendimas išduoti, patikslinti, papildyti licenciją, pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis;
- 29.12. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos sprendimas panaikinti licencijos galiojimą, sustabdyti licencijos galiojimą ar panaikinti licencijos galiojimo sustabdymą;
- 30. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba taip pat teikia informaciją apie licencijų išdavimą, patikslinimą ar pakeitimą, galiojimo sustabdymą, galiojimo sustabdymo panaikinimą ir galiojimo panaikinimą Licencijų informacinei sistemai, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. liepos 18 d. nutarimu Nr. 937 „Dėl Licencijavimo pagrindų aprašo patvirtinimo“.

VIII SKYRIUS

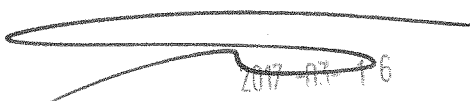
LICENCIJUOJAMOS VEIKLOS SĄLYGŲ LAIKYMOSI PRIEŽIŪRA

31. Licencijų turėtojai privalo laikytis atitinkamų Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 23¹, 27, 29⁴, 33, 39 straipsniuose nustatytų licencijuojamos veiklos sąlygų.

32. Licencijuojamos veiklos sąlygų laikymosi priežiūrą vykdo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos struktūrinis padalinys, atsakingas už farmacinės veiklos priežiūrą, vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu ir šio įstatymo 61 straipsnyje nurodytais teisės aktais.

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga


2017-07-16

Teisės departamentas

2017-07-16

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu
Nr. 1191

(Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2017 m. d. nutarimo Nr.
redakcija)

Gamybos licencijos rekvizitai

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 *MANUFACTURING AUTHORISATION*

Licencijos numeris
Authorisation Number

Licencijos turėtojas (pavadinimas, teisinė forma ir kodas)
Name of authorisation holder [name, legal form, code]

Buveinė (adresas)
Legally registered address of authorisation holder [address]

Veiklos vieta (-os) (adresas (-ai))
(nurodyti visas licencijuotas veiklos vietas)
Manufacturing site(s) [address(es)]
(all authorised sites should be listed)

Licencijos taikymo apimtis
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: (atskirai nurodyti priedus kiekvienai veiklos vietai)

Annexes attached [please separately specify Annexes for each site]

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 (data)

Authorisation issued [date]

Paskutinis licencijos patikslinimas, papildymas, pakeitimas (data)

The last correction, amendment, change of authorisation [date]

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

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

Gamybos licencijos
1 priedas
Annex 1

Veiklos vietos adresas:
Address of the site:

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

Leista:

Authorised operations:

- Gamybos operacijos (I dalis);
- Vaistinių preparatų importas iš trečiųjų šalių (II dalis).
- Manufacturing operations [Part I];*
- Importation of medicinal products from the third countries [Part II]*

I. GAMYBOS OPERACIJOS

Part I – MANUFACTURING OPERATIONS

1.1. Sterilūs preparatai

Sterile products

- 1.1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis (farmacinių formų sąrašas)
Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)
 - 1.1.1.1. Didelio tūrio skysčiai
Large volume liquids
 - 1.1.1.2. Liofilizatai
Lyophilisates
 - 1.1.1.3. Pusiau kieti preparatai
Semi-solids
 - 1.1.1.4. Mažo tūrio skysčiai
Small volume liquids
 - 1.1.1.5. Kieti preparatai ir implantai
Solids and implants
 - 1.1.1.6. Kiti aseptinėmis sąlygomis pagaminti preparatai (įrašyti)
Other aseptically prepared products <free text>
- 1.1.2. Gamybos pabaigoje sterilizuoti (farmacinių formų sąrašas)
Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)
 - 1.1.2.1. Didelio tūrio skysčiai
Large volume liquids
 - 1.1.2.2. Pusiau kieti preparatai
Semi-solids
 - 1.1.2.3. Mažo tūrio skysčiai
Small volume liquids
 - 1.1.2.4. Kieti preparatai ir implantai
Solids and implants
 - 1.1.2.5. Kiti preparatai (įrašyti)
Other terminally sterilised prepared products <free text>

1.1.3. Serijos sertifikavimas
Batch certification

1.2. Nesterilūs preparatai
Non-sterile products

1.2.1. Nesterilūs preparatai (farmacinių formų sąrašas)
Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

- 1.2.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu
Capsules, hard shell
- 1.2.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu
Capsules, soft shell
- 1.2.1.3. Kramtomosios gumos
Chewing gums
- 1.2.1.4. Impregnuotosios matricos
Impregnated matrices
- 1.2.1.5. Išorinio vartojimo skysčiai
Liquids for external use
- 1.2.1.6. Vidinio vartojimo skysčiai
Liquids for internal use
- 1.2.1.7. Medicininės dujos
Medicinal gases
- 1.2.1.8. Kitos kietos farmacinės formos
Other solid dosage forms
- 1.2.1.9. Suslėgti preparatai
Pressurised preparations
- 1.2.1.10. Radionuklidų generatoriai
Radionuclide generators
- 1.2.1.11. Pusiau kieti preparatai
Semi-solids
- 1.2.1.12. Žvakutės
Suppositories
- 1.2.1.13. Tabletės
Tablets
- 1.2.1.14. Transderminiai pleistrai
Transdermal patches
- 1.2.1.15. –
- 1.2.1.16. –
- 1.2.1.17. Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai (įrašyti)
Other non-sterile medicinal product <free text >

1.2.2. Serijos sertifikavimas
Batch Certification

1.3. Biologiniai vaistiniai preparatai
Biological medicinal products

1.3.1. Biologiniai vaistiniai preparatai (preparatų grupių sąrašas)
Biological medicinal products (list of product types)

- 1.3.1.1. Kraujo preparatai
Blood products
- 1.3.1.2. Imuniniai preparatai

Immunological products

1.3.1.3. Ląstelių terapijos preparatai

Cell therapy products

1.3.1.4. Genų terapijos preparatai

Gene therapy products

1.3.1.5. Biotechnologiniai preparatai

Biotechnology products

1.3.1.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai

Human or animal extracted products

1.3.1.7. Audinių inžinerijos preparatai

Tissue engineered products

1.3.1.8. Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti)

Other biological medicinal products <free text >

1.3.2. Serijos sertifikavimas (preparatų grupių sąrašas)

Batch certification (list of product types)

1.3.2.1. Kraujo preparatai

Blood products

1.3.2.2. Imuniniai preparatai

Immunological products

1.3.2.3. Ląstelių terapijos preparatai

Cell therapy products

1.3.2.4. Genų terapijos preparatai

Gene therapy products

1.3.2.5. Biotechnologiniai preparatai

Biotechnology products

1.3.2.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai

Human or animal extracted products

1.3.2.7. Audinių inžinerijos preparatai

Tissue engineered products

1.3.2.8. Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti)

*Other biological medicinal products <free text >***1.4. Kiti preparatai ar gamybos veikla*****Other products or manufacturing activity***

1.4.1. Gamyba:

Manufacture of:

1.4.1.1. Augalinių preparatų

Herbal products

1.4.1.2. Homeopatinių preparatų

Homoeopathic products

1.4.1.3. Kita (įrašyti)

Other <free text >

1.4.2. Veikliųjų medžiagų / pagalbinių medžiagų / gatavo preparato sterilizavimas:

Sterilisation of active substances / excipients / finished product:

1.4.2.1. Filtruojant

Filtration

1.4.2.2. Sausuoju karščiu

Dry heat

1.4.2.3. Drėgnuoju karščiu

Moist heat

1.4.2.4. Cheminiu būdu

Chemical

1.4.2.5. Gama spinduliais

Gamma irradiation

1.4.2.6. Elektronų pluoštu

Electron beam

1.4.3. Kita (įrašyti)

Other <free text>

1.5. Pakavimas

Packaging

1.5.1. Pakavimas į vidinę pakuotę

Primary packing

1.5.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu

Capsules, hard shell

1.5.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu

Capsules, soft shell

1.5.1.3. Kramtomosios gumos

Chewing gums

1.5.1.4. Impregnuotosios matricos

Impregnated matrices

1.5.1.5. Išorinio vartojimo skysčiai

Liquids for external use

1.5.1.6. Vidinio vartojimo skysčiai

Liquids for internal use

1.5.1.7. Medicininės dujos

Medicinal gases

1.5.1.8. Kitos kietos farmacinės formos

Other solid dosage forms

1.5.1.9. Suslėgti preparatai

Pressurised preparations

1.5.1.10. Radionuklidų generatoriai

Radionuclide generators

1.5.1.11. Pusiau kieti preparatai

Semi-solids

1.5.1.12. Žvakutės

Suppositories

1.5.1.13. Tabletės

Tablets

1.5.1.14. Transderminiai pleistrai

Transdermal patches

1.5.1.15. –

1.5.1.16. –

1.5.1.17. Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai (įrašyti)

Other non-sterile medicinal products <free text >

1.5.2. Pakavimas į išorinę pakuotę

*Secondary packing***1.6. Kokybės kontrolės tyrimas*****Quality control testing***

1.6.1. Mikrobiologinis: sterilumo

Microbiological: sterility

1.6.2. Mikrobiologinis: nesterilumo

Microbiological: non-sterility

1.6.3. Cheminis / fizinis

Chemical / Physical

1.6.4. Biologinis

Biological

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiomis gamybos operacijomis

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations***II. VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ*****Part II – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*****2.1. Importuotų vaistinių preparatų kokybės kontrolės tyrimai*****Quality control testing of imported medicinal products***

2.1.1. Mikrobiologinis: sterilumo

Microbiological: sterility

2.1.2. Mikrobiologinis: nesterilumo

Microbiological: non-sterility

2.1.3. Cheminis / fizinis

Chemical / Physical

2.1.4. Biologinis

*Biological***2.2. Importuotų vaistinių preparatų serijos sertifikavimas*****Batch certification of imported medicinal products***

2.2.1. Sterilūs preparatai

Sterile Products

2.2.1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis

Aseptically prepared

2.2.1.2. Gamybos pabaigoje sterilizuoti

Terminally sterilised

2.2.2. Nesterilūs preparatai

Non-sterile products

2.2.3. Biologiniai vaistiniai preparatai

Biological medicinal products

2.2.3.1. Kraujo preparatai

Blood products

2.2.3.2. Imuniniai preparatai

Immunological products

- 2.2.3.3. Ląstelių terapijos preparatai
Cell therapy products
- 2.2.3.4. Genų terapijos preparatai
Gene therapy products
- 2.2.3.5. Biotechnologiniai preparatai
Biotechnology products
- 2.2.3.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai
Human or animal extracted products
- 2.2.3.7. Audinių inžinerijos preparatai
Tissue engineered products
- 2.2.3.8. Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti)
Other biological medicinal products <free text >

2.3. Kita importo veikla (kita importo veikla, kuri nebuvo nurodyta pirmiau)
Other importation activities (any other importation activity that is not covered above)

- 2.3.1. Fizinio importo vieta
Site of physical importation
- 2.3.2. Tarpinių produktų, kurie bus toliau perdirbami, importas
Importation of intermediate which undergoes further processing
- 2.3.3. Biologinės veikliosios medžiagos
Biological active substance
- 2.3.4. Kita (įrašyti)
Other <free text>

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiomis importo operacijomis
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations

Priedas išduotas (data)
Annex issued [date]

Paskutinis priedo patikslinimas, pakeitimas(data)
The last correction, change of annex [date]

Gamybos licencijos
2 priedas
Annex 2

Veiklos vietos adresas:
Address of the site:

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

Leista:

Authorised operations:

- Tiriamųjų vaistinių preparatų gamybos operacijos (I dalis);
- Tiriamųjų vaistinių preparatų importas iš trečiųjų šalių (II dalis).
- Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products (Part I);*
- Importation of Investigational Medicinal Products from the third countries (Part II)*

I. TIRIAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ GAMYBOS OPERACIJOS

Part I – MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.1. Sterilūs tiriamieji vaistiniai preparatai

Sterile investigational medicinal products

- 1.1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis (farmacinių formų sąrašas)
Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)
 - 1.1.1.1. Didelio tūrio skysčiai
Large volume liquids
 - 1.1.1.2. Liofilizatai
Lyophilisates
 - 1.1.1.3. Pusiau kieti preparatai
Semi-solids
 - 1.1.1.4. Mažo tūrio skysčiai
Small volume liquids
 - 1.1.1.5. Kieti preparatai ir implantai
Solids and implants
 - 1.1.1.6. Kiti aseptinėmis sąlygomis pagaminti preparatai (įrašyti)
Other aseptically prepared products <free text>
- 1.1.2. Gamybos pabaigoje sterilizuoti (farmacinių formų sąrašas)
Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)
 - 1.1.2.1. Didelio tūrio skysčiai
Large volume liquids
 - 1.1.2.2. Pusiau kieti preparatai
Semi-solids
 - 1.1.2.3. Mažo tūrio skysčiai
Small volume liquids
 - 1.1.2.4. Kieti preparatai ir implantai
Solids and implants
 - 1.1.2.5. Kiti preparatai (įrašyti)
Other terminally sterilised prepared products <free text>
- 1.1.3. Serijos sertifikavimas

Batch certification

1.2. Nesterilūs tiriamieji vaistiniai preparatai

Non-sterile investigational medicinal products

1.2.1. Nesterilūs preparatai (farmacinių formų sąrašas)

Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu

Capsules, hard shell

1.2.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu

Capsules, soft shell

1.2.1.3. Kramtomosios gumos

Chewing gums

1.2.1.4. Impregnuotosios matricos

Impregnated matrices

1.2.1.5. Išorinio vartojimo skysčiai

Liquids for external use

1.2.1.6. Vidinio vartojimo skysčiai

Liquids for internal use

1.2.1.7. Medicininės dujos

Medicinal gases

1.2.1.8. Kitos kietos farmacinės formos

Other solid dosage forms

1.2.1.9. Suslėgti preparatai

Pressurised preparations

1.2.1.10. Radionuklidų generatoriai

Radionuclide generators

1.2.1.11. Pusiau kieti preparatai

Semi-solids

1.2.1.12. Žvakutės

Suppositories

1.2.1.13. Tabletės

Tablets

1.2.1.14. Transderminiai pleistrai

Transdermal patches

1.2.1.15. Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai (įrašyti)

Other non-sterile medicinal product <free text >

1.2.2. Serijos sertifikavimas

Batch certification

1.3. Biologiniai tiriamieji vaistiniai preparatai

Biological investigational medicinal products

1.3.1. Biologiniai vaistiniai preparatai (preparatų grupių sąrašas)

Biological medicinal products (list of product types)

1.3.1.1. Kraujo preparatai

Blood products

1.3.1.2. Imuniniai preparatai

Immunological products

1.3.1.3. Ląstelių terapijos preparatai

Cell therapy products

- 1.3.1.4. Genų terapijos preparatai
Gene therapy products
- 1.3.1.5. Biotechnologiniai preparatai
Biotechnology products
- 1.3.1.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai
Human or animal extracted products
- 1.3.1.7. Audinių inžinerijos preparatai
Tissue engineered products
- 1.3.1.8. Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti)
Other biological medicinal products <free text >

1.3.2. Serijos sertifikavimas (preparatų grupių sąrašas)
Batch certification (list of product types)

- 1.3.2.1. Kraujo preparatai
Blood products
- 1.3.2.2. Imuniniai preparatai
Immunological products
- 1.3.2.3. Ląstelių terapijos preparatai
Cell therapy products
- 1.3.2.4. Genų terapijos preparatai
Gene therapy products
- 1.3.2.5. Biotechnologiniai preparatai
Biotechnology products
- 1.3.2.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai
Human or animal extracted products
- 1.3.2.7. Audinių inžinerijos preparatai
Tissue engineered products
- 1.3.2.8. Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti)
Other biological medicinal products <free text >

1.4. Kiti tiriamieji vaistiniai preparatai ar gamybos veikla
Other investigational medicinal products or manufacturing activity

1.4.1. Gamyba
Manufacture of:

- 1.4.1.1. Augalinių preparatų
Herbal products
- 1.4.1.2. Homeopatinių preparatų
Homoeopathic products
- 1.4.1.3. Kita (įrašyti)
Other <free text>

1.4.2. Veikliųjų medžiagų / pagalbinių medžiagų / gatavo preparato sterilizavimas
Sterilisation of active substances / excipients / finished product:

- 1.4.2.1. Filtruojant
Filtration
- 1.4.2.2. Sausuoju karščiu
Dry heat
- 1.4.2.3. Drėgnuuoju karščiu
Moist heat
- 1.4.2.4. Cheminiu būdu

Chemical

1.4.2.5. Gama spinduliais

Gamma irradiation

1.4.2.6. Elektronų pluoštu

Electron beam

1.4.3. Kita (įrašyti)

*Other <free text>***1.5. Pakavimas*****Packaging***

1.5.1. Pakavimas į vidinę pakuotę

Primary packing

1.5.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu

Capsules, hard shell

1.5.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu

Capsules, soft shell

1.5.1.3. Kramtomosios gumos

Chewing gums

1.5.1.4. Impregnuotosios matricos

Impregnated matrices

1.5.1.5. Išorinio vartojimo skysčiai

Liquids for external use

1.5.1.6. Vidinio vartojimo skysčiai

Liquids for internal use

1.5.1.7. Medicininės dujos

Medicinal gases

1.5.1.8. Kitos kietos farmacinės formos

Other solid dosage forms

1.5.1.9. Suslėgti preparatai

Pressurised preparations

1.5.1.10. Radionuklidų generatoriai

Radionuclide generators

1.5.1.11. Pusiau kieti preparatai

Semi-solids

1.5.1.12. Žvakutės

Suppositories

1.5.1.13. Tabletės

Tablets

1.5.1.14. Transderminiai pleistrai

Transdermal patches

1.5.1.15. Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai (įrašyti)

Other non-sterile medicinal products <free text >

1.5.2. Pakavimas į išorinę pakuotę

*Secondary packing***1.6. Kokybės kontrolės tyrimas*****Quality control testing***

1.6.1. Mikrobiologinis: sterilumo

- Microbiological: sterility*
- 1.6.2. Mikrobiologinis: nesterilumo
Microbiological: non-sterility
- 1.6.3. Cheminis / fizinis
Chemical / Physical
- 1.6.4. Biologinis
Biological

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiomis gamybos operacijomis
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

II. TIRIAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ ***Part II – IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS***

2.1. Importuotų tiriamųjų vaistinių preparatų kokybės kontrolės tyrimai ***Quality control testing of imported investigational medicinal products***

- 2.1.1. Mikrobiologinis: sterilumo
Microbiological: sterility
- 2.1.2. Mikrobiologinis: nesterilumo
Microbiological: non-sterility
- 2.1.3. Cheminis / fizinis
Chemical / Physical
- 2.1.4. Biologinis
Biological

2.2. Importuotų tiriamųjų vaistinių preparatų serijos sertifikavimas ***Batch certification of imported investigational medicinal products***

- 2.2.1. Sterilūs preparatai
Sterile Products
 - 2.2.1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis
Aseptically prepared
 - 2.2.1.2. Gamybos pabaigoje sterilizuoti
Terminally sterilised
- 2.2.2. Nesterilūs preparatai
Non-sterile products
- 2.2.3. Biologiniai preparatai
Biological products
 - 2.2.3.1. Kraujo preparatai
Blood products
 - 2.2.3.2. Imuniniai preparatai
Immunological products
 - 2.2.3.3. Ląstelių terapijos preparatai
Cell therapy products
 - 2.2.3.4. Genų terapijos preparatai
Gene therapy products
 - 2.2.3.5. Biotechnologiniai preparatai

Biotechnology products

2.2.3.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai

Human or animal extracted products

2.2.3.7. Audinių inžinerijos preparatai

Tissue engineered products

2.2.3.8. Kiti biologiniai preparatai (įrašyti)

*Other biological medicinal products <free text >***2.3. Kita importo veikla (kita importo veikla, kuri nebuvo nurodyta pirmiau)*****Other importation activities***

2.3.1. Fizinio importo vieta

Site of physical importation

2.3.2. Tarpinių produktų, kurie bus toliau perdirbami, importas

Importation of intermediate which undergoes further processing

2.3.3. Biologinės veikliosios medžiagos

Biological active substance

2.3.4. Kita (įrašyti)

Other <free text>

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiomis importo operacijomis

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

Priedas išduotas (data)

Annex issued [date]

Paskutinis priedo patikslinimas, pakeitimas (data)

The last correction, change of annex [date]

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)
Name(s) and address(es) of the contract manufacturing site(s)

Priedas išduotas (data)
Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)
The last change of annex [date]

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)
Name(s) and address(es) of the contract laboratories site(s)

Priedas išduotas (data)
Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)
The last change of annex [date]

Gamybos licencijos
5 priedas
Annex 5

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

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

Priedas išduotas (data)
Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)
The last change of annex [date]

Gamybos licencijos
6 priedas
Annex 6

**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 (metai, mėnuo, diena)
Date of inspection on which authorisation was granted (yyyy, mm, dd)

Paskutinio patikrinimo data ir apimtis
Data and scope of last inspection

Priedas išduotas (data)
Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)
The last change of annex [date]

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

2017-03-16

Teisės departamento direktoriaus
No. 10170308

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu
Nr. 1191
(Lietuvos Respublikos Vyriausybės
201 m. d. nutarimo Nr.
redakcija)

Didmeninio platinimo licencijos rekvizitai

**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)***

Licencijos numeris
Authorisation Number

Licencijos turėtojas (pavadinimas, teisinė forma, kodas)
Name of authorisation holder [name, legal form, code]

Buveinė (adresas)
Legally registered address of authorisation holder [address]

Veiklos vieta (-os) (adresas (-ai))
(nurodyti visas licencijuotas veiklos vietas)
Address(es) of site(s)
(all authorised sites should be listed) [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 (atskirai nurodyti priedus kiekvienai veiklos vietai)
Annexes attached [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 (data)
Authorisation issued [date]

Paskutinis licencijos patikslinimas, papildymas, pakeitimas (data)
The last correction, amendment, change of authorisation [date]

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

Didmeninio platinimo licencijos
1 priedas
Annex 1

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. LEIDŽIAMIEI DIDMENINIO PLATINIMO VEIKSMŲ **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: (rašyti)
Other activities: (please specify)

3. VAISTINIAI PREPARATAI, KURIEMS TAIKOMI SPECIALIEJI REIKALAVIMAI **MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS**

- 3.1. Preparatai, nurodyti Direktyvos 2001/83/EB 83 straipsnyje
Products according to Art. 83 of 2001/83/EC
 - 3.1.1. Narkotiniai ir (ar) psichotropiniai preparatai
Narcotic or psychotropic products
 - 3.1.2. Kraujo vaistiniai preparatai
Medicinal products derived from blood
 - 3.1.3. Imuniniai vaistiniai preparatai
Immunological medicinal products
 - 3.1.4. Radiofarmaciniai vaistiniai preparatai (įskaitant radionuklidų rinkinius)
Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)
- 3.2. Medicininės dujos
Medicinal gases
- 3.3. Šaltai laikomi preparatai (reikia laikyti žemoje temperatūroje)
Cold chain products (requiring low temperature handling)
- 3.4. Kiti preparatai:

Other products: (please specify)

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiais didmeninio platinimo veiksmiais
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 (data)
Annex issued [date]

Paskutinis priedo patikslinimas, pakeitimas (data)
The last correction, change of annex [date]

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 (data)
Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)
The last change of annex [date]

Didmeninio platinimo licencijos
3 priedas
Annex 3

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 (data)
Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)
The last change of annex [date]

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 (metai, mėnuo, diena)
Date of Inspection on which authorisation was granted [yyyy,mm,dd]

Priedas išduotas (data)
Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)
The last change of annex [date]

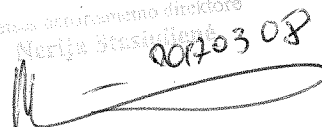
Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga



2017-03-16

Tėvų asociacijos direktorė
Nerija Stasiulienė



2017-03-08

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu
Nr. 1191
(Lietuvos Respublikos Vyriausybės
201 m. d. nutarimo Nr.
redakcija)

Vaistinės veiklos licencijos rekvizitai

VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJA

Licencijos numeris

Licencijos turėtojas (pavadinimas, teisinė forma ir kodas)

Buveinė (adresas)

Vaistinė (-ės) (adresas (-ai))

Vaistinės (-ių) numeris (-iai)

Licencijos išdavimo teisinis pagrindas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 35 straipsnis

Veiklos pobūdis ir, jei leidžiama gaminti ekstemporaluosius vaistinius preparatus, nuoroda „Ekstemporalųjų vaistinių preparatų gamyba“*

Farmacinės veiklos vadovas (vardas ir pavardė, vaistininko praktikos licencijos numeris)*

Licencija išduota (data)*

Paskutinis licencijos patikslinimas, papildymas, pakeitimas (data)*

*Pildoma kiekvienai konkrečiai licencijuotai vaistinei

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

2017-02-16

Teisės departamento direktoriaus
M. 2017-03-08

38

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

2017 m.

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“ ir jį išdėstyti nauja redakcija (Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašas nauja redakcija nedėstomas):

„LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ
NUTARIMAS

„DĖL FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJAVIMO TAISYKLIŲ, REIKALAVIMŲ
KVALIFIKUOTAM ASMENIUI, ATSAKINGAM UŽ GAMYBĄ IR (AR) IMPORTĄ, APRAŠO
IR FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJŲ FORMŲ **REKVIZITŲ** PATVIRTINIMO

Įgyvendindama Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 19 straipsnio 3 dalį ir 28 straipsnį 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 n u t a r i a:

1. Patvirtinti pridedamus:

1.1. 1. Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklės;

1.2. 2. Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašą;

1.3. 3. ~~popierinių~~ farmacinės veiklos licencijų **rekvizitus** formas:

1.3.1. 3.1. gamybos licencijos;

1.3.2. 3.2. didmeninio platinimo licencijos;

1.3.3. 3.3. vaistinės veiklos licencijos.

1.3.4. ~~gamybinės vaistinės veiklos licencijos~~. 2. Nustatyti, kad:

2.1. ~~Iki šio nutarimo įsigaliojimo juridiniams asmenims išduotų licencijų užsiimti farmacine veikla rūšys atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 19 straipsnio 2 dalyje nustatytas licencijų juridiniams asmenims ir užsienio juridinių asmenų filialams verstis farmacine veikla rūšis. Antai:~~

2.1.1. ~~Vaistinių preparatų gamybos licencija, tiriamųjų vaistinių preparatų gamybos licencija, vaistinių preparatų importo licencija, tiriamųjų vaistinių preparatų importo licencija atitinka gamybos licencijos rūšį.~~

2.1.2. ~~Vaistinių preparatų didmeninio platinimo licencija atitinka didmeninio platinimo licencijos rūšį.~~

~~2.1.3. Licencija vaistinės veiklai, licencija ligoninės vaistinės veiklai, licencija labdaros vaistinės veiklai atitinka vaistinės veiklos licencijos rūšį.~~

~~2.1.4. Licencija gamybinės vaistinės veiklai, licencija gamybinės ligoninės vaistinės veiklai atitinka gamybinės vaistinės veiklos licencijos rūšį.~~

~~2.2. Iki šio nutarimo įsigaliojimo juridiniams asmenims išduotas licencijas užsiimti farmacinė veikla Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos keičia naujų formų licencijomis, gavusi iš licencijos turėtojo sveikatos apsaugos ministro nustatytos formos paraišką ir turimos licencijos originalą.~~

~~3. Pripažinti netekusiu galios Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2004 m. gruodžio 7 d. nutarimą Nr. 1599 „Dėl Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių ir Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2004, Nr. 178–6587).“~~

2. Nustatyti, kad šiuo nutarimu nauja redakcija išdėstytų Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių 26 ir 28 punktų nuostatos taikomos ir tais atvejais, kai iki 2016 m. gruodžio 31 d. buvo pradėta administracinių teisės pažeidimų teisena.

Ministras Pirmininkas

Sveikatos apsaugos ministras

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

2017-03-16

Seisų departamento direktore
Nerijai Stasiulienė

00170309

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu
Nr. 1191

(Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2017 m. d. nutarimo Nr.
redakcija)

FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJAVIMO TAISYKLĖS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklės (toliau – šios Taisyklės) nustato licencijų, kurių rūšys nurodytos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 19 straipsnio 2 dalyje (toliau – licencija), išdavimo **Lietuvos Respublikoje įsteigtiems** juridiniams asmenims ir **jų padaliniams**, užsienio šalių valstybių juridinių asmenų filialams ir kitų organizacijų padaliniams, **įsteigtiems Lietuvos Respublikoje** (toliau – juridiniai asmenys **juridinis asmuo**), patikslinimo, papildymo, pakeitimo, atsisakymo jas išduoti ar pakeisti, jų galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir galiojimo panaikinimo, **informacijos ir duomenų dokumentuose, pateiktuose licencijai gauti** (toliau – **licencijos informacija ir duomenys**), pakeitimo popierinių licencijų dublikatų išdavimo tvarką, kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, ar kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, įgaliojimų sustabdymo procedūras ir licencijuojamos veiklos sąlygas ir reglamentuoja jų sąlygų laikymosi priežiūrą.

2. Juridiniams asmenims licencijas išduoda, patikslina, papildo, pakeičia licencijas ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis, sustabdo ar panaikina licencijų galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba), vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu ir Taisyklėmis bei naudodamasi Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos vaistinių preparatų informacine sistema (toliau – VAPRIS sistema).

3. Licencijos priedai yra neatskiriama licencijos dalis.

4. Paraiškos gauti licenciją, patikslinti, papildyti licenciją, pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis, prašymas panaikinti licencijos galiojimą (toliau – paraiškos) ir kiti Taisyklėse nurodyti dokumentai gali būti pateikiami per atstumą (pvz., registruotu paštu, per kurjerį), tiesiogiai arba elektroninėmis priemonėmis naudojantis VAPRIS sistema ar per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą. Jei dokumentai teikiami naudojantis VAPRIS sistema, jie turi būti parengti atsižvelgiant į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje paskelbtus techninius reikalavimus.

2. 5. Šiose Taisyklėse vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme ir Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatyme vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS LICENCIJAS IŠDUODANTI INSTITUCIJA

3. Juridiniams asmenims licencijas išduoda, pakeičia, atsisako jas išduoti ar pakeisti, sustabdo 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.

III SKYRIUS LICENCIJŲ DUOMENYS IR PILDYMAS

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.

5¹. 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 (tik be Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos vadovo ar jo įgalioto asmens parašo ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos antspaudo su Lietuvos valstybės herbu). Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba apie techninių priemonių, skirtų elektroninėms licencijoms išduoti, įdiegimą paskelbia savo interneto svetainėje.

IV II SKYRIUS DOKUMENTAI, KURIŲ REIKIA LICENCIJAI GAUTI

PIRMASIS SKIRSNIS BENDRIEJI REIKALAVIMAI

6. Juridinis asmuo, norintis gauti licenciją, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia šiuos dokumentus:

6.1. paraišką gauti licenciją, kurioje nurodoma pateikiami visi duomenys ir informacija vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintais licencijos paraiškos rekvizitais;

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

6.1.2. kontaktinis asmuo (vardas ir pavardė, darbovietės, pareigos, telefono ir fakso numeriai, elektroninio pašto adresas, 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);

6.2. valstybės įmonės Registrų centro išduoto pažymėjimo apie patalpas, kuriose juridinis asmuo ar jo filialas versis licencijuota veikla, kopiją; patalpų, kuriose juridinis asmuo ar jo filialas versis licencijuota veikla, valstybės įmonės Registrų centro patvirtinto plano kopiją, vidaus patalpų eksplikaciją, patvirtintą juridinio asmens antspaudo (jeigu jis antspaudą privalo turėti) ir vadovo ar jo įgalioto asmens parašu, kopijas, išskyrus šių Taisyklių 7.5, 7.6 ir 9.2 punktuose nurodytus atvejus, taip pat kitus dokumentus, kuriuos gali pateikti pats pareiškėjas, jeigu mano, kad jie gali būti naudingi vertinant patalpų tinkamumą licencijuotai veiklai vykdyti patalpų, kuriose juridinis asmuo versis licencijuota veikla, unikalų daikto numerį (identifikacinį kodą), kuris Nekilnojamojo turto registro centriniame duomenų banke suteiktas šioms patalpoms;

6.3. patalpų, kuriose juridinis asmuo versis licencijuota veikla, plano kopiją iš nekilnojamojo daikto kadastro duomenų bylos;

6.4. patalpų, kuriose juridinis asmuo versis licencijuota veikla, vidaus plotų eksplikacijos kopiją iš nekilnojamojo daikto kadastro duomenų bylos.

7. Paraišką gauti licenciją teikiantis juridinis asmuo turi teisę pateikti ir kitus Taisyklėse nenurodytus dokumentus, jeigu mano, kad jie gali būti naudingi vertinant paraišką.

~~6¹. Teikiamos popierinės paraiškos gauti licenciją forma turi atitikti sveikatos apsaugos ministro patvirtintą formą.~~

8. Kiekvienai veiklos vietai pildomos atskiros paraiškos. Jei juridinis asmuo, kuris nėra įgijęs licencijos, teikia daugiau negu vieną paraišką gauti licenciją, jos nagrinėjamos chronologine tvarka.

ANTRASIS SKIRSNIS SPECIFINIAI SPECIALIEJI REIKALAVIMAI NORINT GAUTI GAMYBOS LICENCIJĄ

7. 9. Teikdamas Paraiškoje išduoti paraišką gauti gamybos licenciją pareiškėjas, be informacijos ir duomenų dokumentų (informacijos), nurodytų šių Taisyklių 6 punkte 6.2–6.4 papunkčiuose, kartu pateikia informaciją ir (ar) duomenis, nurodydamas šiuos dokumentus (informaciją):

7.1. veiklos vietos pavadinimą ir adresą, patalpų, įrengimų ir įrangos aprašymą;

7.2. duomenis apie veiklos objektą;

7.3. preparatų grupes ir (ar) farmacines formas bei planuojamas vykdyti operacijas;

~~7.3¹. ar numato ruošti plazmą, naudojamą kaip pradinę medžiagą kraujo vaistiniams preparatams gaminti (toliau – plazma);~~

7.4. vykdomų operacijų aprašymą;

7.5. duomenis apie sudarytą gamybos sutartį su kitu juridiniu asmeniu, kuriam leista gaminti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus. Pareiškėjas prideda juridinio asmens antspaudu (jeigu jis antspaudą privalo turėti) ir vadovo ar jo įgalioto asmens parašu patvirtintą sutarties išrašą dėl gamybos ir sutarties šalių įsipareigojimų, susijusių su gamyba, taip pat dokumentų, įrodančių, kad juridinis asmuo, su kuriuo sudaryta sutartis, atitinka bent Europos Sąjungos nustatytus reikalavimus, kopijas;

7.6. duomenis apie sudarytą kokybės tyrimų sutartį. Pareiškėjas prideda juridinio asmens antspaudu (jeigu jis antspaudą privalo turėti) ir vadovo ar jo įgalioto asmens parašu patvirtintą sutarties išrašą dėl kokybės tyrimų ir sutarties šalių įsipareigojimų, susijusių su kokybės tyrimais, taip pat dokumentų, įrodančių, kad juridinis asmuo, su kuriuo sudaryta sutartis, yra įdiegęs kokybės užtikrinimo sistemą, kopijas;

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), 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;

~~7.7¹. 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 29³ straipsnio 1 dalies 3 punkte, kopija;

7.8. duomenis apie asmenį (-is), atsakingą (-us) už vaistinių preparatų gamybą (vardas (-ai), pavardė (-ės), pareigos, kontaktiniai duomenys). Pridedami pareigų aprašymas (-ai), kvalifikaciją ir darbo patirtį įrodančių dokumentų kopijos;

7.9. duomenis apie asmenį (-is), atsakingą (-us) už vaistinių preparatų kokybės kontrolę (vardas (-ai), pavardė (-ės), pareigos, kontaktiniai duomenys). Pridedami pareigų aprašymas (-ai), kvalifikaciją ir darbo patirtį įrodančių dokumentų kopijos;

7.9¹. 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 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.

7.10. numatomų gaminti, tik sertifikuoti ir išleisti, tik pakuoti, ženklinti, importuoti iš trečiųjų be gamybos, importuoti iš trečiųjų šalių, laikyti ir platinti vaistinių preparatų pavadinimų, stiprumo, farmacinių formų, vaistinių preparatų registracijos numerių (jeigu juos turi), tiriamųjų vaistinių preparatų kodų sąrašą;

7.11. visus kitus gaminamus ir numatomus gaminti produktus, kurie nėra farmacinės veiklos licencijavimo objektas (veikliosios medžiagos, medžiagos, kurioms keliami specialūs reikalavimai, veterinariniai vaistiniai preparatai, maisto papildai, medicinos priemonės ir panašiai);

7.12. papildomus duomenis. Juos pateikia pats pareiškėjas, jeigu jis mano, kad jie gali būti naudingi ji vertinant.

7¹. Informaciją ir (ar) duomenis, nurodytus 7.3, 7.5, 7.7, 7.8, 7.9 ir 7.10 papunkčiuose, nurodo tik pareiškėjas, numatantis gaminti vaistinius preparatus ar tiriamuosius vaistinius preparatus, o informaciją ir (ar) duomenis, nurodytus 7.3¹, 7.7¹ ir 7.9¹ papunkčiuose, nurodo tik pareiškėjas, numatantis ruošti plazmą.

9.1. vietovės, kurioje yra veiklos vietos pastatai, ir šių pastatų aprašymą: vietovės, aplinkos apibūdinimą, galimus taršos šaltinius, pastatų dydį, jų amžių, išdėstymą vietovėje;

9.2. veiklos vietos patalpų, techninių įrengimų ir kontrolės įrangos aprašymą;

9.3. aprašymą apie planuojamas vykdyti gamybos ir (ar) importo operacijas: pradinių medžiagų, tarpinių ir (ar) nesupakuotų produktų tvarkymą, gamybą ir (arba) importą iš trečiųjų šalių, kokybės kontrolę, taip pat gamybos operacijas ir (ar) kokybės tyrimus, kurie bus atliekami pagal sutartį su kitu juridiniu asmeniu;

9.4. aprašymą apie planuojamas vykdyti plazmos ruošimo operacijas: plazmos perdirbimą ir laikymą, kokybės kontrolę, taip pat kokybės tyrimus, kurie bus atliekami pagal sutartį su kitu juridiniu asmeniu;

9.5. jeigu sudaroma gamybos sutartis su kitu juridiniu asmeniu, – sutartį (ar jos kopiją, nuorašą, išrašą) dėl gamybos ir sutarties šalių įsipareigojimų, susijusių su gamyba, taip pat dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus, išrašus), įrodančius, kad juridinis asmuo, su kuriuo sudaryta sutartis, turi teisę gaminti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus ir gamybą vykdo laikydamasis geros gamybos praktikos standartų, atitinkančių bent Europos Sąjungos nustatytus reikalavimus, išskyrus atvejus, kai duomenys ir informacija apie sutarties vykdytoją yra pateikta Europos vaistų agentūros tvarkomoje Europos Sąjungos vaistinių preparatų gamybos licencijų ir geros gamybos praktikos pažymėjimų duomenų bazėje „EudraGMDP“ (toliau – duomenų bazė „EudraGMDP“);

9.6. jeigu sudaroma kokybės tyrimų sutartis su kitu juridiniu asmeniu, – sutartį (ar jos kopiją, nuorašą, išrašą) dėl kokybės tyrimų ir sutarties šalių įsipareigojimų, susijusių su kokybės tyrimais, taip pat dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus ar išrašus), įrodančius, kad

juridinis asmuo, su kuriuo sudaryta sutartis, atlieka kokybės tyrimus laikydamasis Europos Sąjungos nustatytų reikalavimų;

9.7. jeigu numatoma importuoti iš trečiosios šalies vaistinius preparatus ar tiriamuosius vaistinius preparatus, – dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus, išrašus), įrodančius, kad trečiųjų šalių juridinis asmuo, gaminantis planuojamus importuoti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus, turi tos šalies kompetentingos institucijos išduotą leidimą gamybai, o veiklą vykdo pagal geros gamybos praktikos standartus, atitinkančius bent Europos Sąjungos nustatytuosius;

9.8. asmens, numatyto kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pareigoms vykdyti, kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymus, kvalifikaciją, jos tobulinimą ir darbo patirtį įrodančius dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus); juridinio asmens vadovo įsakymą (ar jo kopiją, nuorašą) dėl asmens paskyrimo kvalifikuotu asmeniu, atsakingu už gamybą ir (ar) importą, kuriame nurodyta darbo sutarties numeris ir data;

9.9. asmens, numatyto kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, pareigoms vykdyti kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymus, kvalifikaciją ir darbo patirtį įrodančius dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus); juridinio asmens vadovo įsakymą (ar jo kopiją, nuorašą) dėl asmens paskyrimo kvalifikuotu asmeniu, atsakingu už plazmos ruošimą, kuriame nurodytas darbo sutarties numeris ir data. Jeigu kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, pareigoms vykdyti skiriamas už kraujo donorystės veiklą atsakingas kvalifikuotas asmuo, papildomai pridedama sutartis (ar jos kopija, nuorašas, išrašas), nurodyta Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 29³ straipsnio 1 dalies 3 punkte;

9.10. asmens, atsakingo už vaistinių preparatų gamybą, pareigų aprašymą, kvalifikaciją, jos tobulinimą ir darbo patirtį įrodančius dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus);

9.11. asmens, atsakingo už vaistinių preparatų kokybės kontrolę, pareigų aprašymą, kvalifikaciją, jos tobulinimą ir darbo patirtį įrodančius dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus).

10. Dokumentus (informaciją), nurodytus Taisyklių 9.3, 9.5–9.7, 9.10, 9.11 papunkčiuose, pateikia tik pareiškėjas, numatantis gaminti ir (ar) importuoti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus, dokumentus, nurodytus 9.4, 9.6, 9.9 papunkčiuose, pateikia tik pareiškėjas, numatantis ruošti plazmą, naudojamą kaip pradinė medžiaga kraujo vaistiniams preparatams gaminti (toliau – plazma).

TREČIASIS SKIRSNIS SPECIFINIAI SPECIALIEJI REIKALAVIMAI NORINT GAUTI DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJĄ

8. 11. Teikdamas Paraiškoje išduoti paraišką gauti didmeninio platinimo licenciją pareiškėjas, be informacijos ir duomenų dokumentų (informacijos), nurodytų šių Taisyklių 6 punkte 6.2–6.4 papunkčiuose, kartu pateikia informaciją ir (ar) duomenis apie kiekvieną veiklos vietą, nurodydamas šiuos dokumentus (informaciją):

8.1. veiklos vietos pavadinimą, adresą;

8.2. duomenis apie veiklos objektą;

8.3. vaistinių preparatų grupes;

8.4. veiklos pobūdį su aprašymu;

8.5. vykdomą ar numatomą vykdyti veiklą, kuriai keliami specialieji reikalavimai (pvz., veikla, susijusi su narkotiniais ir psichotropiniais vaistiniais preparatais);

8.6. duomenis apie farmacijos specialistus, atsakingus už vykdomą veiklą (vardas (-ai), pavardė (-ės), pareigos, vaistininko praktikos licencijos numeris ir išdavimo data (jeigu jis šią licenciją turi), kontaktiniai duomenys);

8.7. duomenis apie farmacinės veiklos vadovą (-us), atsakingą (-us) už didmeninį platinimą (vardas (-ai), pavardė (-ės), kontaktiniai duomenys, vaistininko praktikos licencijos numeris ir

išdavimo data, įmonės farmacinės veiklos vadovo, atsakingo už didmeninį platinimą, pareigos ir pareigos kitame juridiniame asmenyje, nepriklausančiame būsimam licencijos turėtojui). Papildomai pridedami pareigų, kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymai, kvalifikaciją ir darbo patirtį įrodančių dokumentų kopijos; juridinio asmens ar jo filialo sudarytos su farmacinės veiklos vadovu, atsakingu už didmeninį platinimą, darbo sutarties kopijos, taip pat juridinio asmens įsipareigojimas nutraukus su farmacinės veiklos vadovu, atsakingu už didmeninį platinimą, sudarytą darbo sutartį per 10 dienų raštu pranešti apie tai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

9. Informacijoje apie kiekvieną veiklos vietą pareiškėjas pateikia:

9.1. veiklos vietos pavadinimą, adresą, patalpų, įrengimų ir įrangos aprašymą;

9.2. duomenis apie sudarytą sutartį dėl didmeninio vaistų platinimo (priėmimas, saugojimas, išdavimas, transportavimas ir kita), neatsižvelgiant į tai, ar pagal sudarytą sutartį pareiškėjas vykdydys didmeninį platinimą, ar didmeninis platinimas bus vykdomas juridinio asmens, su kuriuo sudaryta sutartis. Turi būti nurodoma juridinis asmuo, su kuriuo sudaryta sutartis dėl didmeninio vaistų platinimo, kokios paslaugos vykdomos, ir atsakomybės pasiskirstymas. Pareiškėjas taip pat turi pateikti sutarties kopiją ir dokumentus, patvirtinančius, kad juridinio asmens, su kuriuo sudaryta sutartis dėl didmeninio vaistų platinimo, veikla atitinka Lietuvos Respublikoje keliamus teisės aktų nustatytus tos veiklos reikalavimus;

11.1. veiklos vietos patalpų, įrengimų ir įrangos aprašymą;

11.2. numatomų vykdyti didmeninio platinimo veiksmų aprašymą: vaistinių preparatų įsigijimą, laikymą, tiekimą, eksportą;

11.3. asmens, numatyto farmacinės veiklos vadovo, atsakingo už didmeninį platinimą, pareigoms vykdyti, kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymus, kvalifikaciją ir darbo patirtį įrodančius dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus); juridinio asmens vadovo įsakymą (ar jo kopiją, nuorašą) dėl asmens paskyrimo farmacinės veiklos vadovu, atsakingu už didmeninį platinimą, kuriame nurodyta pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą šiam asmeniui išduotos vaistinininko praktikos licencijos numeris, išdavimo data, darbo sutarties numeris ir data;

11.4. jeigu dėl atskirų didmeninio platinimo operacijų vykdymo sudaroma sutartis su kitu juridiniu asmeniu, – sutartį (ar jos kopiją, nuorašą, išrašą) dėl didmeninio platinimo operacijų ir šalių įsipareigojimų, susijusių su didmeninio platinimo operacijų vykdymu, taip pat dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus, išrašus), įrodančius, kad juridinis asmuo, su kuriuo sudaryta sutartis, turi teisę užsiimti tomis didmeninio platinimo operacijomis ir veiklą vykdo laikydamasis Europos Sąjungos nustatytų reikalavimų, išskyrus atvejus, kai duomenys ir informacija apie sutarties vykdytoją yra pateikta duomenų bazėje „EudraGMDP“;

9.3. 11.5. parengtą ir juridinio asmens vadovo parašu bei juridinio asmens antspaudu (jeigu jis antspaudą privalo turėti) patvirtintą neatidėliotinų veiksmų planą, užtikrinantį vaistinio preparato, veikliosios medžiagos, pagalbinės medžiagos, įrašytos į Europos Komisijos sąrašą, atšaukimą iš rinkos. Šiame plane turi būti nurodyti atsakingų asmenų vardai ir pavardės, pareigos **pareiškima**, kuriuo įsipareigojama vykdyti visas Farmacijos įstatymo 33 straipsnyje nustatytas didmeninio platinimo licencijos turėtojo pareigas.

KETVIRTASIS SKIRSNIS

SPECIFINIAI SPECIALIEJI REIKALAVIMAI NORINT GAUTI VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJĄ IR GAMYBINĖS VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJĄ

10. **12. Teikdamas Paraiškoje išduoti paraišką gauti vaistinės veiklos licenciją arba gamybinės vaistinės veiklos licenciją pareiškėjas, be informacijos ir (ar) duomenų dokumentų (informacijos), nurodytų šių Taisyklių 6.2–6.4 punkte papunkčiuose, kartu pateikia informaciją ir (ar) duomenis, nurodydamas šiuos dokumentus (informaciją):**

10.1. veiklos vietos pavadinimą, adresą, patalpų, įrengimų ir įrangos aprašymą;

10.2. duomenis apie veiklos objektą;

10.3. veiklos pobūdį su aprašymu;

10.4. ~~juridinio asmens, filialo vaistinės farmacinės veiklos vadovo vaistininko praktikos licencijos, su šiuo asmeniu sudarytos darbo sutarties kopijas, taip pat juridinio asmens įsipareigojimą nutraukus su vaistinės farmacinės veiklos vadovu sudarytą darbo sutartį per 10 dienų raštu pranešti apie tai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai;~~

10.5. ~~tuo atveju, jeigu pareiškėjas prašo išduoti gamybinės vaistinės veiklos licenciją, — už vaistų gamybą ir kontrolę atsakingo (-ų) asmens (-ų) vardą (-us) ir pavardę (-es);~~

12.1. vaistinės patalpų, įrengimų ir įrangos aprašymą;

12.2. **juridinio asmens vadovo įsakymą (ar jo kopiją, nuorašą) dėl vaistininko paskyrimo vaistinės farmacinės veiklos vadovu, kuriame nurodyta pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą išduotos vaistininko praktikos licencijos numeris, išdavimo data, darbo sutarties numeris ir data;**

12.3. numatomos vykdyti veiklos aprašymą;

12.4. jeigu numatoma gaminti ekstemporaliuosius vaistinius preparatus, — numatomų gaminti ekstemporalijų vaistinių preparatų farmacinių formų sąrašą;

12.5. jeigu numatoma gaminti aprašinius vaistinius preparatus, — aprašinių vaistinių preparatų sąrašą;

12.6 jeigu numatoma gaminti ekstemporaliuosius vaistinius preparatus, — vaistininko, numatyto atsakingo už ekstemporalijų vaistinių preparatų gamybą ir (ar) kokybės kontrolę, kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymą, darbo patirtį įrodančius dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus).

10.6. ~~juridinio asmens filialų, vykdančių farmacinę veiklą, sąrašą, kuriame nurodomi filialų veiklos vietų adresai, telefonų numeriai, farmacinės veiklos vadovų vardai ir pavardės, farmacinės veiklos vadovams išduotų vaistininko praktikos licencijų numeriai.~~

✓ III SKYRIUS

PARAIŠKŲ GAUTI LICENCIJĄ NAGRINĖJIMAS, GAMYBOS IR DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJOS LICENCIJŲ IŠDAVIMAS IR , POPIERINĖS LICENCIJOS DUBLIKATO IŠDAVIMAS, ATSISAKYMAS JAS IŠDUOTI LICENCIJĄ

12. Paraiškos pradėdamos nagrinėti, kai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikiami visi šiose Taisyklėse nurodyti juridinio asmens antspaudu (jeigu jis antspaudą privalo turėti) ir vadovo ar jo įgalioto asmens parašu patvirtinti dokumentai (kopijos, išrašai ir kita).

13. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi paraišką gauti licenciją ir kartu pateiktus dokumentus (informaciją), patikrina, ar paraiška gauti licenciją visiškai ir tinkamai užpildyta, ar joje pateikti teisingi duomenys, ar pateikti visi dokumentai (informacija), nurodyti Taisyklių 6.2–6.4 papunkčiuose ir atitinkamai 9, 11, 12 punktuose. Taip pat patikrina paraišką gauti licenciją pateikusio juridinio asmens registravimo faktą patvirtinančius ir kitus jo registravimo duomenis (juridinio asmens pavadinimą, teisinę formą, kodą, buveinę) Juridinių asmenų registre ir pagal 6.2 papunktyje nurodytą patalpų unikalų daikto numerį (identifikacinį kodą) nekilnojamojo turto kadastro ir registro duomenis apie juridinio asmens patalpas, kuriose jis versis licencijuota veikla, Nekilnojamojo turto registre.

14. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 20 straipsnio 4 dalyje nustatytu atveju, tvarka ir terminais Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba pateikia pranešimą apie nustatytus paraiškos gauti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją ir (ar) kartu pateiktų dokumentų (informacijos) trūkumus paraišką gauti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją pateikusiam juridiniam asmeniui.

12¹. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, siekdama patikrinti šių Taisyklių 7.9¹ 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.

13. 15. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą išduoti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją arba pateikia motyvuotą atsisakymą ją išduoti per dėl licencijos išdavimo ar atsisako ją išduoti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo atitinkamai 20 straipsnio 3 7 dalyje ar 22 straipsnyje nustatytais pagrindais **nustatytus terminus. Gamybos ar didmeninio platinimo licencija išduodama Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 20 straipsnio 6 dalyje nustatytais pagrindais. Gamybos ar didmeninio platinimo licenciją atsisakoma išduoti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 22 straipsnyje nustatytais pagrindais.**

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 išduoda popierinės licencijos dublikatą su žyma „Dublikatas“ ir dublikato išdavimo data.

18. Sprendimas išduoti ar atsisakymas išduoti licenciją priimamas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo atitinkamai 26 straipsnio 2 dalyje, 32 straipsnio 2 dalyje, 38 straipsnio 2 dalyje nustatytais terminais. Apie atsisakymą išduoti licenciją pareiškėjui pranešama raštu per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo dienos ir nurodomos motyvuotos atsisakymo priežastys.

VI IV SKYRIUS

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

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.

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.

21. Sprendimas pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją, ir (ar) duomenis priimamas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo atitinkamai 21 straipsnio 3 dalyje, 26 straipsnio 3 dalyje, 32 straipsnio 3 dalyje, 38 straipsnio 2 dalyje nustatytais terminais. Apie atsisakymą pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją, ir (ar) duomenis pareiškėjui pranešama raštu per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo dienos ir nurodomos motyvuotos atsisakymo priežastys.

16. Farmacijos įstatymo 21 straipsnio 1, 2, 3 dalyse nurodytais atvejais, licencijos turėtojas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai turi pateikti atitinkamą paraišką patikslinti, papildyti licenciją, pakeisti licenciją ir (ar) pakeisti licencijos informaciją ir duomenis, kurioje būtų pateikti sveikatos apsaugos ministro nustatyti duomenys. Kartu su paraiška patikslinti

licenciją turi būti pateikiami dokumentai, patvirtinantys pasikeitusius licencijos duomenis. Kartu su paraiška papildyti licenciją turi būti pateikiami Taisyklių 6.2–6.4 papunkčiuose ir atitinkamai 9, 11 (išskyrus 11.5 papunktį) ar 12 punktuose nurodyti dokumentai (informacija). Kartu su paraiška pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis turi būti pateikti tik tie Taisyklių 6.2–6.4 papunkčiuose ir 9, 11, 12 punktuose nurodyti dokumentai (informacija), kurie patvirtina numatomus keitimus, taip pat, jei veiklos vietoje numatoma vykdyti gamybą, kokybės tyrimus ar didmeninio platinimo operacijas pagal sutartį (teikti paslaugą kitam gamybos ar didmeninio platinimo licencijos turėtoji), turi būti pateiktas planuojamų vykdyti operacijų aprašymas.

17. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi paraišką patikslinti, papildyti licenciją, pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis ir kartu pateiktus dokumentus, patikrina, ar paraiška gauti licenciją visiškai ir tinkamai užpildyta, ar joje pateikti teisingi duomenys, ar pateikti visi dokumentai (informacija), nurodyti atitinkamai Taisyklių 6.2–6.4 papunkčiuose ir 9, 11, 12, 16 punktuose.

18. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 21 straipsnio 4 dalyje nustatytu atveju, tvarka ir terminais Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba pateikia pranešimą apie nustatytus paraiškos patikslinti, papildyti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, pakeisti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis ir (ar) kartu pateiktų dokumentų trūkumus paraišką patikslinti, papildyti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, pakeisti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis pateikusiam juridiniam asmeniui.

19. Gamybos ar didmeninio platinimo licencija patikslinama, papildoma, pakeičiama, gamybos ar didmeninio platinimo licencijos informacija ir duomenys pakeičiami arba pateikiamas motyvuotas atsisakymas tai padaryti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 21 straipsnio 7 dalyje nustatytais terminais. Gamybos ar didmeninio platinimo licenciją patikslinti, papildyti, pakeisti, gamybos ar didmeninio platinimo licencijos informaciją ir duomenis pakeisti atsisakoma vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 22 straipsnio pagrindais. Gamybos licencija pakeičiama ir Taisyklių 26 bei 28 punktuose nustatytais atvejais.

VII V SKYRIUS

LICENCIJOS GALIOJIMO SUSTABDYMAS, LICENCIJOS GALIOJIMO SUSTABDYMO PANAIKINIMAS, LICENCIJOS GALIOJIMO PANAIKINIMAS

22. 20. Licencijos galiojimas sustabdomas, licencijos galiojimo sustabdymas panaikinamas, licencijos galiojimas panaikinamas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo atitinkamai 23 straipsnio 1, 2, 3 ar 4 dalyse nustatytais pagrindais. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba **ispėja licencijos turėtoją apie galimą licencijos galiojimo sustabdymą, licencijos galiojimo panaikinimą Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 20 straipsnio 9 dalies, 21 straipsnio 6 dalies, 23 straipsnio 2 ir 5 dalyse nustatytais atvejais.**

23. ~~Apie galimą licencijos galiojimo sustabdymo ar licencijos galiojimo panaikinimo svarstymą juridinis asmuo turi būti informuojamas raštu ne vėliau kaip prieš 3 darbo dienas iki svarstymo sustabdyti ar panaikinti licencijos galiojimą dienos. Juridinio asmens atstovo neatvykimas į svarstymą nėra kliūtis priimti sprendimą.~~

24. 21. ~~Apie priimtą sprendimą Priimto sprendimo sustabdyti licencijos galiojimą, panaikinti licencijos galiojimo sustabdymą ar licencijos galiojimą, kopiją Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo raštu praneša apie tai išsiunčia licencijos turėtoji, nurodo jo licencijos informacijoje ir duomenyse nurodytu elektroninio pašto adresu licencijos galiojimo sustabdymo priežastis ir protingą terminą, per kurį būtina pašalinti pažeidimus sprendimo apskundimo tvarką. Sprendime sustabdyti licencijos galiojimą,~~

panaikinti licencijos galiojimą nurodoma licencijos galiojimo sustabdymo ar panaikinimo priežastis ir sprendimo apskundimo tvarka.

22. Kad licencijos galiojimo sustabdymas būtų panaikintas, licencijos turėtojas turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prašymą panaikinti licencijos galiojimo sustabdymą ir, jei licencijos galiojimas buvo sustabdytas Farmacijos įstatymo 23 straipsnio 1 dalies 1, 3 ar 4 punkto pagrindais, informaciją apie pašalintus pažeidimus ar trūkumus.

23. Jei licencijos galiojimas buvo sustabdytas Farmacijos įstatymo 23 straipsnio 1 dalies 1, ar 3 punkto pagrindais, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi licencijos turėtojo prašymą panaikinti licencijos galiojimo sustabdymą per 30 dienų nuo prašymo gavimo panaikina licencijos galiojimo sustabdymą, jei nustato, kad tenkinamos Farmacijos įstatymo 23 straipsnio 3 dalies 1 punkte nustatytos sąlygos, arba atsisako tai padaryti, jei šios sąlygos nėra tenkinamos. Šis terminas gali būti pratęsiamas iki 90 dienų tais atvejais, kai įvertinti, ar licencijos turėtojas tinkamai pašalina nustatytus pažeidimus ir trūkumus, galima tik Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos inspektoriams nuvykus į vietą. Jei vaistinės veiklos licencijos galiojimas buvo sustabdytas Farmacijos įstatymo 23 straipsnio 1 dalies 4 punkto pagrindu, pirmiau nurodytos procedūros turi būti atliekamos atitinkamai taikant 15 ar ne ilgesnį kaip 30 dienų terminą.

24. Jei gamybos ar didmeninio platinimo licencijos galiojimas buvo sustabdytas Farmacijos įstatymo 23 straipsnio 1 dalies 2 punkto pagrindu, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi gamybos ar didmeninio platinimo licencijos turėtojo prašymą panaikinti licencijos galiojimo sustabdymą, per 90 dienų nuo prašymo gavimo panaikina licencijos galiojimo sustabdymą, jei nustato, kad tenkinamos Farmacijos įstatymo 23 straipsnio 3 dalies 2 punkte nustatytos sąlygos, arba atsisako tai padaryti, jei šios sąlygos nėra tenkinamos.

25. Jei vaistinės veiklos licencijos galiojimas buvo sustabdytas Farmacijos įstatymo 23 straipsnio 1 dalies 2 punkto pagrindu, laikoma, kad vaistinės veiklos licencijos galiojimo sustabdymas panaikintas kitą dieną nuo prašymo panaikinti vaistinės veiklos licencijos galiojimo sustabdymą pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos arba nuo šio prašyme nurodytos dienos, jeigu ši diena yra vėlesnė negu kita diena po prašymo panaikinti vaistinės veiklos licencijos galiojimo sustabdymą pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos.

~~25. Apie priimtą sprendimą panaikinti licencijos galiojimą Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo dienos praneša licencijos turėtojui ir nurodo licencijos galiojimo panaikinimo priežastis.~~

~~26. Licencijos turėtojas licencijuojamą veiklą ar dalį veiklos privalo sustabdyti kitą dieną po pranešimo apie licencijos galiojimo sustabdymą ar licencijos galiojimo panaikinimą gavimo (įteikimo pagal pašto ar pasiuntinių paslaugų teikėjo žymą) dienos.~~

~~27. Licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimas vykdomas vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 23 straipsnio 2 dalimi.~~

~~28. Juridiniam asmeniui, kuriam buvo panaikintas licencijos galiojimas, nauja licencija išduodama ne anksčiau kaip po 6 mėnesių nuo licencijos galiojimo panaikinimo dienos. Ši nuostata netaikoma, jeigu licencijos galiojimas panaikinamas pačiam jos turėtojui prašant.~~

VI SKYRIUS

KVALIFIKUOTO ASMENS, ATSAKINGO UŽ GAMYBĄ IR (AR) IMPORTĄ, AR KVALIFIKUOTO ASMENS, ATSAKINGO UŽ PLAZMOS RUOŠIMĄ, ĮGALIOJIMŲ SUSTABDYMAS

26. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 23 straipsnio 7 dalyje nustatytu atveju, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo administracinio nusižengimo bylos teisenos dėl kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą,

arba kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą (toliau – kvalifikuotas asmuo), pareigų nevykdymo ar netinkamo jų vykdymo pradžios priima sprendimą dėl kvalifikuoto asmens įgaliojimų sustabdymo ir apie tai praneša licencijos, į kurią įrašytas kvalifikuotas asmuo, turėtoji ir kvalifikuotam asmeniui. Pranešime turi būti pateiktos motyvuotos įgaliojimų sustabdymo priežastys ir informacija, kad gamybos licencija pakeista vadovaujantis Taisyklių 27 punkto nuostatomis ir kvalifikuotas asmuo išbrauktas iš licencijos 5 priedo.

27. Priėmus sprendimą sustabdyti kvalifikuoto asmens įgaliojimus, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba pakeičia gamybos licenciją ir iš jos 5 priedo išbraukia kvalifikuotą asmenį. Sprendimas sustabdyti kvalifikuoto asmens įgaliojimus skelbiamas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo dienos.

28. Kai administracinio nusižengimo dėl kvalifikuoto asmens pareigų nevykdymo ar netinkamo jų vykdymo byloje priimamas nutarimas, kad kvalifikuotas asmuo nepadarė administracinio nusižengimo, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip kitą darbo dieną priima sprendimą panaikinti įgaliojimų sustabdymą, apie tai praneša licencijos, į kurią įrašytas kvalifikuotas asmuo, turėtoji ir kvalifikuotam asmeniui ir atitinkamai pakeičia gamybos licenciją ir į jos 5 priedą įrašo šio asmens vardą, pavardę.

VIII VII SKYRIUS LICENCIJŲ DUOMENŲ TVARKYMAS

29. Licencijų duomenis tvarko Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Viešai Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 20 straipsnio 11 dalies nustatytais terminais ir būdu viešai skelbiami šie licencijų duomenys ir informacija apie licencijas bei kita su licencijavimu susijusi informacija:

- 30.1. licencijos rūšies pavadinimas ir numeris;
- 30.2. licencijos turėtojo rekvizitai (juridinio asmens pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinė ir veiklos vietos (-ų) adresas (-ai);
- 30.3. licencijos išdavimo data;
- 30.4. licencijos pakeitimo data;
- 30.5. licencijos informacijos ir (ar) duomenų pakeitimo data;
- 30.6. licencijos galiojimo sustabdymo data;
- 30.7. licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimo data;
- 30.8. licencijos galiojimo panaikinimo data;
- 30.9. Neteko galios Lietuvos Respublikos Vyriausybės
- 29.1. licencijos turėtojo rekvizitai (juridinio asmens pavadinimas, kodas, teisinė forma);
- 29.2. gamybos, didmeninio platinimo veiklos vietos ar vaistinės adresas;
- 29.3. gamybos, didmeninio platinimo veiklos vietos ar vaistinės numeris;
- 29.4. licencijos rūšies pavadinimas ir licencijos numeris;
- 29.5. licencijos būseną (licencija galioja, galiojimas sustabdytas, galiojimas panaikintas);
- 29.6. licencijos taikymo apimtis, pobūdis (gamybos licencijos 1 ir 2 priedų, didmeninio platinimo licencijos 1 priedo informacija, vaistinės veiklos pobūdis ir, jei leidžiama gaminti ekstemporaliuosius vaistinius preparatus, nuoroda „Ekstemporalinių vaistinių preparatų gamyba“);
- 29.7. licencijos išdavimo data;
- 29.8. licencijos galiojimo sustabdymo data;
- 29.9. licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimo data;
- 29.10. licencijos galiojimo panaikinimo data;
- 29.11. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos sprendimas išduoti, patikslinti, papildyti licenciją, pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis;

29.12. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos sprendimas panaikinti licencijos galiojimą, sustabdyti licencijos galiojimą ar panaikinti licencijos galiojimo sustabdymą;

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

IX VIII SKYRIUS

LICENCIUOJAMOS VEIKLOS SĄLYGOS IR JŲ SĄLYGŲ LAIKYMOSI PRIEŽIŪRA

32. 31. Licencijų turėtojai privalo laikytis **atitinkamų** Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 23¹, 27, 29⁴, 33, 39 straipsniuose nustatytų **licencijuojamos veiklos sąlygų**, šių Taisyklių, kitų teisės aktų, reglamentuojančių veiklą su farmacijos produktais, reikalavimų.

33. ~~Licencijos turėtojas privalo licencijuojamą veiklą vykdyti tik licencijoje ir jos dokumentuose nurodytomis sąlygomis ir neturi teisės savo vardu įgalioti kitų juridinių asmenų ar pagal sutartį perduoti jiems teisę vykdyti licencijoje nurodytą veiklą.~~

34. 32. Licencijuojamos veiklos sąlygų laikymosi priežiūrą vykdo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos struktūrinis padalinys, atsakingas už farmacinės veiklos kontrolę **priežiūrą**, vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu **ir šio įstatymo 61 straipsnyje nurodytais teisės aktais**, kitais teisės aktais, taip pat atsižvelgdamas į Europos vaistų agentūros Europos Komisijos vardu priimtą Bendrijos procedūrą dėl inspektavimo ir pasikeitimo informacija sąvada.

X SKYRIUS

LICENCIJŲ TURĖTOJŲ TEISĖS IR PAREIGOS

35. ~~Licencijos turėtojas turi teisę dalyvauti svarstant jo vardu išduotos licencijos galiojimo sustabdymo ar licencijos galiojimo panaikinimo klausimą ir teikti paaiškinimus.~~

36. ~~Be licencijos turėtojo pareigų, nurodytų Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, licencijos turėtojas taip pat privalo:~~

36.1. ~~verstis licencijoje nurodyta veikla tik licencijoje įrašytais veiklos adresais, tose patalpose, tais įrengimais ir preparatų grupėmis ir (ar) formomis, nurodytomis licencijoje ir licencijos informacijoje ir (ar) duomenyse;~~

36.2. ~~gamybos licencijos turėtojai — ne vėliau kaip prieš mėnesį informuoti licenciją išdavusią instituciją apie numatomą visos ar dalies licencijuojamos veiklos nutraukimą;~~

36.3. ~~didmeninio platinimo licencijos turėtojai — užtikrinti, kad platinami ir laikomi (saugomi) vaistiniai preparatai, skirti tiekti į Europos Bendrijos rinką, būtų registruoti Europos Bendrijos vaistinių preparatų registre arba Europos Sąjungos valstybėje (-se) narėje (-se);~~

36.4. ~~didmeninio platinimo licencijos turėtojai, vaistinės veiklos arba gamybinės vaistinės veiklos licencijos turėtojai — iš anksto pranešti licenciją išdavusiai institucijai apie planuojamus informacijos ir (ar) duomenų pakeitimus;~~

36.5. ~~didmeninio platinimo licencijos turėtojai — laikydamiesi Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viršininko nustatytos tvarkos, pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pavestiems uždaviniams vykdyti reikalingus duomenis ir informaciją apie vaistinių preparatų prekybą;~~

36.6. ~~Neteko galios~~

36.7. ~~įgaliotų valstybės valdymo ir kontrolės institucijų pareigūnų nurodymu nutraukti farmacinę veiklą ar dalį veiklos, kuri neatitinka farmacinės veiklos reikalavimų;~~

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

36.9. užtikrinti sistemingą darbuotojų mokymą ir kvalifikacijos kėlimą.

37. Tas pats fizinis asmuo vienu metu gali būti registruojamas:

37.1. juridinio asmens, turinčio didmeninio platinimo licenciją, tik vienos veiklos vietos farmacinės veiklos vadovu, atsakingu už didmeninį platinimą;

37.2. juridinio asmens, turinčio vaistinės veiklos arba gamybinės vaistinės veiklos licenciją, tik vieno juridinio asmens ar jo filialo vaistinės farmacinės veiklos vadovu;

37.3. Neteko galios

38. Gamybos licencijos originalas laikomas veiklos vietoje, o didmeninio platinimo licencijos originalas — juridinio asmens buveinėje. Licencijos originalo kopija, patvirtinta juridinio asmens vadovo parašu ir juridinio asmens antspaudu (jeigu jis antspaudą privalo turėti), laikoma kiekvienoje veiklos vietoje.

39. Juridinio asmens, turinčio vaistinės veiklos arba gamybinės vaistinės veiklos licenciją, licencijos originalas laikomas juridinio asmens veiklos vietoje. Licencijos originalo kopija, patvirtinta juridinio asmens vadovo parašu ir juridinio asmens antspaudu (jeigu jis antspaudą privalo turėti), laikoma kiekvienoje licencijos turėtojo filialo veiklos vietoje.

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.

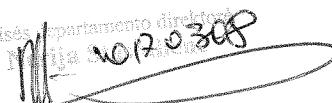
Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Vervgė



2017-03-16

Teisės departamento direktorė
Mija 2017-03-08



PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu
Nr. 1191
(Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2017 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]~~

(atskirai nurodyti priedus kiekvienai veiklos
vietai)

[please separately specify Annexes for each site]

Licencija išduota

Authorisation issued

(data)

[date]

Paskutinis licencijos pakeitimas

The last change of authorisation

(data)

[date]

(Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie(parašas)

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos[signature]

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]

(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]

I. GAMYBOS OPERACIJOS	
<i>Part I—MANUFACTURING OPERATIONS</i>	
1.1.	Sterilūs preparatai <i>Sterile products</i>
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 <free text></i>
1.1.2.	Gamybos pabaigoje sterilizuoti (<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 (<i>įrašyti</i>) <i>Other terminally sterilised prepared products <free text></i>

1.1.3.	Serijos sertifikavimas <i>Batch certification</i>
1.2.	Nesterilūs preparatai <i>Non-sterile products</i>
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 <free text></i>
1.2.2.	Serijos sertifikavimas <i>Batch Certification</i>
1.3.	Biologiniai vaistiniai preparatai <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 (įrašyti) <i>Other biological medicinal products <free text ></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 <free text ></i>
1.4.	Kiti preparatai ar gamybos veikla <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 (įrašyti) <i>Other <free text ></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.	Drėgnuuoju 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 <free text ></i>
1.5.	Pakavimas <i>Packaging</i>

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 <free text></i>
1.5.2.	Pakavimas į išorinę pakuotę <i>Secondary packing</i>
1.6.	Kokybės kontrolės tyrimas <i>Quality control testing</i>
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

H. VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ Part II – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1.	Importuotų vaistinių preparatų kokybės kontrolės tyrimai <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
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.	Importuotų vaistinių preparatų serijos sertifikavimas <i>Batch-certification of imported medicinal products</i>
2.2.1.	Sterilūs preparatai <i>Sterile Products</i>
2.2.1.1.	Pagaminti aseptinėmis sąlygomis <i>Aseptically prepared</i>
2.2.1.2.	Gamybos pabaigoje sterilizuoti <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 (rašyti) <i>Other biological medicinal products <free text></i>
2.3.	Kita importo veikla (kita importo veikla, kuri nebuvo nurodyta pirmiau) <i>Other importation activities (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 <free text></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]*

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)

I. TIRIAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ GAMYBOS OPERACIJOS <i>Part I—MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS</i>	
1.1.	Sterilūs tiriamieji vaistiniai preparatai <i>Sterile investigational medicinal products</i>
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 <free text></i>
1.1.2.	Gamybos pabaigoje sterilizuoti (<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 (<i>įrašyti</i>) <i>Other terminally sterilised prepared products <free text></i>
1.1.3.	Serijos sertifikavimas <i>1.1.3 Batch certification</i>

1.2.	Nesterilūs tiriamieji vaistiniai preparatai <i>Non-sterile investigational medicinal products</i>
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 <free text></i>
1.2.2.	Serijos sertifikavimas <i>1.2.2 Batch certification</i>
1.3.	Biologiniai tiriamieji vaistiniai preparatai <i>Biological investigational 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

1.3.1.7.	<i>Human or animal extracted products</i> Audinių inžinerijos preparatai
1.3.1.8.	<i>Tissue engineered products</i> Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti) <i>Other biological medicinal products <free text></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 <free text></i>
1.4.	Kiti tiriamieji vaistiniai preparatai ar gamybos veikla <i>Other investigational medicinal 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 (įrašyti) <i>Other <free text></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 <free text></i>
1.5.	Pakavimas <i>Packaging</i>
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 <free text></i>
1.5.2.	Pakavimas į išorinę pakuotę <i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6.	Kokybės kontrolės tyrimas <i>Quality control testing</i>
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

H. TIRIAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ Part II – IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
2.1.	Importuotų tiriamųjų vaistinių preparatų kokybės kontrolės tyrimai <i>Quality control testing of imported investigational medicinal products</i>
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.	Importuotų tiriamųjų vaistinių preparatų serijos sertifikavimas <i>Batch certification of imported investigational medicinal products</i>
2.2.1.	Sterilūs preparatai <i>Sterile Products</i>
2.2.1.1.	Pagaminti aseptinėmis sąlygomis <i>Aseptically prepared</i>
2.2.1.2.	Gamybos pabaigoje sterilizuoti <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 (įrašyti) <i>Other biological medicinal products <free text></i>
2.3.	Kita importo veikla (kita importo veikla, kuri nebuvo nurodyta pirmiau) <i>Other importation activities</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 <free text></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]

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]*

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]*

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]*

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/> <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/> <hr/> <hr/> <hr/>

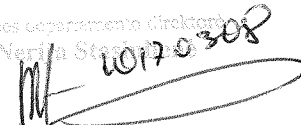
Priedas išduotas _____
Annex issued _____ (data) [date]

Paskutinis priedo pakeitimas _____
The last change of annex _____ (data) [date]

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga


2017-03-16

Tėisės departamentu direktoriaus
Nerija Stachulė

10170308

Gamybos licencijos rekvizitai

**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 MANUFACTURING AUTHORISATION

Licencijos numeris
Authorisation Number

Licencijos turėtojas(pavadinimas, teisinė forma ir kodas)
Name of authorisation holder [name, legal form, code]

Buveinė (adresas)
Legally registered address of authorisation holder [address]

Veiklos vieta (-os) (adresas (-ai))
(nurodyti visas licencijuotas veiklos vietas)
Manufacturing site(s) [address(es)]
(all authorised sites should be listed)

Licencijos taikymo apimtis
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: (atskirai nurodyti priedus kiekvienai veiklos vietai)
Annexes attached [please separately specify Annexes for each site]
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 (data)
Authorisation issued [date]

Paskutinis licencijos patikslinimas, papildymas, pakeitimas(data)
The last correction, amendment, change of authorisation [date]

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

Gamybos licencijos
I priedas
Annex I

Veiklos vietos adresas:
Address of the site:

ŽMONĖMS SKIRTI VAISTINIAI PREPARATAI **HUMAN MEDICINAL PRODUCTS**

Leista:

Authorised operations:

- Gamybos operacijos (I dalis);
- Vaistinių preparatų importas iš trečiųjų šalių (II dalis).
- Manufacturing operations [Part I];*
- Importation of medicinal products from the third countries [Part II]*

I. GAMYBOS OPERACIJOS

Part I – MANUFACTURING OPERATIONS

1.1. Sterilūs preparatai

Sterile products

- 1.1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis (farmacinių formų sąrašas)
Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)
 - 1.1.1.1. Didelio tūrio skysčiai
Large volume liquids
 - 1.1.1.2. Liofilizatai
Lyophilisates
 - 1.1.1.3. Pusiau kieti preparatai
Semi-solids
 - 1.1.1.4. Mažo tūrio skysčiai
Small volume liquids
 - 1.1.1.5. Kieti preparatai ir implantai
Solids and implants
 - 1.1.1.6. Kiti aseptinėmis sąlygomis pagaminti preparatai (įrašyti)
Other aseptically prepared products <free text>
- 1.1.2. Gamybos pabaigoje sterilizuoti (farmacinių formų sąrašas)
Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)
 - 1.1.2.1. Didelio tūrio skysčiai
Large volume liquids
 - 1.1.2.2. Pusiau kieti preparatai
Semi-solids
 - 1.1.2.3. Mažo tūrio skysčiai
Small volume liquids
 - 1.1.2.4. Kieti preparatai ir implantai
Solids and implants
 - 1.1.2.5. Kiti preparatai (įrašyti)
Other terminally sterilised prepared products <free text>

1.1.3. Serijos sertifikavimas

*Batch certification***1.2. Nesterilūs preparatai*****Non-sterile products***

1.2.1. Nesterilūs preparatai (farmacinių formų sąrašas)

Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu

Capsules, hard shell

1.2.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu

Capsules, soft shell

1.2.1.3. Kramtomosios gumos

Chewing gums

1.2.1.4. Impregnuotosios matricos

Impregnated matrices

1.2.1.5. Išorinio vartojimo skysčiai

Liquids for external use

1.2.1.6. Vidinio vartojimo skysčiai

Liquids for internal use

1.2.1.7. Medicininės dujos

Medicinal gases

1.2.1.8. Kitos kietos farmacinės formos

Other solid dosage forms

1.2.1.9. Suslėgti preparatai

Pressurised preparations

1.2.1.10. Radionuklidų generatoriai

Radionuclide generators

1.2.1.11. Pusiau kieti preparatai

Semi-solids

1.2.1.12. Žvakutės

Suppositories

1.2.1.13. Tabletės

Tablets

1.2.1.14. Transderminiai pleistrai

Transdermal patches

1.2.1.15. –

1.2.1.16. –

1.2.1.17. Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai (įrašyti)

Other non-sterile medicinal product <free text >

1.2.2. Serijos sertifikavimas

*Batch Certification***1.3. Biologiniai vaistiniai preparatai*****Biological medicinal products***

1.3.1. Biologiniai vaistiniai preparatai (preparatų grupių sąrašas)

Biological medicinal products (list of product types)

- 1.3.1.1. Kraujo preparatai
Blood products
- 1.3.1.2. Imuniniai preparatai
Immunological products
- 1.3.1.3. Ląstelių terapijos preparatai
Cell therapy products
- 1.3.1.4. Genų terapijos preparatai
Gene therapy products
- 1.3.1.5. Biotechnologiniai preparatai
Biotechnology products
- 1.3.1.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai
Human or animal extracted products
- 1.3.1.7. Audinių inžinerijos preparatai
Tissue engineered products
- 1.3.1.8. Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti)
Other biological medicinal products <free text >

1.3.2. Serijos sertifikavimas (preparatų grupių sąrašas)

Batch certification (list of product types)

- 1.3.2.1. Kraujo preparatai
Blood products
- 1.3.2.2. Imuniniai preparatai
Immunological products
- 1.3.2.3. Ląstelių terapijos preparatai
Cell therapy products
- 1.3.2.4. Genų terapijos preparatai
Gene therapy products
- 1.3.2.5. Biotechnologiniai preparatai
Biotechnology products
- 1.3.2.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai
Human or animal extracted products
- 1.3.2.7. Audinių inžinerijos preparatai
Tissue engineered products
- 1.3.2.8. Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti)
Other biological medicinal products <free text >

1.4. Kiti preparatai ar gamybos veikla

Other products or manufacturing activity

1.4.1. Gamyba:

Manufacture of:

- 1.4.1.1. Augalinių preparatų
Herbal products
- 1.4.1.2. Homeopatinių preparatų
Homoeopathic products
- 1.4.1.3. Kita (įrašyti)
Other <free text >

1.4.2. Veikliųjų medžiagų / pagalbinių medžiagų / gatavo preparato sterilizavimas:

Sterilisation of active substances / excipients / finished product:

- 1.4.2.1. Filtruojant
Filtration
- 1.4.2.2. Sausuoju karščiu
Dry heat
- 1.4.2.3. Drėgnuoju karščiu
Moist heat
- 1.4.2.4. Cheminiu būdu
Chemical
- 1.4.2.5. Gama spinduliais
Gamma irradiation
- 1.4.2.6. Elektronų pluoštu
Electron beam

1.4.3. Kita (įrašyti)
Other <free text>

1.5. Pakavimas ***Packaging***

- 1.5.1. Pakavimas į vidinę pakuotę
Primary packing
 - 1.5.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu
Capsules, hard shell
 - 1.5.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu
Capsules, soft shell
 - 1.5.1.3. Kramtomosios gumos
Chewing gums
 - 1.5.1.4. Impregnuotosios matricos
Impregnated matrices
 - 1.5.1.5. Išorinio vartojimo skysčiai
Liquids for external use
 - 1.5.1.6. Vidinio vartojimo skysčiai
Liquids for internal use
 - 1.5.1.7. Medicininės dujos
Medicinal gases
 - 1.5.1.8. Kitos kietos farmacinės formos
Other solid dosage forms
 - 1.5.1.9. Suslėgti preparatai
Pressurised preparations
 - 1.5.1.10. Radionuklidų generatoriai
Radionuclide generators
 - 1.5.1.11. Pusiau kieti preparatai
Semi-solids
 - 1.5.1.12. Žvakutės
Suppositories
 - 1.5.1.13. Tabletės
Tablets
 - 1.5.1.14. Transderminiai pleistrai
Transdermal patches
 - 1.5.1.15. –

1.5.1.16. –

1.5.1.17. Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai (įrašyti)

Other non-sterile medicinal products <free text >

1.5.2. Pakavimas į išorinę pakuotę

Secondary packing

1.6. Kokybės kontrolės tyrimas

Quality control testing

1.6.1. Mikrobiologinis: sterilumo

Microbiological: sterility

1.6.2. Mikrobiologinis: nesterilumo

Microbiological: non-sterility

1.6.3. Cheminis / fizinis

Chemical / Physical

1.6.4. Biologinis

Biological

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiomis gamybos operacijomis

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

II. VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ

Part II – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1. Importuotų vaistinių preparatų kokybės kontrolės tyrimai

Quality control testing of imported medicinal products

2.1.1. Mikrobiologinis: sterilumo

Microbiological: sterility

2.1.2. Mikrobiologinis: nesterilumo

Microbiological: non-sterility

2.1.3. Cheminis / fizinis

Chemical / Physical

2.1.4. Biologinis

Biological

2.2. Importuotų vaistinių preparatų serijos sertifikavimas

Batch certification of imported medicinal products

2.2.1. Sterilūs preparatai

Sterile Products

2.2.1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis

Aseptically prepared

2.2.1.2. Gamybos pabaigoje sterilizuoti

Terminally sterilised

2.2.2. Nesterilūs preparatai

Non-sterile products

2.2.3. Biologiniai vaistiniai preparatai

Biological medicinal products

2.2.3.1. Kraujo preparatai

Blood products

2.2.3.2. Imuniniai preparatai

Immunological products

2.2.3.3. Ląstelių terapijos preparatai

Cell therapy products

2.2.3.4. Genų terapijos preparatai

Gene therapy products

2.2.3.5. Biotechnologiniai preparatai

Biotechnology products

2.2.3.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai

Human or animal extracted products

2.2.3.7. Audinių inžinerijos preparatai

Tissue engineered products

2.2.3.8. Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti)

*Other biological medicinal products <free text >***2.3. Kita importo veikla (kita importo veikla, kuri nebuvo nurodyta pirmiau)*****Other importation activities (any other importation activity that is not covered above)***

2.3.1. Fizinio importo vieta

Site of physical importation

2.3.2. Tarpinių produktų, kurie bus toliau perdirbami, importas

Importation of intermediate which undergoes further processing

2.3.3. Biologinės veikliosios medžiagos

Biological active substance

2.3.4. Kita (įrašyti)

Other <free text>

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiomis importo operacijomis

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

Priedas išduotas (data)

Annex issued [date]

Paskutinis priedo patikslinimas, pakeitimas(data)

The last correction, change of annex [date]

Gamybos licencijos
2 priedas
Annex 2

Veiklos vietos adresas:
Address of the site:

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

Leista:

Authorised operations:

- Tiriamųjų vaistinių preparatų gamybos operacijos (I dalis);
- Tiriamųjų vaistinių preparatų importas iš trečiųjų šalių (II dalis).
- Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products (Part I);*
- Importation of Investigational Medicinal Products from the third countries (Part II)*

I. TIRIAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ GAMYBOS OPERACIJOS

Part I – MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.1. Sterilūs tiriamieji vaistiniai preparatai

Sterile investigational medicinal products

- 1.1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis (farmacinių formų sąrašas)
Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)
 - 1.1.1.1. Didelio tūrio skysčiai
Large volume liquids
 - 1.1.1.2. Liofilizatai
Lyophilisates
 - 1.1.1.3. Pusiau kieti preparatai
Semi-solids
 - 1.1.1.4. Mažo tūrio skysčiai
Small volume liquids
 - 1.1.1.5. Kieti preparatai ir implantai
Solids and implants
 - 1.1.1.6. Kiti aseptinėmis sąlygomis pagaminti preparatai (įrašyti)
Other aseptically prepared products <free text>
- 1.1.2. Gamybos pabaigoje sterilizuoti (farmacinių formų sąrašas)
Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)
 - 1.1.2.1. Didelio tūrio skysčiai
Large volume liquids
 - 1.1.2.2. Pusiau kieti preparatai
Semi-solids
 - 1.1.2.3. Mažo tūrio skysčiai
Small volume liquids
 - 1.1.2.4. Kieti preparatai ir implantai
Solids and implants
 - 1.1.2.5. Kiti preparatai (įrašyti)

Other terminally sterilised prepared products <free text>

1.1.3. Serijos sertifikavimas

Batch certification

1.2. Nesterilūs tiriamieji vaistiniai preparatai

Non-sterile investigational medicinal products

1.2.1. Nesterilūs preparatai (farmacinių formų sąrašas)

Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu

Capsules, hard shell

1.2.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu

Capsules, soft shell

1.2.1.3. Kramtomosios gumos

Chewing gums

1.2.1.4. Impregnuotosios matricos

Impregnated matrices

1.2.1.5. Išorinio vartojimo skysčiai

Liquids for external use

1.2.1.6. Vidinio vartojimo skysčiai

Liquids for internal use

1.2.1.7. Medicininės dujos

Medicinal gases

1.2.1.8. Kitos kietos farmacinės formos

Other solid dosage forms

1.2.1.9. Suslėgti preparatai

Pressurised preparations

1.2.1.10. Radionuklidų generatoriai

Radionuclide generators

1.2.1.11. Pusiau kieti preparatai

Semi-solids

1.2.1.12. Žvakutės

Suppositories

1.2.1.13. Tabletės

Tablets

1.2.1.14. Transderminiai pleistrai

Transdermal patches

1.2.1.15. Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai (įrašyti)

Other non-sterile medicinal product <free text >

1.2.2. Serijos sertifikavimas

Batch certification

1.3. Biologiniai tiriamieji vaistiniai preparatai

Biological investigational medicinal products

1.3.1. Biologiniai vaistiniai preparatai (preparatų grupių sąrašas)

Biological medicinal products (list of product types)

1.3.1.1. Kraujo preparatai

Blood products

1.3.1.2. Imuniniai preparatai

Immunological products

1.3.1.3. Ląstelių terapijos preparatai

Cell therapy products

1.3.1.4. Genų terapijos preparatai

Gene therapy products

1.3.1.5. Biotechnologiniai preparatai

Biotechnology products

1.3.1.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai

Human or animal extracted products

1.3.1.7. Audinių inžinerijos preparatai

Tissue engineered products

1.3.1.8. Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti)

Other biological medicinal products <free text >

1.3.2. Serijos sertifikavimas (preparatų grupių sąrašas)

Batch certification (list of product types)

1.3.2.1. Kraujo preparatai

Blood products

1.3.2.2. Imuniniai preparatai

Immunological products

1.3.2.3. Ląstelių terapijos preparatai

Cell therapy products

1.3.2.4. Genų terapijos preparatai

Gene therapy products

1.3.2.5. Biotechnologiniai preparatai

Biotechnology products

1.3.2.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai

Human or animal extracted products

1.3.2.7. Audinių inžinerijos preparatai

Tissue engineered products

1.3.2.8. Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti)

*Other biological medicinal products <free text >***1.4. Kiti tiriamieji vaistiniai preparatai ar gamybos veikla*****Other investigational medicinal products or manufacturing activity***

1.4.1. Gamyba

Manufacture of:

1.4.1.1. Augalinių preparatų

Herbal products

1.4.1.2. Homeopatinių preparatų

Homoeopathic products

1.4.1.3. Kita (įrašyti)

Other <free text>

1.4.2. Veikliųjų medžiagų / pagalbinių medžiagų / gatavo preparato sterilizavimas

Sterilisation of active substances / excipients / finished product:

1.4.2.1. Filtruojant

Filtration

1.4.2.2. Sausuoju karščiu

Dry heat

1.4.2.3. Drėgnuoju karščiu

Moist heat

1.4.2.4. Cheminiu būdu

Chemical

1.4.2.5. Gama spinduliais

Gamma irradiation

1.4.2.6. Elektronų pluoštu

Electron beam

1.4.3. Kita (įrašyti)

Other <free text>

1.5. Pakavimas

Packaging

1.5.1. Pakavimas į vidinę pakuotę

Primary packing

1.5.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu

Capsules, hard shell

1.5.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu

Capsules, soft shell

1.5.1.3. Kramtomosios gumos

Chewing gums

1.5.1.4. Impregnuotosios matricos

Impregnated matrices

1.5.1.5. Išorinio vartojimo skysčiai

Liquids for external use

1.5.1.6. Vidinio vartojimo skysčiai

Liquids for internal use

1.5.1.7. Medicininės dujos

Medicinal gases

1.5.1.8. Kitos kietos farmacinės formos

Other solid dosage forms

1.5.1.9. Suslėgti preparatai

Pressurised preparations

1.5.1.10. Radionuklidų generatoriai

Radionuclide generators

1.5.1.11. Pusiau kieti preparatai

Semi-solids

1.5.1.12. Žvakutės

Suppositories

1.5.1.13. Tabletės

Tablets

1.5.1.14. Transderminiai pleistrai

Transdermal patches

1.5.1.15. Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai (įrašyti)

Other non-sterile medicinal products <free text>

- 1.5.2. Pakavimas į išorinę pakuotę
Secondary packing

1.6. Kokybės kontrolės tyrimas
Quality control testing

- 1.6.1. Mikrobiologinis: sterilumo
Microbiological: sterility
1.6.2. Mikrobiologinis: nesterilumo
Microbiological: non-sterility
1.6.3. Cheminis / fizinis
Chemical / Physical
1.6.4. Biologinis
Biological

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiomis gamybos operacijomis
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

II. TIRIAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ
Part II – IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

2.1. Importuotų tiriamųjų vaistinių preparatų kokybės kontrolės tyrimai
Quality control testing of imported investigational medicinal products

- 2.1.1. Mikrobiologinis: sterilumo
Microbiological: sterility
2.1.2. Mikrobiologinis: nesterilumo
Microbiological: non-sterility
2.1.3. Cheminis / fizinis
Chemical / Physical
2.1.4. Biologinis
Biological

2.2. Importuotų tiriamųjų vaistinių preparatų serijos sertifikavimas
Batch certification of imported investigational medicinal products

- 2.2.1. Sterilūs preparatai
Sterile Products
2.2.1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis
Aseptically prepared
2.2.1.2. Gamybos pabaigoje sterilizuoti
Terminally sterilised
2.2.2. Nesterilūs preparatai
Non-sterile products
2.2.3. Biologiniai preparatai
Biological products
2.2.3.1. Kraujo preparatai
Blood products

- 2.2.3.2. Imuniniai preparatai
Immunological products
- 2.2.3.3. Ląstelių terapijos preparatai
Cell therapy products
- 2.2.3.4. Genų terapijos preparatai
Gene therapy products
- 2.2.3.5. Biotechnologiniai preparatai
Biotechnology products
- 2.2.3.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai
Human or animal extracted products
- 2.2.3.7. Audinių inžinerijos preparatai
Tissue engineered products
- 2.2.3.8. Kiti biologiniai preparatai (įrašyti)
Other biological medicinal products <free text >

2.3. Kita importo veikla (kita importo veikla, kuri nebuvo nurodyta pirmiau)
Other importation activities

- 2.3.1. Fizinio importo vieta
Site of physical importation
- 2.3.2. Tarpinių produktų, kurie bus toliau perdirbami, importas
Importation of intermediate which undergoes further processing
- 2.3.3. Biologinės veikliosios medžiagos
Biological active substance
- 2.3.4. Kita (įrašyti)
Other <free text>

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiomis importo operacijomis
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations

Priedas išduotas (data)
Annex issued [date]

Paskutinis priedo patikslinimas, pakeitimas (data)
The last correction, change of annex [date]

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)
Name(s) and address(es) of the contract manufacturing site(s)

Priedas išduotas (data)
Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)
The last change of annex [date]

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)
Name(s) and address(es) of the contract laboratories site(s)

Priedas išduotas (data)
Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)
The last change of annex [date]

Gamybos licencijos
5 priedas
Annex 5

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

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

Priedas išduotas (data)
Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)
The last change of annex [date]

Gamybos licencijos
6 priedas
Annex 6

**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 (metai, mėnuo, diena)
Date of inspection on which authorisation was granted (yyyy, mm, dd)

Paskutinio patikrinimo data ir apimtis
Data and scope of last inspection

Priedas išduotas (data)
Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)
The last change of annex [date]

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

2017-03-16

Teisės departamento direktoriaus
Nėra

20170308

88

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
Vyriausybės
2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu
Nr. 1191
(Lietuvos Respublikos
Vyriausybės
201 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
ir pavardė)

(parašas)

(vardas

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ir pavardė)

[signature]

[name

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]

A.V.

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. LEIDŽIAMŲ DIDMENINIO PLATINIMO VEIKSMŲ
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: (rašyti)
Other activities: (please specify)

3. VAISTINIAI PREPARATAI, KURIEMS TAIKOMI SPECIALIEJI REIKALAVIMAI <i>MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS</i>	
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 (reikia laikyti 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 veiksmiais
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

(date)

[date]

Paskutinis priedo pakeitimas

The last change of annex

(date)

[date]

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]

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]

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/> <hr/> (metai, mėnuo, diena) <i>[yyyy, mm, dd]</i>
--	--

Priedas išduotas _____
Annex issued _____ (data)
_____ *[date]*

Paskutinis priedo pakeitimas _____
The last change of annex _____ (data)

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

2017-03-16

Lietuvos Respublikos
Nerijus Stasiulis

60308

Didmeninio platinimo licencijos rekvizitai

**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)***

Licencijos numeris
Authorisation Number

Licencijos turėtojas (pavadinimas, teisinė forma, kodas)
Name of authorisation holder [name, legal form, code]

Buveinė(adresas)
Legally registered address of authorisation holder [address]

Veiklos vieta (-os) (adresas (-ai))
(nurodyti visas licencijuotas veiklos vietas)
Address(es) of site(s)
(all authorised sites should be listed) [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 (atskirai nurodyti priedus kiekvienai veiklos vietai)
Annexes attached [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 (data)
Authorisation issued [date]

Paskutinis licencijos patikslinimas, papildymas, pakeitimas (data)
The last correction, amendment, change of authorisation [date]

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

Didmeninio platinimo licencijos
1 priedas
Annex 1

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)

3. VAISTINIAI PREPARATAI, KURIEMS TAIKOMY SPECIALIEJI REIKALAVIMY ***MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS***

- 3.1. Preparatai, nurodyti Direktyvos 2001/83/EB 83 straipsnyje
Products according to Art. 83 of 2001/83/EC
 - 3.1.1. Narkotiniai ir (ar) psichotropiniai preparatai
Narcotic or psychotropic products
 - 3.1.2. Kraujo vaistiniai preparatai
Medicinal products derived from blood
 - 3.1.3. Imuniniai vaistiniai preparatai
Immunological medicinal products
 - 3.1.4. Radiofarmaciniai vaistiniai preparatai (įskaitant radionuklidų rinkinius)
Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)
- 3.2. Medicininės dujos
Medicinal gases
- 3.3. Šaltai laikomi preparatai (reikia laikyti žemoje temperatūroje)

Cold chain products (requiring low temperature handling)

3.4. Kiti preparatai:

Other products: (please specify)

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiais didmeninio platinimo veiksmiais

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 (data)

Annex issued [date]

Paskutinis priedo patikslinimas, pakeitimas (data)

The last correction, change of annex [date]

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 (data)
Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)
The last change of annex [date]

Didmeninio platinimo licencijos

3 priedas

Annex 3

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 (data)

Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)

The last change of annex [date]

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(metai, mėnuo, diena)
Date of Inspection on which authorisation was granted [yyyy,mm,dd]

Priedas išduotas (data)
Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)
The last change of annex [date]

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

2017-03-16

Teisės departamento direktorė
Neringa Stachulionė

M. 10170308

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
Vyriausybės
2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu
Nr. 1191
(Lietuvos Respublikos
Vyriausybės
201 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 Lietuvos
Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos
sprendimas

Licencija išduota

(data)

(Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie _____ (parašas) _____ (vardas ir
pavardė)
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijos vadovo ar jo įgalioto asmens
pareigų pavadinimas)

A.V.

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 ministras

Aurelijus Veryga

2017-07-16

Tėsinis administravimo direktorius
Nijolė Stankevičienė

ME 00170308

Vaistinės veiklos licencijos rekvizitai

VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJA

Licencijos numeris

Licencijos turėtojas (pavadinimas, teisinė forma ir kodas)

Buveinė (adresas)

Vaistinė (-ės) (adresas (-ai))

Vaistinės (-ių) numeris (-iai)

Licencijos išdavimo teisinis pagrindas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 35 straipsnis

Veiklos pobūdis ir, jei leidžiama gaminti ekstemporaliuosius vaistinius preparatus, nuoroda „Ekstemporalųjų vaistinių preparatų gamyba“*

Farmacinės veiklos vadovas (vardas ir pavardė, vaistininko praktikos licencijos numeris)*

Licencija išduota (data) *

Paskutinis licencijos patikslinimas, papildymas, pakeitimas (data)*

*Pildoma kiekvienai konkrečiai licencijuotai vaistinei

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

2017-03-16

2017-03-08

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu Nr. 1191
(Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2015 m. rugsėjo 16 d. nutarimo Nr. 1006
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 Lietuvos
Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos
sprendimas

Licencija išduota

(data)

(Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie

(parašas)

(vardas ir

pavardė)
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijos vadovo ar jo įgalioto asmens
pareigų pavadinimas)

A.V.

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)

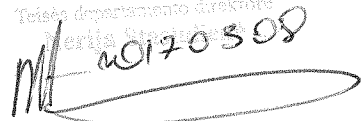
Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga



2017-03-16

Teisės departamento direktorė
Mėrtė Šturbaitė


2017-03-08

**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 tikslas – 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 2015 m. gruodžio 3 d. priimto Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 4, 5, 7, 8, 19, 20, 21, 23, 24, 24², 25, 26, 27, 29, 29³, 29⁴, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 57, 61, 64 straipsnių, aštuonioliktojo skirsnio pavadinimo pakeitimo ir įstatymo papildymo 7¹, 23¹, 75¹ straipsniais įstatymo Nr. XII-2131 (toliau – Įstatymas Nr. XII-2131) nuostatomis, kuriomis nustatyti farmacinės veiklos licencijavimo pagrindai, užtikrinti reikalavimų, susijusių su atskirų farmacinės veiklos licencijų (toliau – licencijos) rūšių išdavimu, patikslinimu, papildymu, pakeitimu, atsisakymu jas išduoti ar pakeisti, jų galiojimo sustabdymu, galiojimo sustabdymo panaikinimu ir galiojimo panaikinimu, įgyvendinimą, nustatyti tik elektroninių licencijų išdavimą ir patvirtinti jų rekvizitus atsisakant gamybinės vaistinės veiklos licencijos rūšies, taip pat įgyvendinti Administracinės naštos mažinimo 2016–2017 metais priemonių plano, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2016 m. vasario 10 d. nutarimu Nr. 124 „Dėl Administracinės naštos mažinimo 2016–2017 metais priemonių plano patvirtinimo“ (toliau – Administracinės naštos mažinimo 2016–2017 metais priemonių planas), 42 punkte nustatytas priemonės.

Kadangi keičiama daugiau nei pusė Licencijavimo taisyklių nuostatų, Nutarimo projektu siūloma Licencijavimo taisykles išdėstyti nauja redakcija.

Nutarimo projektu tikslinamos Licencijavimo taisyklių I skyrius „Bendrosios nuostatos“. Vadovaujantis Įstatymo Nr. XII-2131 nuostatomis, papildomas subjektų, kuriems gali būti išduodamos farmacinės veiklos licencijos, sąrašas (licencijas galės gauti ne tik Lietuvos Respublikos juridiniai asmenys ir užsienio šalių juridinių asmenų filialai, bet ir juridinių bei užsienio valstybių organizacijų padaliniai), išplečiama Licencijavimo taisyklių taikymo sritis

(reglamentuojamos naujos procedūros – licencijų patikslinimas, papildymas, licencijų ir (ar) informacijos ir duomenų dokumentuose, pateiktuose licencijai gauti, pakeitimas). Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba), įgyvendindama projektą „Licencijų farmacinei veiklai išdavimo ir vaistinių preparatų informacijos teikimo viešosios elektroninės paslaugos“, įdiegė Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos vaistinių preparatų informacinę sistemą (toliau – VAPRIS sistema) elektroninių paslaugų teikimui (paraiškų teikimui, licencijų išdavimui ir kt.) ir yra pasirengusi išduoti elektronines licencijas. Nustatoma, kad licencijos išduodamos naudojantis VAPRIS sistema. Atsisakoma reikalavimų, susijusių su gamybinės vaistinės veiklos licencijos išdavimu, nes tokia licencijos rūšis Įstatymu Nr. XII-2131 panaikinta. Licencijavimo taisyklių 4 punkte detalizuojami paraiškų ir kitų nustatytų dokumentų pateikimo būdai. Juos galima pateikti per atstumą, tiesiogiai arba elektroninėmis priemonėmis per VAPRIS sistemą ar Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą.

Siekiant išvengti Įstatymo Nr. XII-2131 nuostatų kartojimo, siūloma naikinti Licencijavimo taisyklių II skyrių „Licencijas išduodanti institucija“ ir III skyrių „Licencijų duomenys ir pildymas“ perkeliant aktualią nuostatą, kad licencijos priedai yra neatskiriama licencijos dalis, į Licencijavimo taisyklių I skyrių „Bendrosios nuostatos“. Nurodoma, kad teikiant dokumentus naudojantis VAPRIS sistema, turi būti atsižvelgiama į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje paskelbtus techninius reikalavimus. Siūlomos nuostatos užtikrins sklandų paraiškų ir dokumentų pateikimą, bus išnaudojamos VAPRIS sistemos galimybės, palengvintas licencijų išdavimas (paraiškų duomenys elektroniniu būdu bus perkeltami į licenciją), užtikrinta galimybė dokumentus pateikti per Kontaktinį centrą.

Atsižvelgiant į tai, kad Įstatymu Nr. XII-2131 pakeista Farmacijos įstatymo 20 straipsnio 2 dalimi sveikatos apsaugos ministrui deleguota teisė tvirtinti paraiškos gauti licenciją rekvizitus, Licencijavimo taisyklėse reikalavimai paraiškai nenustatomi, tačiau išsamiai reglamentuojami dokumentai (informacija), kurie turi būti pateikiami kartu su paraiška. Atsižvelgiant į VAPRIS sistemos ypatumus, visi aprašymai (pvz., patalpų, veiklos), kurie anksčiau galėjo būti pasirinktinai pateikiami paraiškoje arba pridedami kaip atskiri dokumentai, turės būti pateikiami tik kaip atskiri dokumentai.

Licencijavimo taisyklių II skyriaus „Dokumentai, kurių reikia licencijai gauti“ pirmajame skirsnyje „Bendrieji reikalavimai“, kuriame nustatomi privalomi pateikti dokumentai (informacija), bendri visiems juridiniams asmenims, teikiantiems paraišką gauti bet kokios rūšies licenciją. Supaprastinami reikalavimai dėl valstybės įmonės Registrų centro išduotų dokumentų kopijų pateikimo (atsisakoma reikalavimo, kad patalpų plano ir vidaus plotų eksplikacijos kopijos būtų tvirtinamos valstybės įmonės Registrų centras). Siekiant užtikrinti Viešojo administravimo įstatyme įtvirtinto „vieno langelio“ principo įgyvendinimą ir mažinti administracinę naštą verslo subjektams, vietoj reikalavimo juridiniam asmeniui pateikti Registrų centro išduoto pažymėjimo apie patalpas, kuriose juridinis asmuo versis licencijuojama veikla, kopiją prašoma

pateikti šių patalpų unikalų daikto numerį (identifikacinį kodą), suteiktą Nekilnojamojo turto registro centriniame duomenų banke (Licencijavimo taisyklių 6.2 papunktis), pagal kurį Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, sudariusi duomenų teikimo sutartį su valstybės įmone Registrų centras, galės gauti iš Nekilnojamojo turto registro nekilnojamojo turto kadastro ir registro duomenis apie juridinio asmens patalpas, kuriose jis versis licencijuota veikla (Licencijavimo taisyklių 13 punktą). Tikslinga pažymėti, kad atsižvelgiant į šiuo metu galiojančius prisijungimo prie minėto registro įkainius, siūloma teisės norma turės nedidelį finansinį poveikį Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos veiklai.

Licencijavimo taisyklių 8 punktu nustatoma, kad kiekvienai veiklos vietai pildomos atskiros paraiškos. Toks reikalavimas sietinas su VAPRIS sistemos techninėmis ir funkcinėmis galimybėmis. VAPRIS sistemoje pateikiamoje licencijoje, įskaitant priedus, informacija ir duomenys apie kiekvieną veiklos vietą pildomi atskirai, tai numatyta ir tvirtinamuose licencijų rekvizituose. VAPRIS sistema negali atskirti vienoje paraiškoje pateiktos informacijos apie kelias veiklos vietas ir suformuoti kiekvienai veiklos vietai atskirus licencijų priedus, todėl techniškai yra būtina teikti atskiras paraiškas dėl kiekvienos veiklos vietos. Siekiant užtikrinti teisinį aiškumą, kokia tvarka nagrinėjamos kelios paraiškos, kurias pateikia licencijos neturintis pareiškėjas, nustatoma, kad tokios paraiškos nagrinėjamos chronologine pateikimo tvarka.

Tikslinami ir (ar) supaprastinami specialieji reikalavimai privalomiems pateikti dokumentams norint gauti tam tikros rūšies licenciją:

- atsižvelgiant į Administracinės naštos mažinimo 2016–2017 metais priemonių plano 42 punkte nustatytas priemones, vietoj reikalavimų pateikti darbo sutarties su kvalifikuotu asmeniu, atsakingu už gamybą ir (ar) importą arba plazmos ruošimą, farmacinės veiklos vadovu, atsakingu už didmeninį platinimą arba vaistinės veiklą (atitinkamai Licencijavimo taisyklių 9.8, 9.9, 11.3 ir 12.2 papunkčiai) kopiją, nustatomas paprastesnis reikalavimas – pateikti įsakymą, dėl asmens paskyrimo kvalifikuotu asmeniu, atsakingu už gamybą ir (ar) importą arba plazmos ruošimą, farmacinės veiklos vadovu, atsakingu už didmeninį platinimą arba vaistinės veiklą (ar jo kopiją, nuorašą). Šie dokumentai patvirtina atitinkamai Farmacijos įstatymo 25 straipsnio 3 punkto, 29³ straipsnio 1 dalies 3 punkto, 31 straipsnio 3 punkto, 37 straipsnio 2 punkto reikalavimus;

- Licencijavimo taisyklių 9.5, 9.6 ir 11.4 papunkčiuose nustatomi reikalavimai pateikti dokumentus, įrodančius, kad juridinis asmuo, su kuriuo sudaryta sutartis dėl gamybos, kokybės tyrimų ar didmeninio platinimo (sutarties vykdytojas), atitinka nustatytus reikalavimus, taip pat pateikti sutartį dėl gamybos, kokybės tyrimų ar didmeninio platinimo operacijų, kuriose nustatyti šalių įsipareigojimai dėl atitinkamų gamybos operacijų, kokybės tyrimų ar didmeninio platinimo veiksmų, siekiant užtikrinti Farmacijos įstatymo 25 straipsnio 4 punkto, 29³ straipsnio 1 dalies 4 punkto, 31 straipsnio 4 punkto nuostatų reikalavimus būti pasirengusiam vykdyti veiklą atitinkamai pagal gerą gamybos praktiką ar gerą platinimo praktiką. Tai itin svarbus aspektas, nes būtina iš anksto

įvertinti, ar sutarties vykdytojas turi teisę gaminti, tirti vaistinius preparatus, tiriamuosius vaistinius preparatus, tirti plazmos kokybę, platinti vaistinius preparatus ir, ar pagal sutartį atliekamos operacijos bus vykdomos atitinkamai pagal gerą gamybos ar platinimo praktiką, ar bus numatyti šalių įsipareigojimai, kad būtų laikomasi šių reikalavimų. Pažymėtina, kad geros gamybos praktikos reikalavimus, įskaitant gamybos, kokybės tyrimų ir platinimo pagal sutartį reikalavimus, nustato sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 23 d. įsakymu Nr. V-268 patvirtinti Vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatai, kuriais įgyvendinta 2003 m. spalio 8 d. Komisijos direktyva 2003/94/EB, nustatanti žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas (toliau – Vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatai), Europos Komisijos paskelbtas Vaistų geros gamybos praktikos vadovas (toliau – Vaistų geros gamybos praktikos vadovas), 2013 m. lapkričio 5 d. Europos Komisijos Gairės dėl žmonėms skirtų vaistų geros platinimo praktikos, kiti ES institucijų dokumentai. Atkreiptinas dėmesys, kad reikalavimas pateikti minėtus dokumentus nėra naujas, jis numatytas ir galiojančiose Licencijavimo taisyklėse (išskyrus dokumentų, susijusių su plazmos tyrimais pagal sutartį, pateikimą);

- Licencijavimo taisyklių 9.5 ir 11.4 papunkčiuose nustatoma, kad juridinis asmuo gali nepateikti dokumentų, įrodančių, kad juridinis asmuo su kuriuo sudaryta sutartis dėl gamybos ar didmeninio platinimo (sutarties vykdytojas), atitinka nustatytus reikalavimus, jei informacija ir duomenys apie sutarties vykdytoją yra pateikti Europos Sąjungos vaistinių preparatų gamybos licencijų ir geros gamybos praktikos pažymėjimų duomenų bazėje „EudraGMDP“;

- siekiant užtikrinti Farmacijos įstatymo 24 straipsnio 5 dalies nuostatų įgyvendinimą, Licencijavimo taisyklių 9.7 papunkčiu nustatomas reikalavimas pateikti dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus, išrašus), įrodančius, kad trečiosios šalies juridinis asmuo, iš kurio numatoma importuoti vaistinius preparatus, tiriamuosius vaistinius preparatus, turi tos šalies kompetentingos institucijos išduotą leidimą gamybai ir veiklą vykdo pagal geros gamybos praktikos standartus, atitinkančius bent Europos Sąjungos nustatytuosius. Šie dokumentai patvirtina Farmacijos įstatymo 25 straipsnio 4 punkto reikalavimą būti pasirengusiam vykdyti veiklą pagal gerą gamybos praktiką. Tai itin svarbu siekiant užtikrinti Farmacijos įstatymo 24 straipsnio 5 dalies, Vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatų, Vaistų geros gamybos praktikos vadovo nuostatų, susijusių su importu iš trečiųjų šalių, įgyvendinimą, kad iš anksto būtų įvertintas trečiosios šalies juridinis asmuo, iš kurio numatoma importuoti vaistinius preparatus, tiriamuosius vaistinius preparatus. Reikalavimas pateikti minėtus dokumentus nėra naujas, jis numatytas ir galiojančiose Licencijavimo taisyklėse;

- teikiant paraišką gauti didmeninio platinimo licenciją, atsisakoma reikalavimo pateikti juridinio asmens įsipareigojimą nutraukus darbo sutartį su farmacinės veiklos vadovu, atsakingu už didmeninį platinimą, apie tai per 10 darbo dienų informuoti

Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą. Ši nuostata nebeaktuali, kadangi Įstatymu Nr. XII-2131 pakeistuose Farmacijos įstatymo 21 straipsnio 3 dalyje, 33 straipsnio 1 dalies 18 punkte atitinkamai nustatyti reikalavimai tiek įprastine tvarka norint pakeisti farmacinės veiklos vadovą, atsakingą už didmeninį platinimą, tiek dėl nenumatytų objektyvių aplinkybių paskiriant ar įdarbinant kitą asmenį farmacinės veiklos vadovu, atsakingo už didmeninį platinimą, pareigoms vykdyti, turi būti pakeista didmeninio platinimo licencija ir tuo tikslu teikiama paraiška pakeisti licenciją;

- teikiant paraišką gauti vaistinės veiklos licenciją, atsisakoma reikalavimo dėl įsipareigojimo per 10 darbo dienų pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie pasikeitusį vaistinės farmacinės veiklos vadovą, kadangi Farmacijos įstatymo 21 straipsnio 3 dalis, patvirtinta Įstatymu Nr. XII-2131, nustato, kad norint pakeisti farmacinės veiklos vadovą, licencijos turėtojas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai turi pateikti paraišką pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis;

- atsižvelgiant į tai, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi duomenis apie išduotas vaistininko praktikos licencijas, atsisakoma reikalavimo teikiant paraišką gauti vaistinės veiklos licenciją pateikti vaistinės farmacinės veiklos vadovo vaistininko praktikos licencijos kopiją;

- atsižvelgiant į tai, kad Įstatymu Nr. XII-2131 panaikinta gamybinės vaistinės veiklos licencijos rūšis ir teisė gaminti ekstemporaliuosius vaistinius preparatus bus suteikiama atitinkamai apie tai įrašant vaistinės veiklos licencijoje, Licencijavimo taisyklių 12.4 ir 12.5 papunkčiais siūloma pateikti numatomų gaminti ekstemporaliųjų vaistinių preparatų farmacinių formų sąrašus ir aprašinių vaistinių preparatų sąrašus (ši informacija padės įvertinti, ar vaistinė turės reikiamą įrangą gamybai);

- Licencijavimo taisyklių 9.1-9.4, 9.10, 9.11, 11.2, 12.3, 12.6 papunkčiuose nustatomi reikalavimai pateikti aprašymus apie vietovę, kurioje yra veiklos pastatai, pastatus, techninius įrengimus ir įrangą, numatomas vykdyti operacijas (veiklą), atsakingus asmenis, kad būtų galimybė įvertinti pareiškėjo atitiktį Farmacijos įstatymo 25 straipsnio 2 ir 4 punktų, 29³ 1 dalies straipsnio 1 dalies 2 ir 4 punktų, 31 straipsnio 2 ir 4 punktų, 37 straipsnio 1 ir 4 punktų nuostatomis. Šie reikalavimai Nutarimo projektu iš esmės nėra kečiami, tik tikslinami redakciniu aspektu, išskyrus 9.4 punkto reikalavimą pateikti aprašymą apie planuojamas vykdyti plazmos ruošimo operacijas bei kokybės tyrimus pagal sutartį. Pastarasis reikalavimas yra naujas ir būtinas, kad būtų galimybė įvertinti, ar pareiškėjas pasirengęs vykdyti veiklą pagal gerą gamybos praktiką.

Nutarimo projektu tvirtinamų Licencijavimo taisyklių III skyriuje tikslinamos paraiškų gauti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją nagrinėjimo procedūros. Nuostatos dėl paraiškų gauti vaistinės veiklos licenciją nagrinėjimo procedūros nepateikiamos, nes vaistinės veiklos licencijos išduodamos taikant „D“ licencijų išdavimo modelį. Reglamentuojamas pateiktų paraiškų ir dokumentų patikrinimas Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje. Nustatomi veiksmai, kuriuos turi atlikti Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, nustačiusi trūkumų dėl paraiškų ir dokumentų, susijusių su gamybos ar didmeninio platinimo licencija, taip pat sprendimų priėmimo tvarka dėl šių dviejų rūšių

licencijų. Atsisakoma nuostatos dėl kraujo plazmos surinkimo ir ištyrimo atitikties nustatytiems reikalavimams įvertinimo kreiptis į Sveikatos apsaugos ministeriją, kad pateiktų pažymos apie ministerijos atliktą kraujo donorystės įstaigos patikrinimą kopiją. Valstybinė vaistų kontrolės tarnybos geros gamybos praktikos inspektoriai su šia pažyma galės susipažinti nuvykę į paraiškoje deklaruojamą vietą įvertinti, ar pareiškėjas yra pasirengęs vykdyti numatomą farmacinę veiklą pagal nustatytus reikalavimus. Pateikiamos nuorodos į Farmacijos įstatymo atitinkamas nuostatas, reglamentuojančias licencijų išdavimo terminus, atsisakymo išduoti licenciją pagrindus.

Kadangi Įstatymu Nr. XII-2131 yra nustatytos patikslintos licencijų valdymo procedūros (licencijų patikslinimas, papildymas, pakeitimas, licencijos informacijos ir duomenų pakeitimas), Licencijavimo taisyklių IV skyriuje pateikiama šių procedūrų įgyvendinimo tvarka. Patikslinami reikalavimai dokumentams, kurie turi būti pateikiami kartu su paraiška patikslinti, papildyti, pakeisti licenciją ar pakeisti licencijos informaciją ir duomenis (kaip ir pagal šiuo metu galiojančią tvarką, turi būti pateikiami tik tie dokumentai (informacija), kurie patvirtina pasikeitusius duomenis, be to, paaiškinama, kad licencijos turėtojas turi pateikti veiklos vietoje planuojamų vykdyti gamybos, kokybės tyrimų, didmeninio platinimo operacijų aprašymą, jei jis numato šias operacijas vykdyti pagal sutartį). Analogiškai Licencijavimo taisyklių III skyriui, pateikiamos nuorodos į Farmacijos įstatymo atitinkamas nuostatas, reglamentuojančias licencijų patikslinimo, papildymo, pakeitimo, licencijos informacijos ir duomenų pakeitimo terminus, atsisakymo tai padaryti pagrindus. Siekiant užtikrinti teisinį aiškumą, kokiais atvejais taikoma licencijos keitimo procedūra, pateikiama nuoroda į Licencijavimo taisyklių 26 ir 28 punktus, kuriais numatytas licencijos keitimas dėl kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, arba kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, įgaliojimų sustabdymo, kai šiems asmenims pradedama administracinio nusižengimo bylos teisena dėl pareigų nevykdymo ar netinkamo jų vykdymo.

Licencijavimo taisyklių V skyriuje pateikiama licencijų galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir licencijos galiojimo panaikinimo tvarka. Siekiant užtikrinti Licencijavimo taisyklių teisinį aiškumą, pateikiamos nuorodos į atitinkamas Farmacijos įstatymo straipsnių dalis, kurios reglamentuoja licencijų galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir licencijos galiojimo panaikinimo, įspėjimų apie galimą licencijos galiojimo sustabdymą ir galimą licencijos galiojimo panaikinimą pagrindus. Atsižvelgiant į Farmacijos įstatymo 19 straipsnio 4 dalyje nurodytus dokumentų pateikimo būdus, tarp kurių numatytas teikimas ir elektroninėmis priemonėmis, patikslinamas Licencijavimo taisyklių 21 punktas, kad licencijos turėtojai vietoj raštu teikiamo pranešimo apie priimtą sprendimą sustabdyti licencijos galiojimą bus siunčiama priimto sprendimo sustabdyti licencijos galiojimą, panaikinti licencijos galiojimo sustabdymą ar licencijos galiojimą kopija licencijos turėtojo informacijoje nurodytu elektroniniu paštu, atsisakoma reikalavimo nustatyti terminą trūkumams, dėl kurių sustabdytas licencijos

galiojimas, pašalinti, nes to nenumato Farmacijos įstatymas. Licencijavimo taisyklių 22–25 punktais nustatomos licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimo procedūros, nurodoma, kokiais atvejais licencijos turėtojas kartu su prašymu panaikinti licencijos galiojimo sustabdymą turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai informaciją apie pažeidimų ar trūkumų pašalinimą, kad būtų galima įgyvendinti Farmacijos įstatymo 23 straipsnio 3 dalies 1 punktą. Atsisakoma nuostatų, kurios perkeltos į Farmacijos įstatymą, pvz., kada turi būti sustabdyta veikla gavus pranešimą apie licencijos galiojimo sustabdymą, kada gali būti išduota nauja licencija, jei buvo panaikintas jos galiojimas.

Įgyvendinant Įstatymu Nr. XII-2131 priimtą Farmacijos įstatymo 23 straipsnio 7 dalį dėl kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, arba kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, įgaliojimų sustabdymo, kai šiems asmenims pradedama administracinio nusižengimo bylos teisena dėl pareigų nevykdymo ar netinkamo jų vykdymo, Licencijavimo taisyklių VI skyriuje nustatoma pirmiau nurodytų asmenų įgaliojimų sustabdymo tvarka. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba įpareigojama ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo administracinio nusižengimo bylos teisenos pradžios priimti sprendimą dėl kvalifikuoto asmens įgaliojimų sustabdymo ir apie tai pranešti licencijos turėtojui ir kvalifikuotam asmeniui (pranešime turi būti nurodytos motyvuotos įgaliojimų sustabdymo priežastys, informacija, kad gamybos licencija pakeista ir kvalifikuotas asmuo išbrauktas iš licencijos 5 priedo). Atsižvelgiant į VAPRIS sistemos technines galimybes, kvalifikuoto asmens įgaliojimų sustabdymas įgyvendinamas taikant gamybos licencijos pakeitimo procedūrą, t. y. licencija pakeičiama iš jos 5 priedo išbraukiant kvalifikuotą asmenį. Jei priimamas nutarimas, kad administracinis nusižengimas nepadarytas, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo nutarimo priėmimo dienos turi priimti sprendimą panaikinti kvalifikuoto asmens įgaliojimų sustabdymą, apie tai pranešti licencijos turėtojui ir kvalifikuotam asmeniui bei atitinkamai pakeisti licenciją kvalifikuotą asmenį įrašant į licencijos 5 priedą.

Licencijavimo taisyklių VII skyriuje reglamentuojamas licencijų duomenų tvarkymas. Nustatomi viešai skelbiami duomenys ir informacija apie licenciją bei kita su licencijavimu susijusi informacija, atsižvelgiant į VAPRIS sistemos technines galimybes ir atvejus, kai tokia informacija negali būti viešai skelbiama. Siekiant nekartoti Farmacijos įstatymo nuostatų, nustatoma, kad šie duomenys skelbiami Farmacijos įstatymo 20 straipsnio 11 dalies nustatytais terminais ir būdu. Licencijavimo taisyklės papildomos 30 punktu nustatant, kad informaciją valstybės įmonės Registrų centro sukurtai ir administruojamai valstybės informacinei sistemai, skirtai duomenims ir informacijai apie ūkio subjektams išduotas licencijas tvarkyti vienoje vietoje (Licencijų informacinei sistemai), Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba teikia vadovaudamasi Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. liepos 18 d. nutarimu Nr. 937 „Dėl Licencijavimo pagrindų aprašo patvirtinimo“. Šia nuostata užtikrinamas Licencijavimo pagrindų aprašo, patvirtinto pirmiau nurodytu nutarimu, 20.4 papunktyje nustatyto reikalavimo įgyvendinamas.

Licencijavimo taisyklių VIII skyriuje reglamentuojama licencijuojamos veiklos sąlygos ir jų laikymosi priežiūra: pateikiamos nuorodos į atitinkamus Farmacijos įstatymo straipsnius, kuriais reglamentuojamos licencijuojamos veiklos sąlygos, atsisakoma nuostatų, kurios pateikiamos Farmacijos įstatyme (pvz., nuorodos į Bendrijos procedūrų dėl inspektavimo ir pasikeitimo informacija sąvadą (toliau – Sąvadas), tačiau teikiama nuoroda į Farmacijos įstatymo 61 straipsnį, kuriame išvardyti teisės aktai, kuriais vadovaujantis turi būti vykdoma priežiūra, išbraukiamos licencijos turėtojų teisės ir pareigos, nes jos perkeltos į Farmacijos įstatymą.

Nutarimo projektu tvirtinami farmacinės veiklos licencijų rekvizitai (kadangi bus išduodamos elektroninės licencijos). Praktiškai atsisakoma patvirtintų gamybos ir didmeninio platinimo licencijų formų, o šiose formose pateikti rekvizitai yra pateikiami kaip rekvizitų sąrašas jų nekeičiant, nes šių licencijų formos Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2015 m. rugsėjo 16 d. nutarimu Nr. 1006 „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“ buvo suderintos su Sąvade paskelbtomis licencijų formomis. Tvirtinami vaistinės veiklos licencijos rekvizitai, o gamybinės vaistinės veiklos licencijos patvirtinta forma pripažįstama netekusi galios atsižvelgiant į tai, kad Įstatymu Nr. XII-2131 gamybinės vaistinės veiklos licencijos panaikintos.

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

Poveikis atitinkamai sričiai

Suderintos teisės aktų nuostatos, užtikrinamas Įstatymo Nr. XII-2131 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, didmeninio platinimo ar vaistinės veiklos licenciją. Aiškiai apibrėžtos paraiškų nagrinėjimo, licencijų išdavimo, patikslinimo, papildymo, pakeitimo procedūros.

Poveikis valstybės finansams

Nutarimo projektui įgyvendinti papildomų valstybės biudžeto lėšų nereikės.

Poveikis administracinei naštai

Projekto nuostatos, kuriomis siūloma supaprastinti ar panaikinti reikalavimus paraiškas teikiantiems juridiniams asmenims (dėl reikalavimo valstybės įmonės Registrų centro išduodamiems dokumentams; dėl reikalavimo informuoti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą apie nutrauktą darbo sutartį su vaistinės farmacinės veiklos vadovu, su farmacinės veiklos vadovu, atsakingu už didmeninį platinimą; dėl reikalavimo pateikti vaistinės farmacinės veiklos vadovo vaistininko praktikos licencijos kopiją), sumažins subjektams tenkančią administracinę naštą ir bus įgyvendintos Administracinės naštos mažinimo 2016–2017 metais priemonių

plano 42 punkte nustatytos priemonės. Vadovaujantis Administracinės naštos ūkio subjektams nustatymo metodika, patvirtinta 2012 m. sausio 11 d. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimu Nr. 4, buvo įvertintas Nutarimo projektu naujai nustatyto reikalavimo (Licencijavimo taisyklių 9.4 papunktyje), pakeistų, supaprastintų ar panaikintų reikalavimų paraiškas teikiantiems juridiniams asmenims administracinės naštos pokytis ūkio subjektams ir atitinkamai parengta Administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaita. Ataskaitoje matyti, kad numatomas administracinės naštos pokytis neigiamas, t. y. Nutarimo projektu naujo reikalavimo nustatymas bei galiojančių reikalavimų keitimas ar naikinimas siejamas su išlaidų, kurias patiria ūkio subjektai, vykdydami nustatytus informacinius įpareigojimus, sumažėjimu.

Kita svarbi informacija

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

Informacija apie asmenį ir instituciją, atsakingą už poveikio vertinimą

Vardas ir pavardė	Gražina Bobelienė
Pareigos	Vedėja
Institucija (padalinys)	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Farmacijos departamentas, Farmacinės veiklos skyrius
Telefono numeris ir elektroninio pašto adresas	tel. (8 5) 264 8752; el. p. grazina.bobeliene@sam.lt

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

2017-03-16

Leisės Departamento direktorė

10120308

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija

ADMINISTRACINĖS NAŠTOS ŪKIO SUBJEKTAMS APSKAIČIAVIMO ATASKAITA

2016 m. lapkričio 29 d. Nr. 2

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 – Projektas)					Laikas (valandomis)		Vidinis tarifas	Pridėtinė s išlaidos	Išorini s tarifas	Vykdymo veiksmo atlikimo dažnis	Ūkio subjektų skaičius	Kiekio kintamasis	Administracinė našta ūkio subjektams
Eil. Nr.	tiriamas straipsnis (-iai), punktas (-ai)	vykdymo veiksmas	tikslinė grupė	kilmė	T _v	T _i	C _v	P	C _i	F	L	Q (F x L)	$AN_{vv} = (C_v \times P \times T_v + C_i \times T_i) \times Q$
1. Numatomų keisti ir (ar) naikinti galiojančių informacinių įpareigojimų, nustatytų Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse, patvirtintose Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu Nr. 1191 (toliau – Licencijavimo taisyklės), sukeliama administracinė našta													
1.1.	Pareiškėjas, norintis gauti farmacinės veiklos (gamybos, didmeninio platinimo ar vaistinės, gamybinės vaistinės veiklos) licenciją, pagal Licencijavimo taisyklių 6 punktą turi pateikti dokumentus (paraišką ir kt. dokumentus)												
		Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gauti farmacinės veiklos licenciją teikiantis juridinis asmuo	ES (gamyba, didmeninis platinimas) Nacionalinė (vaistinės veikla)	1,3		5,02 Eur	1,25		1	65	65	$AN_{vv} = 530,24 \text{ Eur}$
		Informacinės medžiagos pateikimas	Paraišką gauti farmacinės veiklos licenciją teikiantis juridinis asmuo	ES Nacionalinė	0,33		5,02 Eur	1,25		1	65	65	$AN_{vv} = 134,60 \text{ Eur}$

													AN _{ii} = 664,84 Eur
1.2.	Pareiškėjas, norintis gauti farmacinės veiklos (gamybos, didmeninio platinimo ar vaistinės, gamybinės vaistinės veiklos) licenciją, pagal Licencijavimo taisyklių 6.3 papunktį , turi pateikti valstybės įmonės Registrų centro išduoto pažymėjimo apie patalpas, kuriose juridinis asmuo ar jo filialas versis licencijuota veikla, kopiją.												
		Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gauti farmacinės veiklos licenciją teikiantis juridinis asmuo	ES Nacionalinė	1,25		5,02 Eur	1,25		1	65	65	AN _{vv} = 509,84 Eur
													AN _{ii} = 509,84 Eur
1.3.	Pareiškėjas, norintis gauti farmacinės veiklos (gamybos, didmeninio platinimo ar vaistinės, gamybinės vaistinės veiklos) licenciją, pagal Licencijavimo taisyklių 6.3 papunktį , turi pateikti patalpų, kuriose juridinis asmuo ar jo filialas versis licencijuota veikla, valstybės įmonės Registrų centro												

113

	patvirtinto plano kopiją.												
		Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gauti farmacinės veiklos licenciją teikiantis juridinis asmuo	ES Nacionalinė	1,25		5,02 Eur	1,25		1	65	65	AN _{vv} = 509,84 Eur
													AN _{ii} = 509,84 Eur
1.4.	Pareiškėjas, norintis gauti gamybos licenciją, pagal Licencijavimo taisyklių 7.5 papunktį , jeigu sudaro gamybos sutartį su kitu juridiniu asmeniu, kuriam leista gaminti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus, turi pateikti dokumentų, įrodančių, kad juridinis asmuo, su kuriuo sudaryta sutartis, atitinka bent Europos Sąjungos nustatytus reikalavimus, kopijas.												
		Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gauti gamybos licenciją teikiantis juridinis asmuo	ES	0,5		5,02 Eur	1,25		1	3	3	AN _{vv} = 9,41 Eur
													AN _{ii} = 9,41 Eur
1.5.	Pareiškėjas, norintis gauti gamybos licenciją, pagal Licencijavimo taisyklių												

<p>7.3 papunktį turi nurodyti planuojamas vykdyti operacijas (pažymėtina, kad jeigu numato vykdyti vaistinių preparatų ir (ar) tiriamųjų vaistinių preparatų importą iš trečiųjų šalių – dokumento, įrodančio, kad trečiųjų šalių juridinis asmuo, gaminantis planuojamus importuoti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus, turi tos šalies kompetentingos institucijos išduotą leidimą, o veiklą vykdo pagal geros gamybos praktikos standartus, atitinkančius bent jau Europos Sąjungos nustatytuosius, kopijos pridėjimas prie teikiamos paraiškos gamybos licencijai gauti numatytas Sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymu Nr. V-1053 „Dėl Farmacinės veiklos licencijų paraiškų formų patvirtinimo“ patvirtintoje Gamybos licencijos paraiškos formoje.</p>												
	Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gamybos teikiantis asmuo gauti licenciją juridinis	ES	0,5		5,02 Eur	1,25		1	3	3	AN _v = 9,41 Eur
												AN _i = 9,41 Eur

1.6.	Pareiškėjas, norintis gauti gamybos licenciją, pagal Licencijavimo taisyklių 7.7 papunktį turi pateikti darbo sutarties, sudarytos su kvalifikuotu asmeniu, atsakingu už gamybą ir (ar) importą, kopiją												
		Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gamybos teikiantis asmuo gauti licenciją juridinis	ES	0,33		5,02 Eur	1,25		1	3	3	$AN_{vv} = 6,21 \text{ Eur}$
													$AN_{ii} = 6,21 \text{ Eur}$
1.7.	Pareiškėjas, norintis gauti gamybos licenciją, pagal Licencijavimo taisyklių 7.7¹ papunktį (jeigu numato ruošti plazmą) turi pateikti darbo sutarties, sudarytos su kvalifikuotu asmeniu, atsakingu už plazmos ruošimą, kopiją												
		Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gamybos teikiantis asmuo gauti licenciją juridinis	Nacionalinė	0,33		5,02 Eur	1,25		0,33*	3	1	$AN_{vv} = 2,07 \text{ Eur}$
													$AN_{ii} = 2,07 \text{ Eur}$
1.8.	Informacinio įpareigojimo, nurodyto 2.8 punkte, galiojančiame teisės akte nėra.												$AN_{ii} = 0$

1.9.	Pareiškėjas, norintis gauti didmeninio platinimo licenciją, pagal Licencijavimo taisyklių 8.7 papunktį turi pateikti juridinio asmens ar jo filialo sudarytos su farmacinės veiklos vadovu, atsakingu už didmeninį platinimą, darbo sutarties kopiją,												
		Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gauti didmeninio platinimo licenciją teikiantis juridinis asmuo	ES	0,33		5,02 Eur	1,25		1	5	5	AN _{vv} =10,35 Eur
													AN _{ii} =10,35 Eur
1.10.	Pareiškėjas, norintis gauti didmeninio platinimo licenciją, pagal Licencijavimo taisyklių 8.7 papunktį taip pat turi pateikti juridinio asmens įsipareigojimą nutraukus su farmacinės veiklos vadovu, atsakingu už didmeninį platinimą, sudarytą darbo sutartį per 10 dienų raštu pranešti apie tai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.												
		Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gauti didmeninio platinimo licenciją teikiantis juridinis asmuo	ES	0,5		5,02 Eur	1,25		1	5	5	AN _{vv} =15,69 Eur
													AN _{ii} =15,69 Eur
1.11.	Pareiškėjas, norintis gauti didmeninio platinimo licenciją, pagal Licencijavimo taisyklių 9.2 papunktį												

	(jeigu sudaro sutartį su kitu juridiniu asmeniu dėl didmeninio vaistų platinimo (priėmimas, saugojimas, išdavimas, transportavimas ir kita), turi pateikti dokumentus, patvirtinančius, kad juridinio asmens, su kuriuo sudaryta sutartis dėl didmeninio vaistų platinimo, veikla atitinka Lietuvos Respublikoje keliamus teisės aktų nustatytus tos veiklos reikalavimus;											
		Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gauti didmeninio platinimo licenciją teikiantis juridinis asmuo	ES	0,5	5,02 Eur	1,25		1	5	5	AN _{vv} = 15,69 Eur
												AN _{ii} = 15,69 Eur
1.12.	Pareiškėjas, norintis gauti didmeninio platinimo licenciją, pagal Licencijavimo taisyklių 9.3 papunktį turi pateikti parengtą ir juridinio asmens vadovo parašu bei juridinio asmens antspaudu (jeigu jis antspaudą privalo turėti) patvirtintą neatidėliotinių veiksmų planą, užtikrinantį vaistinio preparato, veikliosios medžiagos, pagalbinės medžiagos, įrašytos į Europos Komisijos sąrašą, atšaukimą iš rinkos. Šiame plane turi būti											

	nurodyti atsakingų asmenų vardai ir pavardės, pareigos;												
		Informacinės medžiagos pateikimas	Paraišką gauti didmeninio platinimo licenciją teikiantis juridinis asmuo	ES	0,33		3,69 Eur	1,25		1	5	5	AN _{ij} =7,61 Eur
1.13.	Pareiškėjas, norintis gauti vaistinės veiklos licenciją, pagal Licencijavimo taisyklių 10.4 papunktį turi pateikti juridinio asmens, filialo vaistinės farmacinės veiklos vadovo vaistininko praktikos licencijos, su šiuo asmeniu sudarytos darbo sutarties kopijas,												
		Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gauti vaistinės veiklos licenciją teikiantis juridinis asmuo	Nacionalinė	0,67		5,02 Eur	1,25		1	57	57	AN _{vv} = 239,64 Eur
													AN _{ij} =239,64 Eur
1.14.	Pareiškėjas, norintis gauti vaistinės veiklos licenciją, pagal Licencijavimo taisyklių 10.4 papunktį turi pateikti juridinio asmens išsipareigojimą nutraukus su vaistinės farmacinės veiklos vadovu sudarytą darbo sutartį per 10 dienų raštu pranešti apie tai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai;												
		Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gauti vaistinės veiklos licenciją teikiantis juridinis asmuo	Nacionalinė	0,5		5,02 Eur	1,25		1	57	57	AN _{vv} = 178,83 Eur

													AN _{ii} =178,83 Eur
1.15.	Informacinio įpareigojimo, nurodyto 2.15 punkte, galiojančiame teisės akte nėra.												AN _{ii} =0
1.16.	Informacinio įpareigojimo, nurodyto 2.16 punkte, galiojančiame teisės akte nėra.												AN _{ii} =0
1.17.	Pareiškėjas, norintis gauti vaistinės veiklos licenciją, pagal Licencijavimo taisyklių 10.5 papunktį turi pateikti už vaistų gamybą ir kontrolę atsakingo (-ų) asmens (-ų) vardą (-us) ir pavardę (-es) (jeigu pareiškėjas prašo išduoti gamybinės vaistinės veiklos licenciją)												
		Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gauti vaistinės veiklos licenciją teikiantis juridinis asmuo	Nacionalinė	0,33		5,02 Eur	1,25		0,017*	57	1	AN _{vv} = 2,07 Eur
													AN _{ii} = 2,07 Eur
1.18.	Pareiškėjas, norintis gauti vaistinės veiklos licenciją, pagal Licencijavimo taisyklių 10.6 papunktį turi pateikti juridinio asmens filialų, vykdančių farmacinę veiklą, sąrašą, kuriame nurodomi filialų veiklos vietų adresai, telefonų numeriai, farmacinės veiklos vadovų vardai ir pavardės, farmacinės												

	veiklos vadovams išduotų vaistinio praktikos licencijų numeriai.												
		Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gauti vaistinės veiklos licenciją teikiantis juridinis asmuo	Nacionalinė	0,67		5,02 Eur	1,25		1	57	57	$AN_{vv} = 239,64 \text{ Eur}$
													$AN_{ij} = 239,64 \text{ Eur}_v$
													$AN_{ta}^G = \Sigma AN_{ij} = 2421,14 \text{ Eur}$
2. Projekto galima sukelti administracinė našta													
2.1.	Projekto 8 punktas 8. Kiekvienai veiklos vietai pildomos atskiros paraiškos.												
		Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gauti farmacinės veiklos licenciją teikiantis juridinis asmuo	ES (gamyba, didmeninis platinimas) Nacionalinė (vaistinės veikla)	1,55		5,02	1,25		1	65	65	$AN_{vv} = 632,21 \text{ Eur}$
		Informacinės medžiagos pateikimas	Paraišką gauti farmacinės veiklos licenciją teikiantis juridinis asmuo		0,33		5,02	1,25		1	65	65	$AN_{vv} = 134,60 \text{ Eur}$
													$AN_{ij} = 766,81 \text{ Eur}_v$
2.2.	Projekto 6.2 papunktis Pareiškėjas, norintis gauti farmacinės veiklos (gamybos, didmeninio platinimo ar vaistinės veiklos) licenciją, turi pateikti patalpų, kuriose juridinis asmuo versis licencijuota veikla,												

27

	unikalų daikto numerį (identifikacinį kodą), kuris Nekilnojamojo turto registro centriname duomenų banke suteiktas šioms patalpoms.												
		Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gauti farmacinės veiklos licenciją teikiantis juridinis asmuo	ES Nacionlinė	0,33		5,02 Eur	1,25		1	65	65	AN _v = 134,60 Eur
													AN _{ii} = 134,60 Eur
2.3.	Projekto 6.3 papunktis Pareiškėjas, norintis gauti farmacinės veiklos (gamybos, didmeninio paltinimo ar vaistinės veiklos) licenciją, turi pateikti patalpų, kuriose juridinis asmuo versis licencijuota veikla, plano kopiją iš Nekilnojamojo daikto kadastro duomenų bylos.												
		Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gauti farmacinės veiklos licenciją teikiantis juridinis asmuo	ES Nacionlinė	0,5		5,02 Eur	1,25		1	65	65	AN _v = 203,94 Eur
													AN _{ii} = 203,94 Eur
2.4.	Projekto 9.5 papunktis Jeigu sudaroma gamybos sutartis su kitu juridinius asmeniu, pareiškėjas, norintis gauti gamybos licenciją, turi pateikti dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus,												

	išrašus), įrodančius, kad juridinis asmuo, su kuriuo sudaryta sutartis, turi teisę gaminti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus ir gamybą vykdo laikydamasis geros gamybos praktikos standartų, atitinkančių bent Europos Sąjungos nustatytus reikalavimus, išskyrus atvejus, kai duomenys ir informacija apie sutarties vykdytoją yra pateikta Europos vaistų agentūros tvarkomoje Europos Sąjungos vaistinių preparatų gamybos licencijų ir geros gamybos praktikos pažymėjimų duomenų bazėje „EudraGMDP“												
		Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gauti gamybos licenciją teikiantis juridinis asmuo	ES	0,5		5,02 Eur	1,25		0,33*	3	1	AN _w =3,11 Eur
													AN _i =3,11 Eur
2.5.	Projekto 9.7 papunktis Jeigu numatoma importuoti iš trečiosios šalies vaistinius preparatus ar tiriamuosius vaistinius preparatus, pareiškėjas, norintis gauti gamybos licenciją, turi pateikti dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus, išrašus), įrodančius, kad												

	trečiųjų šalių juridinis asmuo, gaminantis planuojamus importuoti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus, turi tos šalies kompetentingos institucijos išduotą leidimą gamybai, o veiklą vykdo pagal geros gamybos praktikos standartus, atitinkančius bent Europos Sąjungos nustatytuosius;												
		Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gauti gamybos licenciją teikiantis juridinis asmuo	ES	0,5		5,02 Eur	1,25		1	3	3	AN _{vv} = 9,41 Eur
													AN _{ij} = 9,41Eur
2.6.	Projekto 9.8 papunktis Pareiškėjas, norintis gauti gamybos licenciją, turi pateikti juridinio asmens vadovo įsakymą (ar jo kopiją, nuorašą) dėl asmens paskyrimo kvalifikuotu asmeniu, atsakingu už gamybą ir (ar) importą, kuriame nurodyta darbo sutarties numeris ir data												
		Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gauti gamybos licenciją teikiantis juridinis asmuo	ES	0,25		5,02 Eur	1,25		1	3	3	AN _{vv} = 4,71 Eur
													AN _{ij} = 4,71 Eur
2.7.	Projekto 9.9 papunktis Pareiškėjas, norintis gauti gamybos licenciją, turi pateikti juridinio												

	asmens vadovo įsakymą (ar jo kopiją, nuorašą) dėl asmens paskyrimo kvalifikuotu asmeniu, atsakingu už plazmos ruošimą, kuriame nurodyta darbo sutarties numeris ir data												
		Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gauti gamybos licenciją teikiantis juridinis asmuo		0,25		5,02 Eur	1,25		0,33*	3	1	AN _v = 1,55 Eur
													AN _{ij} = 1,55 Eur
2.8.	Projekto 9.4 papunktis Pareiškėjas, norintis gauti gamybos licenciją, (jeigu numato ruošti plazmą), turi pateikti aprašymą apie planuojamas vykdyti plazmos ruošimo operacijas: plazmos perdirbimą ir laikymą, kokybės kontrolę, taip pat kokybės tyrimus, kurie bus atliekami pagal sutartį su kitu juridiniu asmeniu;												
		Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gauti gamybos licenciją teikiantis juridinis asmuo	Nacionalinė	24		5,02 Eur	1,25		0,33*	3	1	AN _v = 149,09 Eur
													AN _{ij} = 149,09 Eur
2.9.	Projekto 11.3 papunktis Pareiškėjas, norintis gauti didmeninio platinimo licenciją, turi pateikti juridinio asmens vadovo įsakymą (ar jo kopiją, nuorašą) dėl asmens paskyrimo												

	farmacinės veiklos vadovu, atsakingu už didmeninį platinimą, kuriame nurodyta pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą šiam asmeniui išduotos vaistininko praktikos licencijos numeris, išdavimo data, darbo sutarties numeris ir data;												
		Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gauti didmeninio platinimo licenciją teikiantis juridinis asmuo	ES	0,25		5,02 Eur	1,25		1	5	5	AN _{vv} = 7,84 Eur
													AN _{ii} = 7,84 Eur
2.10.	Informacinio įpareigojimo, nurodyto 1.10 punkte, atsisakyta												AN _{ii} =0
2.11.	Projekto 11.4 papunktis Pareiškėjas, norintis gauti didmeninio platinimo licenciją, (jeigu dėl atskirų didmeninio platinimo operacijų vykdymo sudaro sutartį su kitu juridiniu asmeniu) turi pateikti dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus, išrašus), įrodančius, kad juridinis asmuo, su kuriuo sudaryta sutartis, turi teisę užsiimti tomis didmeninio platinimo operacijomis ir veiklą vykdo laikydamasis Europos Sąjungos nustatytų reikalavimų, išskyrus atvejus, kai												

	duomenys ir informacija apie sutarties vykdytoją yra pateikta duomenų bazėje „EudraGMDP“;												
		Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gauti didmeninio platinimo licenciją teikiantis juridinis asmuo	ES	0,5		5,02 Eur	1,25		0,2*	5	1	$AN_{vv}=3,14$ Eur
													$AN_{ii}=3,14$ Eur
2.12.	Informacinio įpareigojimo, nurodyto 1.12 punkte, atsisakyta												$AN_{ii}=0$
2.13.	Projekto 12.2 papunktis Pareiškėjas, norintis gauti vaistinės veiklos licenciją, turi pateikti juridinio asmens vadovo įsakymą (ar jo kopiją, nuorašą) dėl vaistininko paskyrimo vaistinės farmacinės veiklos vadovu, kuriame nurodyta pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą išduotos vaistininko praktikos licencijos numeris, išdavimo data, darbo sutarties numeris ir data;												
		Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gauti vaistinės veiklos licenciją teikiantis juridinis asmuo	Nacionalinė	0,5		5,02 Eur	1,25		1	57	57	$AN_{vv}=178,84$ Eur
													$AN_{ii}=178,84$ Eur
2.14.	Informacinio įpareigojimo, nurodyto 1.14 punkte, atsisakyta												$AN_{ii}=0$
2.15.	Projekto 12.4 papunktis												

	Pareiškėjas, norintis gauti vaistinės veiklos licenciją, turi pateikti numatomų gaminti ekstemporaliųjų vaistinių preparatų farmacinių formų sąrašą (jeigu numatoma gaminti ekstemporaliuosius vaistinius preparatus)												
		Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gauti vaistinės veiklos licenciją teikiantis juridinis asmuo	Nacionalinė	0,67		5,02 Eur	1,25		0,017*	57	1	AN _v = 4,07 Eur
													AN _i = 4,07 Eur
2.16.	Projekto 12.5 papunktis Pareiškėjas, norintis gauti vaistinės veiklos licenciją, turi pateikti aprašinių vaistinių preparatų sąrašą (jeigu numatoma gaminti aprašinius vaistinius preparatus)												
		Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gauti vaistinės veiklos licenciją teikiantis juridinis asmuo	Nacionalinė	0,67		5,02 Eur	1,25		0,017*	57	1	AN _v = 4,07 Eur
													AN _i = 4,07 Eur
2.17.	Projekto 12.6 papunktis Pareiškėjas, norintis gauti vaistinės veiklos licenciją (jeigu numatoma vykdyti ekstemporaliųjų vaistinių preparatų gamybą), turi patiekti vaistininko, numatyto atsakingo už												

	ekstemporalųjų vaistinių preparatų gamybą ir (ar) kokybės kontrolę, kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymą, darbo patirtį įrodančius dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus)												
		Informacinės medžiagos rengimas	Paraišką gauti vaistinės veiklos licenciją teikiantis juridinis asmuo	Nacionalinė	0,33		5,02 Eur	1,25		0,017*	57	1	$AN_{vv} = 2,07 \text{ Eur}$
													$AN_{ij} = 2,07 \text{ Eur}$
2.18.	Informacinio įpareigojimo, nurodyto 1.18 punkte, atsisakyta												$AN_{ij} = 0$
													$AN_{ta}^N = \sum AN_{ij} = 1473,25 \text{ Eur}$
Teisės akto projekto sukeliamas numatomas administracinės naštos pokytis (Lietuvos Respublikos piniginių vienetais)													
$AN^P = AN_{ta}^N - AN_{ta}^G$ Pastaba. Neigiamas skirtumas rašomas skliaustuose.												1473,25 Eur – 2421,14 Eur = (-947,89) Eur	

*Koeficientas 0,33 ir 0,2 (atitinkamai punktuose 2.4 ir 2.11) gautas 1 dalijant iš ūkio subjektų skaičiaus (atitinkamai 3 ir 5), darant prielaidą, kad vienam ūkio subjektui, ketinančiam vykdyti veiklą pagal sutartį, gali tekti pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai nurodytus dokumentus apie sutarties vykdytoją dėl to, kad duomenų ir informacijos apie sutarties vykdytoją nėra pateikta duomenų bazėje „EudraGMDP“.

Koeficientas 0,33 (1.7 ir 2.7, 2.8 punktuose) gautas dokumento parengimo ir pateikimo dažnumą skaičiuojant vienam ūkio subjektui, t. y. 1 dalijant iš ūkio subjektų skaičiaus 3, darant prielaidą, kad vienas ūkio subjektas ketina verstis plazmos ruošimu (kadangi pagal ankstesnių metų duomenis tik vienas ūkio subjektas buvo pateikęs paraišką plazmos ruošimui).

Koeficientas 0,017 (1.17 ir 2.15, 2.16, 2.17 punktuose) gautas dokumento parengimo ir pateikimo dažnumą skaičiuojant vienam ūkio subjektui, t. y. 1 dalijant iš ūkio subjektų skaičiaus 57, kadangi per metus tik vienas ūkio subjektas teikė paraišką gamybinės vaistinės veiklai.

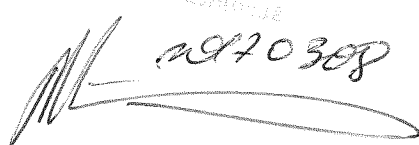
Ataskaitą užpildė
Farmacinės veiklos skyriaus vedėja

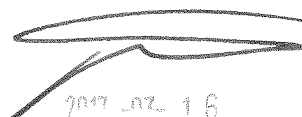


Gražina Bobelienė

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

Teisės departamento direktorė
Nerijus Stasulionis






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

2016-09-26

Nr. (1.6) JT-1127

į 2016-09-02

Nr. (1.1.3-25)10 -
7289

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

Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija, 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 – Nutarimo projektas), pritaria teisinio reguliavimo tikslui, tačiau pagal kompetenciją teikia pastabas dėl teisinio reguliavimo priemonių ir pasekmių bei teisės technikos.

Dėl teisinio reguliavimo priemonių ir pasekmių:

1. Atsižvelgiant į tai, kad Nutarimo projekto 1.5, 1.6 ir 1.7 papunkčiuose minimos licencijos formos, o tuo pačiu ir atitinkamų licencijų rekvizitai, tvirtinami tuo pačiu Nutarimo projektu keičiamu Vyriausybės nutarimu, brauktinas Nutarimo projektu keičiamų Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių (toliau – Taisyklės) 3 punkto pirmas sakinyss. Kadangi visi licencijų rekvizitai nurodyti Nutarimo projektu keičiamuose atitinkamų licencijų formose, antro 3 punkto sakinio taip pat siūlytina atsisakyti kaip perteklinio (be to, ką reiškia *faktinės* išdavimo ir pakeitimo datos?).



2. Atkreiptinas dėmesys, kad Taisyklių 5.1 papunktyje nurodyta, kad paraiška gali būti teikiama ir popierine, ir elektronine forma, tačiau toliau tame pačiame papunktyje aptariami tik elektroninės paraiškos formos pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai būdai, tačiau nereglamentuota, kokie gali būti popierinės paraiškos pateikimo būdai. Be to, ši nuostata derintina su Taisyklių 33 punkto nuostata (kartu pažymėtina, kad Taisyklių 33 punktas nėra *baigiamųjų nuostatų* dalykas).

3. Atsižvelgiant į Viešojo administravimo įstatyme įtvirtintą „vieno langelio“ principą bei siekiant mažinti administracinę naštą Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba Taisyklių 5.2 papunktyje nurodytą informaciją galėtų gauti iš Registrų centro tiesiogiai. Nutarimo projekto rengėjų derinimo pažymoje pateiktas argumentas dėl Registrų centro teikiamų duomenų atlygintinumo nepaneigia „vieno langelio“ principo aktualumo, nes, pavyzdžiui, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos patiriamos išlaidos galėtų būti įskaičiuotos į atitinkamą licencijos rinkliavą.

4. Abejotinas Taisyklių 6 punkto tikslumas ir pagrįstumas. Iš Farmacijos įstatymo atitinkamų nuostatų galima būtų suprasti, kad kreipiantis su paraiška dėl licencijos išdavimo galima nurodyti nebūtinai tik vieną veiklos vietą ir licencija tokiu atveju būtų išduodama su nurodytomis keliomis veiklos vietomis. Be to, kyla klausimas, kaip Taisyklių 6 punkto nuostata bus įgyvendinama praktiškai, jei paraiškos bus teikiamos ne kartu, o skirtingu laiku.

5. Lydimajoje medžiagoje turėtų būti pagrįstas Taisyklių 8 punkte pateikto reguliavimo diferencijavimas priklausomai nuo dokumentų pateikimo formos.

6. Kadangi Taisyklių 9.4, 9.5, 11.4 papunkčiuose reglamentuota, kokie dokumentai turi būti pateikti kiekvienu konkrečiu atveju, atsisakytina Taisyklių 7 punkto nuostatos.

7. Taisyklių 9.1 papunktyje turėtų būti aiškiai reglamentuota, apie kokią vietovę ir kokius pastatus kalbama. Jei turimi mintyje ne tik tie pastatai, kuriuose bus vykdoma licencijuojama veikla, turėtų būti įvertintas aprašymo atitinkamų reikalavimų proporcingumas.

8. Atkreiptinas dėmesys, kad neaiškus turinys Taisyklių 9.3 papunktyje nurodytų aprašymų apie *gamybą pagal sutartį* ir *kokybės tyrimus pagal sutartį*. Taip pat pastebėtina, kad Taisyklėse vartojama sąvoka *kokybės tyrimai* neatskleista Taisyklėse (gal tai kokybės kontrolė, minima Taisyklių 9.3 papunktyje?). Kartu kyla klausimas, kodėl asmuo, numatantis ruošti plazmą, naudojamą kaip pradinę medžiagą kraujo vaistiniams preparatams gaminti, neturi pateikti aprašymo apie kokybės kontrolę, kaip to reikalaujama iš asmens, numatančio gaminti ir (ar) importuoti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus, ir kodėl jam netaikomas Taisyklių 9.5 papunktis?

9. Nutarimo projekto lydimajame medžiagoje turėtų būti pagrįsti reikalavimai, nurodyti Taisyklių 9.4, 9.5, 11.4 papunkčiuose.

10. Siūlytina įvertinti, ar siekiant teisinio aiškumo, apibrėžtumo ir normų nuoseklumo, nereikėtų Taisyklių 11.2 papunktyje išsamiau aptarti *aprašymo* turinio, kaip tai padaryta Taisyklių 9.3 papunktyje.

11. Siūlytina įvertinti, ar atsižvelgiant į Farmacijos įstatymo 37 straipsnio 3 punktą, reikalinga nurodyti atskirai pateikti Taisyklių 12.4 ir 12.5 papunkčiuose nurodytus sąrašus.

12. Atsižvelgiant į Farmacijos įstatymo 35 straipsnio 1 dalį, Taisyklių 12.6 papunktyje nurodytas reikalavimas turėtų būti privalomas ne visiems, siekiantiems gauti vaistinės veiklos licenciją, bet tik tiems, kurie siekia gaminti ekstemporaliuosius vaistinius preparatus.

13. Iš Taisyklių 13 punkto neaišku, apie kokius *kitus registravimo duomenis* kalbama.

14. Tikslintinas Taisyklių 16 punkto pirmasis sakinyš licencijos tikslinimo, papildymo, pakeitimo ar pakeitimo licencijos informacijos ir duomenų nesiejant su licencijos turėtojo noru. Licencijos tikslinimo, papildymo, pakeitimo ar pakeitimo licencijos informacijos ir duomenų pagrindai numatyti Farmacijos įstatyme. Analogiška pastaba taikytina ir dėl Taisyklių 22 punkto.

15. Taisyklių 16 punkte, nurodant, kokius reikia pateikti dokumentus siekiant papildyti licenciją, turėtų būti pateiktos nuorodos į konkrečius 9, 11 ir 12 punktų papunkčius (dokumentus), kadangi keičiantis veikos vykdymo vietai, turėtų būti aktualūs tik dokumentai, patvirtinantys naujos veiklos vietos tinkamumą ir pasirengimą vykdyti veiklą toje veiklos vietoje.

16. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinės licencija išduodama pagal licencijų išdavimo modelį „D“ (žr. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. liepos 18 d. nutarimą Nr. 937 „Dėl Licencijavimo pagrindų aprašo patvirtinimo“), abejotina, ar Taisyklių 24 punkte aptariamam atveju tikslinga numatyti 5 darbo dienų nuo prašymo gavimo terminą panaikinti vaistinės licencijos galiojimo sustabdymą. Šiame punkte kalbama ir apie atsisakymą panaikinti vaistinės licencijos galiojimo sustabdymą (jei licencijos galiojimas buvo sustabdytas Farmacijos įstatymo 23 straipsnio 1 dalies 2 punkto pagrindu - licencijos turėtojo prašymu), tačiau neaišku, kokie tai pagrindai galėtų būti.

Be to, pastebėtina, kad nei Farmacijos įstatyme (jame ir turėtų būti nurodyta), nei Taisyklėse nenurodyta, kokiais atvejais atsisakoma panaikinti licencijos galiojimo sustabdymą, kaip nurodyta Taisyklių 23, 24 punktuose.

17. Iš Taisyklių 25 punkto neaišku, apie kokias priemones įgyvendinti administracinio teismo nutarimą kalbama. Siekiant aiškesnio reglamentavimo, atsisakytina Taisyklių 25 punkto dalies „taip pat kad administraciniam teismui priėmus nutarimą bus imtasi priemonių jam įgyvendinti“.

18. Vertinant reikalavimų pateikti atitinkamus dokumentus pagrįstumą ir vadovaujantis Farmacijos įstatymo 20 straipsnio 1 ir 2 dalimis, lydimajame medžiagoje turėtų būti nurodyta, koks dokumentas kokiam Farmacijos įstatyme nurodytam reikalavimui patvirtinti yra skirtas.

19. Atkreiptinas dėmesys, kad Taisyklių 26 ir 27 punktuose kalbama apie licencijos (priedo) pakeitimą, tačiau Taisyklių IV skyriuje toks licencijos pakeitimo atvejis nenurodytas. Pažymėtina, kad toks atvejis nenurodytas ir Farmacijos įstatymo 21 straipsnio 3 dalyje, kurioje reglamentuojami licencijos ir (ar) licencijos informacijos ir duomenų keitimo atvejai. Siūlytina įvertinti, ar tikslinga keisti gamybos licencijos 5 priedą išbraukiant kvalifikuotą asmenį, kol nėra priimtas atitinkamas nutarimas administracinio teisės pažeidimo byloje (toks asmuo tiesiog negalėtų vykdyti jam suteiktų įgaliojimų nuo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos priimto sprendimo sustabdyti kvalifikuoto asmens įgaliojimus). Kartu pastebėtina, kad apie *pakeistą* licenciją Taisyklių 26 punkte aptartu atveju nėra informuojama.

20. Įvertinus Taisyklių 28 punkto nuostatą pastebėtina, kad kaip ne kartą konstatavo Konstitucinis Teismas, asmens teisių ir laisvių ribojimas gali būti nustatomas tik įstatymu ir tik tais atvejais, kai toks ribojimas yra objektyviai būtinas. Atsižvelgiant į tai, Taisyklių 28 punkto nuostata neturi įstatyminio pagrindo. Kvalifikuoto asmens įgaliojimų panaikinimo pagrindai turi būti įtvirtinti įstatyme, o ne poįstatyminiame akte.

21. Vertinant Nutarimo projekto 2 punktą ir jo papunkčius atkreiptinas dėmesys, kad nuo 2017 m. sausio 1 d. galios redakcija (25, 27, 28 punktų), kur bus kalbama apie administracinio nusižengimo teisena, tačiau gali būti tokių atvejų, kada faktiškai bus administracinio teisės pažeidimo teisena, pavyzdžiui, teisena dėl administracinio teisės pažeidimo pradėta 2016 m. gruodžio 31 d., o sprendimas, pavyzdžiui, pagal Taisyklių 25 punktą bus priimamas jau po 2017 m. sausio 1 d, tačiau net po 2017 m. sausio 1 d. tai vis tiek bus administracinio teisės pažeidimo, o ne administracinio nusižengimo teisena, tuo tarpu, galiojančioje redakcijoje jau bus kalbama apie administracinio nusižengimo teisena. Atsižvelgiant į tai, derėtų numatyti papildomas minėtų punktų taikymo nuostatas, pavyzdžiui, kad nauja redakcija išdėstyti punktai bus taikomi ir tais atvejais, kai pradėta administracinio teisės pažeidimo teisena ir pan.

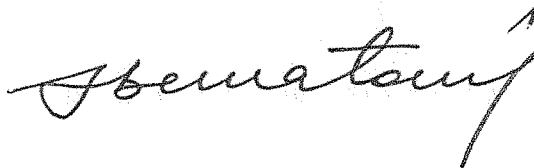
Dėl teisės technikos:

1. Siekiant teisinio apibrėžtumo, tikslintinas Taisyklių 5.4 papunktis nurodant, apie kokius vidaus plotus kalbama (gal *patalpų, kuriose juridinis asmuo versis licencijuota veikla?*).

2. Atsižvelgiant į Taisyklių 5.5 papunkčio turinį, šiame punkte nurodyta nuostata turėtų būti įtvirtinta kaip teisė pateikti Taisyklėse nenurodytus dokumentus, o ne kaip vienas iš reikalavimų.

3. Taisyklių 9.2 papunktyje minimos sąvokos *įrengimai* ir *įranga* turėtų būti derinamos su Farmacijos įstatymo 25 straipsnio 2 punkte vartojamomis sąvokomis.
4. Taisyklių 12.3 papunktyje siūlytina atsisakyti žodžio „pobūdžio“.
5. Taisyklių 15 punkto paskutiniuose sakiniuose turi būti konkretinama licencijos rūšis, o paskutiniame sakinyje vietoj „neišduodama“ rašytina „atsisakoma išduoti“.
6. Siekiant nuostatos aiškumo ir informatyvumo, tikslintinas Taisyklių 29 punktas nurodant, *kur* viešai skelbiami duomenys ir informacija apie licencijas.
7. Atsisakytina kaip perteklinės Taisyklių 34 punkto nuostatos, kadangi ji kartoja Farmacijos įstatymo 20 straipsnio 2 dalį.

Teisingumo ministras



Juozas Bernatoniš


LIETUVOS RESPUBLIKOS FINANSŲ MINISTERIJA
**ORIGINALAS PAŠTU
NEBUS SIUNČIAMAS**

 Sveikatos apsaugos ministerija,
G A U T A
 2016-06-27 m.
 Nr. 9-160473

Sveikatos apsaugos ministerijai

 2016-06-27 Nr. ((1.15-0202)-5K-1612595)-
 -6K-160473
 I 2016-06-07 Nr. (1.13-25)-10-5120

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO

Finansų ministerija išnagrinėjo Sveikatos apsaugos ministerijos pateiktą derinti 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 ir informuoja, kad pagal kompetenciją pastabų ir pasiūlymų neturi.

Kartu atkreipiame dėmesį, kad nuo 2016 m. liepos 1 d. pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą pasikeis licencijų rūšys (nebelieka gamybinės vaistinės veiklos licencijos), licencijos bus keičiamos, tikslinamos, papildomos, todėl atitinkamai turėtų būti keičiamas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarimas Nr. 1458 „Dėl Konkrečių valstybės rinkliavos dydžių sąrašo ir Valstybės rinkliavos mokėjimo ir grąžinimo taisyklių patvirtinimo“.

Finansų viceministras

Edmundas Žilevičius

 E. Andriulis, 2390 029
 G. Brazauskienė, 2390 277

I 2016-06-07 Nr. (1.13-25)-10-5120 Dėl farmacinės veiklos aprašo

 Biudžetinė įstaiga
 Lukiškių g. 2, LT-01512 Vilnius

 Tel. (8 5) 239 0000
 Faks. (8 5) 279 1481

 El. paštas finmin@finmin.lt
 http://www.finmin.lt

 Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių
 asmenų registre, kodas 288601650

141



LIETUVOS RESPUBLIKOS ŪKIO MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Gedimino pr. 38, LT-01104 Vilnius, tel. 8 706 64 845, 8 706 64 868,
faks. 8 706 64 762, el. p. kanc@ukmin.lt, <http://www.ukmin.lt>.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188621919

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijai

2016-06-30 Nr. (15.27-37)-3-2916
I 2016-06-07 Nr. (1.1.3-25)10-5120

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO DERINIMO

Ūkio ministerija, išnagrinėjusi Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos pateiktą derinti Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl 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“ pakeitimo“ projektą (TAIS Nr. 16-6909) (toliau – nutarimo projektas), pagal kompetenciją teikia šias pastabas:

1. Pažymime, kad iš esmės pritariame, nutarimo projekto 3 punkto nuostatai, kad išduodamos licencijos turi būti elektroninės, tačiau atsižvelgiant į tai, kad leidimai turėtų būti išduodami per valstybės informacinę sistemą (t. y. per Licencijų informacinę sistemą ar kitą leidimus išduodančios institucijos jau turimą valstybės informacinę sistemą, skirtą leidimams išduoti), siūlome apjungti nutarimo projekto 2 ir 3 punktus ir išdėstyti nuostatą taip: „Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) juridiniams asmenims licencijas išduoda, papildo, patikslina, sustabdo licencijų galiojimą, panaikina licencijų galiojimo sustabdymą, panaikina licencijų galiojimą naudodamasi Licencijų informacine sistema“.

Taip pat siūlome atsisakyti nutarimo projekto prieduose tvirtinamų farmacinės veiklos licencijų rekvizitų, nes licencijos bus išduodamos naudojantis Licencijų informacine sistema.

2. Nutarimo projekto lydraštyje ir poveikio vertinimo pažymoje nurodyta, kad administracinė našta verslui nevertinama, kadangi ji buvo įvertinta rengiant Farmacijos įstatymo pakeitimo įstatymo Nr. XII-2131 (toliau – įstatymas) projektą. Kadangi rengiant įstatymą nebuvo detalizuoti reikalaujami pateikti dokumentai, o nutarimo projekte numatoma pakeisti reikalaujamų dokumentų sąrašus, prašome paskaičiuoti administracinės naštos pokytį, kurį sąlygoja pasikeitę reikalaujamų pateikti dokumentų sąrašai (pavyzdžiui, nutarimo projekto 9, 11, 12 punktai). Kadangi nutarimo projekte yra numatyti ir kiti pakeitimai, susiję ne tik su Įstatymo įgyvendinimu, turi būti įvertintas šių pakeitimų sąlygojamas administracinės naštos pokytis (pavyzdžiui, pakeitimai, kurie atliekami įgyvendinant Administracinės naštos mažinimo 2016 – 2017 metais priemonių plano, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2016 m. vasario 10 d. nutarimu Nr. 124 „Dėl Administracinės naštos mažinimo 2016 – 2017 metais priemonių plano patvirtinimo“, 42 punkto priemonės; taip pat projekto 6 punktas).

3. Atkreipiame dėmesį, kad vietoj sąvokų „popieriniai dokumentai“, „elektroniniai dokumentai“ vartotinas dokumentų ir informacijos pateikimo būdas, kaip pavyzdžiui, raštu, žodžiu, elektroninėmis priemonėmis, todėl prašome patikslinti projekto 8 punktą, atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 4, 5, 7, 8, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 24-2, 25, 26, 27, 29, 29-3, 29-4, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 57, 61, 64 straipsnių, aštuonioliktojo skirsnio pavadinimo pakeitimo ir Įstatymo papildymo 7-1, 23-1, 75-1 straipsniais įstatymo 7 straipsnyje ir juo keičiamo Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 19 straipsnio 4 dalyje (įsigalios 2016 m. liepos 1 d.) nurodytus paraiškų teikimo būdus.

4. Manytina, kad nutarimo projekto 11.5 papunktyje numatytas įpareigojimas ūkio subjektui pateikti pareiškimą, kuriuo įsipareigojama vykdyti Farmacijos įstatyme nustatytas pareigas yra perteklinis ir sukeliantis nepagrįstą administracinę naštą, nes įstatyme numatomos pareigos yra privalomos asmenims ir papildomi pareiškimai nėra reikalingi, todėl siūlytume atsisakyti šio įpareigojimo.

5. Nutarimo projekto 16 punkte, kuris numato licencijos tikslinimą, pildymą, keitimą, numatyta, kad kartu su paraiška papildyti licenciją pateikiami „atitinkami“ taisyklių tam tikruose punktuose numatyti dokumentai, kartu su paraiška pakeisti licenciją pateikiami dokumentai „atsižvelgiant“ į taisyklių tam tikrus punktus. Siekiant teisės aktų aiškumo ir išvengti nepagrįstos administracinės naštos, siūlytume patikslinti nutarimo projekto 16 punktą ir aiškiai įvardinti, kad reikia pateikti tik tuos dokumentus, kurie patvirtina tikslinamus, pildomus, keičiamus duomenis.

6. Siekiant teisinio aiškumo siūlytina projekto 21 punktą patikslinti nurodant, kad „Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo praneša apie tai licencijos turėtojų, nurodyma licencijos galiojimo sustabdymo, *licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimo* ar *licencijos galiojimo* panaikinimo priežastis ir sprendimo apskundimo tvarką“.

Atkreipiame dėmesį, kad Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 23 straipsnyje, be kita ko, nustatomi licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimo pagrindai, o poįstatymiais teisės aktais turėtų būti reglamentuojama įgyvendinimo tvarka, todėl siūlytina projekto V skyrių papildyti nuostatomis, kuriose būtų nustatoma per kiek laiko priimamas sprendimas dėl licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimo.

Taip pat atkreipiame dėmesį, kad neaišku ar taikoma ir kaip taikoma projekto 22 punkto nuostata, jei licencijos galiojimas sustabdomas licencijos turėtojo prašymu, bei kokia tvarka ir terminais licencijos turėtojas turi kreiptis norėdamas atnaujinti licencijos galiojimą.

7. Atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 23-1 straipsnio 1 dalies 1 punktą, prašome papildyti projekto 30 punktą *paraiška panaikinti licencijos galiojimą*.

8. Atkreipiame dėmesį, kad projekto 31 punkte nustatoma, kad Juridinis asmuo, pateikęs paraišką gauti licenciją atsako už paraiškoje ir kituose dokumentuose pateiktos informacijos teisingumą. Vadovaujantis 2012 m. liepos 18 d. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimu Nr. 937 patvirtinto Licencijavimo pagrindų aprašo 12 punktu, licencijos išdavimui taikant modelį „G“ vykdomas siekiančio vykdyti veiklą ūkio subjekto bei jo pateiktų dokumentų ir informacijos tikrinimas dėl jo (bei pateiktų dokumentų) atitikties įstatymuose įtvirtintiems reikalavimams, todėl projekto 31 punkto nuostatos turėtų būti atsisakyta arba taikomas licencijos išdavimo modelis „D“.

Ūkio viceministras



Gediminas Onaitis

Lijana Milkutė, tel. 8 706 64785, el. p. lijana.milkute@ukmin.lt
 Laura Kinkaitė, tel. 8 706 64778, el. p. laura.kinkaite@ukmin.lt

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA	
2017-03-21	Nr. NV-741
DOKUMENTAS PASIRAŠYTAS SAUGIU ELEKTRONINIŲ PARAŠŲ	
2017-03-21	Nr. NV-741

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA
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)
(NR. TAP-17-25(2); TAIS NR. 16-6909(4))**

2017-03-21 Nr. NV-741

Vilnius

Įvertinę Nutarimo projekto, patikslinto pagal Teisės departamento 2017 m. sausio 16 d. išvadą Nr. NV-185, atitiktį įstatymams, Vyriausybės nutarimams ir teisės technikos reikalavimams, esminių pastabų ir pasiūlymų neturime.

Teisės departamento direktorius

Rimvydas Pilibaitis

Gerda Štaraitė-Barsulienė, tel. 8 706 63 791, el. p. gerda.staraite@lr.lv.lt

prie 12 kl



SUREDAGUOTA

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**

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“ ir jį išdėstyti nauja redakcija (Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašas nauja redakcija nedėstomas):

„LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

**DĖL FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJAVIMO TAISYKLIŲ, REIKALAVIMŲ
KVALIFIKUOTAM ASMENIUI, ATSAKINGAM UŽ GAMYBĄ IR (AR) IMPORTĄ,
APRAŠO IR FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJŲ REKVIZITŲ PATVIRTINIMO**

Igyvendindama Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 19 straipsnio 3 dalį ir 28 straipsnį 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 n u t a r i a:

Patvirtinti pridedamus:

1. Farmacinės veiklos licencijavimo taisykles;
2. Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašą;
3. farmacinės veiklos licencijų rekvizitus:
 - 3.1. gamybos licencijos;
 - 3.2. didmeninio platinimo licencijos;
 - 3.3. vaistinės veiklos licencijos.“

2. Nustatyti, kad šiuo nutarimu nauja redakcija išdėstytų Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių 26 ir 28 punktų nuostatos taikomos ir tais atvejais, kai iki 2016 m. gruodžio 31 d. buvo pradėta administracinių teisės pažeidimų teisena.

Ministras Pirmininkas

Saulius Skvernelis

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

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

FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJAVIMO TAISYKLĖS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklės (toliau – Taisyklės) nustato licencijų, kurių rūšys nurodytos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 19 straipsnio 2 dalyje (toliau – licencija), išdavimo Lietuvos Respublikoje įsteigtiems juridiniams asmenims ir jų padaliniams, užsienio valstybių juridinių asmenų ir kitų organizacijų padaliniams, įsteigtiems Lietuvos Respublikoje (toliau – juridinis asmuo), patikslinimo, papildymo, pakeitimo, galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir galiojimo panaikinimo, informacijos ir duomenų dokumentuose, pateiktuose licencijai gauti (toliau – licencijos informacija ir duomenys), pakeitimo tvarką, kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, ar kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, įgaliojimų sustabdymo procedūras ir licencijuojamos veiklos sąlygų laikymosi priežiūrą.

2. Juridiniams asmenims licencijas išduoda, patikslina, papildo, pakeičia licencijas ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis, sustabdo ar panaikina licencijų galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba), vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu ir Taisyklėmis ir naudodamasi Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos vaistinių preparatų informacine sistema (toliau – VAPRIS sistema).

3. Licencijos priedai yra neatskiriama licencijos dalis.

4. Paraiškos gauti licenciją, patikslinti, papildyti licenciją, pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis, prašymas panaikinti licencijos galiojimą (toliau – paraiškos) ir kiti Taisyklėse nurodyti dokumentai gali būti pateikiami per atstumą (pavyzdžiui, registruotu paštu, per kurjerį), tiesiogiai, elektroninių ryšių priemonėmis naudojantis VAPRIS sistema arba per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą. Dokumentai, teikiami naudojantis VAPRIS sistema, turi būti parengti atsižvelgiant į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje paskelbtus techninius reikalavimus.

5. Taisyklėse vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme ir Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatyme vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS

DOKUMENTAI, KURIŲ REIKIA LICENCIJAI GAUTI

PIRMASIS SKIRSNIS

BENDRIEJI REIKALAVIMAI

6. Juridinis asmuo, norintis gauti licenciją, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia:

6.1. paraišką gauti licenciją, kurioje visi duomenys ir informacija pateikiami vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintais licencijos paraiškos rekvizitais;

6.2. patalpų, kuriose juridinis asmuo versis licencijuota veikla, unikalų daikto numerį (identifikacinį kodą), kuris Nekilnojamojo turto registro centriniame duomenų banke suteiktas šioms patalpoms;

6.3. patalpų, kuriose juridinis asmuo versis licencijuota veikla, plano kopiją iš nekilnojamojo daikto kadastro duomenų bylos;

6.4. patalpų, kuriose juridinis asmuo versis licencijuota veikla, vidaus plotų eksplikacijos kopiją iš nekilnojamojo daikto kadastro duomenų bylos.

7. Paraišką gauti licenciją teikiantis juridinis asmuo turi teisę pateikti ir kitus Taisyklėse nenurodytus dokumentus, jeigu mano, kad jie gali būti naudingi vertinant paraišką.

8. Kiekvienai veiklos vietai teikiamos atskiros paraiškos. Jeigu juridinis asmuo, kuris nėra įgijęs licencijos, teikia daugiau negu vieną paraišką gauti licenciją, jos nagrinėjamos chronologine tvarka.

ANTRASIS SKIRSNIS

SPECIALIEJI REIKALAVIMAI NORINT GAUTI GAMYBOS LICENCIJĄ

9. Teikdamas paraišką gauti gamybos licenciją pareiškėjas, be dokumentų (informacijos), nurodytų Taisyklių 6.2–6.4 papunkčiuose, pateikia ir šiuos dokumentus (informaciją):

9.1. vietovės, kurioje yra veiklos vietos pastatai, ir šių pastatų aprašymą: vietovės, aplinkos apibūdinimą, galimus taršos šaltinius, pastatų dydį, jų amžių, išdėstymą vietovėje;

9.2. veiklos vietos patalpų, techninių įrenginių ir kontrolės įrangos aprašymą;

9.3. planuojamų vykdyti gamybos ir (ar) importo operacijų aprašymą: pradinių medžiagų, tarpinių ir (ar) nesupakuotų produktų tvarkymas, gamyba ir (arba) importas iš trečiųjų šalių, kokybės kontrolė, taip pat gamybos operacijos ir (ar) kokybės tyrimai, kurie bus atliekami pagal sutartį su kitu juridiniu asmeniu;

9.4. planuojamų vykdyti plazmos ruošimo operacijų aprašymą: plazmos perdirbimas ir laikymas, kokybės kontrolė, taip pat kokybės tyrimai, kurie bus atliekami pagal sutartį su kitu juridiniu asmeniu;

9.5. jeigu sudaroma gamybos sutartis su kitu juridiniu asmeniu, – sutartį (ar jos kopiją, nuorašą, išrašą) dėl gamybos ir sutarties šalių įsipareigojimų, susijusių su gamyba, taip pat dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus, išrašus), įrodančius, kad juridinis asmuo, su kuriuo

sudaryta sutartis, turi teisę gaminti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus ir gamybą vykdo laikydamasis geros gamybos praktikos standartų, atitinkančių bent Europos Sąjungos nustatytus reikalavimus, išskyrus tuos atvejus, kai duomenys ir informacija apie sutarties vykdytoją pateikti Europos vaistų agentūros tvarkomoje Europos Sąjungos vaistinių preparatų gamybos licencijų ir geros gamybos praktikos pažymėjimų duomenų bazėje „EudraGMDP“ (toliau – duomenų bazė „EudraGMDP“);

9.6. jeigu sudaroma kokybės tyrimų sutartis su kitu juridiniu asmeniu, – sutartį (ar jos kopiją, nuorašą, išrašą) dėl kokybės tyrimų ir sutarties šalių įsipareigojimų, susijusių su kokybės tyrimais, taip pat dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus ar išrašus), įrodančius, kad juridinis asmuo, su kuriuo sudaryta sutartis, kokybės tyrimus atlieka laikydamasis Europos Sąjungos nustatytų reikalavimų;

9.7. jeigu numatoma importuoti iš trečiosios šalies vaistinius preparatus ar tiriamuosius vaistinius preparatus, – dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus, išrašus), įrodančius, kad trečiųjų šalių juridinis asmuo, gaminantis planuojamus importuoti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus, turi tos šalies kompetentingos institucijos išduotą gamybos leidimą, o veiklą vykdo pagal geros gamybos praktikos standartus, atitinkančius bent Europos Sąjungos nustatytuosius;

9.8. asmens, numatyto kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pareigoms vykdyti – kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymus, kvalifikaciją, jos tobulinimą ir darbo patirtį įrodančius dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus); juridinio asmens vadovo įsakymą (ar jo kopiją, nuorašą) dėl asmens paskyrimo kvalifikuotu asmeniu, atsakingu už gamybą ir (ar) importą, kuriame nurodytas darbo sutarties numeris ir data;

9.9. asmens, numatyto kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, pareigoms vykdyti – kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymus, kvalifikaciją ir darbo patirtį įrodančius dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus); juridinio asmens vadovo įsakymą (ar jo kopiją, nuorašą) dėl asmens paskyrimo kvalifikuotu asmeniu, atsakingu už plazmos ruošimą, kuriame nurodytas darbo sutarties numeris ir data; jeigu vykdyti kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, pareigas skiriamas už kraujo donorystės veiklą atsakingas kvalifikuotas asmuo, papildomai pridedama sutartis (ar jos kopija, nuorašas, išrašas), nurodyta Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 29³ straipsnio 1 dalies 3 punkte;

9.10. asmens, atsakingo už vaistinių preparatų gamybą, pareigų aprašymą, kvalifikaciją, jos tobulinimą ir darbo patirtį įrodančius dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus);

9.11. asmens, atsakingo už vaistinių preparatų kokybės kontrolę, pareigų aprašymą, kvalifikaciją, jos tobulinimą ir darbo patirtį įrodančius dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus).

10. Dokumentus (informaciją), nurodytus Taisyklių 9.3, 9.5–9.7, 9.10, 9.11 papunkčiuose, pateikia tik pareiškėjas, numatantis gaminti ir (ar) importuoti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus, dokumentus, nurodytus Taisyklių 9.4, 9.6, 9.9 papunkčiuose, pateikia tik pareiškėjas, numatantis ruošti plazmą, naudojamą kaip pradinę medžiagą kraujo vaistiniams preparatams gaminti (toliau – plazma).

TREČIASIS SKIRSNIS

SPECIALIEJI REIKALAVIMAI NORINT GAUTI DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJĄ

11. Teikdamas paraišką gauti didmeninio platinimo licenciją pareiškėjas, be dokumentų (informacijos), nurodytų Taisyklių 6.2–6.4 papunkčiuose, pateikia ir šiuos dokumentus (informaciją):

11.1. veiklos vietos patalpų, įrenginių ir įrangos aprašymą;

11.2. numatomų vykdyti didmeninio platinimo veiksmų aprašymą: vaistinių preparatų įsigijimas, laikymas, tiekimas, eksportas;

11.3. asmens, numatyto farmacinės veiklos vadovo, atsakingo už didmeninį platinimą, pareigoms vykdyti – kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymus, kvalifikaciją ir darbo patirtį įrodančius dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus); juridinio asmens vadovo įsakymą (ar jo kopiją, nuorašą) dėl asmens paskyrimo farmacinės veiklos vadovu, atsakingu už didmeninį platinimą, kuriame nurodyti pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą šiam asmeniui išduotos vaistininko praktikos licencijos numeris, išdavimo data, darbo sutarties numeris ir data;

11.4. jeigu dėl atskirų didmeninio platinimo operacijų vykdymo sudaroma sutartis su kitu juridiniu asmeniu, – sutartį (ar jos kopiją, nuorašą, išrašą) dėl didmeninio platinimo operacijų ir šalių įsipareigojimų, susijusių su didmeninio platinimo operacijų vykdymu, taip pat dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus, išrašus), įrodančius, kad juridinis asmuo, su kuriuo sudaryta sutartis, turi teisę atlikti tas didmeninio platinimo operacijas ir veiklą vykdo laikydamasis Europos Sąjungos nustatytų reikalavimų, išskyrus tuos atvejus, kai duomenys ir informacija apie sutarties vykdytoją pateikti duomenų bazėje „EudraGMDP“;

11.5. pareiškimą, kuriuo įsipareigojama vykdyti visas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 33 straipsnyje nustatytas didmeninio platinimo licencijos turėtojo pareigas.

KETVIRTASIS SKIRSNIS

SPECIALIEJI REIKALAVIMAI NORINT GAUTI VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJĄ

12. Teikdamas paraišką gauti vaistinės veiklos licenciją pareiškėjas, be dokumentų (informacijos), nurodytų Taisyklių 6.2–6.4 papunkčiuose, pateikia ir šiuos dokumentus (informaciją):

12.1. vaistinės patalpų, įrengimų ir įrangos aprašymą;

12.2. juridinio asmens vadovo įsakymą (ar jo kopiją, nuorašą) dėl vaistininko paskyrimo vaistinės farmacinės veiklos vadovu, kuriame nurodyti pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą išduotos vaistininko praktikos licencijos numeris, išdavimo data, darbo sutarties numeris ir data;

12.3. numatomos vykdyti veiklos aprašymą;

12.4. jeigu numatoma gaminti ekstemporaliuosius vaistinius preparatus, – numatomų gaminti ekstemporalųjų vaistinių preparatų farmacinių formų sąrašą;

12.5. jeigu numatoma gaminti aprašinius vaistinius preparatus, – aprašinių vaistinių preparatų sąrašą;

12.6. jeigu numatoma gaminti ekstemporaliuosius vaistinius preparatus, – vaistininko, numatyto atsakingo už ekstemporaliųjų vaistinių preparatų gamybą ir (ar) kokybės kontrolę, kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymą, darbo patirtį įrodančius dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus).

III SKYRIUS

PARAIŠKŲ GAUTI LICENCIJĄ NAGRINĖJIMAS, GAMYBOS IR DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJŲ IŠDAVIMAS IR ATISISAKYMAS JAS IŠDUOTI

13. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi paraišką gauti licenciją ir kartu pateiktus dokumentus (informaciją), patikrina, ar paraiška gauti licenciją visiškai ir tinkamai užpildyta, ar joje pateikti teisingi duomenys, ar pateikti visi dokumentai (informacija), nurodyti Taisyklių 6.2–6.4 papunkčiuose ir atitinkamai 9, 11, 12 punktuose. Taip pat patikrina paraišką gauti licenciją pateikusio juridinio asmens registravimo faktą patvirtinančius ir kitus jo registravimo duomenis (juridinio asmens pavadinimą, teisinę formą, kodą, buveinę) Juridinių asmenų registre ir pagal Taisyklių 6.2 papunktyje nurodytą patalpų unikalų daikto numerį (identifikacinį kodą) – nekilnojamojo turto kadastro ir registro duomenis apie juridinio asmens patalpas, kuriose jis versis licencijuota veikla, Nekilnojamojo turto registre.

14. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 20 straipsnio 4 dalyje nustatytu atveju, tvarka ir terminais Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba pateikia pranešimą apie nustatytus paraiškos gauti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją ir (ar) kartu pateiktų dokumentų (informacijos) trūkumus paraišką gauti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją pateikusiam juridiniam asmeniui.

15. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą išduoti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją arba pateikia motyvuotą atsisakymą ją išduoti per Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 20 straipsnio 7 dalyje nustatytus terminus. Gamybos ar didmeninio platinimo licencija išduodama Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 20 straipsnio 6 dalyje nustatytais pagrindais. Gamybos ar didmeninio platinimo licenciją atsisakoma išduoti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 22 straipsnyje nustatytais pagrindais.

IV SKYRIUS

LICENCIJOS PATIKSLINIMAS, PAPILDYMAS, PAKEITIMAS, LICENCIJOS INFORMACIJOS IR DUOMENŲ PAKEITIMAS

16. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 21 straipsnio 1, 2, 3 dalyse nurodytais atvejais licencijos turėtojas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai turi pateikti atitinkamą paraišką patikslinti, papildyti licenciją, pakeisti licenciją ir (ar) pakeisti licencijos informaciją ir duomenis, kurioje būtų pateikti sveikatos apsaugos ministro nustatyti duomenys. Kartu su paraiška patikslinti licenciją turi būti pateikiami dokumentai, patvirtinantys pasikeitusius

licencijos duomenis. Kartu su paraiška papildyti licenciją turi būti pateikiami Taisyklių 6.2–6.4 papunkčiuose ir atitinkamai 9, 11 (išskyrus 11.5 papunktį) ar 12 punktuose nurodyti dokumentai (informacija). Kartu su paraiška pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis turi būti pateikti tik tie Taisyklių 6.2–6.4 papunkčiuose ir 9, 11, 12 punktuose nurodyti dokumentai (informacija), kurie patvirtina numatomus keitimus, taip pat, jeigu veiklos vietoje numatoma vykdyti gamybą, kokybės tyrimus ar didmeninio platinimo operacijas pagal sutartį (teikti paslaugą kitam gamybos ar didmeninio platinimo licencijos turėtojui), turi būti pateiktas planuojamų vykdyti operacijų aprašymas.

17. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi paraišką patikslinti, papildyti licenciją, pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis ir kartu pateiktus dokumentus, patikrina, ar paraiška gauti licenciją visiškai ir tinkamai užpildyta, ar joje pateikti teisingi duomenys, ar pateikti visi dokumentai (informacija), nurodyti atitinkamai Taisyklių 6.2–6.4 papunkčiuose ir 9, 11, 12, 16 punktuose.

18. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 21 straipsnio 4 dalyje nustatytu atveju, tvarka ir terminais Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba pateikia pranešimą apie nustatytus paraiškos patikslinti, papildyti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, pakeisti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis ir (ar) kartu pateiktų dokumentų trūkumus paraišką patikslinti, papildyti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, pakeisti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis pateikusiam juridiniam asmeniui.

19. Gamybos ar didmeninio platinimo licencija patikslinama, papildoma, pakeičiama, gamybos ar didmeninio platinimo licencijos informacija ir duomenys pakeičiami arba pateikiamas motyvuotas atsisakymas tai padaryti per Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 21 straipsnio 7 dalyje nustatytus terminus. Gamybos ar didmeninio platinimo licenciją patikslinti, papildyti, pakeisti, gamybos ar didmeninio platinimo licencijos informaciją ir duomenis pakeisti atsisakoma vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 22 straipsnyje nustatytais pagrindais. Gamybos licencija pakeičiama ir Taisyklių 26 ir 28 punktuose nustatytais atvejais.

V SKYRIUS

LICENCIJOS GALIOJIMO SUSTABDYMAS, GALIOJIMO SUSTABDYMO PANAIKINIMAS, GALIOJIMO PANAIKINIMAS

20. Licencijos galiojimas sustabdomas, galiojimo sustabdytas panaikinamas, galiojimas panaikinamas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo atitinkamai 23 straipsnio 1, 3 ar 4 dalyse nustatytais pagrindais. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba įspėja licencijos turėtoją apie galimą licencijos galiojimo sustabdymą, galiojimo panaikinimą Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 20 straipsnio 9 dalyje, 21 straipsnio 6 dalyje, 23 straipsnio 2 ir 5 dalyse nustatytais atvejais.

21. Priimto sprendimo sustabdyti licencijos galiojimą, panaikinti galiojimo sustabdymą ar panaikinti galiojimą kopiją Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo išsiunčia licencijos turėtojui jo licencijos informacijoje ir duomenyse nurodytu elektroninio pašto adresu. Sprendime sustabdyti licencijos galiojimą, panaikinti galiojimą nurodoma licencijos galiojimo sustabdymo ar panaikinimo priežastis ir sprendimo apskundimo tvarka.

22. Kad licencijos galiojimo sustabdymas būtų panaikintas, licencijos turėtojas turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prašymą panaikinti licencijos galiojimo sustabdymą ir, jeigu licencijos galiojimas sustabdytas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 23 straipsnio 1 dalies 1, 3 ar 4 punkte nurodytais pagrindais, informaciją apie pašalintus pažeidimus ar trūkumus.

23. Jeigu licencijos galiojimas sustabdytas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 23 straipsnio 1 dalies 1 ar 3 punkte nurodytais pagrindais, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi licencijos turėtojo prašymą panaikinti licencijos galiojimo sustabdymą, per 30 dienų nuo prašymo gavimo panaikina licencijos galiojimo sustabdymą, jeigu nustato, kad tenkinamos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 23 straipsnio 3 dalies 1 punkte nustatytos sąlygos, arba atsisako tai padaryti, jeigu šios sąlygos netenkinamos. Šis terminas gali būti pratęsiamas iki 90 dienų tais atvejais, kai įvertinti, ar licencijos turėtojas tinkamai pašalina nustatytus pažeidimus ir trūkumus, galima tik Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos inspektoriams nuvykus į vietą. Jeigu vaistinės veiklos licencijos galiojimas sustabdytas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 23 straipsnio 1 dalies 4 punkte nurodytu pagrindu, pirmiau nurodytos procedūros turi būti atliekamos atitinkamai taikant 15 ar ne ilgesnį kaip 30 dienų terminą.

24. Jeigu gamybos ar didmeninio platinimo licencijos galiojimas sustabdytas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 23 straipsnio 1 dalies 2 punkte nurodytu pagrindu, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi gamybos ar didmeninio platinimo licencijos turėtojo prašymą panaikinti licencijos galiojimo sustabdymą, per 90 dienų nuo prašymo gavimo panaikina licencijos galiojimo sustabdymą, jeigu nustato, kad tenkinamos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 23 straipsnio 3 dalies 2 punkte nustatytos sąlygos, arba atsisako tai padaryti, jeigu šios sąlygos netenkinamos.

25. Jeigu vaistinės veiklos licencijos galiojimas sustabdytas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 23 straipsnio 1 dalies 2 punkte nurodytu pagrindu, laikoma, kad vaistinės veiklos licencijos galiojimo sustabdymas panaikintas kitą dieną po prašymo panaikinti vaistinės veiklos licencijos galiojimo sustabdymą pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos arba nuo šiame prašyme nurodytos dienos, jeigu ši diena yra vėlesnė negu kita diena po prašymo panaikinti vaistinės veiklos licencijos galiojimo sustabdymą pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos.

VI SKYRIUS

KVALIFIKUOTO ASMENS, ATSAKINGO UŽ GAMYBĄ IR (AR) IMPORTĄ, AR KVALIFIKUOTO ASMENS, ATSAKINGO UŽ PLAZMOS RUOŠIMĄ, ĮGALIOJIMŲ SUSTABDYMAS

26. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 23 straipsnio 7 dalyje nustatytu atveju Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo administracinio nusižengimo bylos teisenos dėl kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, arba kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą (toliau – kvalifikuotas asmuo), pareigų nevykdymo ar netinkamo vykdymo pradžios priima sprendimą dėl kvalifikuoto asmens įgaliojimų sustabdymo ir apie tai praneša licencijos, į kurią įrašytas kvalifikuotas asmuo, turėtoji ir kvalifikuotam asmeniui. Pranešime turi būti pateiktos motyvuotos įgaliojimų sustabdymo priežastys ir informacija, kad gamybos licencija pakeista vadovaujantis Taisyklių 27 punkto nuostatomis ir kvalifikuotas asmuo išbrauktas iš licencijos 5 priedo.

27. Priėmus sprendimą sustabdyti kvalifikuoto asmens įgaliojimus, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba pakeičia gamybos licenciją ir iš jos 5 priedo išbraukia kvalifikuotą asmenį. Sprendimas sustabdyti kvalifikuoto asmens įgaliojimus skelbiamas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo.

28. Kai administracinio nusižengimo dėl kvalifikuoto asmens pareigų nevykdymo ar netinkamo vykdymo byloje priimamas nutarimas, kad kvalifikuotas asmuo nepadarė administracinio nusižengimo, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip kitą darbo dieną priima sprendimą panaikinti įgaliojimų sustabdymą, apie tai praneša licencijos, į kurią įrašytas kvalifikuotas asmuo, turėtoji ir kvalifikuotam asmeniui ir atitinkamai pakeičia gamybos licenciją ir į jos 5 priedą įrašo šio asmens vardą ir pavardę.

VII SKYRIUS

LICENCIJŲ DUOMENŲ TVARKYMAS

29. Licencijų duomenis tvarko Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 20 straipsnio 11 dalyje nustatytais terminais ir būdu viešai skelbiami šie duomenys ir informacija apie licencijas ir kita su licencijavimu susijusi informacija:

29.1. licencijos turėtojo rekvizitai (juridinio asmens pavadinimas, kodas, teisinė forma);

29.2. gamybos, didmeninio platinimo veiklos vietos ar vaistinės adresas;

29.3. gamybos, didmeninio platinimo veiklos vietos ar vaistinės numeris;

29.4. licencijos rūšis ir numeris;

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

29.6. licencijos taikymo apimtis, pobūdis (gamybos licencijos 1 ir 2 priedų, didmeninio platinimo licencijos 1 priedo informacija, vaistinės veiklos pobūdis ir, jeigu leidžiama gaminti ekstemporaliuosius vaistinius preparatus, nuoroda „Ekstemporaliųjų vaistinių preparatų gamyba“);

29.7. licencijos išdavimo data;

29.8. licencijos galiojimo sustabdymo data;

29.9. licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimo data;

29.10. licencijos galiojimo panaikinimo data;

29.11. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos sprendimas išduoti, patikslinti, papildyti licenciją, pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis;

29.12. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos sprendimas panaikinti licencijos galiojimą, sustabdyti galiojimą ar panaikinti galiojimo sustabdymą.

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

VIII SKYRIUS

LICENCIJUOJAMOS VEIKLOS SĄLYGŲ LAIKYMOSI PRIEŽIŪRA

31. Licencijų turėtojai privalo laikytis atitinkamų Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 23¹, 27, 29⁴, 33, 39 straipsniuose nustatytų licencijuojamos veiklos sąlygų.

32. Licencijuojamos veiklos sąlygų laikymosi priežiūrą vykdo atsakingas už farmacinės veiklos priežiūrą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos struktūrinis padalinys, vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu ir šio įstatymo 61 straipsnyje nurodytais teisės aktais.

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

GAMYBOS LICENCIJOS REKVIZITAI

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 *MANUFACTURING AUTHORISATION*

Licencijos numeris
Authorisation Number

Licencijos turėtojas (pavadinimas, teisinė forma ir kodas)
Name of authorisation holder [name, legal form, code]

Buveinė (adresas)
Legally registered address of authorisation holder [address]

Veiklos vieta (-os) (adresas (-ai))
(nurodyti visas licencijuotas veiklos vietas)
Manufacturing site(s) [address(es)]
(all authorised sites should be listed)

Licencijos taikymo apimtis
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: (atskirai nurodyti priedus kiekvienai veiklos vietai)

Annexes attached [please separately specify Annexes for each site]

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 (data)

Authorisation issued [date]

Paskutinis licencijos patikslinimas, papildymas, pakeitimas (data)

The last correction, amendment, change of authorisation [date]

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

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

Gamybos licencijos

1 priedas

Annex I

Veiklos vietos adresas:

Address of the site:

ŽMONĖMS SKIRTI VAISTINIAI PREPARATAI **HUMAN MEDICINAL PRODUCTS**

Leista:

Authorised operations:

Gamybos operacijos (I dalis);

Vaistinių preparatų importas iš trečiųjų šalių (II dalis).

Manufacturing operations [Part I];

Importation of medicinal products from the third countries [Part II]

I. GAMYBOS OPERACIJOS

Part I – MANUFACTURING OPERATIONS

1.1. Sterilūs preparatai

Sterile products

1.1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis (farmacinių formų sąrašas)

Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)

1.1.1.1. Didelio tūrio skysčiai

Large volume liquids

1.1.1.2. Liofilizatai

Lyophilisates

1.1.1.3. Pusiau kieti preparatai

Semi-solids

1.1.1.4. Mažo tūrio skysčiai

Small volume liquids

1.1.1.5. Kieti preparatai ir implantai

Solids and implants

1.1.1.6. Kiti aseptinėmis sąlygomis pagaminti preparatai (įrašyti)

Other aseptically prepared products <free text>

1.1.2. Gamybos pabaigoje sterilizuoti (farmacinių formų sąrašas)

Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)

1.1.2.1. Didelio tūrio skysčiai

Large volume liquids

1.1.2.2. Pusiau kieti preparatai

Semi-solids

1.1.2.3. Mažo tūrio skysčiai

Small volume liquids

1.1.2.4. Kieti preparatai ir implantai

Solids and implants

1.1.2.5. Kiti preparatai (įrašyti)

Other terminally sterilised prepared products <free text>

1.1.3. Serijos sertifikavimas

Batch certification

1.2. Nesterilūs preparatai

Non-sterile products

1.2.1. Nesterilūs preparatai (farmacinių formų sąrašas)

Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu

Capsules, hard shell

1.2.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu

Capsules, soft shell

1.2.1.3. Kramtomosios gumos

Chewing gums

1.2.1.4. Impregnuotosios matricos

Impregnated matrices

1.2.1.5. Išorinio vartojimo skysčiai

Liquids for external use

1.2.1.6. Vidinio vartojimo skysčiai

Liquids for internal use

1.2.1.7. Medicininės dujos

Medicinal gases

1.2.1.8. Kitos kietos farmacinės formos

Other solid dosage forms

1.2.1.9. Suslėgti preparatai

Pressurised preparations

1.2.1.10. Radionuklidų generatoriai

Radionuclide generators

1.2.1.11. Pusiau kieti preparatai

Semi-solids

1.2.1.12. Žvakutės

Suppositories

1.2.1.13. Tabletės

Tablets

1.2.1.14. Transderminiai pleistrai

Transdermal patches

1.2.1.15. –

1.2.1.16. –

1.2.1.17. Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai (įrašyti)

Other non-sterile medicinal product <free text >

1.2.2. Serijos sertifikavimas

Batch Certification

1.3. Biologiniai vaistiniai preparatai

Biological medicinal products

1.3.1. Biologiniai vaistiniai preparatai (preparatų grupių sąrašas)

Biological medicinal products (list of product types)

1.3.1.1. Kraujo preparatai

Blood products

- 1.3.1.2. Imuniniai preparatai
Immunological products
- 1.3.1.3. Ląstelių terapijos preparatai
Cell therapy products
- 1.3.1.4. Genų terapijos preparatai
Gene therapy products
- 1.3.1.5. Biotechnologiniai preparatai
Biotechnology products
- 1.3.1.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai
Human or animal extracted products
- 1.3.1.7. Audinių inžinerijos preparatai
Tissue engineered products
- 1.3.1.8. Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti)
Other biological medicinal products <free text >

1.3.2. Serijos sertifikavimas (preparatų grupių sąrašas)

Batch certification (list of product types)

- 1.3.2.1. Kraujo preparatai
Blood products
- 1.3.2.2. Imuniniai preparatai
Immunological products
- 1.3.2.3. Ląstelių terapijos preparatai
Cell therapy products
- 1.3.2.4. Genų terapijos preparatai
Gene therapy products
- 1.3.2.5. Biotechnologiniai preparatai
Biotechnology products
- 1.3.2.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai
Human or animal extracted products
- 1.3.2.7. Audinių inžinerijos preparatai
Tissue engineered products
- 1.3.2.8. Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti)
Other biological medicinal products <free text >

1.4. Kiti preparatai ar gamybos veikla

Other products or manufacturing activity

1.4.1. Gamyba:

Manufacture of:

- 1.4.1.1. Augalinių preparatų
Herbal products
- 1.4.1.2. Homeopatinių preparatų
Homoeopathic products
- 1.4.1.3. Kita (įrašyti)
Other <free text >

1.4.2. Veikliųjų medžiagų / pagalbinių medžiagų / gatavo preparato sterilizavimas:

Sterilisation of active substances / excipients / finished product:

- 1.4.2.1. Filtruojant
Filtration

1.4.2.2. Sausuoju karščiu

Dry heat

1.4.2.3. Drėgnuuoju karščiu

Moist heat

1.4.2.4. Cheminiu būdu

Chemical

1.4.2.5. Gama spinduliais

Gamma irradiation

1.4.2.6. Elektronų pluoštu

Electron beam

1.4.3. Kita (įrašyti)

Other <free text>

1.5. Pakavimas

Packaging

1.5.1. Pakavimas į vidinę pakuotę

Primary packing

1.5.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu

Capsules, hard shell

1.5.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu

Capsules, soft shell

1.5.1.3. Kramtomosios gumos

Chewing gums

1.5.1.4. Impregnuotosios matricos

Impregnated matrices

1.5.1.5. Išorinio vartojimo skysčiai

Liquids for external use

1.5.1.6. Vidinio vartojimo skysčiai

Liquids for internal use

1.5.1.7. Medicininės dujos

Medicinal gases

1.5.1.8. Kitos kietos farmacinės formos

Other solid dosage forms

1.5.1.9. Suslėgti preparatai

Pressurised preparations

1.5.1.10. Radionuklidų generatoriai

Radionuclide generators

1.5.1.11. Pusiau kieti preparatai

Semi-solids

1.5.1.12. Žvakutės

Suppositories

1.5.1.13. Tabletės

Tablets

1.5.1.14. Transderminiai pleistrai

Transdermal patches

1.5.1.15. –

1.5.1.16. –

1.5.1.17. Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai (įrašyti)

Other non-sterile medicinal products <free text >

- 1.5.2. Pakavimas į išorinę pakuotę
Secondary packing

1.6. Kokybės kontrolės tyrimas
Quality control testing

- 1.6.1. Mikrobiologinis: sterilumo
Microbiological: sterility
1.6.2. Mikrobiologinis: nesterilumo
Microbiological: non-sterility
1.6.3. Cheminis / fizinis
Chemical / Physical
1.6.4. Biologinis
Biological

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiomis gamybos operacijomis
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations

II. VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ
Part II – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1. Importuotų vaistinių preparatų kokybės kontrolės tyrimai
Quality control testing of imported medicinal products

- 2.1.1. Mikrobiologinis: sterilumo
Microbiological: sterility
2.1.2. Mikrobiologinis: nesterilumo
Microbiological: non-sterility
2.1.3. Cheminis / fizinis
Chemical / Physical
2.1.4. Biologinis
Biological

2.2. Importuotų vaistinių preparatų serijos sertifikavimas
Batch certification of imported medicinal products

- 2.2.1. Sterilūs preparatai
Sterile Products
2.2.1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis
Aseptically prepared
2.2.1.2. Gamybos pabaigoje sterilizuoti
Terminally sterilised
2.2.2. Nesterilūs preparatai
Non-sterile products
2.2.3. Biologiniai vaistiniai preparatai
Biological medicinal products
2.2.3.1. Kraujo preparatai
Blood products
2.2.3.2. Imuniniai preparatai
Immunological products

- 2.2.3.3. Ląstelių terapijos preparatai
Cell therapy products
- 2.2.3.4. Genų terapijos preparatai
Gene therapy products
- 2.2.3.5. Biotechnologiniai preparatai
Biotechnology products
- 2.2.3.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai
Human or animal extracted products
- 2.2.3.7. Audinių inžinerijos preparatai
Tissue engineered products
- 2.2.3.8. Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti)
Other biological medicinal products <free text>

2.3. Kita importo veikla (kita importo veikla, kuri nebuvo nurodyta pirmiau)
Other importation activities (any other importation activity that is not covered above)

- 2.3.1. Fizinio importo vieta
Site of physical importation
- 2.3.2. Tarpinių produktų, kurie bus toliau perdirbami, importas
Importation of intermediate which undergoes further processing
- 2.3.3. Biologinės veikliosios medžiagos
Biological active substance
- 2.3.4. Kita (įrašyti)
Other <free text>

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiomis importo operacijomis
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations

Priedas išduotas (data)
Annex issued [date]

Paskutinis priedo patikslinimas, pakeitimas (data)
The last correction, change of annex [date]

Gamybos licencijos
2 priedas
Annex 2

Veiklos vietos adresas:
Address of the site:

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

Leista:

Authorised operations:

- Tiriamųjų vaistinių preparatų gamybos operacijos (I dalis);
- Tiriamųjų vaistinių preparatų importas iš trečiųjų šalių (II dalis).
- Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products (Part I);*
- Importation of Investigational Medicinal Products from the third countries (Part II)*

I. TIRIAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ GAMYBOS OPERACIJOS

Part I – MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.1. Sterilūs tiriamieji vaistiniai preparatai

Sterile investigational medicinal products

1.1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis (farmacinių formų sąrašas)

Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)

1.1.1.1. Didelio tūrio skysčiai

Large volume liquids

1.1.1.2. Liofilizatai

Lyophilisates

1.1.1.3. Pusiau kieti preparatai

Semi-solids

1.1.1.4. Mažo tūrio skysčiai

Small volume liquids

1.1.1.5. Kieti preparatai ir implantai

Solids and implants

1.1.1.6. Kiti aseptinėmis sąlygomis pagaminti preparatai (įrašyti)

Other aseptically prepared products <free text>

1.1.2. Gamybos pabaigoje sterilizuoti (farmacinių formų sąrašas)

Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)

1.1.2.1. Didelio tūrio skysčiai

Large volume liquids

1.1.2.2. Pusiau kieti preparatai

Semi-solids

1.1.2.3. Mažo tūrio skysčiai

Small volume liquids

1.1.2.4. Kieti preparatai ir implantai

Solids and implants

1.1.2.5. Kiti preparatai (įrašyti)

Other terminally sterilised prepared products <free text>

1.1.3. Serijos sertifikavimas

*Batch certification***1.2. Nesterilūs tiriamieji vaistiniai preparatai***Non-sterile investigational medicinal products*

1.2.1. Nesterilūs preparatai (farmacinių formų sąrašas)

Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu

Capsules, hard shell

1.2.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu

Capsules, soft shell

1.2.1.3. Kramtomosios gumos

Chewing gums

1.2.1.4. Impregnuotosios matricos

Impregnated matrices

1.2.1.5. Išorinio vartojimo skysčiai

Liquids for external use

1.2.1.6. Vidinio vartojimo skysčiai

Liquids for internal use

1.2.1.7. Medicininės dujos

Medicinal gases

1.2.1.8. Kitos kietos farmacinės formos

Other solid dosage forms

1.2.1.9. Suslėgti preparatai

Pressurised preparations

1.2.1.10. Radionuklidų generatoriai

Radionuclide generators

1.2.1.11. Pusiau kieti preparatai

Semi-solids

1.2.1.12. Žvakutės

Suppositories

1.2.1.13. Tabletės

Tablets

1.2.1.14. Transderminiai pleistrai

Transdermal patches

1.2.1.15. Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai (įrašyti)

Other non-sterile medicinal product <free text >

1.2.2. Serijos sertifikavimas

*Batch certification***1.3. Biologiniai tiriamieji vaistiniai preparatai***Biological investigational medicinal products*

1.3.1. Biologiniai vaistiniai preparatai (preparatų grupių sąrašas)

Biological medicinal products (list of product types)

1.3.1.1. Kraujo preparatai

Blood products

1.3.1.2. Imuniniai preparatai

Immunological products

- 1.3.1.3. Ląstelių terapijos preparatai
Cell therapy products
- 1.3.1.4. Genų terapijos preparatai
Gene therapy products
- 1.3.1.5. Biotechnologiniai preparatai
Biotechnology products
- 1.3.1.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai
Human or animal extracted products
- 1.3.1.7. Audinių inžinerijos preparatai
Tissue engineered products
- 1.3.1.8. Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti)
Other biological medicinal products <free text >

1.3.2. Serijos sertifikavimas (preparatų grupių sąrašas)
Batch certification (list of product types)

- 1.3.2.1. Kraujo preparatai
Blood products
- 1.3.2.2. Imuniniai preparatai
Immunological products
- 1.3.2.3. Ląstelių terapijos preparatai
Cell therapy products
- 1.3.2.4. Genų terapijos preparatai
Gene therapy products
- 1.3.2.5. Biotechnologiniai preparatai
Biotechnology products
- 1.3.2.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai
Human or animal extracted products
- 1.3.2.7. Audinių inžinerijos preparatai
Tissue engineered products
- 1.3.2.8. Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti)
Other biological medicinal products <free text >

1.4. Kiti tiriamieji vaistiniai preparatai ar gamybos veikla

Other investigational medicinal products or manufacturing activity

1.4.1. Gamyba

Manufacture of:

- 1.4.1.1. Augalinių preparatų
Herbal products
- 1.4.1.2. Homeopatinių preparatų
Homoeopathic products
- 1.4.1.3. Kita (įrašyti)
Other <free text>

1.4.2. Veikliųjų medžiagų / pagalbinių medžiagų / gatavo preparato sterilizavimas
Sterilisation of active substances / excipients / finished product:

- 1.4.2.1. Filtruojant
Filtration
- 1.4.2.2. Sausuoju karščiu
Dry heat

1.4.2.3. Drėgnuoju karščiu

Moist heat

1.4.2.4. Cheminiu būdu

Chemical

1.4.2.5. Gama spinduliais

Gamma irradiation

1.4.2.6. Elektronų pluoštu

Electron beam

1.4.3. Kita (įrašyti)

Other <free text>

1.5. Pakavimas

Packaging

1.5.1. Pakavimas į vidinę pakuotę

Primary packing

1.5.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu

Capsules, hard shell

1.5.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu

Capsules, soft shell

1.5.1.3. Kramtomosios gumos

Chewing gums

1.5.1.4. Impregnuotosios matricos

Impregnated matrices

1.5.1.5. Išorinio vartojimo skysčiai

Liquids for external use

1.5.1.6. Vidinio vartojimo skysčiai

Liquids for internal use

1.5.1.7. Medicininės dujos

Medicinal gases

1.5.1.8. Kitos kietos farmacinės formos

Other solid dosage forms

1.5.1.9. Suslėgti preparatai

Pressurised preparations

1.5.1.10. Radionuklidų generatoriai

Radionuclide generators

1.5.1.11. Pusiau kieti preparatai

Semi-solids

1.5.1.12. Žvakutės

Suppositories

1.5.1.13. Tabletės

Tablets

1.5.1.14. Transderminiai pleistrai

Transdermal patches

1.5.1.15. Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai (įrašyti)

Other non-sterile medicinal products <free text >

1.5.2. Pakavimas į išorinę pakuotę

Secondary packing

1.6. Kokybės kontrolės tyrimas***Quality control testing***

1.6.1. Mikrobiologinis: sterilumo

Microbiological: sterility

1.6.2. Mikrobiologinis: nesterilumo

Microbiological: non-sterility

1.6.3. Cheminis / fizinis

Chemical / Physical

1.6.4. Biologinis

Biological

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiomis gamybos operacijomis

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

II. TIRIAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ***Part II – IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS*****2.1. Importuotų tiriamųjų vaistinių preparatų kokybės kontrolės tyrimai*****Quality control testing of imported investigational medicinal products***

2.1.1. Mikrobiologinis: sterilumo

Microbiological: sterility

2.1.2. Mikrobiologinis: nesterilumo

Microbiological: non-sterility

2.1.3. Cheminis / fizinis

Chemical / Physical

2.1.4. Biologinis

*Biological***2.2. Importuotų tiriamųjų vaistinių preparatų serijos sertifikavimas*****Batch certification of imported investigational medicinal products***

2.2.1. Sterilūs preparatai

Sterile Products

2.2.1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis

Aseptically prepared

2.2.1.2. Gamybos pabaigoje sterilizuoti

Terminally sterilised

2.2.2. Nesterilūs preparatai

Non-sterile products

2.2.3. Biologiniai preparatai

Biological products

2.2.3.1. Kraujo preparatai

Blood products

2.2.3.2. Imuniniai preparatai

Immunological products

2.2.3.3. Ląstelių terapijos preparatai

Cell therapy products

- 2.2.3.4. Genų terapijos preparatai
Gene therapy products
- 2.2.3.5. Biotechnologiniai preparatai
Biotechnology products
- 2.2.3.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai
Human or animal extracted products
- 2.2.3.7. Audinių inžinerijos preparatai
Tissue engineered products
- 2.2.3.8. Kiti biologiniai preparatai (įrašyti)
Other biological medicinal products <free text >

2.3. Kita importo veikla (kita importo veikla, kuri nebuvo nurodyta pirmiau)

Other importation activities

- 2.3.1. Fizinio importo vieta
Site of physical importation
- 2.3.2. Tarpinių produktų, kurie bus toliau perdirbami, importas
Importation of intermediate which undergoes further processing
- 2.3.3. Biologinės veikliosios medžiagos
Biological active substance
- 2.3.4. Kita (įrašyti)
Other <free text>

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiomis importo operacijomis

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

Priedas išduotas (data)

Annex issued [date]

Paskutinis priedo patikslinimas, pakeitimas (data)

The last correction, change of annex [date]

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)

Name(s) and address(es) of the contract manufacturing site(s)

Priedas išduotas (data)

Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)

The last change of annex [date]

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)
Name(s) and address(es) of the contract laboratories site(s)

Priedas išduotas (data)
Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)
The last change of annex [date]

Gamybos licencijos

5 priedas

Annex 5

DUOMENYS APIE KVALIFIKUOTĄ (-US) ASMENĮ (-IS)

DATA OF QUALIFIED PERSON(S)

Kvalifikuoto (-ų) asmens (-ų) vardas (-ai),

pavardė (-ės), pareigos

Name(s), surname(s), title(s) of Qualified Person(s)

Priedas išduotas (data)

Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)

The last change of annex [date]

Gamybos licencijos
6 priedas
Annex 6

**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 (metai, mėnuo, diena)
Date of inspection on which authorisation was granted (yyyy, mm, dd)

Paskutinio patikrinimo data ir apimtis
Data and scope of last inspection

Priedas išduotas (data)
Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)
The last change of annex [date]

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

DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJOS REKVIZITAI

**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)***

Licencijos numeris
Authorisation Number

Licencijos turėtojas (pavadinimas, teisinė forma, kodas)
Name of authorisation holder [name, legal form, code]

Buveinė (adresas)
Legally registered address of authorisation holder [address]

Veiklos vieta (-os) (adresas (-ai))
(nurodyti visas licencijuotas veiklos vietas)
Address(es) of site(s)
(all authorised sites should be listed) [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 (atskirai nurodyti priedus kiekvienai veiklos vietai)
Annexes attached [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 (data)
Authorisation issued [date]

Paskutinis licencijos patikslinimas, papildymas, pakeitimas (data)
The last correction, amendment, change of authorisation [date]

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

Didmeninio platinimo licencijos

1 priedas

Annex 1

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)

3. VAISTINIAI PREPARATAI, KURIEMS TAIKOMY SPECIALIEJI REIKALAVIMY

MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS

- 3.1. Preparatai, nurodyti Direktyvos 2001/83/EB 83 straipsnyje
Products according to Art. 83 of 2001/83/EC
 - 3.1.1. Narkotiniai ir (ar) psichotropiniai preparatai
Narcotic or psychotropic products
 - 3.1.2. Kraujo vaistiniai preparatai
Medicinal products derived from blood
 - 3.1.3. Imuniniai vaistiniai preparatai
Immunological medicinal products
 - 3.1.4. Radiofarmaciniai vaistiniai preparatai (įskaitant radionuklidų rinkinius)
Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)
- 3.2. Medicininės dujos
Medicinal gases
- 3.3. Šaltai laikomi preparatai (reikia laikyti žemoje temperatūroje)
Cold chain products (requiring low temperature handling)

3.4. Kiti preparatai:

Other products: (please specify)

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 (data)

Annex issued [date]

Paskutinis priedo patikslinimas, pakeitimas (data)

The last correction, change of annex [date]

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 (data)

Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)

The last change of annex [date]

Didmeninio platinimo licencijos

3 priedas

Annex 3

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 (data)

Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)

The last change of annex [date]

Didmeninio patinimo 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 (metai, mėnuo, diena)

Date of Inspection on which authorisation was granted [yyyy,mm,dd]

Priedas išduotas (data)

Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)

The last change of annex [date]

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

VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJOS REKVIZITAI

VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJA

Licencijos numeris

Licencijos turėtojas (pavadinimas, teisinė forma ir kodas)

Buveinė (adresas)

Vaistinė (-ės) (adresas (-ai))

Vaistinės (-ių) numeris (-iai)

Licencijos išdavimo teisinis pagrindas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 35 straipsnis

Veiklos pobūdis ir, jeigu leidžiama gaminti ektemporaliuosius vaistinius preparatus, nuoroda „Ekstemporalinių vaistinių preparatų gamyba“*

Farmacinės veiklos vadovas (vardas ir pavardė, vaistininko praktikos licencijos numeris)*

Licencija išduota (data)*

Paskutinis licencijos patikslinimas, papildymas, pakeitimas (data)*

*Pildoma kiekvienai konkrečiai licencijuotai vaistinei.