

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
REKVIZITŲ PATVIRTINIMO“ PAKAITIMO

Nr.
Vilnius

Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

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

1.1. Pakeisti 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

„1. Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklės (toliau – Taisyklės) nustato licencijų, kurių rūšys nurodytos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 19 straipsnio 2-dalyje **1 dalies 1 punkte** (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~~, dokumentų, kurių reikia juridiniam asmeniui, neturinčiam vaistinės veiklos licencijos, įrašyti į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą (toliau – Įmonių sąrašas), Įmonių sąrašui papildyti, pateikimo, nagrinėjimo tvarką, informavimo apie vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus visose Įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose ar konkrečioje (konkrečiose) veiklos vietoje (vietose) sustabdymą neišbraukiant jos iš Įmonių sąrašo, šios teisės sustabdymo panaikinimą, galimą vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės ar jos konkrečios (konkrečių) veiklos vietos (viėtų) išbraukimą iš Įmonių sąrašo ar priimtą sprendimą išbraukti iš Įmonių sąrašo tvarką ir licencijuojamos veiklos sąlygų laikymosi priežiūrą.“

1.2. Pakeisti 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2. Juridiniams asmenims licencijas išduoda, patikslina, papildo, pakeičia licencijas ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis, sustabdo ar panaikina licencijų galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą, **juridinius asmenis ir jų veiklos vietą įrašo į Įmonių sąrašą, Įmonių sąrašą papildo, sustabdo vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisę parduoti vaistinius preparatus visose Įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose ir konkrečioje (konkrečiose) veiklos vietoje (vietose) neišbraukiant jos iš Įmonių sąrašo ir panaikina šios teisės sustabdymą, išbraukia vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę ir konkrečią jos veiklos vietą iš Įmonių sąrašo** Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba), vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu ir Taisyklėmis. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba licencijas išduoda, patikslina, papildo, pakeičia licencijas ir (ar)

licencijos informaciją ir duomenis, sustabdo ar panaikina licencijų galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą ir naudojamosi Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos vaistinių preparatų informacine sistema (toliau – VAPRIS sistema).

1.3. Pakeisti 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2. Juridiniams asmenims licencijas išduoda, patikslina, papildo, pakeičia licencijas ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis, sustabdo ar panaikina licencijų galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą, **juridinius asmenis ir jų veiklos vietą įrašo į Įmonių sąrašą, Įmonių sąrašą papildo, sustabdo vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisę parduoti vaistinius preparatus visose Įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose ir konkrečioje (konkrečiose) veiklos vietoje (vietose) neišbraukiant jos iš Įmonių sąrašo ir panaikina šios teisės sustabdymą, išbraukia vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę ir konkrečią jos veiklos vietą iš Įmonių sąrašo** Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba), vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu ir Taisyklėmis. ~~Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba licencijas išduoda, patikslina, papildo, pakeičia licencijas ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis, sustabdo ar panaikina licencijų galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą ir naudojamosi Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos vaistinių preparatų informacine sistema (toliau – VAPRIS sistema).~~

1.4. Pakeisti 4 punktą ir jį išdėstyti taip:

„4. Paraiškos gauti licenciją, patikslinti, papildyti licenciją, pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis, ~~prašymas prašymai sustabdyti ar panaikinti licencijos galiojimą (toliau – paraiškos), deklaracijos dėl juridinių asmenų, neturinčių vaistinės veiklos licencijos, įrašymo į Įmonių sąrašą, paraiškos papildyti Įmonių sąrašą, prašymai sustabdyti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisę parduoti vaistinius preparatus visose Įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose ir konkrečioje (konkrečiose) veiklos vietoje (vietose) neišbraukiant jos iš Įmonių sąrašo ir panaikinti šios teisės sustabdymą, prašymai išbraukti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę ir konkrečią jos veiklos vietą iš Įmonių sąrašo 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. Paraiškos gauti licenciją, patikslinti, papildyti licenciją, pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis, prašymai sustabdyti ar panaikinti licencijos galiojimą ir kiti Taisyklėse nurodyti kartu su šiomis paraiškomis teikiami dokumentai taip pat gali būti teikiami elektroninių ryšių priemonėmis naudojantis VAPRIS sistema. Dokumentai, teikiami naudojantis VAPRIS sistema, turi būti parengti atsižvelgiant į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje paskelbtus techninius reikalavimus.“~~

1.5. Pakeisti 4 punktą ir jį išdėstyti taip:

„4. Paraiškos gauti licenciją, patikslinti, papildyti licenciją, pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis, ~~prašymas sustabdyti ar panaikinti licencijos galiojimą, deklaracijos dėl juridinių asmenų, neturinčių vaistinės veiklos licencijos, įrašymo į Įmonių sąrašą, paraiškos papildyti Įmonių sąrašą, prašymai sustabdyti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisę parduoti vaistinius preparatus visose Įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose ir konkrečioje (konkrečiose) veiklos vietoje (vietose) neišbraukiant jos iš Įmonių sąrašo ir panaikinti šios teisės sustabdymą, prašymai išbraukti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę ir konkrečią jos veiklos vietą iš Įmonių sąrašo 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. Paraiškos gauti licenciją, patikslinti, papildyti licenciją, pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis, prašymai sustabdyti ar panaikinti licencijos galiojimą ir kiti Taisyklėse nurodyti kartu su šiomis paraiškomis teikiami dokumentai taip pat gali būti~~

teikiami elektroninių ryšių priemonėmis naudojantis VAPRIS sistema. Dokumentai, teikiami naudojantis VAPRIS sistema, turi būti parengti atsižvelgiant į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje paskelbtus techninius reikalavimus.“

1.6. Papildyti 4¹ punktu:

„4¹. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pranešimai ir informacija, susijusi su licencijos išdavimu, patikslinimu, papildymu, pakeitimu ir (ar) licencijos informacijos ir duomenų pakeitimu, licencijos galiojimo sustabdymu, galiojimo sustabdymo panaikinimu, galiojimo panaikinimu, juridinių asmenų ir konkrečios veiklos vietos įrašymu į Įmonių sąrašą, Įmonių sąrašo papildymu, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus visose Įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose ar konkrečioje (konkrečiose) veiklos vietoje (vietose) sustabdymu neišbraukiant jos iš Įmonių sąrašo, šio sustabdymo panaikinimu, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės ir jos veiklos vietos (vieta) išbraukimu iš Įmonių sąrašo, taip pat su šiais veiksmais susiję įspėjimai pareiškėjui, licencijos turėtojui, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei pateikiami per atstumą, tiesiogiai arba elektroninėmis ryšių priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą. Pranešimai ir informacija, susijusi su licencijų išdavimu, patikslinimu, papildymu, pakeitimu ir (ar) licencijos informacijos ir duomenų pakeitimu, licencijos galiojimo sustabdymu, galiojimo panaikinimu, galiojimo sustabdymo panaikinimu taip pat gali būti pateikiami elektroninių ryšių priemonėmis naudojantis VAPRIS sistema.“

1.7. Papildyti 4¹ punktu:

„4¹. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pranešimai ir informacija, susijusi su licencijos išdavimu, patikslinimu, papildymu, pakeitimu ir (ar) licencijos informacijos ir duomenų pakeitimu, licencijos galiojimo sustabdymu, galiojimo panaikinimu, galiojimo sustabdymo panaikinimu, juridinių asmenų įrašymu į Įmonių sąrašą, Įmonių sąrašo papildymu, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus visose Įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose ar konkrečioje (konkrečiose) veiklos vietoje (vietose) neišbraukiant jos iš Įmonių sąrašo sustabdymu, šio sustabdymo panaikinimu, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės ir jos veiklos vietos (vieta) išbraukimu iš Įmonių sąrašo, taip pat su šiais veiksmais susiję įspėjimai pareiškėjui, licencijos turėtojui, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei gali būti pateikiami per atstumą, tiesiogiai, elektroninėmis ryšių priemonėmis naudojantis VAPRIS sistema arba per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą. ~~Pranešimai ir informacija, susijusi su licencijų išdavimu, patikslinimu, papildymu, pakeitimu ir (ar) licencijos informacijos ir duomenų pakeitimu, licencijos galiojimo sustabdymu, galiojimo panaikinimu, galiojimo sustabdymo panaikinimu taip pat gali būti pateikiami elektroninių ryšių priemonėmis naudojantis VAPRIS sistema.“~~

1.8. Pripažinti netekusiu galios 6.3 papunktį.

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

1.9. Pakeisti 12.6 papunktį ir jį išdėstyti taip:

„12.6 jeigu numatoma gaminti eksterporaliuosius vaistinius preparatus, – **juridinio asmens vadovo įsakymą (ar jo kopiją, nuorašą) dėl vaistininko paskyrimo, numatyto atsakinge atsakingu už eksterporaliųjų vaistinių preparatų gamybą ir (ar) kokybės kontrolę, kuriame nurodoma pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą išduotos galiojančios vaistininko praktikos licencijos numeris, išdavimo data, darbo sutarties numeris ir data kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymą, darbo patirtį įrodančius dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus).**“

1.10. Papildyti VI¹ skyriumi:

„VI¹ SKYRIUS

DOKUMENTŲ, KURIŲ REIKIA JURIDINIAM ASMENIUI ĮRAŠYTI Į ĮMONIŲ SĄRAŠĄ, ĮMONIŲ SĄRAŠUI PAPILDYTI, PATEIKIMO, NAGRINĖJIMO,

INFORMAVIMO APIE VAISTINIŲ PREPARATŲ MAŽMENINĖS PREKYBOS ĮMONĖS TEISĖS PARDUOTI VAISTINIUS PREPARATUS SUSTABDYMA, ŠIOS TEISĖS SUSTABDYMO PANAIKINIMĄ, GALIMĄ VAISTINIŲ PREPARATŲ MAŽMENINĖS PREKYBOS ĮMONĖS IŠBRAUKIMĄ IŠ ĮMONIŲ SĄRAŠO AR PRIIMTĄ SPRENDIMĄ IŠBRAUKTI JĄ IŠ ĮMONIŲ SĄRAŠO TVARKA

28¹. Juridinis asmuo, norintis būti įrašytas į Įmonių sąrašą, kartu su deklaracija apie ketinimą parduoti vaistinius preparatus gyventojams (toliau – deklaracija) arba per 30 dienų nuo deklaracijos pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia dokumentus, kuriuose nurodyta ši informacija (jei ši informacija nurodyta deklaracijoje, jos pateikti nereikia):

28¹.1. juridinio asmens pavadinimas, buveinės adresas ir įmonės kodas, informacija apie asmenį ryšiams (vardas, pavardė, pareigos, telefono ryšio numeris, elektroninio pašto adresas);

28¹.2. patalpų, kuriose juridinis asmuo parduos gyventojams vaistinius preparatus, unikalų daikto numeris (identifikacinis kodas), Nekilnojamojo turto registro centriniame duomenų banke suteiktas šioms patalpoms;

28¹.3. juridinio asmens vadovo ir kitų darbuotojų, jeigu jie per pastaruosius penkerius metus iki deklaracijos pateikimo veikė juridinio asmens ar jo filialo vardu ar dėl jų interesų, vardas, pavardė ir asmens kodas;

28¹.4. valstybės, kurios pilietis yra juridinio asmens vadovas ir (ar) kiti darbuotojai, kompetentingos institucijos išduotas dokumentas (-ai), kuriuo (-iais) patvirtinama, kad nėra Farmacijos įstatymo 41³ straipsnio 2 dalies 2 ir 3 punktuose nurodytų aplinkybių, – kai deklaraciją teikiančio juridinio asmens vadovas ir (ar) kiti darbuotojai, jeigu jie per pastaruosius penkerius metus iki deklaracijos pateikimo veikė juridinio asmens ar jo filialo vardu ar dėl jų interesų, yra ne Lietuvos Respublikos piliečiai (pateikiamas ir dokumento (-ų), kuriame (-iuose) nurodyta ši informacija, vertimas į lietuvių kalbą).

28². Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba per 10 darbo dienų po deklaracijos ir kartu su ja pateiktų visų Taisyklių 28¹ punkte nurodytų dokumentų gavimo arba, jeigu Taisyklių 28¹ punkte nurodyti dokumentai nebuvo pateikti kartu su deklaracija, po Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41³ straipsnio 4 dalyje numatyto termino pateikti Taisyklėse nustatytus dokumentus pabaigos dienos (išskyrus jei Taisyklių 28¹ punkte nurodyta informacija yra nurodyta deklaracijoje) patikrina:

28².1. ar deklaracijoje ir pateiktuose dokumentuose pateikta visa ir tiksli informacija, nurodyta Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41³ straipsnio 4 dalyje ir Taisyklių 28¹ punkte;

28².2. deklaraciją pateikusių juridinio asmens registravimo faktą patvirtinančius ir kitus jo registravimo duomenis (juridinio asmens pavadinimą, teisinę formą, kodą, buveinę) Juridinių asmenų registre;

28².3. naudodamasi Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos skelbiamu Maisto tvarkymo subjektų sąrašu, ar vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės veiklos vieta (vietos) turi galiojantį maisto tvarkymo subjekto patvirtinimo pažymėjimą;

28².4. ar nėra Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41³ straipsnio 2 dalies 2 ir 3 punktuose nustatytų aplinkybių (išskyrus, kai pateikti dokumentai, kuriuose pateikta Taisyklių 28¹.4 papunktyje nurodyta informacija). Tuo tikslu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba kreipiasi į Informatikos ir ryšių departamentą prie Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerijos, prašydama pateikti įtariamųjų, kaltinamųjų ir nuteistųjų registro ir Administracinių nusižengimų registro duomenis apie vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės darbuotojus, nurodytus pagal Taisyklių 28¹.3 papunktį pateiktame dokumente, siekdama sužinoti, ar jiems buvo įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis, ar buvo paskirta administracinė nuobauda už neteisėtą vertimąsi su vaistiniais preparatais susijusia veikla, taip pat už falsifikuotų vaistinių preparatų

gamybą, importą iš trečiųjų šalių, eksportą, didmeninį platinimą, pardavimą ir falsifikuotų vaistinių preparatų prekybos tarpininkavimą;

28^{2.5}. ar vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė nebuvo išbraukta iš Įmonių sąrašo mažiau kaip prieš 6 mėnesius Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41⁵ straipsnio 1 dalies 4–7 punktuose nurodytais pagrindais;

28^{2.6}. ar sumokėta valstybės rinkliava (tikrinama tik po Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41³ straipsnio 4 dalyje numatyto termino sumokėti valstybės rinkliavą pabaigos dienos).

28³. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė, norėdama vykdyti veiklą naujoje veiklos vietoje, kartu su paraiška papildyti Įmonių sąrašą arba per 30 dienų nuo šios paraiškos pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos pateikia dokumentą, kuriame nurodoma Taisyklių 28^{1.2} papunktyje nurodyta informacija, jeigu ši informacija nenurodyta paraiškoje, ir Taisyklių 28^{1.1} papunktyje nurodyta informacija, jeigu pasikeitė anksčiau pagal šį papunktį teikti duomenys.

28⁴. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba per 10 darbo dienų po paraiškos papildyti Įmonių sąrašą ir kartu su ja pateikto Taisyklių 28³ punkte nurodyto dokumento gavimo arba, jeigu Taisyklių 28³ punkte nurodytas dokumentas nebuvo pateiktas kartu su paraiška papildyti Įmonių sąrašą, po Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41³ straipsnio 5 dalyje numatyto termino pateikti Taisyklėse nustatytus dokumentus pabaigos dienos patikrina:

28^{4.1}. ar paraiškoje papildyti Įmonių sąrašą ir pateiktame dokumente pateikta visa ir tikslī informacija, nurodyta Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41³ straipsnio 5 dalyje ir Taisyklių 28³ punkte;

28^{4.2}. ar paraiškoje papildyti Įmonių sąrašą nurodyta nauja veiklos vieta (vietos) turi galiojantį maisto tvarkymo subjekto patvirtinimo pažymėjimą vadovaudamasi Taisyklių 28^{2.3} papunkčio nuostatomis;

28^{4.3}. ar sumokėta valstybės rinkliava (tikrinama tik po Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41³ straipsnio 5 dalyje numatyto termino sumokėti valstybės rinkliavą pabaigos dienos).

28⁵. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, nustačiusi, kad gautoje deklaracijoje ar paraiškoje papildyti Įmonių sąrašą ir pateiktuose dokumentuose pateikta ne visa ir (ar) netiksli informacija, nurodyta atitinkamai Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41³ straipsnio 4 ar 5 dalyje ir Taisyklių 28¹ ar 28³ punkte, arba nepateikti ar pateikti ne visi atitinkamai Taisyklių 28¹ ar 28³ punkte nurodyti dokumentai, arba vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės veiklos vieta (vietos), dėl kurios (kurių) pateikta deklaracija ar paraiška papildyti Įmonių sąrašą, neatitinka Farmacijos įstatymo 41³ straipsnio 2 dalies 1 punkto reikalavimų, arba nesumokėta valstybės rinkliava, ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo trūkumų nustatymo dienos praneša apie nustatytus trūkumus vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei, įspėja ją apie galimą jos teisės parduoti vaistinius preparatus konkrečioje veiklos vietoje sustabdymą neišbraukiant iš Įmonių sąrašo, jei neištaisys nustatytų trūkumų ir (ar) nepateiks Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų, ir vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41⁴ straipsnio 3 dalimi nustato ne ilgesnį kaip 90 dienų terminą trūkumams pašalinti, atsižvelgdama į vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės padarytų pažeidimų pobūdį ir apimtį.

28⁶. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, nustačiusi, kad vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė neatitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41³ straipsnio 2 dalies 2 ir 3 punktuose nustatytų reikalavimų, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41⁵ straipsnio 1 dalies 7 punktu, priima sprendimą išbraukti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę iš Įmonių sąrašo ir šio sprendimo priėmimo dieną apie tai praneša vaistinių preparatų mažmeninės prekybos

įmonei, nurodo sprendimo išbraukti vaistų mažmeninę prekybos įmonę iš Įmonių sąrašo priėmimo priežastis, pagrindą ir sprendimo apskundimo tvarką.

28⁷. Jeigu vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė per Taisyklių 28⁵ papunktyje nustatytą terminą trūkumų nepašalina ir (ar) nepateikė trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba per Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41⁴ straipsnio 3 dalyje nustatytą terminą apie priimtą sprendimą sustabdyti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisę parduoti vaistinius preparatus visose Įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose ar konkrečioje veiklos vietoje neišbraukiant iš Įmonių sąrašo ir apie galimą vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės ar konkrečios veiklos vietos išbraukimą iš Įmonių sąrašo praneša vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41⁴ straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka.

28⁸. Jeigu vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisę parduoti vaistinius preparatus visose Įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose ar konkrečioje veiklos vietoje jos neišbraukiant iš Įmonių sąrašo sustabdyta Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41⁴ straipsnio 1 dalies 1 punkte ar 2 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus visose Įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose ar konkrečioje veiklos vietoje jos neišbraukiant iš Įmonių sąrašo sustabdymą panaikina per Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41⁴ straipsnio 6 dalyje nustatytą terminą nuo prašymo panaikinti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus jos neišbraukiant iš Įmonių sąrašo sustabdymą pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos arba nuo šiame prašyme nurodytos dienos, jeigu ši diena yra vėlesnė negu kita diena po prašymo panaikinti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus jos neišbraukiant iš Įmonių sąrašo sustabdymą pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos.

28⁹. Jeigu vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisę parduoti vaistinius preparatus visose Įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose ar konkrečioje veiklos vietoje jos neišbraukiant iš Įmonių sąrašo sustabdyta Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41⁴ straipsnio 1 dalies 2–4 punktuose ar 2 dalies 2–5 punktuose nurodytu pagrindu (pagrindais), Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus jos neišbraukiant iš Įmonių sąrašo sustabdymo priežasčių pašalinimą įrodančius dokumentus, panaikina šios teisės sustabdymą per Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41⁴ straipsnio 6 dalyje nustatytą terminą, jeigu nustato, kad priežastys pašalintos. Jeigu priežastys nebuvo pašalintos, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei pateikia rašytinį motyvuotą atsisakymą panaikinti šios teisės sustabdymą Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41⁴ straipsnio 6 dalyje nustatytu terminu ir nurodo sprendimo atsisakyti panaikinti šios teisės sustabdymą pagrindą ir sprendimo apskundimo tvarką.

28¹⁰. Jeigu vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė ar konkreti veiklos vieta išbraukiamos iš Įmonių sąrašo Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41⁵ straipsnio 1 dalies 3–7 punktuose ir 2 dalies 2 ir 3 punktuose nurodytais pagrindais, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba sprendimo išbraukti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę ar jos konkrečią veiklos vietą iš Įmonių sąrašo kopiją išsiunčia vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei. Sprendime turi būti nurodyta Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41⁵ straipsnio 4 dalyje nustatyta informacija ir jis turi būti išsiųstas šioje dalyje nustatytu terminu.“

1.11. Pakeisti VII skyrių ir jį išdėstyti taip:

„VII SKYRIUS

LICENCIJŲ, ĮMONIŲ SĄRAŠO IR ASMENS DUOMENŲ TVARKYMAS

29. Licencijų, **Įmonių sąrašo** 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 ir kita su licencijavimu susijusi informacija;

30. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba duomenis ir informaciją apie licencijas ir kitą su licencijavimu išduodant licencijas susijusią informaciją viešai skelbia Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 20 straipsnio 11 dalies nustatytais terminais ir būdu. Įmonių sąrašą ir kitą su juridinių asmenų įrašymu į Įmonių sąrašą susijusią informaciją Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba viešai skelbia savo interneto svetainėje ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo juridinio asmens ir konkrečios jo veiklos vietos įrašymo į Įmonių sąrašą ar šio sąrašo papildymo dienos ar Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos sprendimo sustabdyti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisę parduoti vaistinius preparatus visose Įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose ar konkrečioje veiklos vietoje, panaikinti šį sustabdymą, išbraukti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę ar konkrečią veiklos vietą iš Įmonių sąrašo priėmimo dienos. Viešai skelbiami šie duomenys:

29.1. 30.1. licencijos turėtojo, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės rekvizitai (juridinio asmens pavadinimas, buveinė adresas, kodas, teisinė forma);

29.2. 30.2. gamybos, didmeninio platinimo, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės veiklos vietos ar vaistinės adresas;

29.3. 30.3. gamybos, didmeninio platinimo veiklos vietos ar vaistinės numeris;

29.4. 30.4. licencijos rūšis ir numeris, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės numeris Įmonių sąraše;

29.5. 30.5. licencijos būseną (licencija galioja, jos galiojimas sustabdytas, galiojimas panaikintas), teisės parduoti vaistinius preparatus konkrečioje veiklos vietoje būseną (galioja, jos galiojimas sustabdytas, galiojimas panaikintas);

29.6. 30.6. licencijos taikymo apimtis, pobūdis (gamybos licencijos 1 ir 2 priedų, didmeninio platinimo licencijos 1 priedo, vaistinės veiklos pobūdis ir, jeigu leidžiama gaminti ekstemporaliuosius vaistinius preparatus, nuoroda „Ekstemporalinių vaistinių preparatų gamyba“);

29.7. 30.7. licencijos išdavimo data ir, jei yra, patikslinimo, papildymo ar pakeitimo data, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės konkrečios veiklos vietos įrašymo į Įmonių sąrašą data ir, jei yra, Įmonių sąrašo papildymo data;

29.8. 30.8. licencijos galiojimo sustabdymo data, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo konkrečioje veiklos vietoje data;

29.9. 30.9. licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimo data, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo konkrečioje veiklos vietoje panaikinimo data;

29.10. 30.10. licencijos galiojimo panaikinimo data, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės ar jos konkrečios veiklos vietos išbraukimo iš Įmonių sąrašo data.

29.11. 30.11. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos sprendimas juridiniam asmeniui išduoti, patikslinti, papildyti licenciją, pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis, įrašyti juridinį asmenį į Įmonių sąrašą, papildyti Įmonių sąrašą;

29.12. 30.12. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos sprendimas panaikinti juridinio asmens licencijos galiojimą, sustabdyti galiojimą ar panaikinti galiojimo sustabdymą, sustabdyti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisę parduoti vaistinius preparatus visose Įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose ar konkrečioje veiklos vietoje, panaikinti šios teisės sustabdymą, išbraukti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę ar konkrečią veiklos vietą.

30. 31. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba taip pat teikia informaciją apie licencijų išdavimą, patikslinimą ar pakeitimą, galiojimo sustabdymą, galiojimo sustabdymo panaikinimą ir galiojimo panaikinimą bei juridinio asmens ir konkrečios jo veiklos vietos įrašymą į

Įmonių sąrašą, Įmonių sąrašo papildymą, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus visose Įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose ar konkrečioje veiklos vietoje sustabdymą, šio sustabdymo panaikinimą, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės ar konkrečios veiklos vietos išbraukimą iš Įmonių sąrašo Licencijų informacinei sistemai, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. liepos 18 d. nutarimu Nr. 937 „Dėl Licencijavimo pagrindų aprašo patvirtinimo“.

32. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba asmens duomenis, kurie pateikiami dokumentuose teikiant paraišką gauti, patikslinti, papildyti, pakeisti licenciją, pakeisti licencijos informaciją ir duomenis, taip pat deklaraciją dėl juridinių asmenų įrašymo į Įmonių sąrašą ar paraišką papildyti Įmonių sąrašą, tvarko:

32.1. siekdama įvertinti, ar paraišką gauti, patikslinti, papildyti, pakeisti licenciją, pakeisti licencijos informaciją ir duomenis pateikęs pareiškėjas, atsižvelgiant į licencijos rūšį, atitinka, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 25 straipsnio 3 ir 4 punktų, 29³ straipsnio 1 dalies 3 punkto, 31 straipsnio 3 punkto, 37 straipsnio 2 ir 4 punktų bei Lietuvos Respublikos Vyriausybės patvirtinto Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašo reikalavimus;

32.2. siekdama nustatyti, ar nėra Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41³ straipsnio 2 dalies 2 ir 3 punktuose nurodytų aplinkybių;

32.3. siekdama palaikyti ryšį su vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmone.

33. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba paraiškas gauti licenciją, patikslinti, papildyti licenciją, pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis, prašymus sustabdyti ar panaikinti licencijos galiojimą, deklaracijas dėl juridinių asmenų įrašymo į Įmonių sąrašą, paraiškas papildyti Įmonių sąrašą ir kitus Taisyklių 9.8–9.11, 11.3, 12.2, 12.6, 28^{1.1}, 28^{1.3} ir 28^{1.4} papunkčiuose nurodytus dokumentus ir duomenų įrašus VAPRIS sistemoje, kuriuose nurodyti asmens duomenys, saugo tol, kol galioja juridinio asmens licencija arba jis yra įrašytas į Įmonių sąrašą ir 5 metus po sprendimo panaikinti licencijos galiojimą arba išbraukti vaistinių preparatų prekybos įmonę iš Įmonių sąrašo priėmimo dienos. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atsisako išduoti juridiniam asmeniui licenciją, dokumentai ir duomenų įrašai VAPRIS sistemoje, kuriuose nurodyti asmens duomenys, saugomi 5 metus nuo sprendimo atsisakyti išduoti licenciją ar įrašyti juridinį asmenį į Įmonių sąrašą priėmimo dienos. Pasibaigus saugojimo terminui, dokumentai ir duomenų įrašai VAPRIS sistemoje, kuriuose nurodyti asmens duomenys, sunaikinami Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo nustatyta tvarka.“

1.12. Buvusius 31 ir 32 punktą laikyti atitinkamai 34 ir 35 punktais.

1.13. Pripažinti netekusiu galios 34 punktą.

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

2. Nustatyti, kad:

2.1. šis nutarimas, išskyrus 1.3, 1.5 ir 1.7 papunkčius, įsigalioja 2019 m. sausio 1 d.;

2.2. šio nutarimo 1.3, 1.5 ir 1.7 papunkčiai įsigalioja 2020 m. lapkričio 1 d.

Ministras Pirmininkas

Sveikatos apsaugos ministras

Dokumentų valdymo ir
asmenų priėmimo skyriaus
vyriausioji specialistė
Vita Korsakienė
2019-12-12

Teisėkūros ir teisėsaugos
skyriaus vyriausioji specialistė
Aušrinė Storpirstienė
2019-12-12

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras
Aurelijus Veryga

2019-12-12