

**REGLAMENTO (ES) 2019/6 IR LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2007 M. GEGUŽĖS 2 D. NUTARIMO NR. 449 „DĖL VETERINARIJOS PRAKTIKOS LICENCIJAVIMO TAISYKLIŲ, JURIDINIŲ ASMENŲ VETERINARINĖS FARMACIJOS LICENCIJAVIMO TAISYKLIŲ IR FIZINIŲ ASMENŲ VETERINARINĖS FARMACIJOS LICENCIJAVIMO TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO PROJEKTO ATITIKTIES LENTELĖ**

<p><b>2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB</b></p>	<p>Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų įstatymas Nr. XIV-1088 (toliau - VVI)</p> <p><b>Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2007 m. gegužės 2 d. nutarimo Nr. 449 „Dėl Veterinarijos praktikos licencijavimo taisyklių, Juridinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklių ir Fizinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo projektas</b></p>	<p><b>Reglamento perkėlimo ir įgyvendinimo lygis</b></p>
<p><b>89 straipsnio 1 dalis</b> <b>Paraiška gauti gamybos leidimą</b></p> <p>1. Paraiška gauti gamybos leidimą pateikiama valstybės narės, kurioje yra gamybos vieta, kompetentingai institucijai.</p>	<p><b>VVI</b></p> <p><b>9 straipsnis. Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijų išdavimas, atsisakymas jas išduoti, jų patikslinimas, papildymas</b></p> <p>4. Ūkio subjektas, kreipdamasis dėl veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos išdavimo, turi pateikti Vyriausybės tvirtinamose Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklėse nurodytus dokumentus, patvirtinančius jo atitiktį Reglamento (ES) 2019/6 93 ir 97 straipsniams ar šio įstatymo 8 straipsnio 4 ar 5 daliai, taip pat dokumentą, patvirtinantį valstybės rinkliavos sumokėjimą. Už dokumentuose nurodytų duomenų teisingumą atsako juos teikiantis ūkio subjektas.</p> <p><b>Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklių projekto 8 punktas, 8.2, 8.2.1.–8.2.3 papunkčiai:</b></p> <p><b>8. Pareiškėjas Tarnybai pateikia:</b></p> <p><b>8.2. jeigu siekia gauti veterinarinių vaistų gamybos, importo licenciją:</b></p> <p><b>8.2.1. pareiškėjo patvirtintą sutarties, sudarytos su veterinarinių vaistų gamintoju, jeigu tam tikras veterinarinių vaistų gamybos operacijas atliks kitas ūkio subjektas, kopiją;</b></p> <p><b>8.2.2. pareiškėjo bylą, kurioje pateikia:</b></p> <p><b>8.2.2.1. numatomų gaminti, importuoti (įskaitant dalinę gamybą, apimančią tik veterinarinių vaistų pakavimą, ženklšinimą ar serijos išleidimą) veterinarinių vaistų kategorijų ir farmacinių formų sąrašą,</b></p>	<p><b>Visiškas</b></p>

	<p>sudaromą kiekvienai veiklos vietai atskirai, nurodant ir visus kitus gaminamus / numatomus gaminti produktus, kurie nėra veterinarinės farmacijos licencijavimo objektas (veikliąsias medžiagas, medžiagas, kurioms keliami specialūs reikalavimai, vaistinius preparatus, maisto papildus, medicinos priemones ir pan.);</p> <p>...</p>	
<p><b>89 straipsnio 2 dalies a) - e) punktai</b>  <b>Paraiška gauti gamybos leidimą</b>  2. Paraiškoje gauti gamybos leidimą pateikiama bent ši informacija:</p> <p>a) numatomi gaminti ar importuoti veterinariniai vaistai;</p> <p>b) pareiškėjo vardas, pavardė arba įmonės pavadinimas ir nuolatinis adresas ar registruota verslo vieta;</p> <p>c) numatomos gaminti ar importuoti farmacinės formos;</p> <p>d) išsami informacija apie gamybos vietą, kurioje numatoma gaminti arba importuoti veterinarinius vaistus,</p> <p>e) pareiškimas, kad pareiškėjas įvykdė 93 ir 97 straipsniuose nustatytus reikalavimus.</p>	<p>Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklių projekto 8 punktas, 8.1, 8.2, 8.2.1–8.2.3, 8.6 papunkčiai</p> <p><b>8. Pareiškėjas Tarnybai pateikia:</b></p> <p><b>8.1. juridinio asmens vadovo ar jo įgalioto asmens arba fizinio asmens parašu patvirtintą Tarnybos nustatytos formos prašymą išduoti licenciją, kuriame nurodoma:</b></p> <p><b>8.1.1. juridinio asmens pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinė arba fizinio asmens vardas ir pavardė, asmens kodas, gyvenamosios vietos adresas, kontaktiniai duomenys: telefono numeris (-iai), elektroninio pašto adresas (-ai), prašymo išduoti licenciją pateikimo data;</b></p> <p><b>8.2. jeigu siekia gauti veterinarinių vaistų gamybos, importo licenciją:</b></p> <p><b>8.2.1. pareiškėjo patvirtintą sutarties, sudarytos su veterinarinių vaistų gamintoju, jeigu tam tikras veterinarinių vaistų gamybos operacijas atliks kitas ūkio subjektas, kopiją;</b></p> <p><b>8.2.2. pareiškėjo bylą, kurioje pateikia:</b></p> <p><b>8.2.2.1. numatomų gaminti, importuoti (įskaitant dalinę gamybą, apimančią tik veterinarinių vaistų pakavimą, ženklinimą ar serijos išleidimą) veterinarinių vaistų kategorijų ir farmacinių formų sąrašą, sudaromą kiekvienai veiklos vietai atskirai, nurodant ir visus kitus gaminamus / numatomus gaminti produktus, kurie nėra veterinarinės farmacijos licencijavimo objektas (veikliąsias medžiagas, medžiagas, kurioms keliami specialūs reikalavimai, vaistinius preparatus, maisto papildus, medicinos priemones ir pan.);</b></p> <p><b>8.2.2.2. duomenis apie personalą (pateikiama organizacinė schema), duomenis apie veterinarinės farmacijos kvalifikuotą asmenį, asmenį atsakingą už veterinarinių vaistų gamybą ir asmenį, atsakingą už veterinarinių vaistų kokybės kontrolę (vardą, pavardę, kvalifikacijos, darbo patirties, pareigybės aprašymus, asmens pareigas kitame ūkio subjekte,</b></p>	Visiškas

	<p>nepriklausančiame būsimam licencijos turėtojai (jeigu yra), kontaktinius duomenis, kvalifikaciją ir darbo patirtį įrodančių dokumentų, darbo sutarties su šiuo asmeniu kopijas);</p> <p>8.2.2.3. kokybės kontrolės sistemos aprašą (pateikiama informacija apie mėginių ėmimą, kokybės kontrolės skyriaus darbą, taikomas metodikas, serijos sertifikavimą ir išleidimą. Jei veterinarinio vaisto kokybės tyrimai atliekami pagal sutartis, pateikiama ir patvirtinta sutarties kopija, taip pat dokumentų, įrodančių, kad ūkio subjektas, su kuriuo sudaryta sutartis, yra įdiegęs kokybės užtikrinimo sistemą, kopijas);</p> <p>8.2.2.4. kokybės vadovą, kuriame pateikiami kokybės vadybos sistemos aprašas, veiksmų, susijusių su veterinarinių vaistų tvarkymu, atlikimo procedūrų, specifikacijų, serijos protokolų ir darbo instrukcijų aprašai, kuriuose nurodyta informacija apie jų rengimą, peržiūrėjimą ir atnaujinimą;</p> <p>8.2.2.5. savikontrolės aprašą;</p> <p>8.2.2.6. informaciją apie patalpas (planus, gamybos zonų, šildymo, vėdinimo, vandens tiekimo, nuotekų šalinimo sistemų aprašus, kuriuose nurodyta patalpų konstrukcijos tipas, apdailos būdai, techninio aptarnavimo tvarka, kritinės zonos), įrangą (trumpą technologinės, laboratorinės įrangos aprašą, kuriame nurodyta įrangos techninio aptarnavimo tvarka, kalibravimas, metrologinė patikra, specialūs patvirtinimas), sanitarinę patalpų priežiūrą (aprašus, valymo metodikas), gamybos procesą (technologinių procesų schemas, kitus dokumentus, kuriuose aprašyta veikla, susijusi su žaliavomis, pakavimo medžiagomis, piltine ir išfasuota produkcija, mėginių ėmimu, leidimo realizuoti ir saugoti išdavimu, išbrokuotomis žaliavomis ar produkcija);</p> <p>8.2.2.7. veterinarinių vaistų pardavimo, produkcijos sugražinimo ir pretenzijų nagrinėjimo tvarkos aprašą;</p> <p>8.2.3. deklaraciją, kad jis vykdo 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB, 93 ir 97 straipsnio reikalavimus;</p> <p>8.6. dokumentų, patvirtinančių veiklos vietos patalpų ir teritorijos, kuriuose yra šios patalpos, teisėtą naudojimą, kopijas;</p>	
--	---	--

<p><b>90 straipsnio 4 dalis</b> <b>Gamybos leidimų suteikimo procedūra</b></p> <p>4. Valstybės narės nustato gamybos leidimų suteikimo arba atsisakymo juos suteikti procedūras. Tokios procedūros trunka ne ilgiau kaip 90 dienų nuo tos dienos, kurią kompetentinga institucija gavo paraišką gauti gamybos leidimą.</p>	<p><b>VVI</b> <b>9 straipsnis. Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijų išdavimas, atsisakymas jas išduoti, jų patikslinimas, papildymas</b></p> <p>6. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba veterinarinių vaistų gamybos, importo licenciją išduoda arba pateikia ūkio subjektui motyvuotą atsisakymą ją išduoti ne vėliau kaip per 90 kalendorinių dienų nuo tos dienos, kai Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba gauna visus tinkamai įformintus dokumentus, reikalingus veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijai gauti.</p> <p>8. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licenciją išduoda ar pateikia ūkio subjektui motyvuotą atsisakymą ją išduoti ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo tos dienos, kai Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba gauna visus tinkamai įformintus dokumentus, reikalingus didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijai gauti. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, dokumentų tikrinimo metu nustatiusi trūkumų, informuoja apie tai ūkio subjektą, pateikusi prašymą išduoti didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licenciją, ir nustato ne trumpesnę kaip 14 kalendorinių dienų terminą trūkumams pašalinti, kuris skaičiuojamas nuo nurodymo pašalinti trūkumus gavimo dienos ir nėra įskaičiuojamas į šioje dalyje nurodytą 30 kalendorinių dienų terminą.</p> <p>10. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba veterinarijos vaistinės veiklos licenciją išduoda ar pateikia ūkio subjektui motyvuotą atsisakymą ją išduoti ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo tos dienos, kai Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba gauna visus tinkamai įformintus dokumentus, reikalingus veterinarijos vaistinės veiklos licencijai gauti. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, dokumentų tikrinimo metu nustatiusi trūkumų, informuoja apie tai ūkio subjektą, pateikusi prašymą išduoti veterinarijos vaistinės veiklos licenciją, ir nustato ne trumpesnę kaip 14 kalendorinių dienų terminą trūkumams pašalinti, kuris skaičiuojamas nuo nurodymo pašalinti trūkumus gavimo dienos ir nėra įskaičiuojamas į šioje dalyje nurodytą 30 kalendorinių dienų terminą.</p> <p><b>Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklių projekto 8 punktas, 8.2, 8.2.1–8.2.3 papunkčiai, 9, 10 punktai.</b></p> <p><b>8. Pareiškėjas Tarnybai pateikia:</b></p>	<p><b>Visiškas</b></p>
--	---	------------------------

	<p><b>8.2. jeigu siekia gauti veterinarinių vaistų gamybos, importo licenciją:</b></p> <p><b>8.2.1. pareiškėjo patvirtintą sutarties, sudarytos su veterinarinių vaistų gamintoju, jeigu tam tikras veterinarinių vaistų gamybos operacijas atliks kitas ūkio subjektas, kopiją;</b></p> <p><b>8.2.2. pareiškėjo bylą, kurioje pateikia:</b></p> <p><b>8.2.2.1. numatomų gaminti, importuoti (įskaitant dalinę gamybą, apimančią tik veterinarinių vaistų pakavimą, ženklinimą ar serijos išleidimą) veterinarinių vaistų kategorijų ir farmacinių formų sąrašą, sudaromą kiekvienai veiklos vietai atskirai, nurodant ir visus kitus gaminamus / numatomus gaminti produktus, kurie nėra veterinarinės farmacijos licencijavimo objektas (veikliąsias medžiagas, medžiagas, kurioms keliama specialūs reikalavimai, vaistinius preparatus, maisto papildus, medicinos priemones ir pan.);</b></p> <p><b>8.2.2.2. duomenis apie personalą (pateikiama organizacinė schema), duomenis apie veterinarinės farmacijos kvalifikuotą asmenį, asmenį atsakingą už veterinarinių vaistų gamybą ir asmenį, atsakingą už veterinarinių vaistų kokybės kontrolę (vardą, pavardę, kvalifikacijos, darbo patirties, pareigybės aprašymus, asmens pareigas kitame ūkio subjekte, nepriklausančiame būsimam licencijos turėtojų (jeigu yra), kontaktinius duomenis, kvalifikaciją ir darbo patirtį įrodančių dokumentų, darbo sutarties su šiuo asmeniu kopijas);</b></p> <p><b>8.2.2.3. kokybės kontrolės sistemos aprašą (pateikiama informacija apie mėginių ėmimą, kokybės kontrolės skyriaus darbą, taikomas metodikas, serijos sertifikavimą ir išleidimą. Jei veterinarinio vaisto kokybės tyrimai atliekami pagal sutartis, pateikiama ir patvirtinta sutarties kopija, taip pat dokumentų, įrodančių, kad ūkio subjektas, su kuriuo sudaryta sutartis, yra įdiegęs kokybės užtikrinimo sistemą, kopijos);</b></p> <p><b>8.2.2.4. kokybės vadovą, kuriame pateikiami kokybės vadybos sistemos aprašas, veiksmų, susijusių su veterinarinių vaistų tvarkymu, atlikimo procedūrų, specifikacijų, serijos protokolų ir darbo instrukcijų aprašai, kuriuose nurodyta informacija apie jų rengimą, peržiūrėjimą ir atnaujinimą;</b></p> <p><b>8.2.2.5. savikontrolės aprašą;</b></p> <p><b>8.2.2.6. informaciją apie patalpas (planus, gamybos zonų, šildymo, vėdinimo, vandens tiekimo, nuotekų šalinimo sistemų aprašus, kuriuose</b></p>	
--	--	--

	<p>nurodyta patalpų konstrukcijos tipas, apdailos būdai, techninio aptarnavimo tvarka, kritinės zonos), įrangą (trumpą technologinės, laboratorinės įrangos aprašą, kuriame nurodyta įrangos techninio aptarnavimo tvarka, kalibravimas, metrologinė patikra, specialusis patvirtinimas), sanitarinę patalpų priežiūrą (aprašus, valymo metodikas), gamybos procesą (technologinių procesų schemas, kitus dokumentus, kuriuose aprašyta veikla, susijusi su žaliavomis, pakavimo medžiagomis, piltine ir išfasuota produkcija, mėginių ėmimu, leidimo realizuoti ir saugoti išdavimu, išbrokuotomis žaliavomis ar produkcija);</p> <p>8.2.2.7. veterinarinių vaistų pardavimo, produkcijos sugražinimo ir pretenzijų nagrinėjimo tvarkos aprašą;</p> <p>8.2.3. deklaraciją, kad jis vykdo 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB, 93 ir 97 straipsnio reikalavimus;</p> <p>9. Tarnyba ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo Taisyklių 8 punkte nurodytų dokumentų gavimo dienos atlieka pateiktų dokumentų ir informacijos vertinimą ir raštu, prašyme išduoti licenciją nurodytu būdu, pateikia pareiškėjui patvirtinimą, kad dokumentai gauti, nurodo terminą, per kurį jie bus išnagrinėti, informuoja apie galimas pareiškėjo teisių gynimo priemones, kuriomis pareiškėjas galėtų pasinaudoti, jeigu tarp jo ir Tarnybos kiltų ginčų, informuoja apie nustatytus trūkumus, jeigu pareiškėjas pateikė ne visus dokumentus ar informaciją, kurių reikia licencijai išduoti, nurodydama, kad terminas, nustatytas Veterinarinių vaistų įstatymo 9 straipsnio 6, 8 ar 10 dalyje, licencijai išduoti skaičiuojamas nuo visų tinkamai įformintų dokumentų ir informacijos pateikimo dienos.</p> <p>10. Tarnyba, išnagrinėjusi pareiškėjo, siekiančio gauti veterinarinių vaistų gamybos, importo licenciją, pagal Taisyklių 8 punktą pateiktus dokumentus, vadovaudamasi Veterinarinių vaistų įstatymo 9 straipsnio 6, 7 dalimis, išduoda veterinarinių vaistų gamybos, importo licenciją arba motyvuotai atsisako ją išduoti.</p>	
<p><i>100 straipsnio 2 dalis</i>  <i>Didmeninio platinimo leidimų suteikimo</i>  <i>paraiška ir procedūros</i></p>	<p>VVI</p> <p>8 straipsnis. Reikalavimai, taikomi veterinarinės farmacijos ūkio</p>	<p>Visiškas</p>

<p>2. Pareiškėjas paraiškoje įrodo, kad atitinka šiuos reikalavimus:</p> <p>a) pareiškėjas turi techniškai kompetentingus darbuotojus, visų pirma bent vieną atsakingu asmeniu paskirtą asmenį, atitinkantį nacionalinės teisės aktuose nustatytas sąlygas;</p> <p>b) pareiškėjas turi tinkamas ir pakankamas patalpas, atitinkančias atitinkamos valstybės narės nustatytus reikalavimus dėl veterinarinių vaistų laikymo ir tvarkymo;</p> <p>c) pareiškėjas turi planą, kuriuo užtikrinama, kad, kompetentingoms institucijoms ar Komisijai nurodžius arba tuo tikslu bendradarbiaujant su atitinkamo veterinarinio vaisto gamintoju ar rinkodaros leidimo turėtoju, vaistas bus veiksmingai pašalintas arba atšauktas iš rinkos;</p> <p>d) pareiškėjas turi tinkamą registrų tvarkymo sistemą, kuria užtikrinama atitiktis 101 straipsnyje nurodytiems reikalavimams,</p> <p>e) pareiškėjas pateikia pareiškimą, kad jis vykdo 101 straipsnyje nurodytus reikalavimus.</p>	<p><b>subjektams</b></p> <p>1. Lietuvos Respublikoje veterinarinės farmacijos ūkio subjektų veikla yra licencijuojama.</p> <p>2. Ūkio subjektai, siekiantys Lietuvos Respublikoje verstis veterinarinių vaistų gamyba, importu, didmenine prekyba ar veterinarijos vaistinės veikla, turi būti įsisteigę Europos Sąjungoje, tačiau veterinarinės farmacijos veiklos vieta turi būti Lietuvos Respublikos teritorijoje.</p> <p>4. Ūkio subjektai, siekiantys verstis didmenine veterinarinių vaistų prekyba, privalo turėti Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus tvirtinamus reikalavimus atitinkančias patalpas ir įrangą veterinariniams vaistams laikyti ir tvarkyti pagal Reglamento (ES) 2019/6 100 straipsnio 2 dalį, taip pat:</p> <p>1) patvirtintas patalpų ir teritorijos, kurioje yra šios patalpos, priežiūros procedūras, kurios užtikrintų teritorijos ir veterinarinių vaistų sandėliavimo patalpų švarą, tvarką ir valymą, teršalų ir atliekų pašalinimą, apsaugą nuo kenkėjų;</p> <p>2) patvirtintas veterinarinių vaistų priėmimo, saugojimo, išdavimo, apskaitos, audito, pašalinimo ar atšaukimo iš rinkos procedūras, atitinkančias 2021 m. liepos 29 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2021/1248 dėl gerosios veterinarinių vaistų platinimo praktikos priemonių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6;</p> <p>3) veterinarinės farmacijos vadovą. Jeigu ūkio subjektas vykdo veiklą keliuose veiklos vietose, kiekvienoje iš jų turi dirbti atskiras veterinarinės farmacijos vadovas.</p> <p><b>9 straipsnis. Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijų išdavimas, atsisakymas jas išduoti, jų patikslinimas, papildymas</b></p> <p>1. Ūkio subjektai gali verstis veterinarinių vaistų gamyba, importu tik turėdami Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos išduotą veterinarinių vaistų gamybos, importo licenciją, didmenine veterinarinių vaistų prekyba – didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licenciją, mažmenine veterinarinių vaistų prekyba – veterinarijos vaistinės veiklos licenciją (toliau – veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencija).</p> <p>4. Ūkio subjektas, kreipdamasis dėl veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos išdavimo, turi pateikti Vyriausybės tvirtinamose Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklėse nurodytus dokumentus,</p>	
---	---	--

	<p>patvirtinančius jo atitiktį Reglamento (ES) 2019/6 93 ir 97 straipsniams ar šio įstatymo 8 straipsnio 4 ar 5 daliai, taip pat dokumentą, patvirtinantį valstybės rinkliavos sumokėjimą. Už dokumentuose nurodytų duomenų teisingumą atsako juos teikiantis ūkio subjektas.</p> <p>5. Ūkio subjektas gali vykdyti licencijuojamą ūkio subjekto veterinarinės farmacijos veiklą tik veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijoje nurodytoje (-ose) veterinarinės farmacijos veiklos vietoje (-ose).</p> <p>8. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licenciją išduoda ar pateikia ūkio subjektui motyvuotą atsisakymą ją išduoti ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo tos dienos, kai Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba gauna visus tinkamai įformintus dokumentus, reikalingus didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijai gauti. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, dokumentų tikrinimo metu nustatiusi trūkumų, informuoja apie tai ūkio subjektą, pateikęs prašymą išduoti didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licenciją, ir nustato ne trumpesnę kaip 14 kalendorinių dienų terminą trūkumams pašalinti, kuris skaičiuojamas nuo nurodymo pašalinti trūkumus gavimo dienos ir nėra įskaičiuojamas į šioje dalyje nurodytą 30 kalendorinių dienų terminą.</p> <p>9. Didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencija išduodama atlikus veterinarinės farmacijos veiklos vietos patikrinimą ir nustatius, kad ūkio subjektas atitinka šio įstatymo 8 straipsnio 4 dalies nuostatas.</p> <p><b>Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklių projekto 8 punktas, 8.1, 8.3 papunkčiai</b></p> <p><b>8. Pareiškėjas Tarnybai pateikia:</b></p> <p><b>8.1. juridinio asmens vadovo ar jo įgalioto asmens arba fizinio asmens parašu patvirtintą Tarnybos nustatytos formos prašymą išduoti licenciją, kuriame nurodoma:</b></p> <p><b>8.1.1. juridinio asmens pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinė arba fizinio asmens vardas ir pavardė, asmens kodas, gyvenamosios vietos adresas, kontaktiniai duomenys: telefono numeris (-iai), elektroninio pašto adresas (-ai), prašymo išduoti licenciją pateikimo data;</b></p> <p><b>8.1.2. veiklos vietos (-ų) adresas (-ai) ir kontaktiniai duomenys: telefono numeris (-iai), elektroninio pašto adresas (-ai);</b></p>	
--	--	--

	<p><b>8.1.3. norimos (-ų) gauti licencijos (-ų) rūšis (-ys);</b></p> <p><b>8.1.4. prašymą išduoti licenciją užpildžiusio asmens pareigos, vardas ir pavardė;</b></p> <p><b>8.1.5. veterinarinės farmacijos vadovo (-ų) vardas (-ai) ir pavardė (-ės), veterinarinės farmacijos vadovo (-ų) licencijos (-ų) numeris (-iai) ir išdavimo data (-os). Jeigu pareiškėjas numato veterinarine farmacija užsiimti keliose veiklos vietose, nurodoma kiekvienos veiklos vietos veterinarinės farmacijos vadovo (-ų) vardas (-ai) ir pavardė (-ės), licencijos numeris (-iai) ir išdavimo data (-os), jeigu siekiama gauti didmeninės veterinarinių vaistų prekybos ar veterinarijos vaistinės veiklos licenciją;</b></p> <p><b>8.1.6. koku būdu (tiesiogiai, per atstumą ar per Paslaugų ir gaminių kontaktinį centrą) pageidauja gauti pranešimus;</b></p> <p><b>8.3. jeigu siekia gauti didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licenciją:</b></p> <p><b>8.3.1. veterinarinių vaistų, kurių didmenine prekyba ketina užsiimti pareiškėjas, kategorijų sąrašą (-us), sudarytą (-us) atskiroms veiklos vietoms;</b></p> <p><b>8.3.2. patvirtintas patalpų planų kopijas;</b></p> <p><b>8.3.3. procedūrų aprašus, parengtus pagal 2021 m. liepos 29 d. Reglamento (ES) 2021/1248 dėl gerosios veterinarinių vaistų platinimo praktikos priemonių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 18 straipsnį;</b></p> <p><b>8.3.4. deklaraciją, kad jis vykdo Reglamento (ES) 2019/6 100 straipsnio 2 dalies d punkto ir 101 straipsnio reikalavimus;</b></p>	
<p><b><i>100 straipsnio 3 dalis</i></b></p> <p><b><i>Didmeninio platinimo leidimų suteikimo</i></b></p> <p><b><i>paraiška ir procedūros</i></b></p> <p>3. Valstybės narės nustato didmeninio platinimo leidimų suteikimo, atsisakymo suteikti, galiojimo sustabdymo, panaikinimo ar pakeitimo procedūras.</p>	<p><b>Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklių projekto 9, 11–21 punktai</b></p> <p><b>9. Tarnyba ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo Taisyklių 8 punkte nurodytų dokumentų gavimo dienos atlieka pateiktų dokumentų ir informacijos vertinimą ir raštu, prašyme išduoti licenciją nurodytu būdu, pateikia pareiškėjui patvirtinimą, kad dokumentai gauti, nurodo terminą, per kurį jie bus išnagrinėti, informuoja apie galimas pareiškėjo teisių gynimo priemones, kuriomis pareiškėjas galėtų pasinaudoti, jeigu tarp jo ir Tarnybos kiltų ginčų, informuoja apie nustatytus trūkumus, jeigu</b></p>	<b>Visiškas</b>

	<p>pareiškėjas pateikė ne visus dokumentus ar informaciją, kurių reikia licencijai išduoti, nurodydama, kad terminas, nustatytas Veterinarinių vaistų įstatymo 9 straipsnio 6, 8 ar 10 dalyje, licencijai išduoti skaičiuojamas nuo visų tinkamai įformintų dokumentų ir informacijos pateikimo dienos.</p> <p>11. Tarnyba, išnagrinėjusi pareiškėjo, siekiančio gauti veterinarinių vaistų didmeninės prekybos ar veterinarijos vaistinės veiklos licenciją, pagal Taisyklių 8 punktą pateiktus dokumentus, vadovaudamasi Veterinarinių vaistų įstatymo 9 straipsnio 8–10 dalimis, išduoda didmeninės veterinarinių vaistų prekybos ar veterinarijos vaistinės veiklos licenciją arba motyvuotai atsisako jas išduoti.</p> <p>12. Tarnyba licencijų neišduoda esant Veterinarinių vaistų įstatymo 9 straipsnio 12 dalyje nustatytiems pagrindams.</p> <p>13. Licencijos turėtojas, kuriam išduota licencija, kuri dėl joje ar jos prieduose nurodytų duomenų pasikeitimo turi būti pakeista Veterinarinių vaistų įstatymo 9 straipsnio 13 dalyje nustatyta tvarka, per 10 kalendorinių dienų nuo duomenų pasikeitimo pateikia Tarnybai Tarnybos patvirtintos formos rašytinį prašymą pakeisti licenciją, licencijos duomenų pasikeitimą pagrindžiančius dokumentus ir dokumentą, patvirtinantį valstybės rinkliavos sumokėjimą.</p> <p>14. Pasikeitus formaliems licencijoje nurodytiems duomenims – juridinio asmens teisei formai, pavadinimui, buveinės adresui, kai buveinės vieta nesutampa su veiklos vieta, kurie nedaro tiesioginės įtakos licencijuojamai veiklai, Tarnyba, gavusi Taisyklių 13 punkte nurodytus licencijos turėtojo dokumentus, ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo visų licencijos pakeitimui reikalingų dokumentų gavimo Tarnyboje dienos pakeičia licenciją arba motyvuotai atsisako ją pakeisti.</p> <p>15. Pasikeitus kitiems nei Taisyklių 14 punkte nurodytiems licencijos ar jos priedų duomenims, Tarnyba, gavusi Taisyklių 13 punkte nurodytus licencijos turėtojo dokumentus, Veterinarinių vaistų įstatymo 9 straipsnio 13 dalyje nustatyta tvarka ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo visų licencijos pakeitimui reikalingų dokumentų gavimo Tarnyboje dienos pakeičia licenciją arba motyvuotai atsisako ją pakeisti. Prireikus, Tarnybos sprendimu 30 kalendorinių dienų terminas gali būti pratęstas, jeigu prašoma pakeisti veterinarinių vaistų gamybos, importo licenciją, bet ne</p>	
--	--	--

	<p>ilgiau nei iki 90 kalendorinių dienų.</p> <p>16. Pakeičiant licenciją, licencijos numeris ir jos išdavimo data išlieka tokie patys, tačiau licencijoje nurodoma jos pakeitimo data.</p> <p>17. Licencija išduodama neterminuotam laikui.</p> <p style="text-align: center;"><b>V SKYRIUS</b></p> <p style="text-align: center;"><b>LICENCIJŲ GALIOJIMO SUSTABDYMAS, GALIOJIMO SUSTABDYMO PANAIKINIMAS IR GALIOJIMO PANAIKINIMAS</b></p> <p>18. Tarnyba Veterinarinių vaistų įstatymo 10 straipsnio 1 dalyje nurodytais atvejais įspėja licencijos turėtoją apie galimą licencijos sustabdymą, nurodydama priežastis, dėl kurių gali būti sustabdytas licencijos galiojimas, ir, atsižvelgdama į pažeidimų pobūdį, nustato ne trumpesnę kaip 10 darbo dienų terminą, per kurį licencijos turėtojas privalo juos pašalinti.</p> <p>19. Licencijos galiojimas sustabdomas Veterinarinių vaistų įstatymo 10 straipsnio 2 dalyje nurodytais atvejais. Licencijos galiojimo sustabdymo terminai nustatyti Veterinarinių vaistų įstatymo 10 straipsnio 3 dalyje.</p> <p>20. Tarnyba panaikina licencijos galiojimo sustabdymą Veterinarinių vaistų įstatymo 10 straipsnio 4–7 dalyse nustatyta tvarka.</p> <p>21. Tarnyba Veterinarinių vaistų įstatymo 10 straipsnio 9 dalyje nurodytais atvejais sustabdo ar panaikina teisę gaminti, importuoti, verstis didmenine ar mažmenine prekyba vienos ar kelių kategorijų veterinariniais vaistais, sustabdo ar panaikina teisę verstis veterinarinės farmacijos veikla toje (-ose) veterinarinės farmacijos veiklos vietoje (-ose), kurioje (-iose) nustatomi pažeidimai. Tarnyba Veterinarinių vaistų įstatymo 10 straipsnio 8 dalyje nurodytais atvejais panaikina licencijos galiojimą.</p>	
<p style="text-align: center;"><i>100 straipsnio 5 dalis</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Didmeninio platinimo leidimų suteikimo paraiška ir procedūros</i></p> <p>5. Kompetentinga institucija:</p> <p>a) informuoja pareiškėją apie vertinimo rezultatus;</p> <p>b) suteikia, atsisako suteikti arba pakeičia didmeninio platinimo leidimą ir</p>	<p style="text-align: center;"><b>VVI</b></p> <p>22 straipsnis. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos funkcijos ir veterinarinės farmacijos valstybinė priežiūra</p> <p>6) atlieka Reglamente (ES) 2019/6 nustatytas kompetentingos institucijos funkcijas;</p> <p style="text-align: center;"><b>Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklių projekto 9, 11–21 punktai</b></p>	Visiškas

c) įkelia atitinkamą informaciją apie leidimą į 91 straipsnyje nurodytą gamybos ir didmeninio platinimo duomenų bazę.

**9. Tarnyba ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo Taisyklių 8 punkte nurodytų dokumentų gavimo dienos atlieka pateiktų dokumentų ir informacijos vertinimą ir raštu, prašyme išduoti licenciją nurodytu būdu, pateikia pareiškėjui patvirtinimą, kad dokumentai gauti, nurodo terminą, per kurį jie bus išnagrinėti, informuoja apie galimas pareiškėjo teisių gynimo priemones, kuriomis pareiškėjas galėtų pasinaudoti, jeigu tarp jo ir Tarnybos kiltų ginčų, informuoja apie nustatytus trūkumus, jeigu pareiškėjas pateikė ne visus dokumentus ar informaciją, kurių reikia licencijai išduoti, nurodydama, kad terminas, nustatytas Veterinarinių vaistų įstatymo 9 straipsnio 6, 8 ar 10 dalyje, licencijai išduoti skaičiuojamas nuo visų tinkamai įformintų dokumentų ir informacijos pateikimo dienos.**

**11. Tarnyba, išnagrinėjusi pareiškėjo, siekiančio gauti veterinarinių vaistų didmeninės prekybos ar veterinarijos vaistinės veiklos licenciją, pagal Taisyklių 8 punktą pateiktus dokumentus, vadovaudamasi Veterinarinių vaistų įstatymo 9 straipsnio 8–10 dalimis, išduoda didmeninės veterinarinių vaistų prekybos ar veterinarijos vaistinės veiklos licenciją arba motyvuotai atsisako jas išduoti.**

**12. Tarnyba licencijų neišduoda esant Veterinarinių vaistų įstatymo 9 straipsnio 12 dalyje nustatytiems pagrindams.**

**13. Licencijos turėtojas, kuriam išduota licencija, kuri dėl joje ar jos prieduose nurodytų duomenų pasikeitimo turi būti pakeista Veterinarinių vaistų įstatymo 9 straipsnio 13 dalyje nustatyta tvarka, per 10 kalendorinių dienų nuo duomenų pasikeitimo pateikia Tarnybai Tarnybos patvirtintos formos rašytinį prašymą pakeisti licenciją, licencijos duomenų pasikeitimą pagrindžiančius dokumentus ir dokumentą, patvirtinantį valstybės rinkliavos sumokėjimą.**

**14. Pasikeitus formaliems licencijoje nurodytiems duomenims – juridinio asmens teisei formai, pavadinimui, buveinės adresui, kai buveinės vieta nesutampa su veiklos vieta, kurie nedaro tiesioginės įtakos licencijuojamai veiklai, Tarnyba, gavusi Taisyklių 13 punkte nurodytus licencijos turėtojo dokumentus, ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo visų licencijos pakeitimui reikalingų dokumentų gavimo Tarnyboje dienos pakeičia licenciją arba motyvuotai atsisako ją pakeisti.**

15. Pasikeitus kitiems nei Taisyklių 14 punkte nurodytiems licencijos ar jos priedų duomenims, Tarnyba, gavusi Taisyklių 13 punkte nurodytus licencijos turėtojo dokumentus, Veterinarinių vaistų įstatymo 9 straipsnio 13 dalyje nustatyta tvarka ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo visų licencijos pakeitimui reikalingų dokumentų gavimo Tarnyboje dienos pakeičia licenciją arba motyvuotai atsisako ją pakeisti. Prireikus, Tarnybos sprendimu 30 kalendorinių dienų terminas gali būti pratęstas, jeigu prašoma pakeisti veterinarinių vaistų gamybos, importo licenciją, bet ne ilgiau nei iki 90 kalendorinių dienų.

16. Pakeičiant licenciją, licencijos numeris ir jos išdavimo data išlieka tokie patys, tačiau licencijoje nurodoma jos pakeitimo data.

17. Licencija išduodama neterminuotam laikui.

#### **V SKYRIUS**

### **LICENCIJŲ GALIOJIMO SUSTABDYMAS, GALIOJIMO SUSTABDYMO PANAIKINIMAS IR GALIOJIMO PANAIKINIMAS**

18. Tarnyba Veterinarinių vaistų įstatymo 10 straipsnio 1 dalyje nurodytais atvejais išpėja licencijos turėtoją apie galimą licencijos sustabdymą, nurodydama priežastis, dėl kurių gali būti sustabdytas licencijos galiojimas, ir, atsižvelgdama į pažeidimų pobūdį, nustato ne trumpesnę kaip 10 darbo dienų terminą, per kurį licencijos turėtojas privalo juos pašalinti.

19. Licencijos galiojimas sustabdomas Veterinarinių vaistų įstatymo 10 straipsnio 2 dalyje nurodytais atvejais. Licencijos galiojimo sustabdymo terminai nustatyti Veterinarinių vaistų įstatymo 10 straipsnio 3 dalyje.

20. Tarnyba panaikina licencijos galiojimo sustabdymą Veterinarinių vaistų įstatymo 10 straipsnio 4–7 dalyse nustatyta tvarka.

21. Tarnyba Veterinarinių vaistų įstatymo 10 straipsnio 9 dalyje nurodytais atvejais sustabdo ar panaikina teisę gaminti, importuoti, verstis didmenine ar mažmenine prekyba vienos ar kelių kategorijų veterinariniais vaistais, sustabdo ar panaikina teisę verstis veterinarinės farmacijos veikla toje (-ose) veterinarinės farmacijos veiklos vietoje (-ose), kurioje (-iose) nustatomi pažeidimai. Tarnyba Veterinarinių vaistų įstatymo 10 straipsnio 8 dalyje nurodytais atvejais panaikina licencijos galiojimą.

---