

DERINIMO PAŽYMA

DĖL 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

Eil. Nr.	Pasiūlymo, pastabos teikėjas	Pastaba, pasiūlymas	Vertinimas
1.	Ekonomikos ir inovacijų ministerijos (EIMIN) pastabos (EIMIN 2022-08-09 raštas Nr. (4.6-82mr)-3-3165)	2. Manytina, kad Nutarimo projektu taip pat turėtų būti keičiamos ir šiuo metu galiojančios Veterinarijos praktikos licencijavimo taisyklės, kuriose būtų atitinkamai keičiamos ir (arba) naikinamos nuostatos, susijusios su popierinėmis licencijomis, licencijų dublikatais, licencijų registravimo žurnalu ir pan.	Siūloma neatsižvelgti. Nutarimo projektas parengtas dėl Veterinarinių vaistų įstatymo nuostatų įgyvendinimo, kurios įsigalios 2022 m. lapkričio 1 d. Dėl laiko stokos siūlytina Vet. praktikos licencijavimo taisyklių keitimą atidėti vėlesniam laikui, ypač atsižvelgiant į tai, kad būtina patikslinti ir Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatymą, peržiūrint veterinarijos praktikos licencijos sustabdymo ir panaikinimo pagrindus, pakeičiant nuostatas dėl valstybės rinkliavos už dublikato išdavimą.
2.		4. Siūlytume patikslinti Ūkio subjektų licencijavimo taisyklių 9.2.3.8 papunktį nurodant, kokia konkrečiai ir kokio detalumo informacija apie veterinarinių vaistų pardavimą, produkcijos sugrąžinimą ir pretenzijas turi būti pateikiama (ūkio subjekto patvirtintos veiklos ar veterinarinių vaistų pardavimo taisyklės ar pan.). Analogiška pastaba dėl tų pačių taisyklių 9.4.4 papunkčio: ar pakanka nurodyti, kad ketinama užsiimti prekyba nuotoliniu būdu, ar reikalinga detalesnė informacija	Siūloma atsižvelgti iš dalies. Patikslintas Taisyklių 8.2.2.6 papunktis (anksčiau 9.2.3.8). Siūloma neatsižvelgti į pastabos dalį dėl 8.4.4 (anksčiau 9.4.4), nes informacijos pakanka.
3.		6. Ūkio subjektų licencijavimo taisyklių 18 punkte nustatyta, kad Tarnyba Lietuvos Respublikos 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,	Atsižvelgta iš dalies. Taisyklių 18 punktas patikslintas, nustatant minimalų trumpiausią (10 d. d.) terminą trūkumams pašalinti. Neatsižvelgta į siūlymą įtvirtinti ilgiausią galimą trūkumų pašalinimo terminą prieš sustabdant licencijos galiojimą, nes šis terminas priklausys nuo pažeidimo pobūdžio ir VMVT teritorinio padalinio inspektoriai įvertins, koks turėtų būti nustatytas

		<p>nustato terminą, per kurį licencijos turėtojas privalo juos pašalinti. Pažymėtina, kad Veterinarinių vaistų įstatymo 10 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad Tarnyba nustato ne trumpesnę kaip 10 darbo dienų terminą Tarnybos nurodytiems trūkumams pašalinti, skaičiuojamą nuo rašytinio įspėjimo pašalinti trūkumus gavimo dienos. Licencijavimo pagrindų aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. liepos 18 d. nutarimu Nr. 937 „Dėl Licencijavimo pagrindų aprašo ir Licencijų informacinės sistemos nuostatų patvirtinimo“, 20.8 papunktyje nustatyta, kad būtent licencijavimo taisyklėse turėtų būti įtvirtintas terminas nustatytiems trūkumams pašalinti, kai prieš licencijos galiojimo sustabdymą licencijos turėtojas įspėjamas apie numatomą taikyti poveikio priemonę. Atsižvelgiant į tai, kad Veterinarinių vaistų įstatyme yra įtvirtintas trumpiausias galimas trūkumų pašalinimo terminas, siekiant teisinio aiškumo ir mažinant korupcijos pasireiškimo galimybę siūlytume Ūkio subjektų licencijavimo taisyklėse įtvirtinti ilgiausią galimą trūkumų pašalinimo terminą prieš sustabdant licencijos galiojimą.</p>	<p>ilgiausias nustatytų trūkumų pašalinimo terminas.</p>
4.		<p>7. Pažymėtina, kad Ūkio subjektų licencijavimo taisyklių 9.2-9.5 papunkčiuose nustatomi nauji dokumentai, kuriuos turi pateikti ūkio subjektai, siekdami gauti atitinkamas licencijas. Šiais naujai nustatomais informaciniais įpareigojimais yra didinama administracinė našta ūkio subjektams. Pirmiausia siūlome pakartotinai įsivertinti, ar visi šiuose papunkčiuose reikalaujami pateikti dokumentai yra tikrai yra būtini, pvz., kokybės kontrolės sistemos aprašo pateikimas; veiksmų,</p>	<p>Siūloma neatsižvelgti. Taisyklių 8.2–8.5 (anksčiau 9.2–9.5) papunkčiuose nurodytas reikalavimas pateikti minimus dokumentus nėra naujas, tik nebuvo detalizuotas galiojančiose taisyklėse, kurių 9.2 ir 9.3 papunkčiuose yra atitinkamai numatyta, kad pateikia „Tarnybos nustatytus dokumentus“, patvirtinančius atitiktį atitinkamai veiklai keliamiems reikalavimams. Tokiu būdu ūkio subjektams jau dabar privaloma pateikti minėtuose papunkčiuose išvardytus dokumentus, nes jie būtini, norint įvertinti ūkio subjekto pasirengimą vykdyti licencijuojamą veiklą.</p>

		<p>susijusių su veterinarinių vaistų tvarkymu, atlikimo procedūrų, specifikacijų, serijos protokolų ir darbo instrukcijų aprašų, kuriuose nurodyta informacija apie jų rengimą, peržiūrėjimą ir atnaujinimą, pateikimas; informacija apie sanitarinę patalpų priežiūrą (aprašai, valymo metodikos), gamybos procesą (technologinių procesų schemas, kiti dokumentai, 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>Remiantis 8.2–8.5 išvardytais dokumentais subjektas patvirtina atitiktį Reglamento (ES) 2019/6 93 ir 97 straipsnių reikalavimams, todėl jie būtini.</p>
5.	<p>Teisingumo ministerijos (TM) pastabos (TM 2022-08-12 raštas Nr. (1.6Mr) 2T-1229)</p>	<p>14. Kartu siūlome pakeisti Nutarimo projektu nauja redakcija nedėstomas ir nekeičiamas Veterinarijos praktikos licencijavimo taisyklės, atsisakant su popierinėmis licencijomis susijusių nuostatų; taip pat padaryti kitus pakeitimus, kad šios taisyklės atitiktų Teisės aktų projektų rengimo rekomendacijose, patvirtintose Lietuvos Respublikos teisingumo ministro 2013 m. gruodžio 23 d. įsakymu Nr. 1R-298 „Dėl Teisės aktų projektų rengimo rekomendacijų patvirtinimo“, įtvirtintus teisės aktams keliamus reikalavimus.</p>	<p>Siūloma neatsižvelgti.</p> <p>Nutarimo projektas parengtas dėl Veterinarinių vaistų įstatymo nuostatų įgyvendinimo, kurios įsigalios 2022 m. lapkričio 1 d. Dėl laiko stokos siūlytina Vet. praktikos licencijavimo taisyklių keitimą atidėti vėlesniam laikui, ypač atsižvelgiant į tai, kad būtina patikslinti ir Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatymą, peržiūrint veterinarijos praktikos licencijos sustabdymo ir panaikinimo pagrindus, pakeičiant nuostatas dėl valstybės rinkliavos už dublikato išdavimą.</p>