

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA
TEISĖS GRUPĖ**

IŠVADA

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO „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 (TOLIAU – NUTARIMO PROJEKTAS)
(TAP NR. 22-1781) (TAIS NR. 22-10776(2))**

Nr. NV-3087

Vilnius

Įvertinę Nutarimo projekto atitiktį Lietuvos Respublikos įstatymams, Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimams ir teisės technikos reikalavimams, teikiame šias pastabas ir pasiūlymus:

1. Dėl Nutarimo projekto 1 punkte nauja redakcija išdėstyto Vyriausybės nutarimo:

1.1. Preambulėje siūlytina atsisakyti nuorodų į Veterinarinių vaistų įstatymo (toliau – VVĮ) 9 straipsnio 13 dalį ir 14 straipsnio 7 dalį, atsižvelgiant į tai, kad pagal Teisės aktų projektų rengimo rekomendacijų, patvirtintų Lietuvos Respublikos teisingumo ministro 2013 m. gruodžio 23 d. įsakymu Nr. 1R-298, 22 punktą preambulėje paprastai nurodomas teisės akto priėmimo teisinis pagrindas. Minėtose VVĮ nuostatose nenustatytas teisinis pagrindas, t. y., nenustatyta, kad Vyriausybė turi priimti siūlomą nutarimą.

1.2. Siūlytina atsisakyti 2.2 ir 2.3 papunkčiuose formuluotės „po 2022 m. lapkričio 1 d.“ kaip perteklinės, o jei būtų nuspręsta jos neatsisakyti, ji turėtų būti tikslinama vietoje žodžio „po“ įrašant žodį „nuo“. Taip pat 2.2 papunktyje vietoje formuluotės „nustatytomis procedūromis“ siūlytina vartoti teisėkūroje paprastai vartojamą formuluotę „nustatyta tvarka“, o vietoje žodžio „nurodantiems“ reikėtų įrašyti žodį „nurodytiems“ ir žodį „atitinkamai“ perkelti po žodžio „straipsnio“.

1.3. Tikslintinas 2.2 papunktis, nurodant, nuo kada būtų skaičiuojamas jame minimas 30 kalendorinių dienų terminas. Taip pat tikslintina 2.2 papunkčio formuluotė, nes pagal ją neaišku, ar iki 2022 m. lapkričio 1 d. pateikus prašymą *patikslinti ar papildyti* juridinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją, būtų išduodama nauja Nutarimo projektu siūlomose tvirtinti Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklėse (toliau – Ūkio subjektų licencijavimo taisyklės) nustatytų rūšių licencija, ar būtų keičiama turima licencija.

1.4. Nutarimo projekto teikime turėtų būti pagrįsta, kodėl 2.2 ir 2.3 papunkčiuose atitinkamai siūloma nustatyti, kad iki Nutarimo projektu siūlomų pakeitimų įsigaliojimo pateiktos paraiškos gauti *juridinio asmens* veterinarinės farmacijos licenciją ar prašymai patikslinti, papildyti šią

licenciją būtų baigiami nagrinėti iki šių pakeitimų įsigaliojimo galiojusia tvarka, o iki Nutarimo projektu siūlomų pakeitimų įsigaliojimo pateiktos paraiškos gauti *fizinio asmens* veterinarinės farmacijos licenciją – baigiamos nagrinėti 2022 m. lapkričio 1 d. įsigaliosiančia tvarka.

2. Ūkio subjektų licencijavimo taisyklių 2 punkte atsisakytina trumpinio įvedimo, kuris toliau šių taisyklių tekste nevartojamas. Ši pastaba taip pat taikytina Nutarimo projektu siūlomų tvirtinti Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijavimo taisyklių (toliau – Kvalifikuoto asmens ir vadovo licencijavimo taisyklės) 2 punktui.

3. Tikslintinas Ūkio subjektų licencijavimo taisyklių 3 punktas, atsižvelgiant į tai, kad VVI 9 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijas, didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijas ir veterinarijos vaistinės veiklos licencijas išduoda Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba (toliau – Tarnyba), o Vyriausybės kompetencijai nepriskirta teisė spręsti, kurie Tarnybos darbuotojai išduotų licencijas. Ši pastaba taip pat taikytina Kvalifikuoto asmens ir vadovo licencijavimo taisyklių 3 punktui.

4. Tikslintinas Ūkio subjektų licencijavimo taisyklių 4.1 papunktis, atsižvelgiant į tai, kad jame minimos *veterinarinės farmacijos ūkio subjektų* licencijos nenumatytos VVI (žr. 9 straipsnio 1 dalį). Be to, šiame papunktyje turėtų būti vartojamas Ūkio subjektų licencijavimo taisyklių 1 punkte įvestas trumpinys „licencijos“.

5. Tikslintinas Ūkio subjektų licencijavimo taisyklių 6.6 papunktis, nes pagal jo formuluotę lieka neaišku, ar visa šio papunkčio nuostata būtų taikoma tik išduodant veterinarinių vaistų gamybos, importo licenciją, ar tik kažkuri jos dalis. Siūlytina šiame papunktyje atsisakyti nuostatų, kurios atkartoja Ūkio subjektų licencijavimo taisyklių 7.1 papunkčio nuostatą. Be to, pagal šių papunkčių nuostatas lieka neaišku, ar veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos priede turėtų būti nurodytas bendras leidžiamų gaminti, importuoti veterinarinių vaistų kategorijų ir gamybos, importo operacijų sąrašas ar du atskiri sąrašai – leidžiamų gaminti, importuoti veterinarinių vaistų kategorijų sąrašas ir veterinarinių vaistų gamybos, importo operacijų sąrašas.

6. Siūlytina įvertinti, ar Ūkio subjektų licencijavimo taisyklių 8.1.4 papunktyje numatytas reikalavimas prašyme išduoti licenciją nurodyti šį prašymą užpildžiusio asmens pareigas, vardą ir pavardę nebūtų perteklinis, jei 8.1 papunktyje būtų numatyta, koks subjektas turėtų pasirašyti minėtą prašymą.

7. Siūlytina įvertinti, ar visais atvejais turėtų būti taikomas Ūkio subjektų licencijavimo taisyklių 8.2.2.3 papunktyje numatytas reikalavimas pateikti informaciją apie kokybės kontrolės skyriaus darbą ir ar nebūtų atvejų, kai pareiškėjas tokio skyriaus neturėtų.

8. Siekiant teisinio aiškumo ir Ūkio subjektų licencijavimo taisyklių nuostatų nuoseklumo, tikslintini jų 8.2–8.6 papunkčiai, aiškiai nurodant, kokius dokumentus ar jų kopijas bei informaciją turėtų pateikti asmenys, siekiantys gauti šiuose papunkčiuose nurodytas licencijas, kokios formos turėtų būti 8.2.2 papunktyje nurodyta pareiškėjo byla, kartu įvertinant ar tikslinga ją formuoti kaip

atskirą dokumentą. Šių taisyklių 8.2.2.3 papunktyje nurodytina, kokia konkreči informacija turėtų būti pateikta apie mėginių ėmimą, kokybės kontrolės skyriaus darbą, taikomas metodikas, serijos sertifikavimą ir išleidimą, 8.2.2.4 papunktyje nurodytina, kieno atlikimo procedūros, specifikacijos ir serijos protokolai jame minimi. Taip pat siūlytina vienodai įvardyti šių taisyklių 8.2.2.3–8.2.2.7 papunkčiuose nurodytus dokumentus (aprašą, vadovą, metodikas), jei jų forma nesiskirtų, nes pagal šių papunkčių nuostatas neaišku, kokie turėtų būti jų skirtumai. Be to, lieka neaišku, kodėl tam tikrais atvejais nurodyta, kad reikėtų pateikti patalpų *planus* (8.2.2.6 papunktis), kitais atvejais – patvirtintas patalpų *planų kopijas* (8.3.2, 8.4.1 papunkčiai); tam tikrais atvejais numatyta, kad būtina pateikti *trumpą* technologinės laboratorinės įrangos aprašą (8.2.2.6 papunktis), kitais atvejais – naudojamos įrangos aprašą (8.4.2, 8.5.1 papunkčiai).

9. Ūkio subjektų licencijavimo taisyklių 8.3.4 papunktyje atsisakytina nuorodos į 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB, 101 straipsnį, kuriame nustatyti reikalavimai didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojams, o ne asmenims, siekiantiems gauti šią licenciją.

10. Siūlytina įvertinti, ar tikslinga Ūkio subjektų licencijavimo taisyklių 9 punkte nustatyti Tarnybai pareigą nurodyti pareiškėjui terminą, per kurį bus išnagrinėti jo pateikti dokumentai, jei VVI 9 straipsnyje nustatyti terminai, per kuriuos turėtų būti išduotos licencijos. Nusprendus, kad šią pareigą tikslinga nustatyti, šiame punkte reikėtų nustatyti konkretų terminą, per kurį minėti dokumentai turėtų būti išnagrinėti. Taip pat, šiame punkte, vadovaujantis VVI 9 straipsnio 6, 8 ir 10 dalimis, atsisakytina žodžių „ir informacijos“.

11. Ūkio subjektų licencijavimo taisyklių 11 punkte pirmasis žodis „didmeninės“ perkeltinas po žodžio „gauti“. Taip pat pastebėtina, kad tikslinga būtų šiame punkte teikti nuorodą ne tik į VVI 9 straipsnio 8–10 dalis, bet ir į šio straipsnio 11 dalį.

12. Tikslintinas Ūkio subjektų licencijavimo taisyklių 25 punktas, atsižvelgiant į tai, kad pagal jo nuostatos formuluotę lieka neaišku, kokie subjektai vykdytų licencijuojamos veiklos priežiūrą, t. y., kokio subjekto pavaldūs teritoriniai padaliniai joje minimi. Be to, turėtų būti užtikrinta, kad ši nuostata atitiktų Licencijavimo pagrindų aprašo, patvirtinto Vyriausybės 2012 m. liepos 18 d. nutarimu Nr. 937, 20.5 papunktyje nustatytą reikalavimą, kad licencijos išdavimo ir licencijuojamos veiklos sąlygų laikymosi priežiūros funkcijos turi būti atskirtos. Ši pastaba taip pat taikytina Kvalifikuoto asmens ir vadovo licencijavimo taisyklių 22 punktui.

13. Ūkio subjektų licencijavimo taisyklių 26 punkte nuoroda į Viešojo administravimo įstatymo 3 straipsnio 8 punktą yra nebeaktuali, todėl turėtų būti tikslinama, nes 2020 m. lapkričio 1 d. įsigaliojus naujai Viešojo administravimo įstatymo redakcijai, pasikeitė šio įstatymo 3 straipsnio nuostatos. Ši pastaba taip pat taikytina Kvalifikuoto asmens ir vadovo licencijavimo taisyklių 23 punktui.

14. Tikslintinas Kvalifikuoto asmens ir vadovo licencijavimo taisyklių 21 punktas, nes pagal jo nuostatą lieka neaišku, kaip būtų fiksuojamas atsisakymo verstis licencijuojama veikla savo noru faktas ir atitinkamai, kaip būtų skaičiuojamas šiame punkte nurodytas 10 darbo dienų terminas nuo minėto atsisakymo.

15. Siūlytina suvienodinti *mutatis mutandis* Nutarimo projektu siūlomų tvirtinti abiejų taisyklių dėstymą, nes, pvz., Ūkio subjektų licencijavimo taisyklių III skyriuje nurodytos licencijų rūšys, o Kvalifikuoto asmens ir vadovo licencijavimo taisyklių III skyriuje jos nenurodytos, tačiau šių taisyklių III skyriuje numatyti reikalavimai licencijoje nurodyti licencijos pavadinimą ir licencijos turėtojo fizinio asmens kodą, o Ūkio subjektų licencijavimo taisyklių III skyriuje tokie reikalavimai nenumatyti. Taip pat pastebėtina, kad Ūkio subjektų licencijavimo taisyklėse nėra nuostatų, išdėstytų Kvalifikuoto asmens ir vadovo licencijavimo taisyklių 9 punkte dėl pareiškėjų vardo (vardų) ir pavardės (pavardžių) tikrinimo.

Teisės grupės patarėja

Dalia Petkevičienė