

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJOS
EKONOMIKOS POLITIKOS GRUPĖ**

PAŽYMA

**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
(TAP NR. 22-1781; TAIS NR. 22-10776(2))**

2022-10-27 Nr. NV-3091

Vilnius

1. Projekto rengėja – Žemės ūkio ministerija (kartu su Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba).

2. Projekto tikslas – įgyvendinant Veterinarinių vaistų įstatymo nuostatas, reglamentuoti Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisykles bei Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijavimo taisykles.

3. Dabartinė situacija:

- Šiuo metu veterinarinės farmacijos licencijavimo tvarką reglamentuoja Farmacijos įstatymo 73 str., taip pat Vyriausybės nutarimu patvirtintos Fizinų asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklės bei Juridinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklės.

- 2022-11-01 baigus galioti Farmacijos įstatyme įtvirtintoms veterinarinės farmacijos licencijavimo nuostatomis, įsigalios 2022-05-12 priimto naujojo Veterinarinių vaistų įstatymo (toliau – VVĮ) nuostatos, tačiau Vyriausybės nutarimu patvirtintų veterinarinės farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių nuostatos nesuderintos su naujai įsigaliosiančiomis VVĮ nuostatomis. VVĮ nustatyta, kad Vyriausybė iki 2022-10-31 priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

- VVĮ 9 str. 4 dalyje nustatyta, kad *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 str. ar šio įstatymo 8 str. 4 ar 5 daliai, taip pat dokumentą, patvirtinantį valstybės rinkliavos sumokėjimą.

- VVĮ 14 str. 2 dalyje nustatyta, kad *fizinis asmuo*, kreipdamasis į Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą dėl veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens ar veterinarinės farmacijos vadovo licencijos išdavimo, turi jai pateikti dokumentus, įrodančius atitiktį šio str. 3 ar 4 dalyje nustatytiems reikalavimams, Vyriausybės tvirtinamose *Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijavimo taisyklėse* nustatyta tvarka ir dokumentą, patvirtinantį valstybės rinkliavos sumokėjimą.

4. Projekto esmė: siūloma pakeisti Vyriausybės nutarimą ir jį išdėstyti nauja redakcija numatant:

- patvirtinti *Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisykles*, kuriomis siekiama reglamentuoti veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos, didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos, veterinarijos vaistinės veiklos licencijos išdavimo ūkio subjektams, kurie Lietuvos Respublikoje esančioje veiklos vietoje siekia verstis veterinarinių vaistų gamyba, importu, didmenine ar mažmenine veterinarinių vaistų prekyba, šių licencijų pakeitimo, atsisakymo jas išduoti, pakeisti, jų galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo, galiojimo panaikinimo tvarką, taip pat licencijos turėtojo teises ir pareigas, licencijuojamos veiklos priežiūrą [keitimų esmė: VVĮ esant įteisintai bendrai veterinarinių vaistų gamybos,

importo licencijai, atitinkamai keičiamas taisyklių pavadinimas, vietoj „Juridinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklių“ įtvirtinant „Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklės“; naujose taisyklėse detalizuojama veterinarijos vaistinės veiklos licencijos, suteikiant teisę gaminti ekstemporaliuosius veterinarinius vaistus, išdavimo tvarka (iki šiol tokių vaistų gamyba nebuvo reglamentuota)];

- patvirtinti Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijavimo taisyklės, kuriomis nustatoma veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo licencijų (toliau – licencijos) išdavimo fiziniams asmenims, licencijų patikslinimo, atsisakymo jas išduoti, patikslinti, licencijų galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo, galiojimo panaikinimo tvarka, taip pat licencijos turėtojo teisės ir pareigos, licencijuojamos veiklos priežiūra [keitimo esmė: VVI esant įteisintoms kiekvienai jame reglamentuotai veiklai specializuotoms veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens ir veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijoms, atitinkamai suformuluotas šių licencijų išdavimą reglamentuojančių taisyklių pavadinimas].

Projekto nauda ir įgyvendinimo kaštai:

- priėmus Projektą bus nustatytos aiškos veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklės bei veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijavimo taisyklės, atitinkančios VVI nuostatas. Licencijavimo procesas taps paprastesniu (tik Licencijų informacinėje sistemoje), kadangi atsisakoma popierinių licencijų, nebereikia reglamentuoti licencijos formos, pamestų licencijų dublikatų išdavimo;
- Projektui įgyvendinti papildomų valstybės biudžeto lėšų nereikės.

5. Derinimas:

- suderinta be pastabų su Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba, Veterinarijos farmacijos asociacija ir Lietuvos veterinarijos gydytojų asociacija;
- dėl neatsižvelgtų (iš dalies atsižvelgtų) Ekonomikos ir inovacijų ministerijos bei Teisingumo ministerijos pastabų pateikta derinimo pažyma. Teikime pažymima, kad Projekto derinimas su pastabas pateikusių ministerijomis užbaigtas darbo tvarka (anot rengėjų, institucijos pritarė derinimo pažymoje išdėstytiems argumentams);
- Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupė pateikė tikslinamojo pobūdžio, juridinės technikos pastabas ir siūlymus.

6. Atitikimas Vyriausybės programos nuostatoms – tiesiogiai neįgyvendina.

7. Dalykinio vertinimo išvada – siūlome Projektą svarstyti tarpinstituciniame pasitarime (III dalyje) iki kurio rengėjai įvertins Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės 2022-10-27 išvadoje Nr. NV-3087 pateiktas pastabas.

Ekonomikos politikos grupės patarėjas

Vaidas Talačka

Vaidas Talačka, tel. +37052098722; +37066842325, el. p.
vaidas.talacka@lr.lt