

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

**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**

Nr.
Vilnius

Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

1. Pakeisti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2007 m. gegužės 2 d. nutarimą Nr. 449 „Dėl Veterinarijos praktikos licencijavimo taisyklių, Juridinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklių ir Fizinės asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklių patvirtinimo“ ir jį išdėstyti nauja redakcija (Veterinarijos praktikos licencijavimo taisyklės nauja redakcija nedėstomos):

„LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

**DĖL VETERINARIJOS PRAKTIKOS LICENCIJAVIMO TAISYKLIŲ,
VETERINARINĖS FARMACIJOS ŪKIO SUBJEKTŲ LICENCIJAVIMO
TAISYKLIŲ IR VETERINARINĖS FARMACIJOS KVALIFIKUOTO ASMENS,
VETERINARINĖS FARMACIJOS VADOVO VEIKLOS LICENCIJAVIMO
TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO**

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų įstatymo 9 straipsnio 4 ir 13 dalimis, 14 straipsnio 2 ir 7 dalimis ir Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatymo 11 straipsnio 2 dalimi, įgyvendindama 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva [2001/82/EB](#), nuostatas, Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

Patvirtinti pridedamas:

1. Veterinarijos praktikos licencijavimo taisyklės;
2. Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklės;
3. Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijavimo taisyklės.“

2. Nustatyti, kad:

2.1. šis nutarimas įsigalioja 2022 m. lapkričio 1 d.;

2.2. po 2022 m. lapkričio 1 d. paraiškos gauti juridinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją ar prašymai patikslinti, papildyti juridinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją, pateikti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai iki šio nutarimo įsigaliojimo, baigiami nagrinėti vadovaujantis iki šio nutarimo įsigaliojimo galiojusiose Juridinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklėse nustatytomis procedūromis, išduodant Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklėse nustatytų rūšių licencijas, jeigu ūkio subjektai atitinka Veterinarinių vaistų įstatymo 8 straipsnio 3, 4 ar atitinkamai 5 dalyje nustatytus reikalavimus. Šiame papunktyje nurodantiems ūkio subjektams, kurie neatitinka Veterinarinių vaistų įstatymo 8 straipsnio 3, 4 ar atitinkamai 5 dalyje nustatytų reikalavimų, nustatomas ne

trumpesnis nei 30 kalendorinių dienų terminas trūkumams pašalinti, kuris nėra įskaičiuojamas į licencijos išdavimo ar pakeitimo terminą;

2.3. po 2022 m. lapkričio 1 d. paraiškos gauti fizinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją, pateiktos iki šio nutarimo įsigaliojimo, baigiamos nagrinėti vadovaujantis Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijavimo taisyklėmis, patvirtintomis šiuo nutarimu.

Ministras Pirmininkas

Žemės ūkio ministras

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2007 m. gegužės 2 d. nutarimu Nr. 449
(Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2022 m. d. nutarimo Nr.
redakcija)

VETERINARINĖS FARMACIJOS ŪKIO SUBJEKTŲ LICENCIJAVIMO TAISYKLĖS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklės (toliau – Taisyklės) nustato veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos, didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos, veterinarinės vaistinės veiklos licencijos (toliau – licencijos) išdavimo ūkio subjektams, kurie Lietuvos Respublikoje esančioje veiklos vietoje siekia verstis veterinarinių vaistų, įskaitant ekstemporaliuosius veterinarinius vaistus, gamyba, importu, didmenine ar mažmenine veterinarinių vaistų prekyba, šių licencijų pakeitimo, atsisakymo jas išduoti, pakeisti, jų galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo, galiojimo panaikinimo tvarką.

2. Taisyklėse vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų įstatyme, Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatyme ir Licencijavimo pagrindų apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. liepos 18 d. nutarimu Nr. 937 „Dėl Licencijavimo pagrindų aprašo ir Licencijų informacinės sistemos nuostatų patvirtinimo“ (toliau – Licencijavimo pagrindų aprašas), vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS LICENCIJAS IŠDUODANTI INSTITUCIJA IR JOS FUNKCIJOS

3. Licencijas išduoda, pakeičia, atsisako jas išduoti ar pakeisti, sustabdo ar panaikina jų galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos (toliau – Tarnyba) direktoriaus įgalioti Tarnybos teritorinių padalinių vadovai ar juos pavaduojantys asmenys, naudodamiesi Licencijų informacine sistema.

4. Tarnyba taip pat atlieka šias funkcijas, susijusias su licencijomis:

4.1. nustato prašymo išduoti veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licenciją (toliau – prašymas išduoti licenciją), prašymo pakeisti veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licenciją (toliau – prašymas pakeisti licenciją) formas;

4.2. patikrina ūkio subjektų, siekiančių gauti licenciją (toliau – pareiškėjai), ir veterinarinės farmacijos veiklos vietų (toliau – veiklos vieta) atitiktį teisės aktų, reglamentuojančių veterinarinių vaistų, įskaitant ekstemporaliųjų veterinarinių vaistų, gamybą, importą, didmeninę ar mažmeninę veterinarinių vaistų prekybą, reikalavimams;

4.3. teisės aktų nustatyta tvarka saugo Tarnybai pateiktus dokumentus, susijusius su licencijų išdavimu, pakeitimu, licencijų galiojimo sustabdymu, galiojimo sustabdymo panaikinimu, galiojimo panaikinimu;

4.4. prižiūri, kaip licencijų turėtojai laikosi licencijuojamos veiklos reikalavimų.

III SKYRIUS LICENCIJŲ RŪŠYS IR REKVIZITAI

5. Licencijų rūšys nustatytos Veterinarinių vaistų įstatymo 9 straipsnio 1 dalyje.
6. Licencijoje nurodoma:
 - 6.1. licenciją išdavusios institucijos pavadinimas;
 - 6.2. licencijos išdavimo data ir numeris;
 - 6.3. licencijos rūšis;
 - 6.4. licencijos pakeitimo data;
 - 6.5. licencijos turėtojo rekvizitai (fizinio asmens vardas ir pavardė arba juridinio asmens pavadinimas, teisinė forma, juridinio asmens kodas ir buveinė);
 - 6.6. veiklos vietos (-ų) adresas (-ai). Jeigu veterinarinės farmacijos veikla verčiamasi keliose veiklos vietose, jų adresai nurodomi licencijos priede, kuriame nurodoma ir veterinarinių vaistų kategorijų sąrašas ir atskirose veiklos vietose su veterinariniais vaistais leidžiamų atlikti gamybos, importo operacijų sąrašas (taikoma tik tuo atveju, kai išduodama veterinarinių vaistų gamybos, importo licencija);
 - 6.7. licenciją išdavusio Tarnybos darbuotojo pareigos, vardas, pavardė;
 - 6.8. nuoroda į priedą (-us) (jeigu yra).
7. Atitinkamos rūšies licencija turi savo priedą, kuris yra neatskiriama licencijos dalis:
 - 7.1. veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos priede nurodomas leidžiamų gaminti, importuoti veterinarinių vaistų kategorijų ir gamybos, importo operacijų sąrašas. Jeigu ši veterinarinės farmacijos veikla vykdoma keliose veiklos vietose, leidžiamų gaminti, importuoti veterinarinių vaistų kategorijų ir gamybos, importo operacijų sąrašas sudaromas kiekvienai veiklos vietai atskirai;
 - 7.2. didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos priede – leidžiamų parduoti veterinarinių vaistų kategorijų sąrašas. Jeigu ši veterinarinės farmacijos veikla vykdoma keliose veiklos vietose, leidžiamų parduoti veterinarinių vaistų kategorijų sąrašas sudaromas kiekvienai veiklos vietai atskirai;
 - 7.3. veterinarijos vaistinės veiklos licencijos priede – veiklos vietų sąrašas, kai mažmeninė prekyba veterinariniais vaistais vykdoma keliose veterinarijos vaistinėse. Jeigu veterinarijos vaistinėje leidžiama gaminti ekstemporaliuosius veterinarinius vaistus, šios licencijos priede nurodoma ir veterinarijos vaistinėje leidžiamų gaminti ekstemporalijų veterinarinių vaistų kategorijų sąrašas.

IV SKYRIUS

LICENCIJŲ IŠDAVIMAS, PAKEITIMAS

8. Pareiškėjas Tarnybai pateikia:
 - 8.1. juridinio asmens vadovo ar jo įgalioto asmens arba fizinio asmens parašu patvirtintą Tarnybos nustatytos formos prašymą išduoti licenciją, kuriame nurodoma:
 - 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;
 - 8.1.2. veiklos vietos (-ų) adresas (-ai) ir kontaktiniai duomenys: telefono numeris (-iai), elektroninio pašto adresas (-ai);
 - 8.1.3. norimos (-ų) gauti licencijos (-ų) rūšis (-ys);
 - 8.1.4. prašymą išduoti licenciją užpildžiusio asmens pareigos, vardas ir pavardė;
 - 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 veterinarinę farmaciją 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;
 - 8.1.6. kokių būdu (tiesiogiai, per atstumą ar per Paslaugų ir gaminių kontaktinį centrą) pageidauja gauti pranešimus;

8.2. jeigu siekia gauti veterinarinių vaistų gamybos, importo licenciją:

8.2.1. pareiškėjo patvirtintą sutarties, sudarytos su veterinarinių vaistų gamintoju, jeigu tam tikras veterinarinių vaistų gamybos operacijas atliks kitas ūkio subjektas, kopiją;

8.2.2. pareiškėjo bylą, kurioje pateikia:

8.2.2.1. numatomų gaminti, importuoti (įskaitant dalinę gamybą, apimančią tik veterinarinių vaistų pakavimą, ženklimą 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 priemonės ir pan.);

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 turėtojui (jeigu yra), kontaktinius duomenis, kvalifikaciją ir darbo patirtį įrodančių dokumentų, darbo sutarties su šiuo asmeniu kopijas);

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);

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;

8.2.2.5. savikontrolės aprašą;

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, 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);

8.2.2.7. veterinarinių vaistų pardavimo, produkcijos sugrąžinimo ir pretenzijų nagrinėjimo tvarkos aprašą;

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;

8.3. jeigu siekia gauti didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licenciją:

8.3.1. veterinarinių vaistų, kurių didmenine prekyba ketina užsiimti pareiškėjas, kategorijų sąrašą (-us), sudarytą (-us) atskiroms veiklos vietoms;

8.3.2. patvirtintas patalpų planų kopijas;

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;

8.3.4. deklaraciją, kad jis vykdo Reglamento (ES) 2019/6 100 straipsnio 2 dalies d punkto ir 101 straipsnio reikalavimus;

8.4. jeigu siekia gauti veterinarinės vaistinės veiklos licenciją:

8.4.1. patvirtintas patalpų planų kopijas;

8.4.2. patalpų šildymo, vėdinimo, vandens tiekimo ir nuotekų šalinimo sistemų, naudojamų įrangos aprašą;

8.4.3. veterinarinių vaistų priėmimo, saugojimo, išdavimo, apskaitos procedūrų aprašą,

8.4.4. informaciją apie ketinimą nuotoliniu būdu vykdyti prekybą nereceptiniais veterinariniais vaistais ir interneto svetainės adresą;

8.5. jeigu siekia gauti veterinarijos vaistinės veiklos licenciją, suteikiančią teisę gaminti ekstemporaliuosius veterinarinius vaistus, kartu su Taisyklių 8.4 papunktyje nurodytais dokumentais pateikia:

8.5.1. patalpų ir įrangos, naudojamų ekstemporaliesiems veterinariniams vaistams gaminti, aprašą;

8.5.2. numatomų gaminti ekstemporalijų veterinarinių vaistų kategorijų sąrašą;

8.5.3. numatomų gaminti ekstemporalijų veterinarinių vaistų gamybos proceso ir kokybės kontrolės aprašą;

8.5.4. informaciją apie asmenį (-is), atsakingą (-us) už ekstemporalijų veterinarinių vaistų gamybą ir kokybės kontrolę;

8.6. dokumentų, patvirtinančių veiklos vietos patalpų ir teritorijos, kuriose yra šios patalpos, teisėtą naudojimą, kopijas;

8.7. dokumentą, patvirtinantį atitinkamos valstybės rinkliavos sumokėjimą.

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.

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.

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 ją 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 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.

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.

VI SKYRIUS

LICENCIJOS TURĖTOJO TEISĖS IR PAREIGOS, LICENCIJUOJAMOS VEIKLOS PRIEŽIŪRA

22. Licencijos turėtojo teisės nurodytos Veterinarinių vaistų įstatymo 11 straipsnio 6–9 dalyse.

23. Licencijos turėtojas privalo vykdyti pareigas, nustatytas Veterinarinių vaistų įstatymo 11 straipsnio 1–5, 10 dalyse.

24. Licencijos turėtojas gali verstis licencijoje nurodyta veikla tik licencijoje nurodytoje (-ose) veiklos vietoje (-ose) – teisės aktų reikalavimus atitinkančiose patalpose, kai tą veiklą prižiūri licencijos turėtojo darbuotojas veterinarinės farmacijos vadovas ar veterinarinės farmacijos kvalifikuotas asmuo.

25. Licencijuojamos veiklos priežiūrą pagal kompetenciją vykdo Tarnybos ir pavaldžių teritorinių padalinių įgalioti pareigūnai, vadovaudamasi Veterinarinių vaistų įstatymu, Viešojo administravimo įstatymu, kitais teisės aktais, reglamentuojančiais veterinarinę farmaciją.

VII SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

26. Tarnyba iš pareiškėjų ar licencijos turėtojų negali reikalauti pateikti dokumentų ir (ar) informacijos, kuriuos pareiškėjas ar licencijos turėtojas Tarnybai jau yra pateikęs, išskyrus tuos atvejus, kai pareiškėjo ar licencijos turėtojo Tarnybai pateikti duomenys ir (ar) informacija

pasikeičia, taip pat, kuriuos Tarnyba gali gauti, vadovaudamasi Viešojo administravimo įstatymo 3 straipsnio 8 punktu.

27. Tarnyba turi užtikrinti, kad visa informacija ir (ar) dokumentai apie ketinimą vykdyti veiklą, prašymas išduoti licenciją, sprendimas išduoti licenciją, atsisakyti išduoti licenciją, sustabdyti licencijos galiojimą, panaikinti licencijos galiojimo sustabdymą ar panaikinti licencijos galiojimą, taip pat licencijuojamos veiklos sąlygų laikymosi priežiūros įvertinimo dokumentai ir kita būtų vieši, jeigu tokia informacija ir dokumentai, vadovaujantis Europos Sąjungos ir Lietuvos Respublikos teisės aktais, gali būti skelbiami. Tarnyba be licencijos rekvizitų, nustatytų Taisyklių 6 ir 7 punktuose, Licencijų informacinėje sistemoje įrašo šiuos viešai neskelbiamus duomenis:

27.1. kai išduodama veterinarinių vaistų gamybos, importo licencija:

27.1.1. kvalifikuoto (-ų) asmens (-ų) vardą (-us) ir pavardę (-es), jam (-iems) išduotos (-ų) veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos (-ų) numerį (-ius) ir išdavimo datą (-as);

27.1.2. duomenis apie veterinarinių vaistų gamybą pagal sutartį ir duomenis apie asmenį (-is), atsakingą (-us) už veterinarinių vaistų gamybą (vardą ir pavardę);

27.1.3. duomenis apie veterinarinių vaistų kokybės tyrimus pagal sutartį;

27.1.4. duomenis apie asmenį (-is), atsakingą (-us) už veterinarinių vaistų kokybės kontrolę (vardą ir pavardę);

27.2. veterinarinės farmacijos vadovo (-ų) vardą (-us) ir pavardę (-es), jam (-iems) išduotos (-ų) veterinarinės farmacijos vadovo licencijos (-ų) numerį (-ius) ir išdavimo datą (-as), kai išduodama veterinarinių vaistų didmeninės prekybos ar veterinarijos vaistinės veiklos licencija;

27.3. interneto svetainės (-ių), naudojamos (-ų) nuotolinei nereceptinių veterinarinių vaistų prekybai, adresą (-us).

28. Pareiškėjas ar licencijos turėtojas informaciją ir (ar) dokumentus pateikti Tarnybai gali tiesiogiai, per atstumą ar per Paslaugų ir gaminių kontaktinį centrą.

29. Už licencijos išdavimą, pakeitimą imama valstybės rinkliava Lietuvos Respublikos rinkliavų įstatymo ir Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarimo Nr. 1458 „Dėl Konkrečių valstybės rinkliavos dydžių sąrašo ir Valstybės rinkliavos mokėjimo ir grąžinimo taisyklių patvirtinimo“ nustatyta tvarka.

30. Fizinių asmenų duomenys tvarkomi vadovaujantis 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu [\(ES\) 2016/679](#) dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva [95/46/EB](#) (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas), ir Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymu. Fizinių asmenų duomenų tvarkymo tikslas – išduoti, pakeisti licenciją, sustabdyti licencijos galiojimą, panaikinti licenciją, įvertinti, ar licencijos turėtojas atitinka Reglamento (ES) 2019/6 93 straipsnio 1 dalies b ir e punktų, 100 straipsnio 2 dalies a punkto, Veterinarinių vaistų įstatymo 8 straipsnio 4 dalies 3 punkto ar atitinkamai 8 straipsnio 5 dalies 2 punkto nurodytus reikalavimus dėl personalo. Duomenų subjektų teisės įgyvendinamos duomenų valdytojo, į kurį kreipiamasi dėl duomenų subjekto teisių įgyvendinimo, nustatyta tvarka.

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos Vyriausybės

2007 m. gegužės 2 d. nutarimu Nr. 449

(Lietuvos Respublikos Vyriausybės

2022 m.

d. nutarimo Nr.

redakcija)

VETERINARINĖS FARMACIJOS KVALIFIKUOTO ASMENS, VETERINARINĖS FARMACIJOS VADOVO VEIKLOS LICENCIJAVIMO TAISYKLĖS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijavimo taisyklės (toliau – Taisyklės) nustato veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo licencijų (toliau – licencijos) išdavimo fiziniam asmeniui, licencijų patikslinimo, atsisakymo jas išduoti, patikslinti, licencijų galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo, galiojimo panaikinimo tvarką.

2. Taisyklėse vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų įstatyme, Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatyme ir Licencijavimo pagrindų apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. liepos 18 d. nutarimu Nr. 937 „Dėl Licencijavimo pagrindų aprašo ir Licencijų informacinės sistemos nuostatų patvirtinimo“ (toliau – Licencijavimo pagrindų aprašas), vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS LICENCIJAS IŠDUODANTI INSTITUCIJA IR JOS FUNKCIJOS

3. Licencijas išduoda, patikslina, atsisako jas išduoti ar patikslinti, sustabdo ar panaikina jų galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnybos (toliau – Tarnyba) direktoriaus įgalioti Tarnybos teritorinių padalinių vadovai ar juos pavaduojantys asmenys, naudodamiesi Licencijų informacine sistema.

4. Tarnyba taip pat atlieka šias funkcijas, susijusias su licencijomis:

4.1. nustato prašymo išduoti veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo licenciją (toliau – prašymas išduoti licenciją), prašymo patikslinti veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo licenciją (toliau – prašymas patikslinti licenciją) formas;

4.2. patikrina asmenų, siekiančių gauti licenciją (toliau – pareiškėjas), atitikti Veterinarinių vaistų įstatymo 14 straipsnio 3 ar 4 dalies reikalavimams;

4.3. teisės aktų nustatyta tvarka saugo Tarnybai pateiktus dokumentus, susijusius su licencijų išdavimu, patikslinimu, licencijų galiojimo sustabdymu, galiojimo sustabdymo panaikinimu, galiojimo panaikinimu.

III SKYRIUS LICENCIJOS REKVIZITAI

5. Licencijoje nurodoma:

5.1. licenciją išdavusios institucijos pavadinimas;

5.2. licencijos pavadinimas, išdavimo data ir numeris;

5.3. licencijos patikslinimo data;

5.4. licencijos turėtojo rekvizitai (vardas, pavardė, asmens kodas);

5.5. licenciją išdavusio Tarnybos darbuotojo pareigos, vardas ir pavardė.

IV SKYRIUS

LICENCIJŲ IŠDAVIMAS, PATIKSLINIMAS

6. Licencija išduodama tik fiziniam asmeniui, kuris atitinka Veterinarinių vaistų įstatymo 14 straipsnio 3 arba 4 dalies reikalavimus.

7. Pareiškėjas Tarnybai pateikia:

7.1. Tarnybos patvirtintos formos prašymą išduoti licenciją, kuriame nurodo vardą, pavardę, asmens kodą, gyvenamosios vietos adresą, telefono numerį, elektroninio pašto adresą, prašymo išduoti licenciją pateikimo datą ir koku būdu (per atstumą, Paslaugų ir gaminių kontaktinį centrą arba tiesiogiai) pageidauja gauti pranešimus;

7.2. pareiškėjo atitiktį Veterinarinių vaistų įstatymo 14 straipsnio 3 dalies 1 ir 2 punktų ar 4 dalies 1 ir 2 punktų reikalavimams patvirtinančių dokumentų originalus ir kopijas;

7.3. asmens tapatybę patvirtinančio dokumento kopiją;

7.4. valstybės rinkliavos sumokėjimą patvirtinantį dokumentą.

8. Tarnyba per Veterinarinių vaistų įstatymo 14 straipsnio 5 dalyje nustatytą terminą pareiškėjui išduoda licenciją arba pateikia motyvuotą atsisakymą ją išduoti.

9. Tarnyba, priimdama Taisyklių 7 punkte nurodytus dokumentus, privalo patikrinti, ar prašyme išduoti licenciją ir pagal Taisyklių 7.2–7.3 papunkčius pridedamuose dokumentuose nurodyti asmens vardas (-ai) ir (ar) pavardė (-ės) yra identiški. Tarnyba, nustačiusi, kad pateiktame prašyme išduoti licenciją pareiškėjo vardas (-ai) ir (ar) pavardė (-ės) neatitinka nurodytųjų pridedamuose dokumentuose, patikrina pareiškėjo duomenis Lietuvos Respublikos gyventojų registre ir, nustačiusi, kad duomenų apie pareiškėjo vardo (-ų) ir (ar) pavardės (-ių) pakeitimą Lietuvos Respublikos gyventojų registre nėra, paprašo pareiškėjo papildomai pateikti vardo (-ų) ir (ar) pavardės (-ių) keitimo dokumentus ir jų kopijas. Tarnyba, dokumentų tikrinimo metu nustačiusi kitų trūkumų, raštu, prašyme išduoti licenciją nurodytu būdu, informuoja apie tai pareiškėją ir nustato terminą trūkumams pašalinti Veterinarinių vaistų įstatymo 14 straipsnio 5 dalyje nustatyta tvarka.

10. Licencija išduodama neterminuotam laikui.

11. Licencija neišduodama Veterinarinių vaistų įstatymo 14 straipsnio 6 dalyje nurodytais atvejais.

12. Licencijos turėtojas ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo pavardės (-ių) ar vardo (-ų) pasikeitimo turi kreiptis į Tarnybą su prašymu patikslinti licenciją.

13. Tarnyba ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo Taisyklių 12 punkte nurodyto prašymo gavimo dienos jį išnagrinėja ir patikslina licenciją arba Veterinarinių vaistų įstatymo 14 straipsnio 8 dalies 2 punkte nurodytais atvejais raštu, prašyme patikslinti licenciją nurodytu būdu, informuoja pareiškėją apie atsisakymą ją patikslinti.

14. Patikslintoje licencijoje licencijos numeris ir jos išdavimo data išlieka tokie patys, tačiau nurodoma jos patikslinimo data.

V SKYRIUS

LICENCIJŲ GALIOJIMO SUSTABDYMAS, GALIOJIMO SUSTABDYMO

PANAIKINIMAS IR GALIOJIMO PANAIKINIMAS

15. Tarnyba Veterinarinių vaistų įstatymo 15 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.

16. Licencijos galiojimas sustabdomas Veterinarinių vaistų įstatymo 15 straipsnio 2 dalyje nurodytais atvejais. Licencijos galiojimo sustabdymo terminai nustatyti Veterinarinių vaistų įstatymo 15 straipsnio 3 dalyje.

17. Tarnyba panaikina licencijos galiojimo sustabdymą Veterinarinių vaistų įstatymo 15 straipsnio 4–6 dalyse nustatyta tvarka.

18. Tarnyba panaikina licencijos galiojimą Veterinarinių vaistų įstatymo 15 straipsnio 7 dalyje nurodytais atvejais.

VI SKYRIUS LICENCIJOS TURĖTOJO TEISĖS IR PAREIGOS, LICENCIJUOJAMOS VEIKLOS PRIEŽIŪRA

19. Licencijos turėtojas turi teisę verstis licencijoje nurodyta licencijuojama veikla.

20. Licencijos turėtojas privalo vykdyti pareigas, nurodytas Veterinarinių vaistų įstatymo 16 straipsnyje.

21. Licencijos turėtojas ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo prašyme išduoti licenciją nurodytų kontaktinių duomenų ar gyvenamosios vietos pasikeitimo, nuo licencijuojamos veiklos sustabdymo ar atsisakymo verstis licencijuojama veikla savo noru turi apie tai raštu informuoti Tarnybą.

22. Licencijuojamos veiklos priežiūrą pagal kompetenciją vykdo Tarnybos ir pavaldžių teritorinių padalinių įgalioti pareigūnai, vadovaudamiesi Veterinarinių vaistų įstatymu, Viešojo administravimo įstatymu, kitais teisės aktais, reglamentuojančiais veterinarinę farmaciją.

VII SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

23. Tarnyba iš pareiškėjų ar licencijos turėtojų negali reikalauti pateikti dokumentų ir (ar) informacijos, kuriuos pareiškėjas ar licencijos turėtojas Tarnybai jau yra pateikęs, išskyrus tuos atvejus, kai pareiškėjo ar licencijos turėtojo Tarnybai pateikti duomenys ir (ar) informacija pasikeičia, taip pat kuriuos Tarnyba gali gauti, vadovaudamasi Viešojo administravimo įstatymo 3 straipsnio 8 punktu.

24. Pareiškėjas ar licencijos turėtojas informaciją ir (ar) dokumentus Tarnybai gali pateikti tiesiogiai, per atstumą arba per Paslaugų ir gaminių kontaktinį centrą.

25. Už licencijos išdavimą, patikslinimą imama valstybės rinkliava Lietuvos Respublikos rinkliavų įstatymo ir Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarimo Nr. 1458 „Dėl Konkrečių valstybės rinkliavos dydžių sąrašo ir Valstybės rinkliavos mokėjimo ir grąžinimo taisyklių patvirtinimo“ nustatyta tvarka.

26. Tarnyba turi užtikrinti, kad visa informacija ir (ar) dokumentai apie ketinimą vykdyti veiklą, prašymas išduoti licenciją, sprendimas išduoti licenciją, atsisakyti išduoti licenciją, sustabdyti licencijos galiojimą, panaikinti licencijos galiojimo sustabdymą ar panaikinti licencijos galiojimą, taip pat licencijuojamos veiklos sąlygų laikymosi priežiūros įvertinimo dokumentai ir kita būtų vieši, jeigu tokia informacija ir dokumentai, vadovaujantis Europos Sąjungos ir Lietuvos Respublikos teisės aktais, gali būti skelbiami.

27. Asmens duomenys tvarkomi vadovaujantis 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu ([ES](#)) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva [95/46/EB](#) (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas), ir Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymu. Asmens duomenų tvarkymo tikslas – išduoti, patikslinti licenciją, sustabdyti licencijos galiojimą, panaikinti licenciją, įvertinti, ar licencijos turėtojas atitinka Veterinarinių vaistų įstatymo 14 straipsnio 3 ar 4 dalies reikalavimus. Duomenų subjektų teisės

įgyvendinamos duomenų valdytojo, į kurią kreipiamasi dėl duomenų subjekto teisių įgyvendinimo, nustatyta tvarka.
