

**REGLAMENTO (ES) 2019/6 IR VETERINARINIŲ VAISTŲ ĮSTATYMO NR. XIV-1088 2, 3, 5, 6 IR 11 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO  
IR ĮSTATYMO PAPILDYMO 2<sup>1</sup> STRAIPSNIU ĮSTATYMO PROJEKTO  
ATITIKTIES LENTELĖ**

<p align="center"><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 align="center"><b>Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų įstatymo Nr. XIV-1088 2, 3, 5, 6 ir 11 straipsnių pakeitimo ir papildymo 2<sup>1</sup> straipsniu įstatymo projektas (toliau – VVĮ projektas)</b></p>	<p align="center"><b>ES teisės akto įgyvendinimo lygis</b></p>
<p align="center"><b>7 straipsnis Taikymo sritis</b></p> <p>1. Vaisto aprašas bei informacija etiketėje ir pakuotės lapelyje pateikiami oficialiaja ar oficialiosiomis valstybės narės, kurioje veterinarinis vaistas tiekiamas rinkai, kalba ar kalbomis, nebent valstybė narė nuspręstų kitaip.</p>	<p align="center"><b>VVĮ projektas 4 straipsnis. 5 straipsnio pakeitimas</b> Pakeisti 5 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip: „3. Lietuvos Respublikos rinkai tiekiami veterinariniai vaistai turi turėti pakuotės lapelį, atitinkantį Reglamento (ES) 2019/6 14 straipsnio reikalavimus, o homeopatiniai veterinariniai vaistai – Reglamento (ES) 2019/6 16 straipsnio reikalavimus. Pakuotės lapelis rengiamas lietuvių kalba popierine arba elektronine forma, išskyrus šio straipsnio 6 dalyje nurodytus atvejus. Jeigu pakuotės lapelis rengiamas elektronine forma, ant pakuotės būtina pateikti nuorodą į pakuotės lapelio informaciją <b>Registre Registro informacinėje sistemoje.</b>“</p>	<p align="center"><b>Visiškas</b></p>
<p align="center"><b>14 straipsnis Veterinarinių vaistų pakuotės lapelis</b></p> <p>&lt;...&gt;</p> <p>3. Pakuotės lapelis turi būti parašytas ir parengtas taip, kad būtų įskaitomas, aiškus ir suprantamas plačiajai visuomenei suprantama kalba. Valstybės narės gali nuspręsti, kad jis turi būti pateikiamas popierine arba elektronine forma arba abiem formomis.</p>	<p align="center"><b>VVĮ projektas 4 straipsnis. 5 straipsnio pakeitimas</b> Pakeisti 5 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip: „3. Lietuvos Respublikos rinkai tiekiami veterinariniai vaistai turi turėti pakuotės lapelį, atitinkantį Reglamento (ES) 2019/6 14 straipsnio reikalavimus, o homeopatiniai veterinariniai vaistai – Reglamento (ES) 2019/6 16 straipsnio reikalavimus. Pakuotės lapelis rengiamas lietuvių kalba popierine arba elektronine forma, išskyrus šio straipsnio 6 dalyje nurodytus atvejus. Jeigu pakuotės lapelis rengiamas elektronine forma, ant pakuotės būtina pateikti nuorodą į pakuotės lapelio informaciją <b>Registre Registro informacinėje sistemoje.</b>“</p>	<p align="center"><b>Visiškas</b></p>
<p align="center"><b>102 straipsnis Lygiagreti prekyba veterinariniais vaistais</b></p>	<p align="center"><b>VVĮ projektas</b> 5 straipsnis. 6 straipsnio pakeitimas 1. Pakeisti 6 straipsnio 11 dalies 4 punktą ir jį išdėstyti taip:</p>	<p align="center"><b>Visiškas</b></p>

<p>&lt;...&gt;  2. Didmeninis platintojas veterinarinius vaistus tiekia tik asmenims, kuriems pagal 103 straipsnio 1 dalį leidžiama verstis mažmenine veikla valstybėje narėje, kitiems veterinarinių vaistų didmeniniams platintojams ir kitiems asmenims ar subjektams pagal nacionalinę teisę.  3. Kompetentingos institucijos nustato lygiagrečios prekybos veterinariniais vaistais administracinę tvarką ir paraiškos dėl lygiagrečios prekybos tokiais vaistais patvirtinimo administracinę procedūrą.</p>	<p>„11. Veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimo sustabdymas panaikinamas:  &lt;...&gt; 4) panaikinus <del>Registre</del> <b>Registro informacinėje sistemoje</b> registruoto veterinarinio vaisto, kurio kilmė tapati lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto kilmei, registracijos sustabdymą, kai veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 8 dalies 2 punkte nurodytu atveju;“.</p> <p>2. Pakeisti 6 straipsnio 12 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:  „12. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba panaikina veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimą, jeigu:  &lt;...&gt; 2) panaikinamas tos pačios kilmės veterinarinio vaisto registracijos galiojimas Lietuvos Respublikoje ir tos pačios kilmės veterinarinis vaistas <b>išregistruojamas išbraukiamas iš Registro informacinės sistemos;</b>“.</p> <p>3. Pakeisti 6 straipsnio 12 dalies 3 punktą ir jį išdėstyti taip:  „12. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba panaikina veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimą, jeigu:  &lt;...&gt; 3) nustatoma, kad dėl pakeistų lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto registracijos sąlygų šaltinio valstybėje narėje šio veterinarinio vaisto kilmė nėra tapati <del>Registre</del> <b>Registro informacinėje sistemoje</b> registruoto veterinarinio vaisto kilmei;“.</p> <p>4. Pakeisti 6 straipsnio 15 dalį ir ją išdėstyti taip:  „15. Veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimas turi būti pakeistas, jeigu pasikeičia veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidime nurodyti duomenys, <del>Registre</del> <b>Registro informacinėje sistemoje</b> registruoto veterinarinio vaisto, kurio kilmė tapati lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto kilmei, ir (ar) lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto registracijos sąlygos šaltinio valstybėje narėje, kurios buvo vertinamos išduodant veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimą.“</p>	
<p><b>104 straipsnis</b>  <b>Mažmeninė prekyba veterinariniais vaistais nuotoliniu būdu</b></p>	<p><b>VVI projektas</b>  <b>6 straipsnis. 11 straipsnio pakeitimas.</b>  Pakeisti 11 straipsnio 9 dalį ir ją išdėstyti taip:</p>	<p><b>Visiškas</b></p>

<p>1. Asmenys, kuriems leidžiama tiekti veterinarinius vaistus pagal šio reglamento 103 straipsnio 1 dalį, naudodamiesi informacinės visuomenės paslaugomis, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje (ES) 2015/1535 <sup>(25)</sup>, gali siūlyti juos įsigyti Sąjungoje įsisteigusiems fiziniams arba juridiniams asmenims su sąlyga, kad tiems veterinariniams vaistams įsigyti nereikalaujama veterinarinio recepto pagal šio reglamento 34 straipsnį, ir jeigu jie atitinka šį reglamentą ir taikytiną valstybės narės, kurioje vykdoma mažmeninė prekyba jais, teisę.</p> <p>&lt;...&gt;</p> <p>8. Kiekviena valstybė narė sukuria veterinariniams vaistams parduoti nuotoliniu būdu skirtą interneto svetainę, kurioje pateikiama bent ši informacija:</p> <p>a) informacija apie nacionalinę teisę, kuria reglamentuojamas siūlymas įsigyti veterinarinių vaistų nuotoliniu būdu naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis pagal 1 ir 2 dalis, įskaitant informaciją apie tai, kad valstybėse narėse taikoma veterinarinių vaistų tiekimo klasifikacija gali skirtis;</p> <p>b) informacija apie bendrą logotipą,</p> <p>c) valstybėje narėje įsisteigusių mažmeninių prekyautojų, kuriems pagal 1 ir 2 dalis leista siūlyti įsigyti veterinarinių vaistų nuotoliniu būdu naudojantis informacinės visuomenės</p>	<p>„9. Veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtojai Reglamento (ES) 2019/6 104 straipsnyje nustatyta tvarka gali siūlyti įsigyti nuotoliniu būdu tik nereceptinius veterinarinius vaistus, atitinkančius šio įstatymo 5 straipsnį, jeigu prieš pradėdami prekybą nereceptiniais veterinariniais vaistais nuotoliniu būdu apie šią ketinamą vykdyti veiklą ir nereceptinių veterinarinių vaistų nuotolinės prekybos interneto svetainių adresus informuoja Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba apie šiuos veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtojus Reglamento (ES) 2019/6 104 straipsnio 8 dalyje nustatytą informaciją paskelbia savo interneto svetainėje. Veterinarijos vaistinės interneto svetainėje, kurioje skelbiama informacija apie siūlomus įsigyti nuotoliniu būdu nereceptinius veterinarinius vaistus, turi būti pateikta pakuotės lapelyje skelbiama informacija arba nuoroda į <del>Registre</del> <b>Registro informacinėje sistemoje</b> tvarkomą analogišką informaciją.“</p>	
---	--	--

paslaugomis, sąrašas, taip pat tų mažmeninių prekytojų interneto svetainių adresai.		
---	--	--