

LIETUVOS RESPUBLIKOS
VETERINARINIŲ VAISTŲ ĮSTATYMO NR. XIV-1088 2, 3, 5, 6 IR 11 STRAIPSNIŲ
PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO 2¹ STRAIPSNIU
ĮSTATYMAS

2025 m. d. Nr.

Vilnius

1 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

1. Pripažinti 2 straipsnio 7 dalį netekusia galios.
2. Pakeisti 2 straipsnio 21 dalį ir ją išdėstyti taip:

„21. **Veterinarinio vaisto registracija** – veterinariniam vaistui registruoti pateiktų duomenų, informacijos, dokumentų ir (ar) jų kopijų įvertinimas, sprendimo registruoti veterinarinį vaistą priėmimas, registracijos numerio veterinariniam vaistui suteikimas, veterinarinio vaisto duomenų ir informacijos sudarymas ir įrašymas į Veterinarinių vaistų registro informacinę sistemą. Ši sąvoka atitinka Reglamente [\(ES\) 2019/6](#) vartojamą sąvoką „rinkodaros leidimo suteikimas“.

3. Pakeisti 2 straipsnio 22 dalį ir ją išdėstyti taip:

„22. **Veterinarinio vaisto registracijos numeris** – veterinarinio vaisto atpažinimo numeris, suteikiamas įtraukiant veterinarinį vaistą į Veterinarinių vaistų registro informacinę sistemą. Ši sąvoka atitinka Reglamente [\(ES\) 2019/6](#) vartojamą sąvoką „veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo numeris“.

2 straipsnis. Įstatymo papildymas 2¹ straipsniu

Papildyti Įstatymo antrąjį skirsnį 2¹ straipsniu:

„2¹ **straipsnis. Veterinarinių vaistų registravimas**

1. **Veterinarinių vaistų registras** – Veterinarinių vaistų registro informacinėje sistemoje tvarkomus duomenis apie veterinarinius vaistus (objektas) apibūdinantis rinkinys. Šioje Veterinarinių vaistų registro informacinėje sistemoje tvarkomi duomenų rinkiniai apie veterinarinį vaistą, jo registraciją, gamintoją, registruotoją, lygiagrečiąją prekybą.

2. Veterinarinių vaistų registro informacinės sistemos (toliau – Registro informacinė sistema) valdytoja ir duomenų, įskaitant asmens duomenis, valdytoja yra Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba.

3. Registro informacinės sistemos duomenys tvarkomi siekiant identifikuoti ir registruoti veterinarinius vaistus bei įrašyti juos į Registro informacinę sistemą, išregistruoti juos iš Registro

informacinės sistemos, identifikuoti veterinarinio vaisto registruotoją ar jo įgaliotą atstovą, veterinarinio vaisto registruotojo atsakingą asmenį bei veterinarinio vaisto duomenis į Registro informacinės sistemos duomenų bazę įrašiusį asmenį, atlikti kitus tvarkymo veiksmus bei užtikrinti, kad asmens duomenys Registro informacinėje sistemoje būtų tvarkomi nepažeidžiant 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento [\(ES\) 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) nuostatų.

4. Registro informacinės sistemos duomenys yra vieši, išskyrus asmens duomenis.“

3 straipsnis. 3 straipsnio pakeitimas.

Pakeisti 3 straipsnio 9 dalį ir ją išdėstyti taip:

„9. Veterinarinio vaisto registracijos procedūra baigiama įsigaliojus sprendimui registruoti veterinarinį vaistą. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo sprendimo registruoti veterinarinį vaistą priėmimo dienos įrašo veterinarinį vaistą į Registro informacinę sistemą.“

4 straipsnis. 5 straipsnio pakeitimas

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 Registro informacinėje sistemoje.“

5 straipsnis. 6 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 6 straipsnio 11 dalies 4 punktą ir jį išdėstyti taip:

„4) panaikinus Registro informacinėje sistemoje 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;“.

2. Pakeisti 6 straipsnio 12 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) panaikinamas tos pačios kilmės veterinarinio vaisto registracijos galiojimas Lietuvos Respublikoje ir tos pačios kilmės veterinarinis vaistas išregistruojamas iš Registro informacinės sistemos;“.

3. Pakeisti 6 straipsnio 12 dalies 3 punktą ir jį išdėstyti taip:

„3) nustatoma, kad dėl pakeistų lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto registracijos sąlygų šaltinio valstybėje narėje šio veterinarinio vaisto kilmė nėra tapati Registro informacinėje sistemoje registruoto veterinarinio vaisto kilmei;“.

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, Registro informacinėje sistemoje 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.“

6 straipsnis. 11 straipsnio pakeitimas.

Pakeisti 11 straipsnio 9 dalį ir ją išdėstyti taip:

„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 Registro informacinėje sistemoje tvarkomą analogišką informaciją.“

7 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2027 m. sausio 1 d.
2. Lietuvos Respublikos Vyriausybė ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktorius iki 2026 m. gruodžio 31 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas